Gezamenlijk advies 3/2022 van de EDPB en de EDPS

inzake het voorstel

voor een verordening betreffende de

Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

Vastgesteld op 12 juli 2022

INHOUDSOPGAVE

1 Achtergrond 5

2 Toepassingsgebied van het advies 6

3 Beoordeling 7

3.1 Algemene opmerkingen 7

3.2 Wisselwerking van het voorstel met de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming 8

3.3 Wisselwerking van het voorstel met de datagovernanceverordening, de dataverordening en de verordening artificiële intelligentie 11

4 Algemene bepalingen (hoofdstuk I) 12

4.1 Artikel 1: onderwerp en toepassingsgebied van het voorstel 12

4.2 Artikel 2: Definities 14

5 Primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens (hoofdstuk II) 16

6 EPD-systemen en wellnessapps (hoofdstuk III) 22

7 Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens (hoofdstuk IV) 25

8 Aanvullende acties (hoofdstuk V) 29

8.1 Opslag van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in de EU en overeenstemming van internationale gegevensdoorgiften met hoofdstuk V AVG 29

8.2 Overheidsopdrachten en financiering door de Unie 33

8.3 Nationale contactpunten van een derde land of op internationaal niveau opgezette systemen 33

9 Europese governance en coördinatie (hoofdstuk VI) 34

10 Delegatie en comité (hoofdstuk VII) 35

11 Diversen (hoofdstuk VIII) 36

Translations proofread by EDPB Members.

This language version has not yet been proofread.

Samenvatting

Met dit gezamenlijke advies willen de EDPB en de EDPS de aandacht vestigen op een aantal problemen van algemene aard met betrekking tot het voorstel betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en dringen zij er bij de medewetgevers op aan krachtdadig op te treden.

De EDPB en de EDPS merken op dat het voorstel tot doel heeft personen te ondersteunen de controle over hun eigen gezondheidsgegevens te houden, de inzet van gezondheidsgegevens voor betere gezondheidszorg, beter onderzoek en betere innovatie en beleidsvorming te ondersteunen, en de EU in staat te stellen volledig gebruik te maken van de mogelijkheden om gezondheidsgegevens veilig uit te wisselen, te gebruiken en te hergebruiken. Door zowel het primaire als het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te vergemakkelijken, zou namelijk tegelijkertijd kunnen worden bijgedragen tot de algemene belangen, maar ook tot het belang van individuele betrokkenen/patiënten.

De inspanningen om de zeggenschap van betrokkenen over hun persoonlijke gezondheidsgegevens te vergroten en hun rechten op dit gebied te versterken, worden toegejuicht, maar er moet worden benadrukt dat dit voorstel voornamelijk voorziet in een aantal “toevoegingen” op enkele van de rechten van betrokkenen waarin de AVG reeds voorziet. Het is zelfs zo dat de bescherming van het recht op privacy en op gegevensbescherming door het voorstel kan worden verzwakt, zeker gelet op de categorieën persoonsgegevens en doeleinden die verband houden met het secundaire gebruik van gegevens.

De EDPB en de EDPS merken op dat de bepalingen in dit voorstel nog een extra laag zullen toevoegen aan de toch al complexe (gelaagde) verzameling bepalingen (zowel in het recht van de EU als in dat van de lidstaten) betreffende de verwerking van gezondheidsgegevens (in de gezondheidszorg). De wisselwerking tussen deze verschillende wetgevingsinstrumenten moet (glas)helder zijn.

De EDPB en de EDPS zijn met name van mening dat het belangrijk is om de relatie tussen de bepalingen in dit voorstel enerzijds en die in de AVG en het recht van de lidstaten anderzijds, te verduidelijken. De EDPB en de EDPS erkennen het voornemen en de inspanningen in dit voorstel betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens om binnen de grenzen van de AVG te blijven. Dit is bijvoorbeeld terug te zien in het feit dat in het voorstel, door middel van het EU-recht, rechtsgronden en/of uitzonderingen voor de verwerking van gezondheidsgegevens worden vastgesteld die passen in de opzet van de AVG zoals voorzien in de artikelen 6 en 9 AVG. Wat het gewenste niveau van duidelijkheid van die bepalingen betreft, moet echter nog een hoop werk worden verzet (door bepalingen te verbeteren en verdere verduidelijking te bieden), vooral met betrekking tot de wisselwerking van de bepalingen met het recht van de lidstaten overeenkomstig artikel 9, lid 4, AVG. Die zorgen komen tot uiting in de opmerkingen bij de hoofdstukken II en IV van het voorstel.

Met betrekking tot het toepassingsgebied van het voorstel bevelen de EDPB en de EDPS aan om van artikel 33, lid 1, punt f), van het voorstel respectievelijk wellnessapps en andere digitale toepassingen uit te sluiten, alsook gegevens betreffende welzijn en gedrag die relevant zijn voor de gezondheid. Indien deze gegevens worden gehandhaafd, moet de verwerking voor secundair gebruik van persoonsgegevens die voortvloeien uit wellnessapps en andere digitale toepassingen vooraf worden goedgekeurd in de zin van de

AVG. Bovendien herinneren de EDPB en de EDPS eraan dat een dergelijke verwerking onder Richtlijn 2002/58/EG ("e-privacyrichtlijn") kan vallen.

De EDPB en de EDPS bevelen ook ten zeerste aan het toepassingsgebied van de uitzonderingen in de AVG met betrekking tot de rechten van de betrokkene niet uit te breiden naar het voorstel en in het bijzonder artikel 38, lid 2, van het voorstel. Met een dergelijke uitzondering wordt de mogelijkheid voor datasubjecten om effectief zeggenschap over hun persoonsgegevens uit te oefenen eerder ondermijnd dan vergroot, hetgeen lijkt in te druisen tegen de doelstelling in artikel 1, lid 2, punt a), van het voorstel.

De EDPB en de EDPS zijn ingenomen met het feit dat in het voorstel wordt verwezen naar de rechten in de AVG (bv. het recht van kosteloze inzage, en het recht een kopie van de gegevens te verkrijgen). Niettemin merken de EDPB en de EDPS op dat de beschrijving van de rechten zoals voorzien in het voorstel niet strookt met die in de AVG. Zoals hierboven vermeld, kan dit leiden tot rechtsonzekerheid ten aanzien van de betrokkenen die mogelijk niet in staat zijn de twee soorten rechten van elkaar te onderscheiden. Hiertoe, en om te voorkomen dat de praktische uitvoering ingewikkeld wordt, dringen de EDPB en de EDPS er bij de medewetgevers op aan juridische duidelijkheid te verschaffen over de wisselwerking tussen de rechten van de betrokkene die bij het voorstel worden ingevoerd en de algemene bepalingen in de AVG met betrekking tot de rechten van datasubjecten.

De EDPB en de EDPS erkennen de bepalingen in hoofdstuk III die tot doel hebben de interoperabiliteit van elektronische patiëntendossiers te verbeteren en de connectiviteit van wellnessapps met die elektronische patiëntendossiers te vergemakkelijken. De EDPB en de EDPS zijn echter van mening dat elektronische patiëntendossiers niet tot het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens onder hoofdstuk IV van het voorstel moeten worden gerekend. Allereerst omdat door wellnessapps en andere digitale toepassingen gegenereerde gezondheidsgegevens niet aan dezelfde vereisten inzake gegevenskwaliteit moeten voldoen en niet dezelfde kenmerken hebben als door medische hulpmiddelen gegenereerde gegevens. Bovendien genereren deze apps een gigantische hoeveelheid gegevens en kunnen zij zeer invasief zijn, aanzien zij verband houden met alles wat personen in hun dagelijks leven doen. Zelfs al zouden gezondheidsgegevens daadwerkelijk van andere soorten gegevens kunnen worden gescheiden, dan zouden daaruit alsnog zaken kunnen worden afgeleid, zoals eetgedrag en andere gewoonten, waarbij bijzonder gevoelige informatie zoals godsdienstige overtuiging aan het licht kan komen.

Met betrekking tot de doeleinden voor het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens zoals opgesomd in artikel 34, lid 1, van het voorstel, zijn de EDPB en de EDPS het erover eens dat artikel 34, lid 1, punten f) en g), van het voorstel mogelijk alle vormen van "ontwikkelings- en innovatieactiviteiten voor producten of diensten die bijdragen tot de volksgezondheid of de sociale zekerheid" of "het trainen, testen en evalueren van algoritmen, onder meer in medische hulpmiddelen, AI-systemen en digitale gezondheidstoepassingen, die bijdragen tot de volksgezondheid of de sociale zekerheid" omvat. Volgens de EDPB en de EDPS moeten deze doeleinden in het voorstel verder worden afgebakend en moet worden aangegeven wanneer er sprake is van een voldoende nauw verband met de volksgezondheid en/of de sociale zekerheid. Dit zal van cruciaal belang zijn om een evenwicht te bereiken waarbij naar behoren rekening wordt gehouden met de doelstellingen van het voorstel en met de bescherming van persoonsgegevens van de betrokkenen van wie de gegevens worden verwerkt.

Bovendien bevat artikel 34, lid 1, van het voorstel verschillende soorten secundair gebruik, die onder verschillende categorieën uitzonderingsgronden zoals voorzien in artikel 9, lid 2, AVG zouden vallen. De EDPB en de EDPS zijn echter van mening dat dit niet tot uiting komt in de criteria volgens welke instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens aanvragen voor gegevenstoegang moeten beoordelen en daarover moeten beslissen (artikel 45 van het voorstel) teneinde een gegevensvergunning af te geven (artikel 46 van

het voorstel). In dit verband benadrukken de EDPB en de EDPS dat de relevante criteria in artikel 46 van het voorstel zijn beperkt tot de bepalingen en beginselen van dit voorstel en dat zij niet duidelijk genoeg zijn wat betreft de wijze waarop die bepalingen betrekking hebben op de beginselen en bepalingen van de AVG, met name artikel 9, lid 2.

Met betrekking tot hoofdstuk V erkennen de EDPB en de EDPS dat de infrastructuur voor de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens zoals voorzien in dit voorstel betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens op geen enkele manier tot doel heeft een centrale Europese databank voor gezondheidsgegevens aan te leggen (of hierin zou kunnen resulteren) en slechts de uitwisseling van dergelijke gezondheidsgegevens uit gedecentraliseerde databanken zal vergemakkelijken. Vanwege de grote hoeveelheid gegevens die zou worden verwerkt, het zeer gevoelige karakter van die gegevens, het risico van onrechtmatige toegang en de noodzaak om ten volle te waarborgen dat effectief toezicht op deze gegevens wordt gehouden, verzoeken de EDPB en de EDPS een bepaling aan dit voorstel toe te voegen op grond waarvan de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in de EU/EER moeten worden opgeslagen, onverminderd andere doorgiften in overeenstemming met hoofdstuk V van de AVG.

Wat ten slotte het governancemodel betreft dat het voorstel beoogt in te voeren, moeten de taken en bevoegdheden van de nieuwe overheidsorganen zorgvuldig worden afgestemd, met name rekening houdend met de taken en bevoegdheden van de nationale toezichthoudende instanties, de EDPB en de EDPS op het gebied van de verwerking van persoonlijke (gezondheids-)gegevens. Overlapping van bevoegdheden moet worden vermeden en er moeten gebieden en vereisten voor samenwerking worden gespecificeerd.

Het Europees Comité voor gegevensbescherming en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming

Gezien artikel 42, lid 2, van Verordening (EU) 2018/1725 van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG,

Gezien de EER-Overeenkomst en in het bijzonder bijlage XI en protocol 37 bij die overeenkomst, als gewijzigd bij Besluit nr. 154/2018 van het Gemengd Comité van de EER van 6 juli 2018,

BRENGEN HET VOLGENDE ADVIES UIT:

1 ACHTERGROND

1. Het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens ("het voorstel") zal helpen bij het verwezenlijken van de visie van de Commissie voor de digitale transformatie van de EU in de periode tot 2030[1].

2. Het Europees Comité voor gegevensbescherming ("EDPB") en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming ("EDPS") merken op dat het voorstel volgens de Commissie personen

[1] Toelichting, blz. 2.

ondersteunt die de controle over hun eigen gezondheidsgegevens willen houden, de inzet van gezondheidsgegevens voor betere gezondheidszorg, beter onderzoek en betere innovatie en beleidsvorming ondersteunt, en de EU in staat stelt volledig gebruik te maken van de mogelijkheden om gezondheidsgegevens veilig uit te wisselen, te gebruiken en te hergebruiken[2].

3. Zoals uitgelegd in de toelichting, is het voorstel in overeenstemming met de overkoepelende doelstellingen van de EU. Die doelstellingen omvatten het tot stand brengen van een sterkere Europese gezondheidsunie, het uitvoeren van de Europese pijler van sociale rechten, het verbeteren van de werking van de interne markt, het bevorderen van synergieën met de EU-agenda voor de digitale interne markt en het uitvoering geven aan een ambitieuze onderzoeks- en innovatieagenda. Bovendien zal het voorstel een belangrijke reeks elementen opleveren die bijdragen tot de oprichting van de Europese gezondheidsunie, doordat innovatie en onderzoek worden gestimuleerd en toekomstige gezondheidscrises beter worden aangepakt.

2 TOEPASSINGSGEBIED VAN HET ADVIES

4. Op 3 mei 2022 publiceerde de Commissie het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens ("het voorstel").

5. Op 4 mei 2022 verzocht de Commissie op basis van artikel 42, lid 2, van Verordening (EU) 2018/1725[3] ("EUVG") de EDPB en de EDPS om een gezamenlijk advies ("het advies") over het voorstel.

6. Het voorstel is van bijzonder belang voor de bescherming van de grondrechten en fundamentele vrijheden van personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. Het toepassingsgebied van het advies is beperkt tot de aspecten van het voorstel die betrekking hebben op persoonsgegevens en waarbij persoonsgegevens zijn betrokken, die een van de belangrijkste pijlers van het voorstel vormen.

7. De EDPB en de EDPS zijn ingenomen met de toelichting van het voorstel, waarin het volgende staat: "Aangezien een aanzienlijke hoeveelheid elektronische gegevens die in het kader van de EHDS kunnen worden geraadpleegd, persoonlijke gezondheidsgegevens betreffende natuurlijke personen in de EU zijn, is het voorstel zo opgezet dat het niet alleen volledig in overeenstemming met de AVG is, maar ook met Verordening (EU) 2018/1725 (de EU-gegevensbeschermingsverordening)".

8. In diezelfde zin benadrukken de EDPB en de EDPS dat het noodzakelijk is het EU-acquis op het gebied van gegevensbescherming in acht te nemen en toe te passen en dit te blijven doen. Waar het voorstel betrekking heeft op persoonsgegevens, is het essentieel dat de tekst van het voorstel geen enkele onverenigbaarheid of mogelijke strijdigheden met de algemene verordening gegevensbescherming[4]

---

[2] https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_nl

[3] Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG, PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39.

[4] Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1.

("AVG"), de e-privacyrichtlijn[5] en de EUVG bevat. Dat zal niet alleen de rechtszekerheid vergroten, maar ook voorkomen dat het voorstel directe of indirecte negatieve gevolgen heeft voor de grondrechten op het gebied van privacy en de bescherming van persoonsgegevens, zoals vastgelegd in de artikelen 7 en 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (het "Handvest") en artikel 16 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie ("VWEU").

9. Aangezien in het voorstel, zoals verder wordt uitgelegd in het advies, diverse zorgen worden geuit over de bescherming van de grondrechten op privacy en bescherming van persoonsgegevens, wordt met dit advies niet getracht een uitputtende lijst van alle problemen te verschaffen, noch om altijd in alternatieve voorstellen voor formuleringen te voorzien. In plaats daarvan heeft dit advies tot doel de meest kritieke punten in het voorstel met betrekking tot privacy en gegevensbescherming aan te pakken.

3 BEOORDELING

3.1 Algemene opmerkingen

10. De EDPB en de EDPS erkennen de doelstelling van het voorstel om het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens uit te breiden om gezondheidszorg te verlenen aan de persoon van wie die gegevens worden verzameld ("primair gebruik") en om onderzoek, innovatie, beleidsvorming, patiëntveiligheid, gepersonaliseerde geneeskunde, officiële statistieken of regelgevingsactiviteiten te verbeteren ("secundair gebruik"). De EDPB en de EDPS erkennen ook het doel van het voorstel om de werking van de interne markt te verbeteren door een uniform rechtskader vast te stellen voor de ontwikkeling, het in de handel brengen en het gebruik van systemen voor elektronische patiëntendossiers ("EPD-systemen").

11. Niettemin benadrukken de EDPB en de EDPS dat de bescherming van persoonsgegevens onlosmakelijk verbonden is met het vertrouwen dat personen en organisaties moeten hebben in de ontwikkeling van de digitale economie[6] en de toegang tot eerlijke gezondheidszorg, vooral wat betreft de verwerking van gezondheidsgegevens in het kader van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

12. In dit verband onderstrepen de EDPB en de EDPS dat het succes van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal afhangen van een solide rechtsgrondslag voor verwerking in overeenstemming met de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming, de invoering van een krachtig mechanisme voor gegevensbeheer en doeltreffende waarborgen voor de rechten en belangen van natuurlijke personen die volledig in overeenstemming zijn met de AVG. Er moet worden voorzien in voldoende garanties voor een rechtmatig, verantwoordelijk en ethisch verantwoord beheer die zijn verankerd in de waarden van de EU, waaronder inachtneming van de grondrechten. In dit opzicht zijn de EDPB en de EDPS van oordeel dat de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens moet dienen als een voorbeeld van transparantie, doeltreffende verantwoordingsplicht en een goed evenwicht tussen de belangen van de individuele betrokkenen en het gedeelde belang van de hele maatschappij.

---

[5] Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2002 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie, PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37.

[6] Gezamenlijk advies inzake de datagovernanceverordening.

13. In de volgende hoofdstukken van het advies doen de EDPB en de EDPS aanbevelingen om de relevante bepalingen van het voorstel niet alleen in overeenstemming te brengen met het wettelijke kader inzake gegevensbescherming van de EU, maar ook met de huidige interpretatie van de toepasselijke rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie ("HvJ-EU"). Gezien het ruime toepassingsgebied van de rechten en verplichtingen in het voorstel met betrekking tot de toegang tot, het gebruik en het delen van bijzondere categorieën persoonsgegevens, zoals in het geval van gezondheidsgegevens, zijn algemene verwijzingen naar de AVG en de EUVG mogelijk niet toereikend. In dit verband zijn de EDPB en de EDPS van mening dat er mogelijk een risico bestaat dat belangrijke bepalingen in verband met gegevensbescherming onjuist worden geïnterpreteerd, wat vervolgens kan leiden tot een verlaging van het niveau van bescherming dat datasubjecten momenteel genieten onder het bestaande wettelijke kader inzake gegevensbescherming van de EU (AVG, EUVG en e-privacyrichtlijn). Derhalve achten de EDPB en de EDPS verdere specificaties noodzakelijk, zoals in het vervolg van dit advies uitvoerig zal worden uiteengezet.

14. De EDPB en de EDPS stellen verheugd vast dat met het voorstel ook wordt getracht bij te dragen tot een vermindering van de huidige versnippering van de regels die van toepassing zijn op de verwerking van gezondheidsgegevens en wetenschappelijk onderzoek. Tegelijkertijd uiten de EDPB en de EDPS twijfels over de volledige verenigbaarheid van sommige bepalingen in de hoofdstukken II en IV van het voorstel (met name de toegang van gezondheidswerkers tot aan beperkingen onderworpen persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, de systematische registratie van de relevante gezondheidsgegevens door gezondheidswerkers of de behandeling van onverwachte bevindingen door instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens ten aanzien van natuurlijke personen) met het recht van de lidstaten in de e-gezondheidszorg, bij het ontbreken van een algemene wetgevende bevoegdheid van de EU inzake harmonisatie op dit gebied. In dit verband moet eraan worden herinnerd dat volgens artikel 168 VWEU het optreden van de Unie de samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van volksgezondheid aanmoedigt en zo nodig hun optreden steunt door het nationale beleid aan te vullen en tegelijkertijd de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging te eerbiedigen.

3.2 Wisselwerking van het voorstel met de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming

15. De EDPB en de EDPS zijn ingenomen met overweging 4 van het voorstel, waarin staat dat "[v]oor de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens […] de bepalingen van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad en, wat de instellingen en organen van de Unie betreft, van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad [gelden]. Verwijzingen naar de bepalingen van Verordening (EU) 2016/679 moeten in voorkomend geval ook worden gelezen als verwijzingen naar de overeenkomstige bepalingen van Verordening (EU) 2018/1725 voor instellingen en organen van de Unie".

16. Volgens de toelichting is het voorstel bovendien gebaseerd op de artikelen 16 en 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie ("VWEU"). Hoewel artikel 114 VWEU tot doel heeft de werking van de interne markt te verbeteren door middel van maatregelen voor de onderlinge aanpassing van de nationale voorschriften, is het voorstel erop gericht het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens uit te breiden en daarbij de rechten die voortvloeien uit artikel 16 VWEU beter te beschermen.

17. In dit opzicht benadrukken de EDPB en de EDPS, in overeenstemming met de rechtspraak van het HvJ-EU, dat artikel 16 VWEU een passende rechtsgrondslag vormt in gevallen waarin de bescherming van persoonsgegevens een van de essentiële doelen of onderdelen van de in de EU-wetgeving vastgestelde voorschriften is[7]. Bovendien herinneren de EDPB en de EDPS eraan dat de toepassing van artikel 16 VWEU ook inhoudt dat onafhankelijk toezicht op de naleving van de voorschriften betreffende de verwerking van persoonsgegevens moet worden gewaarborgd, zoals ook is vereist bij artikel 8 van het Handvest[8].

18. Met betrekking tot hetgeen over onafhankelijk toezicht is gezegd, benadrukken de EDPB en de EDPS voorwaar dat, overeenkomstig artikel 43 van het voorstel, toezichthoudende instanties moeten worden belast met de handhaving van de relevante bepalingen van de AVG en de EUVG, vooral wat de verwerking van persoonsgegevens voor secundair gebruik in het kader van hoofdstuk IV van het voorstel betreft. In dit verband bevelen de EDPB en de EDPS aan om in het dispositief van de tekst een overeenkomstige bepaling op te nemen.

19. Met betrekking tot het beroep op artikel 16 VWEU als (een van de twee[9]) grondslag(en) van het voorstel, erkennen de EDPB en de EDPS dat het voorstel tot **doel** heeft "aanvullende juridisch bindende bepalingen en waarborgen[10]" met betrekking tot de bescherming van gezondheidsgegevens vast te stellen. Dergelijke bepalingen vormen een "aanvulling" op die van de AVG. Het voorstel voorziet in "specifieke vereisten en normen"[11] die worden toegesneden op het verwerken van elektronische gezondheidsgegevens en die zijn bestemd om "de door de AVG geboden mogelijkheid voor EU-wetgeving voor verschillende doeleinden in de praktijk [te brengen]"[12].

20. Wat de **inhoud** van het voorstel betreft, willen de EDPB en de EDPS twee algemene opmerkingen maken.

21. Ten eerste bevat het voorstel hoofdzakelijk voorschriften betreffende de verwerking van persoonlijke (gezondheids)gegevens, hetzij voor primair of voor secundair gebruik. Gezien het effect van deze bepalingen op het algemene zwaartepunt van het voorstel zijn de EDPB en de EDPS het erover eens dat de inhoud van het voorstel artikel 16 VWEU tot een noodzakelijke rechtsgrondslag maakt. Dit doet geen afbreuk aan de opmerkingen in dit advies over de wisselwerking tussen verscheidene bepalingen van het voorstel en die van de AVG, een wisselwerking die absoluut verdere verduidelijking behoeft en, in sommige gevallen, verdere uitdieping en herwerking, zoals verderop in dit advies nader wordt uiteengezet.

22. De EDPB en de EDPS merken ook op dat, overeenkomstig overweging 37, dit voorstel tot doel heeft in Unierecht te voorzien waarbij gebruik wordt gemaakt van de uitzonderingen in artikel 9, lid 2, punten g), i) en j), AVG. De EDPB en de EDPS merken ook op dat, voor het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens, het voorstel voorziet in een verplichting voor gegevenshouders in de zin van artikel 6, lid 1, punt c), AVG om persoonsgegevens te verstrekken aan instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens. Tegelijkertijd begrijpen de EDPB en de EDPS dat het voorstel er niet op is

---

[7] Advies van 26 juli 2017, PNR Canada, adviesprocedure 1/15, ECLI:EU:C:2017:592, punt 96.
[8] Gezamenlijk advies inzake de verordening artificiële intelligentie.
[9] In overeenstemming met hun mandaten zullen de EDPS en de EDPB in dit advies niet ingaan op de kwestie van de rechtvaardiging om naar een dubbele rechtsgrond te verwijzen en zullen zij zich beperken tot overwegingen met betrekking tot beroep op artikel 16 VWEU.
[10] Toelichting bij het voorstel, blz. 6.
[11] Ibidem.
[12] Ibidem.

gericht een rechtsgrondslag voor aanvragers van gegevens met betrekking tot artikel 6 AVG te creëren, noch om informatievereisten onder de AVG of de e-privacyrichtlijn aan te passen, of om eventueel daarin vastgestelde rechten te wijzigen.

23. Ten tweede merken de EDPB en de EDPS op dat het voorstel ten minste één uitdrukkelijke afwijking van een bepaling van de AVG bevat: in artikel 38, lid 2, van het voorstel worden bepaalde entiteiten (de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens) namelijk vrijgesteld van het toepassen van artikel 14 AVG met betrekking tot de informatie die aan datasubjecten moet worden verstrekt. De EDPB en de EDPS zijn van mening dat met een dergelijke uitzondering de mogelijkheid voor datasubjecten om effectief zeggenschap over hun persoonsgegevens uit te oefenen eerder wordt ondermijnd dan vergroot, hetgeen lijkt in te druisen tegen de doelstelling in artikel 1, lid 2, punt a), van het voorstel. Bovendien vragen de EDPB en de EDPS zich af of het noodzakelijk en gerechtvaardigd is om een beperking van het recht op informatie in te voeren, zoals verder uitgelegd in de punten 26, 34, 96 en 97 van dit advies, ook in het licht van artikel 23 AVG.

24. Meer in het algemeen waarschuwen de EDPB en de EDPS voor wetgeving die voorziet in uitzonderingen van de taken en bevoegdheden van voor gegevensbescherming bevoegde toezichthoudende autoriteiten en de algemeen toepasselijke regels van de AVG overeenkomstig artikel 8 van het Handvest. Dergelijke wetgeving zal onvermijdelijk gevolgen hebben voor het centrale karakter van de op grond van artikel 16 VWEU vastgestelde horizontale regels en zal uiteindelijk het potentieel hebben om dat na verloop van tijd te ondermijnen. De onafhankelijke toezichthoudende autoriteiten moeten worden belast met het toezicht op het voorstel, voor zover het de verwerking van persoonsgegevens betreft.

25. In elk geval vragen de EDPB en de EDPS zich af of een beperking van het recht op informatie in deze context noodzakelijk en gerechtvaardigd is. In artikel 14, lid 5, punt b), en artikel 14, lid 5, punt c), AVG worden verwerkingsverantwoordelijken namelijk vrijgesteld van de naleving van artikel 14 AVG in bepaalde gevallen, namelijk wanneer 1) het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, met inachtneming van de voorwaarden en waarborgen als bedoeld in artikel 89, lid 1, of voor zover de in lid 1 van dit artikel bedoelde verplichting de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen[13]; en 2) wanneer het verkrijgen of verstrekken van persoonsgegevens uitdrukkelijk is voorgeschreven bij Unie- of lidstatelijk recht dat op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is en dat recht voorziet in passende maatregelen om het gerechtvaardigde belang van de betrokkene te beschermen. Voor zover het voorstel betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens uitdrukkelijk voorziet in het verkrijgen of verstrekken van persoonsgegevens, moet veeleer worden beoordeeld of dit voorstel passende waarborgen bevat om de legitieme belangen van betrokkenen te beschermen.

26. Ten slotte merken de EDPB en de EDPS op dat, hoewel het voorstel ook betrekking heeft op wellnessapps en andere digitale gezondheidstoepassingen, de e-privacyrichtlijn niet in artikel 1, lid 4, ervan is opgenomen. Hoewel de EDPB en de EDPS vraagtekens plaatsen bij de opneming van dergelijke

[13] In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie.

apps in het toepassingsgebied van hoofdstuk IV van het voorstel, zoals in het volgende hoofdstuk zal worden uitgelegd, bevelen de EDPB en de EDPS aan een verwijzing naar de e-privacyrichtlijn op te nemen, indien deze apps onderdeel blijven uitmaken van het voorstel.

27. Bovendien moet ook in artikel 1, lid 4, van het voorstel worden verwezen naar de EUVG en moeten de desbetreffende bepalingen van de EUVG in het gehele voorstel ook expliciet worden genoemd[14]. Expliciete verwijzingen naar de desbetreffende artikelen van de EUVG in het dispositief van het voorstel lijken meer dan gerechtvaardigd te zijn, ten eerste omdat de Commissie zal optreden als verwerker voor de elektronische gezondheidsgegevens die via "MyHealth@EU" worden doorgegeven (artikel 12, lid 7, van het voorstel), ten tweede omdat de instellingen, organen en instanties van de EU regelmatig toegang tot elektronische gezondheidsgegevens kunnen hebben (overweging 41 van het voorstel), en ten derde aangezien gegevens die in het bezit zijn van de EU-instellingen ook voor secundair gebruik beschikbaar kunnen worden gesteld (overweging 46 van het voorstel).

3.3 Wisselwerking van het voorstel met de datagovernanceverordening, de dataverordening en de verordening artificiële intelligentie

28. De EDPB en de EDPS merken op dat, overeenkomstig artikel 1, lid 4, van het voorstel, "[d]eze verordening […] geen afbreuk [doet] aan andere rechtshandelingen van de Unie betreffende de toegang tot, het delen van of het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, noch aan vereisten voor de verwerking van gegevens in verband met elektronische gezondheidsgegevens, met name Verordeningen (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] [datagovernanceverordening COM(2020) 767 final] en [...] [dataverordening COM(2022) 68 final]." Bovendien stelt artikel 1, lid 5, van het voorstel dat "[...] verordening […] geen afbreuk [doet] aan de Verordeningen (EU) 2017/745 en [...] [verordening artificiële intelligentie, COM(2021) 206 final] wat betreft de veiligheid van medische hulpmiddelen en AI-systemen die interageren met EPD-systemen".

29. Hoewel de EDPB en de EDPS ingenomen zijn met het feit dat de uitdrukkelijke verwijzing naar het voorstel geen afbreuk doet aan de datagovernanceverordening, de dataverordening en de verordening artificiële intelligentie, zijn zij van mening dat er meer oog moet zijn voor de specifieke wisselwerking van het voorstel met de bovengenoemde initiatieven in het kader van het digitale pakket alsook de verordening medische hulpmiddelen[15]. Om dit te illustreren en uitsluitend als voorbeeld, wordt in artikel 2, lid 2, punt y), van het voorstel een definitie van "gegevenshouder" ingevoerd die mogelijk niet overeenstemt met de definitie van gegevenshouder in de datagovernanceverordening en de dataverordening. Dit zou kunnen leiden tot rechtsonzekerheid met betrekking tot welke entiteiten onder die definitie zouden vallen, ondanks het feit dat de definitie een centraal aspect van het voorstel vormt, aangezien deze — op doorslaggevende wijze — zal bepalen op welke entiteiten de verplichting om elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik beschikbaar te stellen van toepassing is.

---

[14] Overeenkomstig overweging 4 van het voorstel moeten verwijzingen naar de bepalingen van de AVG ook worden gelezen als verwijzingen naar de overeenkomstige bepalingen van de EUVG. Hoewel het doel van overweging 4 duidelijk is, bevelen de EDPB en de EDPS ten zeerste aan de desbetreffende bepalingen van de EUVG expliciet als zodanig te noemen in het dispositief van het voorstel.

[15] Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, PB 117 van 5.5.2017, blz. 1.

30. De EDPB en de EDPS merken voorts op dat de algemene doelstelling van het voorstel is te waarborgen dat natuurlijke personen in de EU meer zeggenschap over hun elektronische gezondheidsgegevens hebben, hetgeen niet kan worden bereikt indien de wisselwerking tussen de desbetreffende verordeningen niet duidelijk wordt aangegeven. Rechtszekerheid is niet alleen van cruciaal belang om ervoor te zorgen dat de verschillende belanghebbenden niet bang zijn om binnen het nieuwe kader op te treden, maar ook om erop toe te zien dat de rechten van natuurlijke personen worden gewaarborgd. Derhalve bevelen de EDPB en de EDPS aan de wisselwerking van het voorstel met de voornoemde initiatieven en rechtsinstrumenten verder te verduidelijken.

4 ALGEMENE BEPALINGEN (HOOFDSTUK I)

4.1 Artikel 1: onderwerp en toepassingsgebied van het voorstel

31. De EDPB en de EDPS zijn ingenomen met het feit dat het voorstel onder meer tot doel heeft de rechten van natuurlijke personen met betrekking tot de beschikbaarheid van en zeggenschap over hun elektronische gezondheidsgegevens te versterken.

32. De EDPB en de EDPS zijn zich ervan bewust dat de COVID-19-pandemie het gebruik van medische hulpmiddelen, wellnessapps of draagbare apparaten (wearables) onder de algemene bevolking enorm heeft versneld. Deze vorm van technologie genereert echter een gigantische hoeveelheid gegevens, vaak bijzondere categorieën persoonsgegevens, en kan zeer invasief zijn. Niet alleen kan worden bijgehouden wat mensen doen en beslissen, maar het is tegenwoordig ook mogelijk om fysieke, mentale en emotionele aspecten te meten waarvan mensen zich nog niet eens bewust zijn. Deze gegevens kunnen vervolgens worden gebruikt om de handelingen van mensen te voorspellen en hun gedrag te manipuleren, zelfs op groepsniveau.

33. De EDPB en de EDPS merken op dat, zoals voorgeschreven in artikel 1, lid 2, punt a), van het voorstel, de eerste doelstelling van het voorstel is om de rechten van natuurlijke personen met betrekking tot de beschikbaarheid van en zeggenschap over hun elektronische gezondheidsgegevens te versterken. Tegelijkertijd merken de EDPB en de EDPS ook op dat natuurlijke personen volgens het voorstel de toegang tot hun persoonsgegevens bij primair gebruik kunnen beperken, maar dat dezelfde mogelijkheid niet wordt geboden met betrekking tot het secundaire gebruik van gegevens. Bovendien stelt artikel 38, lid 2, van het voorstel dat "[i]nstanties voor toegang tot gezondheidsgegevens […] niet verplicht [zijn] om aan elke natuurlijke persoon de specifieke informatie uit hoofde van artikel 14 van Verordening (EU) 2016/679 te verstrekken over het gebruik van hun gegevens voor projecten waarvoor een gegevensvergunning vereist is […]". De EDPB en de EDPS benadrukken dat het recht op informatie en het recht van bezwaar onlosmakelijk met elkaar zijn verbonden. Doordat het recht op informatie uit hoofde van de AVG wordt beperkt, zijn de EDPB en de EDPS van mening dat met het voorstel de doelstellingen van artikel 1, lid 2, punt a), van het voorstel mogelijk niet worden verwezenlijkt. Met de beoogde aanpak lijken de rechten van natuurlijke personen op privacy en op de bescherming van persoonsgegevens namelijk te worden ondermijnd, met name gelet op de zeer ruime definitie van secundair gebruik en de minimumcategorieën van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik die in het voorstel worden ingevoerd, die niet slechts is beperkt tot wetenschappelijk onderzoek, maar ook andere doeleinden omvatten, zoals innovatie.

34. Bovendien merken de EDPB en de EDPS op dat in artikel 1, lid 3, punt a), van het voorstel wordt bepaald dat het voorstel van toepassing is op "[…] fabrikanten en leveranciers van **EPD-systemen** en **wellnessapps** die in de Unie in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen, en de

gebruikers van dergelijke producten", terwijl in artikel 33, lid 1, punten f) en n), van het voorstel door personen gegenereerde elektronische gezondheidsgegevens, met inbegrip van gegevens in **medische hulpmiddelen, wellnessapps of andere digitale gezondheidstoepassingen, alsook welzijn en gedrag die relevant zijn voor de gezondheid** (vet gemaakt) tot de minimumcategorieën van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik worden gerekend. Ten eerste is er een afwijking tussen het toepassingsgebied van het voorstel en de categorieën gegevens onder artikel 33, lid 1, punt f), van het voorstel: het eerste verwijst alleen naar fabrikanten en leveranciers van EPD-systemen en wellnessapps, terwijl de laatste naast wellnessapps en andere digitale gezondheidstoepassingen ook medische hulpmiddelen omvatten. De EDPB en de EDPS zijn van oordeel dat medische hulpmiddelen ook binnen het toepassingsgebied van het voorstel vallen. Met het oog op juridische duidelijkheid bevelen de EDPB en de EDPS derhalve aan om fabrikanten en producenten van medische hulpmiddelen toe te voegen aan artikel 1, lid 3, punt a), van het voorstel.

35. Voorts benadrukken de EDPB en de EDPS dat op gezondheidsgegevens die door wellnessapps of andere digitale gezondheidstoepassingen worden gegenereerd, niet dezelfde vereisten inzake gegevenskwaliteit van toepassing zijn en dat die niet dezelfde kenmerken hebben als gezondheidsgegevens die door medische hulpmiddelen worden gegenereerd (op deze laatste zijn bestaande specifieke normen en wetgeving van toepassing). Bovendien moet worden opgemerkt dat met digitale-gezondheidsapps mogelijk persoonsgegevens kunnen worden verzameld die verder gaan dan gezondheidsgegevens: zo kan met het verzamelen van persoonsgegevens met betrekking tot eetgedrag en andere gewoonten bijvoorbeeld indirect bijzonder gevoelige informatie zoals godsdienstige overtuiging aan het licht komen.

36. Hoewel de EDPB en de EDPS zich ervan bewust zijn dat het nodig kan zijn om medische hulpmiddelen in het toepassingsgebied van het voorstel op te nemen, **bevelen zij tegen deze achtergrond aan om van artikel 33, lid 1, punten f) en n), van het voorstel respectievelijk wellnessapps en andere digitale toepassingen uit te sluiten, alsook gegevens betreffende welzijn en gedrag die relevant zijn voor de gezondheid**. Indien deze gegevens worden gehandhaafd, moet de verwerking voor secundair gebruik van persoonsgegevens die voortvloeien uit wellnessapps en andere digitale toepassingen vooraf worden goedgekeurd in de zin van de AVG. Bovendien herinneren de EDPB en de EDPS eraan dat een dergelijke verwerking onder Richtlijn 2002/58/EG ("e-privacyrichtlijn") kan vallen.

37. De EDPB en de EDPS merken op dat de definitie van gegevenshouder op grond van artikel 2, lid 2, van het voorstel uitdrukkelijk de instellingen van de Europese Unie omvat. **Instellingen van de Europese Unie kunnen echter zowel een verwerkingsverantwoordelijke voor persoonsgegevens en gezondheidsgerelateerde gegevens (en dus een gegevenshouder) als een gebruiker van persoonsgegevens en gezondheidsgerelateerde gegevens zijn** [16] . Dit wordt uitgelegd in

[16] Instellingen, organen en instanties van de Europese Unie verwerken gezondheidsgerelateerde gegevens hoofdzakelijk in de volgende situaties:

1. aanwerving (medisch onderzoek vóór de aanwerving),
2. gezondheid op het werk (jaarlijks medisch onderzoek) / gezondheid en veiligheid op het werk,
3. vergoeding van de ziektekosten (Gemeenschappelijk stelsel van ziektekostenverzekering),
4. ziekteverlof (doktersattesten) en invaliditeitsprocedures, en
5. uitvoering van een taak van de instellingen van de Europese Unie (bv. Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en Europees Geneesmiddelenbureau).

Verwerkingswerkzaamheden waarbij gezondheidsgegevens zijn betrokken kunnen specifieke en grotere risico's inhouden voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen, die personeelsleden, tijdelijke functionarissen,

overweging 41 en in de artikelen 34, 45 en 48 van het voorstel. Bijgevolg, en ten behoeve van de rechtszekerheid, **bevelen** de EDPB en de EDPS **aan om te verduidelijken of de instellingen van de Europese Unie ook in de definitie van gegevensgebruiker worden opgenomen**. Ten slotte herinneren de EDPB en de EDPS eraan dat, aangezien instellingen, organen en instanties van de Europese Unie niet onder nationale jurisdicties vallen, in het bijzonder moet worden verduidelijkt welke boetes kunnen worden opgelegd door instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, zoals voorzien in artikel 43 van het voorstel.

4.2 Artikel 2: Definities

38. De EDPB en de EDPS merken op dat artikel 2 van het voorstel voorziet in relevante definities voor een beter begrip van de verordening in haar geheel. De EDPB en de EDPS zijn echter van mening dat enkele van die definities zeer breed en voor interpretatie vatbaar zijn, wat tot rechtsonzekerheid kan leiden.

39. Ten eerste wordt in artikel 2, lid 1, punt a), van het voorstel gesteld dat de **definities in Verordening (EU) 2016/679** van toepassing zijn. Tegelijkertijd worden in het voorstel nieuwe definities geïntroduceerd en wordt verwezen naar specifieke begrippen in andere verordeningen, zoals de dataverordening. Zo wordt in het voorstel een definitie van "gegevensontvanger" ingevoerd, hoewel artikel 4, lid 9, AVG reeds in een dergelijke definitie voorziet. Aangezien het voorstel tot doel heeft een aantal bepalingen van de AVG aan te vullen, bevelen de EDPB en de EDPS ten behoeve van de rechtszekerheid aan om uit te leggen waarom aanvullende definities noodzakelijk zijn, of in het meest extreme geval, bij wijze van uitzondering, te achterhalen welke definities van de AVG niet van toepassing zijn.

40. In artikel 2, lid 2, punt a), van het voorstel worden **"persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens"** gedefinieerd als gegevens over gezondheid en genetische gegevens zoals gedefinieerd in de AVG, alsmede gegevens die betrekking hebben op gezondheidsdeterminanten, of gegevens die worden verwerkt in verband met de verlening van gezondheidsdiensten, die in elektronische vorm worden verwerkt. In dit opzicht moet worden benadrukt dat overweging 35 van de AVG reeds informatie omvat die tijdens de verstrekking van gezondheidszorg wordt verzameld. Bovendien wordt in overweging 54 van het voorstel ook verwezen naar determinanten die een effect hebben op die gezondheidstoestand, met name in de context van de verwerking van gegevens over gezondheid om redenen van algemeen belang. Om zo veel mogelijk overeenstemming met de AVG te waarborgen, bevelen de EDPB en de EDPS aan om de definitie in artikel 2, lid 2, punt a), van het voorstel eenvoudigweg te wijzigen in "gegevens over gezondheid en genetische gegevens zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2016/679, die in elektronische vorm worden verwerkt".

41. Anderzijds worden in artikel 2, lid 2, punt b), van het voorstel **"niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens"** gedefinieerd als gegevens over gezondheid en genetische gegevens in elektronische vorm die buiten de definitie van persoonsgegevens in artikel 4, lid 1, AVG vallen. In dit verband benadrukken de EDPB en de EDPS nogmaals[17] dat het onderscheid tussen de categorieën persoonsgegevens en niet-persoonsgebonden gegevens in de praktijk moeilijk te maken valt. Het is wel mogelijk om persoonsgegevens, d.w.z. gegevens betreffende een geïdentificeerde of

---

arbeidscontractanten, nationale deskundigen, stagiairs van deze organen, kandidaten voor de voornoemde functies en bezoekers van de instellingen van de Europese Unie zijn. Die risico's zijn vergelijkbaar met de risico's die de betrokkenen lopen wanneer hun gezondheidsgegevens worden verwerkt door verwerkingsverantwoordelijken die geen instellingen van de Europese Unie zijn.

[17] Gezamenlijk advies van de EDPB en de EDPS over de datagovernanceverordening, punt 58.

identificeerbare persoon, af te leiden of te genereren uit een combinatie van niet-persoonsgebonden gegevens, met name wanneer de niet-persoonsgebonden gegevens het resultaat zijn van de anonimisering van persoonsgegevens en zelfs nog meer in de context van de verwerking van gezondheidsgegevens. Tegen deze achtergrond nemen de EDPB en de EDPS kennis van het risico van heridentificatie zoals uiteengezet in overweging 64 van het voorstel en bevelen zij aan er uitdrukkelijker op te wijzen dat in geval van gemengde gegevenssets (waarbij persoonsgegevens en niet-persoonsgebonden gegevens "onlosmakelijk met elkaar zijn verbonden") de bescherming die door de AVG en het voorstel wordt geboden met betrekking tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens van toepassing is.

42. In artikel 2, lid 2, punten d) en e), van het voorstel worden respectievelijk **"primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens"** en **"secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens"** gedefinieerd. De EDPB en de EDPS zijn van mening dat deze definities tot rechtsonzekerheid en inconsistentie met de AVG kunnen leiden, met name wat de definitie van secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens betreft. In het bijzonder stelt het tweede deel van artikel 2, lid 2, punt e), van het voorstel dat "[d]e gebruikte gegevens […] persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens [kunnen] omvatten die aanvankelijk in het kader van primair gebruik zijn verzameld, maar ook elektronische gezondheidsgegevens die voor het secundaire gebruik zijn verzameld". De EDPB en de EDPS zijn van mening dat, aangezien het begrip "secundair gebruik van persoonsgegevens" niet voorkomt in de AVG, het tweede deel van de definitie van "secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens" is afgeleid van het begrip "verdere verwerking van persoonsgegevens" in de AVG. Eigenlijk moet dit laatste worden begrepen in samenhang met het doel waarvoor een bepaalde verwerkingsverantwoordelijke de gegevens aanvankelijk verzamelde, ongeacht de kwalitatieve aspecten ervan. Bijgevolg bevelen de EDPB en de EDPS aan die definities te corrigeren in het licht van de AVG, en in het bijzonder om het verband tussen de definitie van secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens in de zin van het voorstel en het begrip "verder gebruik van persoonsgegevens" in de zin van de AVG te verduidelijken, met name gezien de bijzondere regeling waarin de AVG reeds voorziet met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek.

43. In artikel 2, lid 2, punt f), van het voorstel wordt **"interoperabiliteit"** gedefinieerd als "het vermogen van zowel organisaties als softwaretoepassingen of -apparaten van dezelfde fabrikant of van verschillende fabrikanten om te interageren met het oog op doelstellingen die voor beide partijen voordelig zijn, met inbegrip van de uitwisseling van informatie en kennis zonder de inhoud van de gegevens tussen deze organisaties, softwaretoepassingen of -apparaten te wijzigen, via de processen die zij ondersteunen". In dit opzicht zijn de EDPB en de EDPS van mening dat die definitie mogelijk verder moet worden verduidelijkt wat betreft de wisselwerking ervan met reeds bestaande definities van interoperabiliteit in andere wetgeving zoals de datagovernanceverordening en de eIDAS-verordening.

44. In artikel 2, lid 2, punt y), van het voorstel wordt **"gegevenshouder"** gedefinieerd als "een natuurlijke persoon of rechtspersoon die een entiteit of een orgaan in de gezondheids- of zorgsector is, of die onderzoek verricht met betrekking tot deze sectoren, of een instelling, orgaan of instantie van de Unie die het recht of de verplichting heeft om overeenkomstig deze verordening, het toepasselijke Unierecht of nationale wetgeving tot uitvoering van het recht van de Unie, of – in het geval van niet-persoonsgebonden gegevens – door controle op het technische ontwerp van een product en aanverwante diensten, en in staat is om bepaalde gegevens ter beschikking te stellen, te registreren, te verstrekken, te beperken of uit te wisselen". Zoals hierboven reeds is benadrukt in punt 29, is dit een centrale definitie die echter zo breed is dat niet duidelijk kan worden vastgesteld wie in

aanmerking zou komen als gegevenshouder[1] en wat de wisselwerking is met de definitie van gegevenshouder zoals voorzien in de dataverordening en de datagovernanceverordening. Als in deze bepaling niet duidelijk wordt gedefinieerd wie onder deze definitie vallen, zou dit kunnen leiden tot rechtsonzekerheid over de vraag wie verplicht is om gegevens voor secundair gebruik beschikbaar te stellen op grond van artikel 33, lid 1, en artikel 44 van het voorstel, hetgeen de rechten op privacy en gegevensbescherming van de betrokkenen zou kunnen ondermijnen. Bovendien stemt de definitie niet overeen met artikel 3, lid 8, van het voorstel, waarin ook wordt verwezen naar de socialezekerheidssector, die momenteel niet onder dezelfde definitie in artikel 2, lid 2, punt y), van het voorstel valt. De EDPB en de EDPS zijn derhalve van mening dat het, ten behoeve van de rechtszekerheid, belangrijk is om dat begrip verder te verduidelijken.

45. In artikel 2, lid 2, punt z), van het voorstel wordt **"gegevensgebruiker"** gedefinieerd als "een natuurlijke persoon of rechtspersoon die rechtmatige toegang heeft tot persoonlijke of niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik". In dit opzicht zijn de EDPB en de EDPS van mening dat het verband ervan met de definitie van "gegevensontvanger" in artikel 2, lid 2, punt k), van het voorstel, alsook de definitie van "ontvanger" in de AVG onduidelijk is. Dit gebrek aan duidelijkheid geldt ook voor de wisselwerking van deze definitie met het begrip "gegevensgebruiker" in de datagovernanceverordening. Bovendien verwijzen de EDPB en de EDPS naar de aanbeveling die in punt 37 van dit advies wordt gedaan over het opnemen van de instellingen van de Europese Unie in deze definitie. Ten slotte zijn de EDPS en de EDPB van mening dat, in plaats van te stellen dat een rechtspersoon rechtmatige toegang tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens heeft, het passender zou zijn duidelijk te maken of en onder welke omstandigheden deze toegang wel of niet kan worden verleend.

5 PRIMAIR GEBRUIK VAN ELEKTRONISCHE GEZONDHEIDSGEGEVENS (HOOFDSTUK II)

46. De EDPB en de EDPS merken op dat, wat het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens betreft, zoals voorzien in het voorstel, een evenwicht moet worden bereikt tussen het vergemakkelijken van de beschikbaarheid van elektronische dossiers, op nationaal, EU- of internationaal niveau, en het effect op de rechten en vrijheden van personen in het algemeen alsook de rechten op grond van de AVG. De EDPB en de EDPS zijn van mening dat, teneinde dit doel te bereiken, de volgende aspecten van het voorstel door de medewetgevers in aanmerking moeten worden genomen.

47. Allereerst merken de EDPB en de EDPS op dat in artikel 3 van het voorstel wordt verwezen naar de rechten van natuurlijke personen met betrekking tot het primaire gebruik van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens[18]. De EDPB en de EDPS maken zich ernstige zorgen over de wisselwerking van die nieuw geïntroduceerde rechten met de rechten in de artikelen 15 tot en met 22 van de AVG. De EDPB en de EDPS zijn met name bezorgd over de overlapping van de in het voorstel beoogde rechten met die waarin de AVG voorziet en het risico van rechtsonzekerheid dat deze situatie

[18] Wat het nieuwe recht van de betrokkenen betreft om de toegang van gezondheidswerkers tot alle of een deel van hun elektronische gezondheidsgegevens te beperken zoals vastgesteld in artikel 3, lid 9, van het voorstel, is het bijvoorbeeld niet duidelijk of met de regels en specifieke waarborgen die de lidstaten volgens dezelfde bepalingen in hun wetgeving moeten vaststellen de regels van artikel 18, leden 2 en 3, AVG betreffende het recht op beperking van gegevensverwerking in acht worden genomen.

met zich mee kan brengen ten aanzien van de betrokkenen. Derhalve dringen de EDPB en de EDPS er, ten behoeve van de rechtszekerheid, bij de medewetgevers op aan opheldering te verschaffen over het verband tussen deze rechten en ervoor te zorgen dat zij de reikwijdte van de rechten van personen uit hoofde van de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming niet (direct of indirect) beperken.

48. In artikel 3 van het voorstel worden het recht van onmiddellijke toegang en het recht om toegang te verlenen of te verzoeken gegevens door te geven aan ontvangers van de gegevens van zijn keuze ingevoerd, alsook het recht de toegang van gezondheidswerkers tot alle of een deel van hun elektronische gezondheidsgegevens te beperken en het recht informatie te verkrijgen over de zorgaanbieders en gezondheidswerkers die in het kader van gezondheidszorg toegang hebben gehad tot hun elektronische gezondheidsgegevens. Zoals vermeld in overweging 1 van het voorstel "[beoogt d]eze verordening […] de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space, "EHDS") tot stand te brengen, met het doel om de toegang van natuurlijke personen tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en hun zeggenschap daarover in de context van gezondheidszorg (primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens) te verbeteren […]". In overweging 6 van het voorstel wordt uitgelegd dat met de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens wordt voortgebouwd op de AVG-rechten van betrokkenen en dat deze verder worden ontwikkeld, waarbij een coherente toepassing van die rechten zoals toegepast op elektronische gezondheidsgegevens wordt ondersteund.

49. Binnen deze context benadrukken de EDPB en de EDPS dat, toen dit advies werd opgesteld, voor het voorstel geen gegevensbeschermingseffectbeoordeling [19] was uitgevoerd. Bijgevolg is geen beoordeling uitgevoerd van de wijze waarop de beoogde wijzigingen van invloed kunnen zijn op de rechten en vrijheden van de betrokkene alsook op het hiermee gepaard gaande risico.

50. Bovendien zijn de EDPB en de EDPS ingenomen met het feit dat in het voorstel wordt verwezen naar de rechten in de AVG (bv. het recht van kosteloze inzage en het recht een kopie van de gegevens te verkrijgen)[20]. Niettemin merken de EDPB en de EDPS op dat de beschrijving van de rechten zoals voorzien in het voorstel niet strookt met die in de AVG. Zoals hierboven vermeld, kan dit leiden tot rechtsonzekerheid ten aanzien van de betrokkenen die mogelijk niet in staat zijn de twee soorten rechten van elkaar te onderscheiden. Hiertoe, en om te voorkomen dat de praktische uitvoering ingewikkeld wordt, dringen de EDPB en de EDPS er bij de medewetgevers op aan juridische duidelijkheid te verschaffen over de wisselwerking tussen de rechten van de betrokkene die bij het voorstel worden ingevoerd en de algemene bepalingen in de AVG met betrekking tot de rechten van datasubjecten.

51. Dit is des te relevanter om ervoor te zorgen dat datasubjecten die over beperkte mogelijkheden beschikken om toegang te krijgen tot en gebruik te maken van digitale diensten niet worden

---

[19] Hiertoe is bij het voorstel een werkdocument van de diensten van de Commissie – Effectbeoordeling (doc. 8751/22 ADD 3 van 6 mei 2022) gevoegd, waarin slechts een algemeen overzicht van drie beleidsopties betreffende het effect op de grondrechten wordt gegeven. Dit vormt geen gegevensbeschermingseffectbeoordeling in de zin van de AVG, die onmisbaar zou zijn voor een diepgaande analyse van de risicobeoordeling die verwerking van bijzondere categorieën gegevens op zeer grote schaal met zich mee zou brengen, en om te voorzien in de noodzakelijke risicobeperkende maatregelen en waarborgen.

[20] Zie bijvoorbeeld artikel 15, leden 1 en 3, AVG, betreffende het bestaan van het recht van inzage en het recht om een kopie van de gegevens te verkrijgen, en artikel 12, lid 5, AVG, waarin wordt bepaald dat de rechten kosteloos worden uitgeoefend.

gedwongen om voor de uitoefening van hun grondrechten op derde partijen te vertrouwen en, bijgevolg, niet worden verplicht hun privacy en persoonsgegevens aan andere natuurlijke personen bekend te maken om om toegang tot hun gegevens te kunnen verzoeken, overeenkomstig artikel 3, lid 5, punt b), van het voorstel.

52. De EDPB en de EDPS merken op dat de vertegenwoordiging van een betrokkene bij het uitoefenen van zijn rechten inzake gegevensbescherming aan bepaalde vereisten van rechtszekerheid moet voldoen. Het concept toestemming over algemene proxydiensten voor toegang dat in artikel 3, lid 5, van het voorstel wordt ingevoerd, is wellicht niet toereikend om ervoor te zorgen dat de betrokkenen geenszins worden gedwongen toegang tot hun gegevens te verlenen namens andere natuurlijke personen van hun keuze[21].

53. Bovendien benadrukken de EDPB en de EDPS dat een dergelijk breed concept van toestemming zonder enige waarborgen de deur opent voor eventueel misbruik van het recht van inzage in elektronische gezondheidsgegevens. Het vereiste dat een vertegenwoordiger alleen een natuurlijke persoon mag zijn, vormt namelijk niet noodzakelijkerwijs een belemmering voor de toegang tot de gegevens door bedrijven. Om mogelijk misbruik te voorkomen, bevelen de EDPB en de EDPS derhalve aan voor aanvullende waarborgen voor een dergelijk toestemmingsmechanisme te zorgen.

54. Met betrekking tot het recht op rectificatie zoals voorzien in artikel 3, lid 7, van het voorstel merken de EDPB en de EDPS op dat uit het voorstel niet duidelijk blijkt wie verantwoordelijk zal zijn voor het waarborgen van de rectificatie van de gegevens. Dat is een heikel punt, rekening houdend met het feit dat er binnen deze context meerdere bronnen en ontvangers van persoonsgegevens zijn, niet alleen op nationaal, maar ook op EU- en zelfs internationaal niveau. De EDPB en de EDPS benadrukken dat die verplichting volgens de AVG op de verwerkingsverantwoordelijke rust. Aangezien er in deze context evenwel meerdere verwerkingsverantwoordelijken zijn die bijdragen met elektronische gezondheidsgegevens die beschikbaar moeten worden gesteld, verzoeken de EDPB en de EDPS de medewetgevers om in het voorstel te verduidelijken hoe de naleving van het recht op rectificatie in de praktijk zal worden gewaarborgd.

55. De EDPB en de EDPS merken op dat in artikel 3, lid 8, van het voorstel is bepaald dat natuurlijke personen het recht hebben om toegang te verlenen tot hun elektronische gezondheidsgegevens of om een gegevenshouder uit de gezondheids- of socialezekerheidssector te verzoeken deze gegevens onmiddellijk, kosteloos en zonder belemmeringen van de gegevenshouder of van de fabrikanten van de door die houder gebruikte systemen door te geven aan een ontvanger van de gegevens van zijn keuze uit de gezondheids- of socialezekerheidssector. In dit verband benadrukken de EDPB en de EDPS dat de gegevensontvanger naar behoren door het systeem moet worden geïdentificeerd, waarbij tevens wordt aangetoond dat de entiteit die de gegevens ontvangt tot de gezondheids- of socialezekerheidssector behoort.

56. Bovendien zijn de EDPB en de EDPS van mening dat, in overeenstemming met de zelfbeschikking van de betrokkene, bij het bepalen aan welke gegevensontvanger zijn/haar elektronische

[21] Er moet rekening worden gehouden met het feit dat dit in sommige lidstaten alleen op wettige wijze kan worden gedaan via de notaris, ongeacht of de persoon die toegang verkrijgt al dan niet een wettelijke voogd is. Er moet aan worden herinnerd dat de reden voor het optreden van de notaris te maken heeft met de noodzaak om een vrije wilsuiting van de betrokkenen te waarborgen.

gezondheidsgegevens beschikbaar zullen worden gesteld overeenkomstig artikel 3, lid 8, van het voorstel, deze laatste ervoor moet zorgen dat de betrokkene ook zou kunnen beslissen welke gegevens moeten worden doorgegeven, met dezelfde strekking als wat in artikel 3, lid 9, van het voorstel wordt beoogd. De EDPB en de EDPS benadrukken in het bijzonder dat het voorstel de mogelijkheid moet bieden dat alleen noodzakelijke gegevens voor het desbetreffende doeleinde worden doorgegeven, door te verlangen dat er technische maatregelen inzake privacy door ontwerp worden genomen om te voldoen aan het beginsel van minimale gegevensverwerking.

57. Ten slotte merken de EDPB en de EDPS op dat, hoewel in artikel 3, lid 8, van het voorstel een nieuw recht van de betrokkene wordt ingevoerd om zijn elektronische gezondheidsgegevens door te geven aan een ontvanger van de gegevens van zijn keuze, hiermee geen overeenkomstige uitdrukkelijke verplichting voor de gegevenshouder om dat te doen wordt ingesteld. Aangezien artikel 9, lid 1, AVG in beginsel geen verwerking van persoonsgegevens over de gezondheid, noch van genetische gegevens toestaat, tenzij een van de uitzonderingen van artikel 9, lid 2, AVG van toepassing is, bevelen de EDPB en de EPDS de medewetgevers aan artikel 3, lid 8, van het voorstel in overeenstemming te brengen met artikel 6 AVG en artikel 9, lid 2, AVG alsook om helderheid te verschaffen over de wisselwerking van deze bepaling met de mogelijke verdere voorwaarden, waaronder beperkingen, met betrekking tot de verwerking van gezondheids- of genetische gegevens die de lidstaten kunnen hebben gehandhaafd of ingevoerd op grond van artikel 9, lid 4, AVG.

58. De EDPB en de EDPS zijn ingenomen met het bepaalde in artikel 3, lid 10, van het voorstel, aangezien hiermee wordt gewaarborgd dat de betrokkenen effectief zeggenschap over hun persoonsgegevens hebben, zodat zij potentiële onrechtmatige toegang tot hun gezondheidsgegevens kunnen vaststellen. Niettemin zijn de EDPB en de EDPS van mening dat het niet duidelijk is of het recht informatie te verkrijgen verworven is door middel van een automatische meldingsprocedure wanneer er sprake is van toegang tot de gegevens, of dat dit alleen mogelijk is op verzoek. De EDPB en de EDPS zijn van mening dat de eerste optie de meest geschikte oplossing is om de betrokkene meer zeggenschap te geven. De EDPB en de EDPS stellen daarom in hun advies dat de medewetgevers hiermee rekening zouden moeten houden en dat dit dienovereenkomstig zou moeten worden verduidelijkt.

59. In artikel 4, lid 1, van het voorstel is bepaald dat gezondheidswerkers a) toegang moeten hebben tot de elektronische gezondheidsgegevens van natuurlijke personen die onder hun behandeling staan, ongeacht de lidstaat van aansluiting en de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, en b) ervoor moeten zorgen dat de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens van de natuurlijke personen die zij behandelen, worden bijgewerkt met informatie over de verleende gezondheidsdiensten. In dit verband, en aangezien de kwestie van toegang tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens mogelijk reeds op nationaal niveau is geregeld, bevelen de EDPB en de EDPS de medewetgevers aan opheldering te verschaffen over het verband tussen deze bepaling en het nationale recht waarin deze kwestie reeds geregeld is.

60. Ten eerste benadrukken de EDPB en de EDPS, met betrekking tot artikel 4, lid 1, van het voorstel, dat artikel 9, lid 1, AVG in beginsel de verwerking van persoonsgegevens over de gezondheid of genetische gegevens niet toestaat, tenzij een van de uitzonderingen van artikel 9, lid 2, AVG van toepassing is. Bijgevolg bevelen de EDPB en de EPDS aan artikel 4, lid 1, van het voorstel in overeenstemming te brengen met artikel 9, lid 2, punt h), AVG.

61. Ten tweede zijn de EDPB en de EDPS van mening dat deze bepaling niet overeenstemt met de beginselen inzake minimale gegevensverwerking en doelbinding van de AVG, aangezien toegang niet alleen wordt verleend wanneer dit noodzakelijk is en op een “need-to-know”-basis. Daarom, en om

de betrokkenen passende waarborgen te bieden, bevelen de EDPB en de EDPS aan te bepalen dat deze toegang uitsluitend op een “need-to-know”-basis mag worden verleend.

62. Ten derde benadrukken de EDPB en de EDPS dat het concept “gezondheidswerker” een grote verscheidenheid aan verschillende beroepen omvat (bv. artsen, verpleegkundigen, laboranten en technologen medische beeldvorming, voedingsdeskundigen, fysiotherapeuten, psychologen, apothekers), waarvoor verschillende vormen van betrokkenheid, beleidsvorming en verantwoordelijkheden vereist zijn. Bijgevolg bevelen de EDPB en de EDPS aan dat niet alle gezondheidsgegevens zonder onderscheid beschikbaar zouden mogen worden gesteld aan alle gezondheidswerkers, maar alleen aan gezondheidswerkers voor wie toegang noodzakelijk wordt geacht om een specifieke taak uit te voeren. Tegen deze achtergrond benadrukken de EDPB en de EDPS het belang van de beginselen van noodzaak en evenredigheid in dit verband. De EDPB en de EDPS merken op dat, overeenkomstig artikel 4, lid 2, van het voorstel, de lidstaten in overeenstemming met het beginsel van minimale gegevensverwerking regels vaststellen voor de categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die de verschillende beroepen in de gezondheidszorg nodig hebben. De EDPB en de EDPS merken op dat deze verantwoordelijkheid in het voorstel uitdrukkelijk wordt neergelegd bij de lidstaten, door het verplicht te stellen. Hiertoe bevelen de EDPB en de EDPS aan het woord “kunnen” te schrappen, zodat wordt gewaarborgd dat die regels door de lidstaten worden bepaald.

63. De EDPB en de EDPS merken op dat in artikel 4, lid 3, van het voorstel wordt gesteld dat de toegang tot ten minste de prioritaire categorieën van elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 5 van het voorstel beschikbaar wordt gesteld aan gezondheidswerkers, zonder te bepalen of alle prioritaire categorieën toegankelijk zijn voor alle gezondheidswerkers. Zoals hierboven aangegeven, zijn de EDPB en de EDPS van mening dat alleen toegang moet worden verleend tot gegevens die noodzakelijk zijn met het oog op medische behandelingen. De EDPB en de EDPS zijn van mening dat het verband tussen artikel 4, leden 2 en 3, van het voorstel verder moet worden verduidelijkt in het voorstel.

64. Artikel 4, lid 4, van het voorstel voorziet in de mogelijkheid af te wijken van de door de betrokkene geselecteerde toegangsbeperkingen, zoals voorzien in artikel 3, lid 9, van het voorstel, indien de toegang noodzakelijk is om de vitale belangen van de betrokkene of van een andere natuurlijke persoon te beschermen. In dit verband adviseren de EDPB en de EDPS de medewetgevers aan te geven dat het recht van natuurlijke personen om informatie te verkrijgen over de toegang tot hun elektronische gezondheidsgegevens door gezondheidswerkers zoals voorzien in artikel 3, lid 10, de toegang tot de aan beperkingen onderworpen informatie zoals bedoeld in artikel 3, lid 9, van het voorstel omvat.

65. Op grond van artikel 7 van het voorstel moeten de lidstaten ervoor zorgen dat gezondheidswerkers de relevante gezondheidsgegevens betreffende de gezondheidsdiensten die zij aan natuurlijke personen verlenen “systematisch” registreren in het elektronische formaat in een EPD-systeem. De EDPB en de EDPS maken zich zorgen over de verwijzing naar een dergelijke systematische registratie, aangezien deze niet in overeenstemming lijkt te zijn met het beginsel inzake minimale gegevensverwerking van de AVG. Derhalve stellen de EDPB en de EDPS voor de tekst van het voorstel te wijzigen door het woord “systematisch” te schrappen om de bepaling in overeenstemming met het beginsel inzake minimale gegevensverwerking te brengen.

66. De EDPB en de EDPS zijn ingenomen met de bepalingen inzake elektronisch identificatiebeheer van artikel 9 van het voorstel, aangezien zij van oordeel zijn dat de beveiligde identificatie en authenticatie

voor natuurlijke personen en gezondheidswerkers die gebruikmaken van elektronische gezondheidsdiensten of toegang hebben tot persoonlijke gezondheidsgegevens een van de belangrijkste elementen zijn voor het beschermen van de rechten van de betrokken datasubjecten. In dit opzicht onderstrepen de EDPB en de EDPS dat mogelijk in een ander identificatie- en authenticatiemechanisme voor gezondheidswerkers moet worden voorzien, afhankelijk van het feit of zij toegang hebben als beroepsbeoefenaar of als privépersoon.

67. Met betrekking tot de oprichting van de digitale gezondheidsautoriteit, zoals bedoeld in artikel 10 van het voorstel, maken de EDPB en de EDPS zich zorgen om het feit dat sommige van hun taken kunnen overlappen met die van de voor gegevensbescherming bevoegde toezichthoudende autoriteiten uit hoofde van de AVG, vooral met betrekking tot de rechten van de betrokkene en de beveiliging van de gegevensverwerking. Ten behoeve van de rechtszekerheid en om de leesbaarheid van de tekst te verbeteren, stellen de EDPB en de EDPS voor de laatste zin van artikel 3, lid 11, van het voorstel te verplaatsen naar artikel 10 van het voorstel.

68. Met betrekking tot artikel 11 van het voorstel, waarin het recht voor natuurlijke en rechtspersonen om een klacht in te dienen bij de digitale gezondheidsautoriteit is vastgesteld, zijn de EDPB en de EDPS van mening dat louter het verstrekken van informatie over het bestaan van een klacht aan gegevensbeschermingsautoriteiten niet voldoende is om hen in staat te stellen aspecten van de klacht in verband met gegevensbescherming te beoordelen en te onderzoeken. Derhalve bevelen de EDPB en de EDPS aan te verduidelijken dat, indien de klacht op enigerlei wijze verband houdt met gegevensbescherming, zelfs als het onderwerp verband houdt met de nieuwe rechten van natuurlijke personen die bij artikel 3 van het voorstel zijn ingevoerd, de digitale gezondheidsautoriteit een kopie van de klacht doet toekomen aan de relevante voor gegevensbescherming bevoegde toezichthoudende autoriteit.

69. Meer in het algemeen stellen de EDPB en de EDPS voor een verplichte raadpleging van en een verplichting tot samenwerking met gegevensbeschermingsautoriteiten in te voeren met betrekking tot de beoordeling van klachten alsook de uitvoering van het voorstel wanneer aspecten inzake gegevensbescherming een rol spelen. Bovendien benadrukken de EDPB en de EDPS dat de gegevensbeschermingsautoriteiten de enige bevoegde autoriteiten zijn die verantwoordelijk zijn voor kwesties op het gebied van gegevensbescherming en voor dergelijke kwestie derhalve het enige contactpunt voor de betrokkene moeten blijven, ook om eventuele verwarring voor betrokkenen te voorkomen wat betreft de wijze waarop zij hun rechten inzake gegevensbescherming kunnen uitoefenen.

70. Artikel 13 van het voorstel voorziet in de mogelijkheid om aanvullende grensoverschrijdende digitale gezondheidsdiensten aan te bieden via MyHealth@EU en om via dit platform gegevens met andere infrastructuren of andere diensten op het gebied van gezondheid, zorg of sociale zekerheid uit te wisselen. Dezelfde bepaling verlangt van de lidstaten en de Commissie dat zij de interoperabiliteit van MyHealth@EU met op internationaal niveau opgezette technologische systemen voor de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens waarborgen.

71. De EDPB en de EDPS merken op dat die mogelijkheden in algemene bewoordingen worden beschreven en dat het vrij onduidelijk is onder welke omstandigheden en onder welke voorwaarden de elektronische gezondheidsgegevens mogen worden gedeeld met deelnemers in derde landen. In het licht van de waarborgen die op grond van hoofdstuk V van de AVG zijn vereist voor internationale gegevensdoorgiften, bevelen de EDPB en de EDPS de medewetgevers aan te verduidelijken dat de nalevingscontrole die de Commissie moet uitvoeren van het nationale contactpunt van het derde land

of van het op internationaal niveau ingestelde systeem ook betrekking heeft op het nakomen van de vereisten van hoofdstuk V van de AVG, alvorens via een uitvoeringshandeling vast te stellen dat een dergelijk nationaal contactpunt of systeem voldoet aan de vereisten van MyHealth@EU voor de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens.

6 EPD-SYSTEMEN EN WELLNESSAPPS (HOOFDSTUK III)

72. In hoofdstuk III van het voorstel wordt de uitvoering van een verplichte zelfcertificeringsregeling voor EPD-systemen behandeld, voor zover dergelijke systemen moeten voldoen aan de in bijlage II bij het voorstel vastgestelde essentiële eisen op het gebied van interoperabiliteit en beveiliging. Zoals wordt benadrukt in de toelichting "[is d]eze aanpak […] nodig om ervoor te zorgen dat de elektronische patiëntendossiers compatibel zijn tussen de systemen en dat elektronische gezondheidsgegevens op eenvoudige wijze tussen die systemen doorgegeven kunnen worden". De EDPB en de EDPS zijn ingenomen met het feit dat, overeenkomstig de artikelen 15 en 17 van het voorstel, EPD-systemen aan een conformiteitsbeoordelingsprocedure moeten worden onderworpen voordat zij in de handel mogen worden gebracht of anderszins in de EU in gebruik mogen worden genomen.

73. Niettemin merken de EDPB en de EDPS op dat enkele van de essentiële eisen in bijlage II bij het voorstel betrekking hebben op aspecten die verband houden met de bescherming van persoonsgegevens, zoals de vereisten betreffende de uitvoering van de rechten van natuurlijke personen, zoals uiteengezet in hoofdstuk II van het voorstel, of betreffende de beveiligde verwerking van elektronische gezondheidsgegevens[22]. Bovendien kunnen de gemeenschappelijke specificaties die door middel van uitvoeringshandelingen door de Commissie moeten worden vastgesteld met betrekking tot de essentiële eisen in bijlage II, overeenkomstig artikel 23, lid 3, van het voorstel, betrekking hebben op elementen inzake gegevensbescherming, zoals vereisten in verband met de gegevenskwaliteit, waaronder de volledigheid en nauwkeurigheid van elektronische gezondheidsgegevens, alsook vereisten en beginselen met betrekking tot beveiliging, vertrouwelijkheid, integriteit, patiëntveiligheid en bescherming van elektronische gezondheidsgegevens[23].

74. De EDPB en de EDPS benadrukken in de eerste plaats dat het feit dat EPD-systemen voldoen aan de essentiële eisen inzake interoperabiliteit en beveiliging van bijlage II bij het voorstel niet noodzakelijkerwijs betekent dat de verwerkingsactiviteiten die aan de werking ervan ten grondslag liggen op zich wettig zijn, aangezien de verwerkingsverantwoordelijke mogelijk moet voldoen aan verdere vereisten die voortvloeien uit de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming. Hoewel de EDPB en de EDPS begrijpen dat de voornoemde essentiële eisen en gemeenschappelijke specificaties niet rechtstreeks verband houden met de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming, kunnen sommige ervan een aanzienlijk effect hebben op relevante aspecten voor de bescherming van persoonsgegevens van de betrokken datasubjecten. In dit opzicht merken de EDPB en de EDPS op dat het erop lijkt dat voor de voornoemde vereisten niet terdege rekening is gehouden met de beginselen van minimale gegevensverwerking en gegevensbescherming door ontwerp als belangrijke aspecten

[22] Zie bijvoorbeeld punt 1.3 en de vereisten inzake beveiliging in punt 3 van bijlage II, zoals punt 3.1. inzake de preventie van ongeoorloofde toegang; 3.2. inzake identificatie- en authenticatiemechanismen; 3.3. inzake toegangscontrolemechanismen; 3.4. inzake registratiemechanismen voor toegang tot gegevens, en 3.5. inzake mechanismen voor beperking van de toegang van gezondheidswerkers.
[23] Zie artikel 23, lid 3, punten c) en e), van het voorstel alsook artikel 10, lid 2, punt h), van het voorstel.

die in aanmerking moeten worden genomen bij het ontwerpen van een EPD-systeem om het belang en de rechten van betrokkenen met betrekking tot gegevensbescherming en privacy naar behoren te waarborgen. Bovendien is voor de vereisten in verband met bewaringstermijnen en toegangsrechten in punt 3.8 van bijlage II bij het voorstel geen rekening gehouden met het specifieke doeleinde van gegevensverwerkingsactiviteiten als een belangrijk element om in aanmerking te nemen bij het ontwerpen van de opslagkenmerken van een EPD-systeem, naast "de oorsprong en categorieën van de elektronische gezondheidsgegevens".

75. Rekening houdend met de risico's die zijn verbonden aan de bepalingen inzake de verplichte beschikbaarheid, de grensoverschrijdende uitwisseling, de toegang tot en het verdere gebruik van elektronische gezondheidsgegevens in EPD-systemen en de gevolgen voor de betrokken personen, zijn de EDPB en de EDPS van mening dat, om de bescherming van personen en hun vertrouwen in deze systemen te versterken, het het beste zou zijn om voor EPD-systemen een conformiteitsbeoordelingsprocedure voor derden in te voeren[24], door de aangemelde instanties te betrekken bij de beoordeling van de maatregelen, met inbegrip van technische oplossingen, die door de fabrikant zijn genomen om aan de vereisten op het gebied van interoperabiliteit en beveiliging van bijlage II bij het voorstel te voldoen. In dit verband stellen de EDPB en de EDPS verheugd vast dat deze kwestie speciaal zal worden beoordeeld in het kader van de evaluatie en toetsing van het voorstel die de Commissie vijf jaar na de inwerkingtreding zal uitvoeren.

76. Bovendien bevelen de EDPB en de EDPS aan het voorstel te wijzigen om duidelijkheid te verschaffen over het verband tussen de verplichte zelfcertificeringsregeling voor EPD-systemen en de vereisten inzake gegevensbescherming. Daarnaast moet erop worden gewezen dat voor de uitvoeringshandelingen die de Commissie overeenkomstig artikel 23 van het voorstel moet vaststellen, zowel de EDPS als de EDPB moeten worden geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, lid 2, EUVG wanneer de gemeenschappelijke specificaties zoals bedoeld in artikel 23 van het voorstel gevolgen hebben voor de vereisten inzake gegevensbescherming van EPD-systemen. Dezelfde overwegingen gelden voor de facultatieve labeling van wellnessapps, waarvoor evenzeer een beroep wordt gedaan op de essentiële eisen in bijlage II bij het voorstel en de gemeenschappelijke specificaties zoals bedoeld in artikel 23 van het voorstel.

77. Met betrekking tot het omgaan met de risico's van EPD-systemen en met ernstige incidenten, alsook de uitvoering van corrigerende maatregelen, overeenkomstig artikel 29 van het voorstel, bevelen de EDPB en de EDPS aan waar nodig een verplichting tot informatieverstrekking aan en samenwerking met de gegevensbeschermingsautoriteiten in te stellen. Het is namelijk niet duidelijk of de verwijzing naar "andere aspecten van de bescherming van algemene belangen" als onderdeel van de eventuele aan een EPD-systeem verbonden risico's, waarvoor de markttoezichtautoriteit moet worden ingeschakeld, de bescherming van persoonsgegevens omvat. Bovendien kan niet worden uitgesloten dat een ernstig incident waarbij een EPD-systeem is betrokken[25] wordt veroorzaakt door storingen of verslechteringen van de kenmerken of prestaties van een EPD-systeem, die ook van invloed zijn op de bescherming van persoonsgegevens.

---

[24] Zie bijvoorbeeld de procedure van conformiteitsbeoordeling voor derden in Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

[25] Zie de definitie in artikel 2, lid 2, punt q), van het voorstel.

78. De EDPB en de EDPS zijn in principe ingenomen met artikel 31 van het voorstel betreffende de facultatieve labeling van wellnessapps, aangezien dit kan zorgen voor transparantie voor de gebruikers van wellnessapps met betrekking tot de belangrijkste kenmerken ervan, zodat gebruikers worden ondersteund in hun keuze voor betrouwbare wellnessapps. In de artikelen 31 en 32 van het voorstel komt echter alleen de interoperabiliteit van wellnessapps met EPD-systemen aan bod en wordt een mechanisme voor vrijwillige naleving opgezet dat is beperkt tot de interoperabiliteit en beveiliging die zijn vastgesteld in bijlage II bij het voorstel, om ervoor te zorgen dat wellnessapps elektronische gezondheidsgegevens kunnen doorgeven aan EPD-systemen.

79. In dit verband benadrukken de EDPB en de EDPS dat het label waarvan wellnessapps vergezeld gaan overeenkomstig artikel 31 van het voorstel niet noodzakelijkerwijs inhoudt dat de verwerkingsactiviteiten die aan de werking van deze apps ten grondslag liggen op zich wettig zijn en als zodanig door de gebruiker kunnen worden gebruikt. De verwerkingsverantwoordelijke zal moeten voldoen aan verdere vereisten die voortvloeien uit de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming. De EDPB en de EDPS bevelen aan om dit nader toe te lichten in het voorstel, zelfs in een overweging. Overweging 35 van het voorstel luidt: "De gebruikers van wellnessapps, zoals mobiele apps, moeten worden geïnformeerd over de capaciteit van dergelijke apps met het oog op aansluiting op EPD-systemen of nationale elektronische gezondheidsoplossingen en het leveren van gegevens daaraan, wanneer door wellnessapps geproduceerde gegevens nuttig zijn voor doeleinden in verband met medische zorg". De voorwaarden waaronder die wellnessapps rechtmatig mogen worden aangesloten op EPD-systemen (of nationale elektronische gezondheidsoplossingen) en persoonsgegevens daaraan mogen worden geleverd in het kader van de wetgeving inzake gegevensbescherming worden niet in het voorstel vermeld. De lijst van de minimumcategorieën van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik in artikel 33 van het voorstel lijkt erop te wijzen dat door wellnessapps geproduceerde gegevens indirect — eenmaal geüpload in een EPD-systeem[26] — of direct — voor zover zij worden verzameld en/of verwerkt door entiteiten die vallen onder de definitie van gegevenshouders overeenkomstig artikel 2, lid 2, punt y), van het voorstel[27] — tot deze categorieën behoren en dan vallen onder de verplichting van gegevenshouders om ze voor secundair gebruik beschikbaar te stellen in overeenstemming met de bepalingen van hoofdstuk IV van het voorstel.

80. De verplichte beschikbaarheid van door medische hulpmiddelen, wellnessapps of andere digitale gezondheidstoepassingen geproduceerde elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik moet worden getoetst aan de snelle technologische ontwikkelingen op het gebied van mobiele technologie en wearables en de toenemende populariteit van apps en apparaten voor het "gekwantificeerde zelf", waarmee mensen allerlei soorten aspecten over hun persoonlijkheid, gedachten, lichaam, gedragspatronen en de plaatsen waar zij zijn geweest kunnen registreren. Aan deze vormen van gegevensverwerking moet uiteraard de nodige aandacht worden besteed, aangezien zij niet gemakkelijk te herkennen zijn als de verwerking van gezondheidsgegevens door de betrokken datasubjecten. Tegelijkertijd brengt dit echter reële risico's voor de privacy met zich mee, met name in gevallen waarin die gegevens worden gebruikt voor aanvullende doeleinden en/of worden gecombineerd met andere gegevens of worden doorgegeven aan derden. Deze vormen van gegevensverwerking kunnen specifieke risico's met zich meebrengen, zoals het risico van ongelijke of oneerlijke behandeling op basis van gegevens over iemands veronderstelde of feitelijke gezondheidstoestand die, bijvoorbeeld via profiling, zijn afgeleid van zeer intieme details over

[26] Zie artikel 3, lid 6, en artikel 33, lid 1, punt a), van het voorstel.
[27] Zie artikel 33, lid 1, punten f) en n), van het voorstel.

zijn/haar privéleven, ongeacht of deze conclusies over zijn/haar gezondheid al dan niet correct zijn. Die risico's kunnen ook verband houden met de betrouwbaarheid en nauwkeurigheid van gegevens die worden gegenereerd door medische hulpmiddelen, wellnessapps of andere digitale gezondheidstoepassingen. Tegen deze achtergrond erkennen de EDPB en de EDPS dat in artikel 33, lid 3, wordt getracht aan te geven welke door medische hulpmiddelen, wellnessapps of andere digitale gezondheidstoepassingen gegenereerde gegevens voor secundair gebruik beschikbaar gesteld moeten worden. Niettemin benadrukken de EDPB en de EDPS dat nog steeds niet duidelijk is welke gegevens onder deze categorie vallen of wie de geldigheid en kwaliteit ervan moet beoordelen zodra natuurlijke personen ze in hun eigen EPD hebben ingevoerd overeenkomstig artikel 3, lid 6, en artikel 33, lid 1, punt a), van het voorstel, of wanneer zij door gegevenshouders rechtstreeks beschikbaar zijn gesteld overeenkomstig artikel 33, lid 1, punten f) en n), van het voorstel.

81. In dit verband bevelen de EDPB en de EDPS aan wellnessapps en andere digitale toepassingen uit te sluiten van het toepassingsgebied van hoofdstuk IV van het voorstel. Indien deze gegevens worden gehandhaafd in het toepassingsgebied van hoofdstuk IV, benadrukken de EDPB en de EDPS dat gebruikers zelf moeten kunnen blijven beslissen of en welke van hun door wellnessapps en andere digitale toepassingen gegenereerde persoonsgegevens — ongeacht het feit dat zij in hun eigen EPD's zijn geüpload — met andere ontvangers worden gedeeld en voor secundair gebruik verder worden verwerkt. Derhalve bevelen de EDPB en de EDPS aan het voorstel te wijzigen om ervoor te zorgen dat de betrokkenen naar behoren worden geïnformeerd over hun mogelijke keuzen met betrekking tot het potentiële verdere gebruik van hun elektronische gezondheidsgegevens, met inbegrip van de door wellnessapps en andere digitale toepassingen gegenereerde gegevens. Bovendien moeten de specifieke voorwaarden voor de verdere verwerking van die persoonsgegevens duidelijk worden bepaald in overeenstemming met de wetgeving inzake gegevensbescherming en moeten er geschikte mechanismen worden opgezet om ervoor te zorgen dat de wil van de betrokkenen met betrekking tot de verdere verwerking van hun door wellnessapps en andere digitale toepassingen gegenereerde persoonlijke gezondheidsgegevens in acht wordt genomen.

7 SECUNDAIR GEBRUIK VAN ELEKTRONISCHE GEZONDHEIDSGEGEVENS (HOOFDSTUK IV)

82. De EDPB en de EDPS erkennen dat hoofdstuk IV van het voorstel tot doel heeft het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te vergemakkelijken en zijn ingenomen met het feit dat het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens aanzienlijke voordelen voor het algemeen belang kan opleveren. De EDPB en de EPDS zijn echter van mening dat dergelijke activiteiten voor verdere verwerking niet zonder risico's zijn voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen.

83. De EDPB en de EDPS nemen er nota van dat, overeenkomstig overweging 37 van het voorstel, de "[…] verordening […] de rechtsgrondslag overeenkomstig artikel 9, lid 2, punten g), h), […] en j), van Verordening (EU) 2016/679 [biedt] voor het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens, waarbij de waarborgen voor de verwerking worden vastgesteld wat de rechtmatige doeleinden, de betrouwbare governance voor het verlenen van toegang tot gezondheidsgegevens (via de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens) en de verwerking in een veilige omgeving, alsook de in de gegevensvergunning vastgestelde modaliteiten voor gegevensverwerking betreft". Tegen deze achtergrond zal de aanvrager van de gegevens volgens dezelfde overweging een rechtsgrond als bedoeld in artikel 6 AVG aantonen, op basis waarvan hij in het licht van het voorstel om toegang tot gegevens kan verzoeken, hoewel dit niet noodzakelijkerwijs tot uiting komt in het dispositief van het

voorstel. De EDPB en de EDPS merken evenwel op dat artikel 34, lid 1, van het voorstel een lijst bevat van doeleinden waarvoor elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik kunnen worden verwerkt, met inbegrip van maar niet beperkt tot wetenschappelijk onderzoek in verband met de gezondheids- of zorgsector.

84. In dit verband uiten de EDPB en de EDPS drie grote zorgen.

85. **Ten eerste** merken de EDPB en de EDPS op dat de in artikel 34, lid 1, van het voorstel opgesomde doeleinden, waarvoor elektronische gezondheidsgegevens verder verwerkt kunnen worden, niet duidelijk afgebakend zijn, en uiten zij met name ernstige bezorgdheid over artikel 34, lid 1, punten f) en g), van het voorstel, die mogelijk alle vormen van "ontwikkelings- en innovatieactiviteiten voor producten of diensten die bijdragen tot de volksgezondheid of de sociale zekerheid" of "het trainen, testen en evalueren van algoritmen, onder meer in medische hulpmiddelen, AI-systemen en digitale gezondheidstoepassingen, die bijdragen tot de volksgezondheid of de sociale zekerheid" omvatten. De EDPB en de EDPS bevelen ten zeerste aan deze doeleinden verder af te bakenen in het voorstel en aan te geven wanneer sprake is van een voldoende nauwe band met de volksgezondheid en/of sociale zekerheid, om een evenwicht te bereiken waarbij naar behoren rekening wordt gehouden met de doelstellingen van het voorstel en de bescherming van persoonsgegevens van de betrokkenen van wie de gegevens worden verwerkt.

86. **Ten tweede** zijn de EDPB en de EDPS, gelet op wat hiervoor is opgemerkt en ondanks de formulering in overweging 37 van het voorstel, van mening dat het voorstel verder verbeterd moet worden om te zorgen dat aan artikel 9 AVG wordt voldaan.

87. De doeleinden waarvoor elektronische gezondheidsgegevens kunnen worden verwerkt voor secundair gebruik op grond van artikel 34, lid 1, van het voorstel omvatten namelijk verschillende soorten secundair gebruik, die onder verschillende categorieën uitzonderingsgronden zoals voorzien in artikel 9, lid 2, AVG zouden vallen. De EDPB en de EDPS zijn echter van mening dat dit niet tot uiting komt in de criteria volgens welke instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens aanvragen voor gegevenstoegang moeten beoordelen en daarover moeten beslissen (artikel 45 van het voorstel) teneinde een gegevensvergunning af te geven (artikel 46 van het voorstel). Hiertoe benadrukken de EDPB en de EDPS dat de relevante criteria in artikel 46 van het voorstel zijn beperkt tot de bepalingen en beginselen van dit voorstel en niet duidelijk genoeg zijn wat betreft de wijze waarop die bepalingen betrekking hebben op de beginselen en bepalingen van de AVG, en met name artikel 9, lid 2.

88. Naast het hierboven vermelde, verzoeken de EDPB en de EDPS om specifieke uitleg over hoe en in welke gevallen artikel 9, lid 2, punt j), AVG van toepassing zou zijn in gevallen waarin gezondheidsgegevens worden verwerkt "met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden" (op basis van het recht van de Unie of van de lidstaten) en "passende waarborgen" zoals vereist op grond van artikel 89, lid 1, AVG.

89. **Ten derde** vragen de EDPB en de EDPS zich af hoe deze uitzondering, uitgelegd volgens het EU-recht, op artikel 9, lid 2, AVG in overeenstemming kan worden gebracht met artikel 9, lid 4, AVG en met de mogelijkheid om in de wetgeving van de lidstaten verdere voorwaarden op te nemen, waaronder beperkingen met betrekking tot de verwerking van genetische gegevens, biometrische gegevens of gegevens over de gezondheid. In dit opzicht vinden de EDPB en de EDPS dat in het voorstel zou kunnen worden uitgelegd hoe de uitzondering op artikel 9, lid 1, AVG, die voortvloeit uit het voorstel maar nog niet uitdrukkelijk is vermeld in de bepalingen van het voorstel, met het nationale recht van de verschillende lidstaten in overeenstemming moet worden gebracht.

90. Bijgevolg **verzoeken de EDPB en de EDPS dat in het voorstel volledige verenigbaarheid met artikel 9, lid 2, AVG wordt gewaarborgd, vooral met betrekking tot de toepassing ervan op de in artikel 34, lid 1, punten f) en g), van het voorstel genoemde doeleinden**. Bovendien bevelen de EDPB en de EDPS ook aan artikel 46 van het voorstel dienovereenkomstig te wijzigen, om daarin naar behoren de verschillen in de doelen en eisen voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens op te nemen en te weerspiegelen.

91. Met betrekking tot de **minimumcategorieën van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik** merken de EDPB en de EDPS op dat overeenkomstig artikel 33, lid 1, van het voorstel een wettelijke verplichting wordt geschept, volgens welke gegevenshouders, volgens het EU-recht, specifieke categorieën elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar stellen voor secundair gebruik. De EDPB en de EDPS merken op dat in artikel 41, lid 1, van het voorstel wordt aangegeven dat deze (nieuwe) wettelijke verplichting een aanvulling vormt op alle andere wettelijke verplichtingen waarin ander EU-recht of nationale wetgeving tot uitvoering van het EU-recht (reeds) voorziet. Zoals aangegeven in overweging 37 van het voorstel, merken de EDPB en de EDPS op dat artikel 33, lid 1, van het voorstel zou dienen als rechtsgrondslag overeenkomstig artikel 6, lid 1, punt c), AVG en tevens zou voorzien in een uitzondering op het verbod in artikel 9, lid 1, AVG voor de gegevenshouder om persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te verwerken (en dus beschikbaar te stellen en te verstrekken). Hoewel de EDPB en de EDPS erkennen dat een dergelijke wettelijke verplichting voor gegevenshouders — in beginsel — kan worden ingepast in het systeem van de AVG, zijn zij van mening dat dit tot rechtsonzekerheid kan leiden.

92. In dit verband stelt artikel 33, lid 5, van het voorstel dat "[i]ndien het nationale recht de toestemming van de natuurlijke persoon vereist, […] de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zich [baseren] op de in dit hoofdstuk vastgestelde verplichtingen om toegang te verlenen tot elektronische gezondheidsgegevens". De EDPB en de EDPS zijn in de eerste plaats van mening dat niet duidelijk is naar welke soort "toestemmingsvereisten" in het nationale recht in de bepaling wordt verwezen. **De EDPB en de EDPS benadrukken vooral dat niet duidelijk is in welke stap van de procedure waarin het voorstel voorziet met betrekking tot het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens aan die in het nationale recht vastgestelde vereisten voorbij mogen gaan**, met name wanneer die onder artikel 9, lid 4, AVG vallen. Bovendien bevelen de EDPB en de EDPS aan artikel 46, lid 6, punt f), van het voorstel, dat de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens in staat stelt "specifieke voorwaarden in de verleende gegevensvergunning" op te nemen, verder te verduidelijken en te specificeren.

93. Artikel 36 van het voorstel voorziet in de **oprichting van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens**. In dit opzicht benadrukken de EDPB en de EDPS dat, in het licht van de verantwoordelijkheid van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens om de door de gegevensgebruiker voorgestelde rechtsgrondslag te beoordelen, bij die instantie gedegen juridische expertise aanwezig zal moeten zijn. De EDPB en de EDPS merken op dat dit nog niet uitdrukkelijk wordt vermeld in artikel 36 van het voorstel. Niettemin onderstrepen de EDPB en de EDPS dat de beoordeling van de rechtsgrondslag door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens altijd door de gegevensbeschermingsautoriteit kan worden gecontroleerd en dat deze, indien nodig, hierop kan ingrijpen. Hiertoe verzoeken de EDPB en de EDPS om specifieke toelichting van de wisselwerking van de rol van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens met de respectieve gegevensbeschermingsautoriteit in de context van een eventueel probleem in verband met gegevensbescherming.

94. De noodzaak om het verband tussen het voorstel en de wetgeving van de lidstaten toe te lichten wordt verder geïllustreerd in de context van **aanvragen voor gegevensvergunningen in het kader van grensoverschrijdende toegang tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik** (afdeling 4, artikelen 52 tot en met 54 van het voorstel). De EDPB en de EDPS merken op dat, hoewel het voorstel tot doel heeft grensoverschrijdend secundair gebruik te vergemakkelijken door "nationale contactpunten" aan te wijzen en een grensoverschrijdende infrastructuur (HealthData@EU) op te zetten, gegevensgebruikers mogelijk nog steeds een verzoek zullen moeten indienen bij de respectieve instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens in elk van de lidstaten. De EDPB en de EDPS begrijpen namelijk dat artikel 45, lid 3, van het voorstel voor het verkrijgen van een gegevensvergunning slechts voorziet in beperkte coördinatie tussen de betrokken instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens. De EDPB en de EDPS zijn echter van mening dat het voorstel niet voldoende uitleg geeft over het specifieke nationale recht dat zal worden toegepast in de context van grensoverschrijdende gegevensvergunningen (die van de respectieve instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens of die van de aanvrager van de gegevens), met inbegrip van de rechtsgrondslag die zal moeten worden vastgesteld (door de aanvrager van de gegevens) en beoordeeld (door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens). Ten slotte moet in dit verband ook worden opgemerkt dat zowel aan de zijde van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens als aan de zijde van de gegevensgebruiker (aanzienlijke) hiaten bestaan in de deskundigheid voor het oplossen van problemen met het vaststellen en waarderen van verschillen in (vereisten waaraan moet worden voldaan zoals neergelegd in) de wetgeving van de lidstaten met betrekking tot een (dergelijke) rechtsgrondslag.

95. De EDPB en de EDPS merken op dat in artikel 38, lid 2, van het voorstel is bepaald dat instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens niet verplicht zijn om aan elke natuurlijke persoon de specifieke informatie uit hoofde van artikel 14 AVG te verstrekken over het gebruik van hun gegevens voor projecten waarvoor een gegevensvergunning is vereist. In dit opzicht zijn de EDPB en de EDPS van mening dat de ingevoerde uitzondering onbedoelde gevolgen voor de grondrechten en fundamentele vrijheden van de betrokkenen kan hebben door het ontbreken van concrete voorwaarden waaronder die uitzondering zou gelden.

96. Bovendien herinneren de EDPB en de EDPS aan het belang van verplichtingen inzake transparantie ten aanzien van de datasubjecten en dringen zij er bij de medewetgevers op aan specifieke situaties vast te stellen om ervoor te zorgen dat instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens niet systematisch op een dergelijke bepaling vertrouwen. Derhalve bevelen de EDPB en de EDPS aan de bepaling dienovereenkomstig te wijzigen en daarbij rekening te houden met het feit dat de eisen van artikel 14 AVG niet systematisch terzijde kunnen worden geschoven zonder passende en relevante beoordeling en rechtvaardiging van de noodzaak om op een dergelijke uitzondering terug te vallen[28]. Indien de beperking van het recht op informatie wordt gehandhaafd, wijzen de EDPB en de EDPS de medewetgevers erop dat de voorwaarden van artikel 23 AVG in aanmerking moeten worden genomen.

97. Artikel 40 van het voorstel omschrijft en voorziet in het gegevensaltruïsme in de gezondheidszorg. In dit verband vinden de EDPB en de EDPS de bepaling onduidelijk, vooral met betrekking tot de wisselwerking met de respectieve bepaling die in de datagovernanceverordening wordt ingevoerd. Hiertoe bevelen de EDPB en de EDPS aan de bepaling dienovereenkomstig te verduidelijken.

[28] Zie ook punt 25.

98. De EDPB en de EDPS nemen met instemming nota van het bepaalde in artikel 44, lid 3, van het voorstel, waarin wordt gesteld dat wanneer de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens toegang tot elektronische gezondheidsgegevens in gepseudonimiseerde vorm moeten verlenen, de gegevensgebruikers de elektronische gezondheidsgegevens die hun in die vorm zijn verstrekt niet mogen heridentificeren (de informatie die nodig is om de pseudonimisering terug te draaien, is alleen beschikbaar voor de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens). Bovendien zijn de EDPB en de EDPS ingenomen met het feit dat dezelfde bepaling van het voorstel stelt dat aan de gegevensgebruiker passende sancties worden opgelegd indien deze zich niet houdt aan de maatregelen van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens om pseudonimisering te waarborgen.

99. Ten slotte is in artikel 48 van het voorstel bepaald dat, in afwijking van artikel 46 van het voorstel, voor openbare lichamen en instellingen, organen, bureaus en agentschappen van de Unie geen gegevensvergunning vereist is om op grond van hetzelfde artikel toegang te krijgen tot de elektronische gezondheidsgegevens. De EDPB en de EDPS zijn van mening dat een vergunning ook vereist moet zijn om na te kunnen gaan of aan alle relevante eisen, met inbegrip van rechtmatigheid en noodzaak, is voldaan. Bovendien vinden de EDPB en de EDPS een dergelijk vereiste belangrijk om transparantie te bevorderen, aangezien met het voorstel wordt beoogd dat de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens het grote publiek informatie over alle overeenkomstig artikel 46 afgegeven gegevensvergunningen verstrekken.

8 AANVULLENDE ACTIES (HOOFDSTUK V)

8.1 Opslag van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in de EU en overeenstemming van internationale gegevensdoorgiften met hoofdstuk V AVG

100. Hoofdstuk V van het voorstel is bedoeld om andere maatregelen ter bevordering van de capaciteitsopbouw door de lidstaten voor te stellen die de ontwikkeling van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens kunnen flankeren. Bovendien worden in dit hoofdstuk internationale toegang tot en doorgifte van niet-persoonsgebonden elektronische (gezondheids-)gegevens alsook internationale toegang tot en doorgifte van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens gereglementeerd.

101. Met betrekking tot internationale toegang tot en doorgifte van persoonlijke gezondheidsgegevens in elektronische vorm wordt in artikel 63 van het voorstel bepaald dat “de lidstaten verdere voorwaarden, waaronder beperkingen, [kunnen] handhaven of invoeren overeenkomstig en onder de voorwaarden van artikel 9, lid 4, van Verordening (EU) 2016/679”.

102. **Ten eerste** willen de EDPB en de EDPS eraan herinneren dat het HvJ-EU in het arrest in Digital Rights Ireland oordeelde dat het ontbreken van een vereiste om de gegevens te bewaren in de EU betekende dat “[...] niet ten volle is gewaarborgd dat een onafhankelijke autoriteit toezicht houdt op de inachtneming van de in de twee vorige punten bedoelde vereisten inzake bescherming en beveiliging, zoals uitdrukkelijk wordt voorgeschreven door artikel 8, lid 3, van het Handvest. Een dergelijk toezicht op basis van het Unierecht is evenwel van wezenlijk belang voor de bescherming van personen bij de

verwerking van persoonsgegevens"[29]. Met andere woorden heeft het HvJ-EU uitdrukkelijk geoordeeld dat, in het onderhavige geval, toezicht op de naleving van de vereisten inzake bescherming en beveiliging door een onafhankelijke toezichthoudende autoriteit niet ten volle kan worden gewaarborgd bij het ontbreken van een vereiste om de desbetreffende gegevens binnen de EU te bewaren. Het feit dat niet wordt vereist dat gegevens in de EU worden bewaard was een van de overwegingen op basis waarvan het HvJ-EU tot de conclusie is gekomen dat de wetgever van de EU de grenzen had overschreden die waren opgelegd door naleving van het beginsel van evenredigheid in het licht van de artikelen 7, 8 en 52, lid 1, van het Handvest[30].

103. De noodzaak om een vereiste op te leggen om persoonsgegevens in bepaalde specifieke gevallen in de EU te bewaren werd daarna bevestigd en aangevuld in het arrest in de zaak Tele 2, waarin het HvJ-EU oordeelde dat "[G]elet op de hoeveelheid bewaarde gegevens, op het gevoelige karakter van deze gegevens en op het risico van onrechtmatige toegang tot deze gegevens, […] de aanbieders van elektronischecommunicatiediensten, om de volle integriteit en vertrouwelijkheid van die gegevens te verzekeren, door middel van passende technische en organisatorische maatregelen een bijzonder hoog niveau van bescherming en beveiliging [moeten] waarborgen. In het bijzonder moet de nationale regeling bepalen dat de gegevens op het grondgebied van de Unie worden bewaard en na afloop van de bewaarperiode onherstelbaar worden vernietigd" (onderstreping toegevoegd)[31]. Ook hier benadrukte het HvJ-EU dat, teneinde het benodigde niveau van beveiliging en bescherming van de desbetreffende gegevens te waarborgen, de relevante wetgeving **moet** vereisen dat de gegevens in de EU worden bewaard.

104. De EDPB en de EDPS zijn van mening dat de bevindingen van het Hof in deze twee historische arresten ook relevant zijn in de context van het voorstel, aangezien die ook van toepassing zullen zijn op i) de verwerking van een grote hoeveelheid persoonsgegevens, ii) gegevens met een zeer gevoelig karakter en iii) gegevens waarvoor geen objectief element bestaat op basis waarvan kan worden geconcludeerd dat het risico van onrechtmatige toegang kleiner is dan het risico dat wordt vastgesteld in de context van de hiervoor genoemde arresten[32]. De EDPB en de EDPS benadrukken in het bijzonder dat de bevinding van het Hof des te meer van toepassing is op de betrokken gegevens, aangezien

---

[29] Arrest van het Hof (Grote kamer), 8 april 2014, *Digital Rights Ireland Ltd*, gevoegde zaken C-293/12 en C-594/12; punt 68. Zie ook de conclusie van advocaat-generaal Cruz Villalón van 12 december 2013 in dezelfde zaak in de punten 78 en 79, waarin wordt opgemerkt dat Richtlijn 2006/24 geen bepaling bevat waarin het vereiste is neergelegd om "de gegevens zelf te bewaren op het grondgebied van een lidstaat, dat onder de rechtsmacht van een lidstaat valt", "het risico [wordt] vergroot dat de gegevens worden geëxploiteerd op een wijze die niet in overeenstemming is met de eisen die voortvloeien uit het recht op eerbiediging van het privéleven" en "het risico dat zij in strijd met deze regeling toegankelijk of openbaar gemaakt worden, aanzienlijk [wordt] vergroot".

[30] Arrest van het Hof (Grote kamer), 8 april 2014, *Digital Rights Ireland Ltd*, gevoegde zaken C-293/12 en C-594/12; punt 69.

[31] Arrest van het Hof (Grote kamer) van 21 december 2016, Tele2 Sverige AB tegen Post- och telestyrelsen en Secretary of State for the Home Department tegen Tom Watson e.a., gevoegde zaken C-203/15 en C-698/15, punt 122. Zie ook de conclusie van advocaat-generaal Saugmandsgaard Øe van 19 juli 2016, Tele2 Sverige AB tegen Post- och telestyrelsen en Secretary of State for the Home Department tegen Tom Watson e.a., gevoegde zaken C-203/15 en C-698/15, punten 239 tot en met 241.

[32] De EDPB en de EDPS merken op dat dit risico van onrechtmatige toegang zodanig is dat het de Commissie er feitelijk toe heeft aangezet een specifieke bepaling te wijden aan de kwestie met betrekking tot niet-persoonsgebonden gegevens (artikel 62 van het voorstel).

gezondheidsgegevens waarschijnlijk gevoeliger worden geacht dan telecommunicatiegegevens (d.w.z. de betrokken gegevens in de twee hiervoor genoemde arresten).

105. In deze context delen de EDPB en de EDPS de zorgen van het Hof met betrekking tot de noodzaak de risico's van onrechtmatige toegang en ondoeltreffend toezicht te beperken wanneer het bepaalde soorten gegevens en bepaalde soorten verwerkingsactiviteiten betreft. De EDPB en de EDPS merken met name op dat indien de verwerkingsinfrastructuur zich in niet tot de EU/EER behorende landen bevindt, het toezicht door de toezichthoudende EU-autoriteit voor gegevensbescherming op de naleving van de EU-regels inzake gegevensbescherming mogelijk niet altijd ten volle wordt gewaarborgd.

106. Daarnaast merken de EDPB en de EPDS op dat de Commissie onlangs in een andere context vereisten inzake gegevensopslag heeft voorgesteld: in artikel 17, lid 1, punt c), van het recente voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende informatiebeveiliging in de instellingen, organen en instanties van de Unie is namelijk bepaald dat gevoelige niet-gerubriceerde informatie wordt opgeslagen en verwerkt in de EU[33]. Meer in het algemeen merken de EDPB en de EDPS op dat het EU-recht reeds meerdere voorbeelden bevat van delen van de bestaande wetgeving die het verplicht stellen om persoonsgegevens te bewaren in de EU en die vaak zelfs verder gaan door ook doorgiften te beperken[34]. De EDPB en de EDPS komen derhalve tot de conclusie dat het EU-recht in bepaalde specifieke situaties vereist om verplicht te stellen dat de gegevens in de EU worden bewaard, om het risico van onrechtmatige toegang te beperken en doeltreffend toezicht te waarborgen.

107. **Ten tweede** merken de EDPB en de EDPS op dat in artikel 62 van het voorstel over internationale toegang tot en doorgiften van niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens verschillende keren wordt verwezen naar "in de [EU] bewaarde" niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens, hetgeen lijkt te wijzen op een algemene veronderstelling dat deze categorie gegevens in de EU zou moeten worden bewaard. De EDPS en de EDPB zijn van mening dat dezelfde aanpak moet worden gehanteerd voor persoonsgegevens die binnen het toepassingsgebied van het voorstel vallen, aangezien het moeilijk te rechtvaardigen zou zijn om wel te beschikken over een vereiste om niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens in de

---

[33] Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende informatiebeveiliging in de instellingen, organen en instanties van de Unie
COM(2022) 119 final; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:52022PC0119

[34] Zie bv. artikel 6, lid 8, van Richtlijn (EU) 2016/681 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 over het gebruik van persoonsgegevens van passagiers (PNR-gegevens) voor het voorkomen, opsporen, onderzoeken en vervolgen van terroristische misdrijven en ernstige criminaliteit: "Het opslaan, verwerken en analyseren van PNR-gegevens door de PIE geschiedt uitsluitend op een beveiligde locatie of beveiligde locaties op het grondgebied van de lidstaten"; artikel 3 van Verordening (EG) nr. 767/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende het Visuminformatiesysteem (VIS) en de uitwisseling tussen de lidstaten van gegevens op het gebied van visa voor kort verblijf (VIS-verordening); artikel 41 van Verordening (EU) 2017/2226 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2017 tot instelling van een inreis-uitreissysteem (EES) voor de registratie van inreis- en uitreisgegevens en van gegevens over weigering van toegang ten aanzien van onderdanen van derde landen die de buitengrenzen overschrijden en tot vaststelling van de voorwaarden voor toegang tot het EES voor rechtshandhavingsdoeleinden en tot wijziging van de overeenkomst ter uitvoering van het te Schengen gesloten akkoord en Verordeningen (EG) nr. 767/2008 en (EU) nr. 1077/2011; artikel 39 van Verordening (EG) nr. 1987/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de instelling, de werking en het gebruik van het Schengeninformatiesysteem van de tweede generatie (SIS II).

EU te bewaren, maar niet over eenzelfde vereiste voor persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens.

108. **Ten derde** willen de EDPB en de EDPS in deze context verduidelijken dat een verplichting om persoonsgegevens in de EU te bewaren niet in de weg staat van doorgiften van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens aan derde landen of internationale organisaties. Een algemeen vereiste om persoonsgegevens in de EU te bewaren kan namelijk in overeenstemming worden gebracht met specifieke doorgiften die zijn toegestaan overeenkomstig het bepaalde in hoofdstuk V AVG (bv. in de context van wetenschappelijk onderzoek, uitbetaling van zorg, internationale samenwerking). Bijgevolg zijn de EDPB en de EDPS van mening dat de verplichting om de gegevens in de EU te bewaren evenredig zou zijn en niet verder zou gaan dan hetgeen noodzakelijk is om het nagestreefde doel te bereiken, namelijk om een aanvullende waarborg vast te stellen met als doel het risico van onrechtmatige toegang en ondoeltreffend toezicht op de betrokken gegevens te beperken, gezien het zeer gevoelige karakter ervan.

109. **Ten vierde** merken de EDPB en de EDPS ook op dat in artikel 63 van het voorstel is bepaalde dat de lidstaten verdere voorwaarden, waaronder beperkingen, kunnen handhaven of invoeren overeenkomstig en onder de voorwaarden van artikel 9, lid 4, AVG. Dergelijke beperkingen die op nationaal niveau worden opgelegd, kunnen een verplichting omvatten om gegevens in de EU te bewaren. De EDPB en de EDPS vestigen de aandacht op het feit dat een dergelijke verplichting reeds geldt in verschillende lidstaten en zij achten het waarschijnlijk dat verschillende lidstaten vergelijkbare verplichtingen zouden opleggen of blijven opleggen als de kwestie niet op EU-niveau wordt geharmoniseerd.

110. Gezien het bovenstaande achten de EDPB en de EDPS het derhalve van essentieel belang om te voorkomen dat een inconsequente en versnipperde benadering in de EU ontstaat die zou kunnen leiden tot verschillende niveaus van bescherming van datasubjecten, hetgeen niet zou stroken met een van de belangrijkste doelstellingen van de AVG[35]. Derhalve zijn de EDPB en de EDPS van mening dat aanvullende verplichtingen, met inbegrip van het opslaan van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in de EU, zo veel mogelijk moeten worden aangepakt op EU-niveau, d.w.z. in het voorstel, om te zorgen voor een uniform hoog niveau van bescherming voor datasubjecten in de gehele EU, alsook om de goede werking van de interne markt te vrijwaren, overeenkomstig artikel 114 VWEU, waarop het voorstel is gebaseerd.

111. Om alle bovengenoemde redenen en met inachtneming van het zeer gevoelige karakter van de betrokken persoonsgegevens **zijn de EDPB en de EDPS van mening dat artikel 63 van het voorstel in de EU gevestigde verwerkingsverantwoordelijken en verwerkers die binnen het toepassingsgebied van het voorstel persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens verwerken, moet verplichten deze gegevens in de EU te bewaren.** Zoals hierboven uitgelegd zou een vereiste om persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in de EU te bewaren **geen afbreuk doen aan de mogelijkheid om**

[35] Zie overweging 53 AVG met betrekking tot artikel 9, lid 4, AVG: "[w]anneer deze voorwaarden van toepassing zijn op de grensoverschrijdende verwerking van deze persoonsgegevens, mag dit evenwel geen belemmering vormen voor het vrije verkeer van gegevens binnen de Unie.".

persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens door te geven overeenkomstig hoofdstuk V AVG[36]. De EDPB en de EDPS bevelen ook aan om er in het voorwoord aan te herinneren dat verwerkingsverantwoordelijken en verwerkers die persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens verwerken, onderworpen blijven aan artikel 48 AVG betreffende niet bij EU-recht toegestane doorgiften of verstrekkingen en deze bepaling moeten naleven in geval van een verzoek om toegang vanuit een derde land[37].

8.2 Overheidsopdrachten en financiering door de Unie

112. De EDPB en de EDPS merken op dat in artikel 60 van het voorstel wordt ingegaan op de kwestie van aanvullende vereisten voor overheidsopdrachten en financiering door de Unie. De EDPB en de EDPS zijn van mening dat de bovenstaande aanbevelingen (inzake gegevensopslag in de EU en naleving van hoofdstuk 5 AVG en met name artikel 48 daarvan) het beste tot uitvoering kunnen worden gebracht als zij in een vroeg stadium worden verankerd bij het aanbesteden[38] of financieren van diensten die worden geleverd door in de EU gevestigde verwerkingsverantwoordelijken en verwerkers die persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens verwerken.

113. Derhalve **bevelen de EDPB en de EDPS aan dat in artikel 60 van het voorstel ook wordt bepaald, als een voorwaarde voor het aanbesteden of financieren van diensten die worden geleverd door in de EU gevestigde verwerkingsverantwoordelijken en verwerkers die persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens verwerken, dat die verwerkingsverantwoordelijken en verwerkers i) deze gegevens opslaan in de EU en ii) naar behoren hebben aangetoond dat op hen geen wetgeving van een derde land van toepassing is die in strijd is met de EU-regels inzake gegevensbescherming.**

8.3 Nationale contactpunten van een derde land of op internationaal niveau opgezette systemen

114. De EDPB en de EDPS merken op dat artikel 13, lid 3, en artikel 52, lid 5, van het voorstel voorzien in de mogelijkheid om nationale contactpunten van een derde land of op internationaal niveau opgezette systemen te erkennen als in overeenstemming met de vereisten van respectievelijk MyHealth@EU en HealthData@EU. De EDPB en de EDPS herinneren eraan dat doorgiften die voortvloeien uit de aansluiting op en het gebruik van MyHealth@EU en HealthData@EU in overeenstemming met hoofdstuk V AVG moeten zijn.

115. De EDPB en de EDPS merken op dat artikel 13, lid 3, en artikel 52, lid 5, van het voorstel voorzien in de mogelijkheid om nationale contactpunten van een derde land of op internationaal niveau

---

[36] En op voorwaarde dat aan de overige voorwaarden van de AVG wordt voldaan, met name artikel 6 AVG betreffende de verplichting dat de verwerking rechtmatig moet zijn.

[37] Artikel 48 AVG: "Elke rechterlijke uitspraak en elk besluit van een administratieve autoriteit van een derde land op grond waarvan een verwerkingsverantwoordelijke of een verwerker persoonsgegevens moet doorgeven of verstrekken, mag alleen op enigerlei wijze worden erkend of afdwingbaar zijn indien zij gebaseerd zijn op een internationale overeenkomst, zoals een verdrag inzake wederzijdse rechtsbijstand, tussen het verzoekende derde landen en de Unie of een lidstaat, onverminderd andere gronden voor doorgifte uit hoofde van dit hoofdstuk.".

[38] In dit verband stelt overweging 78 van de AVG dat "[d]e beginselen van gegevensbescherming door ontwerp en gegevensbescherming door standaardinstellingen […] ook bij openbare aanbestedingen in aanmerking [moeten] worden genomen". Voorts luidt overweging 77 van Richtlijn 2014/24/EU betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten: "[b]ij het opstellen van technische specificaties moeten de aanbestedende diensten rekening houden met de uit het Unierecht voortvloeiende eisen op het gebied van gegevensbescherming, met name wat de ontwerpeisen voor de verwerking van persoonsgegevens betreft (privacy by design)".

opgezette systemen te erkennen als in overeenstemming met de vereisten van respectievelijk MyHealth@EU en HealthData@EU. De EDPB en de EDPS herinneren eraan dat doorgiften die voortvloeien uit de aansluiting op en het gebruik van MyHealth@EU en HealthData@EU in overeenstemming met hoofdstuk V AVG moeten zijn.

116. De EDPB en de EDPS merken in het bijzonder op dat zowel in artikel 13, lid 3, als in artikel 52, lid 5, van het voorstel wordt verwezen naar nalevingscontroles die de Commissie moet verrichten alvorens de uitvoeringshandeling vast te leggen op basis waarvan wordt vastgesteld dat een nationaal contactpunt van een derde land of een op internationaal niveau opgezet systeem in overeenstemming is met de vereisten van MyHealth@EU of HealthData@EU. De EDPB en de EDPS merken ook op dat er in overweging 26 van het voorstel, over MyHealth@EU, op wordt gewezen dat deze controles moeten "verzekeren dat het nationale contactpunt voldoet aan de technische specificaties, de gegevensbeschermingsregels en andere vereisten […]". **In dit verband bevelen de EDPB en de EDPS aan om rechtstreeks in artikel 13, lid 3, en in artikel 52, lid 5, van het voorstel te verduidelijken dat de nalevingscontroles ervoor moeten zorgen dat aan hoofdstuk V AVG wordt voldaan wanneer het nationale contactpunt van een derde land of een op internationaal niveau opgezet systeem op MyHealth@EU of HealthData@EU wordt aangesloten.**

9 EUROPESE GOVERNANCE EN COÖRDINATIE (HOOFDSTUK VI)

117. De EDPB en de EDPS merken op dat in artikel 64 van het voorstel de Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS-raad) wordt opgericht, een coördinatieorgaan dat tot doel heeft de samenwerking en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten te vergemakkelijken. De EDPB en de EDPS merken op dat de EHDS-raad zal bestaan uit vertegenwoordigers van de autoriteiten voor digitale gezondheid en de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens van alle lidstaten en dat **de EHDS-raad zal worden voorgezeten door de Commissie.** De EDPB en de EDPS merken ook op dat de vertegenwoordigers van de EDPB en de EDPS in overeenstemming met het voorstel kunnen worden uitgenodigd voor de vergaderingen waarin kwesties inzake gegevensbescherming worden besproken. **De EDPB en de EDPS zijn van mening dat hun vertegenwoordigers permanente leden van de EHDS-raad zouden moeten zijn (en dus niet alleen misschien worden uitgenodigd) en zouden moeten deelnemen aan alle besprekingen over kwesties inzake de bescherming van persoonsgegevens**, om te zorgen voor een consequente interpretatie en toepassing van de bepalingen die bij het voorstel worden ingevoerd met betrekking tot de bepalingen van de AVG.

118. Bovendien worden in artikel 65, lid 1, van het voorstel de taken van de EHDS-raad met betrekking tot het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens gedefinieerd. De EDPB en de EDPS merken op dat de Commissie in staat zal zijn schriftelijke bijdragen uit te brengen en beste praktijken uit te wisselen over aangelegenheden die verband houden met de uitvoering van het voorstel, met name over de bepalingen in de hoofdstukken II en III van het voorstel (artikel 65, lid 1, punt b), i)) en over alle aspecten van het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens (artikel 65, lid 1, punt b), iii)). Aangezien hoofdstuk II van het voorstel voorziet in rechten inzake gegevensbescherming die vergelijkbaar zijn met de AVG (zie punt 28), zijn de EDPB en de EDPS van mening dat de EHDS-raad geen schriftelijke bijdragen over kwestie die verband houden met rechten inzake gegevensbescherming zou moeten kunnen uitbrengen. Overigens **benadrukken de EDPB en de EDPS dat het risico bestaat dat met het voorstel verschillen in de interpretatie of de toepassing van door de EDPB en de EDPS vastgestelde rechten inzake gegevensbescherming** worden gecreëerd.

Bovendien merken de EDPB en de EDPS op dat deze bepaling voor rechtsonzekerheid zal zorgen, hetgeen ook in strijd zal zijn met het doel van het voorstel om de werking van de interne markt te verbeteren door **een uniform rechtskader vast te stellen** (overweging 1 van het voorstel). Bovendien worden in artikel 65, lid 2, van het voorstel de taken van de EHDS-raad met betrekking tot het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens gespecificeerd. De EDPB en de EDPS herhalen hun waarschuwing met betrekking tot de bevoegdheden van de EHDS-raad om schriftelijke bijdragen uit te brengen over aangelegenheden betreffende rechten inzake gegevensbescherming met betrekking tot het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.

119. Met betrekking tot artikel 65, lid 1, punt d), en artikel 65, lid 2, punt d), van het voorstel merken de EDPB en de EDPS op dat de EHDS-raad informatie zal kunnen uitwisselen over risico's en over incidenten op het gebied van de gegevensbescherming in verband met het primaire en secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens en de manier waarop daarmee is of wordt omgegaan. **De EDPB en de EDPS benadrukken nogmaals dat het risico bestaat dat het voorstel zorgt voor verschillen tussen de EDPB, de EDPS en de EHDS-raad wat betreft het vaststellen van of omgaan met gegevenslekken**, aangezien de EHDS-raad informatie zal kunnen uitwisselen over hoe kan worden omgegaan met incidenten in verband met gegevensbescherming. Daarnaast bestaat er onzekerheid over de ontvangers van de informatie die de EHDS-raad zal uitwisselen. Meer in het algemeen bevelen de EDPB en de EDPS de medewetgevers aan de wisselwerking tussen de EDPB, de EDPS en de EHDS-raad te specificeren aangaande kwesties inzake gegevensbescherming, die onder de exclusieve bevoegdheid van de gegevensbeschermingsautoriteiten zouden moeten blijven vallen.

120. Met betrekking tot hetzelfde hoofdstuk merken de EDPB en de EDPS op dat in artikel 66 van het voorstel is bepaald dat de Commissie twee subgroepen zal oprichten die de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid dragen voor de grensoverschrijdende infrastructuren MyHealth@EU en HealthData@EU (de artikelen 12 en 52 van het voorstel). **De EDPB en de EDPS merken op dat het toepassingsgebied van de taken van de groepen voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid niet duidelijk zijn vastgesteld en dat zij kunnen overlappen met de taken van de EHDS-raad** uit hoofde van artikel 65 van het voorstel. Meer in het algemeen bevelen de EDPB en de EDPS aan om de wisselwerking tussen de verschillende in het voorstel genoemde organen, groepen en organisaties duidelijk vast te stellen.

121. Bovendien wijzen de EDPB en de EDPS op enkele inconsistenties tussen de taken van de subgroepen en de bevoegdheid van de Commissie om uitvoeringshandelingen of gedelegeerde handelingen met betrekking tot dezelfde onderwerpen vast te stellen. Op grond van artikel 52, lid 13, van het voorstel mag de Commissie bijvoorbeeld door middel van uitvoeringshandelingen vereisten, technische specificaties en de IT-architectuur van HealthData@EU vaststellen, terwijl een van de twee subgroepen ook beslissingen zal nemen over de ontwikkeling en exploitatie van dezelfde infrastructuur. **Derhalve bevelen de EDPB en de EDPS aan de wisselwerking tussen de Commissie en deze subgroepen te verduidelijken.**

10 DELEGATIE EN COMITÉ (HOOFDSTUK VII)

122. Hoofdstuk VII van het voorstel stelt de Commissie in staat gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot verschillende concrete aspecten die in het voorstel worden gereglementeerd. In dit verband merken de EDPB en de EDPS op dat, ongeacht de betrokkenheid van de lidstaten bij de beleidsvorming, de bevoegdheid om te besluiten sommige van de essentiële aangelegenheden die in het voorstel worden aangepakt te wijzigen of uit te breiden, de Commissie nog steeds aanzienlijke

speelruimte geeft om het toepassingsgebied van hetzelfde voorstel zodanig te wijzigen of uit te breiden dat dit gevolgen kan hebben voor de rechten inzake gegevensbescherming en de exclusieve bevoegdheid van de lidstaten om hun nationale volksgezondheidsbeleid te bepalen.

123. De EDPB en de EDPS vinden vooral dat artikel 5, lid 2, en artikel 33, lid 7, van het voorstel aanleiding tot bezorgdheid geven, aangezien de Commissie bevoegd is de lijst te wijzigen van prioritaire categorieën van elektronische gezondheidsgegevens waarvoor toegang kan worden verkregen en die kunnen worden uitgewisseld voor primair gebruik in de lidstaten, alsook de lijst van elektronische gezondheidsgegevens die verplicht beschikbaar en toegankelijk moeten zijn voor derden voor secundair gebruik. Aangezien voor elke wijziging van dergelijke categorieën persoonsgegevens, met name bijzondere gegevenscategorieën, de risico's voor de grondrechten en belangen van de betrokken personen mogelijk opnieuw beoordeeld moeten worden, komen deze kwesties neer op inhoudelijke aangelegenheden die overeenkomstig artikel 290 VWEU als essentiële onderdelen moeten worden beschouwd.

124. Derhalve zijn de EDPB en de EDPS van mening dat die kwesties niet van het wetgevingsniveau moeten worden uitgesloten, waarbij een beperking van de grondrechten duidelijk moet worden opgelegd om de onontbeerlijke voorzienbaarheid van het rechtsinstrument te bereiken, terwijl alleen gedetailleerdere gegevensvelden (subcategorieën gegevens) die vallen onder de reeds vastgestelde gegevenscategorieën in artikel 5, lid 1, en artikel 33, lid 1, van het voorstel moeten worden toegevoegd door middel van de vaststelling van gedelegeerde handelingen.

125. Bovendien merken de EDPB en de EDPS op dat de criteria van artikel 5, lid 2, punt b), van het voorstel om de Commissie te begeleiden bij het nemen van een besluit over welke prioritaire categorieën van elektronische gezondheidsgegevens moeten worden opgenomen in de in artikel 5, lid 1, van het voorstel vastgestelde lijst vaag zijn en verder moeten worden afgebakend[39].

126. Hoewel in artikel 67, lid 4, van het voorstel is bepaald dat de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen raadpleegt, waarmee mogelijk expertise op het gebied van kwesties inzake gegevensbescherming is gemoeid, bevelen de EDPB en de EDPS tot slot aan een duidelijke verwijzing naar artikel 42 van de EUVG op te nemen om duidelijk te maken dat de EDPS en de EDPB waar nodig worden geraadpleegd wanneer dergelijke gedelegeerde handelingen worden voorgesteld.

11 DIVERSEN (HOOFDSTUK VIII)

127. De EDPB en de EDPS merken op dat in hoofdstuk VIII van het voorstel de verantwoordelijkheid voor het vaststellen van sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening wordt neergelegd bij de EU-lidstaten. De EDPB en de EDPS zijn van mening dat dit mogelijk zou kunnen leiden tot aanzienlijke rechtsonzekerheid ten aanzien van de goede handhaving van de in het voorstel vastgestelde regels in de verschillende lidstaten, als gevolg van verschillen in de vaststelling van de omvang van de sancties, waarvan de uitvoering per lidstaat ook nog eens aanzienlijk kan verschillen. In dit opzicht merken de EDPB en de EDPS op dat er geharmoniseerde regels inzake sancties moeten worden vastgesteld om een eerlijke en veilige handhaving te waarborgen, met name bij grensoverschrijdende gevallen.

[39] De criteria hebben betrekking op de categorie die volgens de meest recente informatie wordt gebruikt in een aanzienlijk aantal EPD-systemen die in de lidstaten worden gebruikt.

128. Tot slot merken de EDPB en de EDPS op dat, in overeenstemming met eerdere opmerkingen over de zelfcertificering van EPD-systemen, de in artikel 70 van het voorstel vastgestelde termijnen voor evaluatie en toetsing te lang zijn om de goede uitvoering tijdig te waarborgen.

Voor de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming	Voor het Europees Comité voor gegevensbescherming
De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming	De voorzitter
(Wojciech Wiewiórowski)	(Andrea Jelinek)

[1] Het is bijvoorbeeld niet duidelijk of fabrikanten onder deze categorisering zouden vallen.