



HOOGHIEMSTRA
&
PARTNERS
strategisch en juridisch advies

Samenhang Datagovernanceverordening (DGA), Dataverordening (DA) en Hoofdstuk IV European Health Data Space verordening ('secundair gebruik' EHDS)

Versie 1.1

19 oktober 2026



Inhoud

1.	Inleiding	3
1.1	Aanleiding	3
1.2	Vraagstelling	3
1.3	Aanpak	4
1.4	Leeswijzer	4
2.	Datawetgeving	5
2.1	Europese datastrategie	5
2.2	DGA op hoofdlijnen	6
2.2.1	Algemeen	6
2.2.2	Hergebruik van beschermde gegevens in het bezit van openbare lichamen (Hoofdstuk II)	7
2.2.3	Databemiddelingsdiensten (Hoofdstuk III)	12
2.2.4	Data-altruïsme (Hoofdstuk IV)	15
2.2.5	Bevoegde autoriteiten en procedurele bepalingen (Hoofdstuk V)	16
2.2.6	Europees Comité voor gegevensinnovatie (Hoofdstuk VI)	17
2.2.7	Internationale toegang en doorgifte (Hoofdstuk VII)	17
2.3	DA op hoofdlijnen	18
2.3.1	Algemeen	18
2.3.2	Het delen van gegevens tussen bedrijven en consumenten en tussen bedrijven onderling (Hoofdstuk II)	21
2.3.3	Verplichtingen voor gegevenshouders die krachtens het Unierecht verplicht zijn om gegevens beschikbaar te stellen (Hoofdstuk III)	24
2.3.4	Oneerlijke contractuele bedingen met betrekking tot de toegang tot en het gebruik van gegevens tussen ondernemingen (Hoofdstuk IV)	25
2.3.5	Het beschikbaar stellen van gegevens aan overheidsinstanties, de Commissie, de Europese Centrale Bank en organen van de Unie op grond van uitzonderlijke noodzaak (Hoofdstuk V)	25
2.3.6	Het overstappen naar een andere dataverwerkingsdienst (Hoofdstuk VI)	26
2.3.7	Internationale overheidstoegang en overdracht van niet-persoonsgebonden gegevens (Hoofdstuk VII)	27
2.3.8	Interoperabiliteit (Hoofdstuk VIII)	27
2.3.9	Uitvoering en handhaving (Hoofdstuk IX)	28
2.3.10	Verhouding tot de AVG	29
2.4	EHDS Hoofdstuk IV op hoofdlijnen	31
2.4.1	Algemeen	31
2.4.2	Houders van gezondheidsgegevens	33
2.4.3	Aanvrager en gebruiker van gezondheidsgegevens	35
2.4.4	Health Data Access Body (HDAB)	37
2.4.5	Betrouwbare houders van gezondheidsgegevens	40
2.4.6	Bemiddelingsentiteiten voor gezondheidsgegevens	41
2.4.7	HealthData@EU	42
2.4.8	Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens	42

2.4.9	Verhouding tot de AVG	42
2.5	Digitale omnibusverordening	44
3.	Samenhang en wisselwerking	48
3.1	Algemeen	48
3.1.1	DGA	48
3.1.2	DA	49
3.1.3	Hoofdstuk IV EHDS	49
3.2	Actoren	51
3.2.1	Houder van gezondheidsgegevens (EHDS) en de gegevenshouder (DGA en DA)	51
3.2.2	Gebruiker van gezondheidsgegevens (EHDS), gegevensgebruiker (DGA) en gebruiker (DA)	56
3.2.3	De HDAB	59
3.2.4	Bemiddelingsentiteiten voor gezondheidsgegevens (EHDS) en databemiddelingsdiensten (DGA)	64
3.2.5	Adviesorganen	65
4.	Conclusie	67
4.1	Algemeen beeld	67
4.2	Toelichting	67

1. Inleiding

1.1 Aanleiding

Zowel de Data Governance Act (DGA), de Data Act (DA), als de European Health Data Space (EHDS) maken deel uit van de Europese datastrategie die is gericht op het tot stand brengen van een interne markt voor data. Met de DGA (van toepassing sinds 24 september 2023) wordt beoogd om de beschikbaarheid van gegevens te vergroten door het vertrouwen in databemiddelingsdiensten, data-altruïstische organisaties en de mechanismen voor datadeling te versterken. Het doel van de DA (van toepassing sinds 12 september 2025) is om particulieren en bedrijven meer controle te geven over hun gegevens en eerlijke toegang tot en het gebruik van gegevens te regelen. De EHDS (in werking sinds 26 maart 2025 – de verordening wordt gefaseerd van toepassing) is er om elektronische gezondheidsgegevens beter beschikbaar te maken en de markt voor zorginformatiesystemen (EPD's) beter te reguleren. De EHDS gaat over primair en secundair gebruik van gezondheidsgegevens: primair gebruik van gezondheidsgegevens vindt plaats voor zorg en ondersteuning, secundair gebruik van gezondheidsgegevens gebeurt geanonimiseerd of gepseudonimiseerd en voor andere doeleinden, zoals wetenschappelijk onderzoek, de ontwikkeling van beleid of zorginnovatie.

De DGA, de DA en de EHDS zijn tot stand gekomen onder de verantwoordelijkheid van verschillende Directorate-Generals (DG's): de DA en de DGA zijn onder verantwoordelijkheid van het DG for Communications Networks, Content and Technology (DG CONNECT) tot stand gekomen, de EHDS onder de verantwoordelijkheid van het DG for Health and Food Safety (DG SANTE). Dit is terug te zien in de op punten verschillende opzet en terminologie in de wetgeving.

Het HDAB-NL programma heeft naar aanleiding van gesprekken met organisaties die te maken krijgen met de verplichtingen rondom secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) geconstateerd dat er vragen leven over de relatie van Hoofdstuk IV van de EHDS tot de DGA en de DA. Om tijdig voorbereidingen te treffen voor de implementatie van Hoofdstuk IV van de EHDS, is het daarom van belang hier meer inzicht in te krijgen.¹

1.2 Vraagstelling

Hooghiemstra & Partners is door het programma HDAB-NL gevraagd om een analyse te maken van de onderlinge samenhang van Hoofdstuk IV van de EHDS en de DGA en de DA, voor zover deze relevant zijn in relatie tot het secundair gebruik dat is geregeld in Hoofdstuk IV van de EHDS. Daarbij is ook gevraagd te beschrijven wat deze samenhang betekent voor de verschillende actoren die een rol hebben onder Hoofdstuk IV van de EHDS, zoals de Health Data Access Body (HDAB), de houder van gezondheidsgegevens en de gebruiker van gezondheidsgegevens. Dit rapport kan als basis

¹ In februari 2024 is in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (ministerie van VWS) reeds een impactanalyse uitgevoerd op de DGA, waarin kort de samenhang met andere wetgeving, waaronder de DA, is besproken. Dit rapport had echter een andere scope en dateert van vóór de inwerkingtreding van de DA en de EHDS. Zie: Ministerie van VWS – Impactanalyse Data Governance Act, versie 1.1 d.d. 16 februari 2024 (door VKA en Pels Rijcken).

dienen voor een eventueel te maken vervolganalyse of -handreiking die actoren verder ondersteunen in het bepalen van hun specifieke rollen en verplichtingen.

De wet- en regelgeving is zowel op Europees als op nationaal niveau nog volop in ontwikkeling.² Zo heeft de Europese Commissie in november 2025 een voorstel ingediend voor een Digitale Omnibusverordening. Het Europees Parlement en de Raad moeten het voorstel voor de Digitale Omnibus nog behandelen. De Digitale Omnibusverordening regelt onder meer dat de inhoud van de DGA wordt geïntegreerd in de DA.³ Ook worden wijzigingen aangebracht in de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) die impact kunnen hebben op de toepassing van Hoofdstuk IV van de EHDS. Gelet op het belang hiervan wordt in dit rapport alvast kort ingegaan op deze voorgestelde wijzigingen, ook al zijn deze niet definitief vastgesteld

1.3 Aanpak

Voor deze rapportage is de relevante wet- en regelgeving en documentatie geanalyseerd. Tevens heeft een beperkt aantal gesprekken plaatsgevonden met stakeholders om een beter beeld te krijgen van welke vragen en onduidelijkheden spelen als het gaat om de samenhang tussen de DGA, DA en Hoofdstuk IV van de EHDS. Gesproken is met een vertegenwoordiger van het RIVM en Health-RI. Ook heeft schriftelijk contact plaatsgevonden met een vertegenwoordiger van het Erasmus MC. De concept-rapportage is voorgelegd aan de door de opdrachtgever samengestelde klankbordgroep en is vervolgens besproken met de opdrachtgever. In de definitieve versie van dit rapport is de feedback verwerkt.

1.4 Leeswijzer

Om een goede analyse te maken van de onderlinge samenhang, wordt in Hoofdstuk 2 eerst een korte toelichting gegeven op de Europese datastrategie. In de volgende paragrafen van Hoofdstuk 2 worden de DGA, DA en Hoofdstuk IV van de EHDS op hoofdlijnen beschreven. De laatste paragraaf gaat in op het voorstel voor de Digitale omnibusverordening, voor zover deze relevant is in relatie tot de eerdergenoemde verordeningen. In elk van deze paragrafen wordt waar relevant voor de rechten en plichten van de verschillende actoren de samenhang met de AVG op hoofdlijnen meegenomen.

Hoofdstuk 3 gaat in op de samenhang en wisselwerking van de verschillende verordeningen (voor zover relevant gezien vanuit Hoofdstuk IV van de EHDS) en wat dit betekent voor de relevante actoren.

In Hoofdstuk 4 volgt tenslotte de conclusie.

² De Europese Commissie stelt uitvoeringshandelingen op; op nationaal niveau wordt in twee tranches uitvoeringswetgeving ontwikkeld.

³ Hetzelfde geldt voor de Richtlijn 2019/1024/EU (Open Data Richtlijn) en de Verordening Vrij Verkeer Niet-Persoonsgebonden Gegevens.

2. Datawetgeving

2.1 Europese datastrategie

Grote hoeveelheden gegevens worden gegenereerd in en op het snijvlak van verschillende sectoren. De Europese Commissie ziet gegevens als onmisbare grondstof voor de gehele economie en samenleving, en acht de toegang tot gegevens daarom essentieel. Bij het ontbreken van een EU-brede juridische status voor gegevens ontstaan vragen over wie onder welke voorwaarden gegevens mag gebruiken en hoe de gegenereerde waarde moet worden verdeeld. Een versnippering in beleid tussen lidstaten vormt een obstakel voor de ontwikkeling van een interne markt voor gegevens. Daarnaast zijn er verscheidene obstakels voor de beschikbaarheid van gegevens voor onderzoek en innovatie.⁴

In de afgelopen jaren is daarom een strategie ontwikkeld die gericht is op het bereiken van een coherent EU-datarecht en het creëren van een Europese datamarkt. De Europese Commissie zoekt met datawetgeving naar een balans tussen het creëren van een interne markt voor gegevens en het behoud van Europese waarden, met name gegevensbescherming. Dit heeft zich onder meer geuit in de totstandkoming van meer algemene gegevensbeschermingsrechtelijke wetgeving, zoals de AVG. Na de publicatie van de Europese Datastrategie van 2020 heeft de EU meer specifieke wetgeving voor gegevens aangenomen. Deze strategie is erop gericht de EU het voortouw te laten nemen in de data-economie en vormt samen met plannen voor digitalisering en kunstmatige intelligentie een bredere visie voor de toekomst van Europa.

De DGA regelt de processen voor verschillende vormen van datadeling, en de DA legt regels vast met betrekking tot de toegang en gebruik van gegevens. Dit kader wordt aangevuld met sectorspecifieke wetgeving voor dataruimtes,⁵ waaronder een voor gezondheidsgegevens. De EHDS is de eerste Europese dataruimte en positioneert elektronische gezondheidsgegevens als bron voor onderzoek en innovatie.

⁴ Zie hiervoor E.B. van Veen, R.A. Verheij, *Further use of data and tissue for a learning health system: the rules and procedures in The Netherlands, compared to Denmark, England, Finland, France and Germany*, MLCF/Nivel, Utrecht, 2022 en J. Hansen et al., *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, EUHealthSupport consortium, Luxemburg, 2021.

⁵ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de regio's: Een Europese datastrategie (COM(2020) 66 final), p. 21.

2.2 DGA op hoofdlijnen

2.2.1 Algemeen

Verordening (EU) 2022/868, betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724, ook bekend als de Datagovernanceverordening of (in het Engels) Data Governance Act (DGA), is van toepassing sinds 24 september 2023. De Nederlandse Uitvoeringswet DGA geldt sinds 19 november 2024. De beleidsverantwoordelijkheid voor de onderwerpen uit de DGA en de Uitvoeringswet DGA ligt bij de minister van Economische Zaken en Klimaat en de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties.

De DGA heeft als doel om de beschikbaarheid van gegevens te vergroten door het vertrouwen in databemiddelingsdiensten, data-altruïstische organisaties en de mechanismen voor gegevensdeling te versterken. De Europese Commissie constateerde eerder namelijk dat deze gegevensdeling door een gebrek aan vertrouwen vaak niet tot stand komt. Daarnaast maakte de Europese Commissie zich zorgen over de mogelijke concentratie van gegevens bij een beperkt aantal grote techbedrijven. Met de DGA probeert de Europese Commissie de ontwikkeling naar een grotere beschikbaarheid van gegevens op een verantwoorde en betrouwbare manier in te zetten. Marktmachtsconcentraties moeten worden voorkomen en het gebruik van data voor altruïstische doeleinden (zoals medisch onderzoek) moet worden gestimuleerd. De DGA stelt een kader voor:⁶

- Hergebruik van gegevens van openbare lichamen waarop derde partijen rechten hebben (en waarop de Richtlijn 2019/1024/EU (Open Data Richtlijn) niet van toepassing is). Dit zijn 'beschermd gegevens': gegevens die beschermd worden vanwege commerciële vertrouwelijkheid, statistische vertrouwelijkheid, intellectuele eigendomsrechten van derden of omdat het persoonsgegevens betreft. De Open Data Richtlijn regelt een groot deel van het hergebruik, maar dit geldt doorgaans niet voor beschermde gegevens. In die zin vormt de DGA een aanvulling op de Open Data Richtlijn.
- Databemiddelingsdiensten. Een databemiddelingsdienst is gericht op het tot stand brengen van commerciële relaties met het oog op het delen van gegevens tussen een onbepaald aantal datasubjecten en gegevenshouders enerzijds en gegevensgebruikers anderzijds, door middel van technische, juridische of andere middelen.
- Data-altruïsme. Data-altruïsme is het vrijwillig delen van gegevens op basis van de toestemming van datasubjecten om persoonsgegevens die op hen betrekking hebben te verwerken, of op basis van de toelating van gegevenshouders om hun niet-persoonsgebonden gegevens te gebruiken zonder een vergoeding te vragen of te ontvangen die verder gaat dan vergoeding van de kosten die zij maken indien zij hun gegevens beschikbaar stellen voor doeleinden van algemeen belang.

De volgende definities worden onder de DGA gehanteerd voor gegevens, datasubjecten, gegevenshouders en gegevensgebruikers:

⁶ De definities van openbare lichamen, databemiddelingsdiensten en data-altruïstische organisaties komen aan bod in de volgende paragrafen.

- Onder gegevens wordt verstaan: elke digitale weergave van handelingen, feiten of informatie en elke compilatie van dergelijke handelingen, feiten of informatie, ook in de vorm van geluidsopnames of visuele of audiovisuele opnames;⁷
- Onder de DGA komt aan een datasubject dezelfde betekenis toe als aan een betrokkene als bedoeld in de AVG (“geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon”);⁸
- Gegevenshouders zijn rechtspersonen, met inbegrip van openbare lichamen en internationale organisaties, of een natuurlijk persoon die geen datasubject is (in relatie tot de specifieke gegevens in kwestie) die overeenkomstig het toepasselijke Unierecht of nationale recht, het recht heeft om toegang te verlenen tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens, of die te delen;⁹
- Gegevensgebruikers zijn natuurlijke personen of rechtspersonen die rechtmatige toegang hebben tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens en die het recht hebben, onder meer uit hoofde van Verordening (EU) 2016/697 (AVG) om die gegevens voor commerciële of niet-commerciële doeleinden te gebruiken.¹⁰

De DGA is relevant voor het delen van persoonsgegevens en niet-persoonsgebonden gegevens. Van belang als het gaat om het delen van persoonsgegevens is dat de DGA géén nieuwe grondslagen schept voor de verwerking van persoonsgegevens en dat de AVG onverkort van toepassing is.¹¹

Hierna wordt het kader dat de DGA schept voor gegevensdeling verder uitgewerkt.

2.2.2 Hergebruik van beschermde gegevens in het bezit van openbare lichamen (Hoofdstuk II)

Hoofdstuk II van de DGA regelt het hergebruik¹² van gegevens van openbare lichamen die vanwege hun aard beschermd zijn. Deze bescherming geldt in geval van commerciële vertrouwelijkheid, statistische vertrouwelijkheid, intellectuele eigendomsrechten van derden of omdat het persoonsgegevens betreft. Openbare lichamen moeten ervoor zorgen dat het beschermde karakter van de gegevens behouden blijft en kunnen bijvoorbeeld de verplichting opleggen dat persoonsgegevens alleen mogen worden hergebruikt wanneer deze geanonimiseerd zijn.¹³

Wanneer is sprake van een openbaar lichaam?

De definitie van openbaar lichaam in de DGA is:

“de staats-, regionale en lokale overheidsinstanties en publiekrechtelijke instellingen of samenwerkingsverbanden bestaande uit één of meer van die overheidsinstanties of één of meer van die publiekrechtelijke instellingen.”¹⁴

⁷ Artikel 2, onder 1 DGA

⁸ Artikel 2, onder 7 DGA en artikel 1 onder 4 AVG.

⁹ Artikel 2, onder 8 DGA.

¹⁰ Artikel 2, onder 9 DGA.

¹¹ Artikel 1, lid 3 DGA.

¹² Onder hergebruik wordt volgens artikel 2, onder 2) DGA verstaan: ‘het gebruik van gegevens die in het bezit zijn van openbare lichamen door natuurlijke of rechtspersonen, voor andere commerciële of niet-commerciële doeleinden dan het oorspronkelijk doel binnen de openbare taak waarvoor de gegevens zijn geproduceerd, met uitzondering van de uitwisseling van gegevens tussen openbare lichamen uitsluitend met het oog op de vervulling van hun openbare taken’.

Artikel 2, onder 2) DGA

¹³ Artikel 5, lid 3 DGA.

¹⁴ Artikel 2, onder 17 DGA.

Publiekrechtelijke instellingen worden tevens gedefinieerd in de DGA. Dit zijn instellingen die voldoen aan de volgende kenmerken:

- zij zijn opgericht voor het specifieke doel te voorzien in behoeften van algemeen belang, en zijn niet van industriële of commerciële aard;
- zij bezitten rechtspersoonlijkheid;
- zij worden merendeels door de staats-, regionale of lokale overheidsinstanties of andere publiekrechtelijke instellingen gefinancierd, of hun beheer staat onder toezicht van die instanties of instellingen, of zij hebben een bestuurs-, leidinggevend of toezichthoudend orgaan waarvan de leden voor meer dan de helft door de staats-, regionale of lokale overheidsinstanties of andere publiekrechtelijke instellingen zijn aangewezen.¹⁵

In de Memorie van Toelichting bij de Uitvoeringswet DGA wordt opgemerkt dat een openbaar lichaam onder de DGA een andere betekenis heeft dan gebruikelijk is in de bestuurlijke indeling van Nederland.¹⁶ In de Wet hergebruik van overheidsinformatie is daarom gekozen voor het begrip ‘met een publieke taak belaste instelling.’ Dit komt in de Nederlandse context dus overeen met ‘openbare lichamen’ in de DGA. Bestuursorganen, organisaties die door de overheid worden gefinancierd of die onder leiding staan van overheidsorganisaties vallen in ieder geval onder dit begrip, maar overheidsbedrijven, organisaties die zijn opgericht voor industriële of commerciële doeleinden, openbare omroepen, culturele instellingen en onderwijsinstellingen niet. In deze analyse zal verder het begrip openbaar lichaam worden gehanteerd aangezien gekeken wordt naar de samenhang tussen de verschillende verordeningen die deze definitie hanteren.

Wat regelt Hoofdstuk II nog meer?

Het is onder de DGA niet toegestaan om exclusieve overeenkomsten te sluiten voor het hergebruik van beschermde gegevens die in het bezit zijn van openbare lichamen.¹⁷ Andere partijen moeten ook de mogelijkheid hebben om voor hergebruik in aanmerking te komen.

De openbare lichamen maken de voorwaarden voor het toestaan van hergebruik en de procedure om toestemming voor hergebruik aan te vragen openbaar via het centrale informatiepunt zoals bedoeld in artikel 8 van de DGA.¹⁸

Openbare lichamen moeten ervoor zorgen dat het beschermde karakter van de gegevens behouden blijft. Daarvoor kan een aantal vereisten worden opgelegd, zoals dat slechts toegang wordt verleend tot gegevens als de gegevens geanonimiseerd zijn en dat voor het verkrijgen van toegang gebruik moet worden gemaakt van een beveiligde verwerkingsomgeving¹⁹ die door het openbaar lichaam ter

¹⁵ Artikel 2, onder 18 DGA.

¹⁶ Kamerstukken II 2023/24, 36451, nr. 3, p. 3.

¹⁷ Artikel 4 DGA.

¹⁸ Artikel 5, eerste lid, DGA

¹⁹ Artikel 2, onder 20 DGA. De definitie van een beveiligde verwerkingsomgeving is; de fysieke of virtuele omgeving en organisatorische middelen om te zorgen voor de naleving van het Unierecht, zoals Verordening (EU) 2016/679, met name wat betreft de rechten van datasubjecten, intellectuele-eigendomsrechten, en handels- en statistisch geheim, integriteit en

beschikking wordt gesteld of gecontroleerd.²⁰ Bij het hergebruik van gegevens die commercieel vertrouwelijke informatie bevatten, met inbegrip van bedrijfsgeheimen of door intellectuele-eigendomsrechten beschermde inhoud, kunnen openbare lichamen het vereiste opleggen dat slechts toegang wordt verleend om gegevens te hergebruiken als het openbaar lichaam of het bevoegd orgaan er na een verzoek tot hergebruik voor heeft gezorgd dat de gegevens gewijzigd of geaggregeerd zijn of dat zij behandeld zijn volgens een andere methode om de openbaarmaking ervan te controleren.²¹

In artikel 6 van de DGA wordt geregeld dat openbare lichamen een vergoeding mogen vragen voor hergebruik van de beschermde gegevens.²² De vergoedingen moeten transparant, niet-discriminerend, evenredig en objectief gerechtvaardigd zijn. Ook mogen ze niet concurrentiebeperkend zijn en moeten de vergoedingen worden beperkt tot de noodzakelijke kosten voor het voeren van de procedure in verband met verzoeken tot hergebruik. Waar de noodzakelijke kosten betrekking op kunnen hebben, is opgesomd in de DGA.²³ Het gaat daarbij over de volgende kosten:

- a) de reproductie, verstrekking en verspreiding van gegevens;
- b) de vereffening van rechten;
- c) anonimisering of andere vormen van voorbereiding van persoonsgegevens en commercieel vertrouwelijke gegevens als bepaald in artikel 5, lid 3;
- d) het onderhoud van de veilige verwerkingsomgeving;
- e) het verkrijgen van het recht om hergebruik overeenkomstig dit hoofdstuk toe te staan door derden buiten de openbare sector, en
- f) het bijstaan van hergebruikers bij het verkrijgen van toestemming van datasubjecten en toelating van gegevenshouders, van wie de rechten en belangen door het hergebruik in het geding kunnen komen. 3.6.2022 NL Publicatieblad van de Europese Unie L 152/25 6.

De criteria en de methode voor de berekening van de vergoedingen moeten door de lidstaten worden vastgesteld en bekendgemaakt. Het openbaar lichaam publiceert een beschrijving van de belangrijkste kostencategorieën en de regels voor de toerekening van de kosten.²⁴ In de Uitvoeringswet DGA is geregeld dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld met betrekking tot de criteria en de methode van berekening van de vergoedingen voor hergebruik.²⁵ Voor zover bekend is er nog geen regelgeving die op dit artikel is gebaseerd.

Tenslotte moeten openbare lichamen, indien ze vergoedingen aanrekenen, maatregelen nemen om het hergebruik aan te moedigen voor niet-commerciële doeleinden. In dat verband kunnen openbare lichamen de gegevens ook tegen een gereduceerde vergoeding of kosteloos ter beschikking stellen.

toegankelijkheid, alsook van het toepasselijke nationale recht, en om de entiteit die de beveiligde verwerkingsomgeving biedt in staat te stellen alle gegevensverwerkingsactiviteiten te bepalen en er toezicht op te houden, met inbegrip van het tonen, opslaan, downloaden en exporteren van gegevens en het berekenen van afgeleide gegevens door middel van computeralgoritmen.

²⁰ Artikel 5 lid 3, onder a en b, DGA.

²¹ Artikel 5 lid 3 onder a, punt ii DGA.

²² Artikel 6, lid 1 DGA.

²³ Artikel 6, lid 5 DGA.

²⁴ Artikel 6, lid 6 DGA.

²⁵ Artikel 3, lid 1 UDGA.

Openbare lichamen kunnen een lijst opstellen van categorieën hergebruikers waaraan gegevens voor hergebruik tegen een gereduceerde vergoeding of kosteloos ter beschikking worden gesteld. Die lijst wordt, samen met de criteria die zijn gebruikt voor de opstelling ervan, openbaar gemaakt.²⁶

Nieuwe rollen die voortvloeien uit Hoofdstuk II DGA

Verder worden er in Hoofdstuk II van de DGA twee nieuwe rollen gecreëerd ter ondersteuning van het hergebruik van beschermde gegevens van openbare lichamen:

- 1) Bevoegde organen;
- 2) Centrale informatiepunten.

Bevoegde organen

De lidstaten moeten één of meerdere bevoegde organen aanwijzen die bijstand verlenen aan openbare lichamen die een verzoek om hergebruik mogen verlenen of weigeren.²⁷ De lidstaat kan er ook voor kiezen om het bevoegde orgaan de bevoegdheid te geven om toegang te verlenen tot de beschermde gegevens. De bijstand die het bevoegd orgaan kan leveren aan de openbare lichamen omvat (indien nodig):

- Technische steun in de vorm van het ter beschikking stellen van een beveiligde verwerkingsomgeving voor gegevens;
- Het geven van richtsnoeren met betrekking tot structuur en opslag van gegevens zodat deze gemakkelijk toegankelijk zijn en de daarbij benodigde technische steun;
- Technische steun voor pseudonimisering en de garantie dat de gegevensverwerking plaatsvindt op een wijze die de privacy, vertrouwelijkheid, integriteit en toegankelijkheid van gegevens effectief beschermt, inclusief technieken voor anonimisering en andere geavanceerde methoden voor privacybescherming en voor de verwijdering van commercieel vertrouwelijke informatie met inbegrip van bedrijfsgeheimen of door intellectuele-eigendomsrechten beschermde inhoud.²⁸
- Waar relevant; het bijstaan van openbare lichamen bij het ondersteunen van hergebruikers:²⁹
 - die datasubjecten verzoeken om toestemming voor hergebruik;
 - of gegevenshouders verzoeken om toelating in overeenstemming met hun specifieke besluiten. Met toelating wordt bedoeld dat gegevensgebruikers het recht krijgen om niet-persoonsgebonden gegevens te verwerken;³⁰
 - en het bijstaan van openbare lichamen bij het opzetten van technische mechanismen die de doorgifte van verzoeken om toestemming of toelating van hergebruikers mogelijk maken.

²⁶ Artikel 6, lid 4 DGA.

²⁷ Artikel 7, DGA.

²⁸ Artikel 7 lid 4 onder c DGA.

²⁹ Het begrip hergebruikers wordt niet als zodanig gedefinieerd in de DGA. Een hergebruiker is een gegevensgebruiker die beschermde gegevens van openbare lichamen wil hergebruiken.

³⁰ Artikel 2 onder 6 DGA.

- Of het bijstaan van openbare lichamen bij beoordeling van de toereikendheid van contractuele verbintenissen van hergebruikers die gegevens wensen door te sturen naar een derde land.³¹

Het CBS wordt aangewezen als bevoegd orgaan zoals bedoeld in de DGA.³² Het CBS beschikt al over een beveiligde verwerkingsomgeving en zal een gescheiden omgeving ontwikkelen om bijstand te kunnen verlenen aan openbare lichamen.³³ Een bevoegd orgaan kan een openbaar lichaam zijn dat andere openbare lichamen bijstaat bij het toestaan van hergebruik van gegevens of een openbaar lichaam dat zelf hergebruik toestaat.³⁴

Centraal informatiepunt

Artikel 8 van de DGA verplicht de lidstaten een centraal informatiepunt aan te wijzen. Het centraal informatiepunt beschikt over alle relevante informatie met betrekking tot de voorwaarden waaronder gegevens onder de DGA mogen worden gedeeld en hoe de kosten worden berekend. Deze informatie moet makkelijk toegankelijk zijn. Het stelt tevens een doorzoekbare overzichtslijst beschikbaar met alle beschikbare gegevensbronnen langs elektronische weg.

Het centrale informatiepunt is ook bevoegd om verzoeken om informatie of hergebruik te ontvangen en door te geven aan de bevoegde openbare lichamen. In Nederland is het Nationale Dataportaal aangewezen als centraal informatiepunt. Het agentschap Logius van het ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties is de beheerder van dit portaal.³⁵

Via dit portaal worden al datasets aangeboden voor hergebruik, zoals onder de Wet hergebruik overheidsinformatie. Het register biedt ook de mogelijkheid dataverzoeken in te dienen, zoals de verordening ook voorschrijft voor gegevenscategorieën onder deze verordening. Door ook de gegevens die vallen onder de DGA aan te bieden, ontstaat voor gebruikers één informatiepunt voor hergebruik van data in handen van openbare lichamen.

Verhouding tot de AVG

- In de overwegingen en artikel 1, derde lid van de DGA wordt benadrukt dat deze verordening geen afbreuk doet aan de AVG, met inbegrip van de bevoegdheden van toezichthoudende autoriteiten. Indien sprake is van tegenstrijdigheid, prevaleert het relevante Unie- of nationale recht inzake de bescherming van persoonsgegevens.
- Benadrukt wordt dat de DGA geen rechtsgrondslag schept voor de verwerking van persoonsgegevens en de rechten en verplichtingen uit de AVG onverlet laat. Ook voor het hergebruik van beschermde gegevens van openbare lichamen (Hoofdstuk II DGA) schept de DGA geen grondslag, maar een dwingend kader waarbinnen gegevens beschikbaar worden gesteld. Dat kader is echter alleen van toepassing als er naar nationaal recht een verplichting of bevoegdheid bestaat om de gegevens in kwestie überhaupt voor hergebruik beschikbaar te stellen, de verstrekking niet in strijd is met de regelgeving op grond waarvan de gegevens

³¹ Artikel 7, lid 4 DGA, het gaat hierbij om contractuele verbintenissen op grond van artikel 5, lid 10 DGA.

³² Kamerstukken II 2023/24, 36451, nr. 3, p. 11 (MvT).

³³ Kamerstukken II 2023/24, 36451, nr. 3, p. 12 (MvT).

³⁴ Overweging 26 DGA.

³⁵ Artikel 8 DGA.

beschermd zijn en de verstrekking onder de openbare taken van de betrokken openbare lichamen valt.³⁶

- Het beginsel van doelbinding, zoals verwoord in artikel 5, eerste lid, onderdeel b, van de AVG, is volledig van toepassing. Dit beginsel houdt in dat gegevens alleen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden mogen worden verzameld en vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze mogen worden verwerkt. Dit beginsel is in het bijzonder van belang in relatie tot het hergebruik uit Hoofdstuk II van de DGA. Hergebruik ziet juist op het gebruik van gegevens voor andere doeleinden dan het oorspronkelijke doel binnen de openbare taak waarvoor de gegevens zijn geproduceerd. Een openbaar lichaam moet de verwerking dus toetsen aan het doelbindingsbeginsel, maar wanneer het hergebruik ziet op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, is op grond van artikel 5, eerste lid, onderdeel b, van de AVG in ieder geval geen sprake van onverenigbaarheid.³⁷
- Hoofdstuk II bevat geen verplichting voor openbare lichamen om toegang tot beschermde gegevens toe te staan.³⁸

2.2.3 Databemiddelingsdiensten (Hoofdstuk III)

Hoofdstuk III van de DGA bevat de bepalingen die een kader vormen specifiek voor databemiddelingsdiensten. De databemiddelingsdienst is een nieuw type organisatie waarvan wordt verwacht dat zij een sleutelrol gaat spelen in de data-economie, met name bij het ondersteunen en bevorderen van vrijwillige praktijken voor het delen van gegevens tussen ondernemingen.³⁹ Tevens beoogt de DGA met het scheppen van kaders voor databemiddelingsdiensten te waarborgen dat grote hoeveelheden data niet bij een beperkt aantal organisaties geconcentreerd worden en dat een betrouwbare markt voor dit soort diensten tot stand komt.

Een databemiddelingsdienst is een dienst die gericht is op het tot stand brengen van commerciële relaties met het oog op het delen van gegevens tussen een onbepaald aantal datasubjecten en gegevenshouders enerzijds en gegevensgebruikers anderzijds, door middel van technische, juridische of andere middelen, onder meer voor de uitoefening van de rechten van datasubjecten met betrekking tot persoonsgegevens.⁴⁰ In tegenstelling tot Hoofdstuk II is Hoofdstuk III, met de regels voor het delen van gegevens door databemiddelingsdiensten, niet alleen van toepassing op *beschermde* gegevens maar op alle soorten gegevens zoals gedefinieerd in de DGA. Dit kan dus gaan om zowel persoonsgegevens als niet-persoonsgebonden gegevens.

In de definitie van een databemiddelingsdienst wordt een aantal diensten uitgesloten van het zijn van een databemiddelingsdienst;

³⁶ Kamerstukken II 2023/24, 36451, nr. 3, p. 5 (MvT).

³⁷ Kamerstukken II 2023/24, 36451, nr. 3, p. 18 (MvT).

³⁸ Artikel 1, lid 2 DGA.

³⁹ Overweging 27 DGA.

⁴⁰ Artikel 2, onder 11) DGA. Hierin worden tevens enkele diensten uitgesloten die niet als databemiddelingsdienst worden aangemerkt.

- Diensten die ontvangen gegevens aggregeren, verrijken of transformeren met het oog op het toevoegen van substantiële waarde en het gebruik van de gegevens vervolgens in licentie geven aan de gegevensgebruiker zonder dat een commerciële relatie tot stand wordt gebracht tussen de gegevenshouder en de gegevensgebruiker;
- Diensten die gericht zijn op bemiddeling met betrekking tot auteursrechtelijk beschermde inhoud;
- Diensten die uitsluitend door één gegevenshouder worden gebruikt om het gebruik mogelijk te maken van de gegevens waarover die gegevenshouder beschikt of die worden gebruikt door meerdere rechtspersonen in een gesloten groep, met inbegrip van leveranciers- of klantenrelaties of contractueel vastgelegde samenwerkingsverbanden;
- Gegevensdelingsdiensten die door openbare lichamen worden aangeboden en die er niet op gericht zijn commerciële relaties tot stand te brengen.

In overweging 28 van de DGA wordt geconcretiseerd welke diensten niet als een databemiddelingsdienst dienen te worden aangemerkt. Het gaat om de levering van cloudopslag, data-analyse, gegevensdelingssoftware, webbrowsers, browserplug-ins of e-maildiensten, mits alleen de technische instrumenten worden aangeboden om data te delen. Tevens wordt in artikel 15 van de DGA geregeld dat Hoofdstuk III niet van toepassing is op organisaties voor data-altruïsme of andere entiteiten zonder winstoogmerk voor zover hun activiteiten bestaan in het verzamelen van gegevens voor doeleinden van algemeen belang, tenzij die organisaties tot doel hebben om commerciële relaties tot stand te brengen tussen een onbepaald aantal datasubjecten en gegevenshouders enerzijds en gegevensgebruikers anderzijds.

Typen databemiddelingsdiensten

In artikel 10 van de DGA worden drie verschillende typen databemiddelingsdiensten onderscheiden, namelijk:

- 1) Bemiddelingsdiensten tussen gegevenshouders en potentiële gegevensgebruikers, met inbegrip van het beschikbaar stellen van technische of andere middelen om dergelijke diensten mogelijk te maken; die diensten kunnen bilaterale of multilaterale gegevensuitwisseling omvatten, alsook de oprichting van platforms of databanken die de uitwisseling of het gezamenlijke gebruik van gegevens mogelijk maken, en de oprichting van andere specifieke infrastructuur voor de interconnectie tussen gegevenshouders en gegevensgebruikers;
- 2) Bemiddelingsdiensten tussen datasubjecten die hun persoonsgegevens beschikbaar willen stellen of natuurlijke personen die niet-persoonsgebonden gegevens beschikbaar willen stellen, en potentiële gegevensgebruikers, met inbegrip van het beschikbaar stellen van technische of andere middelen om dergelijke diensten mogelijk te maken, en met name om de uitoefening van vastgestelde rechten uit de AVG van datasubjecten mogelijk te maken;

3) Diensten van gegevenscoöperaties.⁴¹

Een belangrijk aspect van een databemiddelingsdienst is dus dat gegevenshouders in contact worden gebracht met gegevensgebruikers én dat de gegevenshouder niet de rechten op de gegevens overdraagt aan de dienstverlener. Als een gegevenshouder de rechten op de gegevens overdraagt aan een dienstverlener (door bijvoorbeeld verkoop) is geen sprake meer van een databemiddelingsdienst, omdat de dienstverlener in dat geval de gegevenshouder wordt en de gegevens zonder tussenkomst van een databemiddelingsdienst deelt met een gegevensgebruiker.⁴²

Op grond van de DGA moeten databemiddelingsdiensten aan verschillende voorwaarden voldoen. Deze voorwaarden zijn vastgelegd in artikel 12 van de DGA. Zo:

- mag een aanbieder van databemiddelingsdiensten gegevens bijvoorbeeld niet gebruiken voor andere doeleinden dan beschikbaarstelling aan gegevensgebruikers (sub a);
- moet de aanbieder ervoor zorgen dat procedure voor toegang tot zijn dienst billijk, transparant en niet-discriminerend is voor datasubjecten, gegevenshouders en gegevensgebruikers (sub f); en
- neemt de aanbieder de nodige maatregelen om interoperabiliteit met andere databemiddelingsdiensten te waarborgen (sub i).

Databemiddelingsdiensten zijn verplicht om zich in te schrijven in een openbaar register dat beheerd wordt door een bevoegde autoriteit.⁴³ Pas na registratie mogen diensten geleverd worden. De Europese Commissie houdt een openbaar register bij van alle aanbieders van databemiddelingsdiensten in de Unie. De bevoegde autoriteit houdt toezicht op naleving van Hoofdstuk III. De Autoriteit Consument en Markt (ACM) is in Nederland aangewezen als de bevoegde autoriteit.⁴⁴

Momenteel zijn de volgende Nederlandse organisaties opgenomen in het EU register van databemiddelingsdiensten: Datakeeper B.V, Dexes, Fairsfair.io, Future Insight Group B.V., Luminis Technologies, Stichting Health-RI, Stichting Ontwikkeling Schluss, Poort8, WeCity en Yivi.⁴⁵

Verhouding tot de AVG

In overweging 35 wordt specifiek aangegeven dat de DGA geen afbreuk doet aan de verplichting van aanbieders van databemiddelingsdiensten om de AVG na te leven, noch aan de verantwoordelijkheid

⁴¹ In artikel 2, onder 15) DGA wordt uitgelegd wat diensten van gegevenscoöperaties zijn. Dit zijn databemiddelingsdiensten die worden aangeboden door een organisatie die bestaat uit datasubjecten, een persoonsonderneming of kmo's die lid zijn van die organisatie, en die als voornaamste doelen heeft haar leden te ondersteunen bij de uitoefening van hun rechten met betrekking tot bepaalde gegevens. Dit doen de diensten onder meer door te ondersteunen bij het maken van een weloverwogen keuze om toestemming te geven voor gegevensverwerkingen, standpunten uit te wisselen over de doeleinden van en de voorwaarden voor gegevensverwerkingen die het beste de belangen van haar leden ten aanzien van hun gegevens vertegenwoordigen. Ook onderhandelen ze namens de leden over voorwaarden voor gegevensverwerkingen voordat zij toelating geven voor de verwerking van niet-persoonsgebonden gegevens of voordat leden toestemming geven voor de verwerking van persoonsgegevens.

⁴² Kamerstukken II 2023/24, 36451, nr. 3, p. 6 (MvT)

⁴³ Artikel 11 DGA en artikel 13 DGA; artikel 4 Uitvoeringswet DGA.

⁴⁴ De ACM is ook de bevoegde autoriteit voor toezicht op internationale datastromen (artikel 34 DGA). Ook moet de ACM samenwerken met de AP; beiden hebben een toezichthoudende functie en toezichtstaken uit de DGA kunnen aanpalend zijn op de toezichtstaken uit de AVG. Hiervoor wordt een samenwerkingsprotocol opgesteld.

⁴⁵ [EU register of data intermediation services | Shaping Europe's digital future](#)

van de toezichthoudende autoriteiten om de naleving van de AVG te waarborgen. Ook is in deze overweging opgenomen dat aanbieders van databemiddelingsdiensten die verwerkingsverantwoordelijken of verwerkers zijn als bedoeld in de AVG, de regels van die verordening naleven. Hieruit blijkt overigens dat een databemiddelingsdienst zowel een verwerkingsverantwoordelijke als een verwerker kan zijn.

2.2.4 Data-altruïsme (Hoofdstuk IV)

Hoofdstuk IV van de DGA bevat de regels omtrent data-altruïsme. Een organisatie voor data-altruïsme is een organisatie die een niet-commerciële dienst verleent en zich richt op het ontsluiten van gegevens voor algemeen belang. Ook hier geldt dat de definitie van gegevens in dit hoofdstuk ziet op alle soorten gegevens zoals gedefinieerd in de DGA. Dit kan dus gaan om zowel persoonsgegevens als niet-persoonsgebonden gegevens. Het doel van dit Hoofdstuk IV van de DGA is een structuur in te richten waardoor het vertrouwen in het delen van gegevens wordt vergroot.

Het delen vindt plaats op basis van de toestemming van datasubjecten om persoonsgegevens die op hen betrekking hebben te verwerken, of op basis van de toelating van gegevenshouders om hun niet-persoonsgebonden gegevens te gebruiken zonder een vergoeding te vragen of te ontvangen die verder gaat dan vergoeding van de kosten die zij maken wanneer zij hun gegevens beschikbaar stellen voor doeleinden van algemeen belang. Het kan dan bijvoorbeeld gaan om medische gegevens, wanneer personen deze vrijwillig beschikbaar stellen voor onderzoek.

De DGA laat ruimte om het begrip algemeen belang naar nationaal recht in te vullen. In artikel 5 van de Uitvoeringswet DGA worden de doeleinden van algemeen belang opgesomd. Dit zijn onder andere welzijn, cultuur, onderwijs, wetenschap en onderzoek, bescherming van natuur en milieu, daaronder begrepen bevordering van duurzaamheid en de strijd tegen klimaatverandering en gezondheidszorg.

Organisaties kunnen zich registreren als een ‘in de Unie erkende organisatie voor data-altruïsme’. Wanneer wordt voldaan aan algemene registratievereisten van artikel 18 van de DGA, mag de organisatie een erkend label en logo gebruiken en moet zij aan bepaalde voorwaarden voldoen, zoals de transparantievereisten genoemd in artikel 20 van de DGA en de vereisten ter bescherming van de rechten en belangen van datasubjecten en gegevenshouders in artikel 21 van de DGA. Vereisten zoals opgenomen in artikel 18 van de DGA zijn dat de organisatie:

- activiteiten in verband met data-altruïsme uitvoert, via een structuur die functioneel gescheiden is van de andere activiteiten;
- een rechtspersoon is die op grond van het nationale recht is opgericht om doeleinden van algemeen belang zoals bepaald in het nationale recht te verwezenlijken;
- werkt zonder winstoogmerk en juridisch onafhankelijk is van enige entiteit met winstoogmerk;

De registraties worden bijgehouden in een openbaar nationaal register bij een bevoegde autoriteit.⁴⁶ In Nederland wordt deze rol vervuld door de ACM. Op grond van artikel 24 van de DGA houdt de bevoegde autoriteit toezicht op de regels uit Hoofdstuk IV. De Europese Commissie houdt een openbaar register bij van alle erkende organisaties voor data-altruïsme in de Unie. Momenteel zijn er

⁴⁶ Artikel 23 DGA.

nog géén Nederlandse organisaties geregistreerd. Totaal zijn er nu vier organisaties geregistreerd (uit Spanje, België en Ierland).⁴⁷

In artikel 21 van de DGA worden specifieke vereisten aan erkende organisaties voor data-altruïsme geregeld als het gaat om de bescherming van rechten en belangen van datasubjecten en gegevenshouders wat hun gegevens betreft. Onder andere is opgenomen dat:

- datasubjecten en gegevenshouders voor de verwerking van hun gegevens op een duidelijke wijze moeten worden ingelicht over de doeleinden van algemeen belang en indien van toepassing het gespecificeerde, expliciete en legitieme doel waarvoor persoonsgegevens zullen worden verwerkt;
- de gegevens niet gebruikt mogen worden voor andere doeleinden dan die van algemeen belang waarvoor het datasubject of de gegevenshouder de verwerking toestaat;
- de erkende organisatie moet voorzien in instrumenten voor het verkrijgen van toestemming van datasubjecten of de toelating door gegevenshouders en het gemakkelijk intrekken daarvan;
- de erkende organisatie maatregelen moet nemen om een passend niveau van beveiliging te waarborgen voor de opslag en verwerking van niet-persoonsgebonden gegevens die zij heeft verzameld.

Verhouding tot de AVG

Zoals eerder beschreven, schept de DGA geen rechtsgrondslag voor de verwerking van persoonsgegevens. Als de erkende entiteit persoonsgegevens van datasubjecten verwerkt is de grondslag voor verwerking toestemming (artikel 6, eerste lid, onder a van de AVG) en indien het gaat om bijzondere persoonsgegevens is de uitzonderingsgrond voor de doorbreking van het verwerkingsverbod uit artikel 9, lid 1, AVG uitdrukkelijke toestemming (artikel 9, tweede lid, onder a van de AVG). Voor de gegevenshouders die gegevens ter beschikking stellen, geldt dat het gaat om niet-persoonsgebonden gegevens. De AVG is daarop niet van toepassing.

2.2.5 Bevoegde autoriteiten en procedurele bepalingen (Hoofdstuk V)

In Hoofdstuk V van de DGA worden vereisten gesteld aan de bevoegde autoriteiten voor databemiddelingsdiensten en erkende organisaties voor data-altruïsme. Zoals eerder beschreven is de bevoegde autoriteit verantwoordelijk voor de registratie van databemiddelingsdiensten en erkende data-altruïstische organisaties. Tevens is de bevoegde autoriteit belast met het toezicht op de naleving van Hoofdstuk III en Hoofdstuk IV van de DGA door de aanbieders van databemiddelingsdiensten en de erkende organisaties van data-altruïsme. Zoals aangegeven is de ACM aangewezen als bevoegde autoriteit.

Bevoegde autoriteiten moeten juridisch gescheiden en functioneel onafhankelijk zijn van alle aanbieders van databemiddelingsdiensten of erkende organisaties voor data-altruïsme. Zij moeten transparant, onpartijdig, consequent, betrouwbaar en op tijdige wijze te werk gaan.⁴⁸

⁴⁷ [EU-register van erkende organisaties voor gegevensaltruïsme | De digitale toekomst van Europa vormgeven](#)

⁴⁸ Artikel 26, lid 2 DGA.

Recht om een klacht in te dienen

Natuurlijke en rechtspersonen hebben het recht om individueel of collectief een klacht in te dienen bij de bevoegde autoriteit tegen aanbieders van databemiddelingsdiensten en erkende organisaties voor data-altruïsme.⁴⁹ De bevoegde autoriteit informeert de klager over de voortgang van de procedure, het genomen besluit en de rechtsmiddelen.⁵⁰

2.2.6 Europees Comité voor gegevensinnovatie (Hoofdstuk VI)

Op grond van Hoofdstuk VI van de DGA wordt een deskundigengroep opgericht, het Europees Comité voor gegevensinnovatie (EDIB). Hieraan nemen vertegenwoordigers van bevoegde autoriteiten voor databemiddelingsdiensten en bevoegde autoriteiten voor data-altruïsme uit alle lidstaten, het Europees Comité voor gegevensbescherming, de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming, Enisa, de Commissie, de kmo-gezant van de EU en andere vertegenwoordigers van relevante organen in specifieke sectoren en van organen met specifieke deskundigheid deel. De deskundigengroep is gericht op het faciliteren van samenwerking tussen lidstaten om tot geharmoniseerde voorwaarden voor hergebruik te komen en informatie-uitwisseling en samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten voor databemiddelingsdiensten en de bevoegde autoriteiten voor data-altruïsme te stimuleren en adviseert de Commissie hierover.

2.2.7 Internationale toegang en doorgifte (Hoofdstuk VII)

Openbare lichamen, natuurlijke of rechtspersonen die gegevens mogen hergebruiken op grond van Hoofdstuk II, databemiddelingsdiensten en erkende organisaties voor data-altruïsme moeten alle redelijke technische, wettelijke en organisatorische maatregelen treffen om internationale doorgifte van of toegang van de overheid tot in de EU bijgehouden niet-persoonsgebonden gegevens te voorkomen, wanneer dit in strijd is met Unierecht of nationaal recht.⁵¹ Voor het delen van niet-persoonsgebonden gegevens geldt dat een internationale overeenkomst moet bestaan tussen het verzoekende derde land en de Unie of een lidstaat. Indien hier geen sprake van is, mag doorgifte of toegang alleen plaatsvinden als aan de vereisten uit artikel 31, derde lid van de DGA wordt voldaan.

Wanneer er een internationale overeenkomst is of aan de vereisten uit het derde lid is voldaan, moet de hoeveelheid gegevens worden verstrekt die minimaal is toegestaan in antwoord op een verzoek. Het verzoek moet daarbij redelijk geïnterpreteerd worden.⁵² De gegevenshouder moet in kennis worden gesteld van het verzoek. Dit is alleen anders wanneer het verzoek rechtshandavingsdoeleinden heeft.⁵³

⁴⁹ Artikel 27, lid 1 DGA.

⁵⁰ Artikel 27, lid 2 DGA. Voor de rechtsmiddelen, zie artikel 28 DGA.

⁵¹ Artikel 31, lid 1 DGA.

⁵² Artikel 31, lid 4 DGA.

⁵³ Artikel 31, lid 5 DGA.

2.3 DA op hoofdlijnen

2.3.1 Algemeen

De Verordening (EU) 2023/2854 betreffende geharmoniseerde regels inzake eerlijke toegang tot en eerlijk gebruik van data en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/2394 en Richtlijn (EU) 2020/1828, ook wel: Dataverordening of (in het Engels) Data Act (DA), is op 22 december 2023 gepubliceerd in het Publicatieblad van de EU en is op 12 september 2025 van toepassing geworden.

De beleidsverantwoordelijkheid voor de onderwerpen uit de DA en de Uitvoeringswet DA ligt bij de minister van Economische Zaken, de (voormalig) Staatssecretaris voor Rechtsbescherming en de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties.

Het doel van de DA is om particulieren, bedrijven en overheidsinstanties meer controle te geven over hun gegevens en eerlijk toegang tot en het gebruik van gegevens te regelen. Dit doet de DA door gebruiks- en toegangsrechten te creëren voor gebruikers tot de gegevens die worden gegenereerd door het gebruik van slimme objecten, machines en apparaten – ook bekend als verbonden producten of Internet-of-Things-producten (hierna kortweg: IoT). Ook stelt ze regels vast voor concurrentie tussen clouddiensten en interoperabiliteit. De DA werkt aanvullend op de DGA. Waar de DGA gericht is op het vertrouwen in vrijwillige mechanismen voor het delen van gegevens te vergroten, beoogt de DA juridische duidelijkheid te bieden over de toegang tot en het gebruik van gegevens. De ACM en de AP houden in Nederland toezicht op de naleving van de DA.⁵⁴

In de DA komen de volgende actoren voor:⁵⁵

- Fabrikanten van verbonden producten die in de Unie in de handel worden gebracht;
- Aanbieders van gerelateerde diensten (bijvoorbeeld van software die cruciaal is voor de bruikbaarheid van het product);
- Gebruikers in de Unie van verbonden producten of gerelateerde diensten;
 - Onder gebruiker wordt een natuurlijke of rechtspersoon verstaan die een verbonden product in eigendom heeft, of aan wie contractueel tijdelijke rechten zijn overgedragen om dat verbonden product te gebruiken, of die gerelateerde diensten ontvangt.⁵⁶ Het gebruik van een verbonden product of gerelateerde dienst kan, met name wanneer de gebruiker een natuurlijke persoon is, gegevens genereren die betrekking hebben op de gebruiker, die in dat geval een datasubject is. Indien de gebruiker niet het datasubject is, maar een onderneming, moet de gebruiker worden beschouwd als een verwerkingsverantwoordelijke. Een gebruiker kan, zodra gegevens beschikbaar zijn gesteld, op diens beurt gegevenshouder worden.⁵⁷
- Gegevenshouders;
 - Onder gegevenshouder wordt een natuurlijke of rechtspersoon verstaan die overeenkomstig de DA, het toepasselijke Unierecht of het overeenkomstig het Unierecht vastgestelde nationale recht, het recht of de verplichting heeft gegevens

⁵⁴ De onderlinge taakverdeling is opgenomen in artikel 3 Uitvoeringswet DA.

⁵⁵ Artikel 1, lid 3 DA. Zie ook artikel 2 DA voor de definities.

⁵⁶ Artikel 2, onder 12 DA.

⁵⁷ Overweging 34 DA. N.B. de gebruiker onder de DA is dus een andere rol dan een gegevensgebruiker onder de DGA.

te gebruiken en ter beschikking te stellen, waaronder — in gevallen waar dat contractueel is overeengekomen — productgegevens of gegevens van een gerelateerde dienst die deze natuurlijke of rechtspersoon heeft opgevraagd of gegenereerd tijdens de verlening van een gerelateerde dienst.⁵⁸

- Gegevensontvangers;
 - Onder gegevensontvanger wordt verstaan een natuurlijke of rechtspersoon die handelt voor doeleinden die verband houden met diens handels-, bedrijfs-, ambachts- of beroepsactiviteit, die niet de gebruiker van een verbonden product of gerelateerde dienst is en aan wie gegevens beschikbaar worden gesteld door de gegevenshouder, met inbegrip van een derde op verzoek van de gebruiker aan de gegevenshouder of in overeenstemming met een wettelijke verplichting uit hoofde van Unierecht of overeenkomstig het Unierecht vastgestelde nationale wetgeving.⁵⁹
- Overheidsinstanties,⁶⁰ de Commissie, de Europese Centrale Bank en organen van de Unie die gegevenshouders verzoeken gegevens beschikbaar te stellen indien er sprake is van een uitzonderlijke noodzaak om die gegevens te gebruiken voor de uitvoering van een specifieke taak in het algemeen belang;
- Aanbieders van dataverwerkingsdiensten die dergelijke diensten aan klanten in de Unie aanbieden (hier wordt met name bedoeld op clouddiensten);
- Deelnemers aan dataruimten;
 - Onder deelnemers aan dataruimten worden entiteiten verstaan die het delen van gegevens binnen gemeenschappelijke Europese dataruimten faciliteren of daarbij betrokken zijn, met inbegrip van gegevenshouders.⁶¹ Door het gebruik van dataruimten kunnen gegevens gemakkelijk worden gedeeld binnen en tussen sectorale ecosystemen.⁶² Voor de deelnemers gelden specifieke regels, bijvoorbeeld op het gebied van interoperabiliteit.
- Verkopers van toepassingen die gebruikmaken van slimme contracten;
- Personen wier handels, bedrijfs- of beroepsactiviteit de invoering van slimme contracten voor anderen in het kader van de uitvoering van een overeenkomst behelst.
- Derde partij;
 - Een derde partij staat niet gedefinieerd in artikel 2 van de DA, maar wordt wel beschreven in overweging 33: ‘Een derde waaraan gegevens ter beschikking worden gesteld, kan een natuurlijke of rechtspersoon zijn, zoals een consument, een onderneming, een onderzoeksorganisatie, een non-profitorganisatie of een entiteit

⁵⁸ Artikel 2, onder 13 DA. Wie de rol van gegevenshouder heeft, wordt bepaald aan de hand van de vraag wie in staat is gegevens ter beschikking te stellen (het betreft dus niet altijd de fabrikant van het verbonden product of de aanbieder van een gerelateerde dienst).

⁵⁹ Artikel 2, onder 14 DA.

⁶⁰ Artikel 2, onder 28 DA. Overheidsinstantie wordt in de DA gedefinieerd als “*ationale, regionale en lokale autoriteiten van de lidstaten, publiekrechtelijke instellingen van de lidstaten of samenwerkingsverbanden bestaande uit één of meer van dergelijke autoriteiten of één of meer van dergelijke instellingen.*” De definitie is daarmee bijna identiek aan de definitie van openbaar lichaam onder de DGA (artikel 2 onder 17): “*de staats-, regionale en lokale overheidsinstanties en publiekrechtelijke instellingen of samenwerkingsverbanden bestaande uit één of meer van die overheidsinstanties of één of meer van die publiekrechtelijke instellingen.*” De Engelstalige teksten van de DA en DGA gaan in beide gevallen overigens uit van ‘public sector body’.

⁶¹ Overweging 103 DA.

⁶² Toelichting op het voorstel DA, p. 3.

die in haar professionele hoedanigheid handelt.’

Ook bevat deze overweging een passage over de concurrentiepositie ten aanzien van de derde partij: ‘Bij het beschikbaar stellen van de gegevens aan de derde mag een gegevenshouder geen misbruik maken van zijn positie om een concurrentievoordeel te verkrijgen op markten waar de gegevenshouder en de derde mogelijk rechtstreeks met elkaar concurreren. Daarom mag de gegevenshouder ook geen direct beschikbare gegevens gebruiken om inzicht te verkrijgen in de economische situatie, de activa of productiemethoden van, of het gebruik door de derde op een andere wijze die de commerciële positie van de derde op de markten waarop de derde actief is, zou kunnen ondermijnen. De gebruiker moet in staat zijn niet-persoonsgebonden gegevens met derden voor commerciële doeleinden te delen. Met instemming van de gebruiker en met inachtneming van de bepalingen van deze verordening moeten derden de door de gebruiker verleende rechten inzake gegevenstoegang kunnen overdragen aan andere derden, onder meer in ruil voor een vergoeding.’

- Databemiddelingsdienst;
 - voor de definitie hiervan wordt in de DA verwezen naar de definitie gehanteerd in artikel 2, onder 11, DGA (zie ook par 2.2.3 van dit rapport). In overweging 26 staat: ‘Databemiddelingsdiensten, zoals geregeld bij Verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad [de DGA], kunnen een data-economie faciliteren door commerciële relaties tot stand te brengen tussen gebruikers, gegevensontvangers en derden en kunnen gebruikers helpen hun recht uit te oefenen om gegevens te gebruiken, bijvoorbeeld door het waarborgen van een anonimisering van persoonsgegevens of het aggregeren van de toegang tot de gegevens van meerdere individuele gebruikers.’

Het genereren van gegevens is het resultaat van acties van ten minste twee actoren, namelijk de ontwerper of fabrikant van een verbonden product (die in veel gevallen ook een aanbieder van gerelateerde diensten kan zijn) en de gebruiker van verbonden producten of gerelateerde diensten.⁶³ De DA hanteert dezelfde definitie van gegevens als de DGA,⁶⁴ en gaat daarbij uit van de volgende categorieën gegevens (deze kunnen zowel persoonsgegevens als niet-persoonsgebonden gegevens omvatten):

- Productgegevens: gegevens die worden gegenereerd door het gebruik van een verbonden product, die door de fabrikant zo ontworpen zijn dat die via het verbonden product kunnen worden opgevraagd door een gebruiker, gegevenshouder of derde, inclusief, waar nodig, de fabrikant;⁶⁵
- Gegevens van een gerelateerde dienst: gegevens die de digitalisering weerspiegelen van handelingen van gebruikers of gebeurtenissen in verband met het verbonden product en die worden gegenereerd tijdens de verlening van een gerelateerde dienst door de aanbieder;⁶⁶

⁶³ Overweging 6 DA.

⁶⁴ Artikel 2, onder 1) DA.

⁶⁵ Artikel 2, onder 15) DA.

⁶⁶ Artikel 2 onder 16) DA.

- Eenvoudig beschikbare gegevens: productgegevens en gegevens van een gerelateerde dienst die een gegevenshouder zonder onevenredige inspanningen rechtmatig verkrijgt of kan verkrijgen van het verbonden product of de gerelateerde dienst.⁶⁷

De DA bevat verschillende hoofdstukken met regels die van toepassing zijn op de hiervoor opgesomde actoren en gegevens. In dit rapport wordt ingegaan op de volgende relevante thema's:

- Het delen van gegevens tussen bedrijven en consumenten en tussen bedrijven onderling (Hoofdstuk II);
- Verplichtingen voor gegevenshouders die krachtens het Unierecht verplicht zijn om gegevens beschikbaar te stellen (Hoofdstuk III);
- Oneerlijke contractuele bedingen met betrekking tot de toegang tot en het gebruik van gegevens tussen ondernemingen (Hoofdstuk IV);
- Het beschikbaar stellen van gegevens aan overheidsinstanties, de Commissie, de Europese Centrale Bank en organen van de Unie op grond van uitzonderlijke noodzaak (Hoofdstuk V);
- Het overstappen naar een andere dataverwerkingsdienst (Hoofdstuk VI);
- Internationale overheidstoegang en overdracht van niet-persoonsgebonden gegevens (Hoofdstuk VII);
- Interoperabiliteit (Hoofdstuk VIII);
- Uitvoering en handhaving (Hoofdstuk IX)

In de volgende paragrafen (par. 2.3.2 tot en met 2.3.9) wordt hier verder op ingegaan. Tot slot wordt ingegaan op de verhouding van de DA tot de AVG (par. 2.3.10).

2.3.2 Het delen van gegevens tussen bedrijven en consumenten en tussen bedrijven onderling (Hoofdstuk II)

Reikwijdte verplichtingen

Hoofdstuk II is van toepassing op gegevens, met uitzondering van inhoud,⁶⁸ betreffende de prestaties, het gebruik en de omgeving van verbonden producten en gerelateerde diensten.⁶⁹ Voor micro- of kleine ondernemingen die IoT-producten hebben vervaardigd of ontworpen of gerelateerde diensten verlenen gelden de verplichtingen uit Hoofdstuk II niet, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Hetzelfde geldt onder bepaalde omstandigheden voor middelgrote ondernemingen.⁷⁰

⁶⁷ Artikel 2 onder 17) DA.

⁶⁸ Zie ook overweging 16 van de DA: *'Het is belangrijk om een onderscheid te maken tussen enerzijds markten voor de levering van dergelijke met sensoren uitgeruste verbonden producten en gerelateerde diensten en anderzijds markten voor niet-gerelateerde software en inhoud zoals tekst-, audio- of audiovisuele inhoud, die vaak onder intellectuele-eigendomsrechten valt. Bijgevolg mogen gegevens die door dergelijke met sensoren uitgeruste verbonden producten worden gegenereerd wanneer de gebruiker inhoud registreert, verzendt, weergeeft of afspeelt, net als de — doorgaans door intellectuele-eigendomsrechten beschermde — inhoud zelf, onder meer voor gebruik door een onlinedienst, niet onder deze verordening vallen. Deze verordening mag evenmin van toepassing zijn op gegevens die via het verbonden product zijn verkregen, gegenereerd of geraadpleegd, of die aan het product zijn doorgegeven met het oog op opslag of andere verwerkingshandelingen namens andere partijen die niet de gebruiker zijn, zoals het geval kan zijn met betrekking tot servers of cloudinfrastructuur die door hun of haar eigenaars volledig namens derden worden geëxploiteerd, onder meer voor gebruik door een onlinedienst.'*

⁶⁹ Artikel 1, lid 2, onder a) DA.

⁷⁰ Artikel 7 DA. Ingevolge overweging 3 van de DA wordt voor de definitie van micro-, kleine-, en middelgrote ondernemingen aangesloten bij de definitie in artikel 2 van de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie.

Toegankelijk maken, ter beschikking stellen of delen met derden

De DA bevat de plicht voor gegevenshouders om productgegevens, gegevens van gerelateerde diensten en relevante metadata, voor zover relevant en technisch haalbaar, rechtstreeks toegankelijk te maken voor de gebruiker (degene die de verbonden dienst of gerelateerde dienst gebruikt). Met de toegankelijkheid moet al bij het ontwerp van een product of het verlenen van een dienst rekening worden gehouden.⁷¹ Dit wijst erop dat deze verplichting (vooral) relevant is voor fabrikanten en verleners van gerelateerde diensten. Indien geen rechtstreekse toegang kan worden geboden, moeten gegevenshouders de gegevens, voor zover relevant en technisch haalbaar, ter beschikking stellen aan de gebruiker. Dit moet continu en in realtime gebeuren. Voor zover technisch haalbaar, gebeurt dit op basis van een eenvoudig elektronisch verzoek.⁷² Op verzoek van de gebruiker, of op verzoek van een namens hem handelende partij, moet de gegevenshouder de gegevens ook beschikbaar stellen aan een derde partij.⁷³ Dit moet ook continu en in realtime gebeuren, voor zover dat relevant en technisch haalbaar is.

Vereisten aan gegevens

De gegevens moeten standaard, gemakkelijk, veilig, kosteloos en in een alomvattend, gestructureerd, algemeen gebruikt en machineleesbaar formaat zijn.⁷⁴ Onder bepaalde voorwaarden kunnen gebruikers en gegevenshouders de toegang tot gegevens of het gebruik of verder delen daarvan contractueel beperken of verbieden.⁷⁵ Bedrijfsgeheimen worden bewaard en worden alleen bekendgemaakt op voorwaarde dat de gegevenshouder en de gebruiker voorafgaand aan de bekendmaking alle noodzakelijke technische en organisatorische maatregelen nemen om de vertrouwelijkheid ervan te waarborgen, met name ten aanzien van derden.⁷⁶ Bekendmaking aan derden vindt plaats voor zover deze openbaarmaking strikt noodzakelijk is om het tussen de gebruiker en de derde overeengekomen doel te verwezenlijken.⁷⁷ Indien geen overeenstemming wordt bereikt over de maatregelen kan de gegevenshouder het delen van als bedrijfsgeheim aangemerkte gegevens tegenhouden of opschorten.⁷⁸ De gebruiker kan het besluit aanvechten door een klacht in te dienen bij de ACM of de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) (welke autoriteit bevoegd is, is afhankelijk van de situatie⁷⁹) of door met de gegevenshouder overeen te komen de zaak voor te leggen aan een geschillenbeslechtsorgaan.⁸⁰ Indien het gaat om een verstrekking aan derden die niet plaatsvindt, moet de gegevenshouder de ACM standaard informeren.⁸¹

Verder is (samengevat) onder meer bepaald dat als de gebruiker van de gegevens een ander is dan degene van wie de persoonsgegevens worden opgevraagd, terbeschikkingstelling aan de aanvrager

⁷¹ Artikel 3, lid 1 DA.

⁷² Artikel 4, lid 1 DA.

⁷³ Artikel 5, lid 1 DA.

⁷⁴ Artikel 3, lid 1 DA; artikel 4, lid 1 DA; artikel 5, lid 1 DA.

⁷⁵ Artikel 4, lid 2 DA.

⁷⁶ Artikel 4, lid 6 DA.

⁷⁷ Artikel 5, lid 9 DA.

⁷⁸ Artikel 4, lid 7 DA; artikel 5, lid 10 DA.

⁷⁹ Artikel 3 Uitvoeringswet DA.

⁸⁰ Artikel 4, lid 9 DA; artikel 5, lid 12 DA. In artikel 10 DA is bepaald dat gebruikers, gegevenshouders en gegevensontvangers toegang hebben tot een gecertificeerd geschillenbeslechtsorgaan. In artikel 2 Uitvoeringswet DA is bepaald dat de ACM geschillenbeslechtsorganen certificeert.

⁸¹ Artikel 5, lid 10 DA.

of aan derden alleen mag plaatsvinden indien daar een geldige rechtsgrond voor is uit hoofde van artikel 6 van de AVG en, in voorkomend geval, een verbodsdoorbreking van toepassing is uit hoofde van artikel 9, lid 2 van de AVG.

Ten aanzien van derden die op verzoek van de gebruiker gegevens ontvangen geldt nog een aantal specifieke verplichtingen die min of meer in het verlengde liggen van de AVG, bijvoorbeeld ten aanzien van doelbinding, het faciliteren van de rechten van gebruikers ('betrokkenen' in de AVG), profilering en doorgifte aan een andere derde. Verder is bepaald dat 'poortwachters' géén in aanmerking komende derden zijn. Dit zijn de ondernemingen die zijn aangewezen als 'poortwachter' als bedoeld in artikel 3 van Verordening (EU) 2022/1925 van het Europees Parlement en de Raad van 14 september 2022 over betwistbare en eerlijke markten in de digitale sector, en tot wijziging van Richtlijnen (EU) 2019/1937 en (EU) 2020/1828 (Digitaalemarktenverordening of Digital Services Act (DSA)).

Informatieplicht

Verkopers, verhuurders of leasegevers van IoT-product hebben een informatieplicht. Zij moeten gebruikers duidelijke en begrijpelijke informatie verstrekken over (ten minste):

- de productgegevens die het verbonden product kan genereren;
- eventuele mogelijkheden om continu en realtime gegevens te genereren;
- opslagmogelijkheden, de wijze waarop gebruikers gegevens kunnen raadplegen, opvragen of wissen.⁸²

Ook leveranciers van gerelateerde diensten hebben een informatieplicht. Deze omvat het op duidelijke en op begrijpelijke wijze verstrekken van informatie over (ten minste):

- de productgegevens of de gegevens van een gerelateerde dienst die de potentiële gegevenshouder geacht wordt te verkrijgen en eventuele regelingen die er zijn voor de gebruiker om toegang te krijgen tot die gegevens of deze op te vragen;
- of de potentiële gegevenshouder verwacht eenvoudig beschikbare gegevens zelf te gebruiken, en zo ja, voor welke doeleinden;
- of derden ook gegevens mogen gebruiken voor de met de gebruiker overeengekomen doeleinden;
- de identiteit van de potentiële gegevenshouder;
- contactinformatie;
- de wijze waarop de gebruiker een verzoek kan doen om gegevens te delen met een derde of daarmee juist te stoppen;
- het klachtrecht bij een vermeende inbreuk op de bepalingen uit Hoofdstuk II van de DA;
- de identiteit van de houder van eventuele bedrijfsgeheime informatie waartoe toegang bestaat;
- de duur en beëindigingsregelingen van de overeenkomst.⁸³

⁸² Artikel 3, lid 2 DA.

⁸³ Artikel 3, lid 3 DA.

2.3.3 Verplichtingen voor gegevenshouders die krachtens het Unierecht verplicht zijn om gegevens beschikbaar te stellen (Hoofdstuk III)

Hoofdstuk III is van toepassing op alle gegevens van de particuliere sector waarvoor wettelijke gegevensdelingsverplichtingen gelden.⁸⁴ Hoofdstuk III is van toepassing wanneer, in relaties tussen ondernemingen, een gegevenshouder op grond van artikel 5 DA, op grond van ander toepasselijk Unierecht of op grond van overeenkomstig het Unierecht vastgestelde nationale wetgeving, verplicht is gegevens ter beschikking te stellen aan een gegevensontvanger.⁸⁵ Dit gaat dus in elk geval over de verplichting van de gegevenshouder zoals geregeld in Hoofdstuk II van de DA om gegevens ter beschikking te stellen aan een derde partij als de gebruiker daar om verzoekt.

Gegevenshouders moeten met de gegevensontvanger tot een akkoord komen over de regelingen voor het ter beschikking stellen van gegevens. Dit moet gebeuren onder eerlijke, redelijke en niet-discriminerende voorwaarden en op transparante wijze overeenkomstig Hoofdstuk III en Hoofdstuk IV van de DA. Contractuele bedingen die (samengevat) in het nadeel van de gebruiker werken worden als niet-bindend aangemerkt. Andere niet-bindende contractuele bedingen staan in artikel 13 van de DA.⁸⁶

Vergoedingen die tussen een gegevenshouder en een gegevensontvanger zijn overeengekomen voor het beschikbaar stellen van gegevens in relaties tussen ondernemingen, merkt de DA aan als niet-discriminerend en redelijk. De vergoedingen mogen een marge omvatten.⁸⁷

Gebruikers, gegevenshouders en gegevensontvangers hebben toegang tot een gecertificeerd geschillenbeslechtsorgaan. Dit orgaan moet voldoen aan de voorwaarden dat het onpartijdig en onafhankelijk is en besluiten neemt volgens een niet-discriminerend en eerlijk ordereglement; het over de nodige deskundigheid beschikt; het gemakkelijk toegankelijk is via 'elektronische communicatietechnologie'; het snel, efficiënt en kosteneffectief in een officiële EU-taal een besluit kan nemen.⁸⁸ De Commissie moet in kennis gesteld worden van dit geschillenbeslechtsorgaan.⁸⁹ In Nederland wijst de ACM een geschillenbeslechtsorgaan aan.⁹⁰

Een gegevenshouder kan passende technische beschermingsmaatregelen treffen, zoals slimme contracten en encryptie, om ongeoorloofde toegang tot gegevens te voorkomen en de naleving van de artikelen 5, 6, 8 en 9 van de DA en de overeengekomen contractvoorwaarden voor het beschikbaar stellen van gegevens te waarborgen.

⁸⁴ Artikel 1, lid 2, onder b) DA.

⁸⁵ Artikel 12 DA.

⁸⁶ Artikel 8, lid 1 DA.

⁸⁷ Artikel 9, lid 1 DA.

⁸⁸ Artikel 10, lid 5 DA.

⁸⁹ Artikel 10, lid 6 DA.

⁹⁰ Artikel 2, lid 1 Uitvoeringswet DA. N.B.: Op het moment van het schrijven van dit rapport is dit orgaan nog niet aangewezen.

2.3.4 Oneerlijke contractuele bedingen met betrekking tot de toegang tot en het gebruik van gegevens tussen ondernemingen (Hoofdstuk IV)

Hoofdstuk IV is van toepassing op alle gegevens van de particuliere sector die worden geraadpleegd en gebruikt op basis van overeenkomsten tussen ondernemingen.⁹¹ Hoofdstuk IV bevat, net als Hoofdstuk III, bepalingen over wanneer sprake is van oneerlijke contractuele bedingen die niet bindend zijn.

2.3.5 Het beschikbaar stellen van gegevens aan overheidsinstanties, de Commissie, de Europese Centrale Bank en organen van de Unie op grond van uitzonderlijke noodzaak (Hoofdstuk V)

Hoofdstuk V is van toepassing op alle gegevens van de particuliere sector, met de nadruk op niet-persoonsgebonden gegevens.⁹² In dit hoofdstuk is bepaald dat gegevenshouders gegevens op naar behoren gemotiveerd verzoek beschikbaar moeten stellen, indien een overheidsinstantie, de Commissie, de Europese Centrale Bank of een orgaan van de Unie aantoont dat sprake is van ‘een uitzonderlijke noodzaak’ om daar gebruik van te maken, om wettelijke verplichtingen in het algemeen belang uit te voeren.⁹³ Daarbij moeten gegevenshouders de persoonsgegevens – voor zover aanwezig – anonimiseren of – als dat niet passend is gelet op het gedane verzoek – pseudonimiseren.⁹⁴ Ook voor de ontvangende partij gelden verplichtingen ten aanzien van de ter beschikking gestelde gegevens.⁹⁵

‘Een uitzonderlijke noodzaak’ is beperkt in tijd en reikwijdte. De gevallen waarin sprake is van een uitzonderlijke noodzaak zijn limitatief opgenomen in de DA.⁹⁶

Er zijn twee omstandigheden waarin een overheidsinstantie een uitzonderlijke noodzaak kan hebben om gegevens te gebruiken om hun wettelijke taak van algemeen belang uit te voeren.⁹⁷

- De eerste situatie is wanneer een overheidsinstantie bepaalde gegevens nodig heeft voor het reageren op een algemene noodsituatie en de overheidsinstantie deze gegevens niet op een andere manier, en in gelijkwaardige omstandigheden, tijdig en doeltreffend kan verkrijgen (artikel 15, eerste lid, onderdeel a, van de verordening). Denk hierbij aan noodsituaties op het gebied van volksgezondheid, grote natuurrampen, zoals bosbranden, of door de mens veroorzaakte rampen, zoals cyberincidenten. De overheidsinstantie moet aantonen dat er geen andere manier was de gegevens tijdig te verkrijgen, bijvoorbeeld via vrijwillige datadeling of een specifiek datadelingsmechanisme zoals de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.
- De tweede situatie waarin sprake is van een uitzonderlijke noodzaak is wanneer het ontbreken van de specifieke gegevens een overheidsinstantie ervan weerhoudt een wettelijke taak van algemeen belang te vervullen (artikel 15, eerste lid, onderdeel b, van de verordening). Hierbij valt te denken aan het opstellen van officiële statistieken of beperking

⁹¹ Artikel 1, lid 2, onder c) DA.

⁹² Artikel 1, lid 2, onder d) DA.

⁹³ Artikel 14 DA. In artikel 17 DA staan de vereisten waaraan een verzoek tot beschikbaar stellen moet voldoen.

⁹⁴ Artikel 18, lid 4.

⁹⁵ Artikel 19, DA; artikel 21 DA.

⁹⁶ Artikel 15, lid 1 DA.

⁹⁷ Kamerstukken II 2024/2025 36733 nr. 3 p. 13 (MvT).

van of herstel na een algemene noodsituatie. In deze situaties kan een overheidsinstantie alleen gegevens opvragen als het alle andere manieren om de gegevens tijdig te verkrijgen heeft uitgeput.

Verzoeken kunnen alleen worden afgewezen in de limitatief in de DA opgenomen gevallen.⁹⁸ Voor overheidsinstanties, de Commissie, de Europese Centrale Bank of organen van de Unie geldt de verplichting om bij uitzonderlijke noodzaak gegevens ter beschikking te stellen niet.⁹⁹

2.3.6 Het overstappen naar een andere dataverwerkingsdienst (Hoofdstuk VI)

Hoofdstuk VI is van toepassing op alle gegevens en diensten die door aanbieders van dataverwerkingsdiensten worden verwerkt.¹⁰⁰ In dit hoofdstuk is bepaald dat aanbieders van dataverwerkingsdiensten (waaronder clouddiensten) geen belemmeringen mogen opwerpen voor een overstap.¹⁰¹ Zij moeten maatregelen nemen om klanten in staat te stellen over te stappen naar een dataverwerkingsdienst bij een andere aanbieder die soortgelijke diensten verleent of naar on-premises ICT-infrastructuur, of eventueel tegelijkertijd een beroep te doen op meerdere dataverwerkingsdiensten. Zo moet de aanbieder:

- een contract met de in de DA ingekaderde voorwaarden voor de overstap delen met de klant;¹⁰²
- bepaalde informatie verstrekken aan de klant;¹⁰³
- te goeder trouw samenwerken om het overstapproces doeltreffend te laten verlopen;¹⁰⁴
- actuele informatie op hun website beschikbaar stellen die relevant zijn voor internationale toegang tot en doorgifte van gegevens.¹⁰⁵

Ook moeten aanbieders van dataverwerkingsdiensten het overstapproces faciliteren door in capaciteit, adequate informatie, documentatie, technische ondersteuning en zo nodig hulpmiddelen te voorzien.¹⁰⁶ Verder moeten zij open interfaces beschikbaar stellen aan hun klanten en de dataverwerkingsdiensten waarnaartoe zij overstappen. Bovendien moeten die interfaces, met het oog op gegevensoverdraagbaarheid en interoperabiliteit, voldoende informatie bevatten om de ontwikkeling van software voor communicatie met de diensten mogelijk te maken.¹⁰⁷

Tot 12 januari 2027 mogen aanbieders van dataverwerkingsdiensten verlaagde overstapkosten in rekening brengen. Daarna mag dit niet meer.¹⁰⁸

Een deel van voormelde eisen is ook van toepassing op aanbieders van dataverwerkingsdiensten om de interoperabiliteit met het oog op parallel gebruik van dataverwerkingsdiensten te

⁹⁸ Artikel 18, lid 2

⁹⁹ Artikel 16, lid 2 DA.

¹⁰⁰ Artikel 1, lid 2, onder e) DA.

¹⁰¹ Artikel 23, DA.

¹⁰² Artikel 25, DA.

¹⁰³ Artikel 26 DA.

¹⁰⁴ Artikel 27 DA.

¹⁰⁵ Artikel 28 DA.

¹⁰⁶ Artikel 30, lid 1 DA.

¹⁰⁷ Artikel 30, lid 2 DA.

¹⁰⁸ Artikel 29, lid 1 en lid 2 DA.

vergemakkelijken.¹⁰⁹ Voor bepaalde dataverwerkingsdiensten geldt juist een specifieke regeling en zijn niet alle voormelde verplichtingen van toepassing. Het betreft de dataverwerkingsdiensten:

- waarvan het merendeel van de belangrijkste kenmerken is afgestemd op de specifieke behoeften van een individuele klant of waarvan alle componenten zijn ontwikkeld ten behoeve van een individuele klant, en waarbij die dataverwerkingsdiensten niet op grote commerciële schaal worden aangeboden via de dienstencatalogus van de aanbieder van dataverwerkingsdiensten;¹¹⁰
- die gedurende een beperkte periode als een niet voor productiedoeleinden bedoelde versie voor test- en evaluatiedoeleinden worden verleend.¹¹¹

2.3.7 Internationale overheidstoegang en overdracht van niet-persoonsgebonden gegevens (Hoofdstuk VII)

Hoofdstuk VII is van toepassing op alle niet-persoonsgebonden gegevens die in de Unie in handen zijn van aanbieders van dataverwerkingsdiensten.¹¹² In dit hoofdstuk is bepaald dat aanbieders van dataverwerkingsdiensten alle adequate technische, organisatorische en juridische maatregelen moeten nemen om internationale overheidstoegang en toegang van overheden van derde landen en overdracht van in de EU opgeslagen niet-persoonsgebonden gegevens te voorkomen, als die toegang of overdracht in strijd zou zijn met Unierecht of lidstatelijk recht. Een beslissing of uitspraak van een derde land op grond waarvan een aanbieder van dataverwerkingsdiensten gegevens zouden moeten overdragen of er toegang toe zou moeten verlenen, wordt alleen erkend indien er een internationale overeenkomst aan ten grondslag ligt.¹¹³ Bovendien gelden dan specifieke voorwaarden.¹¹⁴

2.3.8 Interoperabiliteit (Hoofdstuk VIII)

Deelnemers aan dataruimten die gegevens of datadiensten aanbieden aan andere deelnemers, moeten voldoen aan de volgende interoperabiliteiteisen met het oog op onder meer de ontwikkeling van nieuwe producten en diensten, wetenschappelijk onderzoek of initiatieven van het maatschappelijk middenveld:

- De inhoud van de dataset, gebruiksbeperkingen, licenties, gegevensverzamelingsmethoden, gegevenskwaliteit en onzekerheid worden voldoende beschreven, indien van toepassing, in een machineleesbaar formaat om de ontvanger in staat te stellen de gegevens te vinden, te raadplegen en te gebruiken;
- De datastructuren, dataformaten, vocabularia, classificatieschema's, taxonomieën en codelijsten worden, indien beschikbaar, op een voor het publiek toegankelijke en consistente wijze beschreven;
- De technische middelen om toegang te krijgen tot de gegevens, zoals application programming interfaces, en de bijbehorende gebruiksvoorwaarden en kwaliteit van de dienstverlening worden voldoende beschreven om automatische toegang tot en overdracht

¹⁰⁹ Artikel 34, lid 1 DA.

¹¹⁰ Artikel 31, lid 1 DA.

¹¹¹ Artikel 31, lid 2 DA.

¹¹² Artikel 1, lid 2, onder f) DA.

¹¹³ Artikel 32, lid 2 DA.

¹¹⁴ Artikel 32, lid 3 DA.

van gegevens tussen partijen mogelijk te maken, ook continu, in de vorm van bulksgewijze downloads of in realtime in een machineleesbaar formaat, indien dat technisch haalbaar is en de goede werking van het verbonden product niet belemmert;

- Indien van toepassing wordt er voorzien in de middelen om de interoperabiliteit mogelijk te maken van instrumenten voor het automatiseren van de uitvoering van gegevensdelingsovereenkomsten, zoals slimme contracten.

De eisen kunnen een generiek karakter hebben of betrekking hebben op specifieke sectoren, waarbij ten volle rekening wordt gehouden met de samenhang met eisen die voortvloeien uit ander Unie- of nationaal recht.¹¹⁵ De Commissie is onder voorwaarden bevoegd eisen nader te specificeren en door een of meerdere Europese normalisatieorganisaties geharmoniseerde normen op te laten stellen.¹¹⁶ Ook kan de Commissie richtsnoeren vaststellen.¹¹⁷

2.3.9 Uitvoering en handhaving (Hoofdstuk IX)

In Nederland is (middels de Uitvoeringswet DA) de ACM aangewezen als de bevoegde autoriteit die toezicht houdt op de naleving van de hoofdstukken II (met uitzondering van artikelen 4, twaalfde lid, en 5, zevende en achtste lid, 6, eerste lid (voor zover het de verwerking van persoonsgegevens betreft) en tweede lid, onderdeel b, van de verordening), III, IV, artikel 20, VI, VII en VIII, en artikel 37, elfde en twaalfde lid, van de DA. De Autoriteit Persoonsgegevens is de bevoegde autoriteit ten aanzien van de bescherming van persoonsgegevens.¹¹⁸ In de Uitvoeringswet DA is verder opgenomen dat de AP is belast met toezicht op de naleving van artikelen 4, twaalfde lid, en 5, zevende en achtste lid, 6, eerste lid (voor zover het de verwerking van persoonsgegevens betreft) en tweede lid, onderdeel b, en hoofdstuk V (met uitzondering van artikel 20) van de Dataverordening. Ingevolge de DA hebben natuurlijke en rechtspersonen het recht om (individueel of collectief) een klacht in te dienen bij de bevoegde autoriteit¹¹⁹ en kunnen bevoegde autoriteiten sancties opleggen.¹²⁰ In artikel 8 van de Uitvoeringswet DA is bepaald welke sancties de ACM respectievelijk de AP kunnen opleggen.

Net als in de DGA speelt het Europees Comité voor gegevensinnovatie (EDIB, zie ook par. 2.2.6) een rol ten aanzien van de DA. In EDIB nemen vertegenwoordigers deel van bevoegde autoriteiten voor databemiddelingsdiensten en bevoegde autoriteiten voor data-altruïsme uit alle lidstaten, het Europees Comité voor gegevensbescherming, de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming, Enisa, en de Commissie, de kmo-gezant van de EU en andere vertegenwoordigers van relevante organen in specifieke sectoren en van organen met specifieke deskundigheid deel. EDIB heeft tot onder meer tot taak de Commissie te adviseren en op punten bij te staan en de samenwerking tussen bevoegde autoriteiten te faciliteren door middel van capaciteitsopbouw en informatie-uitwisseling.¹²¹

¹¹⁵ Artikel 33, lid 1 DA.

¹¹⁶ Artikel 33, lid 2 t/m lid 10 DA.

¹¹⁷ Artikel 33, lid 11 DA.

¹¹⁸ Artikel 37, lid 3 DA.

¹¹⁹ Artikel 38 DA.

¹²⁰ Artikel 40 DA.

¹²¹ Artikel 42 DA.

2.3.10 Verhouding tot de AVG

Gegevens die door IoT-apparaten of gerelateerde diensten worden gegenereerd kunnen persoonsgegevens zijn, zoals bedoeld in de AVG. De regels uit de AVG zijn dan ook van toepassing.¹²²

De definitie van datasubject is in de DA gelijkgeschakeld met de definitie van betrokkene, als bedoeld in artikel 4, onder 1) van de AVG. Het datasubject kan de gebruiker of een andere natuurlijke persoon zijn. Een gebruiker die het datasubject is, heeft op grond van de AVG in bepaalde omstandigheden recht op toegang tot die gebruiker betreffende persoonsgegevens. De DA laat dergelijke rechten (in de AVG worden deze ‘rechten van betrokkenen’ genoemd) onverlet.¹²³

Een vraag die zich kan voordoen is echter wel hoe moet worden omgegaan met het feit dat een datasubject onder de DA beperkter toegang kan krijgen tot gegenereerde persoonsgegevens indien het bedrijfsgeheime informatie zou betreffen, terwijl bedrijfsgeheimen onder de AVG geen expliciet opgenomen beperkingsgrond vormen voor het recht op inzage.¹²⁴ Het niet-parallel lopen van deze uitzonderingsgronden onder de DA en de AVG kan ervoor zorgen dat een gebruiker die geen betrokkene, maar verwerkingsverantwoordelijke is in de zin van de AVG, een inzageverzoek kan krijgen van een betrokkene, waarop de gebruiker de leverancier van een IoT-product of gerelateerde dienst vervolgens om de gegenereerde gegevens (waaronder persoonsgegevens) verzoekt, maar de leverancier dit verzoek afwijst omdat het bedrijfsgeheime informatie betreft. De gebruiker (de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG) kan zich dan jegen de betrokkene die het inzageverzoek heeft gedaan echter niet beroepen op diezelfde beperkingsgrond. Hoe in een dergelijke situatie moet worden gehandeld zal rechtspraak moeten uitwijzen.¹²⁵

Op onderdelen heeft de DA ook een aanvullende werking op die rechten van betrokkenen.¹²⁶ Op grond van de DA heeft de gebruiker die een natuurlijke persoon is namelijk recht op toegang tot alle door het gebruik van het IoT-product gegenereerde gegevens, ongeacht of het gaat om persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens. Behalve de aanvullende rechten ten aanzien van niet-persoonsgebonden gegevens, heeft de DA ook een aanvullende werking ten opzichte van persoonsgegevens waarvoor reeds het recht op inzage¹²⁷ en het recht op overdraagbaarheid¹²⁸ geldt ingevolge de AVG. De DA bepaalt namelijk dat *rechtstreeks* toegang moet worden geboden, en dat indien geen rechtstreekse toegang kan worden geboden, gegevenshouders de gegevens, voor zover relevant en technisch haalbaar, ter beschikking moeten stellen aan de gebruiker. Dit moet continu en in realtime gebeuren. Dit zijn ruimere vereisten dan die in de AVG zijn opgenomen als onderdeel van het recht op inzage of het recht op overdraagbaarheid.

¹²² Artikel 1, lid 5 DA.

¹²³ Overweging 34 DA.

¹²⁴ Zie artikel 23, lid 1 AVG.

¹²⁵ In de verhouding AVG en de Richtlijn bescherming bedrijfsgeheimen is enige jurisprudentie beschikbaar. Zie bijvoorbeeld HvJ EU, 27 februari 2025, C-203/22,, ECLI:EU:C:2025:117, r.o. 67-76. Over de verhouding tussen de DA en de Richtlijn bescherming bedrijfsgeheimen moet die nog ontstaan

¹²⁶ Artikel 1, lid 5 DA.

¹²⁷ Artikel 15 AVG.

¹²⁸ Artikel 20 AVG.

Indien de gebruiker niet het datasubject is, maar een onderneming,¹²⁹ moet de gebruiker volgens de DA worden beschouwd als een verwerkingsverantwoordelijke. Als deze persoonsgegevens wil opvragen die zijn gegenereerd door gebruik van een IoT-product of een gerelateerde dienst, moet de verwerkingsverantwoordelijke dus ook beschikken over een rechtsgrond voor de verwerking van de persoonsgegevens op grond van artikel 6, lid 1 van de AVG, zoals toestemming van het datasubject of de uitvoering van een overeenkomst waarbij de betrokkene partij is.¹³⁰ Daarbij wordt in de DA onderstreept dat een datasubject goed moet worden geïnformeerd over de gegevensverwerking en de rechten die hij hieromtrent heeft. Dit is een verplichting die ook al geldt ingevolge artikel 14 van de AVG. Ook wordt benadrukt dat, wanneer gegevenshouder en de gebruiker gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken zijn (zoals bedoeld in artikel 26 AVG), zij verplicht zijn om door middel van een onderlinge regeling op transparante wijze hun respectieve verantwoordelijkheden voor de naleving van de AVG vast te stellen. Dit is een verplichting die ook al volgt uit artikel 26 AVG zelf. Wel staat in overweging 34 van de DA hierover nog dat het duidelijk moet zijn dat een dergelijke gebruiker, zodra gegevens beschikbaar zijn gesteld, op zijn beurt gegevenshouder kan worden, indien die gebruiker voldoet aan de criteria van deze verordening en dus onderworpen wordt aan de verplichtingen om gegevens beschikbaar te stellen uit hoofde van deze verordening.

Specifiek wordt in de overwegingen van de DA benadrukt dat een grondslag nodig is voor een rechtsgeldige verwerking en wordt gewezen op de voorwaarden om het verbod op de verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens te doorbreken. Ook wordt benadrukt dat de DA zelf geen rechtsgrond vormt voor het verzamelen of genereren van persoonsgegevens door de gegevenshouder. In plaats daarvan legt deze verordening gegevenshouders de verplichting op om persoonsgegevens beschikbaar te stellen aan gebruikers of datasubjecten derden naar keuze van de gebruiker, op verzoek van die gebruiker. Dergelijke toegang moet worden verleend tot persoonsgegevens die door de gegevenshouder worden verwerkt op basis van een van de grondslagen van artikel 6 AVG. Indien de gebruiker geen datasubject is, schept de DA echter géén rechtsgrond om toegang te verlenen tot persoonsgegevens of persoonsgegevens ter beschikking te stellen van een derde. Aan een derde mag op verzoek wel toegang worden gegeven als de persoonsgegevens bijvoorbeeld zijn geanonimiseerd. Als de beschikbare gegevens persoonsgegevens van verschillende datasubjecten bevatten, mogen alleen persoonsgegevens met betrekking tot de gebruiker worden doorgegeven.¹³¹

Ook de andere beginselen uit de AVG moeten gerespecteerd worden bij het uitvoeren van de DA. De beginselen van dataminimalisatie en privacy-by-design worden specifiek in de DA benoemd als belangrijke beginselen.¹³²

Voor wat betreft het toezicht op de bescherming van persoonsgegevens benadrukt de DA dat dezelfde toezichthoudende autoriteit als benoemd in de AVG, ook toezicht houdt op de bescherming van persoonsgegevens wanneer deze in het kader van de DA worden verwerkt. Dit is hiervoor al uitvoeriger besproken (zie par.2.3.9).

¹²⁹ Waaronder een individuele ondernemer, maar niet bij gedeeld huishoudelijk gebruik van het verbonden product.

¹³⁰ Overweging 340 DA.

¹³¹ Overweging 7) Da.

¹³² Overweging 8 DA.

2.4 EHDS Hoofdstuk IV op hoofdlijnen

2.4.1 Algemeen

De Verordening (EU) 2025/327 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847 (hierna: EHDS verordening of kortweg EHDS) is op 5 maart 2025 gepubliceerd in het Publicatieblad van de EU. De EHDS verordening is op 26 maart 2025 in werking getreden. Onderdelen van de EHDS worden gefaseerd van toepassing, zodat lidstaten voldoende tijd krijgen om aan de verplichtingen uit deze verordening te voldoen en de nodige (nieuwe) organisaties in te richten. De beleidsverantwoordelijkheid voor de onderwerpen uit de EHDS en de bijbehorende uitvoeringswetgeving ligt bij de minister van Langdurige Zorg, Jeugd en Sport.

Zoals eerder beschreven is een belangrijk onderdeel van de Europese datastrategie de ontwikkeling van gemeenschappelijke Europese dataruimten waarin zowel publieke als private actoren gegevens op een veilige en gecontroleerde wijze kunnen delen en gebruiken. De European Health Data Space is de eerste Europese dataruimte die in Europese wetgeving is verankerd.

Deze verordening legt de lidstaten verplichtingen op die in nationale wet- en regelgeving moeten worden opgenomen. Daarnaast bevat de verordening veel belangrijke beleidskeuzes voor lidstaten die tevens in uitvoeringswetgeving moeten worden geregeld. Het ministerie van VWS heeft ervoor gekozen om de nationale wetgeving in tranches te wijzigen met meerdere wetsvoorstellen. Tezamen vormen deze wetsvoorstellen een nieuwe stelselwet; Wet op het gezondheidsinformatiestelsel (Wet GIS). Momenteel is de consultatie van de eerste tranche van de uitvoeringwetgeving, het wetsvoorstel Wet op het gezondheidsinformatiestelsel, gesloten. Hierin wordt onder andere de aanwijzing van instanties die worden belast met taken op grond van de verordening en het toezicht- en handavingskader en rechtsbescherming geregeld. Daarnaast is het zo dat voor onderdelen van de verordening geldt dat deze nog moeten worden uitgewerkt door middel van uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie. Er is dus nog veel in beweging en een groot aantal onderwerpen moet nog nader worden uitgewerkt voordat hier meer duidelijkheid over ontstaat.

Doel verordening

Het doel van de verordening is dat elektronische gezondheidsgegevens binnen Europa beter beschikbaar komen voor zorgverlening en dat de rechten van burgers als het gaat om op hen betrekking hebbende gegevens worden versterkt. Daarnaast is het doel van de verordening bij te dragen aan betere beschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid in het algemeen belang van de gezondheidszorg en de volksgezondheid. Tenslotte is het doel de interne markt voor elektronische patiëntendossiersystemen en wellnessapps te harmoniseren door een uniform rechtskader en technische regels vast te stellen.¹³³

In de kern beslaat de EHDS drie verschillende onderwerpen:

¹³³ Concept Memorie van toelichting (MvT) Wet op het gezondheidsinformatiestelsel (Wet GIS – Uitvoeringswet EHDS I), p. 3, te vinden via www.internetconsultatie.nl.

- Primair gebruik: in Hoofdstuk II wordt de beschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens voor het verlenen van zorg, en de rechten van patiënten ten opzichte van op hen betrekking hebbende gegevens geregeld;
- EPD-systemen: vereisten waaraan de fabrikanten en leveranciers van EPD-systemen en welzijnsapplicaties moeten voldoen (Hoofdstuk III);
- Secundair gebruik: regels rondom het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek, beleid en innovatie (Hoofdstuk IV).

De analyse in dit rapport beperkt zich tot secundair gebruik, dat is geregeld in Hoofdstuk IV.

Hoofdstuk IV (secundair gebruik)

Hoofdstuk IV heeft betrekking op het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Dit omvat zowel persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens¹³⁴ als niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens.¹³⁵ Bij secundair gebruik zijn de volgende actoren relevant:

- Houders van gezondheidsgegevens;
- De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens (in het Engels een Health Data Access Body, hierna: HDAB);
- De aanvrager van gezondheidsgegevens;
- De gebruiker van gezondheidsgegevens;
- Betrouwbare houder van gezondheidsgegevens;
- Bemiddelingsentiteit voor gezondheidsgegevens.

Globaal ziet het proces van secundair gebruik in Hoofdstuk IV er als volgt uit: en natuurlijke of rechtspersoon kan een aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens of een verzoek om gezondheidsgegevens in geanonimiseerde vorm indienen bij de HDAB.

Op basis van de aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens kan de HDAB een gegevensvergunning verlenen. Indien deze vergunning is verleend krijgt de gebruiker van de gezondheidsgegevens toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens voor bijvoorbeeld onderzoek.

Als een verzoek wordt goedgekeurd, krijgt de gebruiker geen toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens. De gebruiker krijgt van de HDAB een antwoord in geanonimiseerd statistisch format.

De houders van gezondheidsgegevens stellen de relevante elektronische gezondheidsgegevens op verzoek beschikbaar aan de HDAB overeenkomstig de afgegeven gegevensvergunning of naar aanleiding van een goedgekeurd verzoek om gegevens.

Gegevens van betrokkenen die gebruik hebben gemaakt van hun recht op een opt-out, mogen niet beschikbaar worden gesteld wanneer gegevens die op hen betrekking hebben nog steeds kunnen

¹³⁴ Gegevens over gezondheid en genetische gegevens die in elektronische vorm worden verwerkt, artikel 2, lid 2, onder a EHDS.

¹³⁵ Andere elektronische gezondheidsgegevens dan persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, met inbegrip van zowel gegevens die geanonimiseerd zijn zodat zij niet langer betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon als gegevens die nooit betrekking hebben gehad op een betrokkene, artikel 2, lid 2, onder b EHDS.

worden geïdentificeerd in een dataset.¹³⁶ De EHDS bepaalt dat de lidstaten moeten voorzien in een toegankelijk en gemakkelijk te begrijpen opt-out-mechanisme, maar laat de uitvoering van dat mechanisme over aan de lidstaten.¹³⁷ De toezichthoudende autoriteiten, beter bekend als gegevensbeschermingsautoriteiten, zoals gedefinieerd in hoofdstuk IV van de AVG, zijn bevoegd voor het toezicht op en de handhaving van het recht op opt-out.¹³⁸

De belangrijkste nieuwe verplichting van de EHDS is dat houders van gezondheidsgegevens na afgifte van een gegevensvergunning of op basis van een goedgekeurd verzoek om gegevens, verplicht zijn de gevraagde elektronische gezondheidsgegevens voor het secundaire gebruik te leveren.¹³⁹ De EHDS schept daarmee een grondslag voor verstrekking van persoonsgegevens.

Hieronder worden de verschillende actoren uit Hoofdstuk IV van de EHDS nader omschreven.

2.4.2 Houders van gezondheidsgegevens

Een houder van gezondheidsgegevens is een natuurlijke of rechtspersoon, overheidsinstantie, agentschap of ander orgaan in de gezondheidszorg- of de zorgsector, met inbegrip van, indien noodzakelijk, vergoedingsdiensten, alsook elke natuurlijke of rechtspersoon die producten of diensten ontwikkelt die bestemd zijn voor de gezondheids-, de gezondheidszorg- of de zorgsector, die wellnessapps ontwikkelt of vervaardigt, die wetenschappelijk onderzoek verricht in verband met de gezondheidszorg- of de zorgsector of optreedt als sterfteregister, alsook instellingen, organen of instanties van de Unie die:

- het recht of de verplichting hebben om overeenkomstig het toepasselijke Unierecht of nationaal recht en in hun hoedanigheid van verwerkingsverantwoordelijke of medeverwerkingsverantwoordelijke persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te verwerken voor de verstrekking van gezondheidszorg of zorg of voor doelstellingen op het gebied van volksgezondheid, vergoedingen, onderzoek, innovatie, beleidsvorming, officiële statistieken of patiëntveiligheid of voor regelgevingsdoeleinden; *ofwel*
- in staat zijn om niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens ter beschikking te stellen door controle op het technische ontwerp van een product en aanverwante diensten, met inbegrip van het registreren, verstrekken, beperken of uitwisselen van die gegevens.¹⁴⁰

Natuurlijke personen en micro-ondernemingen¹⁴¹ zijn vrijgesteld van de in Hoofdstuk IV vastgelegde verplichtingen voor houders van gezondheidsgegevens, tenzij lidstaten in hun nationaal recht bepalen dat deze verplichtingen ook van toepassing zijn op deze categorieën.¹⁴²

¹³⁶ Artikel 71, lid 3 EHDS.

¹³⁷ Artikel 71, lid 2 EHDS.

¹³⁸ Artikel 65 EHDS.

¹³⁹ Artikel 60 EHDS.

¹⁴⁰ Artikel 2, lid 2 onder t EHDS.

¹⁴¹ Rechtspersonen die een micro-onderneming zijn zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 3, van de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie. In de Aanbeveling is een micro-onderneming als volgt gedefinieerd: Binnen de categorie KMO's is een „micro-onderneming” een onderneming waar minder dan 10 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet of het jaarlijkse balanstotaal 2 miljoen EUR niet overschrijdt.

¹⁴² Artikel 50 EHDS.

Reikwijdte

Voor de reikwijdte van Hoofdstuk IV geldt dat alle elektronische gezondheidsgegevens binnen de ‘gezondheidssector’, ‘gezondheidszorg’ en ‘zorgsector’ van belang kunnen zijn voor secundair gebruik.¹⁴³ In de Memorie van Toelichting op het wetsvoorstel Wet op het gezondheidsinformatiestelsel wordt de reikwijdte en de verschillende type houders van gezondheidsgegevens nader toegelicht.

Ten aanzien van het begrip “zorg” hanteert de verordening een eigen definitie. Het begrip “zorg” is gedefinieerd als een professionele dienst die bedoeld is om te voorzien in de specifieke behoeften van natuurlijke personen die wegens een handicap of andere lichamelijke of geestelijke aandoeningen bijstand, met inbegrip van preventieve en ondersteunende maatregelen, nodig hebben om essentiële activiteiten in het dagelijks leven uit te kunnen voeren ter ondersteuning van hun persoonlijke autonomie.¹⁴⁴ Ook het sociaal domein (jeugdhulp en maatschappelijke ondersteuning) valt binnen deze omschrijving. Verder gelden de verplichtingen uit hoofdstuk IV ook voor organisaties die onderzoek doen in verband met, of producten ontwikkelen bestemd voor deze sectoren. Bij de ‘gezondheidssector’ gaat het om consumentengezondheidsproducten die zonder recept verkrijgbaar zijn.¹⁴⁵

In het wetsvoorstel Wet op het gezondheidsinformatiestelsel is in artikel 1.2, tweede lid de reikwijdte van het wetsvoorstel geregeld als het gaat om het begrip zorg. Hoofdstuk IV is van toepassing op:

- Zorg als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;
- Zorg die wordt verleend op grond van een aanvullende ziektekostenverzekering;
- Publieke gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1, onderdeel c, van de Wet publieke gezondheid;
- Jeugdhulp als bedoeld in artikel 1.1 van de Jeugdwet;
- Maatschappelijke ondersteuning en Veilig Thuis als bedoeld in artikel 1.1.1, eerste lid, van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015.

Houders van gezondheidsgegevens kunnen dus een natuurlijke of rechtspersoon zijn, een overheidsinstantie, een agentschap of ander orgaan of vergoedingsdienst in de gezondheidszorg of zorgsector. Het kan bijvoorbeeld ook gaan om een natuurlijke of rechtspersoon die wetenschappelijk onderzoek verricht in verband met de gezondheidszorg, of die optreedt als sterfteregister. Ook ontwikkelaars van producten of diensten voor de gezondheidszorg, zorgsector of gezondheidssector of ontwikkelaars van wellnessapps kunnen houder van gezondheidsgegevens zijn.¹⁴⁶

Verplichtingen houders van gezondheidsgegevens

Houders van gezondheidsgegevens hebben de volgende verplichtingen:

¹⁴³ Concept memorie van toelichting (MvT) Wet op het gezondheidsinformatiestelsel (Wet GIS – Uitvoeringswet EHDS I), p. 21.

¹⁴⁴ Artikel 2, lid 2, onder s, EHDS

¹⁴⁵ Concept memorie van toelichting (MvT) Wet op het gezondheidsinformatiestelsel (Wet GIS – Uitvoeringswet EHDS I), p. 21.

¹⁴⁶ Concept memorie van toelichting (MvT) Wet op het gezondheidsinformatiestelsel (Wet GIS – Uitvoeringswet EHDS I), p. 21.

- Zij moeten de in artikel 51 bedoelde relevante elektronische gezondheidsgegevens op verzoek beschikbaar stellen aan de HDAB overeenkomstig een afgegeven gegevensvergunning of naar aanleiding van een goedgekeurd verzoek.¹⁴⁷ Deze verplichting is gefaseerd van toepassing.
- Zij moeten de HDAB een beschrijving van de datasets verstrekken waarover zij beschikken, en die beschrijving ten minste eenmaal per jaar controleren in de nationale datasetcatalogus die door de HDAB wordt bijgehouden.¹⁴⁸
- De datasets kunnen vergezeld gaan van een Unielabel inzake gegevenskwaliteit en -bruikbaarheid.¹⁴⁹ Dat label omvat elementen zoals metagegevens en ondersteunend bewijsmateriaal en informatie over de volledigheid en nauwkeurigheid van de gegevens, gegevenskwaliteitsbeheer, etc.¹⁵⁰ De houder van gezondheidsgegevens kan het label zelf aanbrengen, maar moet voldoende documentatie aan de HDAB verstrekken om de juistheid van het label te verifiëren.¹⁵¹ De HDAB kan het label ook intrekken.¹⁵² Voor houders van gezondheidsgegevens die over datasets met elektronische gezondheidsgegevens beschikken die met steun van de Unie of nationale overheidsfinanciering worden verzameld en verwerkt, geldt dat een gegevenskwaliteits- en gegevensbruikbaarheidlabel verplicht is.¹⁵³
- Houders van niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens moeten zorgen voor toegang tot gegevens via betrouwbare open databanken om onbeperkte toegang voor alle gebruikers en de opslag en bewaring van gegevens te waarborgen.¹⁵⁴

Voor de zogenoemde minimumcategorieën van elektronische gezondheidsgegevens geldt dat houders van gezondheidsgegevens vanaf 26 maart 2029 alle categorieën van elektronische gezondheidsgegevens zoals opgesomd in artikel 51, eerste lid EHDS beschikbaar moeten kunnen stellen op verzoek van de HDAB met uitzondering van de categorieën die zijn opgenomen in artikel 51, eerste lid onder b), f), g), m) en p). Gegevens die beschikbaar moeten kunnen worden gesteld zijn dan bijvoorbeeld, elektronische gezondheidsgegevens afkomstig van EPD's, administratieve gegevens op het gebied van gezondheidszorg, via medische hulpmiddelen automatisch gegenereerde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, gegevens afkomstig van wellnessapps, gegevens uit registers van gezondheidsgegevens op bevolkingsniveau etc. Vanaf 26 maart 2031 moeten ook de overige categorieën van elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar worden gesteld.¹⁵⁵

2.4.3 Aanvrager en gebruiker van gezondheidsgegevens

Een natuurlijke of rechtspersoon kan bij de HDAB zowel een aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens voor de in artikel 53, lid 1, genoemde doeleinden¹⁵⁶ als een verzoek om gezondheidsgegevens in geanonimiseerde vorm indienen.¹⁵⁷ Bij die laatste krijgt de gebruiker van

¹⁴⁷ Artikel 60, lid 1 en lid 2 EHDS. Deze verplichting is gefaseerd van toepassing.

¹⁴⁸ Artikel 60, lid 3 EHDS.

¹⁴⁹ Artikel 78, lid 1 EHDS.

¹⁵⁰ Artikel 78, lid 3 EHDS.

¹⁵¹ Artikel 60, lid 4 EHDS.

¹⁵² Artikel 78, lid 4 EHDS.

¹⁵³ Artikel 78, lid 2 EHDS.

¹⁵⁴ Artikel 60, lid 5 EHDS.

¹⁵⁵ Artikel 51, lid 1, onder b), f), g), m) en p) EHDS.

¹⁵⁶ Artikel 67, lid 1 EHDS.

¹⁵⁷ Artikel 69 EHDS.

gezondheidsgegevens antwoord van de HDAB enkel in een geanonimiseerd statistisch format, en krijgt de gebruiker van gezondheidsgegevens geen toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens die worden gebruikt om dat antwoord te geven.

De aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens omvat onder meer de volgende gegevens:¹⁵⁸

- De identiteit van de aanvrager;
- De doeleinden waarvoor gegevenstoegang wordt aangevraagd, inclusief toelichting bij het beoogde gebruik;
- Een beschrijving van de gevraagde elektronische gezondheidsgegevens;
- Indien voor een gepseudonimiseerd format wordt gekozen, een motivering waarom de verwerking niet met gebruik van geanonimiseerde gegevens kan plaatsvinden;
- Een beschrijving van de waarborgen, die bedoeld zijn om misbruik van de elektronische gezondheidsgegevens te voorkomen en om de rechten en belangen van de houder van gezondheidsgegevens en van de betrokken natuurlijke personen te beschermen;
- Een motivering van de periode gedurende welke de elektronische gezondheidsgegevens nodig zijn voor de verwerking in een SPE.

In het geval voor een gepseudonimiseerd format wordt gekozen, moet ook de rechtsgrondslag voor de verwerking van de betreffende persoonsgegevens worden verstrekt.¹⁵⁹ Voor een verzoek om uitsluitend geanonimiseerde, statistische gegevens volstaat een eenvoudiger verzoek.¹⁶⁰

Wanneer de gegevensvergunning wordt verleend of het verzoek om gegevens is goedgekeurd, worden de aanvragers zogenoemde gebruikers van gezondheidsgegevens.

Gebruiker van gezondheidsgegevens

Een gebruiker van gezondheidsgegevens wordt gedefinieerd als een natuurlijke persoon of rechtspersoon, met inbegrip van instellingen, organen of instanties van de Unie waaraan rechtmatige toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik is verleend op grond van een gegevensvergunning, een goedkeuring van een verzoek om gezondheidsgegevens of een toegangsgoedkeuring van een gemachtigde deelnemer in HealthData@EU.¹⁶¹ Gebruikers van gezondheidsgegevens hebben verplichtingen om:

- in overeenstemming te handelen met de gegevensvergunning of goedgekeurde verzoek;¹⁶²
- zich te weerhouden van heridentificatie of pogingen tot heridentificatie van natuurlijke personen in de dataset;¹⁶³
- de resultaten of outputs van secundair gebruik in anonieme vorm openbaar te maken;¹⁶⁴

¹⁵⁸ Artikel 67, lid 2, onder a t/m k EHDS.

¹⁵⁹ Artikel 67, lid 4 EHDS.

¹⁶⁰ Artikel 69, lid 2 EHDS.

¹⁶¹ Artikel 2, lid 2, onder u EHDS.

¹⁶² Artikel 61, lid 1 EHDS.

¹⁶³ Artikel 61, lid 3 EHDS.

¹⁶⁴ Artikel 61, lid 4 EHDS.

- de HDAB in kennis te stellen van alle significante bevindingen in verband met de gezondheid van de natuurlijke persoon wiens of wier gegevens in de dataset zijn opgenomen.¹⁶⁵

2.4.4 Health Data Access Body (HDAB)

De HDAB beslist of gegevens beschikbaar mogen worden gemaakt voor secundair gebruik en verleent een gegevensvergunning aan de aanvrager van gezondheidsgegevens of een antwoord op een verzoek. Onder toezicht van de HDAB worden de aangevraagde gegevens, in gepseudonimiseerde of geanonimiseerde vorm, overgezet in een beveiligde verwerkingsomgeving (SPE)¹⁶⁶ waar ze door de gebruikers van gezondheidsgegevens kunnen worden geanalyseerd.

De lidstaten dienen één of meer HDAB's aan te wijzen. De HDAB moet een openbaar lichaam zijn en is verantwoordelijk voor het vervullen van de taken en verplichtingen in de artikelen 57, 58 en 59 van de verordening.¹⁶⁷ De HDAB heeft een breed takenpakket dat varieert van uitvoerende taken tot monitoring en toezicht¹⁶⁸ en handhaving.¹⁶⁹ Zoals voorgesteld in het wetsvoorstel Wet op het Gezondheidsinformatiestelsel wordt in Nederland een Gezondheidsdata-autoriteit (GDA) ingesteld die is belast met de taken en bevoegdheden van de HDAB.¹⁷⁰ Er is voor gekozen om een nieuw zelfstandig bestuursorgaan (hierna: zbo) in te stellen.

De Europese Commissie zal de taken van een HDAB uitvoeren wanneer de houders van gezondheidsgegevens instellingen, organen of agentschappen van de Unie zijn.¹⁷¹

De voornaamste taken van de HDAB zijn in het kort:

- Beslissen over aanvragen voor toegang tot gezondheidsgegevens, zorgen voor de verlening en afgifte van gegevensvergunningen, en beslissen over verzoeken om gezondheidsgegevens;¹⁷²
- Het opvragen van elektronische gezondheidsgegevens bij houders van gezondheidsgegevens op grond van een verleende gegevensvergunning of een goedgekeurd verzoek om gezondheidsgegevens;¹⁷³
- Het verschaffen van toegang tot elektronische gezondheidsgegevens aan gebruikers van gezondheidsgegevens op grond van een gegevensvergunning in een beveiligde verwerkingsomgeving;¹⁷⁴
- Het monitoren van en toezicht houden op de naleving van de in Hoofdstuk IV van de EHDS vastgestelde vereisten voor gebruikers en houders van gezondheidsgegevens;¹⁷⁵

¹⁶⁵ Artikel 61, lid 5 EHDS.

¹⁶⁶ Afkorting voor 'secure processing environment', artikelen 2, lid 1 onder c en 73 EHDS. Het concept van een SPE is hetzelfde als in artikel 2, onder 20) DGA, maar de EHDS geeft hier nadere invulling aan.

¹⁶⁷ Artikel 55 EHDS.

¹⁶⁸ Artikel 57, lid 1, onder a EHDS.

¹⁶⁹ Artikel 63 EHDS.

¹⁷⁰ Kamerstukken II, 2025/26, 27529 nr. 360.

¹⁷¹ De Dienst van de Unie voor toegang tot gezondheidsgegevens, zie artikel 56 EHDS.

¹⁷² Artikel 57, lid 1, onder a EHDS.

¹⁷³ Artikel 57, lid 1, onder a, punt iii EHDS.

¹⁷⁴ Artikel 57, lid 1, onder a, punt i EHDS.

¹⁷⁵ Artikel 57, lid 1, onder a, punt ii EHDS.

- Het ontvangen, combineren, voorbereiden en samenstellen van gegevens wanneer deze worden opgevraagd bij houders van gezondheidsgegevens, en het pseudonimiseren of anonimiseren van die gegevens;¹⁷⁶
- Het nemen van maatregelen om de vertrouwelijkheid van intellectuele-eigendomsrechten te waarborgen, voor wettelijke gegevensbescherming, en om de vertrouwelijkheid van bedrijfsgeheimen te waarborgen;¹⁷⁷
- Het onderhouden van een beheersysteem voor het registreren en verwerken van aanvragen voor toegang tot gezondheidsgegevens, verzoeken om gezondheidsgegevens, besluiten over die aanvragen en verzoeken, en de afgegeven gegevensvergunningen en behandelde verzoeken om gezondheidsgegevens;¹⁷⁸
- Het elektronisch openbaar maken van:
 - Een nationale datasetcatalogus;
 - Alle aanvragen voor en verzoeken om toegang tot gezondheidsgegevens;
 - Alle goedgekeurde gegevensvergunningen of goedgekeurde verzoeken om gezondheidsgegevens, evenals afwijzingsbesluiten, inclusief de motivering daarvan, binnen 30 werkdagen na de afgifte;
 - De resultaten of outputs van secundair gebruik.

Ten aanzien van natuurlijke personen heeft de HDAB de volgende verplichtingen:

- De HDAB dient informatie over de voorwaarden waaronder elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik beschikbaar worden gesteld openbaar te maken en ervoor te zorgen dat die informatie toegankelijk en gemakkelijk te doorzoeken is. Die informatie omvat o.a.:¹⁷⁹
 - De rechtsgrondslag op grond waarvan toegang tot elektronische gezondheidsgegevens wordt verleend aan de gebruiker van gezondheidsgegevens;
 - De technische en organisatorische maatregelen die zijn genomen om de rechten van natuurlijke personen te beschermen;
 - De toepasselijke rechten van natuurlijke personen met betrekking tot secundair gebruik;
 - De identiteit en de contactgegevens van de HDAB;
 - Wie toegang heeft gekregen tot welke datasets van elektronische gezondheidsgegevens;
 - De resultaten of uitkomsten van de projecten waarvoor de elektronische gezondheidsgegevens zijn gebruikt.
- Het verstrekken van openbare informatie over de opt-out-procedure en het faciliteren van de uitoefening van dat recht;¹⁸⁰

¹⁷⁶ Artikel 57, lid 1, onder b EHDS.

¹⁷⁷ Artikel 57, lid 1, onder c EHDS.

¹⁷⁸ Artikel 57, lid 1, onder e EHDS.

¹⁷⁹ Artikel 58, lid 1 EHDS.

¹⁸⁰ Artikel 58, lid 2 EHDS.

- Het in kennis stellen van houders van gezondheidsgegevens van significante bevindingen die verband houden met de gezondheid van een natuurlijke persoon, wanneer de HDAB daarvan in kennis is gesteld door een gebruiker van gezondheidsgegevens.¹⁸¹

De HDAB dient daarnaast om de twee jaar een openbaar activiteitenverslag te publiceren, die onder meer informatie bevat over de ingediende aanvragen en verzoeken om gezondheidsgegevens, de nakoming van wettelijke en contractuele verplichtingen door gebruikers en houders van gezondheidsgegevens, audits en verzoeken van natuurlijke personen met betrekking tot de uitoefening van hun gegevensbeschermingsrechten.¹⁸²

Vergoedingen

De HDAB¹⁸³ kan een vergoeding aanrekenen voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. Die vergoedingen dienen in verhouding tot de kosten van het beschikbaar stellen van de gegevens te staan en mogen de mededinging niet beperken. De vergoedingen omvatten alle of een deel van de kosten in verband met; de procedure voor het beoordelen van een aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens of een verzoek om gegevens, voor het afgeven, weigeren of wijzigen van een gegevensvergunning op grond van de artikelen 67 en 68 of voor het geven van een antwoord op een verzoek om gezondheidsgegevens dat is ingediend op grond van artikel 69, met inbegrip van kosten met betrekking tot de consolidering, voorbereiding, pseudonimisering, anonimisering en verstrekking van de elektronische gezondheidsgegevens.¹⁸⁴

De lidstaten kunnen lagere vergoedingen vaststellen voor bepaalde soort gebruikers van gezondheidsgegevens die zich in de Unie bevinden, zoals openbare lichamen of instellingen, organen en instanties van de Unie met een wettelijk mandaat op het gebied van volksgezondheid, universitaire onderzoekers of micro-ondernemingen.¹⁸⁵

De EHDS regelt ook de mogelijkheid dat, naast de kosten die door de HDAB worden gemaakt, vergoedingen tevens een compensatie kunnen omvatten voor de kosten die de houder van gezondheidsgegevens heeft gemaakt bij het samenstellen en voorbereiden van de elektronische gezondheidsgegevens om deze beschikbaar te stellen. Hierbij is geregeld dat als de houder van gezondheidsgegevens een openbaar lichaam is, artikel 6 van de DGA dat ziet op vergoedingen voor openbare lichamen onder de DGA, niet van toepassing is.¹⁸⁶ Indien de gebruiker van gezondheidsgegevens en de houder van gezondheidsgegevens het niet eens worden over de vergoeding dan kan de HDAB de vergoeding vaststellen.¹⁸⁷ Als houders van gezondheidsgegevens of gebruikers van gezondheidsgegevens het niet eens zijn met de door de HDAB vastgestelde

¹⁸¹ Het is vervolgens aan de houder van gezondheidsgegevens om de natuurlijke persoon of gezondheidswerker die hem of haar behandelt hiervan in kennis te stellen. Natuurlijke personen hebben het recht te verzoeken om niet van dergelijke bevindingen in kennis te worden gesteld, artikel 58, lid 3 EHDS.

¹⁸² Artikel 59 EHDS.

¹⁸³ Dit geldt ook voor betrouwbare houders van gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 72.

¹⁸⁴ Artikel 62, lid 1, EHDS.

¹⁸⁵ Artikel 62, lid 1, EHDS.

¹⁸⁶ Artikel 62, lid 2 EHDS.

¹⁸⁷ Artikel 62, lid 4 EHDS.

vergoeding, kunnen ze zich wenden tot geschillenbeslechtsorganen zoals bedoeld in artikel 10 van de DA.

De vergoedingen die de HDAB of de houders van gezondheidsgegevens aan gebruikers in rekening brengen moeten transparant en niet-discriminerend zijn.¹⁸⁸

De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen beginselen voor het vergoedingsbeleid en de vergoedingsstructuren vast, met inbegrip van de lagere vergoedingen voor bepaalde soort gebruikers. Dit ter ondersteuning van consistentie en transparantie tussen de lidstaten met betrekking tot dergelijk vergoedingsbeleid en dergelijke vergoedingsstructuren.

Intellectueel eigendom en bedrijfsgeheimen

Wanneer elektronische gezondheidsgegevens inhoud of informatie bevatten die wordt beschermd door intellectuele-eigendomsrechten of bedrijfsgeheimen, stellen de houders van gezondheidsgegevens de HDAB hiervan in kennis. De houders van gezondheidsgegevens geven hierbij aan om welke delen van de datasets het gaat en motiveren waarom het nodig is om voor die gegevens te voorzien in de specifieke bescherming.¹⁸⁹ De HDAB neemt vervolgens alle specifieke passende en evenredige maatregelen, ook van juridische, organisatorische en technische aard, die zij noodzakelijk acht om de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten of bedrijfsgeheimen te waarborgen.¹⁹⁰ Deze maatregelen kunnen bestaan uit gemeenschappelijke contractuele regelingen voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens, specifieke verplichtingen binnen de gegevensvergunning met betrekking tot dergelijke rechten, verbod op afgeleide gegevens om afgeleide gegevens te genereren die een bedrijfsgeheim beschermen maar niettemin nuttig zijn voor de gebruiker van gezondheidsgegevens, of configuratie van de beveiligde verwerkingsomgeving, zodat dergelijke gegevens niet toegankelijk zijn voor de gebruiker van gezondheidsgegevens. De HDAB blijft ervoor verantwoordelijk te bepalen of dergelijke maatregelen noodzakelijk en passend zijn. Indien het verlenen van toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik zorgt voor een ernstig risico van inbreuken op intellectuele-eigendomsrechten of bedrijfsgeheimen dat niet op een bevredigende manier kan worden aangepakt, weigert de HDAB de aanvrager van gezondheidsgegevens toegang tot die gegevens.¹⁹¹

2.4.5 Betrouwbare houders van gezondheidsgegevens

De lidstaten kunnen ervoor kiezen om een procedure vast te stellen waarbij houders van gezondheidsgegevens een aanvraag kunnen indienen om als betrouwbare houders van gezondheidsgegevens te worden aangewezen. De betrouwbare houder van gezondheidsgegevens moet in dat geval toegang kunnen verlenen tot elektronische gezondheidsgegevens via een beveiligde verwerkingsomgeving die voldoet aan de vereisten uit artikel 73 van de EHDS, over de expertise beschikken om een verzoek te beoordelen en de nodige garanties bieden om naleving van de EHDS te waarborgen.¹⁹² Het aanwijzen van betrouwbare houders van gezondheidsgegevens dient ertoe de administratieve lasten voor de HDAB te verlichten. Bemiddelingsentiteiten voor

¹⁸⁸ Artikel 6, lid 3, EHDS.

¹⁸⁹ Artikel 52 lid 2 EHDS.

¹⁹⁰ Artikel 52 lid 3 EHDS.

¹⁹¹ Artikel 52 lid 5 EHDS.

¹⁹² Artikel 72, lid 2 EHDS.

gezondheidsgegevens mogen niet worden aangewezen als betrouwbare houders van gezondheidsgegevens.¹⁹³

De HDAB kan een aanvraag die alléén betrekking heeft op de elektronische gezondheidsgegevens die in het bezit zijn van een betrouwbare houder van gezondheidsgegevens via een vereenvoudigde procedure laten verlopen. Aanvragen voor toegang tot gezondheidsgegevens en verzoeken om gezondheidsgegevens worden ingediend bij de HDAB, die ze doorstuurt naar de relevante betrouwbare houder van gezondheidsgegevens.¹⁹⁴ De betrouwbare houder maakt vervolgens een beoordeling op basis van dezelfde criteria als die waarop de HDAB een beoordeling maakt¹⁹⁵ en stuurt deze beoordeling, samen met een voorstel voor een besluit, vervolgens door naar de HDAB. De HDAB blijft verantwoordelijk voor de afgifte van de definitieve gegevensvergunning en is niet gebonden aan de aanbeveling van de betrouwbare houder van gezondheidsgegevens. Na de afgifte van de gegevensvergunning door de HDAB worden de opgevraagde gegevens door de betrouwbare houder voorbereid en gepseudonimiseerd of geanonimiseerd, en verschaft de betrouwbare houder de gebruiker toegang tot de gegevens in diens eigen beveiligde verwerkingsomgeving.¹⁹⁶

Het voordeel van deze procedure is dat de HDAB wordt ontlast, aangezien de betrouwbare houder de beoordeling van de aanvraag al heeft voorbereid en de betrouwbare houder een deel van de taken kan overnemen.

2.4.6 Bemiddelingsentiteiten voor gezondheidsgegevens

De lidstaten kunnen in hun nationale recht voorschrijven dat bemiddelingsentiteiten voor gezondheidsgegevens de verplichtingen van bepaalde categorieën houders van gezondheidsgegevens uitvoeren. De bemiddelingsentiteiten moeten rechtspersonen zijn die door houders van gezondheidsgegevens verstrekte elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik kunnen verwerken en beschikbaar kunnen stellen, de toegang ertoe kunnen verbieden, en die gegevens kunnen uitwisselen (overigens worden de bemiddelingsentiteiten verder niet gedefinieerd in de EHDS). De gegevens worden niettemin beschouwd als beschikbaar gesteld door meerdere houders van gezondheidsgegevens.¹⁹⁷

Zoals hiervoor reeds aangegeven, mogen bemiddelingsentiteiten niet worden aangewezen als betrouwbare houders van gezondheidsgegevens. In de EHDS wordt weinig geregeld of toegelicht als het gaat om de rol en taken van een bemiddelingsentiteit. In overweging 59 wordt aangegeven dat natuurlijke personen en micro-ondernemingen worden vrijgesteld van de verplichtingen, maar dat lidstaten die verplichtingen wel weer kunnen uitbreiden naar deze categorieën houders van gezondheidsgegevens. Om administratieve lasten te verminderen kunnen lidstaten in het nationale recht voorschrijven dat verplichtingen van bepaalde categorieën houders van gezondheidsgegevens uitgevoerd moeten worden door een bemiddelingsentiteit. Dit lijkt dus specifiek ter ontlasting van 'kleine' houders van gezondheidsgegevens voor wie de verplichtingen te lastig zijn om uit te voeren. Verder wordt in deze overweging aangegeven dat de bemiddelingsentiteiten voor

¹⁹³ Overweging 76 EHDS.

¹⁹⁴ Artikel 72, lid 3 t/m lid 6 EHDS.

¹⁹⁵ Criteria van artikel 68, lid 1 en lid 2, of artikel 69, lid 2 en lid 3 EHDS.

¹⁹⁶ Artikel 72, lid 6 EHDS jo. artikel 57, lid 1, onder a, i, en onder b EHDS.

¹⁹⁷ Artikel 50, lid 3 EHDS; overweging 59) en 76) EHDS.

gezondheidsgegevens *andere taken* verrichten dan de in het kader van de DGA bedoelde databemiddelingsdiensten.

2.4.7 HealthData@EU

HealthData@EU is de grensoverschrijdende infrastructuur voor secundair gebruik. De lidstaten moeten nationale contactpunten voor secundair gebruik aanwijzen als organisatorische en technische toegangspoorten voor de HDAB. Die contactpunten moeten in verbinding staan met HealthData@EU.¹⁹⁸ Het nationaal contactpunt voor secundair gebruik (NCPSP) heeft als functie de nationale datasetcatalogus op Europees niveau te kunnen delen en grensoverschrijdende aanvragen van data voor secundair gebruik te faciliteren. De dienst van de Unie voor toegang tot gezondheidsgegevens moet ook worden aangesloten op HealthData@EU.

In overweging 80 EHDS wordt de relevantie benadrukt van interoperabiliteit tussen de gemeenschappelijke Europese dataruimten van de gezondheidssector en andere sectoren voor het verkrijgen van aanvullende inzichten in gezondheidsdeterminanten. HealthData@EU moet daarom het secundaire gebruik van uiteenlopende categorieën elektronische gezondheids gegevens mogelijk maken, met inbegrip van het koppelen van gezondheidsgegevens aan gegevens uit andere dataruimten zoals die betreffende milieu, landbouw en de sociale sector. De EHDS regelt dan ook dat de lidstaten en de Commissie moeten streven naar interoperabiliteit van HealthData@EU met andere relevante gemeenschappelijke Europese dataruimten als bedoeld in de DGA en DA.

2.4.8 Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

De raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (ook wel EHDS-raad genoemd) is door de Europese Commissie opgericht om samenwerking en uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en de Commissie te versimpelen.¹⁹⁹ Lidstaten hebben elk één stem in de raad. Voor vergaderingen kunnen ook andere autoriteiten zoals markttoezichtautoriteiten en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming worden uitgenodigd. Voor bepaalde onderwerpen kan de raad in subgroepen werken.

Voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens is de EHDS-raad met verschillende taken belast.²⁰⁰ Zo moet de raad lidstaten bijstaan bij de uitvoering van de bepalingen in Hoofdstuk IV, best practices uitwisselen en schriftelijke bijdragen uitbrengen, en samenwerken met het zorgveld om ervoor te zorgen dat gebruikers van gezondheidsgegevens aan de bepalingen uit de EHDS kunnen voldoen. De raad deelt informatie over risico's, incidenten en hoe hiermee moet worden omgegaan en deelt standpunten over secundair gebruik met onder andere gegevenshouders en gebruikers. Daarnaast moet de raad de samenwerking tussen de HDAB's vergemakkelijken.

2.4.9 Verhouding tot de AVG

Net zoals de DGA en de DA doet de EHDS geen afbreuk aan de AVG.²⁰¹ De EHDS schept echter wél nieuwe grondslagen voor de verwerking van persoonsgegevens. Tevens wordt voor een aantal

¹⁹⁸ Artikel 75 EHDS; overweging 80 EHDS.

¹⁹⁹ Artikel 92, lid 1 EHDS.

²⁰⁰ Artikel 94 EHDS.

²⁰¹ Artikel 1, lid 3 EHDS.

actoren beschreven wat de verantwoordelijkheid voor de verwerking is tijdens een van de stappen in het proces.

Grondslagen

In overweging 52 van de EHDS worden de grondslagen beschreven:

- De EHDS verplicht houders van gezondheidsgegevens om na afgifte van een gegevensvergunning de gevraagde elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar te stellen aan de HDAB.²⁰² De vergunning creëert een wettelijke verplichting in de zin van artikel 6, eerste lid, onder c van de AVG voor houders van gezondheidsgegevens om de in de vergunning beschreven gegevens beschikbaar te stellen aan de HDAB. Ter doorbreking van het verwerkingsverbod op bijzondere persoonsgegevens kan een beroep worden gedaan op artikel 9, tweede lid, onder i of j, AVG.
- De HDAB verwerkt elektronische gezondheidsgegevens onder meer door het ontvangen, combineren, voorbereiden en samenstellen en het pseudonimiseren of anonimiseren van die gegevens. Dit gebeurt op basis van artikel 6, eerste lid, onderdeel e, van de AVG. Ter doorbreking van het verwerkingsverbod op bijzondere persoonsgegevens kan een beroep worden gedaan op artikel 9, tweede lid, onder g, h, i of j, van de AVG.

Verantwoordelijkheid voor de verwerking

In artikel 74 van de EHDS is uitgewerkt hoe de verantwoordelijkheid voor de verwerking is verdeeld:

- De houder van gezondheidsgegevens is verwerkingsverantwoordelijke voor de beschikbaarstelling van de gevraagde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens aan de HDAB.
- De HDAB is verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens (het ontvangen, combineren, voorbereiden en samenstellen en het pseudonimiseren of anonimiseren van die gegevens) zoals bedoeld in artikel 57, eerste lid, onder b van de EHDS en het beschikbaar stellen van deze gegevens aan de gebruiker van gezondheidsgegevens via een beveiligde verwerkingsomgeving.
- De gebruiker van gezondheidsgegevens is verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in de beveiligde verwerkingsomgeving overeenkomstig de aan hen verstrekte gegevensvergunning. De HDAB treedt dan op als de verwerker van de gebruiker van gezondheidsgegevens. Dit geldt ook voor de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens op grond van een verzoek.
- De betrouwbare houder van gezondheidsgegevens is verwerkingsverantwoordelijke voor het beschikbaar stellen van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens aan de gebruiker op grond van een gegevensvergunning of een verzoek om gezondheidsgegevens. De betrouwbare houder van gezondheidsgegevens is verwerker namens de gebruiker wanneer de betrouwbare houder gegevens verstrekt via een beveiligde verwerkingsomgeving.

²⁰² Artikel 60 EHDS.

2.5 Digitale omnibusverordening

In november 2025 heeft de Europese Commissie het voorstel voor een Digitale omnibusverordening gepubliceerd.²⁰³ Met de Digitale omnibusverordening wordt een aantal Europese verordeningen op het gebied van data gewijzigd, samengevoegd en/of ingetrokken. Dit zou moeten bijdragen aan meer harmonisatie van wetgeving en versimpeling van het datalandschap, waardoor innovatie en concurrentie worden gestimuleerd en kosten worden bespaard. Het voorstel is momenteel in consultatie en dus nog niet definitief. De Digitale omnibusverordening heeft niet direct betrekking op Hoofdstuk IV van de EHDS, maar zou wel indirect invloed kunnen hebben op de EHDS. Onderstaand een beknopte opsomming van relevante voorgestelde wijzigingen.

Integratie van DGA in DA

De Digitale omnibusverordening regelt dat de inhoud van de DGA (en de Open Data-richtlijn en Verordening Vrij Verkeer Niet-Persoonsgebonden Gegevens) wordt geïntegreerd in de DA. Het samenvoegen van verschillende gegevensverordeningen en -richtlijnen moet leiden tot minder versnippering en meer overzicht wanneer welke regels van toepassing zijn.

- Voor het begrip ‘gegevenshouder’ zal worden aangesloten bij de definitie die in de huidige DA is opgenomen.
- Er zijn voorstellen om wat nu de DGA is inhoudelijk aan te passen. Zo worden de vereisten en verplichtingen voor databemiddelingsdiensten en data-altruïstische organisaties versoepeld. Ook is het niet langer verplicht dat databemiddelingsdiensten zich aanmelden voor certificering. De ‘meest kritieke verplichting’ (het juridisch scheiden van databemiddelingsdiensten van elke andere dienst die een onderneming wil aanbieden) wordt in het voorstel versoepeld naar het functioneel scheiden van diensten, in combinatie met een aantal voorwaarden.
- Ook worden de regels inzake de voorwaarden voor hergebruik van beschermde gegevens (Hoofdstuk II DGA) vereenvoudigd ingevoerd. Daaronder valt ook een verduidelijking van de regels die van toepassing zijn op geanonimiseerde gegevens. Een nieuwe bevoegdheid voor overheidsinstanties is dat zij hogere vergoedingen voor hergebruik kunnen vragen aan zeer grote ondernemingen.
- Het voorstel bevat tevens een aantal wijzigingen van de artikelen uit de huidige DA. Gegevenshouders kunnen de openbaarmaking van bedrijfsgeheimen aan een gebruiker weigeren wanneer een hoog risico bestaat op onrechtmatige verkrijging of gebruik, of openbaarmaking aan derde landen of entiteiten waar zij zeggenschap over hebben, en deze onderworpen zijn aan een lager beschermingsniveau dan de Europese Unie hanteert,²⁰⁴ of wanneer in de praktijk geen passende handhaving wordt uitgeoefend op geldende regels. Deze nieuwe grond is een aanvulling op de reeds bestaande weigeringsgronden (bij aantoonbare, zeer waarschijnlijke ernstige economische schade).²⁰⁵ Daarnaast wordt voorzien in een soortgelijke bevoegdheid voor gegevenshouders die bedrijfsgeheimen aan derden bekendmaken. Weigering is vrijwillig en motivering hoeft pas na het weigeren plaats

²⁰³ Met het oog op de leesbaarheid, expliciteren wij niet continu dat het gaat om een *voorstel* voor een verordening.

²⁰⁴ Artikel 1, lid 3 DA.

²⁰⁵ De weigeringsgronden staan in artikel 4, lid 8 DA.

te vinden. Aan gegevenshouders komt een discretionaire bevoegdheid toe, maar de weigering moet wel beperkt blijven tot uitzonderlijke en gerechtvaardigde omstandigheden.

- Hoofdstuk V van de DA regelt het beschikbaar stellen van gegevens aan overheidsinstanties en Europese instellingen op grond van uitzonderlijke noodzaak. In de Digitale Omnibusverordening wordt het toepassingsgebied aangepast naar algemene noodsituaties. Het nieuwe artikel 15 bis stelt de regels vast voor verzoeken tijdens algemene noodsituaties. Hoofdstuk VI wordt aangepast door vrijstellingen voor het overstappen tussen dataverwerkingsdiensten in te voeren en een speciale regeling voor dataverwerkingsdiensten op maat op te nemen, die aan minder eisen hoeven te voldoen.

Digitale omnibus; voorstellen wijzigingen AVG

Hoewel de Digitale omnibusverordening geen directe betrekking op de EHDS heeft, bevat het wel wijzigingen in de AVG ten aanzien van de begrippen ‘persoonsgegevens’ en ‘wetenschappelijk onderzoek’, die mogelijk ook gevolgen hebben voor de toepassing van Hoofdstuk IV van de EHDS. Hieronder worden de voorgestelde wijzigingen en de mogelijke gevolgen ervan besproken.

Persoonsgegevens

De Europese Commissie stelt voor artikel 4, punt 1, AVG, waarin het begrip ‘persoonsgegevens’ wordt gedefinieerd, aan te vullen met de volgende passage:

“Informatie over een natuurlijke persoon is niet noodzakelijkerwijs persoonsgegevens voor elke andere persoon of entiteit, louter omdat een andere entiteit die natuurlijke persoon kan identificeren. Informatie is voor een bepaalde entiteit niet persoonlijk indien die entiteit de natuurlijke persoon op wie de informatie betrekking heeft, niet kan identificeren, rekening houdend met de middelen die redelijkerwijs door die entiteit kunnen worden gebruikt. Dergelijke informatie wordt voor die entiteit niet persoonlijk louter omdat een potentiële latere ontvanger over middelen beschikt die redelijkerwijs kunnen worden gebruikt om de natuurlijke persoon op wie de informatie betrekking heeft, te identificeren.”²⁰⁶

Wanneer derden wel over dergelijke middelen beschikken, kan gelet op deze aanvulling dus wel sprake zijn van persoonsgegevens. Dit is een subjectieve benadering, waarbij wordt beredeneerd dat de verwerkingsverantwoordelijke doorgaans over de aanvullende gegevens beschikt waarmee de koppeling kan worden gemaakt, en het voor die partij dus wél gaat om persoonsgegevens. Voor de ontvangende partij daarentegen kan het om anonieme gegevens gaan. Om die laatste beoordeling te maken moet (volgens het Hof) gekeken worden naar de technische en organisatorische maatregelen. Van maatregelen die ervoor zorgen dat de gegevens níet op een persoon betrekking hebben en dus níet kwalificeren als persoonsgegevens (maar als anonieme gegevens) is volgens het HvJ EU sprake als:

- i. bij iedere onder de ontvangers toezicht verrichte verwerking, de ontvanger geen mogelijkheid heeft de maatregelen ongedaan te maken; en

²⁰⁶ Artikel 4, lid 1, onder a Digital Omnibus.

- ii. de maatregelen moeten daadwerkelijk van dien aard zijn dat zij de ontvanger ook beletten om de gegevens te koppelen aan een betrokkene door gebruik te maken van andere identificatiemiddelen, zoals vergelijking met andere elementen, waardoor betrokkene alsnog identificeerbaar zou zijn.²⁰⁷

Overigens lijkt de aanvulling die de Commissie voorstelt minder genuanceerd te zijn dan de wijze waarop het Hof het begrip ‘persoonsgegevens’ interpreteert, door als een soort hoofdregel te presenteren dat het ‘niet noodzakelijkerwijs gaat om persoonsgegevens als...’, terwijl het Hof eerder lijkt uit te gaan van de hoofdregel dat het wél gaat om persoonsgegevens, tenzij wordt voldaan aan de hierboven genoemde voorwaarden. Vanuit verschillende kanten is er kritiek geleverd op (onder meer) dit punt van het voorstel van de Commissie.²⁰⁸ Hierover zijn nog discussies gaande.

Mocht deze wijziging doorgang vinden, dan zou dat consequenties kunnen hebben in relatie tot de toepassing van Hoofdstuk IV van de EHDS. De EHDS regelt dat de informatie die vereist is om de pseudonimisering terug te draaien, alleen beschikbaar moet zijn voor de HDAB of een instantie die als betrouwbare derde overeenkomstig het nationale recht optreedt.²⁰⁹ De gebruiker van gezondheidsgegevens beschikt daarmee *niet* over de sleutel om de pseudonimisering terug te draaien, terwijl de gebruiker in het kader van de aanvraagprocedure voor een vergunning wordt verplicht de noodzaak voor het aanvragen van *gepseudonimiseerde* gegevens te motiveren.²¹⁰ De vraag is wat de toegevoegde waarde van dat procedurele vereiste dan nog zou zijn.

Een praktische vraag blijft hoe die subjectieve benadering van het begrip ‘persoonsgegevens’ in de praktijk kan worden toegepast: hoe kan worden nagegaan dat een aanvrager *redelijkerwijs niet* natuurlijke personen kan identificeren in een bepaalde gegevensset? Dan moet bijvoorbeeld ook bekend zijn over welke gegevenssets die aanvrager nog meer beschikt, anders kan de koppeling van gegevens die tot identificatie kunnen leiden niet worden uitgesloten.

Voor de aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens via de HDAB geldt echter dat een beschrijving moet worden gegeven van de gevraagde elektronische gezondheidsgegevens, waaronder hun reikwijdte, tijdspanne, format, bronnen en, indien mogelijk, de geografische dekking wanneer die gegevens van houders van gezondheidsgegevens in verschillende lidstaten of van gemachtigde deelnemers aan HealthData@EU bedoeld in artikel 75.²¹¹ Tevens moet de aanvrager een beschrijving toevoegen van eventuele datasets waarover de aanvrager van gezondheidsgegevens reeds beschikt, indien de aanvrager van gezondheidsgegevens voornemens is die datasets in de beveiligde verwerkingsomgeving in te voeren.²¹² De HDAB vraagt deze sets vervolgens op, plaatst deze in de beveiligde verwerkingsomgeving van de HDAB en verleent de toegang aan in de

²⁰⁷ HvJ EU 4 september 2025, C-413/23, ECLI:EU:C:2025:645, (*EDPS/SRB*), r.o. 74.

²⁰⁸ O.a. vanuit de Tweede Kamer [verwijzing naar <https://open.overheid.nl/documenten/541fa2e8-5931-4b5a-b760-953e16b33b44/file>], de AP [verwijzing naar <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/system/files?file=2026-01/position-paper-ap-omnibus-digitaal-en-omnibus-ai.pdf>], NYOB (een NGO die zich inzet voor de handhaving van gegevensbeschermingswetgeving. Max Schrems, bekend van o.a. de Schrems I en II-arresten bij het HvJ EU, is erevoorzitter van deze organisatie) [verwijzing naar <https://noyb.eu/en/digital-omnibus-eu-commission-wants-wreck-core-gdpr-principles>]

²⁰⁹ Artikel 66, lid 3 EHDS.

²¹⁰ Artikel 68, lid 1, onder c EHDS

²¹¹ Artikel 67, tweede lid, onder d, EHDS.

²¹² Artikel 67, tweede lid, onder f, EHDS.

vergunning genoemde gebruikers. Uit de definitie van een ‘beveiligde verwerkingsomgeving’ blijkt tevens dat ‘de entiteit die de beveiligde verwerkingsomgeving biedt, daardoor in staat wordt gesteld alle gegevensverwerkingsactiviteiten te bepalen en er toezicht op te houden, met inbegrip van het tonen, opslaan, downloaden en exporteren van gegevens.’ In het kader van de EHDS bestaat dus gedurende het proces zicht op de gegevens die beschikbaar worden gesteld en worden gekoppeld, waardoor de subjectieve benadering in dit geval eenvoudiger toepasbaar is.

Wetenschappelijk onderzoek

Ten tweede wordt een definitie van het begrip ‘wetenschappelijk onderzoek’ aan de AVG toegevoegd. Een definitie stond er nog niet in en het begrip riep veel discussie op. In de Digitale Omnibus wordt het gedefinieerd als: ‘enig onderzoek dat ook innovatie kan ondersteunen, zoals technologische ontwikkeling en demonstratie. Deze acties dragen bij tot de bestaande wetenschappelijke kennis of passen bestaande kennis op nieuwe manieren toe, worden uitgevoerd met als doel bij te dragen tot de groei van de algemene kennis en het algemene welzijn van de samenleving en voldoen aan ethische normen op het desbetreffende onderzoeksgebied. Dit sluit niet uit dat het onderzoek ook gericht kan zijn op het bevorderen van een commercieel belang.’²¹³ Dit betreft een vrij ruime definitie.

Voor Hoofdstuk IV van de EHDS is de definitie van het begrip wetenschappelijk onderzoek van belang, aangezien het een van doeleinden is waarvoor secundair gebruik is toegestaan, althans voor zover het onderzoek betreft ‘in verband met de gezondheids- of zorgsector waarmee een bijdrage wordt geleverd aan de volksgezondheid of de evaluatie van gezondheidstechnologie, of waarmee een hoog kwaliteits- en veiligheidsniveau van gezondheidszorg, geneesmiddelen of medische hulpmiddelen wordt gewaarborgd ten behoeve van de eindgebruikers, zoals patiënten, gezondheidswerkers en gezondheidsbeheerders, met inbegrip van:

- i) ontwikkelings- en innovatieactiviteiten voor producten of diensten;
- ii) het trainen, testen en evalueren van algoritmen, onder meer in medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, AI-systemen en digitale gezondheidsapps’.²¹⁴

In de definitie in de Digitale Omnibus wordt specifiek benoemd dat wetenschappelijk onderzoek ook gericht kan zijn op het bevorderen van een commercieel belang. Dat lijkt in de beschrijving van het doeleinde wetenschappelijk onderzoek in Hoofdstuk IV van de EHDS ook niet te worden uitgesloten.

Nadere analyse van de definitie en hoe deze zich verhoudt tot Hoofdstuk IV EHDS is - na vaststelling van de definitie in de Digitale Omnibusverordening – nog noodzakelijk.

²¹³ Artikel 4, lid 1, onder c Digital Omnibus.

²¹⁴ Artikel 53, lid 1, onder e EHDS.

3. Samenhang en wisselwerking

3.1 Algemeen

De EHDS is als eerste Europese dataruimte ingebed in een bredere Europese datastrategie en moet daarbij in samenhang met andere datawetgeving worden gezien; de EHDS als sectorspecifieke wetgeving bouwt voort op het kader van de DGA en DA. De verordeningen bestaan dus ‘naast elkaar.’

Op basis van Hoofdstuk 2 van dit rapport wordt in dit hoofdstuk uitgewerkt wat de samenhang is tussen de verordeningen en – voor zover al bekend – wat dit betekent voor de actoren uit Hoofdstuk IV van de EHDS. Zoals eerder aangegeven, zijn de wet- en regelgeving en de implementatie daarvan nog volop in ontwikkeling. Daarom is deze analyse beperkt tot de hoofdlijnen en wordt aangegeven waarover nog onduidelijkheid bestaat.

Zoals eerder aangegeven dragen de DGA, DA en EHDS alle drie bij aan hetzelfde doel; het stimuleren van het delen van gegevens tussen bedrijven, overheden en andere organisaties. De verordeningen moeten bijdragen aan het vertrouwen dat noodzakelijk is om gegevensdeling tot stand te brengen. Het verschil zit met name in de reikwijdte van de verordeningen en op welke actoren deze gericht zijn. De verschillen en nuances worden hierna verder uitgelicht.

3.1.1 DGA

De DGA regelt:

- Een governance-structuur en kaders voor het delen van alle soorten gegevens op vrijwillige basis, inclusief toezicht en handhaving. De DGA introduceert voorwaarden voor veilig en betrouwbaar datagebruik in de Europese Unie. Het kan hierbij gaan om zowel persoonsgegevens als niet-persoonsgebonden gegevens. Daarbij bevat het een kader dat deze gegevensdeling op commerciële basis mogelijk maakt (databemiddelingsdiensten) en een kader dat gegevensdeling op altruïstische basis mogelijk maakt (data-altruïstische organisaties). Zowel natuurlijke- als rechtspersonen kunnen van deze structuren gebruik maken om gegevens te delen.
- Een governance-structuur en kaders specifiek voor het hergebruik van beschermde gegevens van openbare lichamen (ter aanvulling op de Open Data richtlijn en de Wet hergebruik overheidsgegevens), inclusief toezicht en handhaving. De DGA creëert geen verplichting voor openbare lichamen om beschermde gegevens te delen (en daarmee creëert de DGA dus ook geen grondslag als bedoeld in artikel 6, eerste lid van de AVG).
- De DGA creëert nieuwe ‘rollen’ binnen deze governance-structuur:
 - bevoegde organen;
 - centraal informatiepunt;
 - databemiddelingsdienst;
 - organisatie voor data-altruïsme;
 - gegevenshouder
 - gegevensgebruiker (hergebruiker)
 - bevoegde autoriteit;
 - Europees comité voor gegevensinnovatie.

3.1.2 DA

De DA regelt:

- Dat consumenten, bedrijven en overheidsinstanties meer controle krijgen over hun gegevens door kaders te stellen voor eerlijke toegang tot en het gebruik van gegevens. Dit doet de DA door gebruiks- en toegangsrechten te creëren voor gebruikers tot de gegevens die worden gegenereerd door het gebruik van slimme objecten, machines en apparaten – ook bekend als verbonden producten of Internet-of-Things-producten (IoT). De DA creëert daarmee een plicht voor bedrijven (gegevenshouders) om die gegevens beschikbaar te stellen, en een recht voor de gebruiker (consument of organisatie) om de ‘eigen’ gegevens te verkrijgen of aan een derde partij te laten verstrekken. Het kan dan gaan om zowel persoonsgegevens als niet-persoonsgebonden gegevens;
- Dat aanbieders van dataverwerkingsdiensten (waaronder clouddiensten) geen belemmeringen mogen opwerpen voor een overstap naar een andere aanbieder;
- Een plicht voor gegevenshouders om gegevens op verzoek aan overheidsinstanties, de Commissie, de Europese Centrale Bank en organen van de Unie beschikbaar te stellen op grond van uitzonderlijke noodzaak (voor de hierboven genoemde organisaties geldt deze plicht overigens niet);
- Algemene interoperabiliteitseisen aan deelnemers aan dataruimten die gegevens of datadiensten aanbieden aan andere deelnemers.

Door de DA worden de volgende rollen gecreëerd:

- gebruiker;
- gegevenshouder;
- gegevensontvanger;
- geschillenbeslechtsorgaan;
- bevoegde autoriteit.

3.1.3 Hoofdstuk IV EHDS

Hoofdstuk IV van de EHDS regelt:

- De governance-structuur, kaders en voorwaarden voor de eerste gemeenschappelijke Europese dataruimte als het gaat om secundair gebruik inclusief toezicht en handhaving. Dit hoofdstuk ziet specifiek op het delen van *elektronische gezondheidsgegevens*; dit kunnen zowel persoonsgegevens als niet-persoonsgebonden gegevens zijn;
- Nieuwe grondslagen voor verwerking; voor zowel de houder van gezondheidsgegevens als voor de HDAB. Op basis van een gegevensvergunning of een goedgekeurd verzoek wordt een houder van gezondheidsgegevens verplicht de gegevens beschikbaar te stellen aan de HDAB.

Hoofdstuk IV van de EHDS creëert de volgende rollen:

- HDAB;
- houder van gezondheidsgegevens;
- betrouwbare houder van gezondheidsgegevens;
- gebruiker van gezondheidsgegevens;
- bemiddelingsentiteit voor gezondheidsgegevens;

- HealthData@EU, inclusief nationale contactpunten voor secundair gebruik;
- Raad voor de Europese Ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS-raad).

Hierna wordt vanuit het perspectief van de verschillende actoren in Hoofdstuk IV van de EHDS gekeken naar de samenhang met de DGA en de DA en wordt geanalyseerd of, en zo ja: op welke wijze, deze met elkaar samenhangen.

3.2 Actoren

3.2.1 Houder van gezondheidsgegevens (EHDS) en de gegevenshouder (DGA en DA)

Houders van gezondheidsgegevens (EHDS)

Houders van gezondheidsgegevens kunnen volgens de definitie elke soort organisatie zijn, zoals overheidsinstanties, rechtspersonen die producten of diensten of wellnessapps ontwikkelen, vergoedingsdiensten, organisaties die wetenschappelijk onderzoek verrichten, sterfteregisters en instellingen, organen of instanties van de Unie.

Een houder van gezondheidsgegevens moet ook verwerkingsverantwoordelijke zijn voor de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens of in staat zijn niet-persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens ter beschikking te stellen. Natuurlijke personen en micro-ondernemingen (waar minder dan 10 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet of het jaarlijkse balanstotaal 2 miljoen EUR niet overschrijdt) zijn weliswaar houders van gezondheidsgegevens, maar zijn vrijgesteld van de verplichtingen die daarvoor gelden.

De afbakening van de rol van houder van gezondheidsgegevens krijgt vorm op basis van het type gegevens, aan de hand waarvan ook een sectorspecifieke afbakening plaatsvindt: het gaat om *elektronische gezondheidsgegevens* binnen de ‘gezondheidssector’, ‘gezondheidszorg’ en ‘zorgsector’ die van belang kunnen zijn voor secundair gebruik.²¹⁵

Gegevenshouder onder de DGA en DA

Voor de definitie van gegevenshouder onder de DGA en DA geldt dat deze in de precieze bewoordingen niet gelijk zijn, maar in de praktijk wel overeenkomen. In de Digitale omnibusverordening wordt voorgesteld om de definitie te hanteren die in de huidige versie van de DA staat. De definities zijn breed; voor beide geldt dat het kan gaan om rechtspersonen (inclusief openbare lichamen) en natuurlijke personen (geen datasubjecten) die het recht of de plicht hebben om gegevens (zowel persoonsgebonden gegevens als niet-persoonsgebonden gegevens) te gebruiken of ter beschikking te stellen.

De afbakening van het begrip gegevenshouder is in deze verordeningen gekoppeld aan de context van de verschillende hoofdstukken die vereisten en verplichtingen bevatten voor specifieke groepen gegevenshouders. Hieronder wordt dit toegelicht.

DGA

- In Hoofdstuk II van de DGA wordt het hergebruik geregeld van beschermde gegevens van openbare lichamen. Openbare lichamen zijn gegevenshouders onder de DGA waarvoor de specifieke verplichtingen van hoofdstuk II gelden.
- In Hoofdstuk III van de DGA kan de gegevenshouder vrijwillig gegevens delen via de databemiddelingsdienst, het kan gaan om persoonsgebonden gegevens of niet-persoonsgebonden gegevens. Er moet sprake zijn van een commerciële relatie. Dit ziet met

²¹⁵ Concept memorie van toelichting (MvT) Wet op het gezondheidsinformatiestelsel (Wet GIS – Uitvoeringswet EHDS I), p. 21.

name op het delen van gegevens tussen ondernemingen. Voor openbare lichamen gelden andere regels op basis van hoofdstuk II DGA en de ODR.

- In Hoofdstuk IV van de DGA gaat het alleen om gegevenshouders van niet-persoonsgebonden gegevens die deze kunnen delen via de data-altruïstische organisatie.

DA

- Als het gaat om Hoofdstuk II en Hoofdstuk III van de DA die zien op het delen van gegevens tussen bedrijven en consumenten en bedrijven onderling, zijn gegevenshouders met name de fabrikanten van verbonden producten en de aanbieders van gerelateerde diensten. Een uitzondering op de verplichtingen uit Hoofdstuk II geldt voor gegevenshouders die een micro- of kleine onderneming zijn die IoT-producten hebben vervaardigd of ontworpen of gerelateerde diensten verlenen, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Hetzelfde geldt onder bepaalde omstandigheden voor middelgrote ondernemingen.
- Voor Hoofdstuk V van de DA (met regels omtrent de verplichting om bij uitzonderlijke noodzaak gegevens ter beschikking te stellen) geldt dat de rol van gegevenshouder breder moet worden opgevat dan in Hoofdstuk II en III van de DA. Hier gaat het namelijk om rechtspersonen en natuurlijke personen die het recht of de plicht hebben om gegevens (zowel persoonsgebonden gegevens als niet-persoonsgebonden gegevens) te gebruiken of ter beschikking te stellen. Het gaat dus om alle gegevenshouders en soorten gegevens, met uitzondering van overheidsinstanties, de Commissie, de Europese Centrale Bank of organen van de Unie. Voor deze organisaties geldt deze verplichting niet.

Samenhang en overlap rollen

Openbaar lichaam

- Een openbaar lichaam is een gegevenshouder onder Hoofdstuk II van de DGA als het gaat om hergebruik van beschermde gegevens, en moet dan ook voldoen aan de bijbehorende verplichtingen uit Hoofdstuk II van de DGA. Bij het openbaar lichaam kan een verzoek voor hergebruik worden ingediend. Dit zal door het openbaar lichaam moeten worden beoordeeld. Het openbaar lichaam heeft geen verplichting om de beschermde gegevens beschikbaar te stellen.
- Een openbaar lichaam dat beschikt over elektronische gezondheidsgegevens in de gezondheidszorg- of zorgsector is tevens een houder van gezondheidsgegevens en moet voldoen aan de verplichtingen uit Hoofdstuk IV EHDS. Als een gegevensvergunning wordt verleend of een verzoek wordt goedgekeurd door de HDAB, heeft het openbaar lichaam de verplichting om de elektronische gezondheidsgegevens op verzoek beschikbaar te stellen aan de HDAB. Dit geldt bijvoorbeeld voor het RIVM en voor Academische ziekenhuizen.

In de praktijk betekent dit dat openbare lichamen voor zowel de DGA als de EHDS de procedures moeten inrichten en moeten voldoen aan de verplichtingen. Een gebruiker die toegang wil tot elektronische gezondheidsgegevens kan dit op basis van de verordeningen dus op twee manieren insteken; door een verzoek te doen op basis van de DGA of een aanvraag of verzoek te doen op basis van de EHDS.

Zie onderstaande tabel voor de verplichtingen die gelden voor een openbaar lichaam die zowel houder van gezondheidsgegevens is onder de EHDS als gegevenshouder onder Hoofdstuk II van de DGA.

Tabel 1: verplichtingen openbaar lichaam

Rol	Verplichtingen
Houder van gezondheidsgegevens onder de EHDS	• De in artikel 51 bedoelde relevante elektronische gezondheidsgegevens op verzoek beschikbaar stellen aan de HDAB overeenkomstig een afgegeven gegevensvergunning of naar aanleiding van een goedgekeurd verzoek.²¹⁶ • De HDAB een beschrijving van de datasets verstrekken waarover zij beschikken, en die beschrijving ten minste eenmaal per jaar controleren in de nationale datasetcatalogus die door de HDAB wordt bijgehouden.²¹⁷ • De datasets kunnen vergezeld gaan van een Unielabel inzake gegevenskwaliteit en -bruikbaarheid.²¹⁸ Dat label omvat elementen zoals metagegevens en ondersteunend bewijsmateriaal en informatie over de volledigheid en nauwkeurigheid van de gegevens, gegevenskwaliteitsbeheer, etc.²¹⁹ De houder van gezondheidsgegevens kan het label zelf aanbrengen, maar moet voldoende documentatie aan de HDAB verstrekken om juistheid van het label te verifiëren.²²⁰ De HDAB kan het label ook intrekken.²²¹ Voor houders van gezondheidsgegevens die over datasets met elektronische gezondheidsgegevens beschikken die met steun van de Unie of nationale overheidsfinanciering worden verzameld en verwerkt, geldt dat een gegevenskwaliteits- en gegevensbruikbaarheidslabel verplicht is.²²²
Gegevenshouder onder de DGA	• Het is niet toegestaan om exclusieve overeenkomsten te sluiten voor het hergebruik van beschermde gegevens die in het bezit zijn van openbare lichamen.²²³ • De openbare lichamen maken de voorwaarden voor het toestaan van hergebruik en de procedure om toestemming voor

²¹⁶ Artikel 60, lid 1 en lid 2 EHDS.

²¹⁷ Artikel 60, lid 3 EHDS.

²¹⁸ Artikel 78, lid 1 EHDS.

²¹⁹ Artikel 78, lid 3 EHDS.

²²⁰ Artikel 60, lid 4 EHDS.

²²¹ Artikel 78, lid 4 EHDS.

²²² Artikel 78, lid 2 EHDS.

²²³ Artikel 4 DGA.

	hergebruik aan te vragen openbaar via het centrale informatiepunt zoals bedoeld in artikel 8 van de DGA.²²⁴ • Openbare lichamen moeten ervoor zorgen dat het beschermde karakter van de gegevens behouden blijft, waarvoor vereisten kunnen worden opgelegd, zie artikel 5 lid 3, onder a en b, DGA.
--	--

Bedrijven/ondernemingen

- Elke rechtspersoon die producten of diensten ontwikkelt die bestemd zijn voor de gezondheids-, de gezondheidszorg- of de zorgsector of die wellnessapps ontwikkelt of vervaardigt is een houder van gezondheidsgegevens, met uitzondering van micro-ondernemingen.
- Deze rechtspersonen kunnen ook zijn: gegevenshouders zoals bedoeld in Hoofdstuk II en Hoofdstuk III van de DA: met name de fabrikanten van verbonden producten en de aanbieders van gerelateerde diensten, met uitzondering van micro-ondernemingen, kleine ondernemingen en onder voorwaarden voor middelgrote ondernemingen.

Een producent van medische IoT-apparatuur (bijvoorbeeld een MRI-scanner met remote access-functie voor beheerdoeleinden) moet op basis van de DA toegang tot de telemetrie en/of het radiologisch beeldmateriaal van de scanner kunnen geven aan de gebruiker van de apparatuur en, op diens verzoek, aan een derde partij (bijvoorbeeld aan een dienstverlener voor het beheer van dit type apparatuur). Als de producent toegang heeft tot de door de IoT-apparatuur gegenereerde gegevens kwalificeert hij tevens als houder van gezondheidsgegevens in de zin van de EHDS. Deze bedrijven/ondernemingen moeten dus zowel voldoen aan de vereisten van Hoofdstuk II en Hoofdstuk III van de DA als aan de verplichtingen die gelden voor houders van gezondheidsgegevens onder Hoofdstuk IV van de EHDS.²²⁵

Tabel 2: bedrijf/onderneming

Rol	Verplichtingen
Houder van gezondheidsgegevens onder de EHDS	Idem als tabel 1.
Gegevenshouder onder de DA	• Gegevenshouders moeten productgegevens, gegevens van gerelateerde diensten en relevante metadata, voor zover relevant en technisch haalbaar, rechtstreeks toegankelijk maken voor de gebruiker. Met de toegankelijkheid moet al bij het ontwerp van een product of het verlenen van een dienst rekening worden gehouden.²²⁶ • Indien geen rechtstreekse toegang kan worden geboden, moeten gegevenshouders de gegevens, voor zover relevant en technisch

²²⁴ Artikel 5, eerste lid, DGA

²²⁵ Artikel 51, lid 1, onder h EHDS.

²²⁶ Artikel 3, lid 1 DA.

	haalbaar, ter beschikking stellen aan de gebruiker. Dit moet continu en in realtime gebeuren. Voor zover technisch haalbaar, gebeurt dit op basis van een eenvoudig elektronisch verzoek.²²⁷ • Op verzoek van de gebruiker, of op verzoek van een namens hem handelende partij, moet de gegevenshouder de gegevens ook beschikbaar stellen aan een derde partij.²²⁸ Dit moet continu en in realtime gebeuren, voor zover dat relevant en technisch haalbaar is. • De gegevens moeten standaard, gemakkelijk, veilig, kosteloos en in een alomvattend, gestructureerd, algemeen gebruikt en machineleesbaar formaat zijn.²²⁹ • Onder voorwaarden kunnen gebruikers en gegevenshouders de toegang tot gegevens of het gebruik of verder delen daarvan contractueel beperken of verbieden.²³⁰ Bedrijfsgeheimen worden bewaard en worden alleen bekendgemaakt op voorwaarde dat de gegevenshouder en de gebruiker voorafgaand aan de bekendmaking alle noodzakelijke technische en organisatorische maatregelen nemen om de vertrouwelijkheid ervan te waarborgen, met name ten aanzien van derden.²³¹ • Indien geen overeenstemming wordt bereikt over de maatregelen kan de gegevenshouder het delen van als bedrijfsgeheim aangemerkte gegevens tegenhouden of opschorten.²³² • Gegevenshouders moeten met de gegevensontvanger tot een akkoord komen over de regelingen voor het ter beschikking stellen van gegevens. Dit moet gebeuren onder eerlijke, redelijke en niet-discriminerende voorwaarden en op transparante wijze overeenkomstig Hoofdstuk III en Hoofdstuk IV van de DA.²³³ • Gegevenshouders moeten gegevens op naar behoren gemotiveerd verzoek beschikbaar stellen, indien een overheidsinstantie, de Commissie, de Europese Centrale Bank of een orgaan van de Unie aantoont dat sprake is van 'een uitzonderlijke noodzaak' om daar gebruik van te maken, om wettelijke verplichtingen in het algemeen belang uit te voeren.²³⁴ Daarbij moeten gegevenshouders de persoonsgegevens – voor
--	---

²²⁷ Artikel 4, lid 1 DA.

²²⁸ Artikel 5, lid 1 DA.

²²⁹ Artikel 3, lid 1 DA; artikel 4, lid 1 DA; artikel 5, lid 1 DA.

²³⁰ Artikel 4, lid 2 DA.

²³¹ Artikel 4, lid 6 DA.

²³² Artikel 4, lid 7 DA; artikel 5, lid 10 DA.

²³³ Artikel 8, lid 1 DA.

²³⁴ Artikel 14 DA. In artikel 17 DA staan de vereisten waaraan een verzoek tot beschikbaar stellen moet voldoen.

	zover aanwezig – anonimiseren of – als dat niet passend is gelet op het gedane verzoek - pseudonimiseren. ²³⁵
--	--

Data-altruïstische organisatie

- Op basis van de bepalingen in de DGA en de EHDS lijkt een geregistreerde data-altruïstische organisatie die beschikt over elektronische gezondheidsgegevens tevens te kunnen worden aangemerkt als houder van gezondheidsgegevens. In dat geval is het van belang dat een data-altruïstische organisatie duidelijke informatie aan datasubjecten en gegevenshouders moeten bieden over potentieel hergebruik van deze gegevens via de route van de EHDS.

3.2.2 Gebruiker van gezondheidsgegevens (EHDS), gegevensgebruiker (DGA) en gebruiker (DA)

Vrijwel iedereen kan een aanvraag voor toegang of een verzoek om elektronische gezondheidsgegevens bij de HDAB doen (natuurlijke personen en rechtspersonen). Afhankelijk van het verlenen van de vergunning of goedkeuring van het verzoek wordt iemand vervolgens een gebruiker van gezondheidsgegevens. Een gebruiker van gezondheidsgegevens wordt onder de EHDS gedefinieerd als een natuurlijke persoon of rechtspersoon, met inbegrip van instellingen, organen of instanties van de Unie waaraan rechtmatige toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik is verleend op grond van een gegevensvergunning, een goedkeuring van een verzoek om gezondheidsgegevens of een toegangsgoedkeuring van een gemachtigde deelnemer in HealthData@EU. Indien de gegevensvergunning wordt verleend, is daaraan het recht verbonden toegang te krijgen tot elektronische gezondheidsgegevens. Die toegang gaat samen met een reeks verplichtingen, onder meer de verplichting om in overeenstemming te handelen met de gegevensvergunning.

Onder de DGA zijn gegevensgebruikers natuurlijke personen of rechtspersonen die rechtmatige toegang hebben tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens en die het recht hebben om die gegevens voor commerciële of niet-commerciële doeleinden te gebruiken. In de context van Hoofdstuk II DGA (met de regels omtrent hergebruik van beschermde gegevens) wordt de gegevensgebruiker aangeduid als hergebruiker. De DGA geeft de gegevensgebruiker geen recht op of grondslag als bedoeld in artikel 6, eerste lid van de AVG voor toegang tot gegevens, maar biedt een kader waarbinnen gegevens moeten worden aangeboden, als daar reeds een grondslag voor bestaat en, in geval van beschermde gegevens, de verstrekking niet in strijd is met de regelgeving op grond waarvan de gegevens beschermd zijn.

De DA kent verschillende actoren die toegang hebben of kunnen krijgen tot gegevens die worden gegenereerd door verbonden producten of gerelateerde diensten.

- Ten eerste is er de gebruiker. Deze heeft niet precies dezelfde rol als de gebruiker van gezondheidsgegevens (EHDS) of gegevensgebruiker (DGA). De gebruiker is een ander begrip dat niet primair is gekoppeld aan het gebruik van gegevens maar aan het eigenaarschap van of het gebruik van een verbonden product of gerelateerde dienst. De gebruiker wordt onder

²³⁵ Artikel 18, lid 4.

de DA gedefinieerd als een natuurlijke of rechtspersoon die een verbonden product in eigendom heeft, of aan wie contractueel tijdelijke rechten zijn overgedragen om dat verbonden product te gebruiken, of die gerelateerde diensten ontvangt.²³⁶ Hoewel deze definitie dus afwijkt van die in de EHDS en de DGA, is een overeenkomst in de praktijk wel dat de gebruiker recht heeft op toegang tot diens gebruiksgegevens.

- Ten tweede bestaat de rol van gegevensontvanger in de DA. Dat is een natuurlijke of rechtspersoon die handelt voor doeleinden die verband houden met diens handels-, bedrijfs-, ambachts- of beroepsactiviteit, die niet de gebruiker van een verbonden product of gerelateerde dienst is en aan wie gegevens beschikbaar worden gesteld door de gegevenshouder, met inbegrip van een derde op verzoek van de gebruiker aan de gegevenshouder of in overeenstemming met een wettelijke verplichting uit hoofde van Unierecht of overeenkomstig het Unierecht vastgestelde nationale wetgeving.²³⁷
- Tot slot zijn er in de DA de organen die in noodsituaties toegang kunnen krijgen tot de desbetreffende gegevens (hierover gaat Hoofdstuk V van de DA, zie ook par 2.3.5 van dit rapport).

Samenhang en overlap rollen

Afhankelijk van de categorie gegevens zijn er voor een natuurlijke of rechtspersoon een aantal opties voor het verkrijgen van rechtmatige toegang tot gegevens.

- Onder de EHDS kan een natuurlijke of rechtspersoon een aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens of verzoek om gezondheidsgegevens doen. Zodra een vergunning is verleend of een verzoek is goedgekeurd, is men een gebruiker van gezondheidsgegevens.
- Onder de DGA kan een verzoek worden gedaan tot hergebruik onder Hoofdstuk II DGA voor de toegang tot beschermde gegevens in bezit van openbare lichamen. Na goedkeuring van het verzoek is men een hergebruiker.
- Daarnaast kan een gegevensgebruiker via een databemiddelingsdienst gekoppeld worden aan partijen die hun gegevens willen delen, of, indien het hergebruik in het algemeen belang is, via een organisatie voor data-altruïsme.
- Onder de DA is de toegang tot gegevens gebonden aan het eigenaarschap of contractuele recht van de gebruiker.

De rol is aldus afhankelijk van bij welke partij (houder van gezondheidsgegevens dan wel gegevenshouder) om toegang tot gegevens wordt verzocht; eenzelfde natuurlijke of rechtspersoon valt afhankelijk van de route waarvoor gekozen wordt onder één van bovengenoemde rollen (gebruiker van gezondheidsgegevens, gegevensgebruiker of gebruiker).

Tabel 3: verplichtingen t.a.v. de rollen

Rol	Verplichtingen
-----	----------------

²³⁶ Artikel 2, onder 12 DA.

²³⁷ Artikel 2, onder 14 DA.

Gebruiker van gezondheidsgegevens	• Moet in overeenstemming handelen met de gegevensvergunning of goedgekeurde verzoek.²³⁸ • Moet zich weerhouden van heridentificatie of pogingen tot heridentificatie van natuurlijke personen in de dataset.²³⁹ • Moet de resultaten of outputs van secundair gebruik in anonieme vorm openbaar maken.²⁴⁰ • Moet de HDAB in kennis stellen van alle significante bevindingen in verband met de gezondheid van de natuurlijke persoon wiens of wier gegevens in de dataset zijn opgenomen.²⁴¹
Hergebruiker	• Hergebruikers mogen geen datasubjecten op wie de gegevens betrekking hebben heridentificeren en nemen technische en operationele maatregelen om heridentificatie te voorkomen en om elke inbreuk in verband met persoonsgegevens die leidt tot heridentificatie van de betrokkenen, aan het openbaar lichaam te melden. In geval van ongeoorloofd hergebruik van niet-persoonsgebonden gegevens, stelt de hergebruiker, waar passend met de hulp van het openbaar lichaam, de rechtspersonen van wie de rechten en belangen in het geding kunnen komen, daar onverwijld van in kennis.²⁴² • Indien een hergebruiker voornemens is op grond van artikel 3, lid 1 DGA beschermde niet-persoonsgebonden gegevens door te geven aan een derde land, stelt hij het openbaar lichaam op het moment dat hij om hergebruik van dergelijke gegevens verzoekt op de hoogte van zijn voornemen om dergelijke gegevens door te geven en van het doel van die doorgifte.²⁴³ • Bij hergebruik overeenkomstig Artikel 5 lid 6 DGA stelt de hergebruiker, waar passend met de hulp van het openbaar lichaam, de rechtspersoon waarvan de rechten en belangen in het geding kunnen komen, in kennis van dat voornemen, dat doel en de passende waarborgen.²⁴⁴
Gegevensgebruiker	Geen verplichtingen die volgen uit Hoofdstuk III DGA.

²³⁸ Artikel 61, lid 1 EHDS.

²³⁹ Artikel 61, lid 3 EHDS.

²⁴⁰ Artikel 61, lid 4 EHDS.

²⁴¹ Artikel 61, lid 5 EHDS.

²⁴² Artikel 5 lid 5 DGA.

²⁴³ Artikel 5 lid 9 DGA.

²⁴⁴ Artikel 5 lid 9 DGA.

Gebruiker	• De gebruiker mag gegevens die zijn verkregen naar aanleiding van een in artikel 4 lid 1 DA bedoeld verzoek niet gebruiken om een verbonden product te ontwikkelen dat concurreert met het verbonden product waaruit de gegevens afkomstig zijn, noch met datzelfde oogmerk gegevens delen met een derde, en mag die gegevens evenmin gebruiken om inzicht te verkrijgen in de economische situatie, activa en productiemethoden van de fabrikant of, in voorkomend geval, de gegevenshouder.²⁴⁵ • De gebruiker mag geen dwangmiddelen gebruiken of misbruik maken van leemten in de technische infrastructuur van een gegevenshouder die bedoeld is om de gegevens te beschermen, teneinde toegang tot gegevens te verkrijgen.²⁴⁶ • De technische beschermingsmaatregelen die een gegevenshouder treft om ongeoorloofde toegang tot gegevens te voorkomen en de naleving van de artikelen 5, 6, 8 en 9 DA en de overeengekomen contractvoorwaarden voor het beschikbaar stellen van gegevens te waarborgen, mag een gebruiker niet wijzigen of schrappen, tenzij de gegevenshouder daarmee instemt.²⁴⁷
-----------	---

3.2.3 De HDAB

De HDAB heeft een centrale rol in het stimuleren van het delen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. De HDAB verleent gegevensvergunningen, vraagt na goedkeuring de gegevens op bij de houder van gezondheidsgegevens en zorgt dat deze in een beveiligde verwerkingsomgeving worden opgenomen. Indien nodig worden door de HDAB de gegevenssets samengesteld en gecombineerd én geanonimiseerd en gepseudonimiseerd. Tevens houdt de HDAB toezicht op de uitvoering van Hoofdstuk IV EHDS. Hierna wordt nader ingegaan op de samenhang van de HDAB met rollen die voortkomen uit de DGA en DA.

HDAB, bevoegd orgaan en openbare lichamen onder de DGA

Indien een openbaar lichaam beschermde gegevens beschikbaar stelt voor hergebruik onder Hoofdstuk II van de DGA, kan deze ondersteuning krijgen van het bevoegd orgaan (CBS). Het bevoegd orgaan kan technische steun bieden in de vorm van het ter beschikking stellen van een beveiligde verwerkingsomgeving. De EHDS verwijst voor de definitie van een beveiligde verwerkingsomgeving naar de DGA.²⁴⁸ Dit betekent dat de beveiligde verwerkingsomgeving van de HDAB en de beveiligde

²⁴⁵ Artikel 4 lid 10 DA.

²⁴⁶ Artikel 4 lid 11 DA.

²⁴⁷ Artikel 11 lid 1 DA.

²⁴⁸ Artikel 2, lid 1, onder c EHDS.

verwerkingsomgeving zoals bedoeld in de DGA dezelfde functionaliteiten moeten bieden zoals opgenomen in de definitie:

- Het biedt een fysieke of virtuele omgeving en organisatorische middelen om te zorgen voor de naleving van het Unierecht, zoals Verordening (EU) 2016/679, met name wat betreft de rechten van datasubjecten, intellectuele-eigendomsrechten, en handels- en statistisch geheim, integriteit en toegankelijkheid, alsook van het toepasselijke nationale recht;
- Het stelt de entiteit die de beveiligde verwerkingsomgeving biedt in staat alle gegevensverwerkingsactiviteiten te bepalen en er toezicht op te houden, met inbegrip van het tonen, opslaan, downloaden en exporteren van gegevens en het berekenen van afgeleide gegevens door middel van computeralgoritmen.

De HDAB-taken van artikel 57, eerste lid, onder a EHDS dienen daarnaast *in overeenstemming met* Hoofdstuk II van de DGA te worden uitgevoerd. De taken die hier worden beschreven zijn:

- Beslissen over aanvragen voor toegang tot gezondheidsgegevens en verlening en afgifte van gegevensvergunningen;
- Beslissen over verzoeken om gezondheidsgegevens;
- Het verschaffen van toegang tot elektronische gezondheidsgegevens aan gebruikers van gezondheidsgegevens op grond van een gegevensvergunning in een beveiligde verwerkingsomgeving overeenkomstig artikel 73;
- Het monitoren van en toezicht houden op de naleving van de in deze verordening vastgestelde vereisten door gebruikers van gezondheidsgegevens en houders van gezondheidsgegevens;
- Het opvragen van elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 51 bij relevante houders van gezondheidsgegevens op grond van een verleende gegevensvergunning of een goedgekeurd verzoek om gezondheidsgegevens.

Hoofdstuk II DGA ziet alleen op hergebruik van beschermde gegevens van openbare lichamen. Bovenstaande regelt dat de HDAB, dat tevens een openbaar lichaam is, deze taken conform de principes van Hoofdstuk II van de DGA uitvoert. Dit betekent niet dat deze taken op exact dezelfde wijze moeten worden uitgevoerd maar wel in lijn met elkaar moeten zijn. Voor de beveiligde verwerkingsomgeving geldt bijvoorbeeld dat de voorwaarden daarvoor in artikel 73 EHDS nader worden uitgewerkt en dat in het vijfde lid van dit artikel wordt geregeld dat de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de technische, organisatorische, informatiebeveiligings-, vertrouwelijkheids-, gegevensbeschermings- en interoperabiliteitsvereisten voor de beveiligde verwerkingsomgevingen vaststelt, met inbegrip van wat betreft de technische kenmerken en instrumenten waarover de gebruiker van gezondheidsgegevens in de beveiligde verwerkingsomgevingen beschikt. In de DGA, waar zowel de openbare lichamen zelf, als het bevoegd orgaan over een beveiligde verwerkingsomgeving kunnen beschikken is het gebruik daarvan niet verplicht maar moet het openbare lichaam zelf beoordelen of het gebruik noodzakelijk is. Tevens is in de DGA niet geregeld dat waar de beveiligde verwerkingsomgeving aan moet voldoen, nader wordt uitgewerkt door de Commissie in een uitvoeringshandeling. Wat bovenstaande nu precies betekent in de praktijk is iets dat nog nader moet blijken aangezien er nog veel in beweging is. Het is daarom wenselijk dat hierover afstemming plaatsvindt.

Uit de EHDS volgt dat de taken van de HDAB kunnen worden belegd bij of worden uitgevoerd door de bevoegde organen van de DGA.²⁴⁹ Daar is in Nederland niet voor gekozen.

De HDAB en het bevoegd orgaan zijn dus verschillende rollen onder verschillende verordeningen maar kennen zeker samenhang in de taken. Het verschil is dat de taken van het bevoegd orgaan zich beperken tot openbare lichamen die de keuze hebben om hiervan gebruik te maken of de taken zelf uit te voeren. Bij de HDAB is sprake van een veel bredere doelgroep die moet voldoen aan de verplichtingen uit Hoofdstuk IV EHDS. Als het gaat om de taken die zowel door de HDAB worden uitgevoerd als door de openbare lichamen of het bevoegd orgaan onder hoofdstuk II van de DGA is afstemming vereist.

Samenhang bij beschikbaar stellen gegevens bij uitzonderlijke noodzaak DA

In artikel 57, derde en vierde lid van de EHDS is geregeld dat HDAB bijstand kan verlenen aan openbare lichamen wanneer die openbare lichamen toegang tot elektronische gezondheidsgegevens hebben overeenkomstig artikel 14 van de DA. De HDAB kan ondersteuning bieden aan een openbaar lichaam wanneer dit gegevens verkrijgt in de in artikel 15, punt a) of b) van de DA bedoelde omstandigheden, door technische ondersteuning te bieden bij de verwerking van die gegevens of om deze met andere gegevens te combineren voor gezamenlijke analyse.

Samenhang toezicht Hoofdstuk IV EHDS, DGA en DA

De HDAB houdt toezicht op de naleving van de in Hoofdstuk IV van de EHDS vastgestelde vereisten voor gebruikers van gezondheidsgegevens en houders van gezondheidsgegevens.²⁵⁰ Ook houdt de HDAB toezicht op houders van gezondheidsgegevens om te zorgen voor een consistente en nauwkeurige toepassing van de bepalingen inzake het gegevenskwaliteits- en gegevensbruikbaarheidslabel.²⁵¹

De ACM is de in Nederland bevoegde autoriteit voor het toezicht op de naleving van Hoofdstuk III en Hoofdstuk IV van de DGA door de aanbieders van databemiddelingsdiensten en de erkende organisaties van data-altruïsme. De ACM is daarnaast ook aangewezen als de bevoegde autoriteit voor toezicht op de naleving van Hoofdstukken II,²⁵² III, IV, artikel 20, VI, VII en VIII, en artikel 37, lid 11 en lid 12, van de DA.

De bevoegdheden van de uit hoofde van de DGA en DA bevoegde autoriteit doen geen afbreuk aan de bevoegdheden van de AP;^{253 254} daar waar persoonsgegevens worden verwerkt is de AP verantwoordelijk voor toezicht, en zowel de ACM²⁵⁵ als de HDAB²⁵⁶ voeren de taken uit in samenwerking met de AP indien die taken verband houden met de verwerking van persoonsgegevens.

²⁴⁹ Overweging 64 EHDS.

²⁵⁰ Artikel 57, lid 1, onder a, punt ii EHDS.

²⁵¹ Artikel 57, lid 1, onder d EHDS.

²⁵² Met uitzondering van artikelen 4, lid 12 DGA en artikel 5, lid 7 en 8 DGA en artikel 6, lid 1 (voor zover het de verwerking van persoonsgegevens betreft) en lid 2, onder b DGA.

²⁵³ Overweging 4), 26), 44) en 51) DGA; artikel 13, lid 3 DGA.

²⁵⁴ Artikel 37 DA.

²⁵⁵ Samenwerkingsprotocol tussen Autoriteit Consument en Markt en Autoriteit Persoonsgegevens (*Stcrt.* 2025, 3534).

²⁵⁶ Artikel 55 EHDS, artikel 57 EHDS en artikel 65 EHDS.

Samenwerking HDAB met ACM

De EHDS regelt dat de HDAB waar relevant moet samenwerken met de ACM,²⁵⁷ onder meer bij het toezicht op de activiteiten van organisaties voor data-altruïsme in de gezondheids- of zorgsector.²⁵⁸

Samenwerking HDAB met de AP

De HDAB moet de AP in kennis stellen van eventuele opgelegde boetes en andere kwesties in verband met de gegevensverwerking voor secundair gebruik. Ook moeten zij relevante informatie met elkaar uitwisselen om de regels voor secundair gebruik te kunnen handhaven.²⁵⁹ De HDAB moet daarnaast klachten die betrekking hebben op de rechten van natuurlijke personen in het kader van de bescherming van hun persoonsgegevens doorzetten naar de AP.²⁶⁰ Voor toezicht op en handhaving van het opt-out-recht met betrekking tot de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik is de AP verantwoordelijk en mag deze administratieve geldboetes opleggen.²⁶¹

HDAB en organisaties voor data-altruïsme

Wanneer erkende organisaties voor data-altruïsme uit hoofde van Hoofdstuk IV van de DGA persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens verwerken met gebruikmaking van een beveiligde verwerkingsomgeving, moet die SPE ook voldoen aan de beveiligingsmaatregelen van artikel 73, eerste lid, punten a) t/m f) van de EHDS.

Interoperabiliteit van de nationale catalogus van datasets

De nationale catalogus van datasets waarover de HDAB beschikt moet ter beschikking worden gesteld aan de centrale informatiepunten zoals bedoeld in hoofdstuk II van de DGA.²⁶²

Vergoedingen en geschillenbeslechting

De HDAB²⁶³ kan een vergoeding aanrekenen voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. In overweging 70 van de EHDS wordt aangegeven dat de HDAB daarbij rekening moet houden met de horizontale regels van de DGA. Daarbij gaat het om artikel 6 DGA dat de vergoedingen regelt voor openbare lichamen als het gaat om hergebruik van beschermde gegevens. Vergoedingen moeten dus transparant, niet-discriminerend, evenredig en objectief gerechtvaardigd zijn. Ook mogen ze niet concurrentiebeperkend zijn en moeten de vergoedingen worden beperkt tot de noodzakelijke kosten voor het voeren van de procedure in verband met verzoeken tot hergebruik. Deze regels komen tevens terug in artikel 62 van de EHDS dat ziet op vergoedingen.

Openbare lichamen kunnen zowel een houder van gezondheidsgegevens onder de EHDS als een gegevenshouder onder Hoofdstuk II van de DGA zijn. Echter als het gaat om de spanning die hierbij zou kunnen ontstaan op het gebied van vergoedingen, is dit weggenomen in artikel 62, tweede lid

²⁵⁷ Artikel 57, lid 2, onder c EHDS.

²⁵⁸ Overweging 78) EHDS.

²⁵⁹ Overweging 65 EHDS.

²⁶⁰ Artikel 63 EHDS en artikel 81 EHDS; overweging 99 EHDS.

²⁶¹ Artikel 65 EHDS.

²⁶² Artikel 57, lid 1 EHDS.

²⁶³ Dit geldt ook voor betrouwbare houders van gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 72 EHDS.

van de EHDS waar wordt geregeld dat als de houder van gezondheidsgegevens een openbaar lichaam is, artikel 6 van de DGA dat ziet op vergoedingen voor openbare lichamen onder de DGA, niet van toepassing is.

Als het gaat om de samenstelling van de vergoeding regelen zowel de DGA als de EHDS dat die vergoedingen in verhouding moeten staan tot de kosten van de procedure voor het beschikbaar stellen. In beide verordeningen wordt op hoofdlijnen uitgewerkt waar de vergoedingen uit kunnen bestaan. Voor de EHDS geldt dat dit specifieker wordt uitgewerkt door de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen waarin beginselen voor het vergoedingsbeleid en de vergoedingsstructuren worden vastgesteld, met inbegrip van de lagere vergoedingen voor bepaalde soort gebruikers. In de DGA wordt geregeld dat de criteria en de methode voor de berekening van de vergoedingen door de lidstaten worden vastgesteld en bekendgemaakt. Dit ziet dan alleen op de vergoeding die een openbaar lichaam kan vragen voor hergebruik van beschermde gegevens. Het openbaar lichaam publiceert een beschrijving van de belangrijkste kostencategorieën en de regels voor de toerekening van de kosten.²⁶⁴ In de uitvoeringswet DGA is geregeld dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld met betrekking tot de criteria en de methode van berekening van de vergoedingen voor hergebruik.²⁶⁵ Voor zover bekend is er nog geen regelgeving die op dit artikel is gebaseerd. Een zekere mate van afstemming als het gaat om de vergoeding die een openbaar lichaam vaststelt voor het beschikbaar stellen van datasets op basis van een verzoek onder de DGA en een afgegeven vergunning of goedgekeurd verzoek onder de EHDS lijkt wel wenselijk.

Intellectuele-eigendomsrechten en het bedrijfsgeheim

Op verzoek van de opdrachtgever is op hoofdlijnen nader ingegaan op intellectuele-eigendomsrechten en het bedrijfsgeheim onder de verschillende verordeningen. Voor een diepgaandere analyse van dit thema zal aanvullend onderzoek moeten plaatsvinden.

De DGA, DA en EHDS doen geen afbreuk aan Richtlijn (EU) 2016/943) of aan Unie- en nationale rechtshandelingen inzake de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten.

Onder de DGA kunnen openbare lichamen bij het hergebruik van gegevens, in het geval van commercieel vertrouwelijke informatie, het vereiste opleggen dat slechts toegang wordt verleend om gegevens te hergebruiken als het openbaar lichaam of het bevoegd orgaan er na een verzoek tot hergebruik voor heeft gezorgd dat de gegevens gewijzigd of geaggregeerd zijn of dat zij behandeld zijn volgens een andere methode om de openbaarmaking ervan te controleren.

Onder de DA moeten gegevenshouders de mogelijkheid hebben om met de gebruiker, of door de gebruiker gekozen derden, noodzakelijke maatregelen overeen te komen om de gegevens vertrouwelijk te behandelen. Daarnaast kan een gegevenshouder die houder van een bedrijfsgeheim is in uitzonderlijke omstandigheden een verzoek om specifieke gegevens in kwestie afwijzen indien hij kan aantonen dat bekendmaking van dat bedrijfsgeheim, ondanks de technische en organisatorische maatregelen, zeer waarschijnlijk ernstige economische schade zou veroorzaken.

²⁶⁴ Artikel 6, lid 6 DGA.

²⁶⁵ Artikel 3, lid 1 UDGA.

De DGA en de DA leggen op die manier de verantwoordelijkheid voor het nemen van maatregelen ter bescherming van gegevens die worden beschermd door intellectuele-eigendomsrechten of bedrijfsgeheimen bij de gegevenshouders.

De EHDS legt de verantwoordelijkheid bij de houders van gezondheidsgegevens om, wanneer elektronische gezondheidsgegevens inhoud of informatie bevatten die wordt beschermd door intellectuele-eigendomsrechten of bedrijfsgeheimen, de HDAB hiervan in kennis te stellen. De verantwoordelijkheid om alle specifieke passende en evenredige maatregelen te nemen om de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten of bedrijfsgeheimen te waarborgen wordt echter bij de HDAB gelegd. Daarnaast is het aan de HDAB om toegang tot gegevens te weigeren indien het verlenen van toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik zorgt voor een ernstig risico van inbreuken op intellectuele-eigendomsrechten of bedrijfsgeheimen dat niet op een bevredigende manier kan worden aangepakt.

Daarbij dient wel het volgende opgemerkt te worden. Ten eerste zullen de elektronische gezondheidsgegevens waar de EHDS op ziet slechts in beperkte mate worden beschermd door auteursrechten of het databankenrecht; deze rechten hebben een specifiek beschermingsobject (expressie van de maker respectievelijk investering van de producent) en zullen in de context van de EHDS slechts in uitzonderlijke gevallen van toepassing zijn. Ten tweede is er op dit moment nog weinig uitvoeringspraktijk onder de DGA en DA, waardoor hier vooralsnog weinig lessen uit te trekken zijn.

Daarnaast zijn intellectuele-eigendomsrechten en het bedrijfsgeheim in de context van de Digitale Omnibusverordening onderwerp van discussie. De Omnibus wijzigt onder meer een aantal artikelen van de DA op dit punt: gegevenshouders kunnen de openbaarmaking van bedrijfsgeheimen aan een gebruiker weigeren wanneer een hoog risico bestaat op onrechtmatige verkrijging of gebruik, of openbaarmaking aan derde landen of entiteiten waar zij zeggenschap over hebben, en deze onderworpen zijn aan een lager beschermingsniveau dan de Europese Unie hanteert, of wanneer in de praktijk geen passende handhaving wordt uitgeoefend op geldende regels. Deze nieuwe grond is een aanvulling op de reeds bestaande weigeringsgronden (bij aantoonbare, zeer waarschijnlijke ernstige economische schade). Daarnaast wordt voorzien in een soortgelijke bevoegdheid voor gegevenshouders die bedrijfsgeheimen aan derden bekendmaken. Weigering is vrijwillig en motivering hoeft pas na het weigeren plaats te vinden.

3.2.4 Bemiddelingsentiteiten voor gezondheidsgegevens (EHDS) en databemiddelingsdiensten (DGA)

In de EHDS is opgenomen dat bemiddelingsentiteiten voor gezondheidsgegevens andere taken verrichten dan de in het kader van de DGA (en DA) bedoelde databemiddelingsdiensten.²⁶⁶ Dat lijkt te betekenen dat de rollen niet kunnen overlappen.

De bemiddelingsentiteiten bedoeld in de EHDS zijn niet duidelijk in de EHDS gedefinieerd, maar uit de verordening blijkt dat het gaat om rechtspersonen die door houders van gezondheidsgegevens

²⁶⁶ Overweging 59 EHDS.

verstrekke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik kunnen verwerken en beschikbaar kunnen stellen, de toegang ertoe kunnen verbieden, en die gegevens kunnen uitwisselen.²⁶⁷ Bemiddelingsentiteiten voor gezondheidsgegevens mogen niet worden aangewezen als betrouwbare houders van gezondheidsgegevens.²⁶⁸ De EHDS bevat geen specifieke overweging of bepaling waarin iets staat over de AVG-rol van een bemiddelingsentiteit voor gezondheidsgegevens.

Voor de definitie van de databemiddelingsdienst wordt in de DA verwezen naar de definitie gehanteerd in artikel 2, onder 11 van de DGA, waaruit blijkt dat het gaat om ‘een dienst die gericht is op het tot stand brengen van commerciële relaties met het oog op het delen van gegevens tussen een onbepaald aantal datasubjecten en gegevenshouders enerzijds en gegevensgebruikers anderzijds, door middel van technische, juridische of andere middelen, onder meer voor de uitoefening van de rechten van datasubjecten met betrekking tot persoonsgegevens’. Volgens de DGA kunnen databemiddelingsdiensten zowel verwerkingsverantwoordelijke als verwerker zijn, als bedoeld in de AVG.²⁶⁹

Organisaties voor data-altruïsme zijn géén bemiddelingsentiteiten voor gezondheidsgegevens of databemiddelingsdiensten. Volgens de DGA kunnen organisaties voor data-altruïsme zowel verwerkingsverantwoordelijke als verwerker zijn, als bedoeld in de AVG.²⁷⁰

3.2.5 Adviesorganen

Het Europees Comité voor gegevensinnovatie (EDIB) is als deskundigengroep (met daarin onder meer vertegenwoordigers van toezichthouders) belast met de taak de Commissie te adviseren en te ondersteunen bij verscheidene onderwerpen. De DGA stelt de samenstelling van de EDIB vast en vereist dat de Commissie de EDIB raadpleegt.²⁷¹ De EDIB ondersteunt daarnaast de consistente toepassing van de DA en de ontwikkeling daarvan.²⁷²

De EDIB en Europese gegevensruimten

In overeenstemming met de Europese datastrategie moet het EDIB de ontwikkeling van een goed functionerende, op gemeenschappelijke Europese gegevensruimten gebaseerde Europese data-economie ondersteunen door richtsnoeren voor die gegevensruimten voor te stellen.²⁷³ Algemene regels omtrent gemeenschappelijke Europese gegevensruimten staan in Hoofdstuk VIII van de DA. Artikel 33, lid 1 van de DA bevat de essentiële eisen omtrent interoperabiliteit. Volgens lid 2 van datzelfde artikel is de Europese Commissie bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze essentiële eisen nader te specificeren. In dit specificatieproces moet de Commissie de EDIB raadplegen. De essentiële vereisten voor gemeenschappelijke Europese dataruimten weerspiegelen daarnaast de FAIR-gegevensbeginselen zoals weergegeven in de DGA.²⁷⁴

²⁶⁷ Artikel 50, lid 3 EHDS overweging 59) en 76) EHDS.

²⁶⁸ Overweging 76 EHDS.

²⁶⁹ Dit blijkt uit overweging 35 DGA.

²⁷⁰ Dit blijkt uit overweging 50 DGA.

²⁷¹ Artikel 30, onder f DGA.

²⁷² Artikel 42 DA.

²⁷³ Overweging 54 DGA.

²⁷⁴ Overweging 2 DGA: “De gemeenschappelijke Europese gegevensruimten moeten ervoor zorgen dat gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn (...)”.

EHDS-raad

Naast het vergemakkelijken van de samenwerking en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en de Commissie en het bijstaan van de lidstaten bij de uitvoering van de bepalingen in hoofdstuk IV EHDS, werkt de EHDS-raad samen met organen en deskundigengroepen die zijn opgericht onder de DA en DGA, ter afstemming en coherente toepassing van regels rond gegevensdeling en -gebruik,²⁷⁵ waaronder ook de EDIB.²⁷⁶

²⁷⁵ Overweging 95 EHDS.

²⁷⁶ Artikel 92 EHDS.

4. Conclusie

4.1 Algemeen beeld

Zowel de Data Governance Act (DGA), de Data Act (DA), als de European Health Data Space (EHDS) maken deel uit van de Europese datastrategie die is gericht op het tot stand brengen van een interne markt voor data. De EHDS vormt de eerste uitwerking van een Europese dataruimte. De belangrijkste vernieuwing daarbij is dat houders van gezondheidsgegevens na afgifte van een gegevensvergunning of goedkeuring van een verzoek verplicht zijn de elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar te stellen. Dit verruimt de mogelijkheden voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens en brengt tegelijkertijd een nieuwe reeks verplichtingen met zich mee voor houders van gezondheidsgegevens.

Om tijdig voorbereidingen te treffen voor de implementatie van de EHDS, is het zowel voor het ministerie van VWS als voor organisaties die te maken krijgen met de verplichtingen rondom secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens van belang meer inzicht te krijgen in hoe Hoofdstuk IV van de EHDS zich verhoudt tot de DGA en de DA.

Dit rapport laat zien dat – hoewel de opzet en terminologie op punten verschillen of nuances anders liggen, en hoewel door de hoeveelheid nieuwe bepalingen, governance-structuren en entiteiten te verwachten is dat er vragen zullen ontstaan op juridisch en operationeel niveau – er op voorhand geen sprake lijkt te zijn van evidente spanningen of tegenstrijdigheden. Dit wordt hierna toegelicht.

4.2 Toelichting

De DGA biedt een algemene governance-structuur voor het vrijwillig delen en hergebruik van zowel persoonsgegevens als niet-persoonsgebonden gegevens, inclusief toezicht en handhaving. Zij faciliteert gegevensdeling op vrijwillige basis via databemiddelingsdiensten en organisaties voor data-altruïsme. De DA richt zich op eerlijke toegang tot en gebruik van productgegevens en gegevens van een gerelateerde dienst. Zij kent gebruikers het recht toe op toegang tot gegevens en legt gegevenshouders verplichtingen op om deze beschikbaar te stellen. Daarnaast bevat de DA regels voor het overstappen naar andere dataverwerkingsdiensten, gegevensdeling bij uitzonderlijke noodzaak en interoperabiliteit. Hoofdstuk IV van de EHDS stelt een sectorspecifiek kader vast voor het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Dit omvat een governance-structuur met toezicht en handhaving, nieuwe verwerkingsgrondslagen en een verplichting voor houders van gezondheidsgegevens om gegevens beschikbaar te stellen.

Op basis van de verschillende actoren die voorkomen in Hoofdstuk IV van de EHDS is de samenhang met de DGA en de DA geanalyseerd. De belangrijkste bevindingen zijn:

- De rollen van houder van gezondheidsgegevens onder de EHDS en gegevenshouder onder de DGA en DA moeten juridisch worden onderscheiden, met eigen definities en bijbehorende verplichtingen. Waar de EHDS een sectorspecifieke rol hanteert die gekoppeld is aan de mogelijkheid elektronische gezondheidsgegevens ter beschikking te stellen, kennen de DGA en DA een minder strikt afgebakende invulling van het begrip gegevenshouder. Entiteiten die onder de DGA en DA als gegevenshouder kwalificeren, kunnen onder omstandigheden ook als houder van gezondheidsgegevens worden aangemerkt. In dat geval zijn zij ook gebonden aan de verplichtingen uit hoofdstuk IV van de EHDS.

- Een openbaar lichaam dat beschikt over elektronische gezondheidsgegevens in de gezondheidszorg- of zorgsector is tevens een houder van gezondheidsgegevens en moet voldoen aan de verplichtingen uit Hoofdstuk IV EHDS. Als een gegevensvergunning wordt verleend of een verzoek wordt goedgekeurd door de HDAB, heeft het openbaar lichaam de verplichting om de elektronische gezondheidsgegevens op verzoek beschikbaar te stellen aan de HDAB. Dit geldt bijvoorbeeld voor het RIVM en voor Academische ziekenhuizen. In de praktijk betekent dit dat openbare lichamen voor zowel de DGA als de EHDS de procedures moeten inrichten en moeten voldoen aan de verplichtingen. Een gebruiker die toegang wil tot elektronische gezondheidsgegevens kan dit op basis van de verordeningen dus op twee manieren insteken; door een verzoek te doen op basis van de DGA of een aanvraag of verzoek te doen op basis van de EHDS.
- Een producent van medische IoT-apparatuur moet op basis van de DA toegang tot de gegenereerde gegevens kunnen geven aan de gebruiker van de apparatuur en, op diens verzoek, aan een derde partij. Als de producent toegang heeft tot de door de IoT-apparatuur gegenereerde gegevens kwalificeert hij tevens als houder van gezondheidsgegevens in de zin van de EHDS. Deze bedrijven/ondernemingen moeten dus zowel voldoen aan de vereisten van Hoofdstuk II en Hoofdstuk III van de DA als aan de verplichtingen die gelden voor houders van gezondheidsgegevens onder Hoofdstuk IV van de EHDS.
- Afhankelijk van de categorie gegevens zijn er voor een natuurlijke of rechtspersoon meerdere opties voor het verkrijgen van toegang tot die gegevens. Onder de EHDS kan een aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens of verzoek om gezondheidsgegevens worden gedaan. Onder de DGA kan een verzoek worden gedaan tot hergebruik onder Hoofdstuk II DGA voor de toegang tot beschermde gegevens in bezit van openbare lichamen. Daarnaast kan een gegevensgebruiker via een databemiddelingsdienst gekoppeld worden aan partijen die hun gegevens willen delen, of via een organisatie voor data-altruïsme. Onder de DA is de toegang tot gegevens gebonden aan het eigenaarschap of contractuele recht van de gebruiker. Afhankelijk van de route die wordt gekozen kan een natuurlijke of rechtspersoon de rol hebben van hergebruiker, gegevensgebruiker, gebruiker van gezondheidsgegevens of gebruiker.
- De HDAB en het bevoegd orgaan onder de DGA zijn verschillende rollen onder verschillende verordeningen maar kennen samenhang in de taken. Het verschil is dat de taken van het bevoegd orgaan zich beperken tot openbare lichamen die de keuze hebben om hiervan gebruik te maken of de taken zelf uit te voeren. Bij de HDAB is sprake van een veel bredere doelgroep die moet voldoen aan de verplichtingen uit Hoofdstuk IV EHDS en daarbij verplicht zijn gebruik te maken van bijvoorbeeld de beveiligde verwerkingsomgeving. Als het gaat om de taken zoals opgesomd in artikel 57, eerste lid, onder a EHDS dan moeten deze in overeenstemming met hoofdstuk II van de DGA worden uitgevoerd. Voor de HDAB en het bevoegd orgaan betekent dit dat afstemming wenselijk is.
- Als het gaat om de samenstelling van de vergoeding voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik onder de EHDS en de vergoeding voor openbare lichamen als het gaat om hergebruik van beschermde gegevens regelen zowel hoofdstuk II van de DGA als de EHDS dat die vergoedingen in verhouding moeten staan tot

de kosten van de procedure voor het beschikbaar stellen. In beide verordeningen wordt op hoofdlijnen uitgewerkt waar de vergoedingen uit kunnen bestaan. Voor de EHDS geldt dat dit specifiek wordt uitgewerkt door de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen. In de DGA wordt geregeld dat de criteria en de methode voor de berekening van de vergoedingen door de lidstaten worden vastgesteld en bekendgemaakt. In de uitvoeringswet DGA is geregeld dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld met betrekking tot de criteria en de methode van berekening van de vergoedingen voor hergebruik. Een zekere mate van afstemming als het gaat om de vergoeding die een openbaar lichaam vaststelt voor het beschikbaar stellen van datasets op basis van een verzoek onder de DGA en een afgegeven vergunning of goedgekeurd verzoek onder de EHDS lijkt wenselijk.

- Voor de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten en bedrijfsgeheimen leggen de DGA en de DA de verantwoordelijkheid bij de gegevenshouders. De EHDS legt daarentegen de verantwoordelijkheid bij de HDAB om de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten of bedrijfsgeheimen te waarborgen. Daarbij dient wel opgemerkt te worden dat de elektronische gezondheidsgegevens waar de EHDS op ziet slechts in beperkte mate beschermd worden door auteursrechten of het databankenrecht; daarnaast er op dit moment nog weinig uitvoeringspraktijk onder de DGA en DA, waardoor hier vooralsnog weinig lessen uit te trekken zijn. Ook zijn intellectuele-eigendomsrechten en het bedrijfsgeheim in de context van de Digitale Omnibusverordening nog onderwerp van discussie.
- Ter afstemming en coherente toepassing van regels rond gegevensdeling en -gebruik zal de EHDS-raad samen werken met organen en deskundigengroepen die zijn opgericht onder de DA en DGA, waaronder ook het Europees Comité voor gegevensinnovatie (EDIB).

Naast de DGA, DA en Hoofdstuk IV van de EHDS is ook het voorstel voor de Digitale omnibusverordening meegenomen in de analyse. Het Europees Parlement en de Raad moeten het voorstel voor de Digitale Omnibus nog behandelen, maar vanwege de mogelijke (indirecte) gevolgen voor de toepassing van Hoofdstuk IV van de EHDS is dit voorstel – voor zover relevant in dat licht - kort behandeld. De belangrijkste bevindingen zijn:

- De Digitale omnibusverordening beoogt het Europese datalandschap verder te harmoniseren en te vereenvoudigen door bestaande regelgeving te bundelen en aan te passen. De DGA zal hierbij worden geïntegreerd in de DA.
- Een aantal verplichtingen zal worden versoepeld, onder meer voor databemiddelingsdiensten en data-altruïstische organisaties, en worden regels rondom datadeling en hergebruik vereenvoudigd en verduidelijkt.
- De Omnibus introduceert nieuwe bevoegdheden en aanpassingen, zoals ruimere mogelijkheden voor gegevenshouders om het delen van gegevens te weigeren voor de bescherming van bedrijfsgeheimen, en wordt het beschikbaar stellen van gegevens op grond van uitzonderlijke noodzaak aangepast naar algemene noodsituaties.
- De Digitale omnibusverordening bevat geen directe wijzigingen van de EHDS, maar de voorgestelde wijzigingen van de AVG kunnen mogelijk wel van invloed zijn op de toepassing van de EHDS. Met name de verduidelijking van het begrip persoonsgegevens opent de deur naar een relatieve benadering, waarbij van belang is wie onder welke omstandigheden

toegang heeft tot gepseudonimiseerde gegevens. Gevolgen voor de toepasselijkheid van een reeks AVG-verplichtingen in de context van de HDAB zijn voorzienbaar.

HOOGHIEMSTRA & PARTNERS

strategisch en juridisch advies



Bezuidenhoutseweg 161, 2594 AG Den Haag • T +31 (0) 6 39 27 85 33
E info@hooghiemstra-en-partners.nl • **Fout! De hyperlinkverwijzing is ongeldig.**
ING Bank NL49INGB0008938076 • KvK 73390356 • BTW 8595.06.447.B01