

Juridisch Advies over het voorstel voor een Verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space)

Mr. dr. J.M. Veenbrink

Prof. mr. J.W. van de Gronden

Mr. dr. L.R. Glas

De onderzoekers zijn verbonden aan het Onderzoekscentrum voor Staat en Recht van de Radboud Universiteit

Nijmegen, 7 november 2022

Radboud Universiteit



Contents

1. Inleiding	2
2. Een overzicht van de EHDS Verordening.....	2
3. Rechtsbasis.....	4
3.1 Doelstellingen EHDS	4
3.2 Gebruik artikel 114 VWEU en volksgezondheid	6
3.2.1 De EHDS Verordening en redenen van de Europese Commissie om artikel 114 VWEU te gebruiken..	7
3.2.2 Analyse van het gebruik van artikel 114 VWEU	10
3.3 Gebruik van artikel 16, lid 2, VWEU en de bescherming van persoonsgegevens.....	17
3.3.1 De EHDS Verordening en redenen van de Europese Commissie om artikel 16 VWEU te gebruiken..	18
3.3.2 Analyse van het gebruik van artikel 16 VWEU	19
4. Subsidiariteit	23
4.1 Uitgangspunten	23
4.2 Toetsing door de Unierechters	24
4.3 Subsidiariteit en de EHDS	25
5. Proportionaliteit.....	27
5.1 Uitgangspunten	27
5.2 Toetsing door de Unierechters	27
5.3 Proportionaliteit en de EHDS.....	28
6. Implementatie van de EHDS Verordening in Nederland.....	31
6.1 Unierechtelijke eisen voor de implementatie van EU-verordeningen	31
6.2 Doorwerking EHDS Verordening in Nederland.....	35
6.2.1 Regels voor het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.....	36
6.2.2 Regels voor grensoverschrijdende infrastructuur voor primair gebruik voor elektronische gezondheidsgegevens	49
6.2.3 Bepalingen voor EPD-systemen en wellnessapps	50
6.2.4 Regels voor het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.....	53
6.2.5 Overige bepalingen	59
7. Concluderende opmerkingen.....	60

1. Inleiding

Op 3 mei 2022 heeft de Europese Commissie een voorstel gedaan voor een Verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS). Ten tijde van het schrijven van het onderhavige rapport waren andere versies dan het Commissievoorstel niet voorhanden in het publieke domein. In dit onderzoek wordt van de werkhypothese uitgegaan dat het voorstel van de Commissie ongewijzigd in werking treedt als verordening. Daarom zal in dit onderzoek ook gesproken worden van de EHDS Verordening ook al is deze nog niet in werking getreden. De EHDS Verordening tracht het primaire en het secundaire gebruik van data¹ in de gezondheidszorg te bevorderen met voldoende waarborgen in het licht van gegevensbescherming en fundamentele rechten. Voorts wil de Europese Commissie met de EHDS Verordening onder meer eisen stellen aan software om te zorgen voor interoperabiliteit tussen verschillende digitale gezondheidsproducten. Naar aanleiding van dit gepubliceerde voorstel voor de EHDS Verordening heeft het ministerie van VWS de opdracht verleend aan onderzoekers van de Radboud Universiteit om een onderzoek uit te voeren naar de EHDS Verordening en de invloed van de EHDS Verordening op de nationale wetgeving. Bij het onderzoek naar de EHDS Verordening is specifiek gevraagd om in te gaan op de bevoegdheid van de Unie om deze materie te reguleren. Hierbij zal met name stil gestaan worden bij de rechtsbasis (paragraaf 3), het subsidiariteitsbeginsel (paragraaf 4) en het proportionaliteitsbeginsel (paragraaf 5). Tot slot zal in dit onderzoek gekeken worden naar de invloed van de EHDS Verordening op nationale wetgeving en op het wetsvoorstel voor de wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) (paragraaf 6). Alvorens deze materie te bespreken wordt een globaal overzicht geschetst van de EHDS Verordening (paragraaf 2). Uiteraard zal in de andere paragrafen, waar relevant, verwezen worden naar specifieke bepalingen uit deze verordening.

2. Een overzicht van de EHDS Verordening

De EHDS Verordening is, op hoofdlijnen, te verdelen in vier soorten bepalingen: (1) bepalingen over het primaire gebruik van gezondheidsgegevens,² (2) bepalingen over grensoverschrijdende infrastructuur voor primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens (MyHealth@EU),³ (3)

¹ De definities van primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsdata kunnen gevonden worden in respectievelijk artikel 2, lid 2, onder d en e, van de EHDS Verordening.

² Hoofdstuk II van de EHDS Verordening. De EHDS Verordening spreekt van elektronische gezondheidsgegevens. Elektronische gezondheidsgegevens bestaan uit persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens. Voor de definitie van deze termen, zie artikel 2, lid 2, van de EHDS Verordening.

³ Hoofdstuk II van de EHDS Verordening.

eisen aan systemen voor elektronisch patiëntendossiers en het toezicht daarop en regels voor wellnessapps,⁴ en (4) bepalingen over het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens.⁵

Patiënten moeten meer inzicht in en controle over hun gezondheidsgegevens krijgen. Hierbij gaat het dan om het primaire gebruik van dergelijke gegevens. Zo geeft hoofdstuk II van deze verordening specifieke rechten aan natuurlijke personen met betrekking tot het primaire gebruik van data. Ook zullen lidstaten onder meer een digitale gezondheidsautoriteit moeten aanwijzen om toe te zien op de betreffende rechten van patiënten.

Hoofdstuk II bevat naast bepalingen om het primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te vergemakkelijken ook bepalingen over de oprichting van een centraal platform (MyHealth@EU) ter ondersteuning en vergemakkelijking van gegevensuitwisseling tussen nationale contactpunten.⁶ De nationale digitale gezondheidsautoriteiten zullen toezicht houden op deze contactpunten.

Hoofdstuk III van de verordening bevat regels voor elektronisch patiëntendossiersystemen. Hierbij worden verplichtingen gesteld aan marktdeelnemers zoals de fabrikanten van dergelijke systemen, aan importeurs en aan distributeurs. Ook hier is een belangrijke rol weggelegd voor de lidstaten, aangezien nationale autoriteiten de regels uit dit hoofdstuk zullen moeten handhaven. Voorts bevat dit hoofdstuk bepalingen over de facultatieve labelling en registratie van wellnessapps. Producenten van wellnessapps mogen hun apps vrijwillig een label geven waarmee aangegeven wordt dat de app interoperabel is met EPD-systemen. Dergelijke apps moeten dan wel geregistreerd worden in een Europese databank.

Hoofdstuk IV bevat regels voor het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens. Zo geeft dit hoofdstuk aan welke gegevens (geanoniseerd of gepseudoniseerd) opgevraagd kunnen worden voor secundair gebruik. Daarnaast bevat dit hoofdstuk een limitatieve lijst van doelen waarvoor gegevens opgevraagd mogen worden. Wederom zullen nationale autoriteiten een belangrijke rol krijgen, onder meer bij het beoordelen van verzoeken tot informatie en bij het verzamelen/verlenen van toegang tot gegevens.

⁴ Hoofdstuk III van de EHDS Verordening.

⁵ Hoofdstuk IV van de EHDS Verordening.

⁶ Een nationaal contactpunt is een “organisatorische en technische toegangspoort” voor patiëntengegevens. Dit contactpunt kan gebruikt worden voor primair gebruik en voor secundair gebruik, zie de definities uit respectievelijk artikel 2, lid 2, onder r en u, van de EHDS Verordening.

Naast de voornoemde bepalingen staan er ook nog andere bepalingen in de EHDS Verordening. Zo wil de Europese Commissie bijvoorbeeld een EHDS-raad oprichten,⁷ om de samenwerking tussen nationale autoriteiten te bevorderen. Deze EHDS-raad, welke voorgezeten zal worden door de Europese Commissie, zal bestaan uit, onder meer, vertegenwoordigers van nationale digitale gezondheidsautoriteiten.

3. Rechtsbasis

De EHDS Verordening zal, op basis van de huidige versie, gebaseerd worden op een duale rechtsbasis, namelijk artikel 16 VWEU en artikel 114 VWEU. In onderstaande paragraaf zullen we eerst stilstaan bij de doelstellingen van de EHDS Verordening (3.1), waarna de twee rechtsbasis afzonderlijk worden besproken (respectievelijk in 3.2 en 3.3).

3.1 Doelstellingen EHDS

Het overkoepelende, algemene, doel van de EHDS Verordening is volgens het voorstel van de Europese Commissie “te waarborgen dat natuurlijke personen in de EU in de praktijk meer zeggenschap over hun elektronische gezondheidsgegevens hebben”.⁸ Uniewetgeving kan “bij wijze van uitzondering” gebaseerd zijn op een duale rechtsbasis wanneer de betreffende wetgeving “tegelijkertijd meerdere doelstellingen of componenten heeft die onverbrekkelijk met elkaar verbonden zijn, zonder dat de ene secundair en indirect is ten opzichte van de andere”.⁹ Indien blijkt dat de betreffende Uniewetgeving “een tweeledig doel heeft of dat er sprake is van twee componenten, waarvan er een kan worden gezien als hoofddoel of overwegende component, terwijl het andere doel of de andere component slechts ondergeschikt is, moet de handeling op één rechtsgrondslag worden gebaseerd, namelijk die welke vereist is gelet op het hoofddoel of de overwegende component”.¹⁰

De EHDS heeft overduidelijk als doel om de volksgezondheid te verbeteren. Zo is het zorgen voor een adequate uitwisseling van gegevens voor primair gebruik, d.w.z. voor een behandeling door een zorgverlener, uiteraard (ook) bedoeld om de gezondheid van patiënten te verbeteren. Dit blijkt reeds uit de definitie voor primair gebruik zoals opgenomen in de EHDS Verordening: “‘primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens’ [houdt in]: de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor de verlening van gezondheidsdiensten om de gezondheidstoestand van de

⁷ Hoofdstuk VI van de EHDS Verordening.

⁸ Memorie van toelichting, bij de EHDS Verordening, p. 2.

⁹ Zie bijv. HvJ EG 10 januari 2006, C-178/03, ECLI:EU:C:2006:4 (*Commissie/Europees Parlement en Raad*), r.o. 43; en HvJ EG 8 september 2009, C-411/06, ECLI:EU:C:2009:518 (*Commissie/Europees Parlement en Raad*), r.o. 47.

¹⁰ Zie bijv. HvJ EG 10 januari 2006, C-178/03, ECLI:EU:C:2006:4 (*Commissie/Europees Parlement en Raad*), r.o. 42; en HvJ EG 8 september 2009, C-411/06, ECLI:EU:C:2009:518 (*Commissie/Europees Parlement en Raad*), r.o. 46.

natuurlijke persoon op wie die gegevens betrekking hebben te beoordelen, te behouden of te herstellen, waaronder begrepen het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, alsmede voor relevante socialezekerheids-, administratieve of vergoedingsdiensten.”¹¹

De adequate uitwisseling van gegevens voor secundair gebruik heeft ook de volksgezondheid als doelstelling. Zo zouden bijvoorbeeld onderzoekers gemakkelijker bij patiëntgegevens moeten kunnen¹² en moeten gegevens gebruikt kunnen worden voor educatieve doeleinden.¹³ Daarnaast zouden overheden en autoriteiten, gemakkelijker bij gegevens moeten kunnen om maatregelen te nemen als er een gevaar is voor de volksgezondheid¹⁴ of ter uitvoering van een mandaat in het kader van de volksgezondheid.¹⁵ Voorts zou data gebruikt moeten kunnen worden voor statistische doeleinden.¹⁶ Ook bedrijven actief in de gezondheidssector, zoals farmaceutische bedrijven, zouden gemakkelijker bij gezondheidsgegevens moeten kunnen om producten¹⁷ of AI te ontwikkelen.¹⁸ Tot slot kan data van verschillende patiënten gebruikt worden om een individuele patiënt te behandelen.¹⁹

De eisen aan de datasystemen uit hoofdstuk 3 geven uiteraard meer zekerheid voor ontwikkelaars van software, maar lijken voornamelijk bedoeld om de interoperabiliteit tussen systemen te borgen en hebben dus voornamelijk het doel de uitwisseling van patiëntgegevens te bevorderen. In de EHDS Verordening wordt ook geclaimd dat de verbetering van de werking van de interne markt wordt nagestreefd door het vaststellen van een uniform rechtskader voor met name de ontwikkeling, het in de handel brengen en het gebruik van systemen voor elektronische patiëntendossiers in overeenstemming met de waarden van de Unie.²⁰ Het voornemen is daarom om als rechtsbasis artikel 114 VWEU te nemen.

Een deel van de EHDS Verordening bevat gegevens ter bescherming van burgers tegen de verwerking van gegevens. Daarom wordt voorgesteld om ook artikel 16 VWEU als rechtsgrondslag te nemen.

¹¹ Artikel 2, lid 2, onder d, van de EHDS Verordening.

¹² Artikel 34, lid 1, onder e, van de EHDS Verordening.

¹³ Artikel 34, lid 1, onder d, van de EHDS Verordening.

¹⁴ Artikel 34, lid 1, onder a, van de EHDS Verordening.

¹⁵ Artikel 34, lid 1, onder b, van de EHDS Verordening.

¹⁶ Artikel 34, lid 1, onder c, van de EHDS Verordening.

¹⁷ Artikel 34, lid 1, onder f, van de EHDS Verordening.

¹⁸ Artikel 34, lid 1, onder g, van de EHDS Verordening.

¹⁹ Artikel 34, lid 1, onder h, van de EHDS Verordening.

²⁰ Considerans bij de EHDS Verordening, punt 1.

3.2 Gebruik artikel 114 VWEU en volksgezondheid

In beginsel geldt artikel 114 VWEU als algemene rechtsbasis voor de interne markt, welke alleen gebruikt kan worden als er geen andere specifiekere rechtsbasis beschikbaar is.²¹ Artikel 114 VWEU kan, bij gebrek aan een specifiekere rechtsbasis, gebruikt worden om handelsbeperkingen of mededingingsverstoringen tegen te gaan.²² De Uniewetgever mag geen wetgeving aannemen op basis van artikel 114 VWEU op de enkele grond dat er verschillen bestaan tussen de nationale regelingen van de lidstaten:²³ de verschillende problemen moeten leiden tot beperkingen van het vrij verkeer of tot mededingingsverstoringen. Artikel 114 VWEU geeft dus geen algemene wetgevingsbevoegdheid aan de Unie, maar alleen een bevoegdheid wanneer problemen voor de interne markt kunnen ontstaan.²⁴ In de juridische literatuur is hierom mede aangegeven dat artikel 114 VWEU slechts gebruikt kan worden om een geografische fragmentatie van de interne markt tegen te gaan.²⁵ Uiteraard kan de Uniewetgever ook toekomstige problemen voor de interne markt proberen te voorkomen, wanneer de belemmeringen voor de interne markt waarschijnlijk zijn.²⁶

Zoals reeds aangegeven stelt de Europese Commissie voor om de EHDS Verordening te baseren op een duale rechtsbasis, namelijk artikel 16 VWEU en artikel 114 VWEU. Voor deze verordening zou artikel 168(5) VWEU een andere mogelijke rechtsbasis zijn. Dit artikel geeft de Uniewetgever de bevoegdheid om stimuleringsmaatregelen te nemen ter “bescherming en de verbetering van de menselijke gezondheid”. Het gebruik van een verkeerde rechtsbasis kan uiteraard een grond vormen voor het Hof van Justitie om de Unieregeling in kwestie te vernietigen.²⁷ Dit is alleen niet het enige mogelijke probleem in het onderhavige dossier. Artikel 168(5) VWEU sluit namelijk expliciet de mogelijkheid uit om nationale regelgeving te harmoniseren, terwijl artikel 114 VWEU juist alleen gebruikt kan worden om harmonisatiemaatregelen aan te nemen. Verder bepaalt artikel 168 lid 7 VWEU dat de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid,

²¹ HvJ EG 26 januari 2006, C-533/03, ECLI:EU:C:2006:64 (*Commissie/Raad*), r.o. 45.

²² Zie bijv. HvJ EG 12 december 2006, C-380/03, ECLI:EU:C:2006:772 (*Duitsland/Raad en Europees Parlement*), r.o. 67.

²³ C-380/03, *Duitsland/Raad en Europees Parlement*, reeds aangehaald, r.o. 38; HvJ EU 4 mei 2016, C-547/14, ECLI:EU:C:2016:325 (*Philip Morris*), r.o. 58; en HvJ EU 4 mei 2016, C-358/14, ECLI:EU:C:2016:323 (*Polen/Europees Parlement en Raad*), r.o. 32.

²⁴ Zie ook C. Barnard, *The Substantive Law of the EU*, Oxford: Oxford University Press, 2019, p. 569; P. Craig, ‘The ECJ and *Ultra Vires* Action: A Conceptual Analysis’, *Common Market Law Review* 2011, afl. 2, p. 408-409; en K. ST C. Bradley, ‘Powers and Procedures in The EU Constitution: Legal Bases and the Court’, in: P. Craig en G. De Búrca (red.) *The Evolution of EU Law*, Oxford: Oxford University Press, 2011, p. 98.

²⁵ Zie N. Bernard, ‘The future of European economic law in the light of the principle of subsidiarity’, *Common Market Law Review* 1996, afl. 4, p. 640-641.

²⁶ C-380/03, *Duitsland/Raad en Europees Parlement*, reeds aangehaald, r.o. 38; HvJ EG 10 december 2002, C-491/01, ECLI:EU:C:2002:741 (*Ex p. BAT*), r.o. 61; C-358/14, *Polen/Europees Parlement en Raad*, reeds aangehaald, r.o. 33; en *Philip Morris*, reeds aangehaald, r.o. 59.

²⁷ Via de vernietigingsprocedure van 263 VWEU.

alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging worden gerespecteerd. Zoals het Hof van Justitie heeft geoordeeld in de *eerste tabaksadvertentie*-zaak, mag “het gebruik van andere artikelen van het Verdrag als rechtsgrondslag [...] er echter niet toe leiden, dat de uitdrukkelijke uitsluiting van harmonisatie in artikel 129, lid 4, eerste streepje [thans in 168(5)], van het Verdrag wordt omzeild”.²⁸

Er zal dan ook vastgesteld moeten worden of aan de voorwaarden is voldaan om artikel 114 VWEU als rechtsbasis te gebruiken. Zolang aan die voorwaarden is voldaan, is het geen probleem dat “bij de te maken keuzen de bescherming van de volksgezondheid doorslaggevend is”.²⁹ Zoals de Europese Commissie in haar voorstel voor de EHDS Verordening terecht opmerkt vereist 114(3) voorts dat de Uniewetgever uit moet gaan van een hoog beschermingsniveau voor onder andere de volksgezondheid. Dit wordt nog een keer herhaald in artikel 168 lid 1 VWEU. Dit betekent echter niet dat artikel 114 VWEU gebruikt kan worden om maatregelen te nemen die uitsluitend zien op de volksgezondheid en waarbij dus niet voldaan is aan de voorwaarden uit artikel 114 VWEU. De wetgeving moet dus bedoeld zijn om belemmeringen voor het vrij verkeer aan te pakken of mededingingsverstoringen op de interne markt weg te nemen.

De keuze van de juridische grondslag moet, aldus het Hof van Justitie, “berusten op objectieve gegevens, die voor rechterlijke toetsing vatbaar zijn. Tot die gegevens behoren met name het doel en de inhoud van de handeling.”³⁰ Uiteraard wordt hierbij naar de bepalingen in de handeling gekeken, maar ook naar de considerans en de memorie van toelichting. Hieronder zullen we eerst bespreken wat de redenen van de Europese Commissie zijn om artikel 114 VWEU als rechtsbasis te gebruiken (3.2.1). Daarna zullen we het gebruik van deze rechtsbasis nader analyseren (3.2.2). Hierbij zullen we afzonderlijk naar de verschillende regimes uit de EHDS Verordening kijken om te bepalen of artikel 114 VWEU hiervoor als rechtsbasis gebruikt kan worden.

3.2.1 De EHDS Verordening en redenen van de Europese Commissie om artikel 114 VWEU te gebruiken

De Europese Commissie geeft in haar voorstel voor de EHDS Verordening drie rechtvaardigingen voor het gebruik van artikel 114 VWEU:

1. “Sommige lidstaten hebben wetgevende maatregelen genomen om de hierboven beschreven problemen aan te pakken, door nationale certificeringssystemen voor EPD-systemen in te

²⁸ HvJ EG, 5 oktober 2000, C-376/98, ECLI:EU:C:2000:544 (*Duitsland/Europees Parlement/Raad*), r.o. 79.

²⁹ C-380/03, *Duitsland/Raad en Europees Parlement*, reeds aangehaald, r.o. 39 en 92. Zie ook bijv. C-358/14, *Polen/Europees Parlement en Raad*, reeds aangehaald, r.o. 34; en *Philip Morris*, reeds aangehaald, r.o. 60.

³⁰ Zie bijv. HvJ EG 10 januari 2006, C-178/03, ECLI:EU:C:2006:4 (*Commissie/Europees Parlement en Raad*), r.o. 41.

voeren, terwijl andere dat niet hebben gedaan. Dit kan leiden tot versnippering van de wetgeving op de interne markt en tot uiteenlopende regels en praktijken in de EU. Dit zou ook kunnen leiden tot kosten voor ondernemingen die aan verschillende regelingen zouden moeten voldoen.”³¹ (Het gaat hierbij om de verschillen tussen de nationale wettelijke regels van de lidstaten.)

2. “Artikel 114 VWEU is de passende rechtsgrondslag, aangezien het merendeel van de bepalingen van deze verordening tot doel heeft de werking van de interne markt en het vrij verkeer van goederen en diensten te verbeteren.”³² (Hierbij gaat het om de verbetering van de werking van de interne markt en het vrije verkeer van goederen.)
3. “Het wetgevingsvoorstel zal de EU in staat stellen te profiteren van de omvang van de interne markt, aangezien producten en diensten op basis van gezondheidsgegevens vaak worden ontwikkeld met behulp van elektronische gezondheidsgegevens uit verschillende lidstaten en later in de hele EU worden gecommercialiseerd.”³³ (Het gaat hierbij om de ontwikkeling van nieuwe producten en diensten.)

In de effectbeoordeling wordt daarnaast benadrukt dat artikel 168 VWEU juist niet gebruikt moet worden op dit dossier, aangezien de EHDS ziet op de uitwisseling van patiëntgegevens. Daarbij is het *“the task of data users to implement uses that could improve the health outcome of data subjects”*.³⁴ Het effect *“on health outcomes is a secondary effect of the main aims of the initiative”* volgens de Europese Commissie.³⁵ Daarnaast zou artikel 168 VWEU niet geschikt zijn om de problemen aan te pakken, gezien de *“more limited scope for Union intervention”*.³⁶

De EHDS Verordening zou, aldus de Europese Commissie, slechts secundair de volksgezondheid raken en heeft primair als doel problemen op de interne markt weg te halen en/of te voorkomen. Het gebruik van verschillende elektronische patiëntendossiers zou dus tot een fragmentatie van de interne markt

³¹ Memorie van toelichting, bij de EHDS Verordening, p. 7.

³² Ibid, p. 7.

³³ Ibid, p. 8.

³⁴ Effectbeoordeling, p. 28.

³⁵ Ibid, p. 28. Overigens zijn er meerder punten in de considerans bij de EHDS Verordening waar juist het belang van efficiënte uitwisseling van patiëntgegevens voor de volksgezondheid wordt benadrukt. Deze opmerkingen lijken tegen te spreken dat het doel van uitwisseling van patiëntgegevens slechts secundair is aan het primaire doel om belemmeringen op de interne markt weg te nemen. Zo wordt in punt 2 van de considerans bij de EHDS Verordening benadrukt dat tijdige toegang tot patiëntgegevens bij hadden kunnen dragen aan een effectiever management van de COVID-19 pandemie en dat dit *“ultimately would have helped to save lives”*. In punt 20 wordt bijvoorbeeld benoemd dat *“[i]n order to contribute to a high quality and continuity of healthcare, certain categories of health data should be registered in electronic format systematically and according to specific data quality requirements.”* Op basis van dergelijke opmerkingen zou juist geconcludeerd kunnen worden dat de bescherming van de volksgezondheid een primair doel is van de EHDS Verordening.

³⁶ Effectbeoordeling, p. 28.

leiden. In veel gevallen zal dit een nationaal probleem zijn, waarbij verschillende zorgverleners niet zomaar bij patiëntgegevens kunnen komen en dus informatie moeten opvragen bij andere zorgverleners. Volgens de Europese Commissie levert dit ook problemen op bij de grensoverschrijdende zorgverlening, waardoor het gebruik van de rechtsbasis van artikel 114 VWEU gerechtvaardigd is. Het is hierbij wel tekenend dat de Europese Commissie in de samenvatting bij haar rapport ter ondersteuning van de effectbeoordeling aangeeft dat het subsidiariteitsbeginsel toegepast moet worden, want *“health is not an exclusive competence of the Union, but a shared competence”*.³⁷ Deze nadruk op *“health”* als bevoegdheidsgrondslag komt ook later in het rapport terug, al wordt dan ook gewezen op andere voor dit dossier relevante bevoegdheden, namelijk de interne markt en economische, sociale en territoriale samenhang.³⁸

Een belangrijke reden voor het voorstel voor de EHDS Verordening ligt in het beperkte gebruik van het (vrijwillige) MyHealth@EU platform.³⁹ De Europese Commissie geeft in haar voorstel voor de EHDS Verordening aan dat vandaag de dag in 10 lidstaten dit platform kan worden ingezet.⁴⁰ Het MyHealth@EU-systeem is een samenwerkingsverband dat zijn oorsprong vindt in artikel 14 van de Patiëntenrichtlijn.⁴¹ Dit platform ondersteunt op het moment twee diensten, namelijk elektronische recepten en patiëntgegevens.⁴² De Europese Commissie benoemt voorts dat in meeste lidstaten⁴³ per 2025 het MyHealth@EU platform gebruikt kan worden.⁴⁴ De vrijwilligheid van het MyHealth@EU systeem en de langzame ontwikkeling van functionaliteiten binnen dit systeem is dus een belangrijke motivatie van de Europese Commissie om met het voorstel voor de EHDS Verordening te komen. Zoals de Europese Commissie aangeeft, blijkt uit een evaluatie “dat wettelijke bepalingen ter ondersteuning van harmonisatie en een gemeenschappelijke EU-benadering van het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor specifieke doeleinden (in tegenstelling tot alleen vrijwillige acties), en EU-

³⁷ Europese Commissie, Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a European Health Data Space, april 2022, p. iv. Zie ook p. 46 van dit rapport.

³⁸ Europese Commissie, Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a European Health Data Space, april 2022, p. 46.

³⁹ Memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, p. 2-3. Zie ook Europese Commissie, *Study on Health Data, Digital Health and Artificial Intelligence in Health Care*, juli 2021, p. 225-227.

⁴⁰ Memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, p. 11. Zie voor meer informatie ook https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en, laatst geraadpleegd op 28 mei 2022.

⁴¹ Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, Pb. 2011 L88/45.

⁴² Memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, p. 11.

⁴³ Het gaat hier om van 25 lidstaten, zie https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en, laatst geraadpleegd op 28 mei 2020.

⁴⁴ Memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, p. 11.

inspanningen om juridische, semantische en technische interoperabiliteit te waarborgen, voordelen kunnen bieden”.⁴⁵

3.2.2 Analyse van het gebruik van artikel 114 VWEU

Primair gebruik van gezondheidsgegevens

Het probleem van verschillende elektronische patiëntendossiers voor de interne markt wordt benadrukt in de considerans. Zoals wordt aangegeven: “Steeds meer Europeanen steken de landsgrenzen over om te werken, te studeren, familieleden te bezoeken of te reizen. Om de uitwisseling van gezondheidsgegevens te vergemakkelijken, en in overeenstemming met de noodzaak om de burgers meer zeggenschap te geven, moeten zij toegang kunnen krijgen tot hun gezondheidsgegevens in een elektronisch formaat dat in de hele Unie kan worden erkend en aanvaard.”⁴⁶ Hier wordt dus met name verwezen naar problemen bij het primaire gebruik van gezondheidsgegevens.

De link tussen het probleem van verschillende elektronische patiëntendossiers en de vrijheid om te werken, studeren of gewoon als toerist de grens over te gaan, lijkt ons op het eerste gezicht tamelijk indirect en onzeker.⁴⁷ Een vergelijking zou hier gemaakt kunnen worden met de *Graf*-zaak, welke ging over een Oostenrijkse regel die het recht op ontslagvergoeding ontzegt aan werknemers die zelf ontslag nemen. Volgens Graf was deze regel een belemmering van het vrij verkeer van werknemers. Na geconcludeerd te hebben dat de regeling niet discriminerend was, ging het Hof van Justitie nader in op de markttoegangstest. Volgens het Hof van Justitie waren de effecten van de regeling op het vrij verkeer van werknemers te onzeker en indirect,⁴⁸ aangezien “het recht op de ontslagvergoeding niet afhangt van de keuze van de werknemer om al dan niet bij zijn werkgever in dienst te blijven, maar van een *toekomstige en hypothetische gebeurtenis*, te weten de beëindiging van zijn arbeidsovereenkomst *zonder dat hij daartoe zelf het initiatief heeft genomen of deze gebeurtenis aan hem is toe te rekenen*”.⁴⁹ In lijn met een dergelijke redenering lijkt het ons niet dat een persoon weerhouden zal worden om in een andere lidstaat onder meer te werken, te studeren of om daar toeristische diensten te ontvangen, wanneer medische gegevens niet uitgewisseld kunnen worden. Of een persoon in een dergelijk geval medische hulp nodig zal veelal afhangen van een “toekomstige en

⁴⁵ Ibid, p. 2-3.

⁴⁶ Punt 5 van de considerans bij de EHDS Verordening.

⁴⁷ Vgl. C-376/98, *Duitsland/Europees Parlement/Raad*, reeds aangehaald, r.o. 99-101.

⁴⁸ HvJ EG 27 januari 2000, C-190/98, ECLI:EU:C:2000:49 (*Graf*), r.o. 24. Eenzelfde formulering kan bijvoorbeeld ook gevonden worden in HvJ EU 7 april 2011, C-291/09, ECLI:EU:C:2011:217 (*Francesco Guarnieri*), r.o. 17; en HvJ EG 7 maart 1990, 69/88, ECLI:EU:C:1990:97 (*Krantz*), r.o. 11.

⁴⁹ *Graf*, reeds aangehaald, r.o. 23 (cursivering toegevoegd).

hypothetische gebeurtenis”.⁵⁰ Voorts zou ook gesteld kunnen worden dat het effect van het ontbreken van de interoperabiliteit tussen elektronische patiëntendossiers op het vrij verkeer van personen in dergelijke situaties te “onbeduidend en onzeker”⁵¹ is voor de beslissing van een onderdaan van een lidstaat om naar een andere lidstaat te gaan voor werk, vakantie of familiebezoek.

Naast de groep personen die de grens overgaat vanwege niet-medische redenen is er ook een groep die naar een andere lidstaat reist om daar juist zorg te ontvangen. Een voorbeeld hiervan is iemand die vanwege een wachtlijst in de eigen lidstaat voor een bepaalde behandeling naar een andere lidstaat gaat om deze behandeling daar te ondergaan. Het is verrassend dat de Europese Commissie in de considerans niet (uitgebreider) stilstaat bij de problemen met toegang tot patiëntgegevens voor patiënten die specifiek voor het ontvangen van een dienst in de gezondheidszorg de grens over gaan. Soms lijkt hier wel op gehint te worden.⁵² Zo staat in punt 7 van de considerans het volgende: “Om het vrij verkeer van persoonlijke gezondheidsgegevens in de hele Unie te vergemakkelijken en negatieve gevolgen voor patiënten die in een grensoverschrijdende context gezondheidszorg ontvangen, te voorkomen, is optreden van de Unie nodig om ervoor te zorgen dat de betrokkenen betere toegang tot hun eigen persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens hebben en in staat worden gesteld deze te delen.” Het probleem is dat deze formulering kan slaan op twee categorieën Unieburgers, namelijk personen die specifiek voor het ontvangen van een gezondheidsdienst de grens overgaan en personen die met een andere reden de grens overgaan.⁵³ Bij patiënten die de grens overgaan om zorg te ontvangen zullen problemen met betrekking tot de interoperabiliteit van elektronische patiëntendossiers eerder problemen voor het vrij verkeer opleveren dan bij andere personen. Hier zal dus sneller een directe link bestaan tussen het vrij verkeer van diensten en het probleem van verschillende elektronische patiëntendossiers. Het verdient dan ook aanbeveling om dit probleem voor het vrij verkeer van diensten sterker te benadrukken in de considerans. Aangegeven kan worden dat zowel de Patiëntenrichtlijn als Verordening 883/2004⁵⁴ onder bepaalde omstandigheden aan patiënten die met het oog op een bepaalde behandeling naar een andere lidstaat zijn gegaan het recht geeft op de vergoeding van de kosten van deze behandeling. Deze rechten zijn in de Patiëntenrichtlijn

⁵⁰ Vgl. HvJ EU 15 juni 2010, C-211/08, ECLI:EU:C:2010:340, (*Commissie/Spanje*), r.o. 72.

⁵¹ Een formulering ontleend aan HvJ EG 26 mei 2005, C-20/03, ECLI:EU:C:2005:307 (*Burmanjer*), r.o. 31.

⁵² In andere rapporten wordt soms wel expliciet op deze problematiek gewezen, zie bijvoorbeeld Europese Commissie, *Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR*, 2021, p. 141-142, en bijlage 12 bij de effectbeoordeling, p. 38.

⁵³ Het rapport van de Europese Commissie, *Study on Health Data, Digital Health and Artificial Intelligence in Health Care*, juli 2021, verwijst juist naar drie categorieën van personen, namelijk personen die bij een tijdelijk verblijf in het buitenland ongeplande zorg nodig hebben, personen die voor gezondheidszorg de grens overgaan en zorg voor een persoon die op langdurige wijze in een andere lidstaat verblijft (zie p. 213). De eerste en derde categorie uit dit rapport vallen in onze categorisering samen.

⁵⁴ Verordening 883/2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsregels, Pb. 2004 L166/1.

vastgelegd in artikel 7 en voor Verordening 883/2004 in artikel 20. Indien een patiënt overweegt om bewust de grens over te gaan voor een zorgbehandeling, kan onzes inziens de omstandigheid dat bepaalde medische gegevens niet of niet deugdelijk worden uitgewisseld deze patiënt ervan weerhouden gebruik te maken van zijn rechten. Problemen met de uitwisseling van deze gegevens kunnen immers een nadelige impact hebben op de in het buitenland te ondergane behandeling.

Op basis van de huidige onderbouwing van het voorstel voor de EHDS Verordening is het onzes inziens onzeker of artikel 114 VWEU gebruikt kan worden om problemen rondom de grensoverschrijdende uitwisseling van patiëntengegevens voor primair gebruik aan te pakken. Zo worden de problemen bij het uitwisselen van gezondheidsgegevens in het kader van het grensoverschrijdende patiëntenverkeer slechts marginaal onderbouwd, terwijl juist in deze setting problemen voor de interne markt kunnen ontstaan. De problemen die personen die voor een andere reden de grens overgaan wellicht zullen hebben, hangen af van onzekere toekomstige gebeurtenissen. Hierdoor is het de vraag of de link met de problemen voor de interne markt in deze setting wel aanwezig is. Het verdient hierom aanbeveling om in ieder geval de problematiek bij het grensoverschrijdend patiëntenverkeer verder te onderbouwen.

Secundair gebruik van gezondheidsgegevens

De toegang tot gezondheidsgegevens voor secundair gebruik is een tweede pijler waarop het voorstel van de Europese Commissie voor de EHDS Verordening rust. Secundair gebruik van gezondheidsgegevens kan, zoals boven aangegeven, verschillende soorten gebruik inhouden. Op het eerste gezicht is het niet geheel duidelijk waarom problemen die overheden/autoriteiten, wetenschappers en bedrijven hebben bij het opvragen van gezondheidsgegevens een probleem zijn voor de uitoefening van de fundamentele vrijheden of waarom deze tot mededingingsverstoringen binnen de interne markt leiden. Zo wordt wat betreft de problemen voor overheden/autoriteiten in de considerans de COVID-19 pandemie aangehaald. Tijdige toegang tot gezondheidsgegevens “zou — door de doeltreffende bewaking en monitoring van de volksgezondheid — hebben bijgedragen tot een doeltreffender beheer van de pandemie, wat uiteindelijk zou hebben geholpen levens te redden”.⁵⁵ Voorts wordt in de considerans benadrukt dat “[o]verheidsinstanties en regelgevers [...] toegang [moeten hebben] tot [gezondheids]gegevens, bijvoorbeeld in geval van pandemieën, om defecte hulpmiddelen te controleren en de menselijke gezondheid te beschermen”.⁵⁶ Het punt is evenwel dat de moeilijkheden voor overheden/autoriteiten om bij gezondheidsgegevens te komen geen

⁵⁵ Punt 2 van de considerans bij de EHDS Verordening.

⁵⁶ Punt 40 van de considerans bij de EHDS Verordening.

problemen zijn die leiden tot een fragmentatie van de interne markt. Waar het om gaat is dat overheden en autoriteiten data nodig hebben om de volksgezondheid te beschermen.

De moeilijkheden voor wetenschappers en het bedrijfsleven om bij gezondheidsgegevens te komen zouden wellicht wel tot problemen voor het vrij verkeer kunnen leiden, wanneer dergelijke moeilijkheden nadelig de ontwikkeling van nieuwe behandelingen of betere producten in de gezondheidszorg beïnvloeden. Daarnaast zou wellicht beargumenteerd kunnen worden dat bedrijven die producten in de gezondheidszorg ontwikkelen, zich zullen vestigen in lidstaten waar ze het meest gemakkelijk toegang hebben tot gezondheidsgegevens. Dit zou zelfs tot mededingingsverstoringen kunnen leiden. Met het oog op artikel 114 VWEU als rechtsgrondslag moeten deze problemen voor het vrij verkeer en de mededinging binnen de interne markt echter niet te onzeker en te indirect zijn. Voorts moet ook hier benadrukt worden dat het doel van uitwisselen van gezondheidsgegevens voor onderzoek en/of onderwijs juist moet leiden tot betere behandelingen of betere producten. Ook hier is, naar onze mening, de link met de volksgezondheid evident. Om met kracht van argument te kunnen betogen dat artikel 114 VWEU de juiste rechtsgrondslag is voor de bepalingen inzake het secundair gebruik van gezondheidsgegevens, is het van belang dat aannemelijk wordt gemaakt dat dit gebruik van gezondheidsgegevens leidt tot de ontwikkeling van nieuwe behandelingen of betere producten op de interne markt en/of dat hierdoor mededingingsverstoringen tussen ondernemingen actief op deze interne markt voorkomen worden. Zoals reeds aangegeven, is het wel toegestaan, indien aan de voorwaarden voor het gebruik van artikel 114 VWEU als rechtsgrondslag is voldaan, om bij de te maken keuzen bij de vormgeving van de harmonisatiemaatregel aan de bescherming van de volksgezondheid doorslaggevend gewicht toe te kennen. Al met al verdient het aanbeveling dat beargumenteerd wordt in de considerans dat het secundair gebruik van patiëntgegevens noodzakelijk is vanwege de ontwikkeling van nieuwe behandelingen of betere producten dan wel het tegengaan of mededingingsverstoringen tussen ondernemingen die dergelijke behandelingen of producten aanbieden.

Artikel 114 VWEU zou dus wellicht gebruikt kunnen worden om de problematiek bij het uitwisselen van gezondheidsgegevens voor bepaalde vormen van secundair gebruik aan te pakken. Zo is de problematiek met de interne markt evident wanneer het bedrijfslevens moeilijk aan gezondheidsgegevens kan komen. Hetzelfde zou, met een wat nadere onderbouwing, wellicht ook gezegd kunnen worden waar het gaat om wetenschappers die met behulp van gezondheidsgegevens nieuwe behandelingen of betere producten willen ontwikkelen. Wat ons betreft kan artikel 114 VWEU niet gebruikt worden met het doel om overheden/autoriteiten toegang te geven tot

gezondheidsgegevens. Ook de link tussen onderwijs en problemen voor de interne markt zou nader uitgelegd moeten worden.

Uniformiteit in software-systemen

In de considerans wordt tot slot expliciet benadrukt dat het creëren van een uniform systeem “voor de ontwikkeling, het in de handel brengen en het gebruik van systemen voor elektronische patiëntendossiers (EPD-systemen) in overeenstemming met de waarden van de Unie” ten doel heeft het functioneren van de interne markt te bevorderen.⁵⁷ Dit is een terecht punt, aangezien een zekere standaardisering positieve effecten heeft voor ontwikkelaars en importeurs van elektronische patiëntendossiers. Ook in de ondersteunende rapporten bij het voorstel voor de EHDS Verordening, wordt gewezen op problemen die softwareontwikkelaars ervaren wanneer ze hun producten in verschillende lidstaten willen verkopen.⁵⁸ Voorts wordt erop gewezen dat het gebrek aan interoperabiliteit van software systemen “*adversely affects companies wishing to operate across the European digital single market, as their cross-border operations are hindered by differing digital structures, differing data formats and incompatible infrastructures*”⁵⁹ en een belemmering kan vormen voor het vrij verkeer van “*companies operating health and wellness apps and services*”.⁶⁰

Desalniettemin, lijkt het doel om belemmeringen voor bedrijven op de interne markt weg te nemen, zoals eerder aangegeven, ondergeschikt te zijn aan het primaire doel van de verordening om uitwisseling van gezondheidsgegevens voor primair gebruik en secundair gebruik te bewerkstelligen. Zonder een zekere vorm van standaardisering voor ontwikkelaars kan de interoperabiliteit van elektronische patiëntendossiers in gevaar komen, wat dan weer leidt tot problemen met betrekking tot uitwisseling van gezondheidsgegevens. Ook in de ondersteunende rapporten wordt veelvuldig gewezen op het belang van interoperabiliteit van elektronisch patiëntendossiers voor het primaire en secundaire gebruik van gezondheidsgegevens.⁶¹ Zo wordt in het rapport ter ondersteuning van de

⁵⁷ Punt 1 van de considerans bij de EHDS Verordening.

⁵⁸ Zie bijv. Europese Commissie, Study on Health Data, Digital Health and Artificial Intelligence in Health Care, juli 2021, p. 56-57; en het rapport van de Europese Commissie, Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a European Health Data Space, april 2022, p. 31 en 45.

⁵⁹ Europese Commissie, Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a European Health Data Space, april 2022, p. 39.

⁶⁰ Ibid, p. 25.

⁶¹ Zie bijv. Europese Commissie, Study on Health Data, Digital Health and Artificial Intelligence in Health Care, juli 2021, p. 59, 198, 201 en 225; en Europese Commissie, Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a European Health Data Space, april 2022, p. vii, 7, 24, 31, 35. Zie voorts de tabel in Europese Commissie, Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a European Health Data Space, april 2022, p. 49-52, waarin het verbeteren van interoperabiliteit tussen elektronisch patiëntendossiers wordt besproken als middel om het primair en secundair gebruik van data te bevorderen.

effectbeoordeling bijvoorbeeld het volgende aangegeven: *“Improving interoperability of data across Member States is vital to enable free movement of individuals, to enable products and services to be used across borders, to promote continuity of care, to improve healthcare system efficiencies, and to encourage innovation.”*⁶² In de effectbeoordeling worden interoperabiliteitsproblemen bijvoorbeeld ook expliciet gekoppeld aan problemen met het gebruik van patiëntgegevens. Zo benoemt de Europese Commissie het volgende: *“Due to a lack of interoperability, in many cases, healthcare professionals cannot access the complete medical history of the patient and cannot make optimal medical decisions for the treatment and diagnosis of their patients, which adds considerable costs for both health systems and patients. Researchers and innovators cannot have access to sufficiently large amounts of health data that is necessary for breakthroughs in the medical field. Likewise, policy-makers and regulators lack the relevant health data in order to take efficient decisions and ensure the right surveillance of health issues.”*⁶³ De bepalingen in de EHDS Verordening waarmee de Europese Commissie interoperabiliteit tussen elektronisch patiëntendossiers in verschillende lidstaten wil bewerkstelligen lijken dan ook ondergeschikt te zijn aan het doel om het primair en secundair gebruik van gezondheidsgegevens te bevorderen.

De huidige versie van de EHDS Verordening gaat ook verder dan alleen technische vereisten om interoperabiliteit tussen elektronisch patiëntendossiers te bevorderen. Als de Europese Commissie slechts de intentie had om problemen voor softwareontwikkelaars weg te nemen, had het in de lijn der verwachting gelegen via technische harmonisatie of standaardisatie wetgeving te creëren, zonder verdere regels over het primaire en secundaire gebruik van data. Het is dan ook de vraag of het doel van het bevorderen van interoperabiliteit tussen systemen als een doel op zichzelf beschouwd moet worden of juist ondergeschikt is aan het bevorderen van gegevensuitwisseling. Op basis van de door de Europese Commissie gepubliceerde studies, de effectbeoordeling en het voorstel voor de EHDS Verordening zelf, lijkt het bevorderen van interoperabiliteit vooral ondergeschikt aan het doel om het primair en secundair gebruik van gezondheidsgegevens te bevorderen.

Bepalend voor het antwoord op de vraag of technische vereisten voor interoperabiliteit op artikel 114 VWEU gebaseerd had mogen worden, is, onzes inziens, of de regels voor het primaire en secundaire gebruik van data ook op deze verdragsgrondslag hadden mogen worden gebaseerd. Zoals reeds

⁶² Europese Commissie, Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a European Health Data Space, april 2022, p. 13.

⁶³ Effectbeoordeling, p. 6.

aangegeven, hebben wij daar twijfels bij en verdient het dus aanbeveling om de onderbouwing op die punten te versterken.

Digitale gezondheidsproducten en -diensten

Naast de hiervoor besproken categorieën personen die door gebrek aan toegang tot elektronische gezondheidsgegevens belemmerd zouden kunnen worden, verwijst de Europese Commissie in de memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, de effectbeoordeling en in verschillende rapporten in algemenere zin ook naar “fabrikanten van digitale gezondheidsproducten en aanbieders van digitale gezondheidsdiensten”.⁶⁴ Digitale gezondheid wordt in de effectbeoordeling als volgt omschreven: *“Digital health refers to the use of digital technologies by people and healthcare systems for health. It covers a wide range of services and products, including medical devices, such as those used for remote care delivery, health data and information management, patient management (including therapeutic decision-making) and telemonitoring and diagnosis.”*⁶⁵ Uit deze definitie blijkt dat ook aanbieders van digitale medische apparatuur, aanbieders van wellnessapps en aanbieders van telegeneeskunde gebaat kunnen zijn bij de EHDS.⁶⁶ Deze definitie verwijst naar (zorg)aanbieders die de grens overgaan en die bij het aanbieden van hun producten of diensten toegang nodig hebben tot gezondheidsgegevens.⁶⁷ Naar onze mening zijn de desbetreffende digitale producten en diensten van economische aard, omdat er een markt voor bestaat en de betrokken ondernemingen in concurrentie met elkaar staan. De Europese Commissie kwantificeert de voordelen voor deze partijen niet zelfstandig in haar voorstel voor de EHDS Verordening,⁶⁸ al wijst ze in andere documenten wel op de voordelen voor deze partijen.⁶⁹ Zo wordt bijvoorbeeld in de effectbeoordeling aangegeven dat *“[p]roducers of digital health services will not market their products in other Member States or will*

⁶⁴ Memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, p.1.

⁶⁵ Europese Commissie, Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a European Health Data Space, april 2022, p. 6.

⁶⁶ In de effectbeoordeling wordt gewezen op de verschillende markten die geraakt kunnen worden met de EHDS Verordening. Naast de in de tekst genoemde markten, wordt ook nog gewezen op de markt voor elektronische patiëntendossiers en op de markt van zorgaanbieders in algemene zin. Zie effectbeoordeling, p. 7-10.

⁶⁷ Dit in tegenstelling tot de ontvanger van zorg die juist naar een zorgaanbieder gaat. In paragraaf 3.4 is reeds besproken of artikel 114 VWEU als rechtsgrondslag kan bieden voor de EHDS waar het gaat om het bevorderen van de mobiliteit van natuurlijke personen.

⁶⁸ Zo wordt in de memorie van toelichting bijvoorbeeld het volgende aangegeven (p. 17): “Op het gebied van het primaire gebruik van gezondheidsgegevens zullen de patiënten en de zorgaanbieders voor ongeveer 1,4 miljard EUR respectievelijk 4,0 miljard EUR profiteren van besparingen op gezondheidsdiensten door een grotere acceptatie van telegeneeskunde en efficiëntere uitwisselingen van gezondheidsgegevens, ook over de grenzen heen.” Hier vallen dus ook voordelen onder die gehaald kunnen worden door wellnessapps, medische apparatuur en telegeneeskunde, maar ook voordelen die behaald kunnen worden door zorgaanbieders in brede zin.

⁶⁹ Zie bijvoorbeeld de effectbeoordeling, p. 21.

*incur additional costs stemming from the adaptation to the national standards.*⁷⁰ Ook hier moet benadrukt worden dat het verbeteren van de volksgezondheid een belangrijk doel is bij het wegnemen van belemmeringen voor bovengenoemde aanbieders. Wellicht dat de problemen voor deze aanbieders dusdanig groot zijn dat toevlucht tot artikel 114 VWEU gerechtvaardigd is. De EHDS bevat regels om gegevensuitwisseling in de zorg in algemene zin te bevorderen en is dus niet zozeer bedoeld om belemmeringen specifiek voor aanbieders van digitale medische apparatuur, wellnessapps en telegeneeskunde weg te nemen.⁷¹ Het verband tussen de grensoverschrijdende handel in digitale gezondheidsproducten en de uitwisseling van medische data lijkt daarom nogal onzeker te zijn.

3.3 Gebruik van artikel 16, lid 2, VWEU en de bescherming van persoonsgegevens

Artikel 16, lid 1, VWEU beschermt het recht op de bescherming van persoonsgegevens. Dit recht is ook neergelegd in artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, waaruit blijkt dat persoonsgegevens eerlijk moeten worden verwerkt, voor bepaalde doeleinden en op basis van een gerechtvaardigde wettelijke grondslag. Bovendien heeft eenieder recht op toegang tot de over hem verzamelde gegevens en op rectificatie daarvan.⁷² De Algemene Verordening Gegevensbescherming ('AVG')⁷³ werkt deze en andere rechten uit.⁷⁴

Artikel 16, lid 2, VWEU schrijft voor dat het Europees Parlement en de Raad volgens de gewone wetgevingsprocedure voorstellen vaststellen "betreffende de bescherming van natuurlijke personen ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie, alsook door de lidstaten, bij de uitoefening van activiteiten die binnen het toepassingsgebied van het recht van de Unie vallen". Onafhankelijke autoriteiten zien toe op de naleving van deze voorschriften, zo schrijft dezelfde bepaling voor.⁷⁵ Artikel 16, lid 2, VWEU is volgens het Hof van Justitie

⁷⁰ Ibid, p. 27.

⁷¹ Wel dient benadrukt te worden dat een enkele bepaling uit de EHDS Verordening op deze categorieën aanbieders is gericht. Zo bevat artikel 8 van de EHDS Verordening het beginsel van non-discriminatie waar het gaat om toegang tot de markt voor telegeneeskunde. Op basis van artikel 31 van de EHDS Verordening mag een fabrikant van wellnessapps die beweert dat de app interoperabel is met een elektronisch patiëntendossier dusdanig labelen, zolang de app maar geregistreerd wordt in een EU-databank (zie art. 32(2)). Waar artikel 8 specifiek belemmeringen voor telegeneeskunde in de EU wil wegnemen, zien de andere genoemde bepalingen juist op het bevorderen van interoperabiliteit tussen elektronisch patiëntendossiers en wellnessapps en zijn dus ondergeschikt aan het doel om patiëntengegevens in de EU gemakkelijker uit te wisselen.

⁷² Zie meer in het bijzonder leden 1 en 2 van deze bepaling.

⁷³ Verordening 2016/679 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, Pb. 2016 L119/1.

⁷⁴ Overweging 11 en artikel 1, leden 1 en 2, AVG.

⁷⁵ Zie ook artikel 8, lid 3, van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

een “passende rechtsgrondslag wanneer de bescherming van persoonsgegevens een van de essentiële doelen of componenten van de door de Uniewetgever vastgestelde regels vormt”.⁷⁶

Ook draagt artikel 16, lid 2, VWEU het Europese Parlement en de Raad op om voorschriften op te stellen betreffende het *vrij verkeer* van persoonsgegevens. Ondanks dat deze bepaling dus niet enkel ziet op de bescherming van persoonsgegevens, maar ook op het vrije verkeer van deze gegevens, richt dit deel van onze analyse zich op de bescherming van persoonsgegevens. Deze keuze is gemaakt omdat de regels omtrent het vrije verkeer van die gegevens een *lex specialis* vormen van artikel 114 VWEU⁷⁷ en die laatste bepaling als rechtsgrondslag reeds afzonderlijk is behandeld in deze beoordeling.

In de volgende paragrafen zullen we eerst stilstaan bij de redenen van de Europese Commissie om artikel 16 VWEU als rechtsgrondslag te gebruiken (3.3.1), waarna we het gebruik van deze bepaling nader zullen analyseren (3.3.2).

3.3.1 De EHDS Verordening en redenen van de Europese Commissie om artikel 16 VWEU te gebruiken

De memorie van toelichting bij de EHDS Verordening beschrijft dat de AVG belangrijke waarborgen biedt voor de bescherming van gegevens over gezondheid van natuurlijke personen. Deze rechten kunnen in de praktijk echter niet worden geïmplementeerd vanwege redenen verwant aan operabiliteit en de beperkte harmonisatie van vereisten en technische standaarden op EU en nationaal niveau. Vanwege deze beperkingen is het nodig om aanvullende wetgeving te creëren. Deze aanvullende wetgeving neemt de vorm aan van de EHDS Verordening, dat tot doel heeft de rechten die uit artikel 16 VWEU voortvloeien te versterken.⁷⁸ Anders geformuleerd draagt de EHDS Verordening bij aan de verhoogde bescherming gegevens over gezondheid, aldus de Europese Commissie, en zal de EHDS Verordening een significante positieve impact hebben op fundamentele rechten die zijn gerelateerd aan de bescherming van persoonsgegeven en het vrije verkeer.⁷⁹ Overigens geven de considerans bij de EHDS Verordening en de memorie van toelichting bij de EHDS

⁷⁶ Advies 1/15 HvJ EU, 26 juli 2017, punt 96.

⁷⁷ Aldus ook M. Kellerbauer, M. Klamert & J. Tomkin, *The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, Oxford: OUP: 2021, p. 408. Zie hierover ook H. Hijmans, *The European Union as a guardian of internet privacy and data protection*, Amsterdam: UvA-Dare 2016, p. 235-236: “One could argue that the reference to the free movement of data is mainly a remnant from the past and in particular from one of the two objectives of Directive 95/46, providing that ‘personal data should be able to flow freely from one Member State to another’. The relevance of this objective is underlined by the Court of Justice, but seems less important after the entry into force of the Lisbon Treaty now data protection is recognised as fundamental right under EU law. In our view, the EU legislator is not required to lay down a separate set of rules on the free flow of information.”

⁷⁸ Memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, p. 8.

⁷⁹ *Ibid*, p. 19.

Verordening wel inzicht in welke rechten zullen worden beschermd, maar gaan zij niet specifiek in op artikel 16 VWEU als rechtsbasis.⁸⁰

3.3.2 Analyse van het gebruik van artikel 16 VWEU

Meer specifiek beoogt de EHDS Verordening onder meer de reeds bestaande rechten in het EU gegevensbeschermingsrecht aan te vullen door de controle over en toegang tot elektronische data over gezondheid van natuurlijke personen te verstevigen in de context van het primaire en secundaire gebruik van die gegevens.⁸¹ Het recht op inzage zoals dat door de AVG wordt beschermd,⁸² moet verder worden ontwikkeld in de gezondheidssector aangezien de gegevens nu vaak nog op papier worden verstrekt, wat veel tijd kost.⁸³ De EHDS Verordening geeft natuurlijke personen het recht op toegang tot hun persoonlijke elektronische gegevens over gezondheid in de context van het primaire gebruik van die data. Die toegang moet onmiddellijk, kosteloos en in een makkelijk te lezen en toegankelijke vorm worden verstrekt.⁸⁴ Daarnaast hebben natuurlijke personen het recht op een elektronische kopie van ten minste de elektronische gegevens over gezondheid die prioriteiten hebben op grond van artikel 5 (waaronder elektronische recepten en lab-resultaten).⁸⁵ In overeenstemming met de algemene beperkingsclausule in de AVG (artikel 23) kan dit recht beperkt worden wanneer dit noodzakelijk is voor het beschermen van de natuurlijk persoon op basis van bijvoorbeeld de patiëntveiligheid.⁸⁶ Opdat deze rechten daadwerkelijk kunnen worden uitgeoefend, moeten de lidstaten de benodigde infrastructuur optuigen,⁸⁷ inclusief voor de uitoefening van het recht op rectificatie zoals dat is neergelegd in de AVG.⁸⁸ Natuurlijke personen mogen hun elektronische gegevens over gezondheid in hun eigen elektronische medische dossier zetten.⁸⁹ Daarnaast bepaalt de EHDS Verordening dat natuurlijke personen het recht hebben om informatie te krijgen over welke

⁸⁰ In Europese Commissie, *Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a European Health Data Space*, april 2022, p. 42-45 wordt wel nader besproken waarom artikel 16 VWEU een adequate rechtsbasis biedt.

⁸¹ Memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, p. 19; punt 1 van de considerans bij de EHDS Verordening; en artikel 2, lid 1, van de EHDS Verordening

⁸² Artikel 15 AVG. Zie ook punt 63 van de considerans bij de AVG.

⁸³ Punt 8 van de considerans bij de EHDS Verordening

⁸⁴ Artikel 3, lid 1, van de EHDS Verordening. Bij het primaire gebruik gaat het om “de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor de verlening van gezondheidsdiensten om de gezondheidstoestand van de natuurlijke persoon op wie die gegevens betrekking hebben te beoordelen, te behouden of te herstellen, waaronder begrepen het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, alsmede voor relevante socialezekerheids-, administratieve of vergoedingsdiensten”, zie artikel 2, lid 2, onder d, van de EHDS Verordening.

⁸⁵ Artikel 3, lid 2, van de EHDS Verordening. Zie ook artikel 6 van de EHDS Verordening voor het formaat.

⁸⁶ Artikel 3, lid 3, van de EHDS Verordening.

⁸⁷ Artikel 3, lid 5, van de EHDS Verordening.

⁸⁸ Artikel 3, lid 7, van de EHDS Verordening.

⁸⁹ Artikel 3, lid 6, van de EHDS Verordening.

zorgverleners hun elektronische gegevens over gezondheid hebben ingezien. Die informatie moet onmiddellijk en kosteloos worden verstrekt.⁹⁰

Ook maakt de beperkte reikwijdte van het recht op gegevensoverdraagbaarheid onder de AVG het uitoefenen van dit recht in de gezondheidssector minder effectief.⁹¹ Met het in de EHDS Verordening voorziene MyHealth@EU systeem kunnen natuurlijke personen hun elektronische gegevens over gezondheid effectief delen in de taal van de lidstaat waar zij naar toe reizen of verhuizen.⁹² Volgens de EHDS Verordening hebben natuurlijke personen het recht om toegang te verlenen of degene die de gegevens beheert te verzoeken om toegang te verlenen tot hun elektronische gegevens over gezondheid aan een ontvanger van hun keuze in de gezondheids- of sociale zekerheidssector. Dit moet onmiddellijk, kosteloos en zonder obstakels gebeuren. Indien de gegevenshouder en gegevensontvanger zich in verschillende lidstaten bevinden en het gaat om elektronische gegevens over gezondheid die prioriteiten hebben in overeenstemming met artikel 5, heeft de natuurlijke persoon het recht op het versturen van de data voorzien in het formaat van de EHDS Verordening. Indien de gegevens dienovereenkomstig worden verstrekt, hebben natuurlijk personen er recht op dat de gegevens gelezen en geaccepteerd worden door andere verstrekkers van gezondheidszorg.⁹³

Het recht op bezwaar dat in de AVG kan worden gevonden, wordt ook uitgewerkt in de EHDS Verordening. Dit recht dat betekent dat een betrokkene te allen tijde het recht om vanwege met zijn specifieke situatie verband houdende redenen bezwaar te maken tegen de verwerking van persoonsgegevens wanneer die gegevens zijn verwerkt in het algemeen belang, bij de uitoefening van openbaar gezag of in het belang van de verwerkingsverantwoordelijke of van een derde.⁹⁴ De EHDS Verordening bepaalt dat natuurlijk personen het recht hebben om toegang van gezondheidszorgprofessionals tot alle of een deel van hun elektronische gegevens over gezondheid te beperken. De lidstaten stellen hieromtrent regels op.⁹⁵ Indien de natuurlijke persoon de toegang tot de elektronische gegevens over zijn gezondheid heeft beperkt, zal de gezondheidszorgaanbieder of -professional niet worden geïnformeerd over de inhoud van de gegevens zonder voorafgaande autorisatie door de persoon in kwestie.⁹⁶

⁹⁰ Artikel 3, lid 10, van de EHDS Verordening. Zie ook artikelen 13 en 14 AVG.

⁹¹ Memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, p. 8. Hierover staat in een voetnoot: "De uitsluiting van 'afgeleide' gegevens en de beperking tot op basis van toestemming of een overeenkomst verwerkte gegevens betekenen dat grote hoeveelheden gegevens in verband met gezondheid buiten de werkingsfeer van het recht op overdraagbaarheid uit hoofde van de AVG vallen."

⁹² Memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, p. 19.

⁹³ Artikel 3, lid 8, van de EHDS Verordening.

⁹⁴ Artikel 21, lid 1 jo artikel 6 lid 1, onderdeel e en f AVG.

⁹⁵ Artikel 3, lid 9, van de EHDS Verordening. Tenzij artikel 6, lid 1, onderdeel d AVG opgaat.

⁹⁶ Artikel 4, lid 4, van de EHDS Verordening.

De EHDS Verordening biedt middelen om bovenstaande rechten te effectueren,⁹⁷ bijvoorbeeld doordat de lidstaten wordt verplicht om een of meerdere “diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens” op te tuigen zodat het recht op inzage kan worden geëffectueerd.⁹⁸ Ook beschermt de EHDS Verordening het recht om een klacht in te dienen bij een “digitale gezondheidsautoriteit”, inclusief over het niet-waarborgen van de zojuist besproken rechten.⁹⁹

Gezien de bescherming die de EHDS Verordening biedt aan de zojuist beschreven rechten, die zien op de bescherming van natuurlijke personen ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens bij het primaire gebruik van die gegevens,¹⁰⁰ is de keuze voor artikel 16, lid 2, VWEU als rechtsbasis voor de verordening een begrijpelijke keuze.

Die keuze is ook goed te volgen voor zo ver de EHDS Verordening voorschrijft dat onafhankelijke autoriteiten toezien op de naleving van de voorschriften betreffende de bescherming van persoonsgegevens, aangezien artikel 16, lid 2, VWEU dit ook bepaalt. De considerans bij de EHDS Verordening legt uit dat de onafhankelijke toezichthoudende autoriteiten, die op basis van artikel 51 AVG verantwoordelijk zijn om de grondrechten en fundamentele vrijheden van natuurlijke personen in verband met de verwerking van hun persoonsgegevens te beschermen, bevoegd blijven om het verwerken van elektronische gegevens over gezondheid te monitoren en klachten daaromtrent te behandelen. De EHDS Verordening draagt daarnaast “digitale gezondheidsautoriteiten” op om samen te werken met die toezichthoudende autoriteiten.¹⁰¹ Elke lidstaat moet een “digitale gezondheidsautoriteit” aanwijzen die verantwoordelijk is voor de implementatie en tenuitvoerlegging van de verordening.¹⁰² Deze autoriteit is onder meer verantwoordelijk voor de implementatie van de zojuist besproken rechten.¹⁰³

Voor wat betreft de bescherming die de EHDS Verordening biedt aan natuurlijke personen bij het secundair gebruik van hun gegevens over gezondheid, kunnen de hiervoor relevante bepalingen ook in verband worden gebracht met de opdracht aan de EU-wetgever in artikel 16, lid 2, VWEU aangezien verschillende bepalingen omtrent het secundair gebruik van de data in de EHDS Verordening duidelijk

⁹⁷ Memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, p. 19.

⁹⁸ Artikel 3, lid 5, van de EHDS Verordening.

⁹⁹ Artikel 11, van de EHDS Verordening.

¹⁰⁰ Artikel 3, aanhef, van de EHDS Verordening.

¹⁰¹ Punt 14 van de considerans bij de EHDS Verordening.

¹⁰² Artikel 10, lid 1, van de EHDS Verordening.

¹⁰³ Artikel 10, lid 2, onder a, van de EHDS Verordening.

zien op bescherming van het recht op persoonsgegevens; secundair gebruik is alleen dan toegestaan wanneer bepaalde gegevensbeschermingsrechten en beginselen in acht worden genomen.¹⁰⁴ Zo is een belangrijk beginsel inzake de verwerking van persoonsgegevens uit de AVG dat van minimale gegevensverwerking, wat betekent dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt moeten zijn.¹⁰⁵ Voor het gebruik van secundaire data werkt de verordening dit beginsel uit voor elektronische gegevens over gezondheid.¹⁰⁶ Daarnaast bepaalt de EHDS Verordening onder meer dat de toegang tot de gegevens voor secundair gebruik moet worden bewerkstelligd door een “beveiligde verwerkingsomgeving”, waardoor privacy risico’s worden verminderd en wordt voorkomen dat elektronische gegevens over gezondheid direct aan datagebruikers worden toegezonden.¹⁰⁷ Overigens is de AVG enkel op basis van artikel 16, lid 2, VWEU aangenomen en bevat deze verordening ook een bepaling over de “waarborgen en afwijkingen in verband met verwerking met het oog op archivering in het algemene belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden” – en dus het secundair gebruik van gegevens.¹⁰⁸ Deze waarborgen zorgen er onder meer “voor dat er technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen”.¹⁰⁹ De rechtsbasis die voor de AVG is gekozen laat zien dat sommige specifieke bepalingen omtrent secundair gebruik van gegevens ook gestoeld kunnen worden op artikel 16, lid 2, VWEU. Gezien de verwevenheid, op bepaalde punten, tussen de AVG en de EHDS Verordening, dient nog wel benadrukt te worden dat er, na een eventuele inwerkingtreding van de EHDS Verordening, geen hiërarchische verhouding bestaat tussen beide instrumenten. Beide verordeningen zijn namelijk via een wetgevingsprocedure aangenomen en zijn daarmee wetgevingshandelingen en hebben dus dezelfde rechtskracht. Gezien de reikwijdte van de vraagstelling van dit onderzoek is verder niet gekeken naar eventuele strijdigheden of overeenkomsten tussen de EHDS Verordening en de AVG.

¹⁰⁴ Zie ook bijvoorbeeld artikel 37, lid 1, onderdeel m en artikel 38 van de EHDS Verordening. Cf Conclusie van de Advocaat Generaal P. Mengozzi over Advies 1/15, 8 september 2016, punten 69, 71.

¹⁰⁵ Artikel 5, lid 1, onder c AVG.

¹⁰⁶ Artikel 44 van de EHDS Verordening.

¹⁰⁷ Punt 54 van de considerans bij de EHDS Verordening. Zie ook artikel 50 van de EHDS Verordening.

¹⁰⁸ Artikel 89 AVG. Zie ook artikel 5, lid e, artikel 6, lid 4, artikel 9, lid 2, onderdeel j, artikel 14, lid 5, sub b, artikel 17, lid 3, sub d en artikel 21, lid 6 AVG.

¹⁰⁹ Artikel 89, lid 1, AVG.

4. Subsidiariteit

De EHDS Verordening is niet gebaseerd op een exclusieve bevoegdheid van de EU.¹¹⁰ Bij de uitoefening van haar bevoegdheden zal de Unie het subsidiariteitsbeginsel in acht moeten nemen.¹¹¹ Hierdoor zal de EHDS Verordening moeten voldoen aan het subsidiariteitsbeginsel. Hieronder zullen we nader ingaan op het subsidiariteitsbeginsel. Allereerst zal naar de rol van het subsidiariteitsbeginsel in het EU-recht gekeken worden (4.1). Ten tweede, komt aan bod hoe de Unierechters toetsen aan dit beginsel (4.2). Tot slot, wordt stil gestaan bij het subsidiariteitsbeginsel en de EHDS Verordening (4.3).

4.1 Uitgangspunten

Het subsidiariteitsbeginsel houdt, conform artikel 5, lid 3, VEU in, dat de Unie “slechts [optreedt] indien en voor zover de doelstellingen van het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Unie kunnen worden bereikt”. De instellingen van de Unie betrokken bij het wetgevingsproces zullen uiteraard moeten nagaan of aan dit beginsel is voldaan. Het niet voldoen aan het subsidiariteitsbeginsel kan een grond vormen voor de Unierechters om wetgeving te vernietigen. In haar voorstel voor de EHDS Verordening bespreekt de Europese Commissie daarom ook waarom aan dit beginsel is voldaan.

Naast de instellingen betrokken bij het wetgevingsproces, is een belangrijke rol weggelegd voor nationale parlementen om na te gaan of een wetgevingsvoorstel voldoet aan het subsidiariteitsbeginsel.¹¹² Dit is een logische rol voor nationale parlementen, aangezien na aanneming van Uniewetgeving, althans voor zover de materie een gedeelde bevoegdheid betreft, de lidstaten niet meer bevoegd zijn op dat specifieke onderwerp te handelen.¹¹³ Nationale parlementen zullen, als onderdeel van de wetgevende macht in een lidstaat, het meeste te verliezen hebben bij optreden van de Unie op een terrein van een gedeelde bevoegdheid. Het is dan ook niet meer dan logisch dat nationale parlementen specifiek een taak zijn toebedeeld om te beoordelen of er bij wetgevingsvoorstellen voldaan wordt aan het subsidiariteitsbeginsel. Zoals Craig en De Búrca

¹¹⁰ De exclusieve bevoegdheden van de EU kunnen gevonden worden in artikel 3, lid 1, VWEU. De Europese Commissie geeft in het rapport ter ondersteuning van de effectbeoordeling ook aan dat gezondheid, maar ook interne markt en economische, sociale en territoriale samenhang, gedeelde bevoegdheden van de Unie betreffen, zie Europese Commissie, *Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a European Health Data Space*, april 2022, p. iv en 46.

¹¹¹ Artikel 5, lid 1, VEU.

¹¹² Zie artikel 12, onder b, VEU, artikel 3 van Protocol No 1 betreffende de rol van de nationale parlementen in de Europese Unie en Protocol No 2 betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid.

¹¹³ Zie artikel 2, lid 2, VWEU. Hier zijn slechts een paar uitzonderingen op, zie artikel 4, lid 3 en 4, VWEU.

aangeven, hangt de impact van deze taak voor nationale parlementen vooral af van “*the willingness of national parliaments to devote the requisite time and energy to the matter*”.¹¹⁴ Een (kamer van een) nationaal parlement zal namelijk, wanneer het van mening is dat niet is voldaan aan het subsidiariteitsbeginsel, een gemotiveerd advies hierover moeten sturen naar het Europees Parlement, de Raad en de Europese Commissie.¹¹⁵ Hierin zal uiteengezet moeten worden waarom de beoordeling van de Europese Commissie over het subsidiariteitsbeginsel incorrect is en dus waarom actie op Unieniveau niet noodzakelijk is. Uiteraard kunnen nationale parlementen ook via de bevoegde minister invloed uitoefenen op het besluitvormingsproces in de Raad. Daarnaast kan een lidstaat ook nadat wetgeving is aangenomen, namens (een kamer van) het nationale parlement, een vernietigingsprocedure starten indien het nationale parlement (nog steeds) van mening is dat er strijdigheid is met het subsidiariteitsbeginsel.¹¹⁶ Dit kan zelfs indien de lidstaat bij monde van de betreffende minister voor de Uniewetgeving heeft gestemd in een Raadsvergadering.¹¹⁷

4.2 Toetsing door de Unierechters

De Unierechters zullen over het algemeen niet snel meegaan met argumenten van partijen dat het subsidiariteitsbeginsel is geschonden, aangezien dit veelal een politieke afweging betreft. In de *biotechnologische uitvindingen*-zaak gaf het Hof van Justitie bijvoorbeeld in een zeer korte overweging aan dat het subsidiariteitsbeginsel niet was geschonden nu “de omvang van [de bescherming van biotechnologische uitvindingen] rechtstreeks van invloed is op de handel en dus op de intracommunautaire handel, is het bovendien duidelijk dat de betrokken doelstelling vanwege de omvang en de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Gemeenschap kon worden verwezenlijkt”.¹¹⁸ Voorts bleek “impliciet maar onmiskenbaar” uit de considerans van de betreffende richtlijn dat het subsidiariteitsbeginsel in acht is genomen, waardoor er geen motivatiegebrek was op dit onderdeel.¹¹⁹ Het Hof van Justitie liet hiermee veel ruimte aan de Uniewetgever om te bepalen of actie op Unieniveau nodig is. Ook in andere jurisprudentie laat het Hof van Justitie veel ruimte aan de Uniewetgever om te bepalen of de EU moet handelen op een bepaald dossier.¹²⁰ De Unierechters lijken de Uniewetgever dus veel discretie te laten om politieke keuzes te maken. Toch zijn er ook zaken

¹¹⁴ Craig en G. De Búrca, *EU Law. Text, Cases and Materials*, Oxford: Oxford University Press, 2020, p. 128.

¹¹⁵ Artikel 7, lid 1, Protocol No 2 betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid.

¹¹⁶ Artikel 8 van Protocol No 2 betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid.

¹¹⁷ Zie P. Craig en G. De Búrca, *EU Law. Text, Cases and Materials*, Oxford: Oxford University Press, 2020, p. 130.

¹¹⁸ HvJ EG 9 oktober 2001, C-377/98, ECLI:EU:C:2001:523 (*Nederland/Europees Parlement en Raad*), r.o. 32

¹¹⁹ C-377/98, *Nederland/Europees Parlement en Raad*, reeds aangehaald, r.o. 33.

¹²⁰ Zie bijv. HvJ EG 12 november 1996, C-84/94, ECLI:EU:C:1996:431 (*Verenigd Koninkrijk/Raad*), r.o. 46-47 en 55; *Ex p. BAT*, reeds aangehaald, r.o. 180-183; en HvJ EU 8 juni 2010, C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321 (*Vodafone*), r.o. 77-79.

waarin de Unierechters meer inhoudelijk ingaan op argumenten waaruit een schending van het subsidiariteitsbeginsel zou blijken.¹²¹

Een voorbeeld waarin het Hof van Justitie uitgebreider aan het subsidiariteitsbeginsel toets is de zaak van *Estland/Europees Parlement en Raad*.¹²² In deze zaak ging het Hof van Justitie onder meer relatief uitgebreid in op het argument van Estland dat de Uniewetgever bij het beoordelen van de subsidiariteit had moeten kijken naar de specifieke situatie in een lidstaat. Het Hof van Justitie oordeelde dat de Uniewetgever niet zijn analyse hoeft te baseren op de individuele situatie in een lidstaat, maar in het kader van het subsidiariteitsbeginsel juist moet nagegaan of de nagestreefde doelstellingen gezien de omvang of gevolgen van een bepaalde problematiek beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt. Daarbij wees het Hof van Justitie erop dat de Uniewetgever moet onderbouwen waarom actie op Unieniveau nodig is. Het Hof van Justitie zal dan ook niet snel ingrijpen op basis van het subsidiariteitsbeginsel wanneer de Uniewetgever “zich op basis van een uitvoerige onderbouwing, en zonder daarbij een beoordelingsfout te maken, op het standpunt heeft gesteld dat het algemeen belang van de Unie beter kan worden gediend door een optreden van de Unie”.¹²³

4.3 Subsidiariteit en de EHDS

In haar voorstel voor de EHDS Verordening, in de effectbeoordeling en in het rapport ter ondersteuning van de effectbeoordeling bespreekt de Europese Commissie waarom voldaan is aan het subsidiariteitsbeginsel. Hierbij wordt voornamelijk gewezen op het gebrek aan (effectieve) maatregelen van de lidstaten om de toegang tot en het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te bevorderen.¹²⁴ Het MyHealth@EU systeem heeft, zoals hierboven reeds aangegeven, nog niet de gewenste effecten opgeleverd vanwege de vrijwilligheid van dit systeem. Zoals ook de Europese Commissie aangeeft in haar effectbeoordeling: “*As the evaluation of Article 14 of the CBHC Directive shows, the approach taken so far, consisting of low intensity/soft instruments, such as guidelines and recommendations aimed to support interoperability, have not produced the desired results. Moreover, national approaches in addressing the problems have only limited scope and do not fully address the EU-wide issue.*”¹²⁵ Het is begrijpelijk dat de Europese Commissie in

¹²¹ Zie bijv. HvJ EU 18 juni 2015, C-508/13, ECLI:EU:C:2015:403, (*Estland/Europees Parlement en Raad*), r.o. 46-55; *Philip Morris*, reeds aangehaald, r.o. 219-227; en C-358/14, *Polen/Europees Parlement en Raad*, reeds aangehaald, r.o. 116-127.

¹²² C-508/13, *Estland/Europees Parlement en Raad*, reeds aangehaald.

¹²³ C-508/13, *Estland/Europees Parlement en Raad*, reeds aangehaald, r.o. 54.

¹²⁴ Zie bijv. de memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, p. 8.

¹²⁵ Effectbeoordeling, p. 29. Zie ook Europese Commissie, Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a European Health Data Space, april 2022, p. 46.

verschillende stukken op de divergentie op nationaal niveau wijst. Als er sprake is van een “heterogene ontwikkeling van de nationale wetgeving”¹²⁶ zal optreden op lidstaat niveau niet snel geschikt zijn, waardoor optreden op Unieniveau noodzakelijk kan zijn. Een echte interne markt voor gezondheidsproducten en -diensten zal, aldus de Europese Commissie, alleen gewaarborgd kunnen worden wanneer personen elektronische gezondheidsgegevens mee kunnen nemen naar andere lidstaten.¹²⁷ Dit zou dan ook actie op Unieniveau vereisen, nu er nog steeds fragmentatie is in de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens voor primair en secundair gebruik tussen lidstaten en binnen lidstaten zelf. Met andere woorden “*EU-wide action in the content and form indicated is required to promote cross-border flow of health data*”,¹²⁸ aldus de Europese Commissie. De onderbouwing door de Europese Commissie waarom aan het subsidiariteitsbeginsel is voldaan, is zeer uitgebreid, waardoor een mogelijke vernietigingsprocedure op dit punt naar onze verwachting niet snel succesvol zal zijn.

Uiteindelijk zal een oordeel over de subsidiariteit van deze maatregel dan ook voornamelijk een politiek oordeel zijn. Hierbij zal ook gekeken kunnen worden naar de vorm van regelgeving¹²⁹ en de mate van interventie door de Unie. De Unie kan namelijk, zoals in de juridische literatuur ook wordt betoogd, in het licht van het subsidiariteitsbeginsel keuzes maken: “*[the EU] might simply leave certain aspects of the regulatory regime to be dealt with at national level; it might specify EU rules to govern all aspects of the regulatory schema, but do so at a relatively high level of generality, thereby leaving more scope for national input and variation; or it might pursue an admixture of both strategies*”.¹³⁰ Desalniettemin, kan in veel situaties juist een verregaandere vorm van interventie op Unieniveau noodzakelijk zijn om “*regulatory failure resulting from subsidiarity-driven national room for manoeuvre*”¹³¹ te voorkomen. Om te bepalen of de Unie op basis van het subsidiariteitsbeginsel kan handelen zal dan ook gekeken moeten worden of actie op het niveau van EU in dit dossier inderdaad

¹²⁶ C-491/01, *Ex p. BAT*, reeds aangehaald, r.o. 182. Zie ook HvJ EG 12 juli 2005, C-154/04 en C-155/04, ECLI:EU:C:2005:449 (*Alliance for Natural Health*), r.o. 106, waar het Hof van Justitie aangeeft dat er geen schending van het subsidiariteitsbeginsel is, aangezien “de nationale regelingen zich verder in tegengestelde richtingen blijven ontwikkelen”.

¹²⁷ Effectbeoordeling, p. 29.

¹²⁸ Effectbeoordeling, p. 29. Of, zoals in het rapport ter ondersteuning van de effectbeoordeling wordt aangegeven: “*the creation of a health data space can, by reason of its scale and effects, be implemented more successfully at the Union level*”, zie Europese Commissie, Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a European Health Data Space, april 2022, p. 46.

¹²⁹ Zoals wordt betoogd in de juridische literatuur: “*Lighter-touch intervention through directives rather than regulations has been designed to foster subsidiarity, and the EU Courts regard directives as indicative of subsidiarity in terms of means of implementation*,” zie P. Craig, ‘Subsidiarity: A Political and Legal Analysis’, *Journal of Common Market Studies* 2012, 50(1), p. 75.

¹³⁰ P. Craig, ‘Subsidiarity: A Political and Legal Analysis’, *Journal of Common Market Studies* 2012, 50(1), p. 75.

¹³¹ *Ibid*, p. 78. Voor de bespreking hiervan aan de hand van een praktisch voorbeeld, zie p. 76-77.

het meest aangewezen is, of een verordening hier de meest geschikte vorm is en of de mate van interventie op Unieniveau passend is. Hierbij zullen dus, zoals reeds aangegeven, politieke keuzes gemaakt dienen te worden. In het licht van de hiervoor genoemde rechtspraak is de kans klein dat het Hof van Justitie de EHDS Verordening in strijd acht met het subsidiariteitsbeginsel. Argumenten ontleend aan dit beginsel spelen vooral een rol tijdens het wetgevingsproces

5. Proportionaliteit

Een andere grens aan het optreden van de Uniewetgever betreft het proportionaliteitsbeginsel. Krachtens het evenredigheidsbeginsel gaan de inhoud en de vorm van het optreden van de Unie niet verder dan noodzakelijk is in het licht van de te bereiken doelstellingen.¹³² Een maatregel moet passend zijn en moet niet verder gaan dan noodzakelijk.¹³³ Hieronder wordt eerst stilgestaan bij de aard van het proportionaliteitsbeginsel, waar het gaat om het creëren van Uniewetgeving (5.1). Ten tweede, zal besproken worden hoe de Unierechters EU-wetgeving toetsten aan dit beginsel (5.2), waarna tot slot, gekeken wordt naar de EHDS Verordening en het proportionaliteitsbeginsel (5.3).

5.1 Uitgangspunten

Protocol no 2 bij de Verdragen betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid geeft nationale parlementen alleen een rol waar het strijd met het subsidiariteitsbeginsel betreft. Dit protocol bevat dus geen procedure waarbij nationale parlementen bezwaren kunnen maken tegen Uniewetgeving op grond van mogelijke strijdigheid met het evenredigheidsbeginsel. Desalniettemin, is er wel een verplichting voor de Uniewetgever om dit beginsel in acht te nemen. Eventuele strijdigheid met het proportionaliteitsbeginsel kan namelijk leiden tot de vernietiging van Uniewetgeving door de Unierechters. De Europese Commissie legt daarom in haar voorstel voor de EHDS Verordening en bijgevoegde documenten ook uit waarom de voorgestelde wetgeving evenredig is.

5.2 Toetsing door de Unierechters

Het is vaste rechtspraak van het Hof van Justitie dat de Unierechter EU-regelgeving terughoudend toetst aan het evenredigheidsbeginsel. De discretionaire bevoegdheid van de Uniewetgever wordt

¹³² Artikel 5, lid 4, VEU.

¹³³ Zie bijv. C-491/01, *Ex p. BAT*, reeds aangehaald, r.o. 122; en C-508/13, *Estland/Europees Parlement en Raad*, reeds aangehaald, r.o. 28. Het evenredigheidsbeginsel kent ook een derde aspect, namelijk proportionaliteit *stricto sensu*. Dit aspect houdt een belangenafweging in tussen de partij die geraakt wordt door Uniewetgeving en het doel van de betreffende regelgeving. Dit aspect van het evenredigheidsbeginsel wordt slechts sporadisch toegepast door de Unierechters. Voor een bespreking van jurisprudentie op dit punt en geldigheid van Uniewetgeving, zie P. Craig, *EU Administrative Law*, Oxford: Oxford University Press 2018, p. 653-655.

gerespecteerd, zodat er slechts strijdigheid met het evenredigheidsbeginsel wordt aangenomen, indien de maatregel kennelijk ongeschikt is ter realisering van de nagestreefde doelstellingen.¹³⁴ Vaak zal de Uniewetgever politieke, economische en sociale keuzes dienen te maken wanneer wetgeving wordt aangenomen.¹³⁵ Het is dan niet de taak van de Unierechters om deze keuzes aan een indringende toets te onderwerpen.¹³⁶ Dit neemt niet weg dat de Unierechters wel degelijk argumenten van partijen over strijdigheid met het evenredigheidsbeginsel uitgebreid kunnen beoordelen. Zoals bijvoorbeeld Craig aangeeft: *“The very fact that the Courts, while operating within a manifest disproportionality test, commonly assess the contending arguments in some depth means that they are more likely to find an error warranting annulment.”*¹³⁷ Het is dus van belang dat de Uniewetgever bij het aannemen van wetgeving duidelijk onderbouwd waarom een maatregel evenredig is. Een duidelijk uitleg van de evenredigheid van Uniewetgeving in de effectbeoordeling kan voorkomen dat het Hof van Justitie op basis van dit beginsel de betreffende wetgeving vernietigd.¹³⁸ In de literatuur is ook wel aangegeven dat het Hof van Justitie “steeds meer een procedurele in plaats van materiële proportionaliteitstoets” uitvoert, wat “betekent dat het Hof in toenemende mate toetst of de EU-instellingen voldoende hebben gemotiveerd of Uniewetgeving geschikt en noodzakelijk is en niet langer een inhoudelijke beoordeling uitvoert”.¹³⁹ In het licht van de ruimte die de Unierechters laten aan de Uniewetgever om sociale, economische en politieke keuzes te maken alsmede de meer procedurele toetsing aan het evenredigheidsbeginsel is het in het bijzonder van belang dat de Uniewetgever voldoende onderbouwd waarom een maatregel evenredig is.

5.3 Proportionaliteit en de EHDS

In de memorie van toelichting bij de EHDS Verordening bespreekt de Europese Commissie in eerste instantie de evenredigheid van de maatregel, waarna ook de keuze voor een verordening wordt besproken.¹⁴⁰ Het is begrijpelijk dat de Europese Commissie ook expliciet uitlegt waarom een verordening in dit geval “het meest geschikte instrument” is, aangezien een richtlijn, vanwege de ruimte voor lidstaten, veelal als minder belemmerend wordt beschouwd. Hieronder zal daarom eerst

¹³⁴ HvJ EG 13 november 1990, C-331/88, ECLI:EU:C:1990:391 (*Fedesa*), r.o. 14; en HvJ EU 12 juli 2011, C-189/01, ECLI:EU:C:2001:420 (*Jippes*), r.o. 82.

¹³⁵ Zie bijv. C-491/01, *Ex p. BAT*, reeds aangehaald, r.o. 123; en C-508/13, *Estland/Europees Parlement en Raad*, reeds aangehaald, r.o. 29.

¹³⁶ Zie bijv. ook P. Craig, *EU Administrative Law*, Oxford: Oxford University Press 2018, p. 644-645.

¹³⁷ P. Craig, *EU Administrative Law*, Oxford: Oxford University Press 2018, p. 653.

¹³⁸ In *Philip Morris*, reeds aangehaald, kwam het Hof van Justitie bijvoorbeeld tot de conclusie, onder meer op basis van de effectbeoordeling dat de Uniewetgeving niet kennelijk onevenredig was (zie r.o. 189-190). Zie bijvoorbeeld ook HvJ EU 22 november 2018, C-151/17, ECLI:EU:C:2018:938 (*Swedish Match*), r.o. 35-63.

¹³⁹ S. Prechal en R.J.G.M. Widdershoven (red.) *Inleiding tot het Europees bestuursrecht*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 2017, p. 182.

¹⁴⁰ Memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, p. 10.

kort ingegaan worden op de overwegingen van de Europese Commissie over de evenredigheid van de EHDS Verordening, waarna ten tweede de evenredigheid van het instrument besproken wordt.

De vrijblijvendheid van het MyHealth@EU systeem, en dus de aanpak gekozen op basis van artikel 14 van de Patiëntenrichtlijn, hebben, aldus de Europese Commissie, niet tot het gewenste resultaat geleid om gezondheidsgegevens uit te wisselen.¹⁴¹ Daarnaast zullen nationale maatregelen de problemen met betrekking tot grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens binnen de EU kunnen oplossen.¹⁴² Zoals de Europese Commissie benoemt in de memorie van toelichting bij de EHDS Verordening stelt de EHDS Verordening namelijk een kader vast “dat versnippering tegengaat en de rechtsonzekerheid verkleint”.¹⁴³ Hiermee stelt de Europese Commissie in algemene zin dat de EHDS Verordening geschikt is om het doel van de EHDS Verordening te behalen. In de studie ter ondersteuning van de effectbeoordeling wordt ook op meerder plekken gewezen op de noodzaak tot ingrijpen. Zo wordt er in dat rapport onder meer op gewezen dat ingrijpen in dit dossier noodzakelijk is om de kwaliteit van gezondheidsgegevens te verbeteren.¹⁴⁴ Voorts kunnen juridische barrières en de fragmentatie van die barrières in de EU tot “*inefficient, ineffective, confusing and difficult to use*” databases en digitale diensten.¹⁴⁵

Uiteraard zal de EHDS Verordening niet alleen in algemene zin geschikt moeten zijn om de doelstellingen van deze verordening te behalen, maar zal dit ook moeten gelden voor de verschillende bepalingen uit de verordening. Zonder specifiek in te gaan op de verschillende bepalingen uit de EHDS Verordening, zou zeker gesteld kunnen worden dat de bepalingen uit de EHDS Verordening, enerzijds, het bevorderen van uitwisseling van gegevens voor primair en secundair gebruik en, anderzijds, de bescherming van gezondheidsgegevens behalen. Het bevorderen van het uitwisselen van gezondheidsgegevens wordt door verschillende bepalingen (direct of indirect) bewerkstelligd, bijvoorbeeld door de eis aan gezondheidswerkers om gegevens elektronisch bij te werken indien deze gegevens reeds in elektronisch formaat verwerkt zijn,¹⁴⁶ door het optuigen van een systeem waarmee gezondheidsgegevens voor secundair gebruik opgevraagd kunnen worden,¹⁴⁷ door het stellen van

¹⁴¹ Effectbeoordeling, p. 29.

¹⁴² Ibid, p. 29.

¹⁴³ Memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, p. 10.

¹⁴⁴ Europese Commissie, Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a European Health Data Space, april 2022, p. 29.

¹⁴⁵ Ibid, p. 30.

¹⁴⁶ Zie onder meer bijvoorbeeld artikel 4, lid 1, onder b, en artikel 7 van de EHDS Verordening.

¹⁴⁷ Te vinden in hoofdstuk IV van de EHDS Verordening. Denk hierbij vooral aan het vaststellen van minimumcategorieën van gegevens die opgevraagd mogen worden voor secundair gebruik (art. 33), maar ook het systeem om via nationale autoriteiten toegang te krijgen tot deze gegevens (zie bijv. art. 36 en 37; toegang kan alleen verleend worden als gegevens voor bepaalde doelen gebruikt worden, zie art. 34).

eisen aan elektronisch patiëntendossiers om de interoperabiliteit te waarborgen,¹⁴⁸ alsmede door het MyHealth@EU systeem een faciliterende rol te geven.¹⁴⁹ Het beschermen van gezondheidsgegevens komt, zoals ook besproken in paragraaf 3.3 van dit onderzoek, ook in verschillende bepalingen terug.¹⁵⁰ Ter onderbouwing van de evenredigheid van de EHDS Verordening, verwijst de Europese Commissie in de memorie van toelichting naar de effectbeoordeling.¹⁵¹ In de effectbeoordeling zijn verschillende opties besproken om uitwisseling van gezondheidsgegevens binnen de EU te bevorderen.¹⁵² Volgens de Europese Commissie blijkt uit de effectbeoordeling “dat de beleidsoptie de voorkeur heeft, de beste voordelen oplevert tegen de laagste kosten”, waardoor “[d]e voorkeursoptie [...] niet verder [gaat] dan wat nodig is om de doelstellingen van de Verdragen te verwezenlijken”.¹⁵³ Optie 2+, de gekozen optie, zou zorgen voor “een optimaal evenwicht tussen doeltreffendheid en efficiëntie bij het bereiken van de doelstellingen”.¹⁵⁴ Een kosten/baten analyse kan, zoals de Europese Commissie hier ook aangeeft, gezien worden als een “bijzondere uitdrukking van het evenredigheidsbeginsel”.¹⁵⁵ De uitgebreide bespreking van de verschillende opties in de effectbeoordeling en de daaruit volgende keuze voor één van de opties geeft een robuuste onderbouwing van de evenredigheid van de maatregel. Deze uitgebreide bespreking maakt de EHDS Verordening minder kwetsbaar in een vernietigingsprocedure. Om de evenredigheid van de EHDS Verordening verder te onderstrepen wijst de Europese Commissie in de memorie van toelichting ook op de betrokkenheid van nationale autoriteiten bij deze verordening.¹⁵⁶ De Europese Commissie lijkt hiermee te willen benadrukken dat de EHDS Verordening het minst belemmerend is, aangezien op sommige punten gekozen wordt voor een gedecentraliseerde aanpak. Deze redenering is niet geheel onlogisch. Marktpartijen kunnen bijvoorbeeld via nationale contactpunten gezondheidsgegevens opvragen om onderzoek te verrichten. Een verzoek bij een Europese entiteit zal wellicht juist een grotere belasting zijn.

De Europese Commissie legt in het voorstel voor de EHDS Verordening ook uit waarom gekozen is voor een verordening en niet voor een richtlijn. Zoals reeds aangegeven zijn richtlijnen vaak minder belemmerend voor lidstaten, aangezien lidstaten een zekere ruimte hebben bij de omzetting van

¹⁴⁸ Hoofdstuk III van de EHDS Verordening.

¹⁴⁹ Artikel 12-13 van de EHDS Verordening.

¹⁵⁰ Bijvoorbeeld door verschillende rechten aan patiënten te geven in het kader van het primair gebruik van patiëntengegevens (art. 3), maar ook bijvoorbeeld doordat nationale autoriteiten openbaar moeten maken op basis waarvan zij toegang hebben verleend voor patiëntengegevens voor secundair gebruik (art. 38).

¹⁵¹ Memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, p. 10.

¹⁵² De verschillende opties uit de effectbeoordeling worden ook kort weergegeven en besproken in de memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, p. 15-18.

¹⁵³ Memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, p. 10.

¹⁵⁴ *Ibid*, p. 16.

¹⁵⁵ Zie GvEA EG 11 september 2002, T-13/99, ECLI:EU:T:2002:209 (*Pfizer*), r.o. 410.

¹⁵⁶ Memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, p. 10.

richtlijnen. Een verordening daarentegen mag juist niet omgezet worden in nationaal recht.¹⁵⁷ Een verordening is, aldus de Europese Commissie, het meest geschikt, “gezien de behoefte aan een regelgevingskader dat rechtstreeks tegemoetkomt aan de rechten van natuurlijke personen en de versnippering op de digitale eengemaakte markt vermindert.”¹⁵⁸ Een richtlijn zou in dit dossier niet geschikt zijn, “aangezien die een uiteenlopende uitvoering en een gefragmenteerde markt in de hand zou werken die van invloed zouden kunnen zijn op de bescherming en het vrij verkeer van persoonsgegevens in de gezondheidssector.”¹⁵⁹ Juist die fragmentatie van EPD-systemen en daarmee de onmogelijkheid om gezondheidsgegevens uit te wisselen voor primair en secundair gebruik, maakt dat de Europese Commissie wil ingrijpen. Uiteraard is de keuze voor een specifiek instrument ook een politieke keuze. De gegeven onderbouwing lijkt ons niet geheel onlogisch.

6. Implementatie van de EHDS Verordening in Nederland

Indien de EHDS Verordening aangenomen wordt en in werking treedt, dient Nederland deze regeling te implementeren. In deze paragraaf wordt ingegaan op de consequenties die deze verordening heeft voor de Nederlandse rechtsorde. Bij de analyse van deze consequenties wordt, zoals in de inleiding is opgemerkt, uitgegaan van de hypothese dat het Commissievoorstel ongewijzigd wordt aangenomen. Op deze wijze wordt duidelijk welke impact dit voorstel voor Nederland kan hebben. Hieronder komt eerst aan de orde welke eisen van Unierecht gelden voor de implementatie van een verordening. Daarna wordt nagegaan hoe de EHDS Verordening in Nederlandse wetgeving dient te worden geïmplementeerd.

6.1 Unierechtelijke eisen voor de implementatie van EU-verordeningen

De Europese Commissie heeft voorgesteld om de regels voor de EHDS vast te leggen in een verordening. Op grond van artikel 288, tweede alinea, VWEU is een verordening verbindend in al haar onderdelen en rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat. Op het moment dat een verordening in werking treedt, werken de regels hieruit meteen door in de lidstaten. Verordeningen zijn onderdeel van de nationale rechtssystemen van de lidstaten zonder dat de noodzaak bestaat dat dit wordt bekrachtigd door nationale wetgeving.¹⁶⁰ Dit is anders dan bij richtlijnen, die krachtens artikel 288, derde alinea, VWEU alleen verbindend zijn naar resultaat en daarom omgezet dienen te worden in de

¹⁵⁷ Zie voor een verdere bespreking hiervan, paragraaf 6.

¹⁵⁸ Memorie van toelichting bij de EHDS Verordening, p. 10.

¹⁵⁹ Ibid.

¹⁶⁰ Zie HvJ EG 10 oktober 1973, 34/73, ECLI:EU:C:1973:101 (*Variola*), r.o. 8. Zie ook P. Craig en G. de Búrca, *EU Law. Text, Cases and Materials*, 7^e druk, Oxford University Press, Oxford, 2020, p. 138

nationale wetgeving van de lidstaten. Bij omzetting worden de normen uit een Unierechtelijke regeling opgenomen in de nationale wetgeving.¹⁶¹

In zijn rechtspraak heeft het Hof van Justitie een belangrijke consequenties verbonden aan het verschil tussen richtlijnen en verordening. Lidstaten zijn verplicht om richtlijnen om te zetten in nationale wetgeving,¹⁶² maar het is aan hen juist verboden om dit voor verordeningen te doen;¹⁶³ voor richtlijnen geldt er een omzettingsverplichting en voor verordening juist een omzettingsverbod. Met andere woorden, de nationale wetgever mag geen bepalingen ‘overschrijven’ uit een verordening in nationale regelgeving. In het arrest *Variola* overwoog het Hof van Justitie het volgende:

“9 Overwegende dat met de vierde en vijfde vraag in wezen aan het Hof wordt gevraagd of de bepalingen der litigieuze verordeningen in de rechtsorde van de lidstaten kunnen worden opgenomen bij wege van interne maatregelen die de inhoud van de communautaire voorschriften overnemen, waardoor de materie aan het nationale recht wordt onderworpen en dientengevolge aan de bevoegdheid van het Hof onttrokken;

10 Overwegende dat de rechtstreekse toepasselijkheid van een verordening vooronderstelt dat zij in werking treedt en ten gunste of ten laste van de rechtssubjecten wordt toegepast zonder dat daartoe enige maatregel tot receptie in het nationale recht vereist is;

Dat de lidstaten krachtens hun uit het verdrag voortvloeiende verplichtingen, welke zij bij de ratificatie ervan op zich hebben genomen, gehouden zijn aan de rechtstreekse werking van verordeningen en andere communautaire rechtsvoorschriften niets in de weg te leggen;

Dat de nauwgezette naleving van deze plicht een onontbeerlijke voorwaarde is voor de gelijktijdige en eenvormige toepassing der gemeenschapsverordeningen op het gehele gebied van de gemeenschap;

11 Dat meer in het bijzonder de lidstaten gehouden zijn geen enkele maatregel te nemen, welke aan 's Hofs bevoegdheid zich over elke vraag van uitlegging van het Gemeenschapsrecht of over de geldigheid van een handeling der communautaire instellingen uit te spreken, afbreuk kan doen, hetgeen betekent dat elke handelwijze welke het gemeenschappelijk karakter van een rechtsregel aan de justitiabelen zou verhelen, ontoelaatbaar is;

¹⁶¹ Zie bijvoorbeeld S. Prechal en R.J.G.M. Widdershoven (red.) *Inleiding tot het Europees bestuursrecht*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 2017, p. 12 en J.W. van de Gronden, *De Implementatie van het EG-milieurecht door Nederlandse decentrale overheden*, Deventer 1998, p. 10 en 11.

¹⁶² Zie bijvoorbeeld HvJ EG 28 februari 1991, C-131/88, ECLI:EU:C:1991:87 (*Commissie/Duitsland*), r.o. 6-8.

¹⁶³ Zie bijvoorbeeld HvJ EG 7 februari 1973, 39/72, ECLI:EU:C:1973:13 (*Commissie/Italië*); 34/73, *Variola*, reeds aangehaald; HvJ EG 2 februari 1977, 50/76, ECLI:EU:C:1977:13 (*Amsterdam Bulb BV*); HvJ EG 31 januari 1978, 94/77, ECLI:EU:C:1978:17 (*Fratelli Zerbone*). Zie ook S. Prechal en T. van den Brink, *Methodes van omzetting van EU-recht in het Nederlands recht. Onderzoeksrapport ten behoeve van de Raad van State*, 2010, p. 3 (voetnoot 3) (te raadplegen op <https://www.raadvanstate.nl/publicaties/studies-onderzoeken/#highlight=1%20Methoden%20van%20omzetting%20van%20EU-recht%20in%20het%20Nederlandse%20recht>, laatst geraadpleegd 4 oktober 2022).

Dat, in weerwil van elke nationale wettelijke maatregel die een communautair rechtsvoorschrift in nationaal recht beoogt te transformeren, de bevoegdheid van het Hof, met name krachtens artikel 177 (thans artikel 267 VWEU v.d. G, V en G.), onverkort blijft”.

Een bepaling die opgenomen is een verordening mag derhalve niet worden overgenomen in nationale wetgeving. De reden hiervoor is dat voorkomen moet worden dat afbreuk wordt gedaan aan de uniforme gelding van verordeningen.¹⁶⁴ In zijn arrest *Fratelli Zerbone* (reeds aangehaald) overwoog het Hof van Justitie het volgende:

“22 Overwegende dat verordeningen in al hun onderdelen verbindend zijn en rechtstreeks toepasselijk zijn in elke lidstaat;

23 Dat de rechtstreekse toepasselijkheid van een communautaire verordening, naar het Hof in ander verband, onder meer in het arrest van 10 oktober 1973 (*Variola*, 34-73, *Jurispr.* 1973, blz. 981), reeds heeft uitgesproken, wil zeggen dat zij in werking treedt en ten gunste of ten laste van de rechtssubjecten wordt toegepast zonder dat daartoe enige maatregel tot receptie in het nationale recht vereist is;

24 Dat de lidstaten krachtens hun uit het Verdrag voortvloeiende verplichtingen gehouden zijn aan de rechtstreekse werking van verordeningen en andere communautaire rechtsvoorschriften niets in de weg te leggen;

25 Dat de nauwgezette naleving van deze plicht een onontbeerlijke voorwaarde is voor de gelijktijdige en eenvormige toepassing der gemeenschapsverordeningen op het gehele gebied van de Gemeenschap;

26 Dat dan ook een besluitvorming waarbij de communautaire aard van een rechtsregel, en de aan zodanige regel verbonden gevolgen, voor de justitiabelen verborgen worden gehouden, de lidstaten niet vrij staat, terwijl zij evenmin aan nationale instanties met regelgevende bevoegdheden zulk een besluitvorming mogen toestaan.”

Tegen de achtergrond van deze overwegingen uit het arrest *Fratelli Zerbone* wekt het geen verbazing dat de Europese Commissie in de toelichting bij de EHDS Verordening heeft opgemerkt dat bewust gekozen is voor het instrument verordening omdat zo versnippering op de markt van regelgeving voor elektronische gezondheidsgegevens op de interne markt wordt verminderd.¹⁶⁵ Er ontstaat zo, volgens de Europese Commissie, immers een rechtskader dat tegemoet komt aan de behoefte om een uniform en consistente regeling van de rechten van natuurlijke personen te creëren.¹⁶⁶

¹⁶⁴ Zie 94/77, *Fratelli Zerbone*, reeds aangehaald, r.o. 25.

¹⁶⁵ Zie de toelichting van de Europese Commissie bij de EHDS Verordening, p. 11.

¹⁶⁶ *Ibid.*

Het verbod op omzetting van verordeningen in de nationale rechtsorde betekent evenwel niet dat een verordening geen implementatie behoeft.¹⁶⁷ Het begrip implementatie is namelijk breder dan alleen omzetting.¹⁶⁸ In geval van omzetting wordt het Unierechtelijk regime opgenomen in nationale regelgeving. Om ervoor te zorgen dat Europese normen kunnen worden toegepast en gehandhaafd, dient er eveneens nationale regelgeving te worden vastgesteld die ervoor zorgdraagt dat dit mogelijk is.¹⁶⁹ Het gaat hierbij om bijvoorbeeld het aanwijzen van bevoegde instanties, het aanpassen van met deze Europese bepalingen strijdige regels, het nader uitwerken van bepaalde Unierechtelijke normen en het vaststellen van sanctievoorschriften. Deze modaliteit van implementatie wordt in de literatuur aangeduid met de term operationalisering¹⁷⁰ of inkadering.¹⁷¹ Alleen richtlijnen dienen te worden omgezet, maar operationalisering of inkadering is niet alleen verplicht voor richtlijnen maar ook voor verordeningen.

Het is in zekere zin een uitdaging om de wetgeving die nodig is om een verordening te implementeren vast te stellen. Aan de ene kant is 'overschrijven' van de concrete normen uit de verordening niet toegestaan maar aan de andere kant dienen er wel voorschriften in de nationale regelgeving te worden opgenomen die verzekeren dat deze normen kunnen worden toegepast en gehandhaafd in de praktijk.

Bij operationalisering dient het volgende te gebeuren:

- de instanties die bevoegd zijn om de normen van Unierecht toe te passen en te handhaven dienen te worden aangewezen;
- met deze normen strijdige nationale regelgeving moet worden aangepast;
- indien nodig, dienen bepaalde normen van Unierecht te worden uitgewerkt;
- sanctievoorschriften moeten worden vastgesteld; en
- de rechtsbescherming dient geregeld te worden.¹⁷²

De verplichtingen om strijdige regelgeving aan te passen en om Unienormen uit te werken, verdienen nog nadere toelichting. Bij de eerstgenoemde verplichting gaat het niet om nationale regelgeving die

¹⁶⁷ Vergelijk P. Craig en G. de Búrca, *EU Law. Tekst, Cases and Materials*, 7^e druk, Oxford University Press, Oxford, 2020, p. 138.

¹⁶⁸ Reeds in 1992 werd dit aangegeven door Mortelmans en Van Rijn. Zie K.J.M. Mortelmans en T.P.J.N. van Rijn, *Europese regelgeving en Nederlandse implementatie*, Nederlands Tijdschrift voor Bestuursrecht 1992, p. 74 e.v.

¹⁶⁹ Zie bijv. S. Prechal en R.J.G.M. Widdershoven (red.) *Inleiding tot het Europees bestuursrecht*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 2017, p. 12 en J.W. van de Gronden, *De Implementatie van het EG-milieurecht door Nederlandse decentrale overheden*, Deventer 1998, p. 97 en 98.

¹⁷⁰ Zie S. Prechal en R.J.G.M. Widdershoven (red.) *Inleiding tot het Europees bestuursrecht*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 2017, p. 12.

¹⁷¹ Zie J.W. van de Gronden, *De Implementatie van het EG-milieurecht door Nederlandse decentrale overheden*, Deventer 1998, p. 4.

¹⁷² *Ibid*, p. 98.

een bepaling uit een verordening beoogt om te zetten, maar om nationale regelgeving die juist op gespannen voet staat met een dergelijke bepaling. Dergelijke strijdige bepalingen kunnen reeds voorkomen in het nationale recht voordat een EU-verordening in werking treedt. Nationale regels die bepalingen uit verordeningen tegenspreken dienen uiteraard te worden aangepast. Kortom, in het kader van de implementatie van een verordening is het ongeoorloofd voor de nationale wetgever om zowel met deze verordening strijdige nationale bepalingen in werking te hebben als om nationale regels vast te stellen die concrete normen hieruit overschrijven in het nationale recht (dit laatste vanwege het omzettingsverbod).

Wat de uitwerking van Unienormen betreft, moet op het volgende worden gewezen. De verplichting dat bepaalde normen dienen te worden uitgewerkt moet onderscheiden worden van het verbod tot omzetting van de normen uit een verordening. Verordeningen kunnen naast normen die concreet zijn ook bepalingen bevatten die de lidstaten de bevoegdheid geven en soms zelfs de verplichting opleggen om bepaalde uitgangspunten uit te werken. Concrete normen mogen niet omgezet worden, maar wanneer bepalingen uit verordeningen uitgangspunten bevatten en geen concrete normen inhouden, kunnen of moeten soms zelfs deze uitgangspunten verder worden uitgewerkt door de nationale wetgever. Het omzettingsverbod heeft dus betrekking op welomschreven (concrete) normen uit een verordening maar niet op meer uitgangspunten die uitgewerkt dienen te worden.

Uit het voorafgaande volgt dat de EHDS Verordening dient te worden geïmplementeerd in de nationale rechtsorde, als deze wordt aangenomen. De concrete normen eruit mogen daarbij niet worden 'overgeschreven' in de nationale wetgeving. Nationale wetgeving die erop gericht is dat de verordening kan worden uitgevoerd (operationalisering), dient wel te worden vastgesteld.

6.2 Doorwerking EHDS Verordening in Nederland

Artikel 1 van de EHDS Verordening geeft aan welke onderwerpen geregeld worden en ook aan welke actoren rechten worden toegekend en verplichtingen worden opgelegd. Zoals reeds is opgemerkt, vloeit het rechtstreeks voort uit de aard van het instrument van de verordening dat dergelijke rechten en verplichtingen in de nationale rechtsorde van de lidstaten in het leven worden geroepen vanaf het moment dat de verordening van kracht wordt. Ook de in artikel 2 gegeven definities maken onderdeel uit van de rechtsorde van de lidstaten vanaf dat moment. Nederland kan voor de aangelegenheden die niet door de EHDS Verordening worden geregeld zijn eigen definities blijven hanteren. Van belang is evenwel dat deze nationale definities geen afbreuk doen aan de goede werking van de EHDS Verordening. Het beginsel van Unietrouw van artikel 4 lid 3 EU-verdrag verplicht immers de lidstaten om alle maatregelen te treffen om de nakoming van de EU-rechtelijke verplichtingen na te komen. Zoals reeds aangegeven is, bevat de EHDS Verordening de volgende regimes: (1) regels voor het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, (2) regels voor grensoverschrijdende

infrastructuur voor primair gebruik voor elektronische gezondheidsgegevens (MyHealth@EU), (3) bepalingen voor EPD-systemen en wellnessapps, en (4) regels voor het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.¹⁷³ Aan het einde van de verordening zijn ook nog bepalingen opgenomen die onderwerpen regelen als de bevoegdheid van de Europese Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen en de oprichting van de EHDS-raad.

6.2.1 Regels voor het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

De EHDS Verordening kent verschillende bepalingen die het primaire gebruik van de gezondheidsgegevens als voorwerp hebben. Deze bepalingen komen hieronder aan de orde.

Rechten van natuurlijke personen

Artikel 3 kent (kort gezegd) aan natuurlijke personen het recht toe om onmiddellijk en kosteloos toegang te krijgen tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Deze bepaling werkt rechtstreeks door naar de nationale rechtsorde en mag niet worden omgezet. Verder dient te worden nagegaan of de Nederlandse wetgeving bepalingen bevat die in strijd zijn met artikel 3 EHDS Verordening. Dergelijke bepalingen dienen te worden aangepast (dit wil zeggen gewijzigd of ingetrokken).

Een en ander betekent onder meer dat moet worden onderzocht of in regelgeving zoals de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) bepalingen zijn opgenomen die dezelfde aangelegenheden als artikel 3 van de EHDS Verordening regelen. Bij wijze van voorbeeld kan gewezen worden op artikel 15d Wabvpz. Deze bepaling regelt de toegang tot de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Om te voorkomen dat deze bepaling afbreuk doet aan de uniforme gelding van artikel 3 EHDS Verordening, dient deze aangepast te worden. Artikel 15d Wabvpz moet dan zo gewijzigd worden dat deze geen onderwerpen bevat die onder artikel 3 van de EHDS Verordening valt. Deze bepaling uit de verordening bevat een concrete bepaling en mag derhalve niet worden opgenomen in de Nederlandse wetgeving vanwege het omzettingsverbod.

Verder kent artikel 3 lid 6 EHDS Verordening aan natuurlijke personen het recht toe hun eigen elektronische gegevens in te voeren in hun eigen EPD's. Volgens artikel 3 lid 8 van de EHDS Verordening hebben natuurlijke personen het recht om toegang te verlenen tot hun elektronische gezondheidsgegevens of om een gegevenshouder te verzoeken deze gegevens door te geven aan een ontvanger van zijn keuze uit de gezondheids- of socialezekerheidssector. Deze bepalingen zijn bij

¹⁷³ Tot deze regels behoren ook bepalingen voor grensoverschrijdende infrastructuur bij secundair gebruik. Deze bepalingen die voor een gedeelte ook terugverwijzen naar hetgeen is geregeld over grensoverschrijdende infrastructuur bij primair gebruik, worden ook besproken in het kader van de regels voor secundair gebruik.

inwerkingtreding van de verordening ook rechtstreeks toepasselijk. Nationale normen die hetzelfde onderwerp regelen dienen te worden aangepast. Artikel 15a lid 1 Wabvpz is een voorbeeld van een nationale bepaling die dan aanpassing behoeft. Deze bepaling stelt dat een zorgaanbieder alleen gegevens beschikbaar stelt via een elektronisch uitwisselingssysteem, indien de cliënt daarvoor toestemming heeft verleend. Daarmee bestaat er een (gedeeltelijke) overlap met artikel 3 lid 8 EHDS Verordening, die, zoals gezegd, aan natuurlijke personen het recht toekent om toegang te verlenen tot elektronische gezondheidsgegevens aan bepaalde ontvangers van gegevens uit de gezondheids- of socialezekerheidssector. Dit staat op gespannen voet met het omzettingsverbod van EU-verordeningen. Artikel 15a lid 1 Wabvpz dient zodanig te worden aangepast dat er geen overlap meer bestaat met artikel 3 van de EHDS Verordening.

Artikel 3 lid 9 geeft aan natuurlijke personen het recht om de toegang van gezondheidswerkers tot (een deel van) hun elektronische gezondheidsgegevens te beperken. De lidstaten mogen echter regels en specifieke waarborgen met betrekking tot dergelijke beperkingsmechanismes vaststellen. De Nederlandse wetgever mag derhalve nadere voorschriften stellen voor de uitoefening van het recht om de toegang van gezondheidswerkers te beperken. Of deze voorschriften alleen van procedurele aard zijn of ook materieel kunnen worden ingevuld (zodat een verzoek tot beperking ook kan worden afgewezen) is onduidelijk. De tekst van artikel 3 lid 9 van de EHDS Verordening geeft hierover geen uitsluitsel. Ook in de considerans zijn geen aanwijzingen te vinden, op grond waarvan antwoord kan worden gegeven op deze vraag.

Artikel 3 lid 10 van de EHDS Verordening bepaalt dat natuurlijke personen het recht hebben om informatie te krijgen over de zorgaanbieders en gezondheidswerkers die toegang tot hun elektronische gezondheidsgegevens hebben gehad. Deze informatie dient onmiddellijk en kosteloos te worden verstrekt. Dit onderdeel van de verordening regelt hetzelfde onderwerp als artikel 15c en artikel 15e van de Wabvpz en daarmee dienen de laatstgenoemde bepalingen ook te worden aangepast. Vanwege het omzettingsverbod mag immers een concrete norm uit een verordening niet worden opgenomen in een nationale regeling.

In artikel 3 EHDS Verordening wordt ook ingegaan op de bevoegde instantie. Het elfde lid ervan bepaalt dat de instantie die in een bepaalde lidstaat bevoegd is om de AVG uit te voeren, ook bevoegd is voor het toezicht op de toepassing van hetgeen bepaald is artikel 3 EHDS Verordening. Daarbij is deze instantie bevoegd om in voorkomend geval geldboetes op te leggen. In Nederland is de Autoriteit Persoonsgegevens belast met de taak om de AVG uit te voeren en daarom moet de nationale wetgever deze autoriteit ook belasten met het houden van toezicht op de toepassing van artikel 3 van de EHDS Verordening.

Toegang tot en uitwisseling van gezondheidsgegevens

Artikel 4 EHDS Verordening geeft aan hoe de toegang van gezondheidswerkers tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens is geregeld en hoe elektronische gezondheidsgegevens door hen moeten worden verwerkt. Ze dienen, wanneer zij gegevens in een elektronisch formaat verwerken, toegang te hebben tot deze gegevens met betrekking tot natuurlijke personen die zij behandelen, ongeacht in welke lidstaat deze behandeling plaatsvindt. Op hen rust ook de verplichting om de desbetreffende gegevens bij te werken. Verder mogen de lidstaten regels vaststellen voor de categorieën van persoonlijke gezondheidsgegevens die de verschillende beroepen in de gezondheidszorg nodig hebben.

De lidstaten zijn volgens artikel 5 EHDS Verordening verplicht om, wanneer de gegevens in een elektronisch formaat worden verwerkt, ervoor te zorgen dat ten minste de prioritair elektronische persoonlijke gezondheidsgegevens beschikbaar gesteld worden aan gezondheidswerkers: deze dienen toegang tot deze gegevens te hebben en moeten deze gegevens kunnen uitwisselen voor primair gebruik. Het is van belang om op te merken dat de EHDS Verordening de lidstaten niet verplicht om gezondheidsgegevens elektronisch te verwerken. Het is aan de lidstaten om te bepalen welke gezondheidsgegevens wel en welke niet elektronisch verwerkt (dienen te) worden. Indien echter dergelijke gegevens elektronisch beschikbaar zijn, is de verplichting van de EHDS Verordening van toepassing. Uit de formulering van artikel 5 EHDS Verordening vloeit voort dat de verplichting uit deze bepaling afhankelijk is gesteld van de omstandigheid dat gegevens in elektronisch formaat worden verwerkt. Met andere woorden, doordat er elektronische verwerking van bepaalde gezondheidsgegevens (als bedoeld in dit artikel 5) plaatsvindt, ontstaat voor de lidstaten de verplichting om zorg te dragen voor de toegang tot en de uitwisseling van deze gegevens voor primair gebruik. Het bepaalde in artikel 5 EHDS Verordening is overigens vormgegeven als een aan Lidstaten opgelegd verplichting om bepaalde voorzieningen te treffen. Nederland is daarom gehouden (wettelijke en andere) maatregelen te treffen om deze bepaling uit te werken, indien de EHDS Verordening in werking treedt.

In artikel 5 is uitgewerkt wat onder prioritair elektronische gezondheidsgegevens moeten worden verstaan. Hieronder vallen de volgende gegevens: - patiëntendossiers, - elektronische recepten, - elektronische verstrekkingen, - medische beelden en verslagen daarover, - laboratoriumresultaten en ontslagverslagen. In de toekomst kunnen deze categorieën door de Europese Commissie worden gewijzigd, zo volgt uit artikel 5 lid 2 EHDS Verordening.¹⁷⁴

¹⁷⁴ In artikel 5 lid 2 van de EHDS Verordening staat vermeld aan welke criteria de wijzigingen die de Commissie wenst door te voeren voor een bepaalde categorie van gezondheidsgegevens, moeten voldoen. De categorie in kwestie a) is relevant voor de gezondheidsdiensten die aan natuurlijke personen moeten worden verleend en b) wordt volgens de meest recente informatie gebruikt in een aanzienlijk aantal EPD-systemen van de lidstaten,

Verder bepaalt artikel 6 lid 1 van de EHDS Verordening dat de Europese Commissie de technische specificaties voor de prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 5 van de EHDS Verordening en daarmee het Europees formaat voor de uitwisseling van elektronische patiëntendossiers vaststelt. Naar onze mening zal een dergelijk formaat naar zijn aard concrete normen bevatten die van toepassing zullen zijn in de lidstaten. Artikel 6 lid 2 EHDS Verordening bepaalt uitdrukkelijk dat, indien de prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens worden verstrekt in dat formaat, deze gegevens dienen te worden gelezen en aanvaard door de gegevensontvanger. Verder moeten de lidstaten volgens artikel 6 lid 3 EHDS Verordening ervoor zorgen dat de prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens worden verstrekt in het formaat dat de Europese Commissie heeft vastgesteld alsmede dat deze gegevens door de gegevensontvanger worden gelezen en aanvaard.

De EPD's van Nederland moeten dus zo ingericht zijn dat gewerkt kan worden met het Europese formaat van de Europese Commissie. Hierboven is aangegeven dat natuurlijke personen de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor gezondheidswerkers kunnen beperken. In artikel 4 lid 4 van de EHDS Verordening wordt nader ingegaan op de gevolgen van de beperkte toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor gezondheidswerkers. Onder meer wordt bepaald onder welke dringende omstandigheden toch toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens wordt verleend aan de gezondheidswerker in kwestie. Het onderwerp dat geregeld is door het reeds aangehaalde artikel 15a lid 1 Wabvpz overlapt in grote mate met het onderwerp waarop artikel 4 van de EHDS Verordening ziet. Dit vormt onzes inziens ook een reden om artikel 15a lid 1 Wabvpz aan te passen vanwege het omzettingsverbod bij verordeningen.

De Wegiz in het licht van de EHDS Verordening

Het voorstel voor de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz)¹⁷⁵ beoogt, evenals de EHDS Verordening, de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens te regelen. Daartoe kunnen twee sporen worden gevolgd.¹⁷⁶ Op grond van artikel 1.3 Wegiz wordt er een Meerjarenagenda Wegiz opgesteld, waarin aangegeven wordt voor welke gegevensuitwisseling

terwijl c) er internationale normen bestaan voor deze categorie die is onderzocht met het oog op de toepassing ervan in de EU.

¹⁷⁵ In dit onderzoek zal uitgegaan worden van de Wegiz versie zoals deze, na stemming in de Tweede Kamer, naar de Eerste Kamer is gestuurd, zie de Regels inzake het elektronisch delen en benaderen van gegevens tussen zorgverleners in aangewezen gegevensuitwisselingen (Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg), *Kamerstukken I 2022-2023*, 35 824, A.

¹⁷⁶ Zie de Memorie van Toelichting bij de Wegiz, *Kamerstukken II 2020-2021*, 35 824, nr. 3, p. 7 en J. Nouwt, 'De Wegiz: wettelijk verplichte elektronische gegevensuitwisseling in de zorg', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2022, p. 228 en 229.

overwogen wordt om elektronische gegevensuitwisseling verplicht te stellen. Vervolgens kan krachtens artikel 1.4 Wegiz bij of krachtens algemene maatregel van bestuur vastgesteld worden voor welke van deze gegevensuitwisselingen uiteindelijk de verplichtingen van deze wet zullen gaan gelden. Dit kan er dan toe leiden dat bepaalde gegevens elektronisch dienen te worden uitgewisseld.¹⁷⁷ Het in het leven van roepen van deze verplichting is het eerste spoor. Volledige interoperabiliteit wordt met het volgen van dit spoor niet gerealiseerd; dit betekent dat ongestructureerde data, zoals pdf-bestanden, mogen worden uitgewisseld.¹⁷⁸ Wel kunnen er eisen gesteld worden aan de functionele, technische of organisatorische wijze waarop de gegevensuitwisseling moet plaatsvinden.¹⁷⁹ Het is echter ook mogelijk dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur eisen gesteld worden aan de gebruikte techniek en taal.¹⁸⁰ Op deze wijze wordt volledige operabiliteit afgedwongen.¹⁸¹ Dit wordt het tweede spoor genoemd.¹⁸² De eisen die worden opgelegd kunnen een Nederlandse NEN-norm zijn maar ook een NEN-norm van internationale oorsprong.¹⁸³ De opgelegde eisen kunnen ook generieke functies betreffen.¹⁸⁴ Het gaat hierbij om functies die vrijwel alle gegevensuitwisselingen zijn terug te vinden, zoals identificatie, authenticatie, vindbaarheid en adressering.¹⁸⁵

De in het kader van de Wegiz uit te wisselen gegevens kunnen in de eerste plaats gegevens betreffen die een zorgverlener op grond van een kwaliteitsstandaard krachtens de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) nodig heeft voor het verlenen van goede zorg.¹⁸⁶ In de memorie van toelichting bij de Wegiz worden als voorbeeld genoemd medicatievoorschriften, uitkomsten van bloedonderzoek

¹⁷⁷ Zie artikel 1.4 lid 3 onder a van voorstel Wegiz. Zie ook J. Nouwt, 'De Wegiz: wettelijk verplichte elektronische gegevensuitwisseling in de zorg', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2022, p. 228.

¹⁷⁸ Zie de Memorie van Toelichting bij de Wegiz, *Kamerstukken II 2020-2021*, 35 824, nr. 3, p. 9 en 18.

¹⁷⁹ *Ibid.*, p. 18.

¹⁸⁰ Zie artikel 1.4 lid 3 onder b Wegiz. Zie ook de Memorie van Toelichting bij de Wegiz, *Kamerstukken II 2020-2021*, 35 824, nr. 3, p. 18.

¹⁸¹ Zie J. Nouwt, 'De Wegiz: wettelijk verplichte elektronische gegevensuitwisseling in de zorg', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2022, p. 229.

¹⁸² Memorie van Toelichting bij de Wegiz, *Kamerstukken II 2020-2021*, 35 824, nr. 3, p. 9.

¹⁸³ Zie J. Nouwt, 'De Wegiz: wettelijk verplichte elektronische gegevensuitwisseling in de zorg', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2022, p. 229.

¹⁸⁴ Zie de Memorie van Toelichting bij de Wegiz, *Kamerstukken II 2020-2021*, 35 824, nr. 3, p. 20.

¹⁸⁵ *Ibid.* Op 21 december 2021 heeft de voormalige demissionaire minister een brief naar de Tweede Kamer gestuurd, waarin gewezen wordt op zes generieke functies, namelijk identificatie, authenticatie, autorisatie, toestemming, lokalisatie en adressering, zie de Kamerbrief generieke functies voor elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, *Kamerstukken II 2021-2022*, 27 529, 272. Deze generieke functies komen deels overeen met de generieke functies vermeldt in de Memorie van Toelichting bij de Wegiz. In de betreffende kamerbrief wordt wel gewezen op een mogelijke globale invulling van deze functies, al wordt ook aangegeven dat "de mate en vorm van overheidssturing op generieke functies", vanwege de demissionaire status van het kabinet wordt gelaten aan het volgende kabinet. De huidige minister heeft op 14 februari 2022 aangegeven eind 2022 met het "afwegingskader generieke functies" te komen en dat er op korte termijn wordt "gewerkt aan het op korte termijn invulling geven aan een aantal generieke functies", zie de Kamerbrief verzoek commissie inzake het toegezegde afwegingskader publieke sturing bij het wetsvoorstel Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, *Kamerstukken II 2021-2022*, 27 529, 274.

¹⁸⁶ Zie Memorie van Toelichting bij de Wegiz, *Kamerstukken II 2020-2021*, 35 824, nr. 3, p. 10.

in een laboratorium of gegevens voor hartbewaking.¹⁸⁷ In de tweede plaats, zo vermeldt de memorie van toelichting, kan het gaan om gegevens die in andere wet- en regelgeving is opgenomen en wordt uitgewisseld voor het verlenen van goede zorg of met het oog daarop.¹⁸⁸

Hoe moet de Wegiz beoordeeld worden in licht van de EHDS Verordening? Voor de beantwoording van deze vraag is het van belang om op te merken dat hetgeen de Wegiz bepaalt over de uitwisseling van gezondheidsgegevens in overeenstemming met de EHDS Verordening dient te zijn voor zover dit wetsvoorstel betrekking heeft op de prioritaire elektronische persoonlijke gezondheidsgegevens in de zin van artikel 5 van de verordening. Gezien de ruime omschrijving die de verordening geeft aan het begrip de prioritaire elektronische persoonlijke gezondheidsgegevens, betreft het hier een zeer grote en ruime categorie van gegevens. Verwacht mag worden dat slechts een zeer kleine categorie gezondheidsgegevens buiten de reikwijdte van de EHDS Verordening valt.¹⁸⁹

De systematiek van deze EU-verordening is erop gericht om de toegang tot en de uitwisseling van gezondheidsgegevens verplicht te stellen voor het geval deze beschikbaar zijn in een elektronisch formaat. Dit is, zoals reeds is opgemerkt, geformuleerd als een verplichting gericht aan de lidstaten: zij moeten maatregelen treffen om dit mogelijk te maken. Uit de systematiek van de EHDS Verordening vloeit niet voort dat (bepaalde) gezondheidsgegevens verplicht elektronisch moet worden verwerkt op grond van het EU-recht.

Onzes inziens betekent dat hetgeen in de Wegiz is voorgesteld over het eerste spoor aanpassing vergt, wanneer de EHDS Verordening ongewijzigd wordt aangenomen en in werking treedt. Daarbij is het van groot belang dat de algemene maatregelen van bestuur die op de Wegiz zijn gebaseerd in overeenstemming met de systematiek van artikel 5 van de EHDS Verordening worden vastgesteld.

Vanuit het perspectief van de systematiek van de EHDS Verordening kunnen twee soorten gezondheidsgegevens worden onderscheiden: gegevens die nog niet elektronisch worden verwerkt en gegevens die reeds elektronisch worden verwerkt. Toegegeven moet worden dat in Nederland de meeste gezondheidsgegevens elektronisch worden verwerkt maar met het oog op het door de EHDS Verordening in het leven geroepen regime is het van belang om ook kort stil te staan bij nog niet elektronisch verwerkte gegevens.

Over de gegevens die nog niet elektronisch kunnen worden verwerkt, dient het volgende te worden gezegd. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur gebaseerd op de Wegiz kan een verplichting tot elektronische uitwisseling van deze gegevens in het leven wordt geroepen. De consequentie

¹⁸⁷ Ibid.

¹⁸⁸ Ibid.

¹⁸⁹ Daarnaast heeft de Europese Commissie op grond van artikel 5, lid 1, van de EHDS Verordening de mogelijkheid om via gedelegeerde handelingen de lijst met prioritaire categorieën aan te passen. Hierdoor zouden in een later stadium ook andere gegevens toegevoegd kunnen worden aan de lijst van prioritaire categorieën gezondheidsgegevens.

hiervan kan zijn dat daarmee ook de plicht om de gegevens in kwestie elektronisch te gaan verwerken ontstaat. Een dergelijke plicht tot het overgaan tot elektronisch verwerken, is niet in strijd met artikel 5 EHDS Verordening. Zoals reeds is opgemerkt, verplicht artikel 5 EHDS Verordening immers niet om bepaalde gezondheidsgegevens elektronisch te verwerken. Ten aanzien van de door de algemene maatregel van bestuur in het leven geroepen verplichting om deze gegevens uit te wisselen, geldt evenwel het volgende. Deze uitwisseling dient plaats te vinden volgens het Europese formaat dat de Commissie op grond van artikel 6 EHDS Verordening zal vaststellen. Deze verplichting dient te worden geïmplementeerd in de nationale wetgeving, bijvoorbeeld in de Wegiz. Thans is de Wegiz zo vormgegeven dat een aanwijzing in het eerste spoor niet leidt tot volledige interoperabiliteit. Wel stelt artikel 1.4 lid 3 sub a Wegiz met het oog op het eerste spoor dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur bepaald kan worden dat de uitwisseling op een bepaalde functionele, technische of organisatorische wijze plaatsvindt. Een dergelijke algemene maatregel van bestuur heeft echter niet als doel om volledige interoperabiliteit, bijvoorbeeld conform de eisen van de EHDS Verordening, af te dwingen. Bij de inwerkingtreding van artikel 5 EHDS Verordening kan de afwezigheid van volledige interoperabiliteit in het eerste spoor en het bepaalde in artikel 1.4 lid 3 sub a Wegiz niet gehandhaafd worden. De Nederlandse wetgever moet er dan juist voor zorgen dat interoperabiliteit geschoeid op Europese leest kan worden afgedwongen.

Ten aanzien van de gegevens die al wel elektronisch werden verwerkt voordat een algemene maatregel van bestuur op basis van de Wegiz werd vastgesteld, geldt het volgende. Zolang er geen algemene maatregel van bestuur op grond van deze wet is vastgelegd, is de uitwisseling van deze gegevens niet verplicht naar nationaal recht. Dit is in strijd met hetgeen geregeld is in de EHDS Verordening. Reeds meerdere malen is opgemerkt dat de EHDS Verordening de verplichting om toegang tot en de uitwisseling van prioritaire persoonlijke gezondheidsgegevens te verlenen, koppelt aan de omstandigheid dat deze gegevens elektronisch worden verwerkt. Krachtens artikel 5 EHDS Verordening moeten de lidstaten voorzieningen treffen om deze toegang en uitwisseling tot stand te brengen. Wat derhalve niet toegestaan is volgens deze bepaling is dat de toegang tot en de uitwisseling van gegevens die reeds elektronisch worden verwerkt niet verplicht wordt gesteld in het nationale recht. Een dergelijke implementatie kan worden gerealiseerd door, zodra artikel 5 EHDS Verordening in werking treedt, een of meerdere algemene maatregelen van bestuur op grond van de Wegiz vast te stellen die de toegang tot en de uitwisseling van de reeds in Nederland verwerkte gegevens (die onder de reikwijdte van artikel 5 EHDS Verordening vallen) verplicht stellen.¹⁹⁰ In het licht hiervan is duidelijk dat het tweede lid van artikel 1.4 Wegiz in strijd is met artikel 5 EHDS Verordening. Volgens dit tweede

¹⁹⁰ Hierbij wordt er uiteraard vanuit gegaan dat de Wegiz eerder in werking treedt dan de verplichtingen uit de EHDS verordening.

lid mogen immers gegevensuitwisselingen alleen verplicht worden gesteld in het geval dat deze uitwisselingen op het volledige traject tussen zender en ontvanger beveiligd zijn en indien deze uitwisselingen plaatsvinden op grond van kwaliteitsstandaarden in de zin van de Wkkgz dan wel op grond van wet- en regelgeving. Dit is in strijd met de systematiek van artikel 5 van de EHDS Verordening die, zoals reeds meerdere malen is opgemerkt, de verplichting van toegang en uitwisseling koppelt aan de enkele omstandigheid dat bepaalde gezondheidsgegevens digitaal worden verwerkt. De toegang en uitwisseling mogen derhalve niet afhankelijk gemaakt worden van het bestaan van bijvoorbeeld nationale kwaliteitsstandaarden of bepaalde wet- en regelgeving. Het punt is dat artikel 1.4 lid 2 Wegiz uitdrukkelijk stelt dat er geen bevoegdheid bestaat om bij algemene maatregel van bestuur de uitwisseling van bepaalde soorten elektronische gezondheidsgegevens die reeds elektronisch verwerkt worden verplicht te stellen, terwijl artikel 5 EHDS Verordening ook bij die gegevens juist verlangt dat uitwisseling mogelijk moet worden gemaakt. Artikel 1.4 lid 2 Wegiz moet derhalve, indien artikel 5 EHDS Verordening ongewijzigd wordt aangenomen, worden aangepast. In dit verband dient er overigens op gewezen te worden dat, zoals hieronder aan de orde zal komen, de EHDS Verordening uiteraard ook eisen bevat inzake beveiliging voor EPD's en eveneens voor secundair gebruik.

Verder geldt, net zoals bij de gegevens die nog niet elektronisch verwerkt worden, dat de toegang tot en de uitwisseling van de gegevens die reeds elektronisch verwerkt worden, plaatsvindt in overeenstemming met het Europese formaat dat de Europese Commissie op grond van artikel 6 EHDS Verordening zal vaststellen. Deze plicht moet worden geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving, bijvoorbeeld in de Wegiz. Zoals reeds is opgemerkt, schiet artikel 1.4 lid 3 sub a Wegiz tekort om dit te bewerkstelligen. Het bepaalde in artikel 5 EHDS Verordening moet worden geïmplementeerd in het nationale recht om strijd met deze bepaling te voorkomen. Zoals hierboven reeds is opgemerkt is met het oog op de correcte implementatie van artikel 5 EHDS Verordening van groot belang dat de Wegiz zo gewijzigd wordt dat interoperabiliteit geschoeid op Europese leest kan worden afgedwongen.

Over het tweede spoor dat de Wegiz beoogt te introduceren, moet het volgende worden gesteld. Het door de Commissie op grond van artikel 6 EHDS Verordening vast te stellen Europese formaat bevat concrete technische specificaties voor prioritaire persoonlijke gezondheidsgegevens, zodat uitwisseling van elektronische patiëntendossiers mogelijk wordt. Dit betekent dat het aan de Nederlandse wetgever niet toegestaan zal zijn om zelf regels hierover vast te stellen. Artikel 1.4 lid 3 sub b Wegiz stelt echter dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur bepaald kan worden dat de uitwisseling van bepaalde gegevens op interoperabele wijze plaatsvindt "...volgens de voor die aangewezen gegevensuitwisseling aangewezen norm...".¹⁹¹ Deze bepaling staat op gespannen voet

¹⁹¹ In artikel 1.4 lid 2 sub b Wegiz wordt voorts bepaald dat de voor de uitwisseling geldende norm alleen aangewezen kan worden als in die norm "...eisen zijn gesteld aan de te gebruiken koppelvlakken, die voldoen aan

met de EHDS Verordening, omdat de toegang tot en de uitwisseling van de gegevens moet worden verleend respectievelijk dient plaats te vinden conform het Europees formaat. Het tweede spoor van de Wegiz stuit vanuit het perspectief van de EHDS Verordening op juridische bezwaren. Uit artikel 6 EHDS Verordening volgt immers, zoals reeds is benadrukt, dat het aan de Europese Commissie is om deze eisen vast te stellen voor de prioritaire elektronische persoonlijke gezondheidsgegevens, aangezien zij het Europees formaat voor de uitwisseling van elektronische patiëntendossiers in het leven roept. Welke eisen er gelden voor interoperabiliteit met betrekking tot de prioritaire elektronische persoonlijke gezondheidsgegevens, wordt volgens de tekst van artikel 6 van de EHDS Verordening bepaald door de Europese Commissie. Nationale eisen die hiervan afwijken zijn, indien het voorgestelde artikel 6 EHDS Verordening ongewijzigd wordt aangenomen, niet toegestaan. Bepalingen van nationaal recht mogen immers niet in strijd zijn met EU-verordeningen. Verder geldt bij dit instrument van Unierecht het omzettingsverbod. In paragraaf 6.1 van dit rapport is al gesteld dat met de EHDS Verordening gestreefd wordt naar een uniforme en consistente regeling van de rechten van natuurlijke personen. Het Europees formaat voor de prioritaire elektronische persoonlijke gezondheidsgegevens (in de zin van artikel 5 EHDS Verordening) geeft invulling aan deze doelstelling. Hierboven is aan de orde geweest dat in het tweede spoor ook eisen aan de zogenoemde generieke functies kunnen worden gesteld. De vraag is in hoeverre deze functies ook onderdeel zijn van het Europees formaat die de Europese Commissie zal vaststellen. Indien dit het geval is, zou in het nationale recht geen eisen gesteld kunnen worden aan de generieke functies. Het opmerkelijke is dat artikel 6 van de EHDS Verordening, dat de contouren schetst voor het door de Europese Commissie op te stellen Europees formaat, zwijgt over de generieke functies. Het eerste lid van deze bepaling geeft aan uit welke elementen het Europees formaat bestaat. Het betreft hier a) elektronische definiërende structuren die betrekking hebben op de gezondheidsstatus en klinische inhoud b) coderingssystemen en -waarden die moeten worden gebruikt in datasets met elektronische gezondheidsgegevens en c) technische specificaties voor uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens met inbegrip van de weergave van de inhoud, normen en profielen. Het valt op dat deze elementen direct met de gezondheidstoestand van een patiënt verband houden. Betoogd zou kunnen worden dat de elementen van de b-categorie ook generieke functies omvatten omdat alleen met een dataset met gezondheidsgegevens gewerkt kan worden, indien deze functies, zoals authenticatie en adressering, daarin opgenomen zijn. Zeker is dit niet, om de eenvoudige reden dat er geen expliciete verwijzing naar generieke functies wordt gemaakt. Naar onze mening bestaat er dus onduidelijkheid ten aanzien

een door de Minister geborgde API-strategie die gebaseerd is op open en waar mogelijk internationale standaarden en er voor zorgdragen dat de gegevens die onderdeel uitmaken van de aangewezen gegevensuitwisseling op een gestandaardiseerde manier worden ontsloten tussen applicaties.”

van de vraag of de generieke functies nationaal geregeld mogen worden. Het verdient aanbeveling dat de tekst van artikel 6 EHDS Verordening op dit punt verhelderd wordt. Een verduidelijking zou kunnen zijn dat bepaalde generieke functies in dit artikel benoemd worden en vervolgens de regulering hiervan aan de lidstaten wordt gelaten.

Voor de volledigheid dient het volgende te worden opgemerkt. Het tweede spoor kan wel gebruikt worden voor gezondheidsgegevens die niet onder de reikwijdte van artikel 5 EHDS Verordening vallen. Aangezien volgens deze bepaling een groot aantal persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens tot de prioritaire categorieën behoren, zal echter, zoals reeds is opgemerkt, hetgeen in het kader van het tweede spoor van de Wegiz geregeld kan worden, slechts zeer beperkt zijn.¹⁹²

Een aangelegenheid die naar onze mening in beginsel ook niet wordt geregeld door de EHDS Verordening is die van de kwaliteitsstandaarden. Uit artikel 1 lid 1 Wkkgz volgt dat hieronder verstaan wordt een norm¹⁹³ die verband houdt met het zorgproces en vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen; deze norm is in een openbaar register opgenomen. Bepaalde kwaliteitsstandaarden leiden ertoe dat gegevens worden gegenereerd. In de memorie van toelichting bij de Wegiz wordt bijvoorbeeld verwezen naar de noodzaak die zorgverleners zien om gegevens over de bloeddruk te verzamelen om zo goede zorg te verstrekken.¹⁹⁴ Het aanknopingspunt van de EHDS Verordening is gericht op het primaire en secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens en bevat derhalve geen bepalingen die uiteenzetten welke gegevens in het kader van de zorgverlening dienen te worden gegenereerd. Het genereren van de gegevens is onderdeel van een fase die vooraf gaat aan die van het verlenen van toegang tot en het uitwisselen van de gegevens. Dit betekent dat strikt juridisch gezien hetgeen in Nederland is geregeld over kwaliteitsstandaarden voor de zorg niet binnen de reikwijdte van de EHDS Verordening valt, zolang in een dergelijke standaard geen concrete verplichting betreffende de toegang tot en de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens is opgenomen. Verwacht mag evenwel worden dat de EHDS Verordening wel enige impact zal hebben: bij de vaststelling van een kwaliteitsstandaard die met zich brengt dat elektronische gegevens worden gegenereerd, zal er rekening mee worden gehouden dat tot deze gegevens later toegang moet worden verleend en de uitwisseling ervan moet plaatsvinden volgens het Europese formaat. Er dient met andere woorden een vertaalslag gemaakt te worden tussen de gegenereerde gegevens en het latere primaire gebruik volgens het Europese formaat. Kortom, voor zover de kwaliteitsstandaard bepaalt dat er in het kader van de zorgverlening

¹⁹² Daarnaast heeft de Europese Commissie, zoals reeds aangegeven op basis van artikel 5, lid 2, van de EHDS Verordening de mogelijkheid om de lijst met prioritaire categorieën gezondheidsgegevens te wijzigen of aan te vullen.

¹⁹³ In de door de Wkkgz gegeven definitie wordt niet alleen naar een norm verwezen maar ook naar richtlijn, module, zorgstandaard en organisatiebeschrijving.

¹⁹⁴ Zie de Memorie van Toelichting bij de Wegiz, *Kamerstukken II 2020-2021*, 35 824, nr. 3, p. 10.

gegevens moeten worden gegenereerd is de EHDS Verordening niet van toepassing; op de wijze waarop deze gegevens elektronisch beschikbaar gesteld worden wel.

Tot slot, moet vermeld worden dat in de memorie van toelichting bij de Wegiz de term 'prioritair' gebruikt.¹⁹⁵ Deze term heeft betrekking op de vraag voor welke gegevensuitwisselingen de elektronische werkwijze verplicht dienen te worden gesteld krachtens de Wegiz. Zoals hierboven reeds is aangegeven wordt met het oog op de beantwoording van deze vraag een Meerjarenagenda Wegiz opgesteld en uiteindelijk een algemene maatregel van bestuur opgesteld, waaruit voortvloeit welke gegevensuitwisselingen op elektronische wijze moeten plaatsvinden. Deze gegevensuitwisselingen worden dan als 'prioritair' in het kader van de Wegiz aangemerkt. Het begrip 'prioritair', dat overigens niet in de voorgestelde wetstekst voorkomt, heeft derhalve in de context van de Wegiz een andere betekenis dan in de EHDS Verordening. Zoals reeds is opgemerkt, verbiedt het EU-recht niet dat in het nationale recht een andere definitie voor een bepaald begrip wordt gehanteerd dan in een EU-regeling, zolang er maar geen afbreuk gedaan wordt aan de nuttige werking van het Unierecht, in dit geval, de EHDS Verordening. Dit betekent dat de Wegiz en de regelgeving die daarop wordt gebaseerd er niet toe mogen leiden, zoals hierboven al is opgemerkt, dat het Europese formaat voor de uitwisseling van elektronische patiëntendossiers wordt doorkruist door een nationale regeling die eisen bevat voor de gegevens als bedoeld in artikel 5 EHDS Verordening.

Registratie van persoonlijke gezondheidsgegevens

Artikel 7 van de EHDS Verordening bevat verplichtingen voor de registratie van persoonlijke gezondheidsgegevens. Wanneer deze elektronisch worden verwerkt, dienen de lidstaten ervoor zorg te dragen dat in ieder geval de prioritaire gezondheidsgegevens systematisch worden geregistreerd in het elektronische formaat in een EPD-systeem. Lidstaten moeten er ook voor zorgen dat registratie plaatsvindt, indien de elektronische gegevens afkomstig zijn van een andere lidstaat. In artikel 7 wordt expliciet een opdracht aan lidstaten gegeven. Naar onze mening betekent dit dat de Nederlandse wetgever aanwijst op welke zorgverleners en andere actoren de registratieplicht van deze bepaling rust. In een wettelijke bepaling kan worden verwezen naar artikel 7 van de EHDS Verordening en vervolgens worden uiteengezet aan wie deze registratieverplichting wordt opgelegd. Een dergelijke verplichting kan bijvoorbeeld worden opgenomen in de Wabvpz.

Medisch beroepsgeheim

De regels voor het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens uit de Verordening kunnen een rol spelen in het kader van het medisch beroepsgeheim, zoals geregeld in artikel 88 Wet Big en

¹⁹⁵ Zie de Memorie van Toelichting bij de Wegiz, *Kamerstukken II 2020-2021*, 35 824, nr. 3, p. 14-16.

artikel 7:457 BW. Het medisch beroepsgeheim heeft een ruime reikwijdte en kan daarom ook betrekking hebben op elektronisch gezondheidsgegevens.¹⁹⁶ Voorkomen dient te worden dat hetgeen in Nederland is bepaald over dit geheim afbreuk doet aan de nuttige werking van de EHDS Verordening. Dit kan bereikt worden door het nationale medisch beroepsgeheim in het licht van de EHDS Verordening zo uit te leggen dat dit nationale beroepsgeheim niet op gespannen voet komt te staan met de verordening. De nationale wettelijke bepalingen in kwestie worden dan conform het Unierecht geïnterpreteerd. Opgemerkt dient te worden dat uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EU voortvloeit dat het nationale recht zoveel mogelijk conform het EU-recht, waaronder EU-verordeningen, moet worden uitgelegd.¹⁹⁷ Conforme interpretatie wordt echter volgens het Hof van Justitie van de EU begrensd door de algemene rechtsbeginselen, met name het rechtszekerheidsbeginsel,¹⁹⁸ en door het verbod op *contra legem*-toepassing van het nationale recht¹⁹⁹ (geen uitleg in strijd met de bewoordingen van de nationale wettelijke bepaling in kwestie).²⁰⁰

In artikel 7:457 lid 1 BW is het beroepsgeheim zo geformuleerd dat hiermede onder valt het verstrekken van bescheiden uit het dossier tenzij hiervoor toestemming wordt gegeven door de betrokken patiënt. Uitdrukkelijk is evenwel bepaald dat verstrekking wel mogelijk is, indien dit bij of krachtens wet is bepaald. Betoogd zou kunnen worden dat onder het begrip wet ook een Unieregeling als de EHDS Verordening valt. Het is echter, mede in het licht van de begrenzingen die het Hof van Justitie van de EU gesteld heeft aan de conforme interpretatie van het EU-recht, thans onzeker of de nationale rechter over kan gaan tot een dergelijke uitleg. Uit overwegingen van rechtszekerheid verdient het aanbeveling om bij de inwerkingtreding van deze verordening expliciet naar deze regeling te verwijzen in artikel 7:457 lid 1 BW. Op deze wijze wordt dan duidelijk gemaakt dat verstrekking ook toegestaan is indien een dergelijke verstrekking zijn grondslag vindt in de EHDS Verordening. Op deze wijze wordt voorkomen dat de vormgeving van het medisch beroepsgeheim in de Nederlandse wetgeving in de weg staat aan de juiste implementatie van de EHDS Verordening.

Telegeneeskundige diensten

¹⁹⁶ In 2019 heeft de Nederlandse wetgever de oude term “bescheiden” uit artikel 7:457 vervangen door “gegevens uit het dossier” om duidelijk te maken dat alle medische gegevens, ongeacht de vorm, onder het medisch beroepsgeheim vallen, zie de Memorie van Toelichting bij de Wet van 5 juni 2019 tot wijziging van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, de Jeugdwet en enkele andere wetten ter verbetering van patiëntgerichte zorg en het opnemen van een wettelijke regeling voor het inzage-recht in het medisch dossier van een overleden patiënt, *Kamerstukken II* 2017/2018, 34994, nr 3, p. 24-25.

¹⁹⁷ Zie bijvoorbeeld rechtsoverwegingen 32-34 van zaak C-165/91, 5 oktober 1994, ECLI:EU:C:1994:359 (Van Munster).

¹⁹⁸ Zie bijvoorbeeld HvJ EG 8 oktober 1987, 80/86, ECLI:EU:C:1987:431 (*Kolpinghuis*).

¹⁹⁹ Zie bijvoorbeeld HvJ EG 4 juli 2006, C-212/04, ECLI:EU:C:2006:443 (*Adeneler*).

²⁰⁰ Zie onder meer S. Prechal en R.J.G.M. Widdershoven (red.) *Inleiding tot het Europees bestuursrecht*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 2017, p. 69-74.

Artikel 8 verplicht een lidstaat om de verlening van telegeneeskundige diensten verricht in andere lidstaten te aanvaarden, voor zover deze ook toegestaan is binnen het eigen zorgsysteem. Deze bepaling werkt rechtstreeks door in de nationale rechtsorde. Eventuele bepalingen van Nederlands recht die aan een dergelijke aanvaarding in de weg staan, dienen te worden ingetrokken. Artikel 9 van de EHDS Verordening zet overigens uiteen hoe iemand zich kan identificeren, wanneer zij of hij gebruik maakt van telegeneeskundige diensten of van toegangsdiensten voor persoonlijke gezondheidsgegevens. Deze persoon heeft het recht om dit te doen met behulp van elk identificatiemiddel dat is erkend overeenkomst artikel 6 van Verordening 910/2014.²⁰¹ Nederlandse regelgeving, zoals die thans is voorgesteld in de het voorstel Wet Digitale Overheid, mag hieraan niet in de weg staan. Dit voorstel, dat overigens het digitale contact tussen de overheid en de burger in algemene zin regelt, dient zo te worden vormgegeven dat bij telegeneeskundige diensten een persoon zich kan identificeren met een door Verordening 910/2014 erkend middel.

De formulering van de verplichting uit artikel 8 van de EHDS Verordening roept evenwel vragen op. Wat wordt bedoeld met het woord 'aanvaardt'? In het Engels wordt de term 'accept' gebruikt, terwijl dat in het Frans 'accepte' en in het Duits 'akzeptiert' is. Gezien de context van de bepaling lijkt de interpretatie dat elektronische gezondheidsgegevens gegenereerd in het kader van telegeneeskundige diensten in een andere lidstaat moet worden geaccepteerd door een EPD van een bepaalde lidstaat. Gezien de brede formulering van de verplichting kan, mede in het licht van considerans 21 van de EHDS Verordening, waarin het belang van het vrije verkeer van telegeneeskundige diensten wordt onderstreept, ook betoogd worden dat lidstaten verplicht zijn telegeneeskundige behandelingen verricht in andere lidstaten toe te staan, voor zover deze behandelingen ook geoorloofd zijn in hun eigen zorgsysteem. Patiënten zouden dan niet verhinderd mogen worden om dergelijke diensten te ontvangen in een andere lidstaat. Het zou aanbeveling verdienen om de exacte verplichting van artikel 8 nader te verduidelijken. Het voorkomen van ongerechtvaardigde belemmeringen van het ontvangen van telegeneeskundige diensten lijkt een aangelegenheid te zijn die meer geschikt is om geregeld te worden door de Patiëntenrichtlijn, Verordening 883/2004 en de Verdragsbepalingen voor het vrije dienstenverkeer dan door een Unieregeling over de EHDS.²⁰²

Digitale gezondheidsautoriteit

²⁰¹ Verordening 910/2014 betreffende identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt, Pb. 2014 L57/73.

²⁰² Dergelijke belemmeringen zijn waarschijnlijk thans al in strijd met deze EU-regelgeving. Zo bepaalt artikel 7 lid 11 van de Patiëntenrichtlijn dat de besluitvorming omtrent de vergoeding van kosten van zorg ontvangen in een andere lidstaten geen aanleiding mag geven tot willekeurige discriminatie of een ongerechtvaardigde belemmering van het vrije verkeer van goederen, personen of diensten.

Er dient ook een digitale gezondheidsautoriteit te worden aangewezen volgens artikel 10 van de EHDS Verordening. Deze bepaling zet ook uiteen welke taken een dergelijke autoriteit dient te hebben. Deze taken zijn er vooral op gericht dat de verwerking en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens technisch mogelijk is. Uit de systematiek van de EHDS Verordening lijkt het volgende voort te vloeien. Een instantie als de Autoriteit Persoonsgegevens ziet erop toe dat de persoonsgegevens worden verwerkt en uitgewisseld conform de toepasselijke normen, terwijl de digitale gezondheidsautoriteit ervoor moet zorgen dat de technische randvoorwaarden op orde zijn. Volgens artikel 11 is de digitale gezondheidsautoriteit ook een klachteninstantie. Natuurlijke en rechtspersonen kunnen een individueel of collectieve klacht indienen. Dit klachtrecht is niet nader omschreven en kan daarom veel onderwerpen betreffen. Wel mag ervan uitgegaan worden dat deze onderwerpen dienen te liggen op het terrein dat geregeld wordt door de EHDS Verordening. Indien de klacht verband houdt met de toezichthoudende taak die toebedeeld is aan een instantie als de Autoriteit Persoonsgegevens, dient de digitale gezondheidsautoriteit deze instantie hiervan in kennis te stellen. De digitale gezondheidsautoriteiten dienen de beschikking te krijgen over voldoende personele, technische en financiële middelen, zo volgt uit artikel 10 lid 4 van de EHDS Verordening. De Nederlandse wetgever moet derhalve in de nationale wetgeving een bepaalde instantie aanwijzen als digitale gezondheidsautoriteit. Deze autoriteit moet alle taken krijgen die genoemd zijn in artikel 10 lid 2 van de EHDS Verordening. Verder is de Europese Commissie bevoegd om nadere voorschriften waarbij dit takenpakket wordt gewijzigd vast te stellen.²⁰³

6.2.2 Regels voor grensoverschrijdende infrastructuur voor primair gebruik voor elektronische gezondheidsgegevens

De Europese Commissie richt een centraal platform op voor digitale gezondheid waardoor de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens tussen de nationale contactpunten wordt vereenvoudigd, zo volgt uit artikel 12 lid 1 EHDS Verordening. Dit platform staat bekend als MyHealth@EU. Volgens artikel 12 lid 2 van deze verordening moet elke lidstaat een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid aanwijzen. Dit contactpunt moet de uitwisseling van de prioritaire elektronische gezondheidsgegevens mogelijk maken op basis van het Europese uitwisselingsformaat. Op grond van artikel 12 lid 5 van de concept verordening dienen de lidstaten ervoor te zorgen dat 'alle zorgaanbieders' worden aangesloten op hun nationale contactpunten voor digitale gezondheid en dat zo elektronische gezondheidsgegevens in twee richtingen kunnen worden uitgewisseld.

²⁰³ Zie artikel 10 lid 3 EHDS Verordening.

Lid 5 van artikel 12 EHDS Verordening geeft de lidstaten expliciet een verplichting om de zorgaanbieders te doen aansluiten op de nationale contactpunten voor digitale gezondheid. Om dit resultaat te bereiken lijkt het voor de hand te liggen dat de Nederlandse wetgever een verplichting in de regelgeving opneemt op grond waarvan de zorgaanbieders zich moeten aansluiten bij het nationale contactpunt. De verplichting van het vijfde lid van artikel 12 van het de EHDS Verordening is niet geheel duidelijk. Wat wordt bedoeld met ‘alle zorgaanbieders’? Verondersteld mag worden dat dit aanbieders zijn die opereren in het nationale zorgsysteem van de lidstaat in kwestie. Het is wenselijk als dit nader zou worden gepreciseerd.

Volgens artikel 12 lid 6 van EHDS Verordening moeten de lidstaten ervoor zorgen dat de apotheken op hun grondgebied de recepten kunnen verstrekken die in andere lidstaten zijn afgegeven. Elektronische recepten dienen benaderbaar te zijn via MyHealth@EU. De Nederlandse wetgever dient dus de regelgeving op dit punt ook aan te passen.²⁰⁴

Artikel 13 EHDS Verordening is erop gericht om de Europese Commissie en de lidstaten te stimuleren om meer gebruik te maken van MyHealth@EU dan verplicht is krachtens artikel 12 van deze verordening. Zo kunnen nationale contactpunten van derde landen of op internationaal niveau ingesteld system erkend worden als een stelsel dat voldoet aan de vereisten van My Health@EU

6.2.3 Bepalingen voor EPD-systemen en wellnessapps

De EHDS Verordening bevat concrete normen voor EPD-systemen die de fabrikant ervan bestemd heeft voor primair gebruik van prioritaire categorieën elektronische gezondheidsgegevens, zo volgt uit artikel 14 lid 1 EHDS Verordening. Op grond van artikel 15 lid 1 EHDS Verordening mogen deze EPD-systemen alleen in de handel worden gebracht, indien zij voldoen aan de bepalingen van hoofdstuk III van deze verordening. Artikel 17 van de EHDS Verordening zet de verplichtingen uiteen voor de fabrikanten, waarbij onder meer verwezen wordt naar essentiële eisen die opgenomen zijn in Bijlage II van deze verordening. Het wekt geen verbazing dat in deze Bijlage onder meer verwezen wordt naar vereisten inzake beveiliging.²⁰⁵ Op grond van artikel 23 van de EHDS Verordening kan de Europese Commissie gemeenschappelijke specificaties vaststellen met betrekking tot deze eisen. De fabrikant dient ook een EU-conformiteitsverklaring op te stellen, waaruit blijkt dat het EPD-systeem voldoet aan

²⁰⁴ Uit de volgende internetsite volgt dat Nederland samen met 24 andere lidstaten al toegezegd heeft de uitwisseling van elektronische recepten te regelen: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en

²⁰⁵ Zie Bijlage II onder 3 van de EHDS Verordening.

de essentiële eisen van Bijlage II.²⁰⁶ Een andere verplichting is dat er CE-markering dient te worden aangebracht op de begeleidende documenten van het EPD-systeem en, in voorkomend geval, op de verpakking.²⁰⁷ Krachtens artikel 18 van de EHDS Verordening moet een fabrikant die buiten de EU is gevestigd een gemachtigde binnen de EU aanwijzen per schriftelijk mandaat. Artikel 19 EHDS Verordening bevat verplichtingen voor importeurs die EPD-systemen in de handel brengen in de EU. Onder meer is vereist dat deze systemen in overeenstemming met de essentiële eisen van Bijlage II zijn. Artikel 20 van de EHDS Verordening legt verplichtingen op aan distributeurs. Een van de verplichtingen is dat nagegaan wordt of de fabrikant de EU-conformiteitsverklaring heeft opgesteld. Ook dient te worden geverifieerd of er een CE-conformiteitsmarkering is aangebracht. Artikel 16 EHDS Verordening verbiedt, kort gezegd, dat er misleidende informatie over EPD-systemen worden gegeven. De verplichtingen die opgelegd zijn aan de marktdeelnemers met betrekking tot EPD-systemen behelzen concrete normen en zijn rechtstreeks toepasselijk vanaf het moment dat de EHDS Verordening van kracht wordt. Deze verplichtingen mogen niet worden overgeschreven in de nationale wetgeving. In dit verband moet gewezen worden op het wetsvoorstel Wegiz.²⁰⁸ Indien deze wet in werking treedt, kunnen er normen bij algemene maatregel van bestuur worden vastgesteld voor de wijze waarop gegevens in de zorg elektronisch worden uitgewisseld.²⁰⁹ Er mag dan alleen gebruik gemaakt worden van bepaalde gecertificeerde informatietechnologieproducten.²¹⁰ Het is verboden volgens de Wegiz om dan niet gecertificeerde informatietechnologieproducten voor de uitwisseling van gegevens aan te bieden aan zorgaanbieders. Naar onze mening bestaat er spanning tussen deze regeling uit het wetsvoorstel Wegiz en de EHDS Verordening. Algemene maatregelen van bestuur die de normen bevatten voor de uitwisseling van prioritaire categorieën elektronische gezondheidsgegevens (in de zin van artikel 5 van de EHDS Verordening) staan op gespannen voet met EU-recht. Het hierboven reeds aangehaalde artikel 15 van deze verordening bepaalt aan welke eisen het in de handel brengen van een EPD moet voldoen. Het wetsvoorstel Wegiz voegt daar in wezen extra eisen aan toe door voor bepaalde EPD-systemen bepaalde certificering te verlangen. Op deze wijze wordt afbreuk aan de uniforme regeling van artikel 15 e.v. van de EHDS Verordening gedaan. Een en ander betekent dat er alleen algemene maatregelen van bestuur kunnen worden vastgesteld met betrekking tot gezondheidsgegevens die niet behoren tot de prioritaire categorieën elektronische

²⁰⁶ Zie ook artikel 26 van de EHDS Verordening.

²⁰⁷ Zie ook artikel 27 lid 1 van de EHD Verordening.

²⁰⁸ Zoals reeds aangegeven, gaan we in dit onderzoek uit van de versie zoals deze na stemming in de Tweede Kamer, naar de Eerste Kamer is gestuurd, zie Regels inzake het elektronisch delen en benaderen van gegevens tussen zorgverleners in aangewezen gegevensuitwisselingen (Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg), *Kamerstukken I 2022-2023*, 35 824, A.

²⁰⁹ Zie artikel 1.4 lid 4 en artikelen 3.1 t/m 3.6 Wegiz.

²¹⁰ Zie hierover MvT, *Kamerstukken II 2020-2021*, 35 824, nr. 3, p. 16 en 17.

gezondheidsgegevens (zoals bedoeld in artikel 5 van de EHDS Verordening). Reeds is opgemerkt dat dit een zeer beperkte groep gezondheidsgegevens betreft.

Het is het wel van belang dat in de Nederlandse regelgeving sanctiebepalingen worden opgenomen om op te kunnen treden tegen overtredingen van de normen die gelden voor EPD's. Dit vloeit niet alleen voort uit het beginsel van Unietrouw van artikel 4 lid 3 EU, maar wordt ook vereist door artikel 69 van de EHDS Verordening. Voorts moeten de lidstaten een markttoezichtautoriteit of -autoriteiten aanwijzen die er verantwoordelijk voor zijn dat de bepalingen met betrekking tot de EPD-systemen worden uitgevoerd.²¹¹ Voor de definitie van het begrip markttoezichtautoriteit verwijst artikel 2 lid 1 van de EHDS Verordening naar Verordening 2019/1020.²¹² Uit artikel 11 lid 2 van deze verordening vloeit voort dat markttoezichtautoriteiten op onafhankelijke, onpartijdige en onbevooroordeelde wijze optreden. Hierboven is aangegeven dat de lidstaten ook digitale gezondheidsautoriteiten moeten aanwijzen. Deze gezondheidsautoriteiten mogen ook de markttoezichtautoriteiten zijn, mits belangenconflict wordt vermeden.²¹³ Artikel 29 en artikel 30 van de EHDS Verordening vullen voor een gedeelte het handhavend optreden van de markttoezichtautoriteiten in. In deze bepalingen wordt aangegeven op welke wijze gereageerd moet worden op bepaalde problemen. Zo moet een markttoezichtautoriteit, wanneer vastgesteld wordt dat een EPD-systeem een risico voor de volksgezondheid of veiligheid van natuurlijke personen of andere aangelegenheden van het algemeen belang vormt, van de betrokken marktdeelnemer eisen dat er maatregelen worden genomen zodat een einde aan dit risico komt. Volgens artikel 30 EHDS Verordening moet de markttoezichtautoriteit ingeval niet-naleving met de essentiële eisen voor het EPD-systeem, de verplichting met betrekking tot technische documentatie, de verplichting inzake de EU-conformiteitsverklaring en de verplichting betreffende de CE-markering, aan de betrokken marktdeelnemer de opdracht geven een einde aan deze niet-naleving te maken. Wanneer de niet-naleving voortduurt, dan dient de betrokken lidstaat ervoor te zorgen dat het in de handel brengen van het EPD-systeem wordt beperkt of verboden dan wel dat dit systeem wordt teruggeroepen of uit de handel wordt genomen. De normering van het handhavend optreden van artikel 29 en artikel 30 EHDS Verordening werkt rechtstreeks door vanaf het moment dat de EHDS Verordening in werking treedt. Dit betekent dat de bevoegde Nederlandse autoriteiten hun handhavingsbeleid moeten aanpassen aan deze normen. Ook in dit verband dient gewezen te worden op het wetsvoorstel Wegiz. Uit paragraaf 4 van dit voorstel vloeit voort dat het toezicht en de handhaving een taak van de Minister van VWS wordt. Dit is in strijd met de

²¹¹ Zie artikel 28 lid 2 van de EHDS Verordening.

²¹² Zie Verordening 2019/1020/EU betreffende markttoezicht en conformiteit van producten, Pb. 2019 L169/1. Artikel 2 lid 1 van de EHDS Verordening verwijst naar artikel 2 van Verordening 2019/1020. Dit is een verschrijving, omdat in artikel 3 van Verordening 2019/1020 de definities van onder meer het begrip 'markttoezichtautoriteit' is opgenomen.

²¹³ Zie artikel 28 lid 3 van de EHDS Verordening.

bevoegdheidsverdeling die voortvloeit uit de concept EHDS Verordening, aangezien in deze verordening ervan uitgegaan wordt dat de aan te wijzen markttoezichtautoriteit deze taak krijgt. Bij de aanwijzing van een markttoezichtautoriteit moet in acht worden genomen dat deze op onafhankelijke, onpartijdige en onbevooroordeelde wijze kan optreden. Het punt is dat een minister niet onafhankelijk kan optreden van het politieke proces. Bij de vormgeving van de bevoegdheden van deze autoriteit is overigens, zoals reeds opgemerkt, het van belang dat deze minstens kan beschikken over het instrumentarium genoemd in de artikelen 29 en 30 van de EHDS Verordening.

Artikel 31 EHDS Verordening geeft aan de fabrikant van een wellnessapp die interoperabel is met EPD-systeem en daarmee voldoet aan de essentiële eisen van deze verordening het recht om dit aan te geven door middel van een label. Op dit label moet onder meer worden aangegeven op welke categorieën van gezondheidsgegevens de app ziet. Ook is het label niet langer geldig dan vijf jaar. Het label dient kosteloos ter beschikking gesteld te worden. De markttoezichtsautoriteiten dienen te controleren of de wellnessapp in kwestie voldoet aan de essentiële eisen. Kortom, artikel 31 EHDS geeft de fabrikanten het recht om labels te voeren die tonen dat bepaalde wellnessapps in overeenstemming zijn met het EPD-systeem. Vanaf het moment dat de EHDS Verordening in werking treedt, kan op dit recht een beroep gedaan worden. In de nationale wetgeving kan het recht van artikel 31 EHDS Verordening niet nader worden ingeperkt. De fabrikanten zijn, gezien de formulering van artikel 31 EHDS Verordening, niet verplicht om gebruik te maken van labeling. Het betreft hier een systeem gebaseerd op vrijwillige deelname van de fabrikanten.

Uit artikel 32 EHDS Verordening blijkt dat de Europese Commissie een registratiesysteem zal opzetten. In dit systeem wordt informatie over EPD-systemen waarvoor een EU-conformiteitsverklaring is afgegeven en de wellnessapps met label bijgehouden.

6.2.4 Regels voor het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

In Hoofdstuk IV van de EHDS Verordening zijn een groot aantal bepalingen opgenomen voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Het betreft hier verplichtingen die in detail uitgewerkt zijn en rechtstreeks toepasselijk zijn vanaf het moment dat de EHDS Verordening in werking treedt. Artikel 33 EHDS Verordening legt rechtstreeks de verplichting op aan de gegevenshouders om bepaalde elektronische gegevens beschikbaar te stellen voor secundair gebruik. Deze bepaling specificceert op welke gegevens de verplichting betrekking heeft door middel van een lijst waarop verschillende categorieën van elektronische gegevens, zoals EPD's, vermeld staan. Uit artikel 33 lid 7 EHDS Verordening blijkt dat de Europese Commissie de bevoegdheid heeft om de lijst van het eerste lid te wijzigen.

De houders van de gegevens die onder de reikwijdte van artikel 33 lid 1 EHDS Verordening vallen, zijn in beginsel verplicht over te gaan tot verstrekking. Deze verplichting geldt niet voor micro-ondernemingen.²¹⁴ Elektronische gezondheidsgegevens die beschermd worden door IE-rechten en bedrijfsgeheimen, dienen ook te worden verstrekt; wel moeten de nodige maatregelen getroffen worden bij de verstrekking om de vertrouwelijkheid van de IE-rechten en de bedrijfsgeheimen te waarborgen.²¹⁵

De verlening tot toegang is als volgt geregeld in de verordening. De lidstaten moeten een of meerdere instanties voor toegang tot de gezondheidsgegevens aanwijzen.²¹⁶ Indien meerdere instanties zijn aangewezen, moet een instantie met de coördinatie belast worden.²¹⁷ De instanties voor de toegang tot gezondheidsgegevens beslissen over de aanvragen tot gezondheidsgegevens. Indien de aanvraag naar hun oordeel kan worden gehonoreerd, geven zij een gegevensvergunning af krachtens artikel 46 van de EHDS Verordening. In afwijking van de hoofdregel dat de instanties voor toegang tot de gezondheidsgegevens de autoriteiten zijn die beslissen omtrent de afgifte van een gegevensvergunning, is de houder van de gegevens bevoegd dit te doen, indien de aanvraag slechts één gegevenshouder betreft in één enkele lidstaat.²¹⁸

In beginsel worden gegevens alleen beschikbaar gesteld, nadat een gegevensvergunning is verleend. Onder bepaalde specifieke omstandigheden kunnen evenwel openbare lichamen en andere instanties van de EU toegang tot deze gegevens krijgen, zo volgt uit artikel 48 van de EHDS Verordening.

Artikel 34 van deze verordening geeft aan voor welke doeleinden een dergelijke vergunning kan worden verleend. Het gaat hierbij onder meer om activiteiten van algemeen belang op het gebied van volksgezondheid en gezondheid op het werk, het ondersteunen van openbare lichamen en andere instanties van de EU, het ontvangen en het geven van onderwijs in de gezondheids- of zorgsector alsmede het wetenschappelijk onderzoek in deze sector. In artikel 34 van de verordening zijn de doeleinden die aanleiding tot verstrekking geven vrij nauwkeurig uitgewerkt. Uit artikel 42 van de EHDS Verordening blijkt dat de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens een vergoeding kunnen vragen voor het beschikbaar stellen van de gezondheidsgegevens.

Artikel 33 lid 5 EHDS Verordening bevat een enigszins cryptisch omschreven criterium voor de verhouding tussen het nationale recht en de regels van deze verordening voor secundair gebruik. Op grond van deze bepaling dient een instantie voor de toegang tot gezondheidsgegevens, in het geval

²¹⁴ Zie artikel 33 lid 2 van EHDS Verordening.

²¹⁵ Zie artikel 33 lid 4 van de EHDS Verordening.

²¹⁶ Zie artikel 36 lid 1 van de EHDS Verordening.

²¹⁷ Ibid.

²¹⁸ Zie artikel 49 EHDS Verordening.

dat nationaal recht toestemming van de natuurlijke persoon vereist, zich te baseren op de verplichtingen uit de verordening om toegang tot elektronische gezondheidsgegevens te verlenen. Met andere woorden, indien uit bepalingen als artikel 34 van de EHDS Verordening voortvloeit dat toegang moet worden verleend, dan kan de afwezigheid van toestemming van de natuurlijke persoon daar niets aan afdoen. Nu dienen, zoals reeds opgemerkt, bepalingen van nationaal recht buiten toepassing te blijven bij strijdigheid met een bepaling uit een EU-verordening. Het lijkt erop dat artikel 33 lid 5 EHDS Verordening de voorrang van het EU-recht extra heeft willen onderstrepen.

Artikel 35 EHDS Verordening bepaalt voor welke doeleinden het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens niet is toegestaan. Het gaat hierbij onder meer om doeleinden die kunnen leiden tot besluiten die nadelig voor natuurlijke personen zijn, tot besluiten waardoor aan natuurlijke personen een verzekeringsovereenkomst wordt ontzegd of waardoor hun bijdragen en verzekeringspremies worden gewijzigd alsmede tot reclame- en marketingactiviteiten. Het is opvallend dat de afwezigheid van toestemming van een natuurlijk persoon niet als reden wordt gezien om verstrekking van de elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik te weigeren.

Krachtens artikel 45 van de EHDS Verordening kan elke natuurlijke of rechtspersoon een aanvraag voor toegang tot elektronische persoonsgegevens doen voor de doeleinden genoemd in artikel 34 van deze verordening. In deze bepaling wordt gespecificeerd welke informatie een dergelijke aanvraag moet bevatten. Het reeds aangehaalde artikel 46 bepaalt hoe het proces van de vergunningverlening verloopt en regelt ook de modaliteiten van deze vergunning op gedetailleerde wijze. Zo wordt in dit artikel onder meer bepaald dat na afgifte van de gegevensvergunning de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de houder van de gegevens onmiddellijk verzoekt om de elektronische gezondheidsgegevens ter beschikking te stellen aan de aanvrager.

Artikel 44 EHDS Verordening regelt de wijze van de verstrekking van de gegevens. Van belang is dat de verstrekking beperkt blijft tot de data die relevant zijn met het oog op het vermelde verwerkingsdoel en uiteraard in overeenstemming zijn met de verleende gegevensvergunning. In beginsel dienen de gezondheidsgegevens in een geanoniseerd formaat te worden verstrekt. Indien dit echter niet mogelijk is vanwege het doel waarvoor de verwerking van de gegevens gaat plaatsvinden, wordt toegang verleend in een gepseudonimiseerde vorm. De informatie die nodig is om pseudonimisering terug te draaien is alleen beschikbaar voor de instantie voor toegang tot de gezondheidsgegevens. De gebruikers van de gegevens mogen niet de gepseudonimiseerde gegevens heridentificeren.

In artikel 50 EHDS Verordening is bepaald dat de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens alleen toegang tot dergelijke gegevens mogen verstrekken via een beveiligde verwerkingsomgeving. In deze bepaling is ook uiteengezet welke maatregelen deze instanties in dat verband moeten treffen. Artikel 55 lid 1 EHDS Verordening verplicht de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens om de gegevensgebruikers te informeren over de beschikbare datasets en hun kenmerken via een metagegevenscatalogus. Elke dataset moet informatie bevatten over de bron, de reikwijdte, de belangrijkste kenmerken, de aard van de elektronische gezondheidsgegevens en de voorwaarden voor het beschikbaar stellen ervan. De Europese Commissie zal nadere regels vaststellen met betrekking tot de informatie-elementen die gegevenshouders op zijn minst voor de datasets moeten verstrekken en de kenmerken daarvan. Voorts moeten datasets met elektronische gezondheidsgegevens die met steun van de EU of de nationale overheid worden verzameld en verwerkt, over een gegevenskwaliteits- en bruikbaarheidslabel beschikken die voldoet aan de eisen opgenomen in artikel 56 lid 3 EHDS Verordening. Voorts heeft de Europese Commissie de bevoegdheid om op grond van artikel 58 van deze verordening minimumspecificaties voor grensoverschrijdende datasets voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens vast te stellen. Overigens dient de Europese Commissie ook een EU-catalogus vast te stellen die nationale catalogi van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en andere gemachtigden deelnemers aan HealthData@EU met elkaar verbindt; deze EU-catalogus en ook de nationale catalogi worden openbaar toegankelijk gemaakt.²¹⁹

Artikel 38 legt aan de instanties voor toegang tot de gezondheidsgegevens verplichtingen op ten aanzien van natuurlijke personen. Zo moet openbaar gemaakt worden de voorwaarden waaronder elektronische gezondheidsgegevens voor secundaire gebruik beschikbaar worden gesteld. Deze instanties hoeven echter niet aan elke natuurlijke persoon specifieke informatie te geven over het gebruik van zijn gegevens voor projecten waarvoor een gegevensvergunning is verleend. Wel hebben zij de bevoegdheid om een natuurlijk persoon en zijn behandelde gezondheidswerker op de hoogte stellen van een bevinding die gevolgen kan hebben voor de gezondheid van de betrokken natuurlijke persoon.

Artikel 41 EHDS Verordening zet uiteen op welke wijze de houders van de gegevens deze ter beschikking moeten stellen. Er zijn zelfs termijnen in deze bepaling opgenomen.²²⁰ Verder moeten de

²¹⁹ Zie artikel 57 EHDS Verordening.

²²⁰ Zie artikel 41 lid 4 van de EHDS Verordening.

gegevenshouders ervoor zorg dragen dat toegang tot niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens wordt verleend via betrouwbare open databanken.²²¹

Artikel 52 beoogt de grensoverschrijdende toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik te bevorderen. Daartoe moet elke lidstaat een nationaal contactpunt voor secundair gebruik van deze gegevens aanwijzen. Dat mag overigens de instantie zijn die ook het nationale contactpunt is met het oog voor de toegang tot gezondheidsgegevens (primair gebruik). Nationale contactpunten voor secundair gebruik worden gemachtigd om deel te nemen aan de grensoverschrijdende infrastructuur voor secundair gebruik. Uit artikel 54 van de EHDS Verordening vloeit voort dat bij de behandeling van een aanvraag voor grensoverschrijdend toegang tot elektronische gezondheidsgegevens de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de betrokken gemachtigde deelnemers verantwoordelijk blijven voor het besluit om toegang tot de gegevens in kwestie te verlenen. Wel kan een vergunning afgegeven door een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens in aanmerking komen voor wederzijdse erkenning door de andere betrokken instanties. Dit beginsel van wederzijdse erkenning is vrijblijvend geformuleerd en garandeert niet dat wederzijdse erkenning zal plaatsvinden.

Zoals opgemerkt, zijn de bepalingen die het secundair gebruik regelen in grote mate specifiek uitgewerkt. Deze bepalingen zijn rechtstreeks toepasselijk vanaf het moment dat de EHDS Verordening in werking treedt. De EHDS Verordening bevat vanaf dat moment de grondslag en het juridische kader voor de verstrekking van elektronische gezondheidsgegevens, waarop deze verordening betrekking heeft. De Nederlandse wetgever mag deze bepalingen niet overnemen in de nationale wetgeving. Ook mag hij geen regels vaststellen die in strijd zijn met de EHDS-bepalingen voor secundair gebruik. Naar onze mening betekent dit, dat in het nationale recht geen andere rechtsgrondslagen en juridische kaders voor secundair gebruik mogen zijn voor categorieën gegevens, waarop de EHDS Verordening van toepassing is. Het betreft hier de gegevens die onder de reikwijdte van artikel 33 lid 1 EHDS Verordening vallen. In dit verband moet bij wijze van voorbeeld gewezen worden op artikel 15a Wabvpz. Deze bepaling regelt, zoals hierboven reeds aan de orde kwam, het ter beschikking stellen van patiëntgegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem, waarbij onder meer de toestemming van de cliënt van belang is. Door de ruime formulering van artikel 15a Wabvpz kan deze bepaling naast primair gebruik ook secundaire gebruik bestrijken, zoals bedoeld in de EHDS Verordening. Artikel 15a Wabvpz dient daarom zo aangepast te worden dat het niet in de weg staat aan verstrekking van digitale gezondheidsgegevens in geanonimiseerd formaat dan wel, in voorkomend geval, in gepseudonimiseerde formaat. Hierbij kan toestemming van de cliënt geen rol spelen bij secundair

²²¹ Zie artikel 41 lid 6 EHDS Verordening.

gebruik van de elektronische gezondheidsgegevens, zo vloeit thans voort uit de concept EHDS Verordening.

In de considerans van de EHDS Verordening wordt ingegaan op de verhouding tussen de regels voor het secundaire gebruik uit deze verordening en de AVG. In randnummer 37 van deze considerans wordt gesteld dat EHDS Verordening kan dienen als grondslag voor de verstrekking van gegevens, welke wordt vereist door artikel 6 AVG. Verder zorgen de regels voor secundair gebruik uit de EHDS Verordening volgens dit randnummer van de considerans ervoor dat voldaan is aan de vereisten voor verwerking zoals gesteld door artikel 9 lid 2 onder h, i en j AVG. Deze vereisten zijn nader uitgewerkt in Nederland in bijvoorbeeld artikel 24 Uitvoeringswet AVG.²²² Naar onze mening komen de bepalingen voor secundair gebruik uit de EHDS Verordening, artikel 9 AVG en artikel 24 Uitvoeringswet AVG erop neer dat elektronische gezondheidsgegevens gebruikt kunnen worden voor bepaalde specifiek aangeduide doelstellingen; een voorbeeld hiervan is wetenschappelijk onderzoek in verband met de gezondheids- of zorgsector. Probleem is wel dat artikel 24 Uitvoeringswet AVG bepaalt dat slechts dan het vragen van toestemming niet verplicht is, indien dit onmogelijk blijkt of onevenredige inspanning vergt. Zoals reeds opgemerkt, speelt het toestemmingsvereiste geen rol in de EHDS Verordening, waarin de gegevens worden geanonimiseerd dan wel gepseudonimiseerd bij secundair gebruik. Het genoemde criterium uit artikel 24 Uitvoeringswet AVG lijkt daarom op gespannen voet te staan met deze verordening.

Daarnaast dient de Nederlandse wetgever aan te wijzen welke organen de bevoegde instanties voor toegang tot de gezondheidsgegevens zullen zijn. Naast de verlening van de gegevensvergunning noemt artikel 37 EHDS Verordening nog een groot aantal andere taken, die onder meer samenwerking met andere instanties behelzen. In het kader van het toezicht moeten deze instanties beschikken over de bevoegdheid om sancties op te leggen. Deze sancties zijn gepreciseerd in artikel 43 van de EHDS Verordening. Zo kunnen er boetes worden opgelegd of de gegevensvergunningen worden ingetrokken. Deze bevoegdheden zijn nauwkeurig omschreven en werken rechtstreeks door vanaf het moment van inwerkingtreding van de verordening. De Nederlandse wetgever dient er dan voor te zorgen dat de bevoegde instanties voor toegang tot de gezondheidsgegevens beschikken over de sancties genoemd in artikel 43 van de EHDS Verordening. Voor een gedeelte zijn de bevoegdheden van deze instanties reeds ingevuld door deze verordening. Zoals reeds opgemerkt, bevat de EHDS Verordening eveneens een algemene sanctiebepaling in artikel 69. Hieruit volgt dat naast de expliciet in artikel 43 genoemde sancties de bevoegde instanties voor toegang tot de gezondheidsgegevens ook

²²² Deze bepaling ziet overigens niet op secundair gebruik in het algemeen maar alleen op verwerking met het oog op wetenschappelijk of historisch onderzoek of statische doeleinden.

over andere handhavingsbevoegdheden moeten kunnen beschikken. Opmerking verdient voorts dat krachtens artikel 43 van de EHDS Verordening de Europese Commissie richtsnoeren kan opstellen over de door deze instanties op te leggen sancties. Op deze wijze kan de Europese Commissie het handhavingsbeleid van de instanties in kwestie normeren.

Uiteraard zal het nationale (proces)recht een aanvullende rol dienen te spelen bij de verstrekking van elektronische gezondheidsgegevens voor secundaire gebruik maar veel belangrijke aangelegenheden hiervan zullen op Europees niveau geregeld zijn, indien de EHDS Verordening wordt aangenomen zoals voorgesteld door de Europese Commissie. De bepalingen uit de verordening zullen leidend zijn voor beslissingen omtrent het secundaire gebruik en het nationale recht zal slechts een aanvullende rol spelen.

6.2.5 Overige bepalingen

Aan het einde van de EHDS Verordening zijn nog een aantal bepalingen opgenomen die onder meer betrekking hebben op de internationale toegang en doorgifte van niet-persoonsgebonden elektronische gegevens. Deze bepaling zijn concreet vormgegeven en werken rechtstreeks door vanaf het moment dat de EHDS Verordening in werking treedt.

Van groot praktisch belang is hetgeen is geregeld in artikel 72 EHDS Verordening. Uit deze bepaling volgt dat voorzien is overgangsrecht. De verordening zelf treedt in werking 20 dagen na publicatie ervan. Het regime voor de EHDS zal echter pas gaan gelden na 12 maanden na inwerkingtreding van de verordening. Bepaalde onderdelen van de verordening zullen zelfs nog later van toepassing worden, zoals bijvoorbeeld hetgeen in artikel 5 (dat betrekking heeft op primair gebruik van prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens) onder a, onder b en onder c is bepaald over patiëntendossiers, elektronische recepten en elektronische verstrekkingen. Dit regime zal pas gelden twee jaar na inwerkingtreding van de EHDS Verordening. Deze termijn is zelfs drie jaar na inwerkingtreding van de EHDS Verordening voor hetgeen in artikel 5 onder d, onder e en onder f is geregeld over medische beelden en verslagen daarover, laboratoriumverslagen alsmede ontslagverslagen. Ook voor andere onderdelen van de EHDS Verordening is voorzien in termijnen die later aflopen dan een jaar na inwerkingtreding van deze verordening. Het doel van het overgangsrecht van artikel 72 EHDS Verordening is om lidstaten voldoende tijd voor de voorbereiding van de uitvoering te geven, zodat de implementatie van deze verordening technisch haalbaar is.²²³ De EHDS Verordening, zoals voorgesteld door de Europese Commissie, voorziet derhalve in een gefaseerde invoering.

²²³ Zie punt 18 van de considerans van de EHDS Verordening.

7. Concluderende opmerkingen

Het voorstel van de Europese Commissie voor de EHDS Verordening heeft verstrekkende gevolgen en zal, indien het aangenomen wordt in huidige vorm, een grote impact hebben in de Nederlandse rechtsorde. De Europese Commissie heeft de EHDS Verordening gebaseerd op een duale rechtsbasis, namelijk artikel 114 VWEU en artikel 16 VWEU. De link tussen de doelstellingen van artikel 114 VWEU en het primaire en secundaire gebruik van gezondheidsgegevens lijken indirect en onzeker te zijn, terwijl het wel duidelijk is dat een betere uitwisseling van gegevens leidt tot voordelen voor de volksgezondheid. In het onderhavige dossier suggereert de Europese Commissie op een aantal plaatsen te kiezen voor artikel 114 VWEU en niet artikel 168 VWEU, vanwege het gebrek aan harmonisatiemaatmogelijkheden onder artikel 168(5) VWEU. Het Hof van Justitie heeft dit oneigenlijke gebruik van artikel 114 VWEU echter expliciet afgewezen. Er zou dan ook beter onderbouwd moeten worden waarom het gebruik van artikel 114 VWEU gerechtvaardigd is. In de huidige vorm en bij de huidige motivering is het gebruik van artikel 114 VWEU als rechtsbasis risicovol. In de onderbouwing van artikel 114 VWEU dient te worden ingegaan op hoe de EHDS Verordening bijdraagt het goede functioneren van de interne markt voor het gebruik van gezondheidsgegevens. Het verdient daarbij aanbeveling dat ingegaan wordt op: (1) patiënten die naar een andere lidstaat met als doel om daar een zorgbehandeling te ondergaan, (2) de mededingingsverstoringen waarmee ondernemingen die nieuwe behandelingen en producten ontwikkelen geconfronteerd worden en (3) de gevolgen van het gebrek aan interoperabiliteit tussen de verschillende elektronische patiëntendossiers voor de interne markt. Artikel 16, lid 2, VWEU geeft wel een correcte rechtsbasis wat betreft verschillende specifieke bepalingen uit de EHDS Verordening, welke gegevensbescherming ten doel hebben. Zoals de Europese Commissie ook terecht in haar rapport ter ondersteuning van de effectbeoordeling opmerkt: “[A]rticle 16 provides an appropriate legal basis in cases where the protection of personal data is one of the essential aims or components of the rules adopted by the EU legislature.”²²⁴ Uiteraard kan dit artikel niet als rechtsbasis gebruikt worden voor de bepalingen uit de EHDS Verordening die verder gaan dan het slechts beschermen van gezondheidsgegevens (voor zover die bepalingen niet ondergeschikt zijn aan het beschermen van de betreffende gegevens).²²⁵

Wat betreft de subsidiariteit en de evenredigheid van de EHDS Verordening, zien wij weinig risico's. Of wetgeving voldoet aan het subsidiariteitsbeginsel is in eerste instantie vooral een politieke afweging.

²²⁴ Europese Commissie, Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a European Health Data Space, april 2022, p. 43.

²²⁵ Zoals reeds aangegeven in par. 3.1, zal er wanneer er twee doelen zijn bepaald moeten worden of één van de doelen ondergeschikt is aan de ander. Als dit het geval is, zal één rechtsbasis gebruikt dienen te worden. Als geen van de doelen secundair en indirect is, kan een duale rechtsgrondslag gebruikt worden. Dit laatste lijkt bij de EHDS Verordening het geval te zijn.

In het onderhandelingsproces zal dan ook stilgestaan moeten worden bij de vraag of de Unie op dit dossier beter kan handelen of juist de lidstaten. Bij deze afweging is ook een belangrijke rol weggelegd voor de nationale parlementen. In de effectbeoordeling, maar ook in verschillende rapporten, wordt uitgebreid ingegaan op verschillende beleidsopties en wordt aangegeven waarom het huidige voorstel voor de EHDS Verordening het meest geschikt en minst belemmerend is. Hierbij heeft de Europese Commissie de kosten en baten meegenomen. Deze uitgebreide beoordeling maakt de EHDS Verordening minder kwetsbaar voor een beroep op het evenredigheidsbeginsel in een vernietigingsprocedure. De Unierechters zullen de Uniewetgever ook hier ruimte laten om politieke, sociale en economische keuzes te maken.

Wat de impact van de EHDS Verordening op de Nederlandse wetgeving betreft, dient het volgende te worden opgemerkt. Op grond van het EU-recht dient deze verordening te worden geïmplementeerd. De EHDS Verordening bevat een groot aantal bepalingen die onder meer het primaire en secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens in detail regelen. Op een aantal plaatsen dient de nationale wetgever bepaalde normen echter nader uit te werken. Vanwege het grote aantal concrete bepalingen die rechtstreeks doorwerken zal de Nederlandse wetgeving er vooral opgericht dienen te zijn om de toepassing en handhaving van deze bepalingen te faciliteren. Er is relatief weinig ruimte voor zelfstandig nationaal beleid. Daarnaast zal er, zoals reeds is aangegeven in paragraaf 6.2, een aantal bepalingen moeten worden ingetrokken dan wel gewijzigd worden, omdat deze in strijd zijn met het omzettingsverbod of met hetgeen in de EHDS Verordening is bepaald. In dit kader zal ook het voorstel voor de Wegiz bijzonder aandacht verdienen. De Nederlandse implementatie zal verder voor een groot gedeelte neerkomen op het treffen van allerlei organisatorische maatregelen. Zo dienen er verschillende bevoegde instanties te worden aangewezen. Zoals reeds uiteengezet, dient Nederland de Autoriteit Persoonsgegevens te belasten met de taak om toezicht te houden op de toepassing van artikel 3 EHDS Verordening. Overigens zal er op Europees niveau een Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens worden opgericht om een en ander te coördineren.²²⁶ Ook zullen er twee groepen voor gezamenlijke verwekingsverantwoordelijkheid met betrekking tot de infrastructuur voor de Unie in het leven worden geroepen.²²⁷ Daarnaast moeten er digitale gezondheidsautoriteiten, nationaal contacten voor digitale gezondheid, markttoezichtautoriteiten en instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens worden aangewezen. Ook zal Nederland gehouden zijn om veel concrete ICT-maatregelen ter treffen met het oog op het primaire en secundaire gebruik van de elektronische

²²⁶ Zie artikel 65 van de EHDS Verordening.

²²⁷ Zie artikel 66 van de EHDS Verordening.

gezondheidsgegevens. Deze maatregelen dienen de uitwisseling van de gezondheidsgegevens vastgelegd in onder meer EPD's mogelijk maken.