



AANGENOMEN TEKSTEN

P9_TA(2024)0331

Europese dataruimte voor gezondheid

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 24 april 2024 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de gemeenschappelijke Europese dataruimte voor gezondheid (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2022)0197),
- gezien artikel 294, lid 2, en de artikelen 16 en 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0167/2022),
- gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
- gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 22 september 2022¹,
- gezien het advies van het Comité van de Regio's van 9 februari 2023²,
- gezien het overeenkomstig artikel 74, lid 4, van zijn Reglement door de bevoegde commissies goedgekeurde voorlopig akkoord en de door de vertegenwoordiger van de Raad bij brief van 22 maart 2024 gedane toezegging om het standpunt van het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie goed te keuren,
- gezien artikel 59 van zijn Reglement,
- gezien de gezamenlijke beraadslagingen van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken overeenkomstig artikel 58 van het Reglement,
- gezien de adviezen van de Commissie industrie, onderzoek en energie en van de

¹ PB C 486 van 21.12.2022, blz. 123.

² PB C 157 van 3.5.2023, blz. 64.

Commissie interne markt en consumentenbescherming,

- gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken (A9-0395/2023),
 1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast³;
 2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

³ Dit standpunt vervangt de amendementen die zijn aangenomen op 13 december 2023 (Aangenomen teksten, P9_TA(2023)0462).

P9_TC1-COD(2022)0140

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 24 april 2024 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2024/... van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens*

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 16 en 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure³,

* AAN DEZE TEKST IS IN JURIDISCH-TAALKUNDIG OPZICHT NOG NIET DE LAATSTE HAND GELEGD.

¹ PB C 486 van 21.12.2022, blz. 123.

² PB C 157 van 3.5.2023, blz. 64.

³ Standpunt van het Europees Parlement van 24 april 2024.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Deze verordening beoogt de gemeenschappelijke Europese dataruimte voor gezondheid (European Health Data Space, “EHDS”) tot stand te brengen om de toegang van natuurlijke personen tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en hun zeggenschap daarover in de context van gezondheidszorg (primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens) te verbeteren, alsook **met het oog op de betere verwezenlijking van** andere doeleinden in de gezondheidssector **en in de gezondheidszorg** waarbij de samenleving baat zou hebben, zoals onderzoek, innovatie, beleidsvorming, **paraatheid voor en respons op gezondheidsbedreigingen, onder meer om nieuwe pandemieën te voorkomen en aan te pakken**, patiëntveiligheid, gepersonaliseerde geneeskunde, officiële statistieken of regelgevingsactiviteiten (secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens). Daarnaast beoogt deze verordening de werking van de interne markt te verbeteren door een uniform rechtskader **en technisch kader** vast te stellen, met name voor de ontwikkeling, het op de markt aanbieden en het gebruik van systemen voor elektronische patiëntendossiers (“EPD-systemen”) in overeenstemming met de waarden van de Unie. **De EHDS vormt een essentiële component van de opzet van een sterke en veerkrachtige Europese gezondheidsunie.**
- (2) De COVID-19-pandemie heeft duidelijk gemaakt dat het absoluut noodzakelijk is tijdige toegang te hebben tot **hoogwaardige** elektronische gezondheidsgegevens met het oog op de paraatheid voor en de respons op gezondheidsbedreigingen, alsook voor **preventie**, diagnose en behandeling en voor het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens. Dergelijke tijdige toegang **kan mogelijk**, door de doeltreffende bewaking en monitoring van de volksgezondheid, **bijdragen tot** doeltreffender beheer van **nieuwe pandemieën, lagere kosten en een betere respons op gezondheidsbedreigingen**, wat uiteindelijk **kan helpen** meer levens **te redden**. In 2020 heeft de Commissie haar bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1269⁴ opgezette systeem voor het beheer van klinische gegevens van patiënten (Clinical Patient Management System) met spoed aangepast om de lidstaten in staat te stellen elektronische gezondheidsgegevens van COVID-19-patiënten die zich tijdens de piek van de pandemie tussen zorgaanbieders en lidstaten verplaatsten, te delen; dit was evenwel slechts een noodoplossing, waaruit blijkt dat op het niveau van de lidstaten en de

⁴ Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1269 van de Commissie van 26 juli 2019 tot wijziging van Uitvoeringsbesluit 2014/287/EU tot vaststelling van de criteria voor de oprichting en evaluatie van Europese referentienetwerken en de leden daarvan en voor de bevordering van de uitwisseling van informatie en expertise in verband met de oprichting en evaluatie van dergelijke netwerken (PB L 200 van 29.7.2019, blz. 35).

Unie behoefte is aan een structurele **en consequente** aanpak, **om enerzijds de beschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens voor de gezondheidszorg te verbeteren en anderzijds de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens te vergemakkelijken, als leidraad voor een doeltreffende beleidsrespons en als bijdrage aan hoge normen op het gebied van de menselijke gezondheid.**

- (3) Door de COVID-19-crisis zijn de werkzaamheden van het e-gezondheidsnetwerk, een vrijwillig netwerk van autoriteiten voor digitale gezondheid, vast verankerd als de belangrijkste pijler voor de ontwikkeling van mobiele contacttracers- en waarschuwingsapps en de technische aspecten van de digitale EU-covidcertificaten. Ook is de noodzaak aan het licht gekomen om elektronische gezondheidsgegevens die vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar (findable, accessible, interoperable and reusable, de zogenaamde “FAIR-beginselen”) zijn, te delen en om te verzekeren dat elektronische gezondheidsgegevens zo open mogelijk **zijn, met inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking**. Er moet voor worden gezorgd dat synergieën tussen de EHDS, de Europese openwetenschapscloud⁵ en de Europese onderzoeksinfrastructuren tot stand komen, alsook dat lessen worden getrokken uit de oplossingen voor het delen van gegevens die zijn ontwikkeld in het kader van het Europees COVID-19-gegevensplatform.

(3 bis) Vanwege de gevoeligheid van persoonlijke gezondheidsgegevens beoogt deze verordening voldoende waarborgen te bieden op zowel nationaal als Unieniveau, om een hoge mate van gegevensbescherming, beveiliging, vertrouwelijkheid en ethisch gebruik te garanderen. Deze waarborgen zijn noodzakelijk om het vertrouwen te bevorderen dat de behandeling van gezondheidsgegevens van natuurlijke personen voor primair en secundair gebruik veilig plaatsvindt.

- (4) Voor de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens gelden de bepalingen van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad⁶ en, wat de instellingen, organen **en instanties** van de Unie betreft, van Verordening (EU)

⁵ EOSC Portal (eosc-portal.eu).

⁶ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad⁷. Verwijzingen naar de bepalingen van Verordening (EU) 2016/679 moeten in voorkomend geval ook worden gelezen als verwijzingen naar de overeenkomstige bepalingen van Verordening (EU) 2018/1725 voor instellingen, organen *en instanties* van de Unie.

- (5) 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 wordt erkend en aanvaard. Dergelijke persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens kunnen persoonsgegevens omvatten die verband houden met de lichamelijke of geestelijke gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten, waarmee informatie over zijn of haar gezondheidstoestand wordt gegeven, persoonsgegevens die verband houden met erfelijke of verworven genetische kenmerken van een natuurlijke persoon die unieke informatie verschaffen over de fysiologie of de gezondheid van die natuurlijke persoon en die met name voortkomen uit een analyse van een biologisch monster van de betrokken natuurlijke persoon, alsmede gegevens betreffende gezondheidsdeterminanten, zoals gedrags-, milieu-, onderwijs- of sociale factoren alsmede factoren in verband met fysieke invloeden en medische zorg. Elektronische gezondheidsgegevens omvatten ook gegevens die oorspronkelijk zijn verzameld met het oog op onderzoek, statistieken, **beoordeling van gezondheidsbedreigingen**, beleidsvorming of regelgeving en die beschikbaar kunnen worden gesteld overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV. De elektronische gezondheidsgegevens betreffen alle categorieën van die gegevens, ongeacht of die worden verstrekt door de betrokkene of door andere natuurlijke of rechtspersonen, zoals gezondheidswerkers, of worden verwerkt in verband met de gezondheid of het welzijn van een natuurlijke persoon, en moeten ook afgeleide en ontleende gegevens, waaronder gegevens met betrekking tot diagnostische middelen, tests en medische onderzoeken, alsmede automatisch waargenomen en geregistreerde gegevens omvatten.

(5 ter) *Persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens worden in het kader van gezondheidsstelsels gewoonlijk verzameld in elektronische patiëntendossiers, die*

⁷ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

doorgaans de medische voorgeschiedenis, de diagnoses en behandelingen, de medicaties, allergieën, immunisaties, radiologische beelden en laboratoriumresultaten en andere medische gegevens van een natuurlijke persoon bevatten, verspreid over verschillende entiteiten van het gezondheidsstelsel (huisartsen, ziekenhuizen, apotheken en zorgdiensten). Om natuurlijke personen en gezondheidswerkers in staat te stellen de elektronische gezondheidsgegevens in te zien, te delen of te wijzigen, hebben sommige lidstaten de nodige juridische en technische maatregelen genomen en gecentraliseerde infrastructuren opgezet die de door zorgaanbieders en natuurlijke personen gebruikte EPD-systemen met elkaar verbinden. Een aantal lidstaten ondersteunt daarentegen publieke en particuliere zorgaanbieders bij het opzetten van ruimten voor persoonlijke gezondheidsgegevens om de interoperabiliteit tussen de verschillende zorgaanbieders mogelijk te maken. Verschillende lidstaten hebben ook diensten voor toegang tot gezondheidsgegevens voor patiënten en gezondheidswerkers ondersteund of verstrekt (bijvoorbeeld via patiënten- of gezondheidswerkersportalen). Zij hebben eveneens maatregelen genomen om te verzekeren dat de EPD-systemen of wellnessapps elektronische gezondheidsgegevens naar het centrale EPD-systeem kunnen doorsturen (sommige lidstaten maken hiervoor bijvoorbeeld gebruik van een certificeringssysteem). Niet alle lidstaten hebben echter dergelijke systemen ingevoerd, en de lidstaten die deze wel hebben ingevoerd, hebben dat op versnipperde wijze gedaan. 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 gegevens te delen. In dit verband moeten passende maatregelen op Unie- en nationaal niveau worden genomen als middel om versnippering, heterogeniteit en verdeeldheid te verminderen en in alle landen een systeem tot stand te brengen dat gebruikersvriendelijk en intuïtief is. Elke digitale transformatie in de gezondheidszorg moet gericht zijn op inclusiviteit en moet ten gunste te werken van natuurlijke personen die over beperkte mogelijkheden beschikken om toegang te krijgen tot en gebruik te maken van digitale diensten, waaronder personen met een handicap.

- (6) Hoofdstuk III van Verordening (EU) 2016/679 bevat specifieke bepalingen betreffende de rechten van natuurlijke personen in verband met de verwerking van hun persoonsgegevens. De EHDS bouwt voort op deze rechten en *vult* een aantal ervan *aan* zoals toegepast op

persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. **Deze rechten zijn** ongeacht de lidstaat waarin de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens worden verwerkt, het soort zorgaanbieder, de gegevensbronnen of de lidstaat van aansluiting van de natuurlijke persoon **van toepassing**. De rechten en regels in verband met het primaire gebruik van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in de hoofdstukken II en III van de onderhavige verordening hebben betrekking op alle categorieën van die gegevens, ongeacht hoe ze zijn verzameld of wie ze heeft verstrekt, de rechtsgrondslag voor de verwerking uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 of de status van de verwerkingsverantwoordelijke als openbare of particuliere organisatie. **Het aanvullende recht van inzage en het aanvullende recht op overdraagbaarheid van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens doen geen afbreuk aan het recht van inzage en het recht op overdraagbaarheid uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679. Natuurlijke personen behouden deze rechten onder de in die verordening vastgestelde voorwaarden.**

-
- (8) **De bij Verordening (EU) 2016/679 verleende rechten moeten van toepassing blijven.** Het recht van natuurlijke personen op inzage van gegevens, zoals vastgelegd in artikel 15 van Verordening (EU) 2016/679, moet in de gezondheidssector verder worden **aangevuld**. Op grond van Verordening (EU) 2016/679 hoeven verwerkingsverantwoordelijken niet onmiddellijk toegang te verlenen. ■ Het recht van inzage in gezondheidsgegevens **wordt** op veel plaatsen gewoonlijk nog altijd ten uitvoering gelegd door de gevraagde gezondheidsgegevens op papier of als gescande documenten te verstrekken, wat tijdrovend is **voor de verwerkingsverantwoordelijke, bijvoorbeeld een ziekenhuis of een andere zorgaanbieder die toegang verleent**. Dit **vertraagt** de ■ toegang van natuurlijke personen tot gezondheidsgegevens en kan negatieve gevolgen hebben voor natuurlijke personen **indien zij** deze om dringende redenen in verband met hun gezondheidstoestand onmiddellijk moeten inzien. **Daarom moet natuurlijke personen een efficiëntere manier worden geboden om toegang te krijgen tot hun eigen persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Zij moeten het recht hebben van kosteloze en onmiddellijke inzage, met inachtneming van de technologische uitvoerbaarheid en de vastgestelde prioritaire categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, zoals het patiëntendossier, via een dienst voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens. Dit recht moet ongeacht de lidstaat waarin de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens worden verwerkt, het soort zorgaanbieder, de gegevensbronnen of de lidstaat van aansluiting van de natuurlijke persoon ten uitvoer worden gelegd. Het**

toepassingsgebied van dit bij de onderhavige verordening vastgestelde aanvullende recht en de voorwaarden voor de uitoefening ervan verschillen op bepaalde vlakken van het recht van inzage uit hoofde van artikel 15 van Verordening (EU) 2016/679. Het laatste heeft betrekking op alle persoonsgegevens die in het bezit zijn van een verwerkingsverantwoordelijke en wordt uitgeoefend tegen een individuele verwerkingsverantwoordelijke, die vervolgens maximaal een maand de tijd heeft om op het verzoek in te gaan. Het recht van inzage in persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens uit hoofde van de onderhavige verordening moet beperkt zijn tot de categorieën gegevens die binnen het toepassingsgebied ervan vallen, moet worden uitgeoefend via een dienst voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens en moet onmiddellijk antwoord bieden. De rechten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 moeten van toepassing blijven opdat personen zich kunnen beroepen op de rechten van beide kaders. Met name het recht op een papieren kopie van de elektronische gezondheidsgegevens moet in stand worden gehouden, aangezien dit een van de rechten is waarin Verordening (EU) 2016/679 voorziet.

(9) Tegelijkertijd moet worden overwogen dat de onmiddellijke toegang *van natuurlijke personen* tot bepaalde soorten *van hun* persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens schadelijk kan zijn voor de veiligheid van natuurlijke personen *of* onethisch **■**. Het zou bijvoorbeeld onethisch kunnen zijn dat een patiënt via een elektronisch kanaal wordt geïnformeerd over een diagnose van een ongeneeslijke ziekte waaraan hij of zij waarschijnlijk snel zal overlijden, zonder die informatie eerst in een persoonlijk gesprek te verstrekken. *Het moet daarom mogelijk zijn de verlening van deze toegang tot dergelijke situaties voor beperkte tijd uit te stellen, bijvoorbeeld tot de patiënt en de gezondheidswerker* contact met elkaar hebben. **■** De lidstaten *moeten* deze uitzondering *kunnen definiëren wanneer ze* een noodzakelijke en evenredige maatregel in een democratische samenleving is, in overeenstemming met de vereisten van artikel 23 van Verordening (EU) 2016/679.

(9 bis) *Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheden van de lidstaten met betrekking tot de aanvankelijke registratie van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, waaronder de bevoegdheid om de registratie van genetische gegevens afhankelijk te stellen van de toestemming van de natuurlijke persoon of van andere waarborgen. De lidstaten kunnen verlangen dat gegevens vóór de toepassing van deze verordening elektronisch beschikbaar worden gesteld. Dit mag geen afbreuk doen aan de verplichting om na de toepassing van deze verordening geregistreerde*

persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens elektronisch beschikbaar te stellen.

- (10) **█** Natuurlijke personen *moeten* elektronische gezondheidsgegevens aan hun EPD's *kunnen toevoegen* of aanvullende informatie *kunnen opslaan* in hun afzonderlijke persoonlijke gezondheidsdossier, dat door gezondheidswerkers kan worden ingezien, *ter aanvulling van de informatie waarover zij beschikken*. Door natuurlijke personen ingevoerde informatie is mogelijk niet zo betrouwbaar als elektronische gezondheidsgegevens die door gezondheidswerkers worden ingevoerd en geverifieerd *en heeft niet dezelfde klinische of juridische waarde als informatie die door een gezondheidswerker wordt verstrekt*. Daarom moet *deze informatie* duidelijk *te onderscheiden zijn van door gezondheidswerkers verstrekte* gegevens **█**. *Deze mogelijkheid voor natuurlijke personen om persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens toe te voegen en aan te vullen mag hen niet het recht geven om door gezondheidswerkers verstrekte persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te wijzigen.*
- (10 bis) *Door natuurlijke personen in staat te stellen gemakkelijker en sneller toegang te krijgen tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, kunnen zij ook eventuele fouten, zoals onjuiste informatie of ten onrechte toegeschreven patiëntendossiers, opmerken. In dergelijke gevallen moeten natuurlijke personen onmiddellijk en kosteloos online om rectificatie van de onjuiste elektronische gezondheidsgegevens kunnen verzoeken, via de dienst voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens. Verzoeken tot rectificatie van gegevens moeten vervolgens door de betrokken verwerkingsverantwoordelijken worden behandeld overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679, zo nodig met inschakeling van gezondheidswerkers met een relevante specialisatie, die verantwoordelijk zijn voor de behandeling van de natuurlijke personen.*
- (11) Krachtens *artikel 20 van* Verordening (EU) 2016/679 is *het recht op* overdraagbaarheid *van gegevens* beperkt tot op basis van toestemming of een overeenkomst verwerkte gegevens *en* gegevens die door de betrokkene aan een verwerkingsverantwoordelijke worden verstrekt **█**. *Daarnaast* heeft de natuurlijke persoon krachtens Verordening (EU) 2016/679 alleen het recht om de persoonsgegevens rechtstreeks van de ene verwerkingsverantwoordelijke naar de andere te laten overdragen wanneer dit technisch mogelijk is. Die verordening legt echter geen verplichting op om deze rechtstreekse overdracht technisch mogelijk te maken. *Dit recht moet in het kader van deze verordening worden aangevuld om natuurlijke personen in staat te stellen ten minste prioritaire categorieën van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens uit te wisselen en*

daartoe toegang te verlenen aan de gezondheidswerkers van hun keuze, en dergelijke gezondheidsgegevens te downloaden. Verder moeten natuurlijke personen het recht hebben om een zorgaanbieder te verzoeken een deel van hun elektronische gezondheidsgegevens aan een duidelijk geïdentificeerde ontvanger uit de socialezekerheidssector of de sector van vergoedingsdiensten door te geven. Deze doorgifte vindt slechts in één richting plaats.

- (12) **■** Het bij de onderhavige verordening vastgestelde kader *moet voortbouwen* op het recht op overdraagbaarheid van gegevens zoals vastgelegd in Verordening (EU) 2016/679, door te waarborgen dat natuurlijke personen als betrokkene hun elektronische gezondheidsgegevens, met inbegrip van afgeleide gegevens, kunnen doorgeven *in het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers*, ongeacht de rechtsgrondslag voor de verwerking van de elektronische gezondheidsgegevens. *Gezondheidswerkers mogen de uitoefening van de rechten van natuurlijke personen niet belemmeren, bijvoorbeeld door te weigeren elektronische gezondheidsgegevens in aanmerking te nemen die afkomstig zijn uit een andere lidstaat en die in het interoperabel en betrouwbaar Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers worden verstrekt.*
- (12 bis) *De toegang van zorgaanbieders of andere personen tot persoonlijke gezondheidsdossiers moet voor natuurlijke personen transparant zijn. De diensten voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten gedetailleerde informatie verstrekken over de toegang tot gegevens en moeten bijvoorbeeld laten weten wanneer en aan welke entiteit of persoon toegang is verleend tot bepaalde gegevens. Natuurlijke personen moeten ook automatische kennisgevingen met betrekking tot de toegang tot hun gezondheidsgegevens kunnen in- en uitschakelen via de toegangsdiensten voor gezondheidswerkers. Om een uniforme uitvoering te waarborgen moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven om gedetailleerde elementen vast te leggen in een uitvoeringshandeling.*
- (13) Natuurlijke personen willen mogelijk geen toegang verlenen tot bepaalde onderdelen van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, maar wel tot andere onderdelen. *Dit kan met name relevant zijn in geval van gevoelige gezondheidsproblemen, zoals problemen in verband met de geestelijke of seksuele gezondheid, gevoelige procedures, zoals abortus, of gegevens met betrekking tot specifieke geneesmiddelen die andere gevoelige kwesties aan het licht zouden kunnen brengen.* Dit selectief delen van

persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens moet *daarom* worden ondersteund *en uitgevoerd door middel van* beperkingen *die door de natuurlijke persoon op dezelfde wijze worden vastgesteld binnen een lidstaat en voor grensoverschrijdende gegevensuitwisseling. Deze beperkingen moeten voldoende granulariteit mogelijk maken om delen van datasets, zoals componenten van de patiëntendossiers, te beperken. Voordat de beperkingen worden vastgesteld moeten natuurlijke personen worden ingelicht over de risico's die het beperken van de toegang tot gezondheidsgegevens met zich meebrengt voor de patiëntveiligheid.* Aangezien de niet-beschikbaarheid van de aan beperkingen onderworpen persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens gevolgen kan hebben voor de verstrekking of de kwaliteit van de gezondheidsdiensten die aan de natuurlijke persoon worden verleend, moet *de natuurlijke persoon* de verantwoordelijkheid op zich nemen voor het feit dat de zorgaanbieder bij het verlenen van gezondheidsdiensten de gegevens niet in aanmerking kan nemen. *Dergelijke beperkingen kunnen echter levensbedreigende gevolgen hebben, en daarom moeten persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in noodgevallen kunnen worden ingezien ter bescherming van vitale belangen. De lidstaten kunnen in hun nationale recht voorzien in specifiekere wettelijke bepalingen inzake de mechanismen voor beperkingen die natuurlijke personen opleggen voor bepaalde onderdelen van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, met name met betrekking tot de medische aansprakelijkheid in gevallen waarin natuurlijke personen beperkingen hebben opgelegd.*

(13 bis) Bovendien moeten de lidstaten, gezien de uiteenlopende gevoeligheden in de lidstaten wat betreft de mate waarin patiënten zeggenschap hebben over hun gezondheidsgegevens, kunnen voorzien in een absoluut recht om bezwaar te maken tegen toegang voor iedereen, met uitzondering van de oorspronkelijke verwerkingsverantwoordelijke, zonder dat er sprake is van een noodgeval. Indien ze daartoe besluiten, moeten ze regels en specifieke waarborgen met betrekking tot dergelijke mechanismen vaststellen. Deze regels en specifieke waarborgen kunnen tevens betrekking hebben op specifieke categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, zoals genetische gegevens. Een dergelijk recht van bezwaar houdt in dat persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens met betrekking tot de personen die er gebruik van hebben gemaakt, niet beschikbaar zouden worden gesteld via de in het kader van de EHDS opgezette diensten aan andere entiteiten dan de zorgaanbieder die de behandeling heeft verricht. Voor natuurlijke personen die bezwaar maken kunnen

de lidstaten verlangen dat elektronische gezondheidsgegevens worden geregistreerd en opgeslagen in een EPD-systeem dat wordt gebruikt door de zorgaanbieder die de gezondheidsdiensten heeft verleend en dat alleen voor deze entiteit toegankelijk is. Indien een natuurlijke persoon dit recht van bezwaar heeft uitgeoefend, documenteren de zorgaanbieders nog altijd de verstrekte behandeling overeenkomstig de toepasselijke regels en hebben zij toegang tot de door hen geregistreerde gegevens. Natuurlijke personen die dit recht van bezwaar hebben uitgeoefend, moeten hun besluit kunnen terugdraaien. Doen zij dit, dan zijn tijdens de bezwaarperiode gegenereerde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens mogelijk niet beschikbaar via de diensten voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens en MyHealth@EU.

- (15) *Tijdige en volledige toegang van gezondheidswerkers tot de medische dossiers van patiënten is van fundamenteel belang om de continuïteit van de zorg te waarborgen, dubbel werk en fouten te voorkomen en de kosten te drukken. Door een gebrek aan interoperabiliteit hebben gezondheidswerkers in veel gevallen echter geen toegang tot de volledige medische dossiers van hun patiënten en kunnen zij geen optimale medische beslissingen nemen wat diagnose en behandeling betreft, wat zowel voor de stelsels als voor de natuurlijke personen aanzienlijke kosten met zich meebrengt en tot slechtere gezondheidsresultaten voor natuurlijke personen kan leiden. In een interoperabel formaat beschikbaar gestelde elektronische gezondheidsgegevens die tussen de zorgaanbieders kunnen worden doorgegeven, kunnen ook de administratieve lasten voor de gezondheidswerkers bij het handmatig invoeren van gezondheidsgegevens of kopiëren daarvan tussen elektronische systemen verminderen. Daarom moeten gezondheidswerkers beschikking krijgen over passende elektronische middelen, zoals passende elektronische apparaten en gezondheidswerkersportalen of andere toegangsdiensten voor gezondheidswerkers, om bij de uitoefening van hun taken gebruik te kunnen maken van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Aangezien het moeilijk is om vooraf uitputtend vast te stellen welke gegevens van de bestaande gegevens in de prioritaire categorieën vanuit medisch oogpunt relevant zijn in een specifieke zorgperiode, moeten gezondheidswerkers ruime toegang hebben. Wanneer gezondheidswerkers gegevens van hun patiënten inzien, moeten zij het toepasselijk recht en toepasselijke gedragscodes, deontologische richtsnoeren en andere bepalingen inzake ethisch gedrag met betrekking tot het delen van of de toegang tot informatie naleven, met name in levensbedreigende of extreme situaties, om hun toegang te beperken tot wat relevant is voor die specifieke zorgperiode. Overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679*

moeten zorgaanbieders bij het gebruik van persoonlijke gezondheidsgegevens het beginsel van minimale gegevensverwerking in acht nemen en zich alleen toegang verschaffen tot gegevens waarvan het gebruik strikt noodzakelijk en gerechtvaardigd is voor een bepaalde dienst. Het verlenen van toegangsdiensten aan gezondheidswerkers is een uit hoofde van deze verordening toegewezen taak van algemeen belang waarvan de uitvoering de verwerking van persoonsgegevens in de zin van artikel 6, lid 1, punt e), van Verordening (EU) 2016/679 vereist. De onderhavige verordening voorziet in voorwaarden en waarborgen voor de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens binnen de toegangsdiensten voor gezondheidswerkers in overeenstemming met artikel 9, lid 2, punt h), van Verordening (EU) 2016/679, waaronder gedetailleerde bepalingen inzake logbestanden, om de betrokkenen transparantie te bieden. De onderhavige verordening mag echter geen afbreuk doen aan de nationale wetgeving inzake de verwerking van gezondheidsgegevens met het oog op de verlening van gezondheidszorg, met inbegrip van de wetgeving tot vaststelling van de categorieën gezondheidswerkers die verschillende categorieën elektronische gezondheidsgegevens kunnen verwerken.

(15 ter) Om de uitoefening van het bij deze verordening vastgestelde aanvullende recht van inzage en het bij deze verordening vastgestelde aanvullende recht op overdraagbaarheid te vergemakkelijken, moeten de lidstaten een of meer diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens opzetten. Deze diensten kunnen in de vorm van een online patiëntenportaal, via een mobiele app of anderszins worden verleend, op nationaal of regionaal niveau, of door zorgaanbieders. Bij de vormgeving ervan moet toegankelijkheid in gedachten worden gehouden, onder meer voor personen met een handicap. De verlening van dergelijke diensten om natuurlijke personen gemakkelijke toegang te verlenen tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens is van beduidend algemeen belang. De verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens binnen deze diensten is noodzakelijk voor de uitvoering van de bij deze verordening toegewezen taak in de zin van artikel 6, lid 1, punt e), en artikel 9, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2016/679. De onderhavige verordening voorziet in de vereiste voorwaarden en waarborgen voor de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens binnen diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens, waaronder elektronische identificatie van natuurlijke personen die toegang hebben tot dergelijke diensten.

(15 quater) Natuurlijke personen moeten natuurlijke personen van hun keuze, zoals familieleden of andere naaste natuurlijke personen, kunnen machtigen om namens hen

toegang te krijgen tot of zeggenschap uit te oefenen over de toegang tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens of gebruik te maken van digitale gezondheidsdiensten. Dergelijke machtigingen kunnen ook in andere situaties om praktische redenen nuttig zijn. De lidstaten moeten proxydiensten opzetten om dergelijke machtigingen mogelijk te maken met het oog op de toepassing van deze machtigingen, die moeten worden gekoppeld aan diensten voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens, zoals patiëntenportalen of patiëntgerichte mobiele apps. De proxydiensten moeten het ook voor voogden mogelijk maken om op te treden namens hun ten laste komende kinderen; in dergelijke situaties zouden de machtigingen automatisch kunnen worden verleend. Naast deze proxydiensten moeten de lidstaten ook gemakkelijk toegankelijke ondersteunende diensten voor natuurlijke personen opzetten, met naar behoren opgeleid personeel dat deze personen moet bijstaan bij de uitoefening van hun rechten. Om rekening te houden met gevallen waarin het in strijd met de belangen of de wil van minderjarigen zou kunnen zijn dat bepaalde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor hun voogden zichtbaar zijn, moeten de lidstaten in hun nationale recht in dergelijke beperkingen en waarborgen, alsook in de nodige technische uitvoering kunnen voorzien. Diensten voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens, zoals patiëntenportalen of mobiele apps, moeten van dergelijke machtigingen gebruikmaken en het de gemachtigde natuurlijke personen derhalve mogelijk maken toegang te krijgen tot de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die onder de machtiging vallen, willen zij het gewenste effect kunnen sorteren. Digitale proxyoplossingen moeten worden afgestemd op Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad⁸ en de technische specificaties van de Europese portemonnee voor digitale identiteit om te zorgen voor een gebruiksvriendelijkere horizontale oplossing. Dit moet zowel de administratieve als de financiële lasten voor de lidstaten helpen verminderen door het risico te verlagen dat parallelle systemen worden ontwikkeld die niet in de hele Unie interoperabel zijn.

(15 quinquies) In bepaalde lidstaten wordt gezondheidszorg verleend door eerstelijnszorgmanagementteams, die worden gedefinieerd als groepen gezondheidswerkers die zich richten op eerstelijnszorg (huisartsen) en hun eerstelijnszorgactiviteiten uitvoeren op basis van een door hen opgesteld

⁸ Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 73).

gezondheidszorgplan. In bepaalde lidstaten bestaan ook andere soorten gezondheidsteams voor andere zorgdoeleinden. In het kader van het primaire gebruik van gezondheidsgegevens in de Europese dataruimte voor gezondheid moet toegang worden verleend aan de gezondheidswerker van dergelijke teams.

(16 ter) De krachtens artikel 51 van Verordening (EU) 2016/679 ingestelde toezichthoudende autoriteiten zijn bevoegd voor de monitoring en handhaving van die verordening, met name om toe te zien op de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en om klachten van natuurlijke personen te behandelen. De EHDS stelt aanvullende rechten voor personen bij primair gebruik vast en gaat daarbij verder dan het recht van inzage en het recht op overdraagbaarheid als verankerd in Verordening (EU) 2016/679, ter aanvulling van die rechten. Deze aanvullende rechten moeten ook worden gehandhaafd door de krachtens artikel 51 van Verordening (EU) 2016/679 ingestelde toezichthoudende autoriteiten. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat die autoriteiten worden voorzien van de financiële en personele middelen, de gebouwen en de infrastructuur die nodig zijn voor de doeltreffende uitvoering van deze aanvullende taak. De toezichthoudende autoriteit(en) die bevoegd is (zijn) voor de monitoring en handhaving van de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik overeenkomstig de verordening moet(en) bevoegd zijn om administratieve boeten op te leggen. Het rechtsstelsel van Denemarken laat de in deze verordening genoemde administratieve geldboeten niet toe. De regels inzake administratieve geldboeten kunnen op zodanige wijze worden toegepast dat de boeten in Denemarken als een strafrechtelijke sanctie worden opgelegd door een bevoegd gerecht, mits een dergelijke toepassing van de regels eenzelfde werking heeft als administratieve geldboeten die door toezichthoudende autoriteiten worden opgelegd. De boeten moeten in ieder geval doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

(16 quater) De lidstaten moeten er bij de toepassing van deze verordening naar streven ethische beginselen na te leven, zoals de Europese ethische beginselen op het gebied van digitale gezondheid, die op 26 januari 2022 door het e-gezondheidsnetwerk zijn vastgesteld, en het beginsel van vertrouwelijkheid tussen gezondheidswerkers en patiënten, en het belang daarvan erkennen, aangezien de Europese ethische beginselen op het gebied van digitale gezondheid beroepsbeoefenaars, onderzoekers, innovatoren, beleidsmakers en regelgevers richtsnoeren bieden.

(17) De verschillende categorieën elektronische gezondheidsgegevens zijn niet voor alle

scenario's van gezondheidszorg even relevant. Verschillende categorieën hebben ook uiteenlopende niveaus van rijpheid op het gebied van normalisatie bereikt, waardoor de toepassing van mechanismen voor de uitwisseling ervan naargelang van de categorie meer of minder complex kan zijn. Daarom moet de verbetering van de interoperabiliteit en de uitwisseling van gegevens geleidelijk verlopen en moeten de categorieën elektronische gezondheidsgegevens worden geprioriteerd. Bepaalde categorieën elektronische gezondheidsgegevens zoals patiëntendossiers, elektronische recepten en verstrekkingen, laboratoriumresultaten en -verslagen, **ontslagverslagen** alsmede medische beelden en beeldverslagen zijn door het e-gezondheidsnetwerk als de meest relevante gegevens voor de meeste zorgscenario's aangemerkt en moeten worden beschouwd als prioritaire categorieën voor de lidstaten met het oog op de tenuitvoerlegging van de toegang tot deze gegevens en de overdracht ervan. ***Wanneer dergelijke prioritaire categorieën gegevens groepen elektronische gezondheidsgegevens vormen, moet deze verordening niet alleen van toepassing zijn op de gehele groepen, maar ook op de afzonderlijke invoer van gegevens binnen die groepen. Aangezien de vaccinatiestatus bijvoorbeeld deel uitmaakt van een patiëntendossier, moeten de rechten en vereisten in verband met het patiëntendossier ook van toepassing zijn op een dergelijke specifieke vaccinatiestatus, zelfs als deze los van het gehele patiëntendossier wordt verwerkt.*** Wanneer wordt vastgesteld dat er meer behoefte is aan de uitwisseling van ***aanvullende*** categorieën elektronische gezondheidsgegevens met het oog op de verlening van medische zorg, ***moeten toegang tot en uitwisseling van deze aanvullende categorieën in het kader van deze verordening mogelijk worden gemaakt. De aanvullende categorieën moeten eerst op nationaal niveau worden toegepast en de uitwisseling ervan in grensoverschrijdende situaties tussen de samenwerkende lidstaten moet op vrijwillige basis mogelijk worden gemaakt.*** Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de uitwisseling van gegevens in de grensregio's van naburige lidstaten, waar frequenter grensoverschrijdende gezondheidsdiensten worden verleend en daarvoor nog snellere procedures nodig zijn dan in de Unie in het algemeen het geval is.

-
- (19) Het niveau van de beschikbaarheid van persoonlijke gezondheids- en genetische gegevens in elektronisch vorm verschilt van lidstaat tot lidstaat. De EHDS moet het voor natuurlijke personen gemakkelijker maken om over deze gegevens in elektronische vorm te beschikken ***en meer zeggenschap te hebben over de toegang tot en het delen van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens.*** Dit zou ook bijdragen tot de

verwezenlijking van de doelstelling dat alle burgers van de Unie uiterlijk in 2030 toegang tot hun elektronische patiëntendossiers moeten hebben, als bedoeld in het beleidsprogramma “Traject naar het digitale decennium”. Om elektronische gezondheidsgegevens toegankelijk en overdraagbaar te maken, moet voor de toegang tot en de doorgifte van die gegevens een interoperabel gemeenschappelijk Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers worden gebruikt, ten minste voor bepaalde categorieën elektronische gezondheidsgegevens, zoals patiëntendossiers, elektronische recepten en verstrekkingen, medische beelden en beeldverslagen, laboratoriumresultaten en ontslagverslagen, waarvoor overgangspannen gelden. Wanneer persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens door een natuurlijke persoon aan een zorgaanbieder of een apotheek ter beschikking worden gesteld dan wel door een andere verwerkingsverantwoordelijke worden doorgegeven in het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, **moet het formaat worden aanvaard en moet de ontvanger de gegevens kunnen lezen en gebruiken** ten behoeve van de verlening van gezondheidszorg of de verstrekking van een geneesmiddel **[]**, waarmee de verlening van gezondheidsdiensten of de verstrekking van het elektronische recept wordt ondersteund. **Het formaat moet zodanig worden vormgegeven dat de vertaling van de daarin vervatte elektronische gezondheidsgegevens in de officiële talen van de Unie voor zover mogelijk wordt vergemakkelijkt.** In Aanbeveling (EU) 2019/243 van de Commissie⁹ wordt de basis gelegd voor een dergelijk gemeenschappelijk Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers. **De interoperabiliteit van de EHDS moet bijdragen tot de hoge kwaliteit van Europese gezondheidsdatasets.** Het gebruik van het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers moet meer ingang vinden op EU- en nationaal niveau. **De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers door middel van uitvoeringshandelingen uit te breiden tot aanvullende categorieën gegevens, die op vrijwillige basis door de lidstaten worden gebruikt.** Het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers **kan verschillende profielen hebben voor het gebruik ervan op het niveau van EPD-systemen en op het niveau van de nationale contactpunten in MyHealth@EU voor grensoverschrijdende gegevensuitwisseling.**

(20) EPD-systemen zijn weliswaar wijdverbreid, maar de mate van digitalisering van

⁹ Aanbeveling (EU) 2019/243 van de Commissie van 6 februari 2019 betreffende een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers (PB L 39 van 11.2.2019, blz. 18).

gezondheidsgegevens varieert per lidstaat, afhankelijk van de gegevenscategorieën en het aantal zorgaanbieders die gezondheidsgegevens in elektronisch formaat registreren. Om de toepassing van de rechten van de betrokkenen op toegang tot en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens te ondersteunen, is optreden van de Unie vereist teneinde verdere versnippering te voorkomen. Om bij te dragen tot een hoge kwaliteit en de continuïteit van de zorg, moeten bepaalde categorieën gezondheidsgegevens systematisch en in overeenstemming met de specifieke vereisten inzake gegevenskwaliteit in elektronische vorm worden geregistreerd. Het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers moet de basis vormen voor specificaties met betrekking tot de registratie en de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om door middel van uitvoeringshandelingen **■** vereisten inzake gegevenskwaliteit *vast te stellen*.

- (21) *Telegeneeskunde wordt een steeds belangrijker instrument om patiënten toegang tot zorg te bieden en ongelijkheden aan te pakken, en heeft het potentieel om ongelijkheden op gezondheidsgebied te verminderen en het vrij verkeer van burgers van de Unie over de grenzen heen te bevorderen. Digitale en andere technologische instrumenten kunnen de verlening van zorg in afgelegen gebieden vergemakkelijken. Wanneer de fysieke verlening van een gezondheidsdienst met digitale diensten gepaard gaat, maakt de digitale dienst deel uit van de algemene zorgverlening.* Krachtens artikel 168 van het Verdrag *betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)* zijn de lidstaten verantwoordelijk voor hun gezondheidsbeleid, en met name voor *het organiseren en verlenen van gezondheidsdiensten en medische zorg*, waaronder *het regelen van activiteiten, zoals online apotheekdiensten*, telegeneeskunde *en andere diensten* die zij verstrekken en vergoeden, *in overeenstemming met hun nationale wetgeving*. *Uiteenlopend gezondheidsbeleid mag* echter geen belemmering vormen voor het vrij verkeer van *elektronische gezondheidsgegevens in het kader van grensoverschrijdende gezondheidszorg, waaronder telegeneeskunde, zoals online apotheekdiensten*.
- (22) In Verordening (EU) nr. 910/2014 zijn de voorwaarden vastgelegd waaronder de lidstaten natuurlijke personen in grensoverschrijdende situaties identificeren met behulp van door een andere lidstaat uitgegeven elektronische identificatiemiddelen, alsook de regels voor de wederzijdse erkenning van dergelijke elektronische identificatiemiddelen. De EHDS vereist een beveiligde toegang tot elektronische gezondheidsgegevens, ook in grensoverschrijdende scenario's **■**. *Diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens en telegeneeskundendiensten moeten ongeacht de lidstaat van*

aansluiting uitvoering geven aan de rechten van natuurlijke personen en moeten de identificatie van natuurlijke personen daarom ondersteunen met op grond van artikel 6 van Verordening (EU) nr. 910/2014 erkende elektronische identificatiemiddelen.

Aangezien zich in grensoverschrijdende situaties problemen kunnen voordoen op het gebied van identiteitsmatching, moeten de lidstaten wellicht aanvullende toegangstokens of -codes afgeven aan natuurlijke personen die uit andere lidstaten aankomen en gezondheidszorg ontvangen. De Commissie moet de bevoegdheid worden gegeven om uitvoeringshandelingen vast te stellen voor de interoperabele, grensoverschrijdende identificatie en authenticatie van natuurlijke personen en gezondheidswerkers, met inbegrip van de aanvullende mechanismen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat natuurlijke personen hun recht op persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in grensoverschrijdende situaties kunnen uitoefenen.

(22 bis) De lidstaten moeten bevoegde autoriteiten voor digitale gezondheid oprichten voor de planning en toepassing van normen voor de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens en de overdracht en handhaving van de rechten van natuurlijke personen en gezondheidswerkers, als afzonderlijke organisaties of als onderdelen van reeds bestaande autoriteiten. De personeelsleden van de autoriteit voor digitale gezondheid hebben geen financiële of andere belangen in bedrijfstakken of economische activiteiten waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang zou kunnen komen. Daarnaast moeten de lidstaten de deelname van nationale actoren aan de samenwerking op het niveau van de Unie vergemakkelijken, waarbij expertise wordt gekanaliseerd en advies wordt verstrekt inzake de ontwikkeling van de oplossingen die nodig zijn om de doelstellingen van de EHDS te verwezenlijken. In de meeste lidstaten bestaan autoriteiten voor digitale gezondheid, die zich bezighouden met EPD's, interoperabiliteit, beveiliging of normalisatie. De autoriteiten voor digitale gezondheid moeten bij de uitvoering van hun taken met name samenwerken met de krachtens Verordening (EU) 2016/679 ingestelde toezichthoudende autoriteiten en de krachtens Verordening (EU) nr. 910/2014 ingestelde toezichthoudende organen. Ze kunnen eveneens samenwerken met het Europees Comité voor artificiële intelligentie in het kader van [de AI-verordening (2021/0106(COD))], de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen in het kader van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad¹⁰,

¹⁰ *Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).*

het Europees Comité voor gegevensinnovatie in het kader van Verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad¹¹, en de bevoegde autoriteiten in het kader van Verordening (EU) 2023/2854 van het Europees Parlement en de Raad¹².

- (22 ter) *Onverminderd andere mogelijkheden van administratief of buitengerechtelijk beroep, moet iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon het recht hebben om tegen een hem betreffend juridisch bindend besluit van een autoriteit voor digitale gezondheid een doeltreffende voorziening in rechte in te stellen. Onverminderd andere mogelijkheden van administratief of buitengerechtelijk beroep moet iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon het recht hebben om een doeltreffende voorziening in rechte in te stellen indien een autoriteit voor digitale gezondheid een klacht niet behandelt of de natuurlijke persoon of rechtspersoon niet binnen drie maanden over de voortgang of de resultaten van de klacht in kennis stelt. Procedures tegen een autoriteit voor digitale gezondheid moeten worden voorgelegd aan de rechterlijke instanties van de lidstaten waar de autoriteit voor digitale gezondheid is gevestigd.*
- (23) De autoriteiten voor digitale gezondheid moeten over voldoende technische vaardigheden beschikken, eventueel door deskundigen uit verschillende organisaties bijeen te brengen. De activiteiten van de autoriteiten voor digitale gezondheid moeten goed worden gepland en worden gemonitord om de doeltreffendheid ervan te waarborgen. De autoriteiten voor digitale gezondheid moeten de nodige maatregelen nemen om de rechten van natuurlijke personen te waarborgen door nationale, regionale en lokale technische oplossingen te ontwikkelen, zoals nationale **EPD-bemiddelingsoplossingen en patiëntenportalen** . Daarbij moeten zij in het kader van dergelijke oplossingen gemeenschappelijke normen en specificaties toepassen, de toepassing van de normen en specificaties bij aanbestedingen bevorderen en andere innovatieve middelen gebruiken, waaronder de vergoeding van oplossingen die voldoen aan de interoperabiliteits- en beveiligingsvereisten van de EHDS. **De lidstaten moeten ervoor zorgen dat er passende opleidingsinitiatieven worden genomen. Gezondheidswerkers moeten met name in kennis worden gesteld van en voorlichting krijgen over hun rechten en verplichtingen uit hoofde van de onderhavige**

¹¹ *Verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 (Datagovernanceverordening) (PB L 152 van 3.6.2022, blz. 1).*

¹² *Verordening (EU) 2023/2854 van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 2023 betreffende geharmoniseerde regels inzake eerlijke toegang tot en eerlijk gebruik van gegevens en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/2394 en Richtlijn (EU) 2020/1828 (Dataverordening) (PB L, 2023/2854, 22.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>).*

verordening. Om hun taken uit te voeren, moeten de autoriteiten voor digitale gezondheid op nationaal niveau en op het niveau van de Unie samenwerken met andere entiteiten, waaronder verzekeringsinstellingen, zorgaanbieders, **gezondheidswerkers**, fabrikanten van EPD-systemen en wellnessapps, alsook **andere** belanghebbenden uit de gezondheids- of informatietechnologiesector, entiteiten die belast zijn met vergoedingsregelingen, instanties voor de evaluatie van gezondheidstechnologie, regelgevende autoriteiten en agentschappen voor geneesmiddelen, autoriteiten voor medische hulpmiddelen, aanbesteders en autoriteiten op het gebied van cyberbeveiliging of e-ID.

- (24) De toegang tot en de overdracht van elektronische gezondheidsgegevens zijn van belang voor grensoverschrijdende gezondheidszorg, aangezien ze de continuïteit van gezondheidszorg kunnen ondersteunen wanneer natuurlijke personen naar andere lidstaten reizen of van woonplaats veranderen. Continuïteit van gezondheidszorg en snelle toegang tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens zijn nog belangrijker voor de inwoners van grensregio's, die de grens vaak oversteken met het oog op gezondheidszorg. In veel grensregio's zijn sommige gespecialiseerde gezondheidsdiensten mogelijk dichterbij beschikbaar over de grens dan in de eigen lidstaat. Er is een infrastructuur nodig voor de grensoverschrijdende overdracht van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in situaties waarin een natuurlijke persoon gebruikmaakt van de diensten van een in een andere lidstaat gevestigde zorgaanbieder. ***De geleidelijke uitbreiding van de infrastructuur en de financiering ervan moet worden overwogen.*** Daartoe is een vrijwillige infrastructuur, MyHealth@EU, opgezet als onderdeel van de in artikel 14 van Richtlijn 2011/24/EU ***van het Europees Parlement en de Raad***¹³ bedoelde maatregelen. Via MyHealth@EU zijn de lidstaten ermee begonnen natuurlijke personen de mogelijkheid te bieden hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens met zorgaanbieders te delen wanneer zij naar het buitenland reizen. ***Voortbouwend op deze ervaring*** moet de deelname van de lidstaten aan de ***bij deze verordening opgezette*** digitale infrastructuur MyHealth@EU verplicht ***zijn.*** ***Technische specificaties voor de infrastructuur MyHealth@EU moeten de uitwisseling mogelijk maken van prioritaire categorieën elektronische gezondheidsgegevens en aanvullende categorieën die door het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers worden ondersteund. Deze specificaties moeten door middel van uitvoeringshandelingen worden vastgesteld en***

¹³

Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

moeten gebaseerd zijn op de grensoverschrijdende specificaties van het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, aangevuld met nadere specificaties inzake cyberbeveiliging, technische en semantische interoperabiliteit, werkzaamheden en dienstenbeheer. De verordening moet de lidstaten verplichten aan de infrastructuur deel te nemen en te voldoen aan de technische specificaties voor MyHealth@EU, en moet zorgaanbieders, waaronder apotheken, op deze infrastructuur aansluiten, aangezien dit noodzakelijk is voor de tenuitvoerlegging van het recht van natuurlijke personen op toegang tot en hun recht om gebruik te maken van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens uit hoofde van deze verordening, ongeacht de lidstaat. █

- (25) █ *MyHealth@EU voorziet in een gemeenschappelijke infrastructuur voor de lidstaten om de connectiviteit en de interoperabiliteit op een doeltreffende en veilige manier te verzekeren, teneinde grensoverschrijdende gezondheidszorg te ondersteunen zonder afbreuk te doen aan de verantwoordelijkheden van de lidstaten vóór en na de overdracht van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens via deze infrastructuur. De lidstaten zijn verantwoordelijk voor de organisatie van hun nationale contactpunten en voor [de verwerking van persoonsgegevens met het oog op] de verlening van gezondheidszorg vóór en na de overdracht van gegevens via deze infrastructuur. De Commissie moet er door middel van nalevingscontroles op toezien dat de nationale contactpunten de noodzakelijke vereisten naleven. In geval van ernstige niet-naleving door een nationaal contactpunt moet de Commissie in staat worden gesteld de getroffen diensten die door dat nationale contactpunt worden verleend, op te schorten. De Commissie moet binnen deze infrastructuur namens de lidstaten optreden als verwerker en daarvoor centrale diensten verlenen. Om de naleving van de gegevensbeschermingsregels te waarborgen en in een kader voor risicobeheer voor de overdracht van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te voorzien, moeten de specifieke verantwoordelijkheden van de lidstaten, als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken, en de verplichtingen van de Commissie, als verwerker namens de lidstaten, in detail in uitvoeringshandelingen worden vastgelegd. Elke lidstaat is als enige verantwoordelijk voor gegevens en diensten in een lidstaat. Deze verordening voorziet in de rechtsgrondslag voor de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in deze infrastructuur als een taak van algemeen belang die is toegewezen uit hoofde van het Unierecht in de zin van artikel 6, lid 1, punt e), van Verordening (EU) 2016/679. Deze verwerking is noodzakelijk voor de verlening van*

gezondheidszorg, zoals vermeld in artikel 9, lid 2, punt h), van die verordening.

- (26) Naast de MyHealth@EU-diensten voor de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens op basis van het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, kunnen andere diensten of aanvullende infrastructuren nodig zijn, bijvoorbeeld in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of wanneer de architectuur van MyHealth@EU niet geschikt is voor de implementatie van bepaalde gebruikgevallen. Voorbeelden van dergelijke gebruikgevallen zijn onder meer steun voor de functies van de vaccinatiekaart, met inbegrip van de uitwisseling van informatie over vaccinatieprogramma's of de verificatie van vaccinatiecificaten of andere gezondheidsgerelateerde certificaten. Dit is ook belangrijk met het oog op de invoering van extra functies voor de aanpak van volksgezondheids crises, zoals steun voor het traceren van contacten ten behoeve van de indamming van infectieziekten. ***MyHealth@EU moet de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens met contactpunten van betrokken derde landen en internationale organisaties ondersteunen om bij te dragen tot de continuïteit van de gezondheidszorg. Dit is met name van belang voor grensoverschrijdende mobiele bevolkingsgroepen met aangrenzende derde landen, voor kandidaat-lidstaten en voor de associatie van landen en gebieden overzee.*** De aansluiting van ***dergelijke*** nationale contactpunten voor digitale gezondheid van derde landen of de interoperabiliteit met op internationaal niveau opgezette digitale systemen moet worden gecontroleerd om te verzekeren dat het **█** contactpunt voldoet aan de technische specificaties, de regels inzake gegevensbescherming en andere vereisten van MyHealth@EU. ***Aangezien de aansluiting bij MyHealth@EU gepaard gaat met de doorgifte van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens aan derde landen, zoals het delen van een patiëntendossier als een patiënt zorg wil krijgen in een derde land, moeten er op grond van hoofdstuk V van Verordening (EU) 2016/679 bovendien instrumenten voor doorgifte voorhanden zijn. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om uitvoeringshandelingen vast te stellen teneinde dergelijke derde landen en internationale organisaties bij MyHealth@EU aan te sluiten. Bij de opstelling van deze uitvoeringshandelingen moet rekening worden gehouden met de belangen van de lidstaten op het gebied van nationale veiligheid.***
- (27) Met het oog op ***de probleemloze uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens en de eerbiediging van de rechten van natuurlijke personen en gezondheidswerkers moeten EPD-systemen die op de eengemaakte markt van de Unie worden aangeboden, hoogwaardige elektronische gezondheidsgegevens veilig kunnen opslaan en doorgeven.***

*Het is een belangrijk **doel** van de EHDS om het veilig en vrij verkeer van elektronische gezondheidsgegevens in de hele Unie te waarborgen. Daartoe moet een verplichte **regeling voor de zelfbeoordeling van de conformiteit** worden ingevoerd voor EPD-systemen die een of meer prioritaire categorieën elektronische gezondheidsgegevens verwerken, om een einde aan de versnippering van de markt te maken en tegelijkertijd een evenredige aanpak te waarborgen. Door middel van deze **zelfbeoordeling zullen** EPD-systemen aantonen dat ze voldoen aan de **vereisten inzake interoperabiliteit, beveiliging en logbestanden met het oog op de kennisgeving van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, die zijn vastgesteld bij de twee verplichte, bij deze verordening geharmoniseerde EPD-componenten, namelijk de “Europese interoperabiliteitscomponent voor EPD-systemen” en de “Europese logcomponent voor EPD-systemen”. Deze twee componenten zijn gericht op gegevenstransformatie, maar kunnen niettemin indirecte vereisten voor de registratie en presentatie van gegevens in EPD-systemen met zich meebrengen. De technische specificaties voor de “Europese interoperabiliteitscomponent voor EPD-systemen” en de “Europese logcomponent voor EPD-systemen” moeten worden vastgesteld door middel van uitvoeringshandelingen en moeten gebaseerd zijn op het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers. De componenten moeten zodanig worden ontworpen dat ze herbruikbaar zijn en naadloos in een groter softwaresysteem kunnen worden geïntegreerd met andere componenten. Wat de beveiliging van die componenten betreft, moeten deze vereisten betrekking hebben op elementen die specifiek zijn voor EPD-systemen, aangezien meer algemene beveiligingskenmerken moeten worden ondersteund door andere mechanismen, zoals **Verordening (EU) 2024/...** van het Europees Parlement en de Raad¹⁴ [**verordening cyberweerbaarheid (2022/0272(COD))**]. Om dit proces te ondersteunen, moeten Europese digitale testomgevingen worden opgezet die geautomatiseerde middelen bieden om te testen of de geharmoniseerde componenten van een EPD-systeem functioneren conform de vereisten van hoofdstuk III van deze verordening. Daartoe moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend voor de vaststelling van de gemeenschappelijke specificaties voor deze omgeving. De Commissie moet de nodige software voor de testomgeving ontwikkelen en deze als openbronsoftware ter beschikking stellen. De testomgevingen moeten worden beheerd door de lidstaten, aangezien de lidstaten dichterbij de fabrikanten staan en beter in staat zijn om hen te ondersteunen. Fabrikanten moeten deze omgevingen gebruiken om hun producten te testen alvorens ze***

in de handel te brengen en blijven volledig verantwoordelijk voor de conformiteit van hun producten. De testresultaten moeten in de technische documentatie van de producten worden opgenomen. Wanneer het EPD-systeem of een onderdeel ervan in overeenstemming is met Europese normen of gemeenschappelijke specificaties moet in de technische documentatie ook de lijst van relevante Europese normen en gemeenschappelijke specificaties worden vermeld. Om vergelijkbaarheid te ondersteunen moet de Commissie een uniform model voor de technische documentatie opstellen.

- (27 bis) EPD-systemen moeten vergezeld gaan van een informatieblad met informatie voor professionele gebruikers. Indien het EPD-systeem niet vergezeld gaat van een dergelijk informatieblad en een duidelijke en volledige gebruiksaanwijzing in toegankelijke formaten voor personen met een handicap, moeten de fabrikant van het desbetreffende EPD-systeem, zijn gemachtigde vertegenwoordiger en alle andere relevante marktdeelnemers dat informatieblad en die gebruiksaanwijzing aan het EPD-systeem toevoegen.*
- (28) EPD-systemen die door de fabrikant speciaal zijn ontwikkeld voor de verwerking van een of meer specifieke categorieën elektronische gezondheidsgegevens moeten aan verplichte zelfcertificering worden onderworpen, maar software voor algemene doeleinden mag niet als een EPD-systeem worden beschouwd, zelfs niet wanneer de software in een gezondheidszorgomgeving wordt gebruikt, en hoeft dus niet aan de bepalingen van hoofdstuk III te voldoen. *Dit geldt bijvoorbeeld voor tekstverwerkingssoftware die gebruikt wordt voor het schrijven van verslagen die vervolgens deel zouden uitmaken van verhalende elektronische medische dossiers, alsook voor middleware voor algemeen gebruik of software voor databankbeheer die wordt gebruikt als onderdeel van oplossingen voor gegevensopslag.*
- (28 bis) Deze verordening legt een verplichte regeling voor de zelfbeoordeling van de conformiteit op voor de twee verplichte geharmoniseerde EPD-componenten van EPD-systemen, om ervoor te zorgen dat EPD-systemen die in de Unie in de handel worden gebracht, gegevens kunnen uitwisselen in het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers en de vereiste logmogelijkheden bieden. De conformiteitsverklaring van de fabrikant wordt gerechtvaardigd door ervoor te zorgen dat deze vereisten op evenredige wijze worden gewaarborgd, zonder dat de lidstaten en fabrikanten onnodig worden belast.*

- (28 bis bis) De lidstaten moeten voortbouwen op bestaande mechanismen om te zorgen voor de juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en moeten passende maatregelen nemen in geval van oneigenlijk gebruik van die markering. Wanneer EPD-systemen onderworpen zijn aan ander recht van de Unie met betrekking tot aspecten die niet onder deze verordening vallen, dat ook het aanbrengen van de CE-markering voorschrijft, moet op de CE-markering worden aangegeven dat de systemen ook aan de voorschriften van dat andere recht voldoen.*
- (28 ter) De lidstaten moeten de bevoegdheid behouden om vereisten vast te stellen met betrekking tot andere componenten van EPD-systemen en de voorwaarden voor de aansluiting van zorgaanbieders bij hun respectieve nationale infrastructuur, die op nationaal niveau aan een beoordeling door derden kunnen worden onderworpen. Om de goede werking van de eengemaakte markt voor systemen voor elektronische patiëntendossiers, digitale gezondheidsproducten en bijbehorende diensten te bevorderen, moet voor zoveel mogelijk transparantie worden gezorgd met betrekking tot nationale regelgeving tot vaststelling van vereisten voor EPD-systemen en bepalingen inzake de conformiteitsbeoordeling ervan wat betreft andere aspecten dan de in het kader van de verordening geharmoniseerde componenten van EPD-systemen. De lidstaten moeten de Commissie in kennis stellen van die nationale vereisten opdat de Commissie over de nodige informatie beschikt om ervoor te zorgen dat de vereisten geen belemmering vormen voor of ongunstig interageren met de geharmoniseerde componenten van EPD-systemen.*
- (29) Bepaalde componenten van EPD-systemen kunnen worden aangemerkt als medische hulpmiddelen op grond van Verordening (EU) 2017/745 of als hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op grond van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad¹⁵. Software of (een) softwaremodule(s) die onder de definitie van medisch hulpmiddel, *hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek* of artificiële-intelligentiesysteem met een hoog risico valt (vallen), moet(en) worden gecertificeerd in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745, *Verordening (EU) 2017/746* en Verordening [...] van het Europees Parlement en de Raad [AI-verordening (2021/0106(COD))], naargelang het geval. **Hoewel dergelijke producten aan de vereisten van elke toepasselijke verordening moeten voldoen, moeten de lidstaten passende***

¹⁵ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de respectieve conformiteitsbeoordeling als een gezamenlijke of gecoördineerde procedure wordt uitgevoerd om de administratieve lasten voor fabrikanten en andere marktdeelnemers te beperken. De essentiële vereisten inzake interoperabiliteit van de onderhavige verordening mogen alleen van toepassing zijn voor zover de fabrikant van een medisch hulpmiddel, **medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek** of AI-systeem met een hoog risico dat elektronische gezondheidsgegevens verstrekt die moeten worden verwerkt als onderdeel van het EPD-systeem, stelt dat zijn producten interoperabel zijn met dat EPD-systeem. In dat geval moeten de bepalingen inzake gemeenschappelijke specificaties voor EPD-systemen op die medische hulpmiddelen, **medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek** en AI-systemen met een hoog risico van toepassing zijn.

- (30) Om de interoperabiliteit en de beveiliging verder te ondersteunen kunnen de lidstaten specifieke regels handhaven of vaststellen voor de aanbesteding, vergoeding, financiering of het gebruik van EPD-systemen op nationaal niveau in het kader van de organisatie, verstrekking of financiering van gezondheidsdiensten. Dergelijke specifieke regels mogen het vrij verkeer van EPD-systemen in de Unie niet belemmeren. Sommige lidstaten hebben een verplichte certificering van EPD-systemen of verplichte interoperabiliteitstests voor de aansluiting daarvan op nationale digitale gezondheidsdiensten ingevoerd. Dergelijke vereisten komen doorgaans tot uitdrukking in aanbestedingen die door zorgaanbieders en nationale of regionale autoriteiten worden georganiseerd. Met de verplichte certificering van EPD-systemen op het niveau van de Unie moet een referentiekader worden vastgesteld dat bij aanbestedingen op nationaal niveau kan worden gebruikt.
- (31) Om te garanderen dat patiënten hun rechten uit hoofde van deze verordening daadwerkelijk kunnen uitoefenen, moeten zorgaanbieders, wanneer zij een EPD-systeem intern ontwikkelen en gebruiken voor het uitvoeren van interne activiteiten zonder het systeem tegen betaling of vergoeding in de handel te brengen, ook aan deze verordening voldoen. In dat verband moeten die zorgaanbieders voldoen aan alle vereisten die voor de fabrikanten gelden **voor een dergelijk intern ontwikkeld systeem dat zij in gebruik nemen. Deze zorgaanbieders hebben echter wellicht extra tijd nodig om zich voor te bereiden. Daarom moeten deze vereisten pas na een verlengde overgangperiode op dergelijke systemen van toepassing worden.**
- (32) Er moet worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van elke marktdeelnemer in het toeleverings- en

distributieproces van EPD-systemen. De marktdeelnemers moeten verantwoordelijk zijn voor de naleving met betrekking tot hun respectieve rollen in dat proces en moeten ervoor zorgen dat zij uitsluitend EPD-systemen op de markt aanbieden die aan de desbetreffende vereisten voldoen.

- (33) De fabrikanten van EPD-systemen moeten de naleving van de essentiële vereisten inzake interoperabiliteit en beveiliging aantonen door middel van de toepassing van gemeenschappelijke specificaties. Daartoe moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om dergelijke gemeenschappelijke specificaties vast te stellen met betrekking tot datasets, coderingssystemen, technische specificaties, met inbegrip van normen, specificaties en profielen voor gegevensuitwisseling, alsmede vereisten en beginselen met betrekking tot beveiliging, vertrouwelijkheid, integriteit, patiëntveiligheid en bescherming van persoonsgegevens, alsook specificaties en vereisten met betrekking tot identificatiebeheer en het gebruik van elektronische identificatie. De autoriteiten voor digitale gezondheid moeten bijdragen aan de ontwikkeling van dergelijke gemeenschappelijke specificaties. ***In voorkomend geval moeten deze gemeenschappelijke specificaties gebaseerd zijn op bestaande geharmoniseerde normen voor de geharmoniseerde componenten van EPD-systemen en verenigbaar zijn met de sectorale wetgeving. Wanneer gemeenschappelijke specificaties van bijzonder belang zijn voor de gegevensbeschermingsvereisten met betrekking tot EPD-systemen, moet de vaststelling ervan worden voorafgegaan door een raadpleging van het Europees Comité voor gegevensbescherming (EDPB) en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming (EDPS), overeenkomstig artikel 42, lid 2, van Verordening (EU) 2018/1725.***
- (34) Om een passende en doeltreffende handhaving te waarborgen van de in hoofdstuk III van deze verordening vastgelegde vereisten en verplichtingen moet het bij Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad¹⁶ vastgestelde systeem van markttoezicht en conformiteit van producten van toepassing zijn. Afhankelijk van de op nationaal niveau bepaalde organisatie kunnen dergelijke markttoezichtactiviteiten worden verricht door de autoriteiten voor digitale gezondheid die de correcte uitvoering van hoofdstuk II waarborgen of door een afzonderlijke markttoezichtautoriteit die

¹⁶ ***Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1).***

verantwoordelijk is voor EPD-systemen. Hoewel het aanwijzen van autoriteiten voor digitale gezondheid als markttoezichtautoriteiten belangrijke praktische voordelen kan hebben voor de uitvoering van gezondheids- en zorgmaatregelen, moeten belangenconflicten worden vermeden, bijvoorbeeld door verschillende taken te scheiden.

(34 bis bis) Personeelsleden van de markttoezichtautoriteiten mogen geen directe of indirecte economische, financiële of persoonlijke belangenconflicten hebben die als nadelig kunnen worden beschouwd voor hun onafhankelijkheid, en mogen in het bijzonder niet in een situatie verkeren die direct of indirect van invloed is op de onpartijdigheid van hun professionele gedrag. De lidstaten moeten de selectieprocedure voor markttoezichtautoriteiten vaststellen en bekendmaken. Ze moeten ervoor zorgen dat de procedure transparant is en geen ruimte laat voor belangenconflicten.

(35) De gebruikers van wellnessapps, zoals mobiele apps, moeten worden geïnformeerd over de capaciteit van dergelijke apps met het oog op aansluiting op EPD-systemen of nationale elektronische gezondheidsoplossingen en het leveren van gegevens daaraan, wanneer door wellnessapps geproduceerde gegevens nuttig zijn voor doeleinden in verband met medische zorg. Het vermogen van die apps om gegevens in een interoperabel formaat te exporteren, is ook van belang voor de overdraagbaarheid van gegevens. In voorkomend geval moeten gebruikers worden geïnformeerd over de mate waarin dergelijke apps aan de interoperabiliteits- en beveiligingsvereisten voldoen. Gezien het grote aantal wellnessapps en de beperkte relevantie van de door veel van die apps geproduceerde gegevens voor doeleinden in verband met medische zorg, zou een certificeringsregeling voor deze apps echter niet evenredig zijn. Daarom moet een ***verplichte*** labelingsregeling worden ingevoerd ***voor wellnessapps die naar verluidt interoperabel zijn met EPD-systemen***, als een geschikt mechanisme om de gebruikers van wellnessapps transparantie te kunnen bieden met betrekking tot de naleving van de vereisten, en hen zo te ondersteunen bij hun keuze van geschikte wellnessapps met hoge normen op het gebied van interoperabiliteit en beveiliging. De Commissie ***moet*** door middel van uitvoeringshandelingen nadere bepalingen vaststellen met betrekking tot de vorm en de inhoud van een dergelijk label.

(35 bis) Het moet de lidstaten vrijstaan om andere aspecten van het gebruik van wellnessapps als bedoeld in artikel 31 te regelen, mits de desbetreffende regels in overeenstemming zijn met het Unierecht.

(36) De verspreiding van informatie over gecertificeerde EPD-systemen en wellnessapps met label is noodzakelijk om de aanbesteders en gebruikers van dergelijke producten in staat te

stellen interoperabele oplossingen voor hun specifieke behoeften te vinden. Daarom moet op het niveau van de Unie een databank worden opgezet van interoperabele EPD-systemen en wellnessapps die niet binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2017/745 en [...] [AI-verordening (2021/0106(COD))] vallen, die vergelijkbaar is met de bij Verordening (EU) 2017/745 opgezette Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed). De doelstellingen van de EU-databank van interoperabele EPD-systemen en wellnessapps moeten erin bestaan de algehele transparantie te vergroten, een overlapping van rapportageverplichtingen te vermijden en de informatiestroom te stroomlijnen en te vergemakkelijken. Voor medische hulpmiddelen en AI-systemen moet de registratie in stand worden gehouden in het kader van de bestaande databanken die zijn opgezet op grond van Verordening (EU) 2017/745 respectievelijk [...] [AI-verordening (2021/0106(COD))], maar moet worden aangegeven of de interoperabiliteitsvereisten worden nageleefd wanneer de fabrikanten daarom verzoeken, met het oog op het verstrekken van informatie aan de aanbesteders.

- (37) ***Deze verordening beoogt een gemeenschappelijk mechanisme voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik in de hele Unie in te stellen zonder contractuele of andere mechanismen te belemmeren of te vervangen. Gegevenshouders moeten de [] gegevens waarover zij beschikken in het kader van dit mechanisme beschikbaar stellen op basis van een gegevensvergunning of een verzoek om gegevens. Voor de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik moet een van de rechtsgrondslagen van artikel 6, lid 1, punt a), c), e) of f), van Verordening (EU) 2016/679, in combinatie met artikel 9, lid 2, van die verordening, vereist zijn. De onderhavige verordening biedt een rechtsgrondslag overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679 en Verordening (EU) 2018/1725 voor het secundaire gebruik van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, alsook de waarborgen om de verwerking van speciale categorieën gegevens mogelijk te maken, overeenkomstig artikel 9, lid 2, punten g), h), i) en j), van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 10, lid 2, punten g), h), i) en j), van Verordening (EU) 2018/1725, wat betreft de rechtmatige doeleinden, de betrouwbare governance voor het verlenen van toegang tot gezondheidsgegevens (via de **betrokkenheid van** instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens) en de verwerking in een veilige omgeving, alsook de in de gegevensvergunning vastgestelde modaliteiten voor gegevensverwerking. **Bijgevolg mogen de lidstaten op grond van artikel 9, lid 4, van Verordening (EU) 2016/679 geen verdere voorwaarden meer handhaven of invoeren, waaronder beperkingen en*****

specifieke bepalingen waarbij natuurlijke personen om toestemming wordt verzocht, met betrekking tot de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik in het kader van deze verordening, behalve als bedoeld in artikel 33, lid 8 ter. Tegelijkertijd *moeten aanvragers van gegevens in voorkomend geval* een rechtsgrondslag als bedoeld in artikel 6 van Verordening (EU) 2016/679 *of artikel 5 van Verordening (EU) 2018/1725* aantonen, op basis waarvan *zij* uit hoofde van de onderhavige verordening om toegang tot *elektronische gezondheidsgegevens kunnen* verzoeken, en aan de voorwaarden van hoofdstuk IV voldoen. *Tegelijkertijd moet de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de door de aanvrager van gegevens verstrekte informatie beoordelen en op basis daarvan een gegevensvergunning kunnen afgeven voor de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens overeenkomstig de onderhavige verordening, die moet voldoen aan de vereisten en voorwaarden van hoofdstuk IV van de onderhavige verordening.* Meer in het bijzonder schept de onderhavige verordening, wat betreft de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens waarover de *houders van gezondheidsgegevens beschikken*, de wettelijke verplichting in de zin van artikel 6, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2016/679, *overeenkomstig artikel 9, lid 2, punten i) en j), van die verordening, voor de verstrekking door de houder van gezondheidsgegevens van de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens* aan de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens ■, terwijl de rechtsgrondslag voor de initiële verwerking (bijvoorbeeld de *verlening van gezondheidszorg*) onverlet blijft. ■ De onderhavige verordening wijst *tevens* taken van algemeen belang als bedoeld in artikel 6, lid 1, punt e), van Verordening (EU) 2016/679 toe aan de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens ■ en voldoet aan de vereisten van artikel 9, lid 2, punten *g), h), i) en j), van Verordening (EU) 2016/679, naargelang het geval.* ■ Indien de gebruiker *van gezondheidsgegevens* zich baseert op een rechtsgrondslag die wordt geboden door artikel 6, lid 1, punt e), *of op* artikel 6, lid 1, punt f), van Verordening (EU) 2016/679 *of artikel 5, lid 1, punt a), van Verordening (EU) 2018/1725*, is het in dit geval de onderhavige verordening die de *uit hoofde van artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) 2016/679 of artikel 10, lid 2, van Verordening (EU) 2018/1725 vereiste* waarborgen *moet bieden.* ■

(37 ter) Het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens kan grote maatschappelijke voordelen met zich meebrengen. Het gebruik van praktijkgegevens en empirisch bewijsmateriaal, waaronder door patiënten gemelde resultaten, voor empirisch

onderbouwde regelgevings- en beleidsdoeleinden, alsook voor onderzoek, voor de beoordeling van gezondheidstechnologie en voor klinische doeleinden, moet worden aangemoedigd. Praktijkgegevens en empirisch bewijsmateriaal kunnen gezondheidsgegevens die momenteel beschikbaar worden gesteld, aanvullen. Om dit doel te bereiken is het van belang dat de datasets die in het kader van deze verordening voor secundair gebruik beschikbaar worden gesteld, zo volledig mogelijk zijn. Deze verordening voorziet in de nodige waarborgen om bepaalde risico's in verband met de verwezenlijking van die voordelen te beperken. Het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens is gebaseerd op gepseudonimiseerde of geanonimiseerde gegevens ter voorkoming van de identificatie van de betrokkenen.

(37 quater) Om een evenwicht te vinden tussen de behoefte van gegevensgebruikers aan volledige en representatieve datasets en de autonomie van natuurlijke personen over hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die als bijzonder gevoelig worden beschouwd, moeten natuurlijke personen inspraak hebben bij de verwerking van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik in het kader van deze verordening, in de vorm van een opt-outrecht met betrekking tot de beschikbaarstelling van dergelijke persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. Daartoe moet worden voorzien in een gemakkelijk te begrijpen en toegankelijk opt-outmechanisme. Bovendien is het van essentieel belang dat natuurlijke personen voldoende en volledige informatie krijgen over hun opt-outrecht, onder meer over de voor- en nadelen van de uitoefening van dit recht. Van natuurlijke personen mag niet worden verlangd dat zij hun keuze motiveren en zij moeten de mogelijkheid krijgen om te allen tijde van gedachten te veranderen. Voor bepaalde doeleinden die nauw verband houden met het algemeen belang, zoals activiteiten ter bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid of wetenschappelijk onderzoek om belangrijke redenen van algemeen belang, is het echter passend te voorzien in de mogelijkheid voor de lidstaten om, met betrekking tot hun nationale context, een mechanisme in te stellen om toegang te verlenen tot gegevens van natuurlijke personen die hun opt-outrecht hebben uitgeoefend, om ervoor te zorgen dat in dergelijke situaties volledige datasets beschikbaar kunnen worden gesteld. Deze mechanismen moeten voldoen aan de vereisten die in het kader van deze verordening voor secundair gebruik zijn vastgesteld. Wetenschappelijk onderzoek om belangrijke redenen van algemeen belang kan bijvoorbeeld onderzoek omvatten naar onvervulde medische behoeften, onder meer op het gebied van zeldzame ziekten, of nieuwe

gezondheidsbedreigingen. Regels met betrekking tot bovengenoemde mogelijkheid om aan de wensen van natuurlijke personen voorbij te gaan, moeten stroken met de wezenlijke inhoud van de grondrechten en fundamentele vrijheden en moeten in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel zijn om taken van algemeen belang voor legitieme wetenschappelijke en maatschappelijke doeleinden uit te voeren. Aan de wensen van natuurlijke personen mag enkel worden voorbijgegaan door gebruikers van gezondheidsgegevens die openbare lichamen zijn, waaronder bevoegde instellingen, organen en instanties van de Unie die belast zijn met de uitvoering van taken op het gebied van volksgezondheid, of van een andere entiteit die belast is met de uitvoering van overheidstaken op het gebied van volksgezondheid of die optreedt namens of in opdracht van een openbaar lichaam, en uitsluitend mits de gegevens niet anderszins tijdig en op doeltreffende wijze kunnen worden verkregen. Dergelijke gebruikers van gezondheidsgegevens moeten per afzonderlijke aanvraag voor gegevenstoegang en per afzonderlijk verzoek om gegevens motiveren dat voorbijgaan aan de wensen van de betreffende natuurlijke persoon noodzakelijk is. Wanneer van deze mogelijkheid gebruik wordt gemaakt, blijven de waarborgen van hoofdstuk IV van toepassing, in het bijzonder het verbod op heridentificatie door gegevensgebruikers, met inbegrip van pogingen tot heridentificatie.

- (38) In het kader van de EHDS bestaan reeds elektronische gezondheidsgegevens en deze worden door zorgaanbieders, beroepsverenigingen, overheidsinstellingen, regelgevers, onderzoekers, verzekeraars enz. in de loop van hun werkzaamheden verzameld. ■ Deze gegevens moeten ook voor secundair gebruik beschikbaar worden gesteld. Een groot deel van de bestaande gezondheidsgerelateerde gegevens wordt echter niet beschikbaar gesteld voor andere doeleinden dan waarvoor ze zijn verzameld. Dit beperkt de mogelijkheden voor onderzoekers, innovatoren, beleidsmakers, regelgevers en artsen om die gegevens voor andere doeleinden te gebruiken, waaronder onderzoek, innovatie, beleidsvorming, regelgeving, patiëntveiligheid of gepersonaliseerde geneeskunde. Om de voordelen van het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te maximaliseren, moeten alle **houders van gezondheidsgegevens** een bijdrage leveren door de verschillende categorieën elektronische gezondheidsgegevens waarover zij beschikken, beschikbaar te stellen voor secundair gebruik, *mits deze bijdrage te allen tijde wordt geleverd door middel van doeltreffende en veilige processen, en met inachtneming van professionele verplichtingen, bijvoorbeeld op het gebied van vertrouwelijkheid. In gerechtvaardigde gevallen, zoals in het geval van een complex en moeilijk verzoek, kan de instantie voor*

toegang tot gezondheidsgegevens de termijn voor houders van gezondheidsgegevens voor het verstrekken van de gevraagde elektronische gezondheidsgegevens aan de instantie verlengen.

- (39) De categorieën elektronische gezondheidsgegevens die voor secundair gebruik kunnen worden verwerkt, moeten breed en flexibel genoeg zijn om aan de veranderende behoeften van de *gebruikers van gezondheidsgegevens* tegemoet te komen, maar moeten beperkt blijven tot gegevens die verband houden met gezondheid of waarvan het bekend is dat ze een effect hebben op de gezondheid. *Ze* kunnen ook relevante gegevens uit het gezondheidsstelsel omvatten (elektronische patiëntendossiers, gegevens met betrekking tot claims, *gegevens met betrekking tot de verstrekking van geneesmiddelen, gegevens uit registers van ziekten, genomische gegevens enz.*), alsook gegevens die van invloed zijn op de gezondheid (bijvoorbeeld consumptie van verschillende stoffen, *sociaal-economische status, gedrag*), met inbegrip van milieufactoren (bijvoorbeeld verontreiniging, straling, gebruik van bepaalde chemische stoffen). *Ze omvatten bepaalde categorieën gegevens die aanvankelijk voor andere doeleinden waren verzameld, waaronder onderzoek, statistieken, patiëntveiligheid, regelgevingsactiviteiten of beleidsvorming (registers voor beleidsvorming, registers met betrekking tot de bijwerkingen van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen enz.). Zo zijn er op sommige gebieden Europese databanken beschikbaar die het (her)gebruik van gegevens vergemakkelijken, onder meer op het gebied van kanker (Europees informatiesysteem voor kanker) of zeldzame ziekten (Europees platform voor de registratie van zeldzame ziekten, ERN-registers enz.). Gegevens kunnen ook automatisch gegenereerde gegevens van medische hulpmiddelen en door personen gegenereerde gegevens omvatten, zoals wellnessapps. Gegevens over klinische proeven en klinische onderzoeken moeten na afloop van de klinische proef of het klinische onderzoek worden toegevoegd, zonder dat dit gevolgen heeft voor de vrijwillige uitwisseling van gegevens door de opdrachtgevers van lopende proeven en onderzoeken. Gegevens voor secundair gebruik moeten bij voorkeur beschikbaar worden gesteld in een gestructureerd elektronisch formaat dat de verwerking ervan door computersystemen vergemakkelijkt. Dit moet formaten omvatten zoals gegevens uit relationele databanken, XML-documenten en CSV-bestanden, maar ook vrije tekst, audio- en videobestanden en afbeeldingen die als computerleesbare bestanden worden verstrekt.*

- (39 bis bis) *Gebruikers van gezondheidsgegevens die toegang hebben tot overeenkomstig de onderhavige verordening verstrekte datasets, kunnen de gegevens verrijken met diverse*

correcties, annotaties en andere verbeteringen, bijvoorbeeld door ontbrekende of onvolledige gegevens aan te vullen, en aldus de nauwkeurigheid, de volledigheid of de kwaliteit van de gegevens in de dataset verbeteren. Gebruikers van gezondheidsgegevens moeten ertoe worden aangespoord kritieke fouten in datasets te melden aan instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens. Om de verbetering van de oorspronkelijke databank en het verdere gebruik van de verrijkte dataset te ondersteunen, moet de dataset met die verbeteringen en een beschrijving van de wijzigingen kosteloos ter beschikking van de oorspronkelijke gegevenshouder worden gesteld. De gegevenshouder moet de nieuwe dataset ter beschikking stellen, tenzij hij of zij bij de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens gemotiveerd aangeeft waarom dit niet mogelijk is, bijvoorbeeld in geval van kwalitatief slechte gegevensverrijking. Ook het secundaire gebruik van niet-persoonsgebonden elektronische gegevens moet worden gewaarborgd. Met name genomische gegevens over pathogenen zijn van aanzienlijke waarde voor de menselijke gezondheid, zoals tijdens de COVID-19-pandemie is gebleken. Tijdige toegang tot en uitwisseling van dergelijke gegevens is van essentieel belang gebleken voor de snelle ontwikkeling van detectie-instrumenten, medische tegenmaatregelen en de respons op bedreigingen voor de volksgezondheid. De inspanningen op het gebied van pathogeengenomica zullen de meeste voordelen opleveren wanneer in het kader van processen op het gebied van volksgezondheid en onderzoek datasets worden gedeeld en samenwerking plaatsvindt, opdat deze processen informatie uitwisselen en elkaar verbeteren.

(39 ter) Om het secundaire gebruik van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens doeltreffender te maken en de mogelijkheden die deze verordening biedt ten volle te benutten, moet de beschikbaarheid in de EHDS van de in hoofdstuk IV beschreven elektronische gezondheidsgegevens zodanig mogelijk worden gemaakt dat de gegevens toegankelijk, hoogwaardig, gereed en geschikt zijn met het oog op de totstandbrenging van wetenschappelijke, innovatieve en maatschappelijke waarde en kwaliteit. Bij de werkzaamheden in het kader van de uitvoering van de EHDS en verdere verbeteringen van datasets moet prioriteit worden gegeven aan datasets die het best geschikt zijn om deze waarde en kwaliteit tot stand te brengen.

(40) **█** Publieke en particuliere entiteiten worden vaak door de lidstaten of de Unie gefinancierd om elektronische gezondheidsgegevens te verzamelen en te verwerken met het oog op onderzoek, (al dan niet officiële) statistieken of voor andere soortgelijke doeleinden, ook op gebieden waar het verzamelen van dergelijke gegevens gefragmenteerd of moeilijk is,

zoals bij zeldzame ziekten, kanker enz. Dergelijke gegevens die door **houders van gezondheidsgegevens** met financiële steun van de Unie of de lidstaten worden verzameld en verwerkt, moeten ter beschikking worden gesteld van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens om het effect van de overheidsinvesteringen te maximaliseren en onderzoek, innovatie, patiëntveiligheid of beleidsvorming ten behoeve van de samenleving te ondersteunen. In enkele lidstaten spelen particuliere entiteiten, waaronder particuliere zorgaanbieders en beroepsverenigingen, een centrale rol in de gezondheidssector. De gezondheidsgegevens waarover dergelijke aanbieders beschikken, moeten ook voor secundair gebruik beschikbaar worden gesteld. ***De houders van gezondheidsgegevens in het kader van secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens moeten daarom entiteiten zijn die gezondheidszorg- of zorgaanbieders zijn of entiteiten die onderzoek met betrekking tot de gezondheidszorg of de zorg verrichten of producten of diensten ontwikkelen die bestemd zijn voor de gezondheidszorg of de zorg. Dit kunnen publieke, non-profit- of particuliere entiteiten zijn. Overeenkomstig deze definitie moeten verpleeghuizen, centra voor dagopvang, entiteiten die diensten verlenen aan personen met een handicap, alsook zakelijke en technologische activiteiten in verband met zorg, zoals orthopedie, en bedrijven die zorgdiensten verlenen, worden beschouwd als houders van gezondheidsgegevens. Rechtspersonen die wellnessapps ontwikkelen, moeten ook houders van gezondheidsgegevens zijn. De instellingen, organen en instanties van de Unie die de bovengenoemde categorieën gezondheids- en gezondheidszorggegevens alsmede sterftcijfers verwerken, moeten ook als houders van gezondheidsgegevens worden beschouwd. Om onevenredige lasten te vermijden, moeten natuurlijke personen en micro-ondernemingen in de regel worden vrijgesteld van de verplichtingen als houders van gezondheidsgegevens. De lidstaten moeten de verplichtingen van gegevenshouders in hun nationale wetgeving echter kunnen uitbreiden tot natuurlijke personen en micro-ondernemingen. Om de administratieve lasten te verminderen, en in het licht van het beginsel van doeltreffendheid en het beginsel van efficiëntie, moeten de lidstaten door middel van nationale wetgeving kunnen besluiten dat de taken van gegevenshouders, voor bepaalde categorieën gegevenshouders, moeten worden uitgevoerd door bemiddelingsentiteiten voor gezondheidsgegevens. Deze bemiddelingsentiteiten voor gezondheidsgegevens moeten rechtspersonen zijn die door gegevenshouders verstrekte elektronische gezondheidsgegevens kunnen verwerken en beschikbaar kunnen stellen voor secundair gebruik. Deze bemiddelingsentiteiten voor gezondheidsgegevens verrichten andere taken dan de in artikel 10 van Verordening***

(EU) 2022/868 bedoelde databemiddelingsdiensten. Onder “bemiddelingsentiteit voor gezondheidsgegevens” wordt verstaan een rechtspersoon die in staat is door gegevenshouders voor secundair gebruik verstrekte elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar te stellen, alsook te registreren, te verstrekken, te verwerken, te beperken en uit te wisselen.

(40 quater) Elektronische gezondheidsgegevens waarop intellectuele-eigendomsrechten of bedrijfsgeheimen rusten, waaronder gegevens over klinische proeven, onderzoeken en studies, kunnen zeer nuttig zijn voor secundair gebruik en kunnen innovatie binnen de Unie bevorderen ten behoeve van patiënten in de Unie. Om een voortdurend leiderschap van de Unie op dit gebied te stimuleren, moet het delen van gegevens over klinische proeven via de EHDS voor secundair gebruik [...]. Ze moeten voor zover mogelijk beschikbaar worden gesteld en alle nodige maatregelen moeten worden genomen om dergelijke rechten te beschermen. Deze verordening mag niet worden gebruikt om dergelijke bescherming in te perken of te omzeilen en moet in overeenstemming zijn met de desbetreffende transparantie bepalingen van het Unierecht, waaronder de transparantie bepalingen met betrekking tot gegevens over klinische proeven en klinische onderzoeken. Het is aan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens om na te gaan hoe deze bescherming kan worden gewaarborgd en hoe gebruikers van gezondheidsgegevens daarbij voor zover mogelijk ook toegang kan worden gegeven tot deze gegevens. Indien de betrokken instantie hiertoe niet in staat is, moet ze de gebruiker van gezondheidsgegevens daarvan in kennis stellen en moet ze uitleggen waarom geen toegang tot de betreffende gegevens kan worden verleend. Juridische, organisatorische en technische maatregelen ter bescherming van intellectuele-eigendomsrechten of bedrijfsgeheimen kunnen bestaan uit gemeenschappelijke contractuele regelingen voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens, specifieke verplichtingen met betrekking tot dergelijke rechten binnen de gegevensvergunning, voorbewerking van de gegevens om afgeleide gegevens te genereren die een bedrijfsgeheim beschermen maar nog steeds nuttig zijn voor de gebruiker, of configuratie van de beveiligde verwerkingsomgeving, zodat dergelijke gegevens niet toegankelijk zijn voor de gebruiker van gezondheidsgegevens.

(41) Het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens in het kader van de EHDS moet publieke, particuliere en non-profitentiteiten alsmede individuele onderzoekers in staat stellen toegang tot gezondheidsgegevens te hebben met het oog op onderzoek, innovatie, beleidsvorming, educatieve activiteiten, patiëntveiligheid, regelgevingsactiviteiten of

gepersonaliseerde geneeskunde, in overeenstemming met de doelstellingen van de onderhavige verordening. De toegang tot gegevens voor secundair gebruik moet bijdragen tot het algemeen belang van de samenleving. ***In het bijzonder moet het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden maatschappelijke voordelen met zich meebrengen in de vorm van nieuwe geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, gezondheidszorgproducten en -diensten tegen betaalbare en billijke prijzen voor burgers van de Unie, alsmede een betere toegang tot en beschikbaarheid van dergelijke producten en diensten in alle lidstaten.*** Activiteiten waarvoor de toegang in het kader van de onderhavige verordening rechtmatig is, kunnen onder meer het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor taken die door openbare lichamen worden uitgevoerd, zoals de vervulling van hun openbare taak, met inbegrip van de bewaking van de volksgezondheid, verplichtingen op het gebied van planning en verslaglegging, beleidsvorming op gezondheidsgebied alsmede het waarborgen van de veiligheid van de patiënt, de kwaliteit van de zorg en de duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels omvatten. Openbare lichamen en instellingen, organen en instanties van de Unie kunnen eisen dat zij gedurende langere tijd regelmatig toegang tot elektronische gezondheidsgegevens hebben, onder meer om hun bij de onderhavige verordening vastgestelde mandaat te vervullen. Openbare lichamen kunnen dergelijke onderzoeksactiviteiten uitvoeren door een beroep te doen op derden, met inbegrip van onderaannemers, zolang het openbaar lichaam te allen tijde de toezichthouder op deze activiteiten blijft. Met de verstrekking van de gegevens moeten ook activiteiten worden ondersteund die verband houden met wetenschappelijk onderzoek **■**. ***Het begrip “doeleinden in verband met wetenschappelijk onderzoek” moet ruim worden geïnterpreteerd en moet bijvoorbeeld ook technologische ontwikkeling en demonstratie, fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en particulier gefinancierd onderzoek omvatten. Voorbeelden daarvan zijn innovatieactiviteiten, waaronder het trainen van artificiële-intelligentiealgoritmen die kunnen worden gebruikt in de gezondheidszorg of bij de zorg voor natuurlijke personen, alsook de evaluatie en verdere ontwikkeling van bestaande algoritmen en producten voor dergelijke doeleinden. De EHDS moet ook bijdragen tot fundamenteel onderzoek; hoewel fundamenteel onderzoek minder directe voordelen biedt aan eindgebruikers en patiënten, levert het op langere termijn cruciale maatschappelijke voordelen op.*** In sommige gevallen kunnen de gegevens van bepaalde natuurlijke personen (zoals genomische gegevens van natuurlijke personen met een bepaalde ziekte) de diagnose of behandeling van andere natuurlijke personen ondersteunen.

Openbare lichamen moeten verder gaan dan het toepassingsgebied van hoofdstuk V van Verordening (EU) 2023/2854 voor noodsituaties. Openbare lichamen kunnen de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens evenwel vragen om bijstand bij de verwerking of koppeling van gegevens. De onderhavige verordening biedt een kanaal met behulp waarvan openbare lichamen toegang kunnen krijgen tot de informatie die ze nodig hebben voor de vervulling van de hun bij wet toegewezen taken, maar breidt het mandaat van dergelijke openbare lichamen niet uit. ■

(41 bis bis) Elke poging om de gegevens te gebruiken voor maatregelen die schadelijk zijn voor de natuurlijke persoon, bijvoorbeeld om verzekeringspremies te verhogen, om activiteiten uit te voeren die nadelig kunnen zijn voor de natuurlijke persoon op het gebied van werkgelegenheid, pensioen of bankieren, alsook om onroerend goed te hypothekeren, om reclame te maken voor producten of behandelingen, om individuele besluitvorming te automatiseren, om natuurlijke personen opnieuw te identificeren, of om schadelijke producten te ontwikkelen, moet worden verboden. Dit verbod is van toepassing op activiteiten die in strijd zijn met ethische bepalingen van het nationale recht, met uitzondering van ethische bepalingen met betrekking tot toestemming, het recht om bezwaar te maken tegen de verwerking van persoonsgegevens en het recht van bezwaar, die overeenkomstig het algemene beginsel van voorrang van het Unierecht voorrang hebben op het nationale recht. Het moet bovendien verboden zijn om toegang te verlenen tot de elektronische gezondheidsgegevens of deze anderszins beschikbaar te stellen aan derden die niet in de gegevensvergunning worden vermeld. De identiteit van gemachtigden, en met name van de hoofdonderzoeker, die het recht hebben op toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens in de beveiligde verwerkingsomgeving, moet in de gegevensvergunning worden vermeld. De hoofdonderzoekers zijn de personen die hoofdzakelijk verantwoordelijk zijn voor het verzoeken om toegang tot elektronische gezondheidsgegevens en voor de verwerking van de gevraagde gegevens in de beveiligde verwerkingsomgeving namens de gebruiker van gezondheidsgegevens.

(41 bis ter) Deze verordening mag geen machtiging tot stand brengen voor het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens voor rechtshandavingsdoeleinden. Het onderzoek naar en de voorkoming, opsporing en vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen door bevoegde autoriteiten mogen niet behoren tot de onder deze verordening vallende doeleinden van secundair gebruik. Daarom mogen rechtbanken en andere entiteiten uit het rechtsstelsel niet worden beschouwd als gegevensgebruikers bij het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens in het kader

van deze verordening. Bovendien mogen rechtbanken en andere entiteiten uit het rechtsstelsel niet onder de definitie van “houder van gezondheidsgegevens” vallen en mogen zij derhalve ook niet worden onderworpen aan verplichtingen voor houders van gezondheidsgegevens uit hoofde van deze verordening. De bevoegdheden van de bij wet ingestelde bevoegde autoriteiten voor het voorkomen, onderzoeken, opsporen en vervolgen van strafbare feiten om elektronische gezondheidsgegevens te verkrijgen, worden onverlet gelaten. Ook elektronische gezondheidsgegevens waarover rechtbanken in verband met gerechtelijke procedures beschikken vallen buiten het toepassingsgebied van deze verordening.

- (42) De oprichting van een of meer instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, ter ondersteuning van de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens in de lidstaten, is van essentieel belang voor de bevordering van het secundaire gebruik van gezondheidsgerelateerde gegevens. De lidstaten moeten daarom een of meer instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens oprichten, bijvoorbeeld in aansluiting op hun grondwettelijke, organisatorische en administratieve structuur. Indien er meer dan één instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens is, moet een van deze instanties echter als coördinerende instantie worden aangewezen. Wanneer een lidstaat meerdere instanties opricht, moeten op nationaal niveau regels worden vastgesteld om de gecoördineerde deelname van die instanties aan de EHDS-raad te waarborgen. De lidstaat in kwestie moet met name één instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens aanwijzen die optreedt als enig contactpunt voor de doeltreffende deelname van die instanties en die moet zorgen voor een vlotte en soepele samenwerking met andere instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, de EHDS-raad en de Commissie. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens kunnen qua organisatie en omvang verschillen, variërend van een specifieke volwaardige organisatie tot een eenheid of afdeling binnen een bestaande organisatie ■ . De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens mogen niet worden beïnvloed bij hun besluiten over de toegang tot elektronische gegevens voor secundair gebruik *en moeten belangenconflicten uit de weg gaan. De leden van de bestuurs- en besluitvormingsorganen en het personeel van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten zich daarom onthouden van handelingen die onverenigbaar zijn met hun taken, en mogen geen beroepswerkzaamheden uitoefenen die onverenigbaar zijn met hun taken.* Deze onafhankelijkheid mag echter niet betekenen dat de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens vrijgesteld zou zijn van controles van of toezicht op haar financiële uitgaven of van rechterlijke toetsing. Iedere instantie

voor toegang tot gezondheidsgegevens dient te beschikken over de financiële, *technische* en personele middelen alsook de bedrijfsruimten en de infrastructuur die noodzakelijk zijn om haar taken, waaronder die in verband met de samenwerking met andere instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens in de Unie, doeltreffend uit te voeren. Iedere instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens moet over een eigen, openbare jaarlijkse begroting beschikken, die deel kan uitmaken van de algemene staats- of nationale begroting. Om een betere toegang tot gezondheidsgegevens mogelijk te maken en artikel 7, lid 2, van Verordening (EU) 2022/868 aan te vullen, moeten de lidstaten de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens bevoegdheden verlenen voor het nemen van besluiten over de toegang tot en het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens. Hiertoe zouden nieuwe taken kunnen worden toegewezen aan de bevoegde organen die door de lidstaten worden aangewezen op grond van artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) 2022/868, dan wel bestaande of nieuwe sectorale organen die belast worden met dergelijke taken met betrekking tot de toegang tot gezondheidsgegevens. ***De leden en personeelsleden van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten over de vereiste kwalificaties, ervaring en vaardigheden beschikken.***

- (43) De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten toezicht houden op de toepassing van hoofdstuk IV van de onderhavige verordening en bijdragen tot de consistente toepassing ervan in de hele Unie. Daartoe moeten de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens samenwerken met elkaar en met de Commissie. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten ook samenwerken met belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties. ***De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten houders van gezondheidsgegevens die overeenkomstig Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie kleine ondernemingen zijn, en met name artsen en apotheken, ondersteunen.*** Aangezien het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens de verwerking van persoonsgegevens over de gezondheid met zich meebrengt, zijn de desbetreffende bepalingen van Verordening (EU) 2016/679 van toepassing en moeten de toezichthoudende autoriteiten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 en Verordening (EU) 2018/1725 ***de enige autoriteiten blijven die bevoegd zijn voor de handhaving van deze regels.*** ■ De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens ***moeten*** de gegevensbeschermingsautoriteiten ■ in kennis stellen van ***eventuele opgelegde boeten en kwesties*** in verband met de gegevensverwerking voor secundair gebruik, ***en moeten de relevante informatie waarover zij beschikken uitwisselen om de handhaving van de desbetreffende regels te waarborgen.*** Naast de taken die nodig zijn om een

doeltreffend secundair gebruik van gezondheidsgegevens te waarborgen, moet de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens ernaar streven de beschikbaarheid van aanvullende gezondheidsdatasets uit te breiden en de ontwikkeling van gemeenschappelijke normen **█** te bevorderen. Ze moet beproefde, *geavanceerde* technieken toepassen die garanderen dat de elektronische gezondheidsgegevens worden verwerkt zonder dat de privacy van de informatie in de gegevens waarvoor secundair gebruik wordt toegestaan, wordt geschonden, met inbegrip van technieken voor pseudonimisering, anonimisering, veralgemening, schrapping en randomisering van persoonsgegevens. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens kunnen datasets opstellen overeenkomstig de behoeften van de gegevensgebruiker die gekoppeld zijn aan de afgegeven gegevensvergunning. ***In dit verband moeten instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens grensoverschrijdend samenwerken om optimale werkmethoden en technieken te ontwikkelen en uit te wisselen.*** Dit omvat regels voor de anonimisering van microdatasets. ***In voorkomend geval moet de Commissie de procedures en vereisten vaststellen en voorzien in de technische instrumenten voor een eenvormige procedure voor de anonimisering en pseudonimisering van de elektronische gezondheidsgegevens.***

- (44) **█** De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens ***moeten zorgen voor transparantie van secundair gebruik door openbare informatie te verstrekken over de verleende vergunningen en de motivering daarvan, de maatregelen die zijn genomen om de rechten van natuurlijke personen te beschermen, de wijze waarop natuurlijke personen hun rechten met betrekking tot secundair gebruik kunnen uitoefenen, en de resultaten van secundair gebruik, zoals links naar wetenschappelijke publicaties. In voorkomend geval moet deze informatie over de resultaten van secundair gebruik ook een door de gebruiker van de gezondheidsgegevens te verstrekken samenvatting voor het publiek omvatten. Deze transparantievereisten vormen een aanvulling op de in artikel 14 van Verordening (EU) 2016/679 vastgestelde verplichtingen.*** De uitzonderingen van artikel 14, lid 5, van Verordening (EU) 2016/679 ***kunnen*** van toepassing zijn. ***Wanneer dergelijke uitzonderingen worden toegepast, dragen deze transparantievereisten bij tot het waarborgen van een eerlijke en transparante verwerking als bedoeld in artikel 14, lid 2, van Verordening (EU) 2016/679, bijvoorbeeld informatie over het doel en de verwerkte gegevenscategorieën, zodat natuurlijke personen kunnen zien of hun gegevens op grond van gegevensvergunningen beschikbaar worden gesteld voor secundair gebruik.***

(44 bis) Natuurlijke personen moeten via de houders van gezondheidsgegevens worden

geïnformeerd over significante bevindingen in verband met hun gezondheid die door gebruikers van gezondheidsgegevens zijn ontdekt. Natuurlijke personen moeten het recht hebben te verzoeken om niet van dergelijke bevindingen in kennis te worden gesteld. De lidstaten kunnen daarvoor voorwaarden vaststellen. Overeenkomstig artikel 23, lid 1, punt i), van Verordening (EU) 2016/679 kunnen de lidstaten de reikwijdte van de verplichting om de natuurlijke personen in kennis te stellen, beperken wanneer dat nodig is voor de bescherming van de natuurlijke personen in verband met de veiligheid van de patiënt en uit ethische overwegingen, door de informatie over hen pas te verstrekken wanneer een gezondheidswerker de natuurlijke personen informatie kan verstrekken en toelichten die gevolgen voor hen kan hebben.

(44 ter) Ter bevordering van de transparantie moeten instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens tweejaarlijkse activiteitenverslagen met een overzicht van hun activiteiten publiceren. Wanneer een lidstaat meer dan één instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens heeft aangewezen, moet de coördinerende instantie een gemeenschappelijk verslag opstellen en publiceren. De activiteitenverslagen moeten een in de EHDS-raad overeengekomen structuur volgen en een overzicht geven van
■ *activiteiten, met inbegrip van informatie over besluiten over aanvragen, audits en contacten met relevante belanghebbenden. Deze belanghebbenden kunnen vertegenwoordigers van natuurlijke personen, patiëntenorganisaties, gezondheidswerkers, onderzoekers en ethische comités omvatten.*

■ (46) Om het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te bevorderen, mogen de gegevenshouders de gegevens niet achterhouden, mogen zij geen ongerechtvaardigde vergoedingen verlangen die niet transparant zijn en niet in verhouding staan tot de kosten voor het beschikbaar stellen van de gegevens (en, in voorkomend geval, niet tot de marginale kosten voor gegevensverzameling), mogen zij de gegevensgebruikers niet verzoeken om co-publicatie van de onderzoeksresultaten of mogen zij geen andere praktijken erop nahouden die de gegevensgebruikers ervan zouden kunnen weerhouden de gegevens op te vragen. *Wanneer een houder van gezondheidsgegevens een openbaar lichaam is, mag het deel van de vergoedingen dat verband houdt met zijn kosten niet de kosten van de eerste verzameling van de gegevens dekken.* Wanneer de verlening van een gegevensvergunning uit ethisch oogpunt moet worden goedgekeurd, moet de vergunning op haar eigen verdiensten worden beoordeeld. ■

(47) De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens ■ moeten in verband met hun taken

vergoedingen in rekening kunnen brengen, **rekening houdend met de horizontale regels** van Verordening (EU) 2022/868. Bij dergelijke vergoedingen kan rekening worden gehouden met de situatie en de belangen van kmo's, individuele onderzoekers of overheidsinstanties. **De lidstaten kunnen met name beleid vaststellen voor instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens in hun rechtsgebied, waardoor voor bepaalde categorieën van gegevensgebruikers lagere vergoedingen in rekening kunnen worden gebracht. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten de kosten van hun activiteiten kunnen dekken met vergoedingen die op evenredige, gerechtvaardigde en transparante wijze worden vastgesteld. Dit kan leiden tot hogere vergoedingen voor sommige gebruikers, indien het behandelen van aanvragen voor gegevenstoegang en van verzoeken om gegevens meer werk vergt.** De houders van gezondheidsgegevens moeten ook voor het beschikbaar stellen van gegevens vergoedingen kunnen vragen **die hun kosten weerspiegelen. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten beslissen over de hoogte van deze vergoedingen, die ook de door de houder van gezondheidsgegevens gevraagde vergoedingen omvatten. Dergelijke vergoedingen moeten door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens in één factuur aan de gebruiker van gezondheidsgegevens in rekening worden gebracht. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens moet het desbetreffende deel van de vergoeding vervolgens overmaken aan de houder van de gezondheidsgegevens.** Om een geharmoniseerde aanpak van het vergoedingenbeleid en de vergoedingenstructuur te waarborgen, **moet** de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen. De bepalingen van artikel 10 van Verordening (EU) 2023/2854 **moeten** van toepassing zijn op vergoedingen die uit hoofde van de onderhavige verordening in rekening worden gebracht.

- (48) Om de handhaving van de regels inzake het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te verbeteren, **moet worden voorzien in** passende maatregelen die aanleiding kunnen geven tot **het opleggen van administratieve geldboeten of handhavingsmaatregelen door instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens** of de tijdelijke of definitieve uitsluiting van het EHDS-kader van **de gebruikers of houders van gezondheidsgegevens** die hun verplichtingen niet naleven. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens moet de bevoegdheid krijgen om de naleving te controleren en **de gebruikers en houders van gezondheidsgegevens** in de gelegenheid te stellen op eventuele bevindingen te reageren en eventuele niet-naleving te verhelpen. **Bij het bepalen van de hoogte van de administratieve geldboete of handhavingsmaatregel voor elk afzonderlijk geval moeten de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens de marges voor kosten**

en de criteria zoals vastgesteld in deze verordening in aanmerking nemen en waarborgen dat maatregelen of boeten evenredig zijn.

- (49) Gezien de gevoeligheid van elektronische gezondheidsgegevens moeten de risico's voor de persoonlijke levenssfeer van natuurlijke personen worden beperkt door toepassing van het beginsel van minimale gegevensverwerking als bedoeld in artikel 5, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2016/679. Daarom **moeten niet-persoonsgebonden** elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar worden gesteld **in alle gevallen waarin dit toereikend is**. Indien de gegevensgebruiker van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens gebruik moet maken, moet hij het gebruik van dit soort gegevens in zijn aanvraag duidelijk motiveren, **en de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens moet nagaan of die motivering geldig is**. De persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens mogen alleen in gepseudonimiseerd formaat beschikbaar worden gesteld. **Rekening houdend met de specifieke doeleinden van de verwerking moeten gegevens zo vroeg mogelijk in de keten waarin gegevens beschikbaar worden gesteld voor secundair gebruik, worden geanonimiseerd of gepseudonimiseerd. Pseudonimisering en anonimisering kunnen worden uitgevoerd** door de **instanties** voor toegang tot gezondheidsgegevens **of door de houders van gezondheidsgegevens. Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en houders van gezondheidsgegevens kunnen deze taken als verwerkingsverantwoordelijken delegeren aan gegevensverwerkers. Bij het verlenen van toegang tot een geanonimiseerde of gepseudonimiseerde dataset moet een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens gebruikmaken van geavanceerde technologie en normen voor anonimisering of pseudonimisering, waarbij zoveel mogelijk wordt gewaarborgd dat natuurlijke personen niet opnieuw door gebruikers van gezondheidsgegevens kunnen worden geïdentificeerd. Dergelijke technologieën en normen voor de anonimisering van gegevens moeten verder worden ontwikkeld. Gebruikers van gezondheidsgegevens** mogen niet proberen natuurlijke personen opnieuw te identificeren aan de hand van de krachtens de onderhavige verordening verstrekte dataset, op straffe van administratieve **geldboeten en handhavingsmaatregelen zoals vastgelegd in deze verordening** of mogelijke strafrechtelijke sancties, indien de nationale wetgeving daarin voorziet. ■ Bovendien **moet** de aanvrager **van gezondheidsgegevens om een antwoord op een verzoek om gezondheidsgegevens kunnen vragen in een geanonimiseerd statistisch formaat**. In dat geval is er **slechts** sprake van verwerking van **niet-persoonsgebonden gegevens** door de **gebruiker van gezondheidsgegevens**, en blijft de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de enige verwerkingsverantwoordelijke

voor *alle persoonsgegevens* die nodig zijn om het verzoek om *gezondheidsgegevens* te beantwoorden.

- (50) Om te verzekeren dat alle instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens op vergelijkbare wijze vergunningen afgeven, moet een gemeenschappelijke standaardprocedure voor de afgifte van gegevensvergunningen worden vastgesteld, met soortgelijke aanvragen om toegang tot gegevens in de verschillende lidstaten. De aanvrager moet de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens diverse informatie-elementen verstrekken die de instantie helpen de aanvraag *voor gegevenstoegang* te beoordelen en te beslissen of de aanvrager een gegevensvergunning voor secundair gebruik van gegevens kan krijgen, waarbij ook de samenhang tussen de verschillende instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moet worden gewaarborgd. ***De in het kader van de aanvraag voor gegevenstoegang verstrekte informatie moet voldoen aan de vereisten van deze verordening zodat deze grondig kan worden beoordeeld omdat er alleen een gegevensvergunning mag worden afgegeven indien aan alle in deze verordening uiteengezette noodzakelijke voorwaarden is voldaan. Daarnaast moet daarin in voorkomend geval van de aanvrager van gezondheidsgegevens een verklaring worden opgenomen dat het beoogde gebruik van de gevraagde gegevens geen risico van stigmatisering inhoudt of schade toebrengt aan de waardigheid van personen of de groepen waarop de gevraagde gegevens betrekking hebben.*** Op basis van het nationale recht kan om een ethische beoordeling worden verzocht. ***Indien dit het geval is, moeten bestaande ethische organen dergelijke beoordelingen voor de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens kunnen uitvoeren. Bestaande ethische organen van de lidstaten moeten daartoe hun deskundigheid ter beschikking stellen van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens. Bij wijze van alternatief kunnen de lidstaten besluiten ethische organen of deskundigheid integraal deel uit te laten maken van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens.*** De *instantie* voor toegang tot gezondheidsgegevens, en in voorkomend geval de *houders van gezondheidsgegevens*, moet de gegevensgebruikers bijstaan bij de selectie van de geschikte datasets of gegevensbronnen voor het beoogde doel van secundair gebruik. Wanneer de aanvrager van gezondheidsgegevens **█** gegevens ***in een geanonimiseerd statistisch formaat*** nodig heeft, moet hij een verzoek om gegevens indienen, waarin de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens wordt verzocht het resultaat rechtstreeks te verstrekken. ***Een weigering van een gegevensvergunning door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens mag de aanvrager niet beletten een nieuwe aanvraag voor toegang tot gegevens in te dienen.*** Om een geharmoniseerde

aanpak tussen de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens te waarborgen **en onnodige administratieve lasten voor de aanvragers van gezondheidsgegevens te voorkomen**, moet de Commissie de harmonisatie **van aanvragen om toegang tot gezondheidsgegevens** en **verzoeken om gezondheidsgegevens** ondersteunen, **onder meer door de desbetreffende templates vast te stellen**.

- (51) Aangezien de middelen van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens beperkt zijn, kunnen zij prioriteringsregels toepassen, bijvoorbeeld door voorrang aan openbare instellingen boven particuliere entiteiten te geven, maar mogen zij binnen dezelfde categorie prioriteiten geen onderscheid maken tussen nationale organisaties en organisaties uit andere lidstaten. De **gebruiker van gezondheidsgegevens** moet de geldigheidsduur van de gegevensvergunning kunnen verlengen, bijvoorbeeld om instanties voor de toetsing van wetenschappelijke publicaties toegang tot de datasets te verlenen of om een aanvullende analyse van de dataset op basis van de initiële bevindingen mogelijk te maken. Hiervoor is een wijziging van de **vergunning inzake gezondheidsgegevens** vereist en kan een bijkomende vergoeding worden gevraagd. In alle gevallen moeten deze aanvullende toepassingen van de dataset echter in de gegevensvergunning tot uitdrukking komen. Bij voorkeur moet de **gebruiker van gezondheidsgegevens** deze vermelden in zijn oorspronkelijke verzoek om afgifte van de gegevensvergunning. Om een geharmoniseerde aanpak tussen de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens te waarborgen, moet de Commissie de harmonisatie van de gegevensvergunningen ondersteunen.
- (52) Zoals de COVID-19-crisis heeft aangetoond, moeten de instellingen, organen en instanties van de Unie **met een wettelijk mandaat op het gebied van volksgezondheid**, en met name de Commissie, voor langere perioden en op terugkerende basis toegang tot gezondheidsgegevens hebben. Dit kan niet alleen in specifieke, **in het Unierecht of het nationale recht bepaalde** omstandigheden in tijden van crisis het geval zijn, maar kan ook nodig zijn om op regelmatige basis wetenschappelijke gegevens en technische ondersteuning ten behoeve van het beleid van de Unie te verstrekken. Toegang tot dergelijke gegevens kan in bepaalde lidstaten of op het gehele grondgebied van de Unie vereist zijn. **Dergelijke gebruikers van gezondheidsgegevens moeten gebruik kunnen maken van een versnelde procedure om gegevens normaliter beschikbaar te stellen in minder dan twee maanden, met de mogelijkheid om de termijn in complexere gevallen met één maand te verlengen**.
- (53) **De lidstaten moeten de mogelijkheid krijgen betrouwbare gegevenshouders aan te wijzen**

voor wie de gegevensvergunningsprocedure op vereenvoudigde wijze zou worden uitgevoerd, om de administratieve lasten voor instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens in verband met de behandeling van *verzoeken om de door hen verwerkte gegevens te verlichten*. *Betrouwbare gegevenshouders moeten in staat worden gesteld de aanvragen voor gegevenstoegang die in het kader van deze vereenvoudigde procedure worden ingediend, te beoordelen, rekening houdend met hun deskundigheid met betrekking tot het soort gezondheidsgegevens dat zij verwerken, en een aanbeveling te doen met betrekking tot een gegevensvergunning* ■ . *De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens moet verantwoordelijk blijven voor de afgifte van de definitieve gegevensvergunning en mag niet gebonden zijn aan de aanbeveling van de betrouwbare gegevenshouder. Bemiddelingsentiteiten voor gezondheidsgegevens mogen niet worden aangewezen als betrouwbare houders van gezondheidsgegevens.*

- (54) Gezien de gevoeligheid van elektronische gezondheidsgegevens mogen gegevensgebruikers geen onbeperkte toegang tot dergelijke gegevens hebben. Elke toegang met het oog op het secundaire gebruik van de opgevraagde elektronische gezondheidsgegevens moet plaatsvinden via een beveiligde verwerkingsomgeving. Om te zorgen voor krachtige technische en veiligheidswaarborgen voor elektronische gezondheidsgegevens, moet de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens of, in voorkomend geval, de *betrouwbare* gegevenshouder toegang tot dergelijke gegevens verlenen in een beveiligde verwerkingsomgeving, met inachtneming van de krachtens de onderhavige verordening vastgestelde strenge technische en veiligheidsnormen. ■ De verwerking van persoonsgegevens in een dergelijke beveiligde omgeving moet in overeenstemming zijn met Verordening (EU) 2016/679, met inbegrip van, wanneer de beveiligde omgeving door een derde wordt beheerd, de vereisten van artikel 28 en, in voorkomend geval, hoofdstuk V. Een dergelijke beveiligde verwerkingsomgeving moet de privacyrisico's in verband met die verwerkingsactiviteiten beperken en voorkomen dat de elektronische gezondheidsgegevens rechtstreeks aan de gegevensgebruikers worden doorgegeven. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens of de gegevenshouder die deze dienst verleent, moet te allen tijde de zeggenschap over de toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens behouden, waarbij de gegevensgebruikers toegang wordt verleend overeenkomstig de voorwaarden van de afgegeven gegevensvergunning. De gegevensgebruikers mogen uitsluitend niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens die geen elektronische gezondheidsgegevens bevatten, uit een dergelijke beveiligde verwerkingsomgeving halen. Dit is dus een essentiële waarborg om

de rechten en vrijheden van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van hun elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik te beschermen. De Commissie moet de lidstaten bijstaan bij de ontwikkeling van gemeenschappelijke beveiligingsnormen om de veiligheid en de interoperabiliteit van de verschillende beveiligde omgevingen te bevorderen.

- (54 bis) In Verordening (EU) 2022/868 worden de algemene regels voor het beheer van data-altruïsme beschreven. Aangezien de gezondheidssector gevoelige gegevens beheert, moeten tegelijkertijd aanvullende criteria worden vastgesteld aan de hand van het regelgevingskader van Verordening (EU) 2022/868. Wanneer een dergelijk regelgevingskader voorziet in het gebruik van een beveiligde verwerkingsomgeving voor deze sector, moet die voldoen aan de in deze verordening vastgestelde criteria. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten samenwerken met de organen die krachtens Verordening (EU) 2022/868 worden aangewezen om toezicht te houden op de activiteiten van organisaties voor data-altruïsme in de gezondheids- of zorgsector.***
- (55) Voor de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens binnen het toepassingsgebied van een verleende vergunning of een verzoek om gegevens, moeten de houders van gezondheidsgegevens, met inbegrip van de betrouwbare houders, de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de gebruikers van gezondheidsgegevens elk op hun beurt worden beschouwd als verwerkingsverantwoordelijke voor een specifiek deel van het proces en overeenkomstig hun respectieve rol daarin. De houder van gezondheidsgegevens moet worden beschouwd als verwerkingsverantwoordelijke voor de openbaarmaking van de gevraagde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens aan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens, terwijl de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens op haar beurt moet worden beschouwd als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens bij de voorbereiding van de gegevens om deze beschikbaar te stellen aan de gebruiker van gezondheidsgegevens. De gebruiker van gezondheidsgegevens moet worden beschouwd als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in gepseudonimiseerde vorm in de beveiligde verwerkingsomgeving overeenkomstig de aan de gebruiker verstrekte gegevensvergunning. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens moet worden beschouwd als verwerker, namens de gebruiker van gezondheidsgegevens, voor de verwerking die door de gebruiker van gezondheidsgegevens overeenkomstig een gegevensvergunning wordt verricht in de beveiligde verwerkingsomgeving, alsook voor***

de verwerking om een antwoord op een verzoek om gegevens te genereren. Evenzo moet de betrouwbare houder van gezondheidsgegevens worden beschouwd als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in verband met de verstrekking van elektronische gezondheidsgegevens aan de gebruiker van gezondheidsgegevens op grond van een gegevensvergunning of een verzoek om gegevens. De betrouwbare houder van gezondheidsgegevens moet worden geacht op te treden als verwerker voor de gebruiker van gezondheidsgegevens wanneer deze houder gegevens verstrekt via een beveiligde verwerkingsomgeving.

(55 ter) Om een inclusief en duurzaam kader voor op meerdere landen gericht secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens tot stand te brengen, moet een grensoverschrijdende infrastructuur worden opgezet. HealthData@EU moet het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens versnellen en tegelijkertijd de rechtszekerheid vergroten, de privacy van natuurlijke personen eerbiedigen en interoperabel zijn. Gezien de gevoeligheid van gezondheidsgegevens moeten waar mogelijk beginselen als “privacy door ontwerp”, **“privacy door standaardinstellingen”** en “breng de vragen naar de gegevens in plaats van de gegevens te verplaatsen” in acht worden genomen. **De lidstaten moeten nationale contactpunten voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens aanwijzen als organisatorische en technische toegangspoorten voor instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, en deze contactpunten aansluiten op HealthData@EU. De dienst van de Unie voor de toegang tot gegevens moet ook worden aangesloten op HealthData@EU. Daarnaast kunnen** gemachtigde deelnemers aan HealthData@EU **onderzoeksinfrastructuren zijn** die zijn opgezet als een consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur (“ERIC”) in het kader van Verordening (EG) nr. 723/2009¹⁷ van de Raad, **als Europees consortium voor digitale infrastructuur (“EDIC”) in het kader van Besluit (EU) 2022/2481¹⁸** of soortgelijke structuren die krachtens andere wetgeving van de Unie zijn opgezet, alsook andere soorten entiteiten, waaronder infrastructuren in het kader van het Europees Strategieforum voor onderzoeksinfrastructuren (Esfri) of infrastructuren die zijn

¹⁷ Verordening (EG) nr. 723/2009 van de Raad van 25 juni 2009 betreffende een communautair rechtskader voor een Consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur (ERIC) (PB L 206 van 8.8.2009, blz. 1).

¹⁸ **Besluit (EU) 2022/2481 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 tot vaststelling van het beleidsprogramma voor het digitale decennium tot 2030 (PB L 323 van 19.12.2022, blz. 4).**

gefedereerd in het kader van de Europese openwetenschapscloud (EOSC). ***Nationale contactpunten van derde landen en op internationaal niveau opgezette systemen kunnen ook gemachtigde deelnemers aan HealthData@EU worden, mits zij voldoen aan de vereisten van deze verordening. De digitale strategie van de Commissie bevordert de koppeling van de verschillende gemeenschappelijke Europese dataruimten.***

HealthData@EU moet ***daarom*** het secundaire gebruik van uiteenlopende categorieën elektronische gezondheidsgegevens mogelijk maken, met inbegrip van het koppelen van gezondheidsgegevens aan gegevens uit andere dataruimten zoals die betreffende milieu, landbouw, sociale zaken enz. ***Dergelijke interoperabiliteit tussen de gezondheidssector en sectoren zoals de milieusector, de sociale sector en de landbouwsector kan relevant zijn voor aanvullende inzichten in gezondheidsdeterminanten.*** De Commissie zou een aantal diensten kunnen aanbieden binnen HealthData@EU, waaronder het ondersteunen van de uitwisseling van informatie tussen instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en gemachtigde deelnemers met het oog op de behandeling van grensoverschrijdende verzoeken om toegang, het bijhouden van catalogi van elektronische gezondheidsgegevens die beschikbaar zijn via de infrastructuur, de vindbaarheid van netwerken en opvragingen van metagegevens alsmede connectiviteits- en nalevingsdiensten. De Commissie kan ook een beveiligde omgeving opzetten, die het mogelijk maakt dat gegevens uit verschillende nationale infrastructuren op verzoek van de verwerkingsverantwoordelijken worden doorgegeven en geanalyseerd. ■ Vanwege de IT-efficiëntie, de rationalisering en de interoperabiliteit van gegevensuitwisselingen moeten bestaande systemen voor het delen van gegevens zoveel mogelijk worden hergebruikt, zoals die welke zijn opgezet voor de uitwisseling van bewijsmateriaal in het kader van het technisch systeem voor de toepassing van het eenmaligheidsbeginsel van Verordening (EU) 2018/1724 van het Europees Parlement en de Raad¹⁹.

(55 quater) Aangezien de aansluiting op DataHealth@EU gepaard kan gaan met de doorgifte van persoonsgegevens met betrekking tot de aanvrager of gebruiker van gezondheidsgegevens naar derde landen, moeten er krachtens hoofdstuk V van Verordening (EU) 2016/679 bovendien relevante instrumenten voor doorgifte voorhanden zijn om die gegevens te delen.

¹⁹ Verordening (EU) 2018/1724 van het Europees Parlement en de Raad van 2 oktober 2018 tot oprichting van één digitale toegangspoort voor informatie, procedures en diensten voor ondersteuning en probleemoplossing en houdende wijziging van Verordening (EU) nr. 1024/2012 (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 1).

- (56) In het geval van grensoverschrijdende registers of databanken, zoals de registers van de Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten, die gegevens ontvangen van verschillende zorgaanbieders in meerdere lidstaten, moet de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens waar de coördinator van het register zich bevindt, verantwoordelijk zijn voor het verlenen van toegang tot de gegevens.
- (57) De procedure voor het verkrijgen van toestemming voor de toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens in verschillende lidstaten kan voor de gebruikers van de gegevens repetitief en omslachtig zijn. Waar mogelijk moeten synergieën tot stand worden gebracht om de lasten en belemmeringen voor gegevensgebruikers te verminderen. Een van de manieren om dit doel te bereiken is de toepassing van het beginsel van “één enkele aanvraag”, waarbij de gebruiker van de gegevens met één aanvraag toestemming **kan krijgen** van meerdere instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens in verschillende lidstaten **of gemachtigde deelnemers**.
- (58) De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten informatie verstrekken over de beschikbare datasets en de kenmerken daarvan, zodat de gebruikers van de gegevens op de hoogte kunnen worden gebracht van elementaire feiten over de dataset en de mogelijke relevantie daarvan voor hen kunnen beoordelen. Om die reden moet elke dataset ten minste informatie bevatten over de bron en de aard van de gegevens en over de voorwaarden voor het beschikbaar stellen van gegevens. **De houder van gezondheidsgegevens moet ten minste eenmaal per jaar controleren of de beschrijving van de dataset in de nationale catalogus van datasets nauwkeurig en actueel is.** Daarom moet een EU-catalogus van datasets worden opgesteld om de vindbaarheid van de in de EHDS beschikbare datasets te vergemakkelijken; om de gegevenshouders te helpen bij de publicatie van hun datasets; om alle belanghebbenden, zoals het grote publiek (waaronder ook personen met een beperking), informatie te verstrekken over de datasets in de EHDS (zoals kwaliteits- en -bruikbaarheidslabels, informatiebladen over datasets); en om de gegevensgebruikers te voorzien van actuele informatie over de kwaliteit en de bruikbaarheid van de gegevens in de datasets.
- (59) Informatie over de kwaliteit en de bruikbaarheid van datasets verhoogt de waarde van de resultaten van gegevensintensief onderzoek en gegevensintensieve innovatie aanzienlijk, en bevordert tegelijkertijd empirisch onderbouwde regelgeving en beleidsvorming. Verbetering van de kwaliteit en de bruikbaarheid van datasets door middel van weloverwogen keuzes door de klant en harmonisering van de desbetreffende vereisten op

het niveau van de Unie, met inaanmerkingneming van de bestaande Unie- en internationale normen, richtsnoeren en aanbevelingen voor de verzameling en uitwisseling van gegevens (d.w.z. de FAIR-beginselen: vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar), komt ook de gegevenshouders, de gezondheidswerkers, de natuurlijke personen en de economie van de Unie in het algemeen ten goede. Een gegevenskwaliteits- en -bruikbaarheidslabel voor datasets zou de gegevensgebruikers informeren over de kenmerken inzake kwaliteit en bruikbaarheid van een dataset en hen in staat stellen de datasets te kiezen die het best aan hun behoeften beantwoorden. Het gegevenskwaliteits- en -bruikbaarheidslabel mag niet belemmeren dat datasets via de EHDS beschikbaar worden gesteld, maar moet voorzien in een transparantiemechanisme tussen gegevenshouders en gegevensgebruikers. Zo moet een dataset die aan geen enkel vereiste inzake de kwaliteit en bruikbaarheid van gegevens beantwoordt, worden voorzien van het label voor de laagste kwaliteits- en bruikbaarheidsklasse, maar toch beschikbaar worden gesteld. Bij de ontwikkeling van het kader voor de kwaliteit en bruikbaarheid van gegevens moet rekening worden gehouden met de verwachtingen die worden gesteld aan de kaders als omschreven in artikel 10 van Verordening [...] [verordening artificiële intelligentie, 2021/0106(COD)] en de desbetreffende documentatie zoals gespecificeerd in bijlage IV. De lidstaten moeten door middel van communicatieactiviteiten de bekendheid met het gegevenskwaliteits- en -bruikbaarheidslabel vergroten. De Commissie zou deze activiteiten kunnen ondersteunen.

Het gebruik van datasets kan door hun gebruikers worden geprioriteerd op basis van het nut en de kwaliteit ervan.

- (60) De EU-catalogus van datasets moet de administratieve lasten voor de gegevenshouders en andere gebruikers van databanken tot een minimum beperken, moet gebruikersvriendelijk, toegankelijk en kosteneffectief zijn, moet nationale gegevenscatalogi met elkaar verbinden en moet dubbele registratie van datasets vermijden. De EU-catalogus van datasets zou kunnen worden afgestemd op het initiatief data.europa.eu, onverminderd de vereisten van Verordening (EU) 2022/868. ***Er moet worden gezorgd voor interoperabiliteit tussen de EU-catalogus van datasets, de nationale gegevenscatalogi en de catalogi van datasets van de Europese onderzoeksinfrastructuren en andere relevante infrastructuren voor gegevensuitwisseling.***
- (61) Verschillende beroepsorganisaties, de Commissie en andere instellingen werken samen aan het vastleggen van minimale gegevensvelden en andere kenmerken van verschillende datasets (bijvoorbeeld registers). Deze werkzaamheden zijn op gebieden als kanker, zeldzame ziekten, ***hart- en vaatziekten en stofwisselingsziekten, beoordeling van***

risicofactoren en statistieken verder gevorderd, en moeten bij de vaststelling van nieuwe normen *en ziektespecifieke geharmoniseerde templates voor gestructureerde gegevenselementen* in aanmerking worden genomen. Veel datasets zijn echter niet geharmoniseerd, wat problemen met de vergelijkbaarheid meebrengt en grensoverschrijdend onderzoek bemoeilijkt. Daarom moeten door middel van uitvoeringshandelingen gedetailleerdere regels worden vastgesteld om een geharmoniseerde **■** codering en registratie van elektronische gezondheidsgegevens te waarborgen *teneinde de verstrekking ervan voor secundair gebruik op consistente wijze mogelijk te maken. Dergelijke datasets kunnen gegevens omvatten van registers van zeldzame ziekten, databanken inzake weesgeneesmiddelen, kankerregisters en registers van zeer relevante infectieziekten.* De lidstaten moeten ernaar streven om duurzame economische en sociale voordelen uit Europese elektronische gezondheidszorgstelsels en -diensten en interoperabele toepassingen te halen, teneinde een hoog vertrouwens- en beveiligingsniveau te bereiken, de continuïteit van de zorg te verbeteren en de toegang tot veilige en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg te waarborgen. *Bestaande infrastructuren en registers voor gezondheidsgegevens kunnen voorzien in modellen die nuttig zijn voor het vaststellen en toepassen van gegevensnormen en interoperabiliteit en moeten worden ingezet om continuïteit mogelijk te maken en op beschikbare deskundigheid voort te bouwen.*

- (62) De Commissie moet de lidstaten ondersteunen bij het opbouwen van capaciteit en doeltreffendheid op het gebied van digitale gezondheidszorgstelsels voor primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. De lidstaten moeten worden ondersteund om hun capaciteit te versterken. Activiteiten op het niveau van de Unie, zoals benchmarking en de uitwisseling van beste praktijken, zijn in dit verband relevante maatregelen. *Daarbij moet rekening worden gehouden met de specifieke omstandigheden van verschillende categorieën belanghebbenden, zoals het maatschappelijk middenveld, onderzoekers, medische organisaties en kmo's.*
- (62 bis) *De verbetering van de geletterdheid op het gebied van digitale gezondheid, zowel bij natuurlijke personen als bij gezondheidswerkers, is essentieel voor het bewerkstelligen van vertrouwen, veiligheid en een passend gebruik van gezondheidsgegevens, en daarmee voor de succesvolle uitvoering van deze verordening. Gezondheidswerkers staan voor een ingrijpende verandering in de context van digitalisering en krijgen verdere digitale instrumenten aangeboden in het kader van de uitvoering van de EHDS. Gezondheidswerkers moeten hun geletterdheid inzake digitale gezondheid en hun*

digitale vaardigheden ontwikkelen. De lidstaten moeten gezondheidswerkers in staat stellen cursussen digitale geletterdheid te volgen om zich voor te bereiden op het werken met EPD-systemen. Door die cursussen moeten gezondheidswerkers en IT-medewerkers voldoende worden opgeleid om te leren werken met nieuwe digitale infrastructuur om cyberbeveiliging en een ethisch beheer van gezondheidsgegevens te waarborgen. De opleidingen moeten regelmatig worden ontwikkeld, geëvalueerd en bijgewerkt, in overleg en in samenwerking met relevante deskundigen. De verbetering van de geletterdheid op het gebied van digitale gezondheid is fundamenteel om natuurlijke personen in staat te stellen daadwerkelijk zeggenschap te hebben over hun gezondheidsgegevens en hun eigen gezondheid en zorg actief te beheren, alsook om hen inzicht te bieden in de implicaties van het beheer van die gegevens voor zowel primair als secundair gebruik. Verschillende demografische groepen hebben verschillende niveaus van digitale geletterdheid, wat van invloed kan zijn op het vermogen van natuurlijke personen om hun zeggenschapsrechten over hun elektronische gezondheidsgegevens uit te oefenen. Daarom moeten de lidstaten, met inbegrip van regionale en lokale autoriteiten, geletterdheid op het gebied van digitale gezondheid en publieksvoorlichting ondersteunen, waarbij zij ervoor zorgen dat de uitvoering van deze verordening bijdraagt aan het verminderen van ongelijkheden en niet leidt tot discriminatie van mensen zonder digitale vaardigheden. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan personen met een handicap en kwetsbare groepen, met inbegrip van migranten en ouderen. De lidstaten moeten gerichte nationale programma's voor digitale geletterdheid opzetten, met inbegrip van programma's om de sociale inclusie te maximaliseren en ervoor te zorgen dat alle natuurlijke personen hun rechten uit hoofde van deze verordening daadwerkelijk kunnen uitoefenen. De lidstaten moeten natuurlijke personen patiëntgerichte richtsnoeren verstrekken met betrekking tot het gebruik van elektronische patiëntendossiers en het primaire gebruik van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. De richtsnoeren moeten zijn afgestemd op het niveau van geletterdheid van de patiënt op het gebied van digitale gezondheid, waarbij bijzondere aandacht moet worden besteed aan de behoeften van kwetsbare groepen.

- (63) Het gebruik van fondsen moet ook bijdragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van de EHDS. Bij het bepalen van de voorwaarden voor overheidsopdrachten, de oproepen tot het indienen van voorstellen en de toewijzing van middelen van de Unie, met inbegrip van de structuur- en cohesiefondsen, moeten de aanbestedende overheidsdiensten, de nationale bevoegde autoriteiten in de lidstaten, met inbegrip van de autoriteiten voor

digitale gezondheidszorg en de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, alsook de Commissie verwijzen naar de toepasselijke technische specificaties, normen en profielen inzake interoperabiliteit, beveiliging en gegevenskwaliteit, alsook naar andere vereisten die in het kader van deze verordening zijn ontwikkeld. ***De middelen van de Unie moeten op transparante wijze over de lidstaten worden verdeeld, rekening houdend met de verschillende niveaus van digitalisering van de gezondheidszorgstelsels. Het beschikbaar stellen van gegevens voor secundair gebruik vereist extra middelen voor gezondheidszorgstelsels, met name openbare stelsels. Die extra last moet tijdens de uitvoeringsfase van de EHDS worden aangepakt en tot een minimum worden beperkt.***

(63 bis) De uitvoering van de EHDS vereist passende investeringen in capaciteitsopbouw en opleiding en een solide verbintenis tot raadpleging en betrokkenheid van het publiek zowel op het niveau van de lidstaten als op het niveau van de Unie. De economische kosten van de uitvoering van deze verordening moeten zowel op het niveau van de lidstaten als op het niveau van de Unie worden gedragen, en er moet worden gezorgd voor een eerlijke verdeling van die last tussen de nationale en de Uniemiddelen.

(64) Bepaalde categorieën elektronische gezondheidsgegevens kunnen bijzonder gevoelig blijven, zelfs wanneer zij in geanonimiseerde vorm en dus niet-persoonsgebonden zijn, zoals reeds specifiek in *Verordening (EU) 2022/868* is vermeld. Zelfs in situaties waarin gebruik wordt gemaakt van geavanceerde anonimiseringstechnieken, is er nog altijd een risico dat de betrokken persoon opnieuw wordt of in de toekomst geïdentificeerd zal kunnen worden, met gebruikmaking van andere middelen dan die waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat zij zullen worden gebruikt. Een dergelijk overblijvend risico doet zich voor in verband met zeldzame ziekten (een levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening die niet meer dan vijf op de tienduizend personen in de Unie treft), waarbij het geringe aantal gevallen de mogelijkheid beperkt om de gepubliceerde gegevens volledig samen te voegen teneinde de privacy van natuurlijke personen te beschermen en tegelijkertijd een passend niveau van granulariteit te handhaven om zinvol te blijven. Dit risico kan gevolgen hebben voor verschillende soorten gezondheidsgegevens, afhankelijk van het niveau van granulariteit, de beschrijving van de kenmerken van de betrokkenen of het aantal getroffen personen; het kan bijvoorbeeld ook gevolgen hebben voor gegevens in elektronische patiëntendossiers, ziekteregisters, biobanken, door personen gegenereerde gegevens enz., waarbij de identificatiekenmerken breder zijn en waar, in combinatie met andere informatie (bv. in zeer kleine geografische gebieden) of via de technologische ontwikkeling van methoden die op het moment van

anonimisering niet beschikbaar waren, de mogelijkheid bestaat dat de betrokkenen opnieuw worden geïdentificeerd met middelen die verder gaan dan de middelen waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat ze zullen worden gebruikt. Het intreden van een dergelijk risico van heridentificatie van natuurlijke personen zou een belangrijk punt van zorg vormen en zou de aanvaarding van het beleid en de regels inzake secundair gebruik waarin deze verordening voorziet, in gevaar kunnen brengen. Bovendien worden aggregatietechnieken minder getest voor niet-persoonsgebonden gegevens die bijvoorbeeld bedrijfsgeheimen bevatten, zoals bij de rapportage over klinische proeven **en klinische onderzoeken**, en kan bij gebrek aan een toereikende internationale beschermingsnorm moeilijker worden opgetreden tegen schendingen van bedrijfsgeheimen buiten de Unie. Daarom blijft er voor deze soorten gezondheidsgegevens een risico op heridentificatie na de anonimisering of aggregatie bestaan, dat redelijkerwijs niet van meet af aan kon worden beperkt. Dit valt onder de criteria van artikel 5, lid 13, van Verordening (EU) 2022/868. Deze soorten gezondheidsgegevens zouden dus onder de in artikel 5, lid 13, van Verordening (EU) 2022/868 verleende machtiging voor doorgifte aan derde landen vallen. De beschermingsmaatregelen, die in verhouding staan tot het risico van heridentificatie, moeten rekening houden met de specifieke kenmerken van verschillende gegevenscategorieën of van verschillende anonimiserings- of aggregatietechnieken, en zullen nader worden uitgewerkt in de context van de gedelegeerde handeling op grond van de verleende machtiging in artikel 5, lid 13, van Verordening (EU) 2022/868.

(64 ter) De verwerking van grote hoeveelheden persoonlijke gezondheidsgegevens voor de in de EHDS beoogde doeleinden, als onderdeel van gegevensverwerkingsactiviteiten in het kader van het beheer van aanvragen voor gegevenstoegang, gegevensvergunningen en verzoeken om gegevens, brengt hogere risico's met zich mee op het gebied van ongeoorloofde toegang tot dergelijke persoonsgegevens, alsook de mogelijkheid van cyberbeveiligingsincidenten. Persoonlijke gezondheidsgegevens zijn bijzonder gevoelig, aangezien zij vaak intieme informatie omvatten die onder het medisch geheim valt en waarvan de openbaarmaking aan onbevoegde derden aanzienlijk leed kan veroorzaken. Met volledige inachtneming van de in de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie uiteengezette beginselen waarborgt deze verordening de volledige eerbiediging van de grondrechten, het recht op privacy en het evenredigheidsbeginsel. Om de volledige integriteit en vertrouwelijkheid van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in het kader van de verordening te waarborgen, een bijzonder hoog niveau van bescherming en beveiliging te waarborgen en het risico van

onrechtmatige toegang tot die persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te beperken, voorziet de verordening in de mogelijkheid om persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens uitsluitend binnen de Unie op te slaan en te verwerken met het oog op de uitvoering van de taken waarin deze verordening voorziet, tenzij een adequaatheidsbesluit uit hoofde van artikel 45 van Verordening (EU) 2016/679 van toepassing is.

(64 quinquies) Toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor entiteiten uit derde landen of internationale organisaties mag alleen plaatsvinden op basis van het wederkerigheidsbeginsel. Het ter beschikking stellen van gezondheidsgegevens aan een derde land mag alleen plaatsvinden wanneer de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling heeft vastgesteld dat het betrokken derde land het gebruik van gezondheidsgegevens door entiteiten van de Unie toestaat onder dezelfde voorwaarden en met dezelfde waarborgen als binnen de Unie. De Commissie dient de situatie in deze derde landen en internationale organisaties te monitoren, een lijst op te stellen en te voorzien in een periodieke evaluatie daarvan. Indien de Commissie van oordeel is dat een derde land niet langer onder dezelfde voorwaarden toegang waarborgt, moet zij de overeenkomstige uitvoeringshandeling intrekken.

(65) Om de consistente toepassing van de onderhavige verordening te bevorderen, **met inbegrip van grensoverschrijdende interoperabiliteit van gezondheidsgegevens**, moet een Raad voor de Europese dataruimte voor gezondheid (EHDS-raad) worden opgericht. De Commissie moet aan de activiteiten van die raad deelnemen en deze **mede** voorzitten. De EHDS-raad moet **schriftelijke** bijdragen **af kunnen geven met betrekking tot** de consistente toepassing van de onderhavige verordening in de hele Unie, onder meer door de lidstaten te helpen bij de coördinatie van het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens met het oog op de gezondheidszorg en de certificering, maar ook met betrekking tot het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens **en de financiering van deze activiteiten. Dit kan ook het delen van informatie over risico's en incidenten in de beveiligde verwerkingsomgevingen omvatten. Dit soort informatie-uitwisseling doet geen afbreuk aan verplichtingen uit hoofde van andere rechtshandelingen, zoals kennisgevingen van inbreuken in verband met gegevens uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679. Meer in het algemeen doen de activiteiten van de EHDS-raad geen afbreuk aan de bevoegdheden van de toezichthoudende autoriteiten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679.** Aangezien op nationaal niveau de autoriteiten voor digitale gezondheid die zich bezighouden met het primaire gebruik van elektronische

gezondheidsgegevens kunnen verschillen van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens die zich bezighouden met het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, de functies verschillend zijn en er behoefte is aan afzonderlijke samenwerking op elk van deze gebieden, moet de EHDS-raad subgroepen kunnen oprichten die zich bezighouden met deze twee functies, alsook waar nodig andere subgroepen. Met het oog op een efficiënte werkmethode moeten de autoriteiten voor digitale gezondheid en de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens op nationaal niveau, maar ook op het niveau van de Unie, netwerken opzetten en koppelingen met verschillende andere autoriteiten en instanties tot stand brengen. Dergelijke instanties kunnen gegevensbeschermingsautoriteiten, cyberbeveiligings-, e-ID- en normalisatieinstanties, alsook organen en deskundigengroepen uit hoofde van de Verordeningen **2023/2854**, [...] en [...] [AI-verordening en cyberbeveiligingsverordening] omvatten. ***De EHDS-raad moet onafhankelijk, in het algemeen belang en in overeenstemming met zijn gedragscode handelen.***

- (65 bis) Wanneer kwesties worden besproken die volgens de EHDS-raad relevant zijn, moet de raad waarnemers kunnen uitnodigen, bijvoorbeeld de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming, vertegenwoordigers van de instellingen van de Unie, waaronder het Europees Parlement, en andere belanghebbenden.***
- (65 ter) Er moet een forum van belanghebbenden worden opgericht om de EHDS-raad te adviseren bij de uitvoering van zijn taken door belanghebbenden informatie te verstrekken over aangelegenheden die verband houden met deze verordening. Het forum van belanghebbenden moet bestaan uit vertegenwoordigers van patiënten, consumenten, gezondheidswerkers, de industrie, wetenschappelijke onderzoekers en de academische wereld. Het forum moet een evenwichtige samenstelling hebben en de standpunten van verschillende belanghebbenden vertegenwoordigen. Zowel commerciële als niet-commerciële belangen moeten vertegenwoordigd zijn.***
- (66) Om een goed dagelijks beheer van de grensoverschrijdende infrastructuur voor primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te waarborgen, moeten er stuurgroepen worden opgericht die bestaan uit vertegenwoordigers van de lidstaten. Deze groepen moeten operationele beslissingen nemen over het technische dagelijkse beheer van de infrastructuur en de technische ontwikkeling ervan, onder meer met betrekking tot technische wijzigingen van de infrastructuur, de verbetering van functionaliteiten of diensten of het waarborgen van de interoperabiliteit met andere infrastructuur, digitale**

systemen of dataruimten. Hun activiteiten strekken zich niet uit tot het bijdragen aan de ontwikkeling van uitvoeringshandelingen die van invloed zijn op deze infrastructuren. Deze groepen kunnen ook vertegenwoordigers van andere gemachtigde deelnemers als waarnemer uitnodigen voor hun vergaderingen. Deze groepen moeten bij de uitvoering van hun taken relevante deskundigen raadplegen.

(66 bis) Onverminderd andere mogelijkheden van administratief, gerechtelijk of buitengerechtelijk beroep moet iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon het recht hebben om bij een autoriteit voor digitale gezondheid of bij een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens een klacht in te dienen indien de natuurlijke of rechtspersoon van oordeel is dat zijn of haar rechten geschaad zijn. Het onderzoek naar aanleiding van een klacht dient, onder voorbehoud van rechterlijke toetsing, niet verder te gaan dan in het specifieke geval passend is. De autoriteit voor digitale gezondheid of instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens moet de natuurlijke of rechtspersoon binnen een redelijke termijn in kennis stellen van de voortgang en het resultaat van de klacht. Indien de zaak nader onderzoek of coördinatie met een andere autoriteit voor digitale gezondheid of instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens vereist, moet er aan de natuurlijke of rechtspersoon tussentijdse informatie worden verstrekt. Elke autoriteit voor digitale gezondheid en elke instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens moet maatregelen nemen om de indiening van klachten te vergemakkelijken, zoals het verstrekken van een klachtenformulier dat ook elektronisch kan worden ingevuld, zonder evenwel de mogelijkheid uit te sluiten om andere communicatiemiddelen te gebruiken. Indien de klacht betrekking heeft op de rechten van natuurlijke personen in verband met de bescherming van hun persoonsgegevens, stuurt de autoriteit voor digitale gezondheid of de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de klacht door naar de toezichthoudende autoriteiten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679. De autoriteiten voor digitale gezondheid of instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens werken samen om klachten zonder onnodige vertraging te behandelen en op te lossen, onder meer door alle relevante informatie elektronisch uit te wisselen.

(66 ter) Indien een natuurlijke persoon van oordeel is dat er inbreuk is gemaakt op zijn of haar rechten uit hoofde van deze verordening, moet hij of zij het recht hebben organen, organisaties of verenigingen zonder winstoogmerk die overeenkomstig het recht van een lidstaat zijn opgericht, die statutaire doelstellingen hebben die in het algemeen belang zijn en die actief zijn op het gebied van de bescherming van persoonsgegevens, te machtigen om namens hem of haar een klacht in te dienen.

- (66 septies) De autoriteit voor digitale gezondheid, de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens, de houder van gezondheidsgegevens of de gebruiker van gezondheidsgegevens moet alle schade vergoeden die een persoon zou kunnen lijden als gevolg van activiteiten die inbreuk maken op deze verordening. Het begrip “schade” moet ruim worden uitgelegd in het licht van de rechtspraak van het Hof van Justitie, op een wijze die ten volle recht doet aan de doelstellingen van deze verordening. Dit laat eventuele eisen tot schadeloosstelling wegens inbreuken op andere regels van het Unierecht of het recht van de lidstaten onverlet. Natuurlijke personen moeten een volledige en daadwerkelijke vergoeding ontvangen voor door hen geleden schade.*
- (66 nonies) Met het oog op een krachtiger handhaving van de regels van deze verordening dienen sancties, met inbegrip van administratieve geldboeten, te worden opgelegd voor elke inbreuk op deze verordening, naast of in plaats van passende maatregelen die door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens uit hoofde van deze verordening worden opgelegd. Het opleggen van sancties, met inbegrip van administratieve boeten, moet worden onderworpen aan passende procedurele waarborgen overeenkomstig de algemene beginselen van het recht van de Unie en het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, met inbegrip van een doeltreffende rechtsbescherming en een eerlijke rechtsgang.*
- (66 undecies) Het is passend om bepalingen vast te stellen op grond waarvan instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens administratieve geldboetes kunnen opleggen voor bepaalde inbreuken op deze verordening. Hierbij moeten bepaalde inbreuken als ernstig worden beschouwd, zoals de heridentificatie van natuurlijke personen, het downloaden van persoonlijke gezondheidsgegevens buiten de beveiligde verwerkingsomgeving en de verwerking van gegevens voor verboden gebruik of buiten een gegevensvergunning. In deze verordening moeten de inbreuken worden benoemd, evenals de maxima en de criteria voor de vaststelling van de daaraan verbonden administratieve geldboeten, die per afzonderlijk geval door de bevoegde instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten worden bepaald, rekening houdend met alle relevante omstandigheden van de specifieke situatie en in het bijzonder met de aard, de ernst en de duur van de inbreuk en de gevolgen ervan, alsook met de maatregelen die zijn genomen om naleving van de verplichtingen uit hoofde van deze verordening te waarborgen en de gevolgen van de inbreuk te voorkomen of te beperken. Wanneer aan een onderneming administratieve geldboeten worden opgelegd, moet een onderneming voor die doeleinden worden opgevat als een onderneming in de zin van de artikelen 101 en 102 VWEU. Het is aan de*

lidstaten om te bepalen of en in hoeverre overheidsinstanties aan administratieve geldboeten onderworpen moeten zijn. Het opleggen van een administratieve geldboete of het geven van een waarschuwing heeft geen gevolgen voor de uitoefening van andere bevoegdheden van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens of voor het opleggen van andere sancties uit hoofde van deze verordening.

(66 duodecies) Het rechtsstelsel van Denemarken voorziet niet in de in deze verordening beschreven administratieve geldboeten. De regels over administratieve geldboeten moeten op zodanige wijze kunnen worden toegepast dat de boete in Denemarken als een strafrechtelijke sanctie door een bevoegd gerecht wordt opgelegd, op voorwaarde dat deze toepassing van de regels in Denemarken dezelfde werking heeft als administratieve geldboeten die door toezichthoudende autoriteiten worden opgelegd. Daarom moet het bevoegde nationale gerecht rekening houden met de aanbeveling van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens die het initiatief voor de boete heeft genomen. De boeten moeten in elk geval doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

(67) De doelstellingen van de onderhavige verordening, namelijk natuurlijke personen meer zeggenschap over hun persoonlijke gezondheidsgegevens geven en het vrije verkeer van gezondheidsgegevens ondersteunen door ervoor te zorgen dat die gegevens kunnen worden meegenomen; een echte eengemaakte markt voor digitale gezondheidsdiensten en -producten bevorderen; alsmede zorgen voor een consistent en efficiënt kader voor het hergebruik van de gezondheidsgegevens van natuurlijke personen met het oog op onderzoek, innovatie, beleidsvorming en regelgeving, kunnen niet voldoende door de lidstaten uitsluitend door middel van coördinatiemaatregelen worden bereikt, zoals blijkt uit de evaluatie van de digitale aspecten van Richtlijn 2011/24/EU, maar kunnen beter op het niveau van de Unie worden verwezenlijkt door middel van harmoniseringsmaatregelen voor de rechten van natuurlijke personen met betrekking tot hun elektronische gezondheidsgegevens, de interoperabiliteit van elektronische gezondheidsgegevens en een gemeenschappelijk kader en gemeenschappelijke waarborgen voor het primaire en secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens; daarom kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie vastgelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel vastgelegde evenredigheidsbeginsel gaat de onderhavige verordening niet verder dan nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.

(68) Om ervoor te zorgen dat de EHDS haar doelstellingen verwezenlijkt, moet aan de

Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van verschillende bepalingen inzake primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen plaatsvinden in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven²⁰. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen, ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

- (69) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van de onderhavige verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad²¹.
- (70) De lidstaten moeten alle nodige maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat de bepalingen van de onderhavige verordening worden uitgevoerd, onder meer door te voorzien in doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties bij inbreuken daarop. ***Bij het bepalen van de hoogte van de sanctie voor elk afzonderlijk geval*** moeten de lidstaten de marges en criteria van deze verordening in aanmerking nemen. ***Heridentificatie van natuurlijke personen moet worden beschouwd als een ernstige schending van deze verordening.***
- (70 bis) De uitvoering van de EHDS vergt aanzienlijke ontwikkelingswerkzaamheden in de lidstaten en bij de centrale diensten. Om de vooruitgang te volgen, moet de Commissie, tot de volledige toepassing van deze verordening, jaarlijks verslag uitbrengen over de geboekte vooruitgang, rekening houdend met de door de lidstaten verstrekte informatie. Deze verslagen kunnen aanbevelingen bevatten voor corrigerende maatregelen alsook een beoordeling van de geboekte vooruitgang.***

²⁰ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

²¹ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

- (71) Om te beoordelen of deze verordening de doelstellingen ervan doeltreffend en efficiënt verwezenlijkt, verenigbaar en nog steeds relevant is en op Unieniveau meerwaarde heeft, moet de Commissie deze verordening evalueren. De Commissie moet **acht** jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een gedeeltelijke evaluatie van deze verordening **■** uitvoeren en **tien** jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een algemene evaluatie. De Commissie moet na elke evaluatie bij het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag over haar belangrijkste bevindingen indienen.
- (72) Voor een succesvolle grensoverschrijdende uitvoering van de EHDS moet het Europees interoperabiliteitskader²² ter waarborging van de juridische, organisatorische, semantische en technische interoperabiliteit als gemeenschappelijke referentie worden beschouwd.
- (73) De evaluatie van de digitale aspecten van Richtlijn 2011/24/EU wijst op een beperkte doeltreffendheid van het e-gezondheidsnetwerk, maar ook op een groot potentieel voor EU-werkzaamheden op dit gebied, zoals blijkt uit de werkzaamheden tijdens de pandemie. Daarom zal artikel 14 van de richtlijn bij de onderhavige verordening worden ingetrokken en vervangen, en zal de richtlijn dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (73 bis) Deze verordening vormt een aanvulling op de essentiële vereisten van Verordening 2024/... [verordening cyberweerbaarheid 2022/0272(COD)] voor systemen voor elektronische patiëntendossiers die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen en producten zijn met digitale elementen in de zin van Verordening 2024/... [cyberweerbaarheidsverordening 2022/0272(COD)] en die dus ook moeten voldoen aan de essentiële vereisten van Verordening 2024/... [Verordening cyberweerbaarheid 2022/0272(COD)]. De fabrikanten ervan moeten de conformiteit aantonen, zoals vereist bij deze verordening. Om de naleving te vergemakkelijken, kunnen fabrikanten één enkel technisch document opstellen dat de door beide rechtshandelingen vereiste elementen bevat. Het moet mogelijk zijn om aan te tonen dat EPD-systemen voldoen aan de essentiële vereisten van Verordening 2024/... [verordening cyberweerbaarheid 2022/0272(COD)] via het beoordelingskader uit hoofde van deze verordening, met uitzondering van het gebruik van de testomgeving in het kader van deze verordening.**
- (74) Overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2018/1725 zijn de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en het Europees Comité voor gegevensbescherming geraadpleegd, en op **12 juli 2022** hebben zij **gezamenlijk** advies

nr. 03/2022 uitgebracht.

- (75) De onderhavige verordening mag geen afbreuk doen aan de toepassing van de mededingingsregels, en met name niet aan de artikelen 101 en 102 VWEU. De maatregelen van deze verordening mogen niet worden gebruikt om de mededinging te beperken op een wijze die strijdig is met het VWEU.
- (76) Gezien de noodzaak van technische voorbereiding moet deze verordening van toepassing zijn met ingang van **24** maanden na de inwerkingtreding. ***Om de succesvolle uitvoering van de EHDS en het scheppen van doeltreffende voorwaarden voor Europese samenwerking op het gebied van gezondheidsgegevens te ondersteunen, moet een gefaseerde aanpak van de uitvoering ervan worden gehanteerd,***

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Algemene bepalingen

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening wordt de Europese dataruimte voor gezondheid (European Health Data Space — EHDS) vastgesteld door te voorzien in **gemeenschappelijke** regels, **normen**, infrastructuren en een governancekader **teneinde de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens te vergemakkelijken met het oog** op het primaire en secundaire gebruik van **deze** gegevens.
2. Deze verordening:
 - a) **specificeert de in Verordening (EU) 2016/679 vastgestelde** rechten van natuurlijke personen met betrekking tot **het primaire en secundaire gebruik van hun persoonlijke** elektronische gezondheidsgegevens;
 - b) bevat **gemeenschappelijke** voorschriften **voor systemen voor elektronische patiëntendossiers (“EPD-systemen”) met betrekking tot twee verplichte softwarecomponenten, namelijk de “Europese interoperabiliteitscomponent voor EPD-systemen” en de “Europese logcomponent voor EPD-systemen” zoals beschreven in artikel 2, lid 2, punten n quater) en n quinquies), en wellnessapps die interoperabiliteit met EPD-systemen met betrekking tot die twee componenten in de Unie claimen voor primair gebruik;**
 - c) stelt **gemeenschappelijke** regels en mechanismen vast **voor het primaire en secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens;**
 - d) brengt een **grensoverschrijdende** infrastructuur tot stand die het primaire gebruik van **persoonlijke** elektronische gezondheidsgegevens in de hele Unie mogelijk maakt;
 - e) brengt een **grensoverschrijdende** infrastructuur tot stand voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens;
 - f) **stelt governance en coördinatie vast op nationaal en Europees niveau voor zowel het primaire als het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.**
4. Deze verordening doet geen afbreuk aan andere rechtshandelingen van de Unie betreffende de toegang tot, het delen van of het secundaire gebruik van elektronische

gezondheidsgegevens, noch aan vereisten voor de verwerking van gegevens in verband met elektronische gezondheidsgegevens, met name Verordeningen (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, *(EU) 536/2014*²³, *nr. 223/2009*²⁴, *(EU) 2022/868* en *(EU) 2023/2854*, en *Richtlijnen 2002/58/EG*²⁵ en *(EU) 2016/943*²⁶.

- 4 bis. Verwijzingen naar de bepalingen van Verordening (EU) 2016/679 worden in voorkomend geval ook gelezen als verwijzingen naar de overeenkomstige bepalingen van Verordening (EU) 2018/1725.*
5. Deze verordening doet geen afbreuk aan de Verordeningen (EU) 2017/745, *(EU) 2017/746* en [...] [artificiële intelligentie 2021/0106(COD)] wat betreft de veiligheid van medische hulpmiddelen, *medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek* en AI-systemen die interageren met EPD-systemen.
6. Deze verordening doet geen afbreuk aan het Unierecht of het nationale recht *inzake de elektronische verwerking van gezondheidsgegevens* met het oog op rapportage, het voldoen aan *verzoeken om toegang tot informatie* of het aantonen of verifiëren van de naleving van wettelijke verplichtingen *of van het Unierecht of het nationale recht wat betreft het verlenen van toegang tot en de openbaarmaking van officiële documenten.*
- 6 bis. Deze verordening doet geen afbreuk aan specifieke bepalingen in het Unierecht of het nationale recht die voorzien in toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor verdere verwerking door overheidsinstanties van de lidstaten, instellingen, organen en agentschappen van de Unie, of door particuliere entiteiten waaraan krachtens het*

²³ *Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).*

²⁴ *Verordening (EG) nr. 223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 betreffende de Europese statistiek en tot intrekking van Verordening (EG, Euratom) nr. 1101/2008 betreffende de toezending van onder de statistische geheimhoudingsplicht vallende gegevens aan het Bureau voor de Statistiek van de Europese Gemeenschappen, Verordening (EG) nr. 322/97 van de Raad betreffende de communautaire statistiek en Besluit 89/382/EEG, Euratom van de Raad tot oprichting van een Comité statistisch programma van de Europese Gemeenschappen (PB L 87 van 31.3.2009, blz. 164).*

²⁵ *Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2002 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie (richtlijn betreffende privacy en elektronische communicatie) (PB L 201 van 31.7.2002, blz. 32).*

²⁶ *Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan (PB L 157 van 15.6.2016, blz. 1).*

Unierecht of het nationale recht een taak van algemeen belang is toevertrouwd, met het oog op de uitvoering van die taak.

- 6 ter.** *Deze verordening doet geen afbreuk aan de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik dat is overeengekomen in het kader van contractuele of administratieve regelingen tussen publieke of particuliere entiteiten.*
- 7.** *Deze verordening is niet van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens:*
- a) in het kader van activiteiten die buiten de werkingssfeer van het Unierecht vallen;*
 - b) door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en de voorkoming van gevaren voor de openbare veiligheid.*

Artikel 2

Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:
- a) de definities van **“persoonsgegevens”, “verwerking”, “pseudonimisering”, “verwerkingsverantwoordelijke”, “verwerker”, “derde”, “toestemming”, “genetische gegevens”, “gegevens over gezondheid” en “internationale organisatie” overeenkomstig artikel 4, leden 1, 2, 5, 7, 8, 10, 11, 13, 15 en 26, van Verordening (EU) 2016/679;**
 - b) de definities van **“gezondheidszorg”, “lidstaat van aansluiting”, “lidstaat waar de behandeling plaatsvindt”, “gezondheidswerker”, “zorgaanbieder”, “geneesmiddel” en “recept” overeenkomstig artikel 3, punten a), c), d), f), g), i) en k), van Richtlijn 2011/24/EU;**
 - c) de definities van **“gegevens”, “toegang”, “data-altruïsme”, “openbaar lichaam” en “beveiligde verwerkingsomgeving” overeenkomstig artikel 2, punten 1), 13), 16), 17) en 20), van Verordening (EU) 2022/868;**
 - d) de definities van **“op de markt aanbieden”, “in de handel brengen”, “markttoezicht”, “markttoezichtautoriteit”, “non-conformiteit”, “fabrikant”, “importeur”, “distributeur”, “marktdeelnemer”, “corrigerende maatregel”, ■, “terugroepen” en “uit de handel nemen” overeenkomstig artikel 3, punten 1, 2), 3), 4), 7), 8), 9), 10), 13), 16), ■ 22) en 23), van Verordening (EU) 2019/1020;**

- e) de definities van “medisch hulpmiddel”, “beoogd doeleind”, “gebruiksaanwijzing”, “prestaties”, “zorginstelling” en “gemeenschappelijke specificaties” overeenkomstig artikel 2, **punten** 1, 12), 14), 22), 36) en 71) van Verordening (EU) 2017/745;
- f) de definities van “elektronische identificatie”, “elektronisch identificatiemiddel” en “persoonsidentificatiegegevens” overeenkomstig artikel 3, punten 1, 2) en 3) van Verordening (EU) nr. 910/2014;
- g) **de definitie van “aanbestedende diensten” overeenkomstig artikel 2, lid 1, punt 1, van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad²⁷;**
- h) **de definitie van “volksgezondheid” overeenkomstig artikel 3, punt c, van Verordening (EG) nr. 1338/2008 van het Europees Parlement en de Raad²⁸.**

2. Voorts gelden voor de toepassing van deze verordening de volgende definities:

- a) “persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens”: gegevens over gezondheid en genetische gegevens zoals gedefinieerd in **artikel 4, punten 13) en 15), van Verordening (EU) 2016/679, █** die in elektronische vorm worden verwerkt;
- b) “niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens”: **andere elektronische gezondheidsgegevens dan persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die zowel gegevens omvatten die geanonimiseerd zijn zodat zij niet langer betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon, als gegevens die nooit betrekking hebben gehad op een betrokkene;**
- c) “elektronische gezondheidsgegevens”: persoonlijke of niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens;
- d) “primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens”: de verwerking van █ elektronische gezondheidsgegevens voor de verlening van **gezondheidszorg** om de gezondheidstoestand van de natuurlijke persoon op wie die gegevens betrekking hebben te beoordelen, te behouden of te herstellen, waaronder het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, alsmede voor relevante **sociale**, administratieve of vergoedingsdiensten;

²⁷ **Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten en tot intrekking van Richtlijn 2004/18/EG (PB L 94 van 28.3.2014, blz. 65).**

²⁸ **Verordening (EG) nr. 1338/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende communautaire statistieken over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 70).**

- e) “secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens”: de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor de in hoofdstuk IV van deze verordening vermelde doeleinden, **behalve de oorspronkelijke doeleinden waarvoor zij zijn verzameld of gegenereerd**;
- f) “interoperabiliteit”: het vermogen van zowel organisaties als softwaretoepassingen of apparaten van dezelfde fabrikant of van verschillende fabrikanten om te interageren **■**, met inbegrip van de uitwisseling van informatie en kennis zonder de inhoud van de gegevens tussen deze organisaties, softwaretoepassingen of apparaten te wijzigen, via de processen die zij ondersteunen;

■

- h) “registratie van elektronische gezondheidsgegevens”: het registreren van gezondheidsgegevens in elektronisch formaat, door het handmatig invoeren van gegevens, door het verzamelen van gegevens door middel van een apparaat, of door het omzetten in een elektronisch formaat van niet-elektronische gezondheidsgegevens, die moeten worden verwerkt in een EPD-systeem of een wellnessapp;
- i) “dienst voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens”: een onlinedienst, zoals een portaal of een mobiele applicatie waar natuurlijke personen die niet beroepshalve handelen, toegang kunnen krijgen tot hun eigen elektronische gezondheidsgegevens of tot de elektronische gezondheidsgegevens van andere natuurlijke personen, voor zover zij daartoe wettelijk bevoegd zijn;
- j) “toegangsdienst voor gezondheidswerkers”: een door een EPD-systeem ondersteunde dienst die gezondheidswerkers toegang geeft tot gegevens van natuurlijke personen die onder hun behandeling staan;

■

- m) “EPD” (elektronisch patiëntendossier): een verzameling elektronische gezondheidsgegevens van een natuurlijke persoon die in het gezondheidszorgstelsel worden verzameld en voor **het verlenen van gezondheidszorg** worden verwerkt;
- n) “EPD-systeem” (systeem voor elektronische patiëntendossiers): elk **systeem waarin** het apparaat of de software **het mogelijk maakt persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die behoren tot de prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 5, lid 1, van deze**

verordening op te slaan, te bemiddelen, te exporteren, in te voeren, om te zetten, te bewerken of te bekijken en dat of die door de fabrikant bedoeld is om door zorgaanbieders te worden gebruikt bij het verlenen van patiëntenzorg of door patiënten om toegang te krijgen tot hun gezondheidsgegevens;

n bis) “ingebruikneming”: eerste gebruik in de Unie van een onder deze verordening vallend EPD-systeem overeenkomstig het gebruiksdoel;

n ter) “softwarecomponent” of “component”: een afzonderlijk softwareonderdeel dat een specifieke functionaliteit biedt of specifieke functies of procedures uitvoert en dat onafhankelijk of in combinatie met andere componenten kan functioneren;

n quater) “Europese interoperabiliteitscomponent voor EPD-systemen” (of “de interoperabiliteitscomponent”): een softwarecomponent van het EPD-systeem die persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 5 verstrekt en ontvangt in het in artikel 6 van deze verordening bedoelde formaat; De Europese interoperabiliteitscomponent staat los van de Europese logcomponent;

n quinquies) “Europese logcomponent voor EPD-systemen” (of “de logcomponent”): een softwarecomponent van het EPD-systeem die informatie verstrekt over de toegang van gezondheidswerkers of andere personen tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 5, in het in bijlage II, punt 3.4, bij deze verordening beschreven formaat; de Europese logcomponent staat los van de Europese interoperabiliteitscomponent;

p) “CE-conformiteitsmarkering”²⁹: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het EPD-systeem in overeenstemming is met de toepasselijke voorschriften van deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet *krachtens Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad*²⁹;

p bis) “risico”: de combinatie van de ernst van de schade en de waarschijnlijkheid dat zich een gevaar voordoet dat schade toebrengt aan de gezondheid, de veiligheid of de informatiebeveiliging;

q) “ernstig incident”²⁹: een storing of verslechtering van de kenmerken of prestaties van

²⁹ *Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).*

een EPD-systeem dat op de markt wordt aangeboden en dat direct of indirect leidt, had kunnen leiden of kan leiden tot:

- i) het overlijden van een natuurlijk persoon of ernstige schade aan de gezondheid van een natuurlijk persoon *of een ernstige inbreuk op de rechten van een natuurlijke persoon*;
- ii) een ernstige verstoring van het beheer en de exploitatie van kritieke infrastructuur in de gezondheidssector;

x bis) “zorg”: een professionele dienst die bedoeld is om te voorzien in de specifieke behoeften van personen die wegens een handicap of andere lichamelijke of geestelijke aandoeningen bijstand, met inbegrip van preventieve en ondersteunende maatregelen, nodig hebben om essentiële activiteiten in het dagelijks leven uit te kunnen voeren ter ondersteuning van hun persoonlijke autonomie;

y) *“houder van gezondheidsgegevens”*: een natuurlijke persoon of rechtspersoon, overheidsinstantie, agentschap of ander orgaan in de *gezondheidszorg* of de *zorgsectoren*, met inbegrip van, in voorkomend geval, *vergoedingsdiensten*, alsook elke natuurlijke of rechtspersoon die producten of diensten ontwikkelt die bestemd zijn voor de gezondheids-, de gezondheidszorg- of de zorgsector, die wellnessapps ontwikkelt of vervaardigt, die wetenschappelijk onderzoek verricht in verband met de gezondheids- of de zorgsector of optreedt als sterfteregister, alsook instellingen, organen of instanties van de Unie die beschikken over ofwel:

- a) het recht of de verplichting om overeenkomstig het toepasselijke Unierecht of de nationale wetgeving *persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te verwerken voor de verstrekking van gezondheidszorg of zorg of voor doelstellingen op het gebied van volksgezondheid, vergoedingen, onderzoek, innovatie, beleidsvorming, officiële statistieken, patiëntveiligheid of regelgeving, in hun hoedanigheid van verwerkingsverantwoordelijke of medeverwerkingsverantwoordelijke; ofwel*
- b) in staat zijn om *niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens* ter beschikking te stellen, te registreren, te verstrekken, te beperken of uit te wisselen *door controle op het technische ontwerp van een product en aanverwante diensten;*

- z) “**gebruiker van gezondheidsgegevens**”: een natuurlijke persoon of rechtspersoon, **met inbegrip van instellingen, organen of agentschappen van de Unie waaraan rechtmatige toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik is verleend op grond van een gegevensvergunning, een verzoek om gegevens of een toegangsgoedkeuring van een gemachtigde deelnemer aan HealthData@EU;**
- aa) “gegevensvergunning”: een administratief besluit dat door een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens aan een **gebruiker van gezondheidsgegevens** wordt afgegeven om **bepaalde** in de gegevensvergunning gespecificeerde elektronische gezondheidsgegevens te verwerken voor **specifieke** secundaire gebruiksdoeleinden, op basis van de in **hoofdstuk IV van** deze verordening vastgestelde voorwaarden;
- ab) “dataset”: een gestructureerde verzameling van elektronische gezondheidsgegevens;
- ab bis) “datasets met een grote impact bestemd voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens”: datasets waarvan het hergebruik belangrijke voordelen met zich meebrengt vanwege de relevantie ervan voor gezondheidsonderzoek;**
- ac) “catalogus van datasets”: een verzameling beschrijvingen van datasets die op systematische wijze is geordend en bestaat uit een gebruikersgericht openbaar gedeelte waarin informatie over de parameters van individuele datasets langs elektronische weg toegankelijk is via een onlineportaal;
- ad) “gegevenskwaliteit”: de mate waarin **de elementen** van elektronische gezondheidsgegevens geschikt zijn voor **het beoogde primaire en secundaire gebruik ervan**;
- ae) “gegevenskwaliteits- en -bruikbaarheidslabel”: een grafisch diagram, met inbegrip van een schaal, waarin de gegevenskwaliteit en de gebruiksvoorwaarden van een dataset worden beschreven;
- ae bis) “wellnessapp”: elk apparaat dat of elke software die door de fabrikant is bedoeld om door een natuurlijke persoon te worden gebruikt voor de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens specifiek voor de verstrekking van informatie over de gezondheid van individuele personen of voor zorgverlening voor andere doeleinden dan de verstrekking van gezondheidszorg.**

Hoofdstuk II

Primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

Afdeling 1

Rechten van natuurlijke personen met betrekking tot het primaire gebruik van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens

Artikel 3

[Rechten van natuurlijke personen met betrekking tot het primaire gebruik van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens]

De Commissie bepaalt door middel van uitvoeringshandelingen de voorschriften voor de technische uitvoering van de in ***deze afdeling*** vastgestelde rechten.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde ***onderzoeksprocedure*** vastgesteld.

Artikel 5

Prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik

1. ***Voor de toepassing van dit hoofdstuk omvatten de prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, wanneer gegevens in elektronisch formaat worden verwerkt, de volgende categorieën:***

- a) patiëntendossiers;
- b) elektronische recepten;
- c) elektronische verstrekkingen;
- d) medische ***beeldvormingsdiagnostiek*** en de ***bijbehorende beeldverslagen***;
- e) ***resultaten van medische tests, met inbegrip van laboratoriumresultaten en andere diagnostische resultaten en daarmee verband houdende verslagen***;
- f) ontslagverslagen.

De belangrijkste kenmerken van de ***prioritaire categorieën van persoonlijke*** elektronische gezondheidsgegevens zijn die van bijlage I.

De lidstaten kunnen krachtens nationaal recht bepalen dat aanvullende categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens overeenkomstig deze afdeling

toegankelijk zijn en worden uitgewisseld voor primair gebruik. *De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen grensoverschrijdende specificaties voor deze gegevenscategorieën vaststellen krachtens artikel 6, lid 2 bis ter, en artikel 12, lid 8.*

2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 67 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van **■** bijlage I **■** door de belangrijkste kenmerken van de *in lid 1 bedoelde* prioritaire categorieën van *persoonlijke* elektronische gezondheidsgegevens toe te voegen, te wijzigen of te verwijderen **■**. *De wijzigingen* voldoen aan de volgende *cumulatieve* criteria:
- a) *het kenmerk* is relevant voor *gezondheidszorg* die aan natuurlijke personen worden verleend;
 - b) *het kenmerk zoals gewijzigd* wordt *in de meeste* lidstaten *volgens de meest recente informatie gebruikt*;
 - c) *de wijzigingen zijn bedoeld om de prioritaire categorieën aan te passen aan de technische ontwikkeling en de internationale normen.*

Artikel 6

Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers

1. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de technische specificaties vast voor de in artikel 5, *lid 1*, bedoelde prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, en daarmee ook het Europees formaat voor de uitwisseling van elektronische patiëntendossiers. *Dit formaat wordt algemeen gebruikt, is machineleesbaar en biedt de mogelijkheid om persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens tussen verschillende softwaretoepassingen, -apparaten en zorgaanbieders uit te wisselen. Het formaat moet de doorgifte van gestructureerde en ongestructureerde gezondheidsgegevens ondersteunen.* Het formaat omvat de volgende elementen:
- a) *geharmoniseerde* datasets die elektronische gezondheidsgegevens en definiërende structuren bevatten, zoals gegevensvelden en gegevensgroepen voor de weergave van klinische inhoud en andere delen van de elektronische gezondheidsgegevens;
 - b) coderingssystemen en -waarden die moeten worden gebruikt in datasets die elektronische gezondheidsgegevens bevatten;
 - c) technische *interoperabiliteitsspecificaties* voor de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens, met inbegrip van de weergave van de inhoud, normen en

profielen.

2. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde **onderzoeksprocedure** vastgesteld. █
- 2 bis. De Commissie zorgt voor regelmatige updates van het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers door middel van uitvoeringshandelingen om relevante herzieningen van de coderingsystemen en nomenclaturen voor gezondheidszorg te integreren.*
- 2 bis bis. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen technische specificaties vaststellen om het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers uit te breiden met aanvullende categorieën elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 5, lid 1, alinea 3. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.*
3. De lidstaten zorgen ervoor dat de in artikel 5 bedoelde prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens worden verstrekt in het in lid 1 bedoelde **Europees uitwisselingsformaat voor elektronische gezondheidsgegevens**. Wanneer deze gegevens **automatisch worden doorgegeven voor primair gebruik, aanvaardt de ontvangende aanbieder het formaat van de gegevens en kan de ontvangende aanbieder dit lezen.**

Artikel 7

Registratie van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens

1. De lidstaten zorgen ervoor dat, wanneer **elektronische gezondheidsgegevens** worden verwerkt **voor de verlening van gezondheidszorg, zorgaanbieders** de relevante **persoonlijke** gezondheidsgegevens die **volledig of gedeeltelijk** vallen onder **ten minste** de in artikel 5 bedoelde prioritaire categorieën █ registreren in het elektronische formaat in een EPD-systeem.
- 1 bis. Wanneer zij gegevens verwerken in een elektronisch formaat, zorgen zorgaanbieders ervoor dat de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens van de natuurlijke personen die zij behandelen, worden bijgewerkt met informatie over de verleende gezondheidszorg.*
2. Wanneer **persoonlijke** elektronische gezondheidsgegevens █ zijn geregistreerd in een lidstaat **waar de behandeling plaatsvindt** die niet de lidstaat van aansluiting van **de desbetreffende** persoon is, zorgt de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt ervoor dat de

registratie wordt verricht op basis van de *identificatiegegevens* van de natuurlijke persoon in de lidstaat van aansluiting.

3. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen *kwaliteitseisen voor gegevens* vast, *met inbegrip van semantiek, uniformiteit, consistentie van gegevensregistratie, nauwkeurigheid en volledigheid*, voor de registratie van *persoonlijke* elektronische gezondheidsgegevens *in de EPD-systemen*, naargelang het geval. ■

■
Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde *onderzoeksprocedure* vastgesteld.

Wanneer gezondheidsgegevens worden geregistreerd of bijgewerkt, worden in elektronische patiëntendossiers de gezondheidswerker, het tijdstip en de zorgaanbieder vermeld die de registratie of update heeft uitgevoerd. De lidstaten kunnen bepalen dat andere aspecten van gegevensregistratie moeten worden vastgelegd.

Artikel 8 bis

Recht van natuurlijke personen om toegang te hebben tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens

1. *Natuurlijke personen hebben recht op toegang tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, ten minste gegevens die behoren tot de prioritaire categorieën van artikel 5 en die voor de verlening van gezondheidszorg worden verwerkt via de in artikel 8 bis bis bedoelde diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens. De toegang wordt onmiddellijk verleend nadat de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in een EPD-systeem zijn geregistreerd, met inachtneming van de technologische uitvoerbaarheid, zonder kosten en in een gemakkelijk leesbare, geconsolideerde en toegankelijke vorm.*
2. *Natuurlijke personen en hun vertegenwoordigers als bedoeld in artikel 8 bis bis, lid 2, hebben het recht zonder kosten een elektronische kopie te downloaden via de in artikel 8 bis bis bedoelde diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens, in het in artikel 6 bedoelde Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, van ten minste hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in de prioritaire categorieën als bedoeld in artikel 5.*
3. *Overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2016/679 kunnen de lidstaten de reikwijdte van de in de leden 1 en 2 bedoelde rechten beperken, met name wanneer dat*

nodig is voor de bescherming van de natuurlijke persoon op basis van patiëntveiligheid en ethiek, door de toegang van deze personen tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor een beperkte periode uit te stellen totdat een gezondheidswerker de natuurlijke persoon informatie die aanzienlijke gevolgen voor de gezondheid van de persoon kan hebben, naar behoren kan verstrekken en toelichten.

Artikel 8 bis bis

Diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor natuurlijke personen en hun vertegenwoordigers

- 1. De lidstaten zorgen ervoor dat op nationaal, regionaal of lokaal niveau een of meer diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens worden opgezet die natuurlijke personen toegang geven tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en de uitoefening van de in de artikelen 8 bis tot en met 8 septies en 8 nonies bedoelde rechten mogelijk maken. Deze toegangsdiensten zijn kosteloos voor de natuurlijke personen en hun vertegenwoordigers.*
- 2. De lidstaten zorgen ervoor dat een of meer proxydiensten worden opgezet als een functionaliteit van diensten voor toegang tot gezondheidsgegevens waardoor:
 - a) natuurlijke personen andere natuurlijke personen van hun keuze voor bepaalde of onbepaalde tijd en zo nodig uitsluitend voor een specifiek doel kunnen machtigen om namens hen toegang te krijgen tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens of een deel daarvan, en die machtigingen kunnen beheren; alsmede*
 - b) wettelijke vertegenwoordigers van patiënten toegang kunnen krijgen tot elektronische gezondheidsgegevens van de natuurlijke personen wier zaken zij beheren, overeenkomstig het nationale recht.**

De lidstaten stellen regels vast met betrekking tot dergelijke machtigingen, handelingen van voogden en vertegenwoordigers.

- 2 bis bis. De proxydiensten verlenen vergunningen op transparante en gemakkelijk te begrijpen wijze, kosteloos, in elektronische vorm of op papier. Natuurlijke personen en personen die namens hen optreden, worden geïnformeerd over de hun toegekende rechten, de wijze waarop zij deze kunnen uitoefenen en wat zij van de vergunningsprocedure kunnen verwachten.*

De proxydiensten voorzien in een eenvoudig klachtenmechanisme voor natuurlijke

personen.

2 bis ter. De proxydiensten zijn interoperabel tussen de lidstaten. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de technische specificaties vast om de interoperabiliteit van de proxydiensten van de lidstaten te waarborgen. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2 ter. De diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens en de proxydiensten zijn gemakkelijk toegankelijk voor personen met een handicap, kwetsbare personen of personen met een lage digitale geletterdheid.

Artikel 8 ter

Recht van natuurlijke personen om informatie in hun eigen EPD op te nemen

Natuurlijke personen of hun vertegenwoordigers als bedoeld in artikel 8 bis bis, lid 2, hebben het recht om informatie in hun eigen EPD op te nemen via diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens of toepassingen die verband houden met deze diensten als bedoeld in artikel 8 bis bis. Die informatie is in deze gevallen duidelijk te onderscheiden als zijnde ingevoerd door de natuurlijke persoon of zijn of haar vertegenwoordiger. Natuurlijke personen hebben niet de mogelijkheid om door gezondheidswerkers ingevoerde elektronische gezondheidsgegevens en hiermee verband houdende informatie rechtstreeks te wijzigen.

Artikel 8 quater

Recht van natuurlijke personen op rectificatie

De in artikel 8 bis bis bedoelde diensten voor toegang tot gezondheidsgegevens bieden natuurlijke personen de mogelijkheid om online eenvoudig te verzoeken om rectificatie van hun persoonsgegevens, als een manier om hun recht op rectificatie uit hoofde van artikel 16 van Verordening (EU) 2016/679 uit te oefenen. In voorkomend geval valideert de verwerkingsverantwoordelijke de juistheid van de in het verzoek verstrekte informatie bij een relevante gezondheidswerker.

Het recht van de lidstaten kan natuurlijke personen ook in staat stellen andere rechten uit hoofde van hoofdstuk III van Verordening (EU) 2016/679 online uit te oefenen via de in artikel 8 bis bis bedoelde diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens.

Artikel 8 quinquies

Recht op overdraagbaarheid van gegevens voor natuurlijke personen

1. Natuurlijke personen hebben het recht om toegang te verlenen tot al hun elektronische gezondheidsgegevens of een deel ervan, of om een zorgaanbieder te verzoeken deze

gegevens onmiddellijk, kosteloos en zonder belemmeringen van de zorgaanbieder of van de fabrikanten van de door die zorgaanbieder gebruikte systemen door te geven aan een andere zorgaanbieder.

- 2. Natuurlijke personen hebben er recht op dat, wanneer de zorgaanbieders in verschillende lidstaten zijn gevestigd, de elektronische gezondheidsgegevens worden doorgegeven in het in artikel 6 bedoelde Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers via de in artikel 12 bedoelde grensoverschrijdende infrastructuur. De ontvangende zorgaanbieder aanvaardt deze gegevens en kan deze lezen.*
- 3. Natuurlijke personen hebben het recht om een zorgaanbieder te verzoeken een deel van hun elektronische gezondheidsgegevens onmiddellijk, kosteloos en zonder belemmeringen van de zorgaanbieder of van de fabrikanten van de door die zorgaanbieder gebruikte systemen door te geven aan een duidelijk vastgestelde ontvanger in de socialezekerheidssector of de sector van vergoedingsdiensten. Deze doorgifte vindt slechts in één richting plaats.*
- 4. Wanneer natuurlijke personen een elektronische kopie van hun prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 3, lid 2, hebben ontvangen, kunnen zij die gegevens aan zorgaanbieders van hun keuze doorgeven in het in artikel 6 bedoelde Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers. De ontvangende aanbieder aanvaardt deze gegevens en kan deze lezen in voorkomend geval.*

Artikel 8 sexies

Recht om de toegang te beperken

Natuurlijke personen hebben het recht de toegang van gezondheidswerkers en zorgaanbieders tot hun in artikel 8 bis bedoelde elektronische gezondheidsgegevens geheel of gedeeltelijk te beperken.

Wanneer zij dit recht uitoefenen, worden natuurlijke personen erop gewezen dat een beperking van de toegang gevolgen kan hebben voor de verlening van gezondheidszorg aan hen.

Het feit dat de natuurlijke persoon een beperking heeft opgelegd, is niet zichtbaar voor de zorgaanbieders.

De lidstaten stellen de regels en specifieke waarborgen met betrekking tot dergelijke beperkingsmechanismen vast.

Artikel 8 septies

Recht om inlichtingen in te winnen over de toegang tot gegevens

Natuurlijke personen hebben het recht om, onder meer door middel van automatische kennisgevingen, inlichtingen in te winnen over elke toegang tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens via de toegangsdienst voor gezondheidswerkers in het kader van gezondheidszorg, met inbegrip van toegang overeenkomstig artikel 4, lid 4.

De informatie wordt onverwijld en kosteloos verstrekt via diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens. De informatie moet gedurende ten minste drie jaar na elke toegang tot gegevens beschikbaar zijn. De informatie heeft ten minste betrekking op:

- a) de zorgaanbieder of andere personen die toegang hebben gehad tot de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens;*
- b) de datum en het tijdstip van de toegang;*
- c) de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens waartoe toegang is verkregen.*

De lidstaten kunnen in uitzonderlijke omstandigheden beperkingen op dit recht vaststellen wanneer er feitelijke aanwijzingen zijn dat openbaarmaking de vitale belangen of rechten van de gezondheidswerker of de zorg voor de natuurlijke persoon in gevaar zou brengen.

Artikel 8 nonies

Op-outracht van natuurlijke personen ten aanzien van primair gebruik

- 1. De wetgeving van de lidstaten kan bepalen dat natuurlijke personen het recht hebben af te zien van de toegang tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die in een EPD-systeem zijn geregistreerd via de in de artikelen 8 bis bis en -9 ter bedoelde diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens. In dergelijke gevallen moeten de lidstaten ervoor zorgen dat de uitoefening van dit recht omkeerbaar is.*

Indien een lidstaat in een dergelijk recht voorziet, stelt hij de regels en specifieke waarborgen met betrekking tot een dergelijk bezwaarmechanisme vast. De lidstaten kunnen met name toestaan dat de zorgaanbieder of gezondheidswerker toegang krijgt tot de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in gevallen waarin de verwerking noodzakelijk is om de vitale belangen van de betrokkene of van een andere natuurlijke persoon als bedoeld in artikel 9, lid 2, punt c), van Verordening (EU) 2016/679 te

beschermen, zelfs indien de patiënt gebruik heeft gemaakt van het op-outrrecht ten aanzien van primair gebruik.

Artikel -9 bis

Toegang van gezondheidswerkers tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens

1. Wanneer gezondheidswerkers gegevens in een elektronisch formaat verwerken, hebben zij toegang tot de relevante en noodzakelijke persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens van de natuurlijke personen die zij behandelen, via de in artikel -9 ter bedoelde toegangsdiensten voor gezondheidswerkers, ongeacht de lidstaat van aansluiting en de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt.

1 bis. Indien de lidstaten van aansluiting van de natuurlijke persoon die wordt behandeld en de lidstaten van behandeling verschillen, wordt grensoverschrijdende toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens van de natuurlijke persoon die wordt behandeld, verleend via de in artikel 12 bedoelde infrastructuur.

2. De in de leden 1 en 1 bis bedoelde toegang omvat ten minste de prioritaire categorieën van artikel 5.

In overeenstemming met de in artikel 5 van Verordening (EU) 2016/679 bedoelde beginselen stellen de lidstaten ook regels vast voor de categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die toegankelijk zijn voor verschillende categorieën van gezondheidswerkers of verschillende zorgtaken.

In die regels wordt rekening gehouden met de mogelijkheid van overeenkomstig artikel 8 sexies opgelegde beperkingen.

2 bis. In het geval van behandeling in een andere lidstaat dan de lidstaat van aansluiting zijn de in de leden 1 bis en 2 bedoelde regels van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt van toepassing.

3. Wanneer de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens door de natuurlijke persoon krachtens artikel 8 sexies, lid 1, is beperkt, worden de zorgaanbieder of gezondheidswerkers niet in kennis gesteld van de inhoud van de elektronische gezondheidsgegevens.

Wanneer de verwerking noodzakelijk is ter bescherming van de vitale belangen van de betrokkene, kan de zorgaanbieder of gezondheidswerker toegang krijgen tot de beperkte elektronische gezondheidsgegevens.

Dergelijke gevallen worden in een duidelijk en begrijpelijk formaat geregistreerd en zijn gemakkelijk toegankelijk voor de betrokkene.

Het recht van de lidstaten kan aanvullende waarborgen toevoegen.

Artikel -9 ter

Toegangsdiensten voor gezondheidswerkers

Met het oog op de verlening van gezondheidszorg waarborgen de lidstaten dat de toegang tot ten minste de prioritaire categorieën van elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 5, ook in de grensoverschrijdende zorg, beschikbaar wordt gesteld aan gezondheidswerkers via toegangsdiensten voor gezondheidswerkers.

Die diensten zijn alleen toegankelijk voor gezondheidswerkers die in het bezit zijn van krachtens artikel 6 van Verordening (EU) nr. 910/2014 erkende elektronische identificatiemiddelen of andere elektronische identificatiemiddelen die in overeenstemming zijn met de in artikel 23 bedoelde gemeenschappelijke specificaties, en de toegang is kosteloos.

De elektronische gezondheidsgegevens in de elektronische patiëntendossiers worden op een gebruikersvriendelijke manier weergegeven zodat zij gemakkelijk door gezondheidswerkers kunnen worden gebruikt.

Artikel 9

Identificatiebeheer

1. Wanneer een natuurlijke persoon gebruikmaakt van **■** diensten voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel **8 bis bis**, heeft die natuurlijke persoon het recht zich elektronisch te identificeren met behulp van elk elektronisch identificatiemiddel dat is erkend overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EU) nr. 910/2014. *De lidstaten kunnen voorzien in aanvullende mechanismen om te zorgen voor een passende vergelijking van identiteitsgegevens in grensoverschrijdende situaties.*
2. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de vereisten vast voor het interoperabele, grensoverschrijdende identificatie- en authenticatiemechanisme voor natuurlijke personen en gezondheidswerkers, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 910/2014. Het mechanisme moet de overdraagbaarheid van *persoonlijke* elektronische gezondheidsgegevens in een grensoverschrijdende context vereenvoudigen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde *onderzoeksprocedure* vastgesteld.
3. De Commissie voert, *in samenwerking met de lidstaten*, de diensten uit die vereist zijn

door het in lid 2 van dit artikel bedoelde interoperabele, grensoverschrijdende identificatie- en authenticatiemechanisme op het niveau van de Unie, als onderdeel van de in artikel 12, lid 3, bedoelde infrastructuur voor grensoverschrijdende digitale gezondheid.

4. De **bevoegde autoriteiten van de** lidstaten en de Commissie passen het mechanisme voor grensoverschrijdende identificatie en authenticatie toe op respectievelijk het niveau van de **de lidstaten en de Unie**.

Artikel 9 bis

Vergoeding voor het beschikbaar stellen van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens

De ontvangende aanbieder is niet verplicht de zorgaanbieder te vergoeden voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens. Een zorgaanbieder of derde brengt betrokkenen direct of indirect geen vergoeding, compensatie of kosten in rekening voor het delen van gegevens of het toegang verlenen tot gegevens.

[Afdeling 1 bis]

Artikel 10

Autoriteit voor digitale gezondheid

1. Elke lidstaat wijst **een of meer autoriteiten voor digitale gezondheid** aan die verantwoordelijk **zijn** voor de uitvoering en handhaving van dit hoofdstuk op nationaal niveau. De lidstaat **stelt** de Commissie uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening **in kennis van** de identiteit van de **autoriteiten voor digitale gezondheid**. Wanneer **een lidstaat meer dan een** autoriteit voor digitale gezondheid **heeft aangewezen en de autoriteit voor digitale gezondheid** uit meerdere organisaties bestaat, verstrekt de lidstaat de Commissie een beschrijving van de scheiding van taken tussen de **verschillende entiteiten**. De Commissie maakt deze informatie bekend. **Wanneer een lidstaat meerdere autoriteiten voor digitale gezondheid aanwijst, wijst hij er één aan om als coördinator op te treden.**
2. Elke autoriteit digitale gezondheid wordt belast met de volgende taken **en bevoegdheden**:
 - a) waarborgen van de uitvoering van de in de hoofdstukken II en III bedoelde rechten en verplichtingen door de nodige nationale, regionale of lokale technische oplossingen in te voeren en door relevante regels en mechanismen vast te stellen;
 - b) ervoor zorgen dat volledige en actuele informatie over de uitvoering van de in de hoofdstukken II en III bedoelde rechten en verplichtingen gemakkelijk beschikbaar wordt gesteld aan natuurlijke personen, gezondheidswerkers en zorgaanbieders;

- c) bij de uitvoering van de in punt a) bedoelde technische oplossingen erop toezien dat deze voldoen aan de hoofdstukken II en III en bijlage II;
 - d) op het niveau van de Unie bijdragen tot de ontwikkeling van technische oplossingen die natuurlijke personen en gezondheidswerkers in staat stellen hun in dit hoofdstuk vastgestelde rechten en verplichtingen uit te oefenen;
 - e) personen met een handicap helpen hun in artikel 3 van deze verordening vermelde rechten uit te oefenen overeenkomstig Richtlijn (EU) 2019/882 van het Europees Parlement en de Raad³⁰;
 - f) toezicht houden op de nationale contactpunten voor digitale gezondheid en met andere autoriteiten voor digitale gezondheid en de Commissie verder werken aan de ontwikkeling van MyHealth@EU;
 - g) zorgen voor de uitvoering, op nationaal niveau, van het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, in samenwerking met de nationale autoriteiten en belanghebbenden;
 - h) bijdragen op het niveau van de Unie aan de ontwikkeling van het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers en aan de opstelling van gemeenschappelijke specificaties inzake **kwaliteit**, interoperabiliteit, beveiliging, veiligheid, **gebruiksgemak**, **toegankelijkheid**, **non-discriminatie** of bezorgdheid in verband met grondrechten overeenkomstig artikel 23, en van de specificaties van de EU-databank voor EPD-systemen en wellnessapps als bedoeld in artikel 32;
 - i) in voorkomend geval markttoezichtactiviteiten verrichten overeenkomstig artikel 28, en ervoor zorgen dat belangenconflicten worden vermeden;
 - j) nationale capaciteit opbouwen om interoperabiliteit en beveiliging van het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens tot stand te brengen en deelnemen aan informatie-uitwisselingen en activiteiten voor capaciteitsopbouw op het niveau van de Unie;
-
- l) samenwerken met markttoezichtautoriteiten, deelnemen aan de activiteiten in verband met de aanpak van risico's die samenhangen met EPD-systemen en van

³⁰

Richtlijn (EU) 2019/882 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 betreffende de toegankelijkheidsvoorschriften voor producten en diensten (PB L 151 van 7.6.2019, blz. 70).

ernstige incidenten, en toezicht houden op de uitvoering van corrigerende maatregelen overeenkomstig artikel 29;

- m) samenwerken met andere relevante entiteiten en organen op *lokaal, regionaal, nationaal* of Unieniveau om interoperabiliteit, gegevensoverdraagbaarheid en beveiliging van elektronische gezondheidsgegevens te waarborgen **■** ;
- n) samenwerken met toezichthoudende autoriteiten overeenkomstig Verordening (EU) nr. 910/2014, Verordening (EU) 2016/679, Richtlijn **2022/2555** en met andere relevante autoriteiten, waaronder die welke bevoegd zijn voor cyberbeveiliging **en** elektronische identificatie.

■

- 4. Elke lidstaat zorgt ervoor dat elke autoriteit voor digitale gezondheid wordt voorzien van de personele, technische en financiële middelen, de gebouwen en de infrastructuur die nodig zijn voor de doeltreffende uitvoering van haar taken en de uitoefening van haar bevoegdheden.
- 5. Bij de verrichting van haar taken *vermijdt* de autoriteit voor digitale gezondheid **belangenconflicten**. *Het personeel* van de autoriteit voor digitale gezondheid **handelt in het algemeen belang en op onafhankelijke wijze**.
- 5 bis.** *Bij de verrichting van hun taken werken de autoriteiten voor digitale gezondheid actief samen met en raadplegen zij vertegenwoordigers van relevante belanghebbenden, onder wie vertegenwoordigers van patiënten, zorgaanbieders en gezondheidswerkers, met inbegrip van beroepsverenigingen van gezondheidswerkers, consumentenorganisaties en brancheorganisaties.*

Artikel 10 bis

Verlaglegging door de autoriteit voor digitale gezondheid

- 1. *De autoriteit voor digitale gezondheid publiceert een twejaarlijks* activiteitenverslag, dat een uitgebreid overzicht van haar activiteiten bevat. *Indien een lidstaat meer dan één autoriteit voor digitale gezondheid aanwijst, is een van hen verantwoordelijk voor het verslag en vraagt deze autoriteit de nodige informatie op bij de andere autoriteiten voor digitale gezondheid.* Het *twejaarlijkse* activiteitenverslag wordt opgesteld volgens een structuur die op Unieniveau is overeengekomen binnen de EHDS-raad **■** . Het verslag bevat ten minste informatie over:
 - a) de ter uitvoering van deze verordening getroffen maatregelen;

- b) het percentage natuurlijke personen dat toegang heeft tot verschillende gegevenscategorieën van hun elektronische patiëntendossiers;
 - c) informatie over de behandeling van verzoeken van natuurlijke personen over de uitoefening van hun rechten uit hoofde van deze verordening;
 - d) het aantal zorgaanbieders van verschillende soorten, waaronder apotheken, ziekenhuizen en andere plaatsen waar zorg wordt aangeboden, verbonden aan MyHealth@EU, berekend:
 - a) in absolute aantallen;
 - b) als aandeel van alle zorgaanbieders van hetzelfde type; en
 - c) als aandeel van natuurlijke personen die van de diensten gebruik kunnen maken;
 - e) de hoeveelheden elektronische gezondheidsgegevens van verschillende categorieën die over de grenzen heen worden gedeeld via MyHealth@EU;
- █
- f) het aantal gevallen van niet-naleving van de dwingende eisen.
- █

Artikel 11

Recht om klachten in te dienen bij een autoriteit voor digitale gezondheid

1. Onverminderd andere mogelijkheden van administratief beroep of beroep bij de rechter hebben natuurlijke en rechtspersonen het recht om individueel of, in voorkomend geval, collectief een klacht in te dienen bij de autoriteit voor digitale gezondheid ***in verband met de bepalingen in dit hoofdstuk***. Indien de klacht betrekking heeft op de rechten van natuurlijke personen op grond van ***de artikelen 8 bis tot en met 8 septies en 8 nonies*** van onderhavige verordening, ***geeft*** de autoriteit voor digitale gezondheid ***de klacht door aan*** de bevoegde toezichthoudende autoriteit uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679. ***De autoriteit voor digitale gezondheid verstrekt de toezichthoudende autoriteit uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 de nodige informatie waarover zij beschikt om de beoordeling en het onderzoek te vergemakkelijken.***
2. De ***bevoegde*** autoriteit voor digitale gezondheid waarbij de klacht is ingediend, stelt de klager ***overeenkomstig het nationale recht*** in kennis van het verloop van de procedure en van het genomen besluit, ***met inbegrip van, in voorkomend geval, de mededeling dat de***

klacht is doorverwezen naar de relevante toezichthoudende autoriteit uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679, en dat de toezichthoudende autoriteit vanaf dat moment het enige aanspreekpunt voor de klager zal zijn in die zaak.

3. De autoriteiten voor digitale gezondheid *in de verschillende lidstaten* werken samen om klachten *in verband met de grensoverschrijdende uitwisseling van en de toegang tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens* zonder onnodige vertraging te behandelen en op te lossen, onder meer door alle relevante informatie elektronisch uit te wisselen.

3 bis. Elke autoriteit voor digitale gezondheid vergemakkelijkt het indienen van klachten.

Artikel 11 bis

Verhouding tot toezichthoudende autoriteiten voor gegevensbescherming

De toezichthoudende autoriteit of autoriteiten die verantwoordelijk is of zijn voor het toezicht op en de handhaving van Verordening (EU) 2016/679, is of zijn ook bevoegd voor het toezicht op en de handhaving van de toepassing van de artikelen 8 bis tot 8 septies en 8 nonies. De desbetreffende bepalingen van Verordening (EU) 2016/679 zijn van overeenkomstige toepassing. Zij zijn bevoegd om administratieve geldboeten op te leggen tot het in artikel 83, lid 5, van die verordening bedoelde bedrag. De in artikel 10 van deze verordening bedoelde toezichthoudende autoriteiten en autoriteiten voor digitale gezondheid werken in voorkomend geval samen bij de handhaving van deze verordening, binnen de grenzen van hun respectieve bevoegdheden.

Afdeling 2

Grensoverschrijdende infrastructuur voor primair gebruik van *persoonlijke* elektronische gezondheidsgegevens

Artikel 12

MyHealth@EU

1. De Commissie richt een centraal *interoperabiliteitsplatform* voor digitale gezondheid, *MyHealth@EU*, op om diensten te verlenen ter ondersteuning en vergemakkelijking van de uitwisseling van *persoonlijke* elektronische gezondheidsgegevens tussen de nationale contactpunten voor digitale gezondheid van de lidstaten.
2. Elke lidstaat wijst één nationaal contactpunt voor digitale gezondheid aan *als organisatorische en technische toegangspoort voor de verlening van diensten in verband met de grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in de context van primair gebruik. Het nationaal contactpunt*

brengt een verbinding tot stand met alle andere nationale contactpunten voor digitale gezondheid en het centrale interoperabiliteitsplatform voor digitale gezondheid in grensoverschrijdende infrastructuur MyHealth@EU. Wanneer een aangewezen nationaal contactpunt een entiteit is die bestaat uit meerdere organisaties die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van verschillende diensten, verstrekt de lidstaat de Commissie een beschrijving van de taakverdeling tussen de organisaties. ■ Elke lidstaat *stelt* de Commissie uiterlijk op [de datum van toepassing van deze verordening] *in kennis van* de identiteit van zijn nationale contactpunt. Een dergelijk contactpunt kan worden opgericht binnen de bij artikel 10 van deze verordening opgerichte autoriteit voor digitale gezondheid. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van elke latere wijziging van de identiteit van deze contactpunten. De Commissie en de lidstaten maken deze informatie openbaar toegankelijk.

3. Elk nationaal contactpunt voor digitale gezondheid maakt de uitwisseling van de in artikel 5, *lid 1*, bedoelde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens met ■ nationale contactpunten *in andere lidstaten* mogelijk *via MyHealth@EU*. De uitwisseling is gebaseerd op het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers. *Indien de lidstaten aanvullende categorieën toestaan, maakt het nationale contactpunt voor digitale gezondheid de uitwisseling van aanvullende categorieën elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 5, lid 1, punt a), mogelijk voor zover in het recht van de lidstaat is voorzien in toegang tot en uitwisseling van deze aanvullende categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, overeenkomstig artikel 5, lid 1, punt a).*
4. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de nodige maatregelen vast voor de technische ontwikkeling van MyHealth@EU, gedetailleerde voorschriften betreffende de beveiliging, vertrouwelijkheid en bescherming van *persoonlijke* elektronische gezondheidsgegevens en de voorwaarden *voor* nalevingscontroles die nodig zijn om zich aan te sluiten bij MyHealth@EU en ermee verbonden te blijven ■ . Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde *onderzoeksprocedure* vastgesteld.
5. De lidstaten zorgen ervoor dat alle zorgaanbieders worden aangesloten op hun nationale contactpunten voor digitale gezondheid. *De lidstaten* zorgen ervoor dat ■ verbonden *zorgaanbieders* in staat zijn elektronische gezondheidsgegevens in twee richtingen uit te wisselen met het nationale contactpunt voor digitale gezondheid.

6. De lidstaten zorgen ervoor dat apotheken die op hun grondgebied actief zijn, met inbegrip van internetapotheken, onder de voorwaarden van artikel 11 van Richtlijn 2011/24/EU door andere lidstaten afgegeven elektronische recepten kunnen verstrekken. De apotheken hebben toegang tot en accepteren de hun toegezonden elektronische recepten van andere lidstaten via MyHealth@EU, ***mits aan de vereisten van artikel 11 van Richtlijn 2011/24/EU is voldaan***. Wanneer apotheken op basis van een elektronisch recept van een andere lidstaat geneesmiddelen verstrekken, gebruiken zij MyHealth@EU om de lidstaat die het recept heeft afgegeven daarvan in kennis te stellen.
7. De nationale contactpunten voor digitale gezondheid treden op als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken voor de ***persoonlijke*** elektronische gezondheidsgegevens die via MyHealth@EU worden doorgegeven voor de verwerkingen waarbij zij betrokken zijn. De Commissie treedt op als verwerker.
8. De Commissie ***stelt*** door middel van uitvoeringshandelingen ***de regels vast*** met betrekking tot de vereisten ***op het gebied van cyberbeveiliging, technische interoperabiliteit, semantische interoperabiliteit, activiteiten en beheer van diensten in verband met de verwerking door de verwerker als bedoeld in lid 7 van dit artikel en diens verantwoordelijkheden ten aanzien van de verwerkingsverantwoordelijken***, overeenkomstig hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2016/679. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde ***onderzoeksprocedure*** vastgesteld.
9. ***De in lid 2 bedoelde nationale contactpunten voldoen aan de voorwaarden om zich aan te sluiten bij MyHealth@EU en ermee verbonden te blijven, zoals vastgesteld overeenkomstig lid 4. De naleving van die voorwaarden wordt geverifieerd door middel van door de Commissie uitgevoerde nalevingscontroles.***

Artikel 13

Aanvullende grensoverschrijdende digitale gezondheidsdiensten en -infrastructuur

1. De lidstaten kunnen via MyHealth@EU aanvullende diensten aanbieden ter facilitering van telegeneeskunde, mobiele gezondheidszorg, toegang van natuurlijke personen tot hun vertaalde gezondheidsgegevens, uitwisseling of verificatie van gezondheidsgerelateerde certificaten (met inbegrip van vaccinatiekaarten), diensten ter ondersteuning van de volksgezondheid en monitoring van de volksgezondheid, of systemen, diensten en interoperabele toepassingen op het gebied van digitale gezondheid, teneinde een hoog niveau van vertrouwen en beveiliging te bereiken, de continuïteit van de zorg te vergroten

en de toegang tot veilige en hoogwaardige gezondheidszorg te waarborgen. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de technische aspecten van dergelijke **diensten** vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde **onderzoeksprocedure** vastgesteld.

2. De Commissie en de lidstaten kunnen de uitwisseling van **persoonlijke** elektronische gezondheidsgegevens met andere infrastructuren faciliteren, zoals het Clinical Patient Management System of andere diensten of infrastructuren op het gebied van gezondheid, zorg of sociale zekerheid die gemachtigde deelnemers van MyHealth@EU kunnen worden. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de technische aspecten van dergelijke uitwisselingen vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde **onderzoeksprocedure** vastgesteld. De aansluiting van een andere infrastructuur op het centrale platform voor digitale gezondheid, **evenals de loskoppeling ervan, zijn** onderworpen aan een besluit **van de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen, op basis van de resultaten van de nalevingscontroles van de technische aspecten van dergelijke uitwisselingen als bedoeld in lid 1. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.**

3. **Een nationaal contactpunt van een derde land of een op internationaal niveau opgezet systeem kan gemachtigde deelnemer van MyHealth@EU worden op voorwaarde dat is voldaan aan de vereisten van MyHealth@EU voor de uitwisseling van de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 12, dat de uit die aansluiting voortvloeiende doorgifte voldoet aan de regels van hoofdstuk V van Verordening (EU) 2016/679, en dat de vereisten inzake wettelijke, organisatorische, operationele, semantische, technische en cyberbeveiligingsmaatregelen gelijkwaardig zijn aan de vereisten die van toepassing zijn op de lidstaten bij de exploitatie van de diensten van MyHealth@EU. De in de eerste alinea genoemde vereisten worden geverifieerd door middel van door de Commissie uitgevoerde nalevingscontroles.**

Op basis van de uitkomst van de nalevingscontrole kan de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling het besluit nemen om een nationaal contactpunt van een derde land of een op internationaal niveau opgezet systeem aan te sluiten op MyHealth@EU, alsook om het hiervan los te koppelen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. █

De Commissie **houdt** de lijst van de op grond van dit lid **op MyHealth@EU aangesloten**

nationale contactpunten van een derde land of op internationaal niveau opgezette systemen bij en maakt deze lijst openbaar.

HOOFDSTUK III

EPD-systemen en wellnessapps

Afdeling 1

Toepassingsgebied van en algemene bepalingen voor EPD-systemen

Artikel 13 bis

Geharmoniseerde EPD-componenten

1. *EPD-systemen omvatten een “Europese interoperabiliteitscomponent voor EPD-systemen” en een “Europese logcomponent voor EPD-systemen” (de “geharmoniseerde componenten”), overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk.*
2. *Dit hoofdstuk is niet van toepassing op software voor algemene doeleinden die in een gezondheidszorgomgeving wordt gebruikt.*

Artikel 13 ter

In de handel brengen en ingebruikneming

1. *EPD-systemen als bedoeld in artikel 13 bis, lid 1, mogen alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien zij voldoen aan de bepalingen van dit hoofdstuk.*
2. *EPD-systemen die worden vervaardigd en gebruikt binnen in de Unie gevestigde gezondheidsinstellingen en EPD-systemen die als dienst in de zin van artikel 1, lid 1, punt b), van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad³¹ worden aangeboden aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon, worden geacht in gebruik te zijn genomen.*
3. *De lidstaten mogen het in de handel brengen van EPD-systemen die aan deze verordening voldoen niet verbieden of beperken op grond van overwegingen die verband houden met aspecten betreffende de bij deze verordening geregelde geharmoniseerde componenten.*

Artikel 14

Wisselwerking met wetgeving inzake medische hulpmiddelen, *medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek* en AI-systemen

³¹ *Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 241 van 17.9.2015, blz. 1).*

1. EPD-systemen **omvatten een “Europese interoperabiliteitscomponent voor EPD-systemen” en een “Europese logcomponent voor EPD-systemen” (de “geharmoniseerde componenten”)**, overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk.

3. De fabrikanten van medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1), van Verordening (EU) 2017/745 **en de fabrikanten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2), van Verordening (EU) 2017/746** die beweren dat die medische hulpmiddelen interoperabel zijn met **de geharmoniseerde componenten van EPD-systemen**, tonen aan dat zij voldoen aan de essentiële vereisten inzake **de Europese interoperabiliteitscomponent voor EPD-systemen en de Europese logcomponent voor EPD-systemen** zoals vastgesteld in afdeling 2 van bijlage II bij deze verordening. Artikel 23 van dit hoofdstuk is van toepassing op die medische hulpmiddelen.

4. De aanbieders van AI-systemen met een hoog risico zoals gedefinieerd in artikel 6 van Verordening [...] [AI-verordening 2021/0106(COD)] die niet onder Verordening (EU) 2017/745 vallen, die beweren dat die AI-systemen interoperabel zijn met **de geharmoniseerde componenten van EPD-systemen**, moeten aantonen dat deze voldoen aan de essentiële vereisten inzake **de Europese interoperabiliteitscomponent voor EPD-systemen en de Europese logcomponent voor EPD-systemen** zoals vastgesteld in afdeling 2 van bijlage II bij deze verordening. Artikel 23 van dit hoofdstuk is van toepassing op die AI-systemen met een hoog risico.

5. De lidstaten kunnen specifieke regels handhaven of vaststellen voor de aanbesteding, vergoeding of financiering van EPD-systemen in het kader van de organisatie, verstrekking of financiering van gezondheidsdiensten, **mits dergelijke vereisten in overeenstemming zijn met het recht van de Unie en geen gevolgen hebben voor de werking of conformiteit van de geharmoniseerde componenten.**

Artikel 16

Beweringen

In het informatieblad, de gebruiksaanwijzing of andere informatie die bij de EPD-systemen zijn gevoegd, en in reclame voor EPD-systemen, is het verboden tekst, benamingen, handelsmerken, afbeeldingen en andere al dan niet figuratieve tekens te gebruiken die de **professionele** gebruiker **zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2018/1807** kunnen misleiden met betrekking tot het

beoogde doel, de interoperabiliteit en de beveiliging ervan door:

- a) het EPD-systeem functies en eigenschappen toe te schrijven die het niet bezit;
- b) de *professionele* gebruiker niet te informeren over waarschijnlijke beperkingen wat betreft interoperabiliteits- of beveiligingskenmerken van het EPD-systeem in verband met het beoogde doel ervan;
- c) het te doen voorkomen alsof het EPD-systeem voor andere doeleinden gebruikt zou kunnen worden dan het in de technische documentatie vermelde beoogde doel.

Artikel 16 bis

Aanbesteding, vergoeding en financiering van EPD-systemen

De lidstaten kunnen specifieke regels handhaven of vaststellen voor de aanbesteding, vergoeding of financiering van EPD-systemen in het kader van de organisatie, verstrekking of financiering van gezondheidsdiensten, mits dergelijke vereisten in overeenstemming zijn met het recht van de Unie en geen gevolgen hebben voor de werking of conformiteit van de geharmoniseerde componenten.

Afdeling 2

Verplichtingen van marktdeelnemers met betrekking tot EPD-systemen

Artikel 17

Verplichtingen van fabrikanten van EPD-systemen

1. De fabrikanten van EPD-systemen:
 - a) zorgen ervoor dat *de geharmoniseerde componenten van hun EPD-systemen en de EPD-systemen als zodanig, voor zover in dit hoofdstuk vereisten zijn vastgesteld die daarop van toepassing zijn*, in overeenstemming zijn met de essentiële vereisten van bijlage II en met de gemeenschappelijke specificaties overeenkomstig artikel 23;
a bis) zorgen ervoor dat de componenten van hun EPD-systemen niet worden belemmerd of negatief worden beïnvloed door andere componenten van hetzelfde EPD-systeem;
 - b) stellen overeenkomstig artikel 24 de technische documentatie van hun EPD-systemen op *voordat zij hun systemen in de handel brengen, en houden die vervolgens up-to-date;*
 - c) zorgen ervoor dat hun EPD-systemen kosteloos voor de gebruiker vergezeld gaan van het in artikel 25 bedoelde informatieblad en van duidelijke en volledige

gebruiksaanwijzingen;

- d) stellen *overeenkomstig* artikel 26 de EU-conformiteitsverklaring op;
- e) brengen overeenkomstig artikel 27 de CE-markering aan;

e bis) vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde handelsmerk, alsook hun postadres en website, e-mailadres of andere digitale contactgegevens om hen te kunnen bereiken in het EPD-systeem. Met het adres wordt één enkele plaats aangegeven waar de fabrikant kan worden bereikt en de contactgegevens worden vermeld in een taal die de gebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen;

- f) leven de in artikel 32 genoemde registratieverplichtingen na;
- g) nemen onverwijld de nodige corrigerende maatregelen met betrekking tot hun EPD-systemen *indien zij van oordeel zijn of redenen hebben om aan te nemen dat die systemen niet of niet langer* in overeenstemming zijn met de essentiële vereisten van bijlage II, of roepen die systemen terug of nemen ze uit de handel. *Vervolgens stellen zij de nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij hun EPD-systemen hebben aangeboden of in gebruik hebben genomen in kennis van de non-conformiteit en van eventuele genomen corrigerende maatregelen, met inbegrip van het tijdschema voor de uitvoering, wanneer die geharmoniseerde componenten van hun EPD-systeem in overeenstemming zijn gebracht en zijn teruggeroepen of uit de handel zijn genomen;*
- h) stellen de distributeurs van hun EPD-systemen en, indien van toepassing, de gemachtigde vertegenwoordiger, importeurs *en gebruikers* in kennis van *de non-conformiteit en van eventuele* corrigerende maatregelen, terugroepacties of het uit de handel nemen *van dat systeem;*
- i) *stellen de distributeurs van hun EPD-systemen en, indien van toepassing, de gemachtigde vertegenwoordiger, importeurs en gebruikers in kennis van eventueel verplicht preventief onderhoud en de frequentie daarvan;*
- j) verstrekken markttoezichtautoriteiten in de lidstaten op verzoek alle benodigde informatie en documentatie om aan te tonen dat het EPD-systeem *dat zij in de handel hebben gebracht of in gebruik hebben genomen* in overeenstemming is met de essentiële vereisten van bijlage II, *in de officiële taal van de lidstaat;*
- k) verlenen op verzoek van markttoezichtautoriteiten hun medewerking in verband met

alle maatregelen die worden genomen om de EPD-systemen **die zij in de handel hebben gebracht of in gebruik hebben genomen** in overeenstemming te brengen met de essentiële vereisten van bijlage II **en artikel 27 bis, in de officiële taal van de lidstaat;**

k bis) stellen klachtenprocedures in en houden een register van klachten en van niet-conforme EPD-systemen bij, en houden distributeurs op de hoogte van dergelijke monitoring.

2. De fabrikanten van EPD-systemen zorgen ervoor dat er procedures zijn om te waarborgen dat het ontwerp, de ontwikkeling en de uitrol van **de componenten van** een EPD-systeem **zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, punten n quater) en n quinquies),** blijven voldoen aan de essentiële vereisten van bijlage II en de in artikel 23 bedoelde gemeenschappelijke specificaties. Veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het EPD-systeem **met betrekking tot deze geharmoniseerde componenten** worden terdege in aanmerking genomen en weergegeven in de technische documentatie.
3. De fabrikanten van EPD-systemen bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende tien jaar nadat het **█** EPD-systeem waarop de EU-conformiteitsverklaring betrekking heeft in de handel is gebracht.

De in de technische documentatie opgenomen broncode of programmeerlogica wordt op een met redenen omkleed verzoek ter beschikking gesteld van de relevante autoriteiten, indien zij die broncode of programmeerlogica nodig hebben om naleving van de essentiële vereisten van bijlage II te kunnen controleren.

- 3 bis. Een buiten de Unie gevestigde fabrikant van een EPD-systeem waarborgt dat zijn gemachtigde vertegenwoordiger de nodige documentatie voorhanden heeft om de in artikel 18, lid 2, bedoelde taken te kunnen uitvoeren.**
- 3 ter. Indien een markttoezichtautoriteit daartoe een met redenen omkleed verzoek doet, verstrekken de fabrikanten alle informatie en documentatie die nodig zijn om aan te tonen dat het EPD-systeem in overeenstemming is met de essentiële vereisten van bijlage II en de in artikel 23 bedoelde gemeenschappelijke specificaties, op papier of in elektronische vorm, in een taal die die autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van die autoriteit verlenen zij hun medewerking bij de uitvoering van maatregelen die worden getroffen om de risico's van het door hen in de handel gebrachte of in gebruik genomen EPD-systeem weg te nemen.**

Artikel 18

Gemachtigde vertegenwoordigers

1. Alvorens een EPD-systeem op de markt van de Unie aan te bieden, wijst een buiten de Unie gevestigde fabrikant van een EPD-systeem per schriftelijk mandaat een in de Unie gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger aan.
 2. Gemachtigde vertegenwoordigers voeren de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat zij **met** de fabrikant **zijn overeengekomen**. Het mandaat laat de gemachtigde vertegenwoordigers toe ten minste de volgende taken te verrichten:
 - a) de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende de in artikel 17, lid 3, bedoelde termijn ter beschikking houden van de markttoezichtautoriteiten;
 - b) op een met redenen omkleed verzoek van een markttoezichtautoriteit **aan de autoriteiten van de betrokken lidstaten een kopie van het mandaat verstrekken, evenals** alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een EPD-systeem met de essentiële vereisten van bijlage II **en de gemeenschappelijke specificaties overeenkomstig artikel 23** aan te tonen;
b bis) de fabrikant onverwijld in kennis stellen indien de gemachtigde vertegenwoordiger redenen heeft om aan te nemen dat een EPD-systeem niet langer in overeenstemming is met de essentiële vereisten van bijlage II;
b ter) de fabrikant onverwijld in kennis stellen van door consumenten en professionele gebruikers ingediende klachten;
 - c) op verzoek van de markttoezichtautoriteiten hun medewerking verlenen bij de uitvoering van corrigerende maatregelen met betrekking tot de EPD-systemen die onder hun mandaat vallen;
 - d) **het mandaat beëindigen indien de fabrikant in strijd met zijn verplichtingen uit hoofde van deze verordening handelt;**
 - e) **ervoor zorgen dat de technische documentatie op verzoek ter beschikking van de relevante autoriteiten kan worden gesteld.**
- 2 quater. In geval van wijziging van de gemachtigde vertegenwoordiger moeten de gedetailleerde regelingen met betrekking tot de wijziging ten minste betrekking hebben op de volgende aspecten:**

- a) *de datum van beëindiging van het mandaat van de oude gemachtigde vertegenwoordiger en de datum waarop het mandaat van de nieuwe gemachtigde vertegenwoordiger begint;*
- b) *de doorgifte van documenten, met inbegrip van vertrouwelijkheidsaspecten en eigendomsrechten.*

2 quinquies. *Indien de fabrikant buiten de Unie is gevestigd en niet heeft voldaan aan de in artikel 17 vastgestelde verplichtingen, is de gemachtigde vertegenwoordiger wettelijk aansprakelijk voor de niet-naleving van deze verordening op dezelfde basis als de fabrikant en zijn beiden hoofdelijk aansprakelijk.*

Artikel 19

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen in de Unie uitsluitend EPD-systemen in de handel die in overeenstemming zijn met de essentiële vereisten van bijlage II **en de gemeenschappelijke specificaties overeenkomstig artikel 23.**
2. Alvorens een EPD-systeem op de markt aan te bieden, zien de importeurs erop toe dat:
 - a) de fabrikant de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring heeft opgesteld;
 - a bis) de fabrikant is geïdentificeerd en er overeenkomstig artikel 18 een gemachtigde vertegenwoordiger is aangewezen;**
 - b) het EPD-systeem is voorzien van de **in artikel 27 bedoelde** CE-conformiteitsmarkering **nadat de conformiteitsbeoordelingsprocedure is voltooid;**
 - c) het EPD-systeem vergezeld gaat van het in artikel 25 bedoelde informatieblad **met een duidelijke en volledige** gebruiksaanwijzing, **onder meer met betrekking tot onderhoud, ook in toegankelijke formaten.**
3. De importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde handelsmerk, alsook hun **postadres en website, e-mailadres of andere digitale contactgegevens** om hen te kunnen bereiken in een bij het EPD-systeem gevoegd document. **Met het adres wordt één enkele plaats aangegeven waar de fabrikant kan worden bereikt. De contactgegevens worden vermeld in een taal die de gebruikers en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen. De importeurs zorgen ervoor dat het aanbrengen van een extra etiket de door de fabrikant op het etiket verstrekte**

informatie niet verbergt.

4. Gedurende de periode waarin de importeurs voor een EPD-systeem verantwoordelijk zijn, zorgen zij ervoor dat het EPD-systeem niet zodanig wordt gewijzigd dat de conformiteit ervan met de essentiële vereisten van bijlage II **en artikel 27 bis** in gevaar komt.
5. Indien een importeur van oordeel is of redenen heeft om aan te nemen dat een EPD-systeem niet **of niet langer** in overeenstemming is met de essentiële vereisten van bijlage II **en artikel 27 bis**, mag de importeur dat systeem pas op de markt aanbieden nadat het in overeenstemming is gebracht, **en indien het reeds op de markt wordt aangeboden, roept de importeur het systeem terug of neemt het uit de handel**. De importeur stelt in zulke gevallen de fabrikant van dat EPD-systeem, **de gebruikers** en de markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waar de importeur het EPD-systeem **in voorkomend geval** op de markt heeft aangeboden, hier onverwijld van in kennis, **waarbij de importeur bijzonderheden verstrekt, met name over de non-conformiteit en eventuele corrigerende maatregelen, terugroepacties of het uit de handel nemen van dat systeem. Indien een importeur van oordeel is of redenen heeft om aan te nemen dat een EPD-systeem een risico vormt voor de gezondheid of veiligheid van natuurlijke personen, stelt de importeur de markttoezichtautoriteit van de lidstaat waar de importeur is gevestigd, alsook de fabrikant en, waar van toepassing, de gemachtigde vertegenwoordiger hier onverwijld van in kennis**.
6. De importeurs houden gedurende de in artikel 17, lid 3, bedoelde periode een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.
7. De importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van **markttoezichtautoriteiten van betrokken lidstaten** aan **deze autoriteiten** alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een EPD-systeem aan te tonen. **Op verzoek van die autoriteit verlenen zij hun medewerking, ook aan de fabrikant en, waar van toepassing, de gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant**, in de officiële taal van de lidstaat waar de markttoezichtautoriteit is gevestigd. Op verzoek van die autoriteit verlenen zij hun medewerking bij de uitvoering van alle maatregelen die worden genomen om hun EPD-systemen in overeenstemming te brengen met de essentiële vereisten **in verband met de componenten** van bijlage II **of om ervoor te zorgen dat hun EPD-systemen uit de handel worden genomen of worden teruggeroepen**.

- 7 bis.** *De importeurs zetten meldingsprocedures op en zorgen ervoor dat deze toegankelijk zijn zodat gebruikers klachten kunnen indienen, en houden een register bij van klachten, niet-conforme EPD-systemen en terugroepingen van EPD-systemen. De importeurs gaan na of de ingestelde klachtenprocedures als bedoeld in artikel 17, lid 2, openbaar toegankelijk zijn zodat zij klachten kunnen indienen en melding kunnen maken van risico's voor hun gezondheid en veiligheid of voor andere aspecten van de bescherming van algemene belangen en van eventuele ernstige incidenten in verband met een EPD-systeem. Indien dergelijke procedures niet beschikbaar zijn, zorgt de importeur hiervoor, en houdt daarbij rekening met de toegankelijkheidsbehoeften van kwetsbare groepen en personen met een handicap.*
- 7 ter.** *De importeurs onderzoeken klachten en informatie over incidenten in verband met een EPD-systeem dat zij op de markt hebben aangeboden en houden deze klachten bij in het in artikel 17, lid 1, punt k bis), bedoelde register of in hun eigen interne register, alsook terugroepingen van het systeem en eventuele corrigerende maatregelen die zijn genomen om het EPD-systeem in overeenstemming te brengen. De importeurs stellen de fabrikant, distributeurs en, waar van toepassing, gemachtigde vertegenwoordigers tijdig in kennis van het uitgevoerde onderzoek en van de resultaten van het onderzoek.*

Artikel 20

Verplichtingen van distributeurs

1. Alvorens een EPD-systeem op de markt aan te bieden, verifiëren de distributeurs of:
 - a) de fabrikant de EU-conformiteitsverklaring heeft opgesteld;
 - b) het EPD-systeem is voorzien van de CE-conformiteitsmarkering;
 - c) het EPD-systeem vergezeld gaat van het in artikel 25 bedoelde informatieblad **met een duidelijke en volledige** gebruiksaanwijzing **in toegankelijke formaten**;
 - d) de importeur, voor zover van toepassing, heeft voldaan aan de vereisten van artikel 19, lid 3.
2. Gedurende de periode waarin de distributeurs voor een EPD-systeem verantwoordelijk zijn, zorgen zij ervoor dat het EPD-systeem niet zodanig wordt gewijzigd dat de conformiteit ervan met de essentiële vereisten van bijlage II in gevaar komt.
3. Indien een distributeur van oordeel is of redenen heeft om aan te nemen dat een EPD-systeem niet in overeenstemming is met de essentiële vereisten van bijlage II, mag de distributeur het EPD-systeem pas op de markt aanbieden nadat het in overeenstemming is

gebracht. Bovendien stelt de distributeur de fabrikant of de importeur, alsook de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar het EPD-systeem op de markt is aangeboden, daar onverwijld van in kennis. **Indien een distributeur van oordeel is of redenen heeft om aan te nemen dat een EPD-systeem een risico vormt voor de gezondheid of veiligheid van natuurlijke personen, stelt de distributeur de markttoezichtautoriteit van de lidstaat waar de distributeur is gevestigd, alsook de fabrikant en de importeur hiervan in kennis.**

4. De distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een markttoezichtautoriteit aan die autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een EPD-systeem aan te tonen. Op verzoek van de markttoezichtautoriteit verlenen zij **aan deze autoriteit, alsook aan de fabrikant, de importeur en, waar van toepassing, de gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant** hun medewerking bij de uitvoering van alle maatregelen die worden genomen om de EPD-systemen in overeenstemming te brengen met de essentiële vereisten van bijlage II **of om ze uit de handel te nemen of terug te roepen.**

Artikel 21

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van een EPD-systeem van toepassing zijn op **andere marktdeelnemers**

Importeurs, distributeurs **of gebruikers** worden beschouwd als fabrikant voor de toepassing van deze verordening en zijn onderworpen aan de verplichtingen van artikel 17 **in de volgende gevallen:**

- a) zij **bieden** een EPD-systeem onder hun eigen naam of handelsmerk aan op de markt;
- b) zij wijzigen een al in de handel gebracht EPD-systeem zodanig dat de conformiteit met de toepasselijke vereisten in het gedrang kan komen;
- c) **zij brengen wijzigingen in het EPD-systeem aan die een verandering van het beoogde doel zoals aangegeven door de fabrikant tot gevolg hebben.**

Artikel 22

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen de markttoezichtautoriteiten op verzoek gedurende tien jaar nadat het laatste EPD-systeem waarop de EU-conformiteitsverklaring betrekking heeft in de handel is gebracht, het volgende mee:

- a) welke marktdeelnemer(s) een EPD-systeem aan hen heeft/hebben geleverd;

- b) aan welke marktdeelnemer(s) zij een EPD-systeem hebben geleverd.

Afdeling 3

Conformiteit van het EPD-systeem

Artikel 23

Gemeenschappelijke specificaties

1. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties vast met betrekking tot de essentiële vereisten van bijlage II, met inbegrip van een ***gemeenschappelijk modeldocument en een*** termijn voor de uitvoering van die gemeenschappelijke specificaties. In voorkomend geval wordt in de gemeenschappelijke specificaties rekening gehouden met de specifieke kenmerken van medische hulpmiddelen en AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 14, leden 3 en 4, ***met inbegrip van de geavanceerde normen voor gezondheidsinformatica en het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers.***

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde ***onderzoeksprocedure*** vastgesteld.

2. De in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificaties omvatten de volgende elementen:
- a) het toepassingsgebied;
 - b) de toepasbaarheid op verschillende categorieën EPD-systemen of functies die hierin zijn opgenomen;
 - c) de versie;
 - d) de geldigheidsduur;
 - e) een normatief gedeelte;
 - f) een toelichting, met inbegrip van eventuele relevante uitvoeringsrichtsnoeren.
3. De gemeenschappelijke specificaties kunnen elementen omvatten die verband houden met:
- a) datasets die elektronische gezondheidsgegevens en definiërende structuren bevatten, zoals gegevensvelden en gegevensgroepen voor de weergave van klinische inhoud en andere delen van de elektronische gezondheidsgegevens;
 - b) coderingssystemen en -waarden die moeten worden gebruikt in datasets die elektronische gezondheidsgegevens bevatten, ***waarbij naar behoren rekening wordt gehouden met zowel de toekomstige harmonisatie van terminologie als de***

verenigbaarheid ervan met bestaande nationale terminologie;

- c) andere vereisten in verband met gegevenskwaliteit, zoals de volledigheid en nauwkeurigheid van elektronische gezondheidsgegevens;
- d) technische specificaties, normen en profielen voor de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens;
- e) vereisten en beginselen met betrekking tot beveiliging, vertrouwelijkheid, integriteit, patiëntveiligheid en bescherming van elektronische gezondheidsgegevens;
- f) specificaties en vereisten met betrekking tot identificatiebeheer en het gebruik van elektronische identificatie.

4. De in ***de artikelen 13 bis en 14*** bedoelde EPD-systemen, medische hulpmiddelen, ***medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*** en AI-systemen met een hoog risico die in overeenstemming zijn met de in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificaties, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage II vastgestelde essentiële vereisten die in die gemeenschappelijke specificaties of de relevante delen daarvan aan bod komen.
5. Wanneer gemeenschappelijke specificaties die betrekking hebben op de interoperabiliteits- en beveiligingsvereisten van EPD-systemen van invloed zijn op medische hulpmiddelen, ***medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*** of AI-systemen met een hoog risico die onder andere handelingen vallen, zoals Verordening (EU) 2017/745, ***Verordening (EU) 2017/746*** of Verordening [...] [AI-verordening 2021/0106(COD)], kan de vaststelling van die gemeenschappelijke specificaties worden voorafgegaan door een raadpleging van de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) als bedoeld in artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745 of het Europees Comité voor artificiële intelligentie als bedoeld in artikel 56 van Verordening [...] [AI-verordening 2021/0106(COD)] ***en het EDPB***, naargelang het geval.
6. Wanneer gemeenschappelijke specificaties die betrekking hebben op interoperabiliteits- en beveiligingsvereisten voor medische hulpmiddelen, ***medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*** of AI-systemen met een hoog risico die onder andere handelingen vallen, zoals Verordening (EU) 2017/745, ***Verordening (EU) 2017/746*** of Verordening [...] [AI-verordening 2021/0106(COD)], gevolgen hebben voor EPD-systemen, ***zorgt de Commissie ervoor dat*** de vaststelling van die gemeenschappelijke specificaties ***is*** voorafgegaan door een raadpleging van de EHDS-raad ***en het EDPB, naargelang het geval.***

Artikel 24

Technische documentatie

1. **De fabrikanten stellen** technische documentatie **op** voordat het EPD-systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen, en houden die up-to-date.
2. De technische documentatie wordt op zodanige wijze opgesteld dat wordt aangetoond dat het EPD-systeem in overeenstemming is met de essentiële vereisten van bijlage II en dat markttoezichtautoriteiten over alle noodzakelijke informatie beschikken om de conformiteit van het EPD-systeem met deze vereisten te kunnen beoordelen. De documentatie omvat ten minste de in bijlage III genoemde elementen **en een verwijzing naar de resultaten die zijn verkregen uit een Europese digitale testomgeving als bedoeld in artikel 26 bis**.
3. De technische documentatie wordt opgesteld in een van de officiële talen van de **betrokken lidstaat of een gemakkelijk te begrijpen taal**. Op een met redenen omkleed verzoek van de markttoezichtautoriteit van een lidstaat verstrekt de fabrikant een vertaling van de relevante delen van de technische documentatie in de officiële taal van die lidstaat.
4. Wanneer een markttoezichtautoriteit een fabrikant verzoekt de technische documentatie of een vertaling van delen daarvan te verstrekken, stelt zij een termijn van 30 dagen vast voor ontvangst van deze documentatie of vertaling, tenzij een kortere termijn gerechtvaardigd is wegens een ernstig en onmiddellijk risico. Indien de fabrikant niet voldoet aan de vereisten van de leden 1, 2 en 3 kan de markttoezichtautoriteit eisen dat de fabrikant binnen een bepaalde termijn op eigen kosten een test laat uitvoeren door een onafhankelijke instantie om de conformiteit met de essentiële vereisten van bijlage II en de in artikel 23 bedoelde gemeenschappelijke specificaties te verifiëren.

Artikel 25

Informatieblad bij het EPD-systeem

1. EPD-systemen gaan vergezeld van een informatieblad dat beknopte, volledige, juiste en duidelijke informatie bevat die relevant, toegankelijk en begrijpelijk is voor **professionele** gebruikers.
2. Het in lid 1 bedoelde informatieblad omvat:
 - a) de identiteit, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde handelsmerk en de contactgegevens van de fabrikant en, waar van toepassing, de gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant;

- b) de naam en versie van het EPD-systeem en de datum waarop het is uitgebracht;
 - c) het beoogde doel van het systeem;
 - d) de categorieën te verwerken elektronische gezondheidsgegevens waarvoor het EPD-systeem is ontworpen;
 - e) de door het EPD-systeem ondersteunde normen, formaten en specificaties en versies daarvan.
3. ***Als alternatief voor de verstrekking van het in lid 1 bedoelde informatieblad bij het EPD-systeem kunnen*** fabrikanten **■** de in lid 2 bedoelde informatie invoeren in de EU-databank **■** als bedoeld in artikel 32 **■**.

Artikel 26

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat de fabrikant van het EPD-systeem heeft aangetoond dat aan de essentiële vereisten van bijlage II is voldaan.
2. Wanneer EPD-systemen onderworpen zijn aan andere wetgeving van de Unie met betrekking tot aspecten die niet onder deze verordening vallen, op grond waarvan eveneens een EU-conformiteitsverklaring van de fabrikant vereist is waaruit blijkt dat aan de vereisten van die wetgeving is voldaan, wordt er één EU-conformiteitsverklaring opgesteld voor alle handelingen van de Unie die van toepassing zijn op het EPD-systeem. De verklaring bevat alle informatie die vereist is om te kunnen vaststellen op welke wetgeving van de Unie de verklaring betrekking heeft.
3. De EU-conformiteitsverklaring bevat **■** de informatie zoals vermeld in bijlage IV en wordt vertaald in een of meer officiële talen van de Unie zoals bepaald door de lidstaat (lidstaten) waarin het EPD-systeem wordt aangeboden.
- 3 bis.** ***Digitale EU-conformiteitsverklaringen worden online toegankelijk gemaakt gedurende de verwachte levensduur van het EPD-systeem en in ieder geval gedurende ten minste tien jaar nadat het EPD-systeem in de handel is gebracht of in gebruik is genomen.***
4. Met het opstellen van de EU-conformiteitsverklaring neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich voor de ***overeenstemming*** van het EPD-systeem ***met de vereisten van deze verordening wanneer het systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen.***
- 4 ter.** ***De Commissie stelt voor de EU-conformiteitsverklaring een uniform standaardmodel op***

en stelt dit in digitale vorm beschikbaar in alle officiële talen van de Unie.

Artikel 26 bis

Europese digitale testomgeving

- 1. De Commissie ontwikkelt een Europese digitale testomgeving voor de beoordeling van geharmoniseerde componenten van EPD-systemen. De Commissie stelt de software ter ondersteuning van de Europese digitale testomgeving beschikbaar als open source.*
- 2. De lidstaten zetten een digitale testomgeving op voor de beoordeling van geharmoniseerde componenten van EPD-systemen. Deze omgevingen voldoen aan de overeenkomstig lid 4 vastgestelde gemeenschappelijke specificaties voor de Europese digitale testomgevingen. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van hun digitale testomgeving.*
- 3. Voordat een EPD-systeem in de handel wordt gebracht, maakt de fabrikant gebruik van de in de leden 1 en 2 genoemde testomgevingen voor de beoordeling van geharmoniseerde componenten van EPD-systemen. De resultaten van de test worden opgenomen in de in artikel 24 bedoelde documentatie. Van de met een positief resultaat geteste elementen wordt aangenomen dat zij in overeenstemming zijn met deze verordening.*
- 4. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de gemeenschappelijke specificaties voor de Europese digitale testomgeving vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.*

Artikel 27

CE-markering

- 1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar aangebracht op de begeleidende documenten van het EPD-systeem en, in voorkomend geval, op de verpakking.*
- 1 bis. De CE-markering wordt aangebracht voordat het EPD-systeem in de handel wordt gebracht.*
- 2. De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen van artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad.*

Artikel 27 bis

Nationale vereisten en rapportage aan de Commissie

1. *De lidstaten kunnen voor EPD-systemen nationale vereisten en bepalingen inzake de conformiteitsbeoordeling invoeren met betrekking tot andere aspecten dan de geharmoniseerde componenten van EPD-systemen.*
2. *De in lid 1 bedoelde nationale vereisten of bepalingen inzake beoordeling mogen geen belemmering vormen voor of ongunstig interageren met de geharmoniseerde componenten van EPD-systemen.*
3. *Wanneer de lidstaten overeenkomstig lid 1 regelgeving vaststellen, stellen zij de Commissie daarvan in kennis.*

Afdeling 4

Markttoezicht op EPD-systemen

Artikel 28

Markttoezichtautoriteiten

1. Verordening (EU) 2019/1020 is van toepassing op EPD-systemen *voor wat betreft de toepasselijke vereisten voor en de risico's van EPD-systemen* die onder hoofdstuk III van deze verordening vallen.
 2. De lidstaten wijzen de voor de uitvoering van dit hoofdstuk verantwoordelijke markttoezichtautoriteit of -autoriteiten aan. Zij verlenen aan hun markttoezichtautoriteiten de *noodzakelijke* bevoegdheden, *personele, financiële en technische* middelen, uitrusting en kennis die nodig zijn voor de behoorlijke uitvoering van hun taken overeenkomstig deze verordening. *De markttoezichtautoriteiten zijn bevoegd om de in artikel 16 van Verordening (EU) 2019/1020 bedoelde maatregelen te nemen om dit hoofdstuk te handhaven.* De lidstaten delen de identiteit van de markttoezichtautoriteiten mee aan de Commissie. *De Commissie en de lidstaten maken deze informatie openbaar toegankelijk.*
 3. De overeenkomstig dit artikel aangewezen markttoezichtautoriteiten kunnen de overeenkomstig artikel 10 aangewezen autoriteiten voor digitale gezondheid zijn. Wanneer een autoriteit voor digitale gezondheid taken van een markttoezichtautoriteit uitvoert, moeten *de lidstaten waarborgen dat* belangenconflicten worden voorkomen.
 4. De markttoezichtautoriteiten brengen aan de Commissie *jaarlijks* verslag uit over de resultaten van relevante markttoezichtactiviteiten.
- 4 ter. *Indien een fabrikant of een andere marktdeelnemer geen medewerking verleent aan de markttoezichtautoriteiten of indien de verstrekte informatie en documentatie onvolledig of onjuist zijn, kunnen de markttoezichtautoriteiten alle passende maatregelen nemen*

om het op de markt aanbieden van het desbetreffende EPD-systeem te verbieden of te beperken totdat de fabrikant zijn medewerking verleent of volledige en juiste informatie aanlevert, of om het systeem uit de handel te nemen of terug te roepen.

5. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten werken samen met elkaar en met de Commissie. De Commissie organiseert de uitwisselingen van informatie die daartoe noodzakelijk zijn.
6. Voor medische hulpmiddelen, **medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek** of AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 14, leden 3 en 4, zijn de voor markttoezicht verantwoordelijke autoriteiten de autoriteiten die worden bedoeld in artikel 93 van Verordening (EU) 2017/745, **artikel 88 van Verordening (EU) 2017/746** of artikel 59 van Verordening [...] [AI-verordening 2021/0106(COD)], naargelang het geval.

Artikel 29

Omgaan met risico's van EPD-systemen en met ernstige incidenten

1. Wanneer een markttoezichtautoriteit **van één lidstaat redenen heeft om aan te nemen** dat een EPD-systeem een risico vormt voor de gezondheid, veiligheid **of rechten** van natuurlijke personen of voor **de** bescherming van **persoonsgegevens**, **voert zij met betrekking tot** het desbetreffende EPD-systeem **een evaluatie uit waarbij alle in deze verordening vastgestelde relevante vereisten aan bod komen. De** gemachtigde **vertegenwoordigers** en alle andere relevante marktdeelnemers **werken daartoe zo nodig met de markttoezichtautoriteiten samen en** nemen alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat het desbetreffende EPD-systeem dat risico niet langer inhoudt wanneer het in de handel wordt gebracht, of nemen het EPD-systeem binnen een redelijke termijn uit de handel of roepen het terug.
 - 1 bis.** *Indien de markttoezichtautoriteiten van oordeel zijn dat de niet-naleving niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, stellen zij de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de resultaten van de evaluatie en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben vereist.*
 - 1 ter.** *Wanneer een markttoezichtautoriteit tot de vaststelling komt dat een EPD-systeem schade heeft toegebracht aan de gezondheid of veiligheid van natuurlijke personen of andere aspecten van de bescherming van algemene belangen, verstrekt de fabrikant naargelang het geval onmiddellijk informatie en documentatie aan de getroffen persoon of gebruiker en, in voorkomend geval, aan andere derden die zijn getroffen door de aan de persoon of gebruiker toegebrachte schade, met inachtneming van de*

gegevensbeschermingsregels.

2. De in lid 1 bedoelde marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle desbetreffende EPD-systemen die deze marktdeelnemer in de Unie in de handel heeft gebracht aan corrigerende maatregelen worden onderworpen.
3. De markttoezichtautoriteit stelt de Commissie en de markttoezichtautoriteiten ***of, waar van toepassing, de toezichthoudende autoriteiten in het kader van Verordening (EU) 2016/679***, van andere lidstaten ***onverwijld*** in kennis van de overeenkomstig lid 1 opgelegde maatregelen. Hierbij wordt informatie verstrekt over alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het desbetreffende EPD-systeem te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het EPD-systeem, de aard van het risico en de aard en de duur van de getroffen nationale maatregelen vast te stellen.
- 3 bis. Wanneer een vaststelling van een markttoezichtautoriteit of een ernstig incident waarvan zij op de hoogte is gesteld betrekking heeft op de bescherming van persoonsgegevens, stelt de markttoezichtautoriteit de relevante toezichthoudende autoriteiten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 daarvan onverwijld in kennis en werkt zij met hen samen.***
4. De fabrikanten van EPD-systemen die in de handel zijn gebracht ***of in gebruik zijn genomen***, melden elk ernstig incident met een EPD-systeem aan de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar een dergelijk ernstig incident zich heeft voorgedaan ***en aan de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar deze EPD-systemen in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn genomen. Daarbij wordt ook een beschrijving van de door de fabrikant genomen of voorgenomen corrigerende maatregelen gegeven. De lidstaten kunnen ook voorzien in de melding van dergelijke incidenten door gebruikers van EPD-systemen die in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn genomen.***
Onverminderd de vereisten inzake melding van incidenten uit hoofde van Richtlijn (EU) 2022/2555, vindt deze melding plaats onmiddellijk nadat de fabrikant een oorzakelijk verband tussen het EPD-systeem en het ernstige incident of de redelijke waarschijnlijkheid van een dergelijk verband heeft vastgesteld, en in ieder geval uiterlijk ***drie*** dagen nadat de fabrikant kennis heeft gekregen van het ernstige incident met het EPD-systeem.
5. De in lid 4 bedoelde ***autoriteiten*** stellen de andere ***autoriteiten*** onverwijld in kennis van het ernstige incident en van de corrigerende maatregelen die de fabrikant heeft genomen of voornemens is te nemen of die van hem worden verlangd om het risico op herhaling van het ernstige incident tot een minimum te beperken.

6. Wanneer de taken van de markttoezichtautoriteit niet door de autoriteit voor digitale gezondheid worden verricht, werkt de markttoezichtautoriteit samen met de autoriteit voor digitale gezondheid. Zij stelt de autoriteit voor digitale gezondheid in kennis van ernstige incidenten en EPD-systemen die een risico vormen, met inbegrip van risico's in verband met interoperabiliteit, beveiliging en patiëntveiligheid, en van corrigerende maatregelen, terugroepacties of het uit de handel nemen van deze EPD-systemen.

6 ter. Voor incidenten die een risico vormen voor de patiëntveiligheid of de informatiebeveiliging kunnen de markttoezichtautoriteiten onmiddellijk maatregelen nemen en onmiddellijke corrigerende maatregelen eisen.

Artikel 30

Behandeling van niet-naleving

1. Wanneer een markttoezichtautoriteit **onder andere** een van de volgende situaties vaststelt, verlangt zij van de fabrikant van het desbetreffende EPD-systeem, de gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant en alle andere relevante marktdeelnemers dat zij **binnen een door de markttoezichtautoriteit gestelde uiterste termijn passende maatregelen nemen om het EPD-systeem in overeenstemming te brengen:**

- a) het EPD-systeem is niet in overeenstemming met de essentiële vereisten van bijlage II **en met de gemeenschappelijke specificaties overeenkomstig artikel 23;**
- b) de technische documentatie is niet beschikbaar, is onvolledig **of is niet in overeenstemming met artikel 24;**
- c) er is geen EU-conformiteitsverklaring opgesteld of ze is niet correct opgesteld **zoals bedoeld in artikel 26;**
- d) de CE-markering is in strijd met artikel 27 aangebracht of is niet aangebracht; **d bis) de in artikel 32 bedoelde registratieverplichtingen zijn niet nagekomen.**

1 bis. Wanneer de relevante marktdeelnemer niet binnen een redelijke termijn toereikende corrigerende maatregelen neemt, treffen de markttoezichtautoriteiten alle nodige voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het EPD-systeem te verbieden of te beperken of om het EPD-systeem in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van die maatregelen op de hoogte. Hierbij wordt informatie verstrekt over alle bekende

bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme EPD-systeem te identificeren en om de oorsprong van het EPD-systeem, de aard van de vermeende niet-naleving en van het risico, de aard en de duur van de getroffen nationale maatregelen en de door de relevante marktdeelnemer aangevoerde argumenten vast te stellen. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de niet-naleving een van de volgende oorzaken heeft:

- a) het EPD-systeem voldoet niet aan de essentiële vereisten van bijlage II;*
- b) er is sprake van tekortkomingen met betrekking tot de in artikel 23 bedoelde gemeenschappelijke specificaties;*
- d) De andere lidstaten dan de lidstaat die de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-naleving door het EPD-systeem waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de genomen nationale maatregel;*
- e) Indien binnen drie maanden na ontvangst van de in de tweede alinea bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is aangetekend door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.*

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde niet-naleving voortduurt, neemt de betrokken *markttoezichtautoriteit* alle passende maatregelen om het in de handel brengen van het EPD-systeem te beperken of te verbieden, of om ervoor te zorgen dat het systeem wordt teruggeroepen of uit de handel wordt genomen.

Artikel 30 bis

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. *Indien na afronding van de procedure zoals vermeld in artikel 29, lid 2, en artikel 30, lid 1 bis, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht, of indien de Commissie van mening is dat een nationale maatregel in strijd is met het recht van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en evalueert zij de nationale maatregel. Op grond van de resultaten van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast in de vorm van een besluit waarin wordt bepaald of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken*

marktaandeelner(s) onmiddellijk op de hoogte van het besluit.

2. *Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het niet-conforme EPD-systeem uit de handel te nemen, en stellen zij de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.*

Afdeling 5

Andere bepalingen inzake interoperabiliteit

Artikel 31

■ Labeling van wellnessapps

1. Wanneer een fabrikant van een wellnessapp beweert dat een app interoperabel is met een EPD-systeem *met betrekking tot de geharmoniseerde componenten van EPD-systemen* en daarom voldoet aan de essentiële vereisten van bijlage II en de gemeenschappelijke specificaties van artikel 23, *gaat* deze wellnessapp vergezeld ■ van een label waarop duidelijk wordt aangegeven dat de app aan die vereisten voldoet. Het label wordt afgegeven door de fabrikant van de wellnessapp.
2. Het label bevat de volgende informatie:
 - a) de categorieën van elektronische gezondheidsgegevens waarvoor is bevestigd dat aan de essentiële vereisten van bijlage II is voldaan;
 - b) een verwijzing naar gemeenschappelijke specificaties om naleving aan te tonen;
 - c) de geldigheidsduur van het label.
3. De Commissie *stelt* door middel van uitvoeringshandelingen het formaat en de inhoud van het label *vast*. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde *onderzoeksprocedure* vastgesteld.
4. Het label wordt opgesteld in een of meer officiële talen van de Unie of *in gemakkelijk te begrijpen* talen die worden bepaald door de lidstaat of lidstaten waar de wellnessapp in de handel wordt gebracht *of in gebruik wordt genomen*.
5. Het label is niet langer dan *drie* jaar geldig.
6. Indien de wellnessapp *een integraal onderdeel van een hulpmiddel is of* in een hulpmiddel is ingebouwd *nadat het in gebruik is genomen, wordt* het bijbehorende label *in de app zelf getoond of* op het hulpmiddel ■ aangebracht *en wordt er in het geval van software een digitaal label aangebracht*. Ook *tweedimensionale* streepjescodes (2D-

streepjescodes) mogen worden gebruikt om het label weer te geven.

7. De markttoezichtautoriteiten controleren of wellnessapps voldoen aan de essentiële vereisten van bijlage II.
8. Elke leverancier van een wellnessapp waarvoor een label is afgegeven, zorgt ervoor dat de wellnessapp die in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen kosteloos vergezeld gaat van het label voor elke afzonderlijke eenheid.
9. Elke distributeur van een wellnessapp waarvoor een label is afgegeven, stelt het label in elektronische vorm **■** ter beschikking van de klanten op het verkooppunt.

Artikel 31 bis

Interoperabiliteit van wellnessapps met EPD-systemen

1. *De fabrikanten van wellnessapps kunnen interoperabiliteit met een EPD-systeem claimen indien aan de relevante voorwaarden is voldaan. Wanneer dit het geval is, worden de gebruikers van dergelijke wellnessapps naar behoren geïnformeerd over deze interoperabiliteit en de gevolgen ervan.*
2. *De interoperabiliteit van wellnessapps met EPD-systemen betekent niet dat alle gezondheidsgegevens afkomstig van de wellnessapp of een deel van die gegevens automatisch met het EPD-systeem worden gedeeld of hiernaar worden overgedragen. Het delen of overdragen van deze gegevens is alleen mogelijk op basis van de toestemming van de natuurlijke persoon en in overeenstemming met artikel 8 ter van deze verordening, en de interoperabiliteit blijft uitsluitend daartoe beperkt. De fabrikanten van wellnessapps die interoperabiliteit met een EPD-systeem claimen, zorgen ervoor dat de gebruiker kan kiezen welke categorieën gezondheidsgegevens uit de wellnessapp de gebruiker in het EPD-systeem wil opnemen en onder welke omstandigheden het delen of de overdracht plaatsvindt.*

Afdeling 5 bis

Registratie van EPD-systemen en wellnessapps

Artikel 32

EU-databank voor de registratie van EPD-systemen en wellnessapps

1. De Commissie zet een openbaar toegankelijke databank op met informatie over EPD-systemen waarvoor overeenkomstig artikel 26 een EU-conformiteitsverklaring is afgegeven en wellnessapps waarvoor overeenkomstig artikel 31 een label is afgegeven, en houdt deze databank bij.

2. Voordat een EPD-systeem als bedoeld in artikel 14 of een wellnessapp als bedoeld in artikel 31 in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen, worden de vereiste gegevens door de fabrikant van dat EPD-systeem of die wellnessapp of, waar van toepassing, de gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant, in de in lid 1 bedoelde EU-databank geregistreerd, **waarbij ook de resultaten die zijn verkregen uit de testomgeving zoals bedoeld in artikel 26 bis worden vermeld.**
3. Medische hulpmiddelen, **medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek** of AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 14, leden **1** en **2**, van deze verordening worden **eveneens** geregistreerd in de databank die is opgezet krachtens Verordening (EU) 2017/745, **Verordening (EU) 2017/746** of Verordening [...] [AI-verordening 2021/0106(COD)], naargelang het geval. **In dergelijke gevallen wordt de informatie ook doorgestuurd naar de in lid 1 bedoelde EU-databank.**
4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 67 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de lijst te bepalen van vereiste gegevens die overeenkomstig lid 2 door de fabrikanten van EPD-systemen en wellnessapps moeten worden geregistreerd.

HOOFDSTUK IV

Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

Afdeling 1

Algemene voorwaarden met betrekking tot het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

Artikel 32 bis

Toepasselijkheid op houders van gezondheidsgegevens

De volgende categorieën houders van gezondheidsgegevens worden vrijgesteld van de in dit hoofdstuk vastgelegde verplichtingen voor houders van gezondheidsgegevens:

- a) individuele onderzoekers en natuurlijke personen;*
- b) rechtspersonen die een micro-onderneming zijn zoals gedefinieerd in artikel 2 van de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie.*

De lidstaten kunnen op grond van nationale wetgeving bepalen dat de in dit hoofdstuk vastgelegde verplichtingen voor houders van gezondheidsgegevens van toepassing zijn op de in de eerste alinea bedoelde houders van gezondheidsgegevens die onder hun jurisdictie vallen.

De lidstaten kunnen op grond van nationale wetgeving bepalen dat de verplichtingen van bepaalde categorieën gegevenshouders worden vervuld door bemiddelingsentiteiten voor gezondheidsgegevens. In dat geval worden de gegevens nog steeds beschouwd als beschikbaar gesteld door meerdere gegevenshouders.

Nationale wetgeving die overeenkomstig de leden 2, 3 en 4 van dit artikel wordt vastgesteld, wordt uiterlijk op [datum van toepassing van hoofdstuk IV] aan de Commissie meegedeeld. Eventuele latere wetgeving of wijzigingen van wetgeving worden onverwijld aan de Commissie meegedeeld.

Artikel 33

Minimumcategorieën van elektronische gegevens voor secundair gebruik

1. *Houders van gezondheidsgegevens* stellen de volgende categorieën elektronische gegevens beschikbaar voor secundair gebruik overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk:

- a) elektronische gezondheidsgegevens afkomstig van EPD's;*
- b) gegevens over factoren die van invloed zijn op de gezondheid, met inbegrip van sociaal-economische, milieu- en gedragsdeterminanten van gezondheid;*

b bis) geaggregeerde gegevens over behoeften op het gebied van gezondheidszorg, de aan

gezondheidszorg toegewezen middelen, de verstrekking van en toegang tot gezondheidszorg, uitgaven voor gezondheidszorg en financiering van gezondheidszorg;

- c) █ gegevens *over pathogenen* die van invloed zijn op de menselijke gezondheid;
 - d) administratieve gegevens op het gebied van *gezondheidszorg*, met inbegrip van gegevens over *verstrekking*, claims en vergoedingen;
 - e) *humaan-genetische, epigenomische en genomische* gegevens;
- e bis) andere humaan-moleculaire gegevens, zoals proteomische, transcriptomische, metabolomische, lipidomische en andere “-omische” gegevens;*
- f) *via medische hulpmiddelen automatisch* gegenereerde *persoonlijke* elektronische gezondheidsgegevens █ ;

f bis) gegevens afkomstig van wellnessapps;

- g) *gegevens* met betrekking tot *de beroepsstatus, specialisatie en instelling van* gezondheidswerkers die betrokken zijn bij de behandeling van een natuurlijke persoon;
- h) registers van gezondheidsgegevens *op bevolkingsniveau* (volksgezondheidsregisters);
- i) *gegevens afkomstig* van medische █ registers *en registers over sterfte*;
- j) *gegevens* afkomstig van klinische proeven, *klinische studies en klinische onderzoeken waarop respectievelijk Verordening (EU) nr. 536/2014, Verordening [SoHO], Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 van toepassing zijn*;
- k) *overige* gezondheidsgegevens afkomstig van medische hulpmiddelen █ ;

k bis) gegevens afkomstig van registers voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;

- l) *gegevens afkomstig van* onderzoekscohorten, vragenlijsten en enquêtes in verband met gezondheid, *zodra de resultaten gepubliceerd zijn*;
- m) █ gezondheidsgegevens afkomstig van biobanken en *bijbehorende* databanken.

█

- 6. Wanneer een openbaar lichaam gegevens verkrijgt in noodsituaties als gedefinieerd in artikel 15, punt a) of b), van Verordening (EU) 2023/2854, overeenkomstig de

voorschriften van die verordening, kan het worden ondersteund door een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens om technische ondersteuning te bieden bij de verwerking van de gegevens of om deze met andere gegevens te combineren voor gezamenlijke analyse.

8. *De lidstaten kunnen op grond van nationaal recht bepalen dat aanvullende categorieën van elektronische gezondheidsgegevens overeenkomstig deze verordening beschikbaar worden gesteld voor secundair gebruik.*
- 8 bis. *De lidstaten kunnen regels vaststellen voor de verwerking en het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens die diverse verbeteringen bevatten die verband houden met de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens op basis van een gegevensvergunning overeenkomstig artikel 46, zoals correctie, annotatie en verrijking.*
- 8 ter. *De lidstaten kunnen strengere maatregelen en aanvullende waarborgen op nationaal niveau invoeren om de gevoeligheid en waarde van de gegevens die onder artikel 33, lid 1, punten e), f bis), m) en e bis), vallen te waarborgen. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van die regels en maatregelen en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen daarvan mee.*

Artikel 33 bis

Intellectuele-eigendomsrechten en bedrijfsgeheimen

Elektronische gezondheidsgegevens die worden beschermd door intellectuele-eigendomsrechten of bedrijfsgeheimen en/of die vallen onder het wettelijk recht op gegevensbescherming van artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004, worden overeenkomstig de beginselen van deze verordening beschikbaar gesteld voor secundair gebruik. In dit verband geldt het volgende:

- a) *de houders van gezondheidsgegevens stellen de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens in kennis van en identificeren elektronische gezondheidsgegevens die inhoud of informatie bevatten die wordt beschermd door intellectuele-eigendomsrechten of bedrijfsgeheimen en/of die vallen onder het wettelijk recht op gegevensbescherming van artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004. Zij geven aan om welke delen van de datasets het gaat en motiveren waarom het nodig is om voor deze gegevens te voorzien in de specifieke bescherming die zij genieten. Deze informatie wordt verstrekt wanneer zij aan de instantie voor toegang tot*

gezondheidsgegevens voor de datasets waarover zij beschikken de beschrijvingen van de datasets meedelen overeenkomstig artikel 41, lid 2, of uiterlijk naar aanleiding van een verzoek van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens;

- b) de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens nemen alle specifieke passende en evenredige maatregelen, met inbegrip van juridische, organisatorische en technische maatregelen, die zij noodzakelijk achten om de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten, bedrijfsgeheimen en/of het wettelijk recht op gegevensbescherming overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 te waarborgen. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens bepaalt welke maatregelen noodzakelijk en passend zijn;*
- c) bij de afgifte van gegevensvergunningen kunnen de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens de toegang tot bepaalde elektronische gezondheidsgegevens afhankelijk stellen van juridische, organisatorische en technische maatregelen. Dergelijke maatregelen kunnen contractuele regelingen tussen houders van gezondheidsgegevens en gebruikers van gezondheidsgegevens omvatten met betrekking tot het delen van gegevens die informatie of inhoud bevatten die wordt beschermd door intellectuele-eigendomsrechten of bedrijfsgeheimen. De Commissie ontwikkelt niet-bindende modelcontractvoorwaarden voor dergelijke regelingen en beveelt het gebruik ervan aan;*
- d) indien door het verlenen van toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundaire doeleinden een ernstig risico ontstaat dat niet op bevredigende wijze kan worden aangepakt en dat inhoudt dat inbreuk wordt gepleegd op de intellectuele-eigendomsrechten, bedrijfsgeheimen en/of het wettelijk recht op gegevensbescherming van artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004, weigert de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de gebruiker van gezondheidsgegevens toegang in dat verband. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens stelt de gebruiker van gezondheidsgegevens in kennis van deze weigering en legt uit waarom het niet mogelijk is toegang te verlenen. Houders van gezondheidsgegevens en gebruikers van gezondheidsgegevens hebben het recht om overeenkomstig artikel 38 ter een klacht in te dienen.*

Artikel 34

Doeleinden waarvoor elektronische gezondheidsgegevens kunnen worden verwerkt voor secundair gebruik

1. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens verlenen *een gebruiker van*

gezondheidsgegevens alleen toegang *voor secundair gebruik* tot de in artikel 33 bedoelde elektronische gezondheidsgegevens indien *de verwerking van de gegevens* door de *gegevensgebruiker noodzakelijk is voor een van de volgende doeleinden*:

- a) **█** algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid en de gezondheid op het werk, zoals *activiteiten ter* bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid *en voor* bewaking van de volksgezondheid, of *activiteiten ter waarborging* van een hoog kwaliteits- en veiligheidsniveau van de gezondheidszorg, *met inbegrip van patiëntveiligheid*, en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen;
- b) *activiteiten op het gebied van beleidsvorming en regelgeving ter ondersteuning* van openbare lichamen of instellingen, organen en instanties van de Unie, met inbegrip van regelgevende autoriteiten, in de gezondheids- of zorgsector bij de uitvoering van de in hun mandaat omschreven taken;
- c) *statistiek, zoals* officiële statistieken op nationaal, multinationaal en Unieniveau *zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 223/2009*³² met betrekking tot de gezondheids- of zorgsector;
- d) het ontvangen of geven van onderwijs in de gezondheids- of zorgsector *op het niveau van het beroepsonderwijs of het hoger onderwijs*;
- e) wetenschappelijk onderzoek in verband met de gezondheids- of zorgsector **█** waarmee een bijdrage wordt geleverd aan de volksgezondheid of *de evaluatie van gezondheidstechnologie*, of waarmee een hoog kwaliteits- en veiligheidsniveau van gezondheidszorg, geneesmiddelen of medische hulpmiddelen wordt gewaarborgd *ten behoeve van de eindgebruikers, zoals patiënten, gezondheidswerkers en gezondheidsbeheerders, met inbegrip van*:
 - i) *ontwikkelings- en innovatieactiviteiten voor producten of diensten*;
 - ii) het trainen, testen en evalueren van algoritmen, onder meer in medische

³²

Verordening (EG) nr. 223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 betreffende de Europese statistiek en tot intrekking van Verordening (EG, Euratom) nr. 1101/2008 betreffende de toezending van onder de statistische geheimhoudingsplicht vallende gegevens aan het Bureau voor de Statistiek van de Europese Gemeenschappen, Verordening (EG) nr. 322/97 van de Raad betreffende de communautaire statistiek en Besluit 89/382/EEG, Euratom van de Raad tot oprichting van een Comité statistisch programma van de Europese Gemeenschappen (PB L 87 van 31.3.2009, blz. 164).

hulpmiddelen, *medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*, AI-systemen en digitale gezondheidsapps ■ ;

h) *verbetering van de zorgverlening, optimalisering van behandelingen en verstrekking van gezondheidszorg* op basis van de *elektronische gezondheidsgegevens* van andere natuurlijke personen.

2. Toegang tot ■ elektronische gezondheidsgegevens *voor* de in lid 1, punten a) tot en met c), genoemde doeleinden *is voorbehouden* aan openbare lichamen en instellingen, organen en instanties van de Unie bij de uitoefening van de hun bij het Unierecht of het nationale recht opgedragen taken, ■ ook wanneer de verwerking van gegevens voor de uitvoering van deze taken wordt verricht door een derde partij namens dat openbare lichaam of namens instellingen, organen en instanties van de Unie.

Artikel 35

Verboden secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

De gebruikers van gezondheidsgegevens verwerken elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik alleen op basis van en in overeenstemming met de doeleinden die zijn vastgelegd in een gegevensvergunning overeenkomstig artikel 46 of een verzoek om gegevens overeenkomstig artikel 47.

Het is *met name* verboden toegang te krijgen tot elektronische gezondheidsgegevens die zijn verkregen via een overeenkomstig artikel 46 afgegeven gegevensvergunning *of een overeenkomstig artikel 47 ingewilligd verzoek om gegevens* en om deze te verwerken voor *het* volgende *gebruik*:

- a) het nemen van besluiten die nadelig zijn voor een natuurlijke persoon *of een groep van natuurlijke personen* op basis van hun elektronische gezondheidsgegevens. Om als “besluiten” te kunnen worden aangemerkt, moeten zij juridische, *sociale of economische* gevolgen hebben of deze natuurlijke personen op vergelijkbare wijze aanmerkelijk treffen;
- b) het nemen van besluiten met betrekking tot een natuurlijke persoon of groepen van natuurlijke personen *in verband met vacatures of het aanbieden van minder gunstige voorwaarden bij het leveren van goederen of diensten, onder meer* om hun een *verzekerings- of kredietovereenkomst* te ontzeggen of om hun bijdragen en verzekeringspremies *of leningsvoorwaarden* te wijzigen, *of andere besluiten met betrekking tot een natuurlijke persoon of groepen van natuurlijke personen die leiden tot*

discriminatie op basis van de verkregen gezondheidsgegevens;

c) reclame- of marketingactiviteiten ■ ;

■

e) het ontwikkelen van producten of diensten die schadelijk kunnen zijn voor personen, *de volksgezondheid of* samenlevingen in het algemeen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, illegale drugs, alcoholhoudende dranken, *tabaks- en nicotineproducten, wapens, of producten* of diensten die zodanig zijn ontworpen of gewijzigd dat zij *tot verslaving leiden of* in strijd zijn met de openbare orde *of een risico voor de menselijke gezondheid inhouden;*

e ter) activiteiten die in strijd zijn met ethische bepalingen uit hoofde van het nationale recht.

Afdeling 2

Governance en mechanismen voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

Artikel 36

Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens

1. De lidstaten wijzen een of meer instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens aan die verantwoordelijk zijn voor het *vervullen van de in de artikelen 37, 38 en 39 genoemde taken*. De lidstaten kunnen een of meer nieuwe openbare lichamen oprichten of een beroep doen op bestaande openbare lichamen of op interne diensten van openbare lichamen die aan de voorwaarden van dit artikel voldoen. *De in artikel 37 vastgelegde taken kunnen worden verdeeld over verschillende instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens*. Wanneer een lidstaat meerdere instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens aanwijst, wijst de lidstaat één instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens aan die als coördinator optreedt en verantwoordelijk is voor het coördineren van *taken* met de andere instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, *zowel binnen de lidstaat als ten aanzien van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens in andere lidstaten*.

Elke instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens draagt bij tot de consistente toepassing van deze verordening in de hele Unie. Daartoe werken de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens samen met elkaar, met de Commissie en, voor kwesties in verband met gegevensbescherming, met de relevante toezichthoudende autoriteiten.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat elke instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens wordt voorzien van de personele ■ en financiële middelen *en de nodige deskundigheid om hun taken en de uitoefening van hun bevoegdheden te ondersteunen*.

Indien op grond van het nationale recht een beoordeling door ethische instanties vereist is, stellen die instanties deskundigheid ter beschikking van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens. Bij wijze van alternatief kunnen de lidstaten voorzien in de integratie van ethische instanties in de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens.

De lidstaten zorgen ook voor de technische middelen, de gebouwen en de infrastructuur die nodig zijn voor de doeltreffende uitvoering van de taken en de uitoefening van de bevoegdheden van de instanties.

2 bis. De lidstaten zorgen ervoor dat belangenconflicten tussen de verschillende taken van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens worden voorkomen. Dit kan organisatorische waarborgen omvatten, zoals een functionele scheiding tussen de verschillende functies van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, waaronder het beoordelen van aanvragen en de ontvangst en voorbereiding van datasets, met inbegrip van anonimisering, pseudonimisering en het verstrekken van gegevens in een beveiligde verwerkingsomgeving.

3. Bij de uitvoering van hun taken werken de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens actief samen met ***relevante*** vertegenwoordigers van belanghebbenden, met name vertegenwoordigers van patiënten, gegevenshouders en gegevensgebruikers, ***en*** voorkomen zij belangenconflicten. ■

3 bis. Bij de uitvoering van hun taken en de uitoefening van hun bevoegdheden overeenkomstig deze verordening voorkomen de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens eventuele belangenconflicten. Het personeel van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens handelt in het algemeen belang en op onafhankelijke wijze.

4. De lidstaten ***stellen*** de Commissie uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening ***in kennis van*** de identiteit van de overeenkomstig lid 1 aangewezen instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens. Zij stellen de Commissie tevens in kennis van elke latere wijziging van de identiteit van deze instanties. De Commissie en de lidstaten maken deze informatie openbaar toegankelijk.

Artikel 36 bis

Dienst van de Unie voor toegang tot gegevens

1. De Commissie oefent de in de artikelen 37 en 39 genoemde taken uit met betrekking tot houders van gezondheidsgegevens die instellingen, organen of instanties van de Unie

zijn.

2. *De Commissie zorgt ervoor dat de nodige personele, technische en financiële middelen, gebouwen en infrastructuur worden toegewezen voor de doeltreffende uitvoering van deze taken en de uitoefening van haar bevoegdheden.*
3. *Tenzij is voorzien in een uitdrukkelijke uitsluiting, zijn verwijzingen naar de taken en verplichtingen van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens in deze verordening ook van toepassing op de Commissie in het geval van gegevenshouders die instellingen, organen of instanties van de Unie zijn.*

Artikel 37

Taken van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens

1. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens verrichten de volgende taken:
 - a) zij beslissen over aanvragen voor gegevenstoegang overeenkomstig artikel 45, zorgen voor de verlening en afgifte van gegevensvergunningen overeenkomstig artikel 46 om toegang voor secundair gebruik te verlenen tot onder hun **■** bevoegdheid vallende elektronische gezondheidsgegevens, en beslissen over verzoeken om gegevens *overeenkomstig artikel 47*, in overeenstemming met *dit hoofdstuk en hoofdstuk II van Verordening (EU) 2022/868, met inbegrip van:*
 - iii) *het verlenen van toegang tot elektronische gezondheidsgegevens aan gebruikers van gezondheidsgegevens op grond van een gegevensvergunning in een beveiligde verwerkingsomgeving overeenkomstig de vereisten van artikel 50;*
 - iv) *het zorgen voor monitoring en toezicht met betrekking tot de naleving van de in deze verordening vastgestelde vereisten door gebruikers van gezondheidsgegevens en houders van gezondheidsgegevens;*
 - vi) *het opvragen van elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 33 bij relevante houders van gezondheidsgegevens op grond van een verleende gegevensvergunning of een ingewilligd verzoek om gegevens;*
 - d) zij verwerken elektronische gezondheidsgegevens *zoals bedoeld* in artikel 33, *waaronder het ontvangen*, combineren, voorbereiden en *samenstellen* van *noodzakelijke, bij houders van gezondheidsgegevens opgevraagde* gegevens, en de *pseudonimisering of anonimisering van de gegevens;*

■

f) zij nemen alle nodige maatregelen om de vertrouwelijkheid van intellectuele-eigendomsrechten en **wettelijke gegevensbescherming en de vertrouwelijkheid van** bedrijfsgeheimen te waarborgen, **zoals bepaald in artikel 35 bis, waarbij rekening wordt gehouden met de relevante rechten van zowel de houder van gezondheidsgegevens als de gebruiker van gezondheidsgegevens;**

■

j) zij werken samen met en houden toezicht op gegevenshouders om te zorgen voor een consistente en nauwkeurige toepassing van het gegevenskwaliteits- en -bruikbaarheidslabel van artikel 56;

k) zij onderhouden een beheersysteem voor het registreren en verwerken van aanvragen voor gegevenstoegang, verzoeken om gegevens, **de besluiten over die aanvragen,** afgegeven gegevensvergunningen en beantwoorde verzoeken om gegevens, waarbij ten minste informatie wordt verstrekt over de naam van de aanvrager van gegevens, het doel van de toegang, de datum van afgifte, de duur van de gegevensvergunning en een beschrijving van de aanvraag voor gegevenstoegang of het verzoek om gegevens;

l) zij houden een openbaar informatiesysteem bij om te voldoen aan de verplichtingen van artikel 38;

m) zij werken samen op het niveau van de Unie en op nationaal niveau om **gemeenschappelijke normen, technische vereisten en** passende maatregelen ■ vast te stellen voor de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens in een beveiligde verwerkingsomgeving;

n) zij werken op Unie- en nationaal niveau samen en geven de Commissie advies over technieken en beste praktijken voor het **secundaire** gebruik en beheer van elektronische gezondheidsgegevens;

o) zij vergemakkelijken de grensoverschrijdende toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik die in andere lidstaten worden gehost via HealthData@EU en werken nauw samen met elkaar en met de Commissie;

■

q) zij maken langs elektronische weg het volgende openbaar:

i) een nationale catalogus van datasets die bijzonderheden bevat over de bron en de aard van elektronische gezondheidsgegevens, overeenkomstig de artikelen 55, 56 en 58, en de voorwaarden voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens. De nationale catalogus van datasets wordt ook ter beschikking gesteld van de centrale informatiepunten als bedoeld in artikel 8 van Verordening (EU) 2022/868;

ii) alle *aanvragen voor en verzoeken om gezondheidsgegevens, onverwijld na initiële ontvangst ervan;*

ii bis) alle vergunningen voor of verzoeken om gezondheidsgegevens die zijn goedgekeurd, alsook de besluiten tot afwijzing ervan, vergezeld van een motivering, binnen 30 werkdagen na bekendmaking ervan;

iii) *maatregelen in verband met niet-naleving overeenkomstig artikel 43;*

iv) resultaten die door *gebruikers van gezondheidsgegevens* zijn meegedeeld overeenkomstig artikel [XX];

v) *een openbaar informatiesysteem om te voldoen aan de verplichtingen van artikel 37 bis;*

vi) *informatie over de aansluiting van een nationaal contactpunt van een derde land of een internationale organisatie zodra deze gemachtigde deelnemers worden van HealthData@EU, via elektronische middelen, ten minste op een gemakkelijk toegankelijke website of een gemakkelijk toegankelijk webportaal;*

r) zij komen verplichtingen ten aanzien van natuurlijke personen uit hoofde van artikel 37 bis na;

■

t) zij vervullen alle andere taken in verband met het ter beschikking stellen van het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens in het kader van deze verordening.

2. Bij de uitoefening van hun taken:

a) werken de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens samen met toezichthoudende autoriteiten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 ■ met betrekking tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en de EHDS-raad;

-
- c) werken de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens samen met **alle relevante** belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties, vertegenwoordigers van natuurlijke personen, gezondheidswerkers, onderzoekers en ethische comités, indien van toepassing overeenkomstig het Unierecht **of** het nationale recht;
 - d) werken de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens samen met andere nationale bevoegde instanties, waaronder de nationale bevoegde organen die toezicht houden op organisaties voor data-altruïsme uit hoofde van Verordening (EU) 2022/868, de bevoegde autoriteiten uit hoofde van Verordening (EU) 2023/2854 en de nationale bevoegde autoriteiten voor Verordening (EU) 2017/745, **Verordening (EU) 2017/746** en Verordening [...] [AI-verordening 2021/0106(COD)], **waar relevant**.
3. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens kunnen bijstand verlenen aan openbare lichamen wanneer die openbare lichamen toegang tot elektronische gezondheidsgegevens hebben op grond van artikel 14 van Verordening (EU) 2023/2854.
- 3 bis. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens kunnen ondersteuning bieden aan een openbaar lichaam wanneer dit gegevens verkrijgt in noodsituaties als gedefinieerd in artikel 15, punt a) of b), van Verordening (EU) 2023/2854, overeenkomstig de voorschriften van die verordening, door technische ondersteuning te bieden bij de verwerking van de gegevens of om deze met andere gegevens te combineren voor gezamenlijke analyse.**

Artikel 37 bis

Verplichtingen van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens ten aanzien van natuurlijke personen

1. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens maken de voorwaarden waaronder elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik beschikbaar worden gesteld openbaar en zorgen ervoor dat deze informatie gemakkelijk te doorzoeken is **met elektronische middelen en toegankelijk is voor natuurlijke personen. Deze informatie omvat:**
 - a) de rechtsgrondslag op grond waarvan toegang wordt verleend **aan de gebruiker van gezondheidsgegevens**;
 - b) de technische en organisatorische maatregelen die zijn genomen om de rechten van

natuurlijke personen te beschermen;

- c) de toepasselijke rechten van natuurlijke personen met betrekking tot het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens;
- d) de *modaliteiten* voor natuurlijke personen om hun rechten uit te oefenen overeenkomstig hoofdstuk III van Verordening (EU) 2016/679;

d bis) de identiteit en de contactgegevens van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens;

d ter) het dossier over wie toegang heeft gekregen tot welke sets van elektronische gezondheidsgegevens en de vergunning betreffende de doeleinden voor de verwerking ervan als bedoeld in artikel 34, lid 1;

- e) de resultaten of uitkomsten van de projecten waarvoor de elektronische gezondheidsgegevens zijn gebruikt.

2. ***Indien een lidstaat heeft bepaald dat het recht op opt-out overeenkomstig artikel 48 bis kan worden uitgeoefend op het niveau van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, verstrekken de relevante instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens openbare informatie over de opt-outprocedure en faciliteren zij de uitoefening van dit recht.***

3. Wanneer een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens door een ***gebruiker van gezondheidsgegevens*** in kennis wordt gesteld van een ***significante*** bevinding ***in verband met*** de gezondheid van een natuurlijke persoon, ***zoals bedoeld in artikel 41 bis, lid 5, van deze verordening***, stelt de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de ***gegevenshouder*** in kennis van die bevinding. ***De gegevenshouder stelt*** de natuurlijke persoon ***of*** diens behandelende gezondheidswerker ***in kennis onder de in het nationale recht vastgelegde voorwaarden. Natuurlijke personen hebben het recht te verzoeken om niet van dergelijke bevindingen in kennis te worden gesteld.***

4. De lidstaten informeren het grote publiek **■** over de taak en het nut van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens.

Artikel 39

Rapportage door instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens

1. Elke instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens publiceert een ***tweejaarlijks*** activiteitenverslag ***en maakt dit openbaar op haar website. Indien een lidstaat meer dan***

één instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens aanwijst, is de in artikel 37, lid 1, bedoelde coördinerende instantie verantwoordelijk voor het verslag en vraagt deze de nodige informatie op bij de andere instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens. Het activiteitenverslag wordt opgesteld volgens een structuur die is overeengekomen in de EHDS-raad. Het activiteitenverslag bevat ten minste de volgende categorieën van informatie:

- a) informatie met betrekking tot de ingediende aanvragen voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens **en de ingediende verzoeken om elektronische gezondheidsgegevens**, zoals de soorten aanvragers, het aantal verleende of geweigerde gegevensvergunningen, **de categorieën van toegangsdoeleinden** en de categorieën van elektronische gezondheidsgegevens waartoe toegang is verkregen, en een samenvatting van de resultaten van het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, indien van toepassing;
-
- c) informatie over de nakoming van wettelijke en contractuele verplichtingen door **gebruikers van gezondheidsgegevens** en **houders van gezondheidsgegevens**, alsook **het aantal en het bedrag aan door instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens opgelegde administratieve geldboeten**;
- d) informatie over audits van **gebruikers van gezondheidsgegevens** om te waarborgen dat de verwerking **plaatsvindt in de beveiligde verwerkingsomgeving overeenkomstig artikel 50, lid 1, punt e), van deze verordening**;
- e) informatie over **interne en door derden uitgevoerde** audits met betrekking tot de conformiteit van beveiligde verwerkingsomgevingen met de vastgestelde normen, specificaties en vereisten, **als bedoeld in artikel 50, lid 3, van deze verordening**;
- f) informatie over de behandeling van verzoeken van natuurlijke personen over de uitoefening van hun gegevensbeschermingsrechten;
- g) een beschrijving van haar activiteiten in verband met de contacten met en raadpleging van relevante belanghebbenden ■ ;
-
- i) inkomsten uit gegevensvergunningen en verzoeken om gegevens;
-

- k) het gemiddelde aantal dagen tussen de aanvraag en de toegang tot gegevens;
 - l) het aantal **door gegevenshouders** afgegeven gegevenskwaliteitslabels, uitgesplitst naar kwaliteitscategorie;
 - m) het aantal collegiaal getoetste onderzoekspublicaties, beleidsdocumenten, regelgevingsprocedures met gebruikmaking van gegevens waartoe via de EHDS toegang is verkregen;
 - n) het aantal digitale gezondheidsproducten en -diensten, met inbegrip van AI-toepassingen, dat is ontwikkeld met gebruikmaking van gegevens waartoe via de EHDS toegang is verkregen.
2. Het verslag wordt **binnen zes maanden na de einddatum van de rapporteringsperiode van twee jaar** aan de Commissie **en de EHDS-raad** toegezonden. **Het verslag wordt beschikbaar gesteld op de website van de Commissie.**

Artikel 41

Verplichtingen van *houders van gezondheidsgegevens*

1. **De houders van gezondheidsgegevens stellen relevante** elektronische gezondheidsgegevens **krachtens artikel 33 op verzoek** beschikbaar **aan de instantie** voor toegang tot gezondheidsgegevens **op grond van een gegevensvergunning overeenkomstig artikel 46 of een verzoek om gegevens overeenkomstig artikel 47.**
- 1 ter.** **De houders van gezondheidsgegevens stellen de gevraagde elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in lid 1 binnen een redelijke termijn ter beschikking van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens en uiterlijk binnen drie maanden na ontvangst van het verzoek van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens. In gerechtvaardigde gevallen kan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens deze termijn met maximaal drie maanden verlengen.**
- 1 ter bis.** **De houders van gezondheidsgegevens vervullen hun verplichtingen ten aanzien van natuurlijke personen zoals vastgelegd in artikel 35 quinquies.**
2. De **houders van gezondheidsgegevens** verstrekken de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens een **■** beschrijving van de dataset waarover zij beschikken overeenkomstig artikel 55. **De houders van gezondheidsgegevens controleren ten minste elk jaar of de beschrijving van de dataset in de nationale catalogus van datasets**

nauwkeurig en actueel is.

3. Wanneer de dataset overeenkomstig artikel 56 vergezeld gaat van een gegevenskwaliteits- en -bruikbaarheidslabel, verstrekken de *houders van gezondheidsgegevens* de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens voldoende documentatie om de juistheid van het label te bevestigen.

6. *De houders van gezondheidsgegevens* van niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens zorgen voor toegang tot gegevens via betrouwbare open databanken om onbeperkte toegang voor alle gebruikers en de opslag en bewaring van gegevens te waarborgen. Betrouwbare open openbare databanken moeten beschikken over een robuust, transparant en duurzaam bestuur en een transparant model voor gebruikerstoegang.

Artikel 41 bis

Verplichtingen van gebruikers van gezondheidsgegevens

1. *De gebruikers van gezondheidsgegevens mogen de in artikel 33 bedoelde elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik alleen raadplegen en verwerken op grond van een gegevensvergunning overeenkomstig artikel 46, een verzoek om gegevens overeenkomstig artikel 47 of, in situaties als bedoeld in artikel 45, lid 3, een goedkeuring voor gegevenstoegang van de betrokken gemachtigde deelnemer.*
2. *Bij de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens in de beveiligde verwerkingsomgevingen als bedoeld in artikel 50 is het de gebruikers van gezondheidsgegevens verboden toegang te verlenen tot de elektronische gezondheidsgegevens of deze anderszins beschikbaar te stellen aan derden die niet in de gegevensvergunning zijn vermeld.*
- 2 bis. *De gebruikers van gezondheidsgegevens weerhouden zich van het heridentificeren of trachten te heridentificeren van de natuurlijke personen op wie de elektronische gezondheidsgegevens die zij op basis van de gegevensvergunning, het verzoek om gegevens of het besluit tot goedkeuring van toegang door een gemachtigde deelnemer van HealthData@EU hebben verkregen, betrekking hebben.*
3. *De gebruikers van gezondheidsgegevens maken de resultaten of outputs van het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, met inbegrip van informatie die relevant is voor de verstrekking van gezondheidszorg, binnen 18 maanden na voltooiing van de verwerking van de elektronische gezondheidsgegevens in de beveiligde*

omgeving of na ontvangst van het antwoord op het in artikel 47 bedoelde verzoek om gegevens openbaar.

Deze termijn kan in gerechtvaardigde gevallen die verband houden met de toegestane doeleinden voor de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens worden verlengd, met name in gevallen waarin het resultaat in een wetenschappelijk tijdschrift of in een andere wetenschappelijke publicatie wordt gepubliceerd.

Deze resultaten of outputs bevatten alleen geanonimiseerde gegevens.

De gebruikers van gezondheidsgegevens informeren de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens die de gegevensvergunning hebben afgegeven en ondersteunen hen ook bij het openbaar maken van de door de gebruikers van gezondheidsgegevens verstrekte informatie met betrekking tot de resultaten of outputs op de website van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens. Deze bekendmaking op de website van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens doet geen afbreuk aan rechten inzake publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift of een andere wetenschappelijke publicatie.

Wanneer de gebruikers van gezondheidsgegevens elektronische gezondheidsgegevens overeenkomstig dit hoofdstuk hebben gebruikt, erkennen zij de bronnen van de elektronische gezondheidsgegevens en het feit dat de elektronische gezondheidsgegevens zijn verkregen in het kader van de EHDS.

- 4. Onverminderd lid 2 stellen de gebruikers van gezondheidsgegevens de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens in kennis van alle significante bevindingen in verband met de gezondheid van de natuurlijke persoon wiens gegevens in de dataset zijn opgenomen.*
- 5. De gebruikers van gezondheidsgegevens werken samen met de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens wanneer de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens haar taken uitvoert.*

Artikel 42

Vergoedingen

- 1. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, met inbegrip van EU-diensten voor toegang of betrouwbare houders van gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 49, kunnen een vergoeding aanrekenen voor het beschikbaar stellen van elektronische*

gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.

Deze vergoedingen staan in verhouding tot de kosten van het beschikbaar stellen van de gegevens en mogen de mededinging niet beperken.

Deze vergoedingen omvatten alle of een deel van de kosten in verband met de procedure voor het beoordelen van een aanvraag voor gegevenstoegang of een verzoek om gegevens, het verlenen, weigeren of wijzigen van een gegevensvergunning overeenkomstig de artikelen 45 en 46 of het geven van een antwoord op een verzoek om gegevens overeenkomstig artikel 47, met inbegrip van kosten met betrekking tot de consolidering, voorbereiding, anonimisering, pseudonimisering en verstrekking van de elektronische gezondheidsgegevens.

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

2. *De vergoedingen kunnen een vergoeding omvatten van de kosten die de houder van gezondheidsgegevens heeft gemaakt bij het samenstellen en voorbereiden van de elektronische gezondheidsgegevens om deze beschikbaar te stellen voor secundair gebruik. De houder van gezondheidsgegevens verstrekt een raming van die kosten aan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens. Wanneer de houder van gezondheidsgegevens een openbaar lichaam is, is artikel 6 van Verordening (EU) 2022/868 niet van toepassing.* Het deel van de vergoedingen dat verband houdt met de kosten van de *houder van gezondheidsgegevens* wordt aan de *houder van gezondheidsgegevens* betaald.

4. De vergoedingen die de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens of de *houders van gezondheidsgegevens* overeenkomstig dit artikel aan *gebruikers van gezondheidsgegevens* in rekening brengen, zijn transparant en *niet-discriminerend*.
5. Indien gegevenshouders en gegevensgebruikers niet binnen één maand na de verlening van de gegevensvergunning overeenstemming bereiken over de hoogte van de vergoedingen, kan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de vergoedingen vaststellen in verhouding tot de kosten van het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. Gegevenshouders of gegevensgebruikers die

het niet eens zijn met de door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens vastgestelde vergoeding, kunnen zich wenden tot de overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EU) 2023/2854 ingestelde geschillenbeslechtsorganen.

- 5 bis.** *Voordat de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens overeenkomstig artikel 46 een gegevensvergunning afgeeft of overeenkomstig artikel 47 een antwoord op een verzoek om gegevens geeft, stelt zij de aanvrager in kennis van de verwachte vergoedingen. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de mogelijkheid om de aanvraag in te trekken. Indien de aanvrager de aanvraag intrekt, worden alleen de reeds gemaakte kosten in rekening gebracht.*
6. De Commissie **stelt** door middel van uitvoeringshandelingen beginselen **■** voor het vergoedingsbeleid en de vergoedingsstructuren **vast, met inbegrip van inhoudingen voor de in lid 1, tweede alinea, bedoelde entiteiten, ter ondersteuning van consistentie en transparantie tussen de lidstaten.** Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde **onderzoeksprocedure** vastgesteld.

Artikel 43

Handhaving door de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens

-
2. *Bij de uitvoering van hun taken inzake monitoring en toezicht als bedoeld in artikel 37, lid 1, punt r bis), hebben de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens **het recht om bij houders van gezondheidsgegevens en gebruikers van gezondheidsgegevens alle nodige informatie op te vragen en deze van hen te ontvangen om de naleving van **■** dit hoofdstuk te verifiëren.***
3. Wanneer instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens vaststellen dat een **gebruiker van gezondheidsgegevens** of **houder van gezondheidsgegevens** niet aan de vereisten van dit hoofdstuk voldoet, stellen zij de **gebruiker van gezondheidsgegevens** of **houder van gezondheidsgegevens** onmiddellijk in kennis van die bevindingen en **nemen zij passende maatregelen. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens geven de betrokken gebruikers van gezondheidsgegevens of houders van gezondheidsgegevens de gelegenheid om binnen een redelijke termijn van maximaal vier weken hun standpunt kenbaar te maken.**

Wanneer de vaststelling van niet-naleving betrekking heeft op een mogelijke inbreuk op Verordening (EU) 2016/679 stelt de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de

toezichhoudende autoriteiten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 onmiddellijk daarvan in kennis en verstrekt zij hun alle relevante informatie over deze vaststelling.

4. *Wat niet-naleving door een gebruiker van gezondheidsgegevens betreft*, hebben de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens de bevoegdheid om de overeenkomstig artikel 46 afgegeven gegevensvergunning in te trekken en de desbetreffende verwerking van elektronische gezondheidsgegevens door de *gebruiker van gezondheidsgegevens onverwijld* stop te zetten ■ , en nemen zij passende en evenredige maatregelen om een conforme verwerking door de *gebruikers van gezondheidsgegevens* te waarborgen.

In het kader van dergelijke maatregelen kunnen de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens in voorkomend geval *tevens, in overeenstemming met het nationale recht, procedures uitsluiten of inleiden om de gebruiker van gezondheidsgegevens* gedurende een periode van maximaal vijf jaar uit te sluiten van elke toegang tot elektronische gezondheidsgegevens *binnen de EHDS in de context van secundair gebruik*.

5. *Wat niet-naleving door een houder van gezondheidsgegevens betreft*, wanneer houders van gezondheidsgegevens de elektronische gezondheidsgegevens achterhouden voor instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens met de duidelijke bedoeling het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te belemmeren, of de in artikel 41, lid 1 ter, vastgestelde termijnen niet in acht nemen, hebben de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens de bevoegdheid om de houder van gezondheidsgegevens ■ voor elke dag vertraging *een dwangsom op te leggen*, die transparant en evenredig moet zijn. De hoogte van de boeten wordt vastgesteld door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens *in overeenstemming met het nationale recht*. In geval van herhaalde schendingen door de *houder van gezondheidsgegevens* van de verplichting tot ■ samenwerking met de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens, kan die instantie *in overeenstemming met het nationale recht procedures uitsluiten of inleiden om* de gegevenshouder gedurende een periode van maximaal vijf jaar uit te sluiten van *indiening van aanvragen voor gegevenstoegang overeenkomstig hoofdstuk IV, terwijl de verplichting om overeenkomstig hoofdstuk IV gegevens beschikbaar te stellen blijft gelden, indien van toepassing*.

6. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens deelt de krachtens *de leden 4 en 5* opgelegde maatregelen en de redenen daarvoor onverwijld mee aan de betrokken *gebruiker of houder van gezondheidsgegevens* en stelt een redelijke termijn vast

waarbinnen de *gebruiker of houder van gezondheidsgegevens* aan die maatregelen moet voldoen.

7. Alle **■** maatregelen die krachtens lid 4 *door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens* worden opgelegd, worden *via het in lid 8 bedoelde instrument ter kennis gebracht* van andere instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens. *De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens kunnen deze informatie op hun website beschikbaar stellen.*
 8. De Commissie *stelt* door middel van een uitvoeringshandeling de architectuur *vast* van een IT-instrument dat tot doel heeft de in dit artikel bedoelde *maatregelen in verband met niet-naleving* te ondersteunen en transparant te maken voor andere instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, met name *dwangsommen, de intrekking van gegevensvergunningen* en uitsluitingen, *als onderdeel van de HealthData@EU-infrastructuur*. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde *onderzoeksprocedure* vastgesteld.
-
10. *Drie jaar nadat hoofdstuk IV van toepassing is geworden, publiceert* de Commissie, *in nauwe samenwerking met de EHDS-raad*, richtsnoeren over *handhavingsmaatregelen, waaronder dwangsommen en andere maatregelen* die door de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten worden toegepast.

Artikel 43 bis

Algemene voorwaarden voor het opleggen van administratieve boeten door instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens

1. *Elke instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens waarborgt dat de administratieve boeten die uit hoofde van dit artikel worden opgelegd voor de in de leden 4 en 5 genoemde inbreuken in elk individueel geval doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.*
2. *Administratieve boeten worden, afhankelijk van de omstandigheden van elk geval, opgelegd naast, of in plaats van, de in artikel 43, leden 4 en 5, bedoelde maatregelen. Bij het besluit over de vraag of een administratieve boete moet worden opgelegd en over de hoogte daarvan wordt voor elk individueel geval naar behoren rekening gehouden met de volgende elementen:*
 - a) *de aard, de ernst en de duur van de inbreuk;*

- b) de vraag of andere bevoegde autoriteiten reeds sancties of administratieve boeten hebben opgelegd voor dezelfde inbreuk;*
- c) het opzettelijke of nalatige karakter van de inbreuk;*
- d) alle door de houder van gezondheidsgegevens of de gebruiker van gezondheidsgegevens genomen maatregelen om de schade te beperken;*
- e) de mate van verantwoordelijkheid van de gebruiker van gezondheidsgegevens, rekening houdend met de technische en organisatorische maatregelen die die gebruiker overeenkomstig artikel 45, lid 2, punten e) en f), en artikel 45, lid 4, van deze verordening heeft getroffen;*
- f) alle relevante eerdere inbreuken door de houder van gezondheidsgegevens of de gebruiker van gezondheidsgegevens;*
- g) de mate waarin er met de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens is samengewerkt om de inbreuk te verhelpen en de mogelijke negatieve gevolgen ervan te beperken;*
- h) de wijze waarop de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens kennis heeft gekregen van de inbreuk, met name of, en zo ja, in hoeverre, de gebruiker van gezondheidsgegevens de inbreuk heeft gemeld;*
- i) de naleving van de in artikel 43, leden 4 en 5, bedoelde maatregelen, voor zover die eerder ten aanzien van de betrokken verwerkingsverantwoordelijke of verwerker met betrekking tot dezelfde aangelegenheid zijn genomen;*
- j) elke andere verzwarende of verzachtende factor die op de omstandigheden van de zaak van toepassing is, zoals gemaakte financiële winsten, of vermeden verliezen, die al dan niet rechtstreeks uit de inbreuk voortvloeien.*

3. Indien de houder of gebruiker van gezondheidsgegevens opzettelijk of uit nalatigheid met betrekking tot dezelfde of daarmee verband houdende vergunningen voor of verzoeken om gezondheidsgegevens een inbreuk pleegt op meerdere bepalingen van deze verordening, is het totale bedrag van de administratieve boete niet hoger dan het bedrag dat is vastgesteld voor de zwaarste inbreuk.

4. Overeenkomstig lid 2 worden inbreuken op de verplichtingen van de houder of gebruiker van gezondheidsgegevens uit hoofde van artikel 41 en artikel 41 bis, leden 1, 4, 5 en 7, bestraft met administratieve boeten tot 10 000 000 EUR of, in het geval van een

onderneming, tot 2 % van de totale wereldwijde jaaromzet in het voorgaande boekjaar, indien dit cijfer hoger is.

5. *Inbreuken op de onderstaande bepalingen zijn overeenkomstig lid 2 onderworpen aan administratieve boeten tot 20 000 000 EUR of, in het geval van een onderneming, tot 4 % van de totale wereldwijde jaaromzet in het voorgaande boekjaar, indien dit cijfer hoger is:*
 - a) *gebruikers van gezondheidsgegevens die elektronische gezondheidsgegevens verwerken die zijn verkregen via een overeenkomstig artikel 46 afgegeven gegevensvergunning voor de in artikel 35 genoemde doeleinden;*
 - b) *gebruikers van gezondheidsgegevens die persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens uit beveiligde verwerkingsomgevingen halen;*
 - c) *het heridentificeren of trachten te heridentificeren van de natuurlijke personen op wie de elektronische gezondheidsgegevens die zij op basis van de gegevensvergunning of het verzoek om gegevens hebben verkregen, betrekking hebben, overeenkomstig artikel 41 bis, lid 3;*
 - d) *niet-naleving van handhavingsmaatregelen die krachtens artikel 43 door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens zijn opgelegd.*
6. *Onverminderd de bevoegdheden van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens voor het nemen van corrigerende maatregelen krachtens artikel 43 kan elke lidstaat regels vaststellen betreffende de vraag of en in hoeverre administratieve boeten kunnen worden opgelegd aan in die lidstaat gevestigde overheidsinstanties en openbare lichamen.*
7. *De uitoefening door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens van haar bevoegdheden krachtens dit artikel is onderworpen aan passende procedurele waarborgen overeenkomstig het recht van de Unie en van de lidstaten, waaronder een doeltreffende voorziening in rechte en eerlijke rechtsbedeling.*
8. *Wanneer het rechtsstelsel van de lidstaat niet in administratieve boeten voorziet, kan dit artikel zodanig worden toegepast dat er, in overeenstemming met het nationale rechtskader, voor wordt gezorgd dat die rechtsmiddelen doeltreffend zijn en eenzelfde effect hebben als de door instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens opgelegde administratieve boeten. De opgelegde boeten zijn in elk geval doeltreffend, evenredig en afschrikkend. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op ... [datum van toepassing*

van dit hoofdstuk van deze verordening] in kennis van de wettelijke bepalingen die zij op grond van dit lid vaststellen, en melden onverwijld alle latere wets- of andere wijzigingen die op de bepalingen van invloed zijn.

Artikel 43 ter

Verhouding tot toezichthoudende autoriteiten voor gegevensbescherming

De toezichthoudende autoriteit of autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op en de handhaving van de toepassing van Verordening (EU) 2016/679, is of zijn ook verantwoordelijk voor het toezicht op en de handhaving van het recht om op grond van artikel 48 bis bezwaar te maken tegen de verwerking van elektronische persoonsgegevens voor secundair gebruik. De desbetreffende bepalingen van Verordening (EU) 2016/679 zijn van overeenkomstige toepassing. Zij zijn bevoegd om administratieve geldboeten op te leggen tot het in artikel 83 van voornoemde verordening bedoelde bedrag. De in artikel 36 van deze verordening bedoelde toezichthoudende autoriteiten en instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens werken in voorkomend geval samen bij de handhaving van deze verordening, binnen de grenzen van hun respectieve bevoegdheden.

Afdeling 3

Toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik

Artikel 44

Minimale gegevensverwerking en doelbinding

1. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens zorgt ervoor dat alleen toegang wordt verleend tot gevraagde elektronische gezondheidsgegevens die **passend en** relevant zijn **en beperkt zijn tot hetgeen noodzakelijk is** voor het door de **gebruikers van gezondheidsgegevens** in de aanvraag voor gegevenstoegang vermelde verwerkingsdoel en in overeenstemming met de verleende gegevensvergunning.
2. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens verstrekken **█** elektronische gezondheidsgegevens in een geanonimiseerd formaat, wanneer het doel van de verwerking door de **gebruiker van gezondheidsgegevens** met die gegevens kan worden bereikt, rekening houdend met de door de **gebruiker van gezondheidsgegevens** verstrekte informatie.
3. Wanneer **de gebruiker van gezondheidsgegevens voldoende heeft aangetoond dat** het doel van de verwerking **█** niet kan worden bereikt met geanonimiseerde gegevens **in overeenstemming met artikel 46, lid 1, punt c)**, verlenen de instanties voor toegang tot

gezondheidsgegevens toegang tot elektronische gezondheidsgegevens in gepseudonimiseerd formaat. De informatie die vereist is om de pseudonimisering terug te draaien, is alleen beschikbaar voor de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens *of een instantie die als betrouwbare derde overeenkomstig het nationale recht optreedt.*

Artikel 45

Aanvragen voor gegevenstoegang

1. ***Een*** natuurlijke of rechtspersoon kan ***bij de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens*** een aanvraag voor gegevenstoegang indienen voor de in artikel 34 genoemde doeleinden.
2. De aanvraag voor gegevenstoegang omvat:
 - a) ***de identiteit van de aanvrager van gezondheidsgegevens, een beschrijving van diens professionele taken en activiteiten, alsook de identiteit van de natuurlijke personen die toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens zullen hebben indien een gegevensvergunning wordt verleend; de lijst van natuurlijke personen kan worden bijgewerkt en in dat geval wordt dit gemeld aan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens;***
 - a) ***de vermelding van een van de in artikel 34, lid 1, genoemde doeleinden waarvoor om toegang wordt verzocht;***
 - a ter) een gedetailleerde toelichting bij het beoogde gebruik ***en het verwachte voordeel dat aan het gebruik van de elektronische gezondheidsgegevens verbonden is, en de wijze waarop dit voordeel bijdraagt tot de in punt a) bedoelde doeleinden*** ;
 - b) een beschrijving van de gevraagde elektronische gezondheidsgegevens, ***waaronder van hun reikwijdte, tijdsperiode, formaat en gegevensbronnen, indien mogelijk, met inbegrip van de geografische dekking wanneer gegevens van houders van gezondheidsgegevens in verschillende lidstaten of van gemachtigde deelnemers als bedoeld in artikel 52 worden opgevraagd;***
 - c) ***een beschrijving waarin wordt aangegeven of elektronische gezondheidsgegevens in gepseudonimiseerd of geanonimiseerd formaat beschikbaar moeten worden gesteld en, indien voor een gepseudonimiseerd formaat wordt gekozen, een motivering waarom de verwerking niet met gebruik van geanonimiseerde gegevens kan plaatsvinden;***
 - e bis) ***een beschrijving van eventuele datasets waarover de aanvrager reeds beschikt,***

indien hij of zij voornemens is die datasets in de beveiligde verwerkingsomgeving in te voeren;

- f) een beschrijving van de **■** waarborgen, *die in verhouding staan tot de risico's en bedoeld zijn om misbruik van de elektronische gezondheidsgegevens te voorkomen en om de rechten en belangen van de houder van gezondheidsgegevens en van de betrokken natuurlijke personen te beschermen, onder meer om heridentificatie van natuurlijke personen in de dataset te voorkomen;*
- g) *een onderbouwde aanduiding van de periode gedurende welke de elektronische gezondheidsgegevens nodig zijn voor de verwerking in een beveiligde verwerkingsomgeving;*
- h) een beschrijving van de instrumenten en computermiddelen die nodig zijn voor een veilige omgeving;

h bis) in voorkomend geval, informatie over de beoordeling van ethische aspecten van de verwerking, die is verkregen in overeenstemming met de nationale wetgeving en die kan dienen ter vervanging van de eigen ethische beoordeling;

h ter) de uit hoofde van de nationale wetgeving overeenkomstig artikel 48 bis, lid 3, vereiste toelichtingen, indien de aanvrager gebruik wenst te maken van een uitzondering op grond van dat artikel.

3. *Wanneer een aanvrager van gegevens toegang wenst tot elektronische gezondheidsgegevens van houders van gezondheidsgegevens die in meer dan één lidstaat zijn gevestigd of van betrokken gemachtigde deelnemers als bedoeld in artikel 52, dient de aanvrager één aanvraag voor gegevenstoegang in via de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens van de hoofdvestiging van de aanvrager of van een van die gegevenshouders, of via de diensten die de Commissie aanbiedt in het kader van de grensoverschrijdende infrastructuur HealthData@EU als bedoeld in artikel 52. De aanvraag wordt automatisch doorgestuurd naar de gemachtigde deelnemers en de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens in de lidstaten waar de in de aanvraag voor gegevenstoegang vermelde houders van gezondheidsgegevens zijn gevestigd.*

4. Indien de aanvrager **■** toegang *wenst* tot de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in gepseudonimiseerd formaat, wordt samen met de aanvraag voor gegevenstoegang de volgende aanvullende informatie verstrekt:

- a) een beschrijving van de wijze waarop de verwerking in overeenstemming zou zijn

met *het toepasselijke recht van de Unie en nationaal recht inzake gegevensbescherming en privacy, in het bijzonder Verordening (EU) 2016/679, en met name* artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2016/679;

5. De openbare lichamen en de instellingen, organen en instanties van de Unie *verstrekken* dezelfde informatie als vereist op grond van artikel 45, lid 2, met uitzondering van punt g) *daarvan, en artikel 45, lid 4*, waarbij zij informatie verstrekken over de periode waarvoor toegang tot de *elektronische gezondheidsgegevens* kan worden verkregen, de frequentie van die toegang of de frequentie waarmee de gegevens worden bijgewerkt.

Artikel 46

Gegevensvergunning

1. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens *besluiten alleen toegang te verlenen tot elektronische gezondheidsgegevens indien aan de volgende cumulatieve criteria is voldaan:*
- a) *het in de aanvraag voor gegevenstoegang vermelde doeleinde komt overeen met één of meer van de in artikel 34, lid 1, van deze verordening genoemde doeleinden;*
 - b) *de gevraagde gegevens zijn noodzakelijk en relevant voor en staan in verhouding tot het doeleinde of de doeleinden die zijn vermeld in de aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens, rekening houdend met de bepalingen van artikel 44 inzake minimale gegevensverwerking en doelbinding;*
 - c) *de verwerking voldoet aan artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2016/679, en in het geval van gepseudonimiseerde gegevens is met name voldoende gemotiveerd dat het doel niet door middel van geanonimiseerde gegevens kan worden bereikt;*
 - e) *de aanvrager is gekwalificeerd met betrekking tot de beoogde doeleinden waarvoor de gegevens zullen worden gebruikt en beschikt over passende expertise, zoals beroepskwalificaties op het gebied van gezondheidszorg, zorg, volksgezondheid en onderzoek, in overeenstemming met de ethische praktijk en de toepasselijke wet- en regelgeving;*
 - f) *de aanvrager kan aantonen dat hij of zij voldoende technische en organisatorische maatregelen heeft genomen om misbruik van de elektronische*

gezondheidsgegevens te voorkomen en de rechten en belangen van de gegevenshouder en de betrokken natuurlijke personen te beschermen;

g) de informatie over de beoordeling van ethische aspecten van de verwerking is, indien van toepassing, in overeenstemming met de nationale wetgeving;

h) indien de aanvrager gebruik wil maken van een uitzondering op grond van artikel 48 bis, lid 3, moet hij de toelichtingen geven die uit hoofde van de overeenkomstig dat artikel aangenomen nationale wetgeving vereist zijn;

h bis) de aanvrager van gezondheidsgegevens voldoet aan alle andere vereisten van dit hoofdstuk.

1 bis. *De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens houdt ook rekening met de volgende risico's:*

a) risico's voor de nationale defensie en veiligheid, de openbare veiligheid en de openbare orde;

c) het risico dat de vertrouwelijkheid van gegevens in overheidsdatabanken van regelgevende instanties wordt ondermijnd.

2. *Indien de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens in haar beoordeling tot de conclusie komt dat aan de vereisten van lid 1 is voldaan en dat de in lid 1 bis bedoelde risico's voldoende worden beperkt, geeft de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens een gegevensvergunning af. Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens wijzen alle aanvragen af ■ wanneer niet aan de vereisten van dit hoofdstuk is voldaan.*

Wanneer niet aan de vereisten voor het verlenen van een gegevensvergunning is voldaan, maar wel aan de vereisten voor het vertrekken van een antwoord in een geanonimiseerd statistisch formaat overeenkomstig artikel 47, kan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens besluiten een antwoord te verstrekken in een geanonimiseerd statistisch formaat overeenkomstig artikel 47 indien met die aanpak de risico's worden beperkt en het doel van de aanvraag voor gegevenstoegang op die wijze kan worden verwezenlijkt, mits de aanvrager van gezondheidsgegevens instemt met deze wijziging van de procedure.

3. *In afwijking van Verordening (EU) 2022/868 geeft de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens een gegevensvergunning af of weigert deze binnen drie maanden na ontvangst van een volledige aanvraag voor gegevenstoegang. Indien de instantie voor*

toegang tot gezondheidsgegevens van mening is dat de aanvraag voor gegevenstoegang onvolledig is, stelt zij de aanvrager van gezondheidsgegevens hiervan in kennis zodat hij of zij de aanvraag kan vervolledigen. Indien de aanvrager van gezondheidsgegevens niet binnen vier weken aan dit verzoek tegemoetkomt, wordt de vergunning niet verleend. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens kan de termijn voor het beantwoorden van een aanvraag voor gegevenstoegang zo nodig met nog eens **drie** maanden verlengen, rekening houdend met de **urgentie en** complexiteit van het verzoek **en met het aantal verzoeken die voor een besluit zijn voorgelegd.** In dergelijke gevallen deelt de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de aanvrager zo spoedig mogelijk mee dat er meer tijd nodig is voor de behandeling van de aanvraag, samen met de redenen voor de vertraging. ■

3 bis. *Bij de behandeling van een aanvraag voor grensoverschrijdende toegang tot elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 45, lid 3, blijven de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de betrokken gemachtigde deelnemers in het kader van HealthData@EU als bedoeld in artikel 52 verantwoordelijk voor het besluit om overeenkomstig de vereisten van dit hoofdstuk toegang te verlenen of te weigeren tot elektronische gezondheidsgegevens die onder hun bevoegdheid vallen.*

De betrokken instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en gemachtigde deelnemers stellen elkaar in kennis van hun besluiten en kunnen met die informatie rekening houden wanneer zij besluiten toegang te verlenen of te weigeren tot elektronische gezondheidsgegevens.

Een door een betrokken instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens afgegeven gegevensvergunning kan in aanmerking komen voor wederzijdse erkenning door de andere betrokken instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens.

3 ter. *De lidstaten voorzien in een versnelde aanvraagprocedure voor openbare lichamen en instellingen, organen en instanties van de Unie met een wettelijk mandaat op het gebied van volksgezondheid indien gegevens moeten worden verwerkt voor de in artikel 34, lid 1, punten a), b) en c), genoemde doeleinden. In het kader van die versnelde aanvraagprocedure geven de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens een gegevensvergunning af of weigeren ze deze binnen twee maanden na ontvangst van een volledige aanvraag voor gegevenstoegang.*

De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens kunnen de termijn voor het beantwoorden van een aanvraag voor gegevenstoegang zo nodig met één maand

verlengen.

4. Na de afgifte van de gegevensvergunning vraagt de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de **houder van gezondheidsgegevens** onmiddellijk om de elektronische gezondheidsgegevens. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens stelt de elektronische gezondheidsgegevens ter beschikking van de **gebruiker van gezondheidsgegevens** binnen twee maanden na ontvangst ervan van de **houders van gezondheidsgegevens**, tenzij de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens aangeeft dat zij de gegevens binnen een langere termijn zal verstrekken.
- 4 bis. In de in lid 3 bis bedoelde situaties kunnen de betrokken instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en gemachtigde deelnemers die een gegevensvergunning hebben afgegeven, besluiten toegang te verlenen tot de elektronische gezondheidsgegevens in de beveiligde verwerkingsomgeving waarin de Commissie overeenkomstig artikel 52, lid 10, voorziet.**
5. Wanneer de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens weigert een gegevensvergunning af te geven, motiveert zij deze weigering aan de aanvrager **van gezondheidsgegevens**.
6. **Wanneer de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens een gegevensvergunning afgeeft, legt zij in die gegevensvergunning de algemene voorwaarden vast die van toepassing zijn op de gebruiker van gezondheidsgegevens. De gegevensvergunning bevat de volgende elementen:**
 - a) **de categorieën, de specificatie** en het formaat van de elektronische gezondheidsgegevens waartoe toegang is verkregen en waarop de gegevensvergunning betrekking heeft, met inbegrip van de bronnen ervan, **en een aanduiding of de elektronische gezondheidsgegevens in gepseudonimiseerd formaat in de beveiligde verwerkingsomgeving zullen worden ingezien;**
 - b) **een gedetailleerde beschrijving van** het doel waarvoor gegevens beschikbaar worden gesteld;

b bis) indien om een uitzondering op grond van artikel 48 bis, lid 3, is verzocht, of deze al dan niet is verleend en de reden voor dat besluit;

b bis bis) de identiteit van gemachtigde personen, in het bijzonder van de hoofdonderzoeker, die het recht hebben op toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens in de beveiligde verwerkingsomgeving;

- c) de geldigheidsduur van de gegevensvergunning;
 - d) informatie over de technische kenmerken en instrumenten waarover de **gebruiker van gezondheidsgegevens** in de beveiligde verwerkingsomgeving beschikt;
 - e) de door de **gebruiker van gezondheidsgegevens** te betalen vergoedingen;
 - f) eventuele aanvullende specifieke voorwaarden in de verleende gegevensvergunning.
7. Gegevensgebruikers hebben het recht om de elektronische gezondheidsgegevens in te zien en te verwerken **in een beveiligde verwerkingsomgeving** in overeenstemming met de op grond van deze verordening aan hen verstrekte gegevensvergunning.

- █
9. Een gegevensvergunning wordt afgegeven voor de duur die nodig is om de gevraagde doeleinden te vervullen, die niet langer mag zijn dan **tien** jaar. Deze termijn kan, op verzoek van de **gebruiker van gezondheidsgegevens**, eenmaal worden verlengd en wel voor een periode van ten hoogste **tien** jaar, mits de verlengingsaanvraag één maand voor het verstrijken van de gegevensvergunning wordt ingediend en de verlening op basis van argumenten en documenten wordt gerechtvaardigd. █ De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens **kan** hogere vergoedingen in rekening brengen om rekening te houden met de kosten en risico's van de opslag van elektronische gezondheidsgegevens voor een langere periode dan de **oorspronkelijke periode**. Om deze kosten en vergoedingen te beperken, kan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de **gebruiker van gezondheidsgegevens** ook voorstellen de dataset op te slaan in een opslagsysteem met beperkte mogelijkheden. **Die beperkte mogelijkheden hebben geen invloed op de beveiliging van de verwerkte dataset.** De **elektronische gezondheidsgegevens** in de beveiligde verwerkingsomgeving worden binnen zes maanden na het verstrijken van de gegevensvergunning gewist. Op verzoek van de **gebruiker van gezondheidsgegevens kan** de formule voor het aanmaken van de gevraagde dataset worden opgeslagen door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens.
10. Indien de gegevensvergunning moet worden bijgewerkt, dient de **gebruiker van gezondheidsgegevens** een verzoek tot wijziging van de gegevensvergunning in.

- █
13. De Commissie kan door middel van een uitvoeringshandeling een logo ontwikkelen om de bijdrage van de EHDS te erkennen. Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde **onderzoeksprocedure** vastgesteld.

Artikel 47

Verzoek om *gezondheidsgegevens*

1. ***De aanvrager*** kan een verzoek om *gezondheidsgegevens* indienen voor de in artikel 34 genoemde doeleinden, ***teneinde enkel in een geanonimiseerd statistisch formaat antwoord te krijgen***. Een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens verstrekt ***geen*** antwoord op een verzoek om *gezondheidsgegevens* in een ***ander*** formaat, en de ***gebruiker van gezondheidsgegevens*** heeft geen toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens die worden gebruikt om dit antwoord te geven.
2. Een verzoek om *gezondheidsgegevens als bedoeld in lid 1* bevat de **■** volgende ***informatie***:
 - a) een beschrijving van ***de identiteit, de professionele taken en activiteiten van de aanvrager***;
 - b) een ***gedetailleerde toelichting bij het beoogde gebruik van de elektronische gezondheidsgegevens, alsmede antwoord op de vraag voor welke van de in artikel 34, lid 1, bedoelde doeleinden toegang wordt gevraagd***;
b bis) indien mogelijk een beschrijving van de gevraagde elektronische gezondheidsgegevens, alsook van het formaat ervan en de bronnen waaruit de gegevens afkomstig zijn;
 - b ter) een beschrijving van de inhoud van de statistieken***;
 - b quinquies) een beschrijving van de voorgenomen waarborgen om misbruik van de elektronische gezondheidsgegevens te voorkomen***;
 - b sexies) een beschrijving van de wijze waarop de verwerking in overeenstemming zou zijn met artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2016/679, of artikel 5, lid 1, en artikel 10, lid 2, van Verordening (EU) 2018/1725***;
 - b septies) de uit hoofde van de nationale wetgeving vereiste toelichtingen, verstrekt overeenkomstig artikel 48 bis, lid 3, indien de aanvrager gebruik wenst te maken van een uitzondering op grond van dat artikel***.
- 2 bis. ***De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens beoordeelt of het verzoek volledig is en houdt rekening met de in artikel 46, lid 1 bis, genoemde risico's***.
3. **■** De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens ***beoordeelt het verzoek om gezondheidsgegevens binnen drie maanden en verstrekt ■ het resultaat indien mogelijk***

binnen *drie* maanden aan de *gebruiker van gezondheidsgegevens*.

Artikel 47 bis

Modellen ter ondersteuning van de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik

De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de modellen vast voor de in artikel 45 bedoelde aanvraag voor gegevenstoegang, de in artikel 46 bedoelde gegevensvergunning en het in artikel 47 bedoelde verzoek om gegevens.



Artikel 48 bis

Opt-outrecht met betrekking tot de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik

- 1. In het kader van deze verordening hebben natuurlijke personen het recht om te allen tijde en zonder opgave van redenen hun toestemming voor de verwerking van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik in te trekken (opt-outrecht). De uitoefening van dit recht is omkeerbaar.*
- 2. De lidstaten voorzien in een toegankelijk en gemakkelijk te begrijpen opt-outmechanisme voor de uitoefening van dit recht, waarbij natuurlijke personen de mogelijkheid wordt geboden om uitdrukkelijk te laten weten dat zij niet willen dat hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik worden verwerkt.*
- 2 bis. Nadat een natuurlijke persoon zijn of haar opt-outrecht heeft uitgeoefend en indien de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens met betrekking tot die persoon in een dataset kunnen worden geïdentificeerd, worden die niet beschikbaar gesteld op grond van gegevensvergunningen overeenkomstig artikel 46 of anderszins verwerkt op grond van verzoeken om gegevens overeenkomstig artikel 47 die zijn verleend nadat de natuurlijke persoon ervoor heeft gekozen zijn of haar toestemming in te trekken. Dit heeft geen gevolgen voor de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens met betrekking tot die natuurlijke persoon voor secundair gebruik op grond van gegevensvergunningen of verzoeken om gegevens die zijn verleend voordat de natuurlijke persoon zijn of haar toestemming heeft ingetrokken.*
- 3. De lidstaten kunnen door middel van nationale wetgeving een mechanisme instellen om onder de volgende voorwaarden gegevens beschikbaar te stellen waarvoor gebruik is*

gemaakt van het in lid 1 bedoelde opt-outrecht:

- a) de aanvraag voor gegevenstoegang of het verzoek om gegevens wordt ingediend door een openbaar lichaam of een instelling, orgaan of instantie van de Unie die belast zijn met de uitvoering van taken op het gebied van volksgezondheid, of door een andere entiteit die belast is met de uitvoering van overheidstaken op het gebied van volksgezondheid of die optreedt namens of in opdracht van een openbaar lichaam, wanneer dit voor een van de volgende doeleinden noodzakelijk is:
 - i) de in artikel 34, lid 1, punten a) tot en met c), bedoelde doeleinden;*
 - ii) wetenschappelijk onderzoek om belangrijke redenen van algemeen belang;**
- b) de gegevens kunnen niet op een andere manier tijdig en doeltreffend en onder gelijkwaardige omstandigheden worden verkregen;*
- c) de aanvrager heeft de in artikel 46, lid 1, punt h), of artikel 47, lid 2, punt b sexies), bedoelde toelichtingen verstrekt.*

Aan de voorwaarden in de punten a), b) en c) moet cumulatief worden voldaan.

De nationale wetgeving die in een dergelijk mechanisme voorziet, bevat specifieke en passende maatregelen ter bescherming van de grondrechten en de persoonsgegevens van natuurlijke personen.

Indien een lidstaat heeft besloten in zijn nationale wetgeving de mogelijkheid op te nemen om toegang te vragen tot gegevens waarvoor het in dit lid bedoelde opt-outrecht is uitgeoefend en indien aan bovengenoemde voorwaarden is voldaan, mogen de gegevens waarvoor op grond van lid 1 het opt-outrecht is uitgeoefend, in aanmerking worden genomen bij de verrichting van de taken uit hoofde van artikel 37, lid 1, punt a), iii) en vi), en artikel 37, lid 1, punt d).

- 4. De in lid 3 bedoelde uitzonderingen stroken met de wezenlijke inhoud van de grondrechten en fundamentele vrijheden en zijn in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel om taken van algemeen belang voor legitieme wetenschappelijke en maatschappelijke doeleinden uit te voeren.*
- 5. De verwerking overeenkomstig de in lid 3 bedoelde uitzondering moet voldoen aan de vereisten van dit hoofdstuk, met name het verbod op heridentificatie, met inbegrip van pogingen daartoe, overeenkomstig artikel 41, lid 2 bis. Elke in lid 3 bedoelde wetgevingsmaatregel bevat specifieke bepalingen voor de veiligheid en de bescherming*

van de rechten van natuurlijke personen.

6. *De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de overeenkomstig lid 3 van dit artikel vastgestelde bepalingen in hun wetgeving, en stellen haar onverwijld in kennis van alle latere wijzigingen daarvan.*
7. *Indien het voor de doeleinden van de verwerking van elektronische persoonlijke gezondheidsgegevens door de houder van de gezondheidsgegevens niet of niet langer noodzakelijk is dat een betrokkene door de verwerkingsverantwoordelijke wordt geïdentificeerd, is de houder van gezondheidsgegevens niet verplicht aanvullende informatie te bewaren, te verzamelen of te verwerken om de betrokkene te identificeren met als enig doel het opt-outrecht uit hoofde van dit artikel na te leven.*

Artikel 49

Vereenvoudigde procedure voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens van een betrouwbare houder van gezondheidsgegevens

1. *Wanneer een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens een aanvraag voor gegevenstoegang overeenkomstig artikel 45 of een verzoek om gegevens overeenkomstig artikel 47 ontvangt, die alleen betrekking hebben op elektronische gezondheidsgegevens die in het bezit zijn van een overeenkomstig lid 2 aangewezen betrouwbare houder van gezondheidsgegevens, is de in de leden 3 tot en met 6 beschreven procedure van toepassing.*
- 1 bis. *De lidstaten kunnen een procedure vaststellen waarbij houders van gezondheidsgegevens een aanvraag kunnen indienen om als betrouwbare houders van gezondheidsgegevens te worden aangewezen, indien zij:*
 - a) *toegang kunnen verlenen tot gezondheidsgegevens via een beveiligde verwerkingsomgeving die voldoet aan de bepalingen van artikel 50;*
 - b) *over de nodige expertise beschikken om aanvragen voor gegevenstoegang en verzoeken om gegevens te beoordelen;*
 - c) *de nodige garanties bieden dat ervoor gezorgd wordt dat deze verordening wordt nageleefd.*

Na een beoordeling van die voorwaarden door de relevante instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens wijzen de lidstaten betrouwbare individuele gegevenshouders aan.

De lidstaten stellen een procedure vast om op gezette tijden na te gaan of de betrouwbare

houder van gezondheidsgegevens nog steeds aan die voorwaarden voldoet.

De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens vermelden de betrouwbare individuele gegevenshouders in de in artikel 55 bedoelde catalogus van datasets.

2. *Aanvragen voor gegevenstoegang en verzoeken om gegevens als bedoeld in lid 1 worden ingediend bij de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens, die ze kan doorsturen naar de relevante betrouwbare houder van gezondheidsgegevens.*
3. *De betrouwbare houder van gezondheidsgegevens beoordeelt de aanvraag voor gegevenstoegang of het verzoek om gegevens aan de hand van de criteria van artikel 46, leden 1 en 1 bis, of artikel 47, leden 2 en 2 bis, naargelang het geval.*
4. *De betrouwbare houder van gezondheidsgegevens dient zijn beoordeling, samen met een voorstel voor een besluit, bij de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens in binnen twee maanden na ontvangst van de aanvraag van die instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens. Overeenkomstig dit artikel neemt de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens binnen twee maanden na ontvangst van de beoordeling een besluit over de aanvraag voor gegevenstoegang of het verzoek om gegevens. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens is niet gebonden door het door de betrouwbare gegevenshouder ingediende voorstel.*
5. *Na het besluit van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens om de gegevensvergunning af te geven of het verzoek om gegevens in te willigen, voert de betrouwbare houder van gezondheidsgegevens de in artikel 37, lid 1, punt d), en artikel 37, lid 1, iii), bedoelde taken uit.*
- 5 bis. *De dienst van de Unie voor toegang tot gezondheidsgegevens kan houders van gezondheidsgegevens die instellingen, organen of instanties van de Unie zijn en die aan de criteria van lid 1 voldoen, aanwijzen als betrouwbare houders van gezondheidsgegevens. In dat geval zijn de leden 2 tot en met 5 van overeenkomstige toepassing.*

Artikel 50

Beveiligde verwerkingsomgeving

1. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens verlenen **op grond van een gegevensvergunning** uitsluitend toegang tot elektronische gezondheidsgegevens via een beveiligde verwerkingsomgeving, met technische en organisatorische maatregelen en beveiligings- en interoperabiliteitsvereisten. **De beveiligde verwerkingsomgeving voldoet**

met name *aan* de volgende beveiligingsmaatregelen:

- a) de beperking van de toegang tot de beveiligde verwerkingsomgeving tot gemachtigde *natuurlijke* personen die in de respectieve gegevensvergunning worden vermeld;
- b) het tot een minimum beperken van het risico van het onrechtmatig lezen, kopiëren, wijzigen of verwijderen van elektronische gezondheidsgegevens die in de beveiligde verwerkingsomgeving worden gehost, met behulp van geavanceerde *technische en organisatorische maatregelen*;
- c) de beperking van de bevoegdheid voor input van elektronische gezondheidsgegevens en voor inspectie, wijziging of verwijdering van elektronische gezondheidsgegevens in de beveiligde verwerkingsomgeving tot een beperkt aantal gemachtigde identificeerbare personen;
- d) de garantie dat *gebruikers van gezondheidsgegevens* alleen toegang hebben tot de elektronische gezondheidsgegevens waarop hun gegevensvergunning betrekking heeft, uitsluitend door middel van individuele en unieke gebruikersidentiteiten en vertrouwelijke toegangsprocedures;
- e) het bijhouden van identificeerbare *logbestanden voor de toegang tot en de activiteiten in* de beveiligde verwerkingsomgeving, gedurende de periode die nodig is om alle verwerkingsactiviteiten in die omgeving te verifiëren en te controleren. *De toegangslogs moeten minstens één jaar worden bewaard*;
- f) de naleving van en het toezicht op de in dit artikel bedoelde beveiligingsmaatregelen om potentiële veiligheidsdreigingen te beperken.

2. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zorgen ervoor dat elektronische gezondheidsgegevens *die afkomstig zijn van houders van gezondheidsgegevens in het in de gegevensvergunning bepaalde formaat* door *houders van gezondheidsgegevens* kunnen worden geüpload in een beveiligde verwerkingsomgeving en daar toegankelijk zijn voor de *gebruiker van gezondheidsgegevens*.

De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zorgen er door middel van evaluaties voor dat de gebruikers van gezondheidsgegevens alleen niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens, *waaronder elektronische gezondheidsgegevens in een geanonimiseerd statistisch formaat, uit* de beveiligde verwerkingsomgeving *kunnen* downloaden.

3. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zorgen voor regelmatige audits van de

beveiligde verwerkingsomgevingen, *onder meer door derden, en nemen onmiddellijk corrigerende maatregelen met betrekking tot eventuele tekortkomingen, risico's of zwakke plekken die in de beveiligde verwerkingsomgevingen worden vastgesteld.*

3 bis. *Wanneer erkende organisaties voor data-altruïsme als bedoeld in hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2022/868 persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens verwerken met gebruikmaking van een beveiligde verwerkingsomgeving, voldoen die omgevingen ook aan de beveiligingsmaatregelen van lid 1, punten a) tot en met f), van dit artikel.*

4. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de technische, *organisatorische*, informatiebeveiligings-, *vertrouwelijkheids-*, *gegevensbeschermings-* en interoperabiliteitsvereisten voor de beveiligde verwerkingsomgevingen vast, *met inbegrip van de technische kenmerken en instrumenten waarover de gebruiker van gezondheidsgegevens in de beveiligde verwerkingsomgeving beschikt.*

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde *onderzoeksprocedure* vastgesteld.

Artikel 51

Verantwoordelijkheid voor de verwerking

1. *Overeenkomstig artikel 41, leden 1 en 1 bis, wordt de houder van gezondheidsgegevens beschouwd als verwerkingsverantwoordelijke voor de openbaarmaking van de aangevraagde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens aan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens wordt bij de uitvoering van haar taken overeenkomstig deze verordening beschouwd als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Niettegenstaande de vorige zin wordt de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens geacht op grond van een gegevensvergunning namens de gebruiker van gezondheidsgegevens als verwerkingsverantwoordelijke op te treden voor de verwerking in de beveiligde verwerkingsomgeving wanneer zij gegevens via die omgeving verstrekt, alsook voor de verwerking bij het genereren van een antwoord op een verzoek om gegevens op grond van artikel 46.*

1 bis. *In de in artikel 49 bedoelde situaties wordt de betrouwbare houder van gezondheidsgegevens beschouwd als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in het kader van de verstrekking van elektronische gezondheidsgegevens aan de gebruiker van gezondheidsgegevens op grond van een gegevensvergunning of een verzoek om gegevens. De betrouwbare houder*

van gezondheidsgegevens wordt geacht op te treden als verwerker voor de gebruiker van gezondheidsgegevens wanneer hij gegevens verstrekt via een beveiligde verwerkingsomgeving.

2. De Commissie *kan* door middel van uitvoeringshandelingen een model *vaststellen voor overeenkomsten tussen de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker in de in artikel 51, leden 1 en 1 bis, bedoelde situatie*. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde *onderzoeksprocedure* vastgesteld.

Afdeling 4

Grensoverschrijdende *infrastructuur voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens* ■

Artikel 52

■ HealthData@EU ■

1. Elke lidstaat wijst *één* nationaal contactpunt voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens aan. *Het nationaal contactpunt fungeert als organisatorische en technische toegangspoort en faciliteert en is verantwoordelijk* ■ voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik in een grensoverschrijdende context. *Elke lidstaat stelt de Commissie uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening in kennis van de naam en contactgegevens van het nationale contactpunt*. Het nationale contactpunt kan de uit hoofde van artikel 36 aangewezen coördinerende instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens zijn. De Commissie en de lidstaten maken deze informatie openbaar.
- 1 bis. De dienst van de Unie voor toegang tot gegevens treedt op als het contactpunt van de instellingen, organen en instanties van de Unie voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens en is verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.*
2. De in lid 1 bedoelde nationale contactpunten *en het in lid 1 bis bedoelde contactpunt sluiten zich aan bij* de grensoverschrijdende infrastructuur voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens (HealthData@EU). De nationale contactpunten *en het in lid 1 bis bedoelde contactpunt* vergemakkelijken de grensoverschrijdende toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik voor andere gemachtigde deelnemers aan de infrastructuur. *De nationale contactpunten* werken nauw met elkaar en met de Commissie samen.

4. Onderzoeksinfrastructuren op het gebied van gezondheid of soortgelijke structuren waarvan de werking is gebaseerd op het Unierecht en die het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor onderzoek, beleidsvorming, statistiek, patiëntveiligheid of regelgeving ondersteunen, **kunnen** gemachtigde deelnemers **worden en zich aansluiten bij** HealthData@EU.
5. Derde landen of internationale organisaties kunnen gemachtigde deelnemers worden wanneer zij voldoen aan de regels van hoofdstuk IV van deze verordening en aan in de Unie gevestigde gegevensgebruikers onder gelijkwaardige voorwaarden toegang verlenen tot de elektronische gezondheidsgegevens die beschikbaar zijn voor hun instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, **mits de bepalingen van hoofdstuk V van Verordening (EU) 2016/679 worden nageleefd**. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen waarin wordt bepaald dat een nationaal contactpunt van een derde land of een op internationaal niveau ingesteld systeem voldoet aan de vereisten van HealthData@EU voor het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens, voldoet aan hoofdstuk IV van deze verordening en **gebruikers van gezondheidsgegevens** in de Unie onder gelijkwaardige voorwaarden toegang verleent tot de elektronische gezondheidsgegevens waartoe het toegang heeft. De naleving van deze wettelijke, organisatorische, technische en veiligheidseisen, met inbegrip van de normen voor beveiligde verwerkingsomgevingen overeenkomstig artikel 50, wordt gecontroleerd onder toezicht van de Commissie. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde **onderzoeksprocedure** vastgesteld. De Commissie maakt de lijst van de op grond van dit lid aangenomen uitvoeringshandelingen openbaar.
6. **Elk nationaal contactpunt en** elke gemachtigde deelnemer zorgen ervoor dat ze beschikken over de vereiste technische capaciteit om zich aan te sluiten bij en deel te nemen aan HealthData@EU. **Ze voldoen** aan de vereisten en technische specificaties die nodig zijn om de grensoverschrijdende infrastructuur te exploiteren en in staat te **zijn zich daarbij aan te sluiten**.

8. De lidstaten en de Commissie zetten HealthData@EU op om de grensoverschrijdende toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik te ondersteunen en te vergemakkelijken door de nationale contactpunten voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens **en** gemachtigde deelnemers aan die infrastructuur **en**

het in lid 9 bedoelde centrale platform met elkaar te verbinden.

9. De Commissie ontwikkelt, installeert en beheert een *centraal platform* voor HealthData@EU door, als onderdeel van de grensoverschrijdende infrastructuur voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, informatietechnologiediensten te verlenen die nodig zijn om de *uitwisseling van informatie* tussen instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens te *ondersteunen en te* vergemakkelijken. De Commissie verwerkt elektronische gezondheidsgegevens uitsluitend als verwerker namens de **█** verwerkingsverantwoordelijken.
10. Op verzoek van twee of meer *nationale contactpunten in die infrastructuur* kan de Commissie voorzien in een beveiligde verwerkingsomgeving voor gegevens uit meer dan één lidstaat, die voldoet aan de vereisten van artikel 50. Wanneer twee of meer *nationale contactpunten of gemachtigde deelnemers* elektronische gezondheidsgegevens in de door de Commissie beheerde beveiligde verwerkingsomgeving plaatsen, zijn zij *voor de verwerking van gegevens in die omgeving* gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken en is de Commissie *hiervoor* de verwerker.
11. De *nationale contactpunten* treden op als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken voor de in HealthData@EU uitgevoerde verwerkingen waarbij zij betrokken zijn, en de Commissie treedt op als *hun* verwerker, *zonder afbreuk te doen aan de taken van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens voorafgaand aan en volgend op die verwerkingen*.
12. De lidstaten en de Commissie streven naar interoperabiliteit van HealthData@EU met andere relevante gemeenschappelijke Europese dataruimten als bedoeld in *Verordening (EU) 2022/868 en Verordening (EU) 2023/2854*.
13. De Commissie *stelt* door middel van uitvoeringshandelingen de volgende elementen *vast*:
 - a) vereisten, technische specificaties en de IT-architectuur van HealthData@EU, *die geavanceerde gegevensbeveiliging, vertrouwelijkheid en bescherming van elektronische gezondheidsgegevens in de grensoverschrijdende infrastructuur waarborgen*;
 - a bis*) voorwaarden en nalevingscontroles **█** voor de aansluiting en het aangesloten blijven op HealthData@EU, en voorwaarden voor tijdelijke *loskoppeling* of definitieve uitsluiting van HealthData@EU, *met inbegrip van specifieke bepalingen voor gevallen van ernstig wangedrag of herhaalde overtredingen*;

- b) de minimumcriteria waaraan de **nationale contactpunten en de** gemachtigde deelnemers aan de infrastructuur moeten voldoen;
- c) de verantwoordelijkheden van de **█** verwerkingsverantwoordelijken en verwerker(s) die deelnemen aan de grensoverschrijdende infrastructuur;
- d) de verantwoordelijkheden van de **█** verwerkingsverantwoordelijken en verwerker(s) voor de beveiligde omgeving die door de Commissie wordt beheerd;
- e) gemeenschappelijke specificaties voor de interoperabiliteit en architectuur van HealthData@EU met andere gemeenschappelijke Europese dataruimten.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde **onderzoeksprocedure** vastgesteld.

14. **Na een positief resultaat van de nalevingscontrole kan de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling beslissen** individuele gemachtigde deelnemers **op de infrastructuur aan te sluiten. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.**

Artikel 53

Toegang tot grensoverschrijdende **registers of databanken** van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik

1. In het geval van grensoverschrijdende registers en databanken is de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens waarbij de **houder van gezondheidsgegevens voor het specifieke register of de specifieke databank** geregistreerd is, bevoegd om te beslissen over aanvragen voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens **op grond van een gegevensvergunning**. Indien **dergelijke registers of databanken** gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken **hebben**, is de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens die **beslist over de aanvragen voor gegevenstoegang**, de instantie in de lidstaat waar een van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken gevestigd is.
2. Wanneer registers of databanken van een aantal lidstaten zich organiseren tot één netwerk van registers of databanken op het niveau van de Unie, kunnen de betrokken registers een **█** coördinator aanwijzen met het oog op het verstrekken van gegevens van het netwerk van registers voor secundair gebruik. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens van de lidstaat waar de coördinator van het netwerk gevestigd is, is bevoegd om voor het netwerk van registers of databanken te beslissen over de aanvragen voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens.

Afdeling 5

Kwaliteit en bruikbaarheid van gezondheidsgegevens voor secundair gebruik

Artikel 55

Beschrijving van de dataset *en de catalogus van datasets*

1. De *instantie* voor toegang tot gezondheidsgegevens *verstrekt, door middel van een openbaar toegankelijke, gestandaardiseerde, machineleesbare catalogus van datasets, informatie in de vorm van metagegevens* over de beschikbare datasets en hun kenmerken **■**. *Een beschrijving van* elke dataset bevat informatie over de bron, de reikwijdte, de belangrijkste kenmerken, de aard van de elektronische gezondheidsgegevens en de voorwaarden voor het beschikbaar stellen ervan.
 - 1 bis.* *De beschrijvingen van de datasets in de nationale catalogus van datasets van de lidstaten zijn in ten minste één officiële taal van de Unie beschikbaar. De catalogus van datasets voor instellingen van de Unie die door de dienst van de Unie voor toegang tot gegevens wordt verstrekt, is in alle officiële talen van de Unie beschikbaar.*
 - 1 ter.* *De catalogus van datasets wordt ook ter beschikking gesteld van de centrale informatiepunten als bedoeld in artikel 8 van Verordening (EU) 2022/868.*
2. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen vast wat de *elementen* zijn die *houders van gezondheidsgegevens* op zijn minst voor de datasets moeten verstrekken, alsook de kenmerken daarvan. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde *onderzoeksprocedure* vastgesteld.

Artikel 56

Gegevenskwaliteits- en -bruikbaarheidslabel

1. Datasets die via instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens beschikbaar worden gesteld, kunnen voorzien zijn van een door de *houders van gezondheidsgegevens aangebracht Unielabel* inzake gegevenskwaliteit en -bruikbaarheid.
2. Datasets met elektronische gezondheidsgegevens die met steun van de Unie of nationale overheidsfinanciering worden verzameld en verwerkt, hebben een gegevenskwaliteits- en -bruikbaarheidslabel, in overeenstemming met de in lid 3 vastgestelde *elementen*.
3. Het gegevenskwaliteits- en -bruikbaarheidslabel *omvat, indien van toepassing*, de volgende elementen:

- a) voor de documentatie van de gegevens: metagegevens, ondersteunende documentatie, *gegevenswoordenboek, gebruikt formaat en gebruikte normen, herkomst en, indien van toepassing, gegevensmodel*;
- b) *voor de beoordeling van de* technische kwaliteit: volledigheid, uniek karakter, nauwkeurigheid, geldigheid, tijdigheid en consistentie van de gegevens;
- c) voor processen voor het beheer van de gegevenskwaliteit: rijpheid van de processen voor het beheer van de gegevenskwaliteit, met inbegrip van evaluatie- en auditprocessen, onderzoek naar vertekening (bias);
- d) *voor de beoordeling van de* dekking: *tijdperiode, bestreken populatie en, indien van toepassing*, representativiteit van de bemonsterde populatie, gemiddelde tijdspanne waarin een natuurlijke persoon in een dataset voorkomt;
- e) *voor de* informatie over toegang en verstrekking: tijd tussen het verzamelen van de elektronische gezondheidsgegevens en de toevoeging ervan aan de dataset, tijd voor het verstrekken van elektronische gezondheidsgegevens nadat *een* aanvraag voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens is goedgekeurd;
- f) *voor de* informatie over *wijzigingen van de* gegevens: samenvoeging van datasets en toevoeging van gegevens aan een bestaande dataset, met inbegrip van koppelingen met andere datasets;

f bis) wanneer de dataset overeenkomstig artikel 56 vergezeld gaat van een gegevenskwaliteits- en -bruikbaarheidslabel, verstrekt de houder van gezondheidsgegevens de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens voldoende documentatie om de juistheid van het label te bevestigen.

3 bis. Wanneer een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens redenen heeft om aan te nemen dat het gegevenskwaliteits- en -bruikbaarheidslabel mogelijk onjuist is, beoordeelt zij of de gegevens voldoen aan de vereisten van lid 3 en trekt zij het label in indien de gegevens niet aan de vereiste kwaliteit voldoen.

4. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 67 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de lijst van *elementen* voor het gegevenskwaliteits- en -bruikbaarheidslabel. Dergelijke gedelegeerde handelingen kunnen ook de in lid 3 bedoelde lijst wijzigen door vereisten voor het gegevenskwaliteits- en -bruikbaarheidslabel toe te voegen, te wijzigen of te schrappen.

5. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de visuele kenmerken en de

technische specificaties van het gegevenskwaliteits- en -bruikbaarheidslabel vast op basis van de in lid 3 bedoelde elementen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde *onderzoeksprocedure* vastgesteld. In die uitvoeringshandelingen wordt rekening gehouden met de vereisten van artikel 10 van Verordening [...] [AI-verordening (2021/0106(COD))] en, *indien van toepassing*, met alle vastgestelde gemeenschappelijke specificaties of geharmoniseerde normen ter ondersteuning van die vereisten.

Artikel 57

EU-catalogus van datasets

1. De Commissie stelt een EU-catalogus van datasets op *en maakt die openbaar, waardoor* de nationale catalogi van datasets, opgesteld door de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens *in elke lidstaat, alsook die van* andere gemachtigde deelnemers *met elkaar worden verbonden in* HealthData@EU **■** .
2. De EU-catalogus van datasets en de nationale catalogi van datasets *en de catalogi van datasets van gemachtigde deelnemers aan HealthData@EU* worden openbaar toegankelijk gemaakt.

Artikel 58

Minimumspecificaties voor datasets

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de minimumspecificaties voor *datasets met een grote impact bestemd voor het secundaire gebruik* van elektronische gezondheidsgegevens vaststellen, rekening houdend met bestaande infrastructuren, normen, richtsnoeren en aanbevelingen van de Unie. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde *onderzoeksprocedure* vastgesteld.

HOOFDSTUK V

Aanvullende maatregelen

Artikel 59

Capaciteitsopbouw

De Commissie ondersteunt de uitwisseling van beste praktijken en expertise voor de opbouw van de capaciteit van de lidstaten om de digitale gezondheidszorgstelsels voor primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te versterken, ***rekening houdend met de specifieke omstandigheden van de verschillende categorieën belanghebbenden***. Ter ondersteuning van de capaciteitsopbouw stelt de Commissie, ***in nauwe samenwerking met de lidstaten, indicatoren voor zelfbeoordeling in verband met*** het primaire en secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens vast.

Artikel 59 bis

Opleiding en voorlichting voor gezondheidswerkers

- 1. De lidstaten ontwikkelen opleidingsprogramma's voor gezondheidswerkers en brengen die programma's tot uitvoering of bieden hun er toegang toe, opdat zij inzicht krijgen in het primaire gebruik van en de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens en hun rol hierin doeltreffend vervullen, onder meer met betrekking tot de artikelen 4, 7 en 9. De Commissie ondersteunt de lidstaten in dit verband.***
- 2. De opleidingen en informatie zijn toegankelijk en betaalbaar voor alle gezondheidswerkers en doen geen afbreuk aan de organisatie van de gezondheidszorg op nationaal niveau.***

Artikel 59 ter

Digitale geletterdheid op het gebied van gezondheid en toegang tot digitale gezondheid

- 1. De lidstaten bevorderen en ondersteunen digitale geletterdheid op het gebied van gezondheid en competenties en vaardigheden die van belang zijn voor patiënten. De Commissie ondersteunt de lidstaten in dit verband.***
- 2. Bewustmakingscampagnes en -programma's zijn er met name op gericht patiënten en het grote publiek te informeren over het primaire en secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens in het kader van de Europese dataruimte voor gezondheid, met inbegrip van de daaruit voortvloeiende rechten, alsmede over de voordelen, risico's en potentiële voordelen van het primaire en secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor de wetenschap en de samenleving.***

3. *De in lid 2 bedoelde campagnes en programma's worden afgestemd op de behoeften van specifieke groepen en worden ontwikkeld en geëvalueerd en, indien nodig, bijgewerkt.*
4. *De lidstaten bevorderen de toegang tot de nodige infrastructuur voor het doeltreffende beheer van de elektronische gezondheidsgegevens van natuurlijke personen, in het kader van zowel primair als secundair gebruik.*

Artikel 60

Aanvullende vereisten voor overheidsopdrachten en financiering door de Unie

1. Aanbestedende *diensten in de zin van artikel 2, lid 1, punt 1), van Richtlijn 2014/24/EU*, met inbegrip van autoriteiten voor digitale gezondheid en instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens **■** en *de instellingen, organen en instanties van de Unie*, verwijzen naar de toepasselijke technische specificaties, normen en profielen als bedoeld in de artikelen 6, 12, 23, 50, 52 en 56, naargelang het geval, als oriëntatiepunten voor overheidsopdrachten en bij het opstellen van hun aanbestedingsdocumenten of oproepen tot het indienen van voorstellen, alsook bij het bepalen van de voorwaarden voor financiering door de Unie in verband met deze verordening, met inbegrip van randvoorwaarden voor de structuur- en cohesiefondsen.
2. Bij de *voorwaarden voor het verkrijgen van* financiering door de Unie wordt rekening gehouden met de vereisten die in het kader van de hoofdstukken II, III en IV zijn ontwikkeld.

Artikel 60 bis

Overeenkomstig de algemene beginselen van het Unierecht, waaronder de door de artikelen 7 en 8 van het Handvest gewaarborgde grondrechten, zorgen de lidstaten door middel van passende technische en organisatorische maatregelen voor een bijzonder hoog niveau van bescherming en beveiliging bij de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik. In dit verband en in overeenstemming met het Unierecht en de internationale verplichtingen van de Unie vormt deze verordening geen beletsel voor een vereiste uit hoofde van het nationaal recht met betrekking tot de nationale context, op grond waarvan de opslag van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 5 voor primair gebruik binnen de Unie plaatsvindt, wanneer persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens worden verwerkt door zorgaanbieders in het kader van de verlening van gezondheidszorg of door het nationale contactpunt voor digitale gezondheid dat is aangesloten bij MyHealth@EU.

Artikel 60 bis bis

Opslag van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens door instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en beveiligde verwerkingsomgevingen

- 1. Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, individuele gegevenshouders en de dienst van de Unie voor toegang tot gegevens slaan persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens op en verwerken die in de Europese Unie wanneer zij pseudonimisering, anonimisering en andere in de artikelen 45 tot en met 49 bedoelde verwerkingen van persoonsgegevens uitvoeren, via beveiligde verwerkingsomgevingen in de zin van artikel 50 en artikel 52, lid 8, of via HealthData@EU. Die vereiste geldt voor elke entiteit die deze taken namens hen uitvoert.***
- 2. Bij wijze van uitzondering mogen de in lid 1 bedoelde gegevens worden opgeslagen en verwerkt in een derde land, een gebied of één of meer nader bepaalde sectoren in dat derde land waarvoor een adequaathedsbesluit bestaat, overeenkomstig artikel 45 van Verordening (EU) 2016/679.***

Artikel 61

Doorgifte aan derde landen van niet-persoonsgebonden elektronische gegevens

- 1. Niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens die ■ door instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens op grond van een gegevensvergunning overeenkomstig artikel 46 of van een verzoek om gegevens overeenkomstig artikel 47 aan een gebruiker van gezondheidsgegevens of aan gemachtigde deelnemers in een derde land, of aan internationale organisaties beschikbaar worden gesteld en die gebaseerd zijn op elektronische gezondheidsgegevens van een natuurlijke persoon die onder een van de categorieën van artikel 33 ■ vallen, worden beschouwd als zeer gevoelig in de zin van artikel 5, lid 13, van Verordening (EU) 2022/868, mits de doorgifte ervan naar derde landen een risico met zich meebrengt op heridentificatie met middelen die de redelijkerwijs en waarschijnlijk te gebruiken middelen overstijgen, vooral in het licht van het beperkte aantal natuurlijke personen waarop die gegevens betrekking hebben, het feit dat zij geografisch verspreid zijn of de technologische ontwikkelingen die in de nabije toekomst worden verwacht.***
- 2. De beschermingsmaatregelen voor de in lid 1 bedoelde gegevenscategorieën ■ worden nader uitgewerkt in de context van de gedelegeerde handeling op grond van de in artikel 5, lid 13, van Verordening (EU) 2022/868 verleende machtiging.***

Artikel 62

Internationale toegang van overheden tot ■ niet-persoonsgebonden elektronische

gezondheidsgegevens

1. **De autoriteiten voor digitale gezondheid, de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de gemachtigde deelnemers aan de grensoverschrijdende infrastructuur als bedoeld in de artikelen 12 en 52 en *gebruikers van gezondheidsgegevens nemen* alle redelijke technische, juridische en organisatorische maatregelen, met inbegrip van contractuele regelingen, om de **doorgifte** van in de Unie bewaarde niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens *aan een derde land of een internationale organisatie, alsook toegang door overheden in een derde land*, te voorkomen, indien een dergelijke doorgifte of toegang in strijd zou zijn met het Unierecht of het nationale recht van de betrokken lidstaat.**
2. Elke uitspraak van een rechterlijke instantie van een derde land en elke beslissing van een administratieve autoriteit van een derde land op grond waarvan een autoriteit voor digitale gezondheid, een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens of gegevensgebruikers niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens die binnen de werkingssfeer van deze verordening vallen en in de EU zijn opgeslagen, moet overdragen of er toegang toe moet verlenen, wordt alleen op enigerlei wijze erkend of is alleen afdwingbaar indien de uitspraak of beslissing gebaseerd is op een internationale overeenkomst, zoals een verdrag inzake wederzijdse rechtsbijstand, die van kracht is tussen het verzoekende derde land en de EU of op een dergelijke overeenkomst tussen het verzoekende derde land en een lidstaat.
3. Bij ontstentenis van een internationale overeenkomst als bedoeld in lid 2 van dit artikel, wanneer een autoriteit voor digitale gezondheid, een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens of een gegevensgebruiker de adressaat is van een beslissing of uitspraak van een rechterlijke instantie van een derde land of een besluit van een administratieve autoriteit van een derde land om niet-persoonsgebonden gegevens die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen en die in de Unie worden bewaard, door te geven of er toegang toe te verlenen, en de naleving van een dergelijk besluit de adressaat in strijd zou kunnen brengen met het Unierecht of met het nationale recht van de betrokken lidstaat, vindt de doorgifte van of de toegang tot dergelijke gegevens door die autoriteit van het derde land alleen plaats indien:
 - a) het systeem van het derde land vereist dat de redenen en evenredigheid van een dergelijk besluit of een dergelijke uitspraak worden uiteengezet en dat een dergelijk besluit of een dergelijke uitspraak een specifiek karakter heeft, bijvoorbeeld door een

voldoende sterk verband met bepaalde verdachten of inbreuken vast te stellen;

- b) het met redenen omklede bezwaar van de adreassaar is onderworpen aan een toetsing door een bevoegde rechterlijke instantie van een derde land; en
- c) de bevoegde rechterlijke instantie van een derde land waar de beslissing of uitspraak van afkomstig is of die het besluit van een administratieve autoriteit herziet, is krachtens het recht van dat derde land bevoegd om naar behoren rekening te houden met de relevante juridische belangen van de aanbieder van de krachtens het Unierecht of het nationale recht van de betrokken lidstaat beschermde gegevens.

4. Indien aan de voorwaarden van lid 2 of lid 3 is voldaan, verstrekt de autoriteit voor digitale gezondheid, een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens of een organisatie voor data-altruïsme de minimale hoeveelheid gegevens die in antwoord op een aanvraag is toegestaan, op basis van een redelijke interpretatie van de aanvraag.
5. De autoriteiten voor digitale gezondheid, de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de gegevensgebruikers stellen de gegevenshouder in kennis van het bestaan van een aanvraag van een administratieve autoriteit van een derde land tot het verkrijgen van toegang tot hun gegevens alvorens aan deze aanvraag te voldoen, behalve wanneer de aanvraag rechtshandavingsdoeleinden dient en zolang dit noodzakelijk is om de doeltreffendheid van de rechtshandavingsactiviteiten te waarborgen.

Artikel 63

Aanvullende voorwaarden voor doorgifte van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens ***aan een derde land of een internationale organisatie***

■ Doorgifte van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens ***aan een derde land of een internationale organisatie wordt toegestaan overeenkomstig hoofdstuk V van Verordening (EU) 2016/679***. De lidstaten ***kunnen*** verdere voorwaarden ***voor de internationale toegang tot en doorgifte van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens*** handhaven of invoeren, ***met inbegrip van beperkingen***, overeenkomstig en onder de voorwaarden van artikel 9, lid 4, van Verordening (EU) 2016/679, ***naast de vereisten van artikel 13, lid 3, en artikel 52, lid 5, van de onderhavige verordening en de vereisten van hoofdstuk V van Verordening (EU) 2016/679***.

Artikel 63 ter

Aanvragen voor gegevenstoegang en verzoeken om gegevens uit derde landen

1. ***Onverminderd de artikelen 45, 46 en 47 en wat de door de lidstaten aangewezen instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de dienst van de Unie voor toegang***

tot gegevens betreft, worden aanvragen voor gegevenstoegang en verzoeken om gegevens van een in een derde land gevestigde gegevensgebruiker in aanmerking genomen indien het betrokken derde land:

- a) onder een uitvoeringshandeling valt als bedoeld in artikel 52, lid 5; of*
- b) aanvragers uit de Unie toegang verleent tot elektronische gezondheidsgegevens in dat derde land onder voorwaarden die niet restrictiever zijn dan die waarin deze verordening voorziet, en die bijgevolg onder de in lid 2 bedoelde uitvoeringshandelingen vallen.*

De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen waarin wordt bepaald dat een derde land aan de criteria van lid 1, punt b) voldoet. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. De Commissie maakt de lijst van de op grond van dit lid aangenomen uitvoeringshandelingen openbaar.

De Commissie ziet toe op ontwikkelingen in derde landen en internationale organisaties die van invloed kunnen zijn op de werking van op grond van lid 2 vastgestelde uitvoeringshandelingen, en zorgt voor een periodieke evaluatie van de werking van dit artikel.

Indien de Commissie van oordeel is dat een derde land niet langer voldoet aan de vereiste van lid 1, punt b), stelt zij een uitvoeringshandeling vast om de toegang van het derde land dat toegang geniet, in te trekken.

HOOFDSTUK VI

Europese governance en coördinatie

Artikel 64

Raad voor de Europese dataruimte voor gezondheid (EHDS-raad)

1. Hierbij wordt een Raad voor de Europese dataruimte voor gezondheid (EHDS-raad) opgericht om de samenwerking en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten *en de Commissie* te vergemakkelijken. De EHDS-raad bestaat uit *twee* vertegenwoordigers *per lidstaat, één vertegenwoordiger voor het primaire gebruik van gegevens en één voor het secundaire gebruik, die worden voorgedragen door de lidstaten. Elke lidstaat heeft één stem. De leden van de EHDS-raad verbinden zich ertoe in het algemeen belang en op onafhankelijke wijze te handelen.*
- 1 bis. Een vertegenwoordiger van de Commissie en een van de in lid 1 bedoelde*

vertegenwoordigers van de lidstaten zitten samen de vergaderingen van de EHDS-raad voor.

1 ter. De in artikel 28 bedoelde markttoezichtautoriteiten, het Europees Comité voor gegevensbescherming en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming, het EMA, het ECDC en Enisa worden uitgenodigd om de vergaderingen bij te wonen wanneer de kwesties volgens de EHDS-raad van belang zijn.

1 quater. De EHDS-raad kan ook andere nationale autoriteiten, deskundigen en waarnemers alsmede andere instellingen, organen en instanties van de Unie, onderzoeksinfrastructuren en andere soortgelijke structuren uitnodigen om zijn vergaderingen bij te wonen.

1 quinquies. De EHDS-raad kan in voorkomend geval met andere externe deskundigen samenwerken.

2. Afhankelijk van de functies die verband houden met het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens kan de EHDS-raad *voor bepaalde onderwerpen* in subgroepen werken, wanneer autoriteiten voor digitale gezondheid of instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens **■** vertegenwoordigd **■** zijn. *De subgroepen staan de EHDS-raad met specifieke deskundigheid bij.* De subgroepen kunnen indien nodig gezamenlijke vergaderingen houden.

3. *De EHDS-raad stelt op voorstel van de Commissie een reglement van orde en een gedragscode vast. Dit reglement van orde voorziet in de samenstelling, organisatie, werking en samenwerking van de subgroepen, en de samenwerking van de EHDS-raad met het forum van belanghebbenden. Met betrekking tot de stemregeling en voor zover mogelijk beraadslaagt de EHDS-raad bij consensus. Indien er geen consensus kan worden bereikt, besluit de EHDS-raad bij tweederdemeerderheid van de lidstaten.*

■

5. De EHDS-raad werkt samen met andere relevante organen, entiteiten en deskundigen, zoals de in artikel 29 van *Verordening (EU) 2022/868* bedoelde Europese raad voor gegevensinnovatie, de krachtens artikel 37 van *Verordening (EU) 2023/2854* opgerichte bevoegde instanties, de krachtens artikel 17 van *Verordening (EU) nr. 910/2014* opgerichte toezichthoudende organen, het in artikel 68 van Verordening (EU) 2016/679 bedoelde Europees Comité voor gegevensbescherming, de cyberbeveiligingsorganen, *waaronder Enisa, en de Europese openwetenschapscloud in het streven naar*

geavanceerde oplossingen voor het gebruik van FAIR-gegevens in onderzoek en innovatie.

7. De EHDS-raad wordt bijgestaan door een secretariaat, dat door de Commissie wordt verzorgd.

7 bis. *De EHDS-raad maakt vergaderdata en notulen van de discussies bekend en publiceert een twejaarlijks verslag over zijn werkzaamheden.*

8. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de nodige maatregelen vast voor de oprichting *en de activiteiten* van de EHDS-raad. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde *onderzoeksprocedure* vastgesteld.

Artikel 64 bis

Forum van belanghebbenden

1. *Hierbij wordt een forum van belanghebbenden opgericht om de uitwisseling van de informatie te vergemakkelijken en de samenwerking met belanghebbenden bij de tenuitvoerlegging van deze verordening te bevorderen.*

2. *Het forum van belanghebbenden bestaat uit relevante belanghebbenden zoals vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen, gezondheidswerkers, de sector, consumentenorganisaties, wetenschappers en de academische wereld. Het forum van belanghebbenden is evenwichtig samengesteld en vertegenwoordigt de standpunten van verschillende relevante belanghebbenden. Wanneer in het forum van belanghebbenden commerciële belangen worden vertegenwoordigd, bestaat er een evenwicht tussen grote ondernemingen, kmo's en start-ups. Ook wordt evenwichtig aandacht besteed aan primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.*

3. *Leden van het forum van belanghebbenden worden na een openbare oproep tot het indienen van blikken van belangstelling en een transparante selectieprocedure door de Commissie benoemd. De leden van het forum van belanghebbenden leggen jaarlijks een belangenverklaring af, die telkens wordt bijgewerkt wanneer dit nodig wordt geacht, en die openbaar wordt gemaakt.*

4. *Het forum van belanghebbenden kan in voorkomend geval permanente of tijdelijke subgroepen oprichten om specifieke vraagstukken met betrekking tot de doelstellingen van deze verordening te onderzoeken. Het forum van belanghebbenden stelt zijn reglement van orde vast.*

5. ***Het forum van belanghebbenden komt regelmatig bijeen en een vertegenwoordiger van de Commissie zit de vergaderingen van het forum voor.***
6. ***Het forum van belanghebbenden stelt een jaarverslag van zijn activiteiten op. Dat verslag wordt openbaar gemaakt.***

Artikel 65

Taken van de EHDS-raad

1. De EHDS-raad heeft de volgende taken in verband met het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens overeenkomstig de hoofdstukken II en III:
 - a) de lidstaten bijstaan bij het coördineren van de praktijken van autoriteiten voor digitale gezondheid;
 - b) schriftelijke bijdragen uitbrengen en beste praktijken uitwisselen over aangelegenheden die verband houden met de coördinatie van de uitvoering op het niveau van de lidstaten van deze verordening en van de op grond daarvan vastgestelde gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen, ***met inachtneming van het regionale en lokale niveau en*** met name wat betreft:
 - i) de bepalingen van de hoofdstukken II en III;
 - ii) de ontwikkeling van onlinediensten die de beveiligde toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor gezondheidswerkers en natuurlijke personen mogelijk maken, met inbegrip van beveiligde elektronische identificatie;
 - iii) andere aspecten van het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens;
 - c) de samenwerking tussen autoriteiten voor digitale gezondheid vergemakkelijken door middel van capaciteitsopbouw, het opzetten van een structuur voor ***tweejaarlijkse*** activiteitenrapportage, **■** en uitwisseling van informatie;
 - d) informatie uitwisselen ***onder de leden van de EHDS-raad*** over de risico's van EPD-systemen, alsmede over ernstige incidenten en de manier waarop daarmee wordt omgegaan;
 - e) de uitwisseling faciliteren van standpunten over het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens met ***het in artikel 64 bis bedoelde forum van belanghebbenden, alsook met*** regelgevers en beleidsmakers in de gezondheidssector.

2. De EHDS-raad wordt belast met de volgende taken in verband met het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens overeenkomstig hoofdstuk IV:
- a) de lidstaten bijstaan bij de coördinatie van de praktijken van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens bij de uitvoering van de bepalingen van hoofdstuk IV om een consistente toepassing van deze verordening te waarborgen;
 - b) schriftelijke bijdragen uitbrengen en beste praktijken uitwisselen over aangelegenheden die verband houden met de coördinatie van de uitvoering op het niveau van de lidstaten van deze verordening en van de op grond daarvan vastgestelde gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen, met name wat betreft:
 - i) de invoering van regels voor de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens;
 - ii) technische specificaties of bestaande normen ten aanzien van de in hoofdstuk IV beschreven vereisten;
 - iii) stimuleringsbeleid ter bevordering van de gegevenskwaliteit en verbetering van de interoperabiliteit;
 - iv) beleid met betrekking tot de vergoedingen die door de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en *houders van gezondheidsgegevens* in rekening moeten worden gebracht;
 - v bis) maatregelen ter bescherming van de persoonsgegevens van gezondheidswerkers die betrokken zijn bij de behandeling van natuurlijke personen;*
 - vi) andere aspecten van het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens;
 - b bis) in samenspraak en samenwerking met de relevante belanghebbenden, met inbegrip van patiëntenvertegenwoordigers, gezondheidswerkers en onderzoekers, richtsnoeren ontwikkelen om gebruikers van gezondheidsgegevens te helpen aan hun verplichting uit hoofde van artikel 41, lid 5, te voldoen, met name om te bepalen of hun bevindingen vanuit klinisch oogpunt significant zijn;*
 - c) de samenwerking tussen instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens vergemakkelijken door middel van capaciteitsopbouw, het opzetten van een structuur

voor *tweejaarlijkse* activiteitenrapportage, ■ en uitwisseling van informatie;

- d) informatie uitwisselen over risico's, alsmede over incidenten ■ in verband met het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens en de manier waarop daarmee wordt omgegaan;

- f) de uitwisseling faciliteren van standpunten over het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens met *het in artikel 64 bis bedoelde forum van belanghebbenden, alsook met houders van gezondheidsgegevens, gebruikers van gezondheidsgegevens*, regelgevers en beleidsmakers in de gezondheidssector.

Artikel 66

Stuurgroepen voor ■ de infrastructuren *MyHealth@EU en HealthData@EU*

1. *Hierbij worden twee stuurgroepen opgericht* voor de in de artikelen 12 en 52 bedoelde grensoverschrijdende infrastructuren: *de stuurgroep MyHealth@EU en de stuurgroep HealthData@EU. Elke stuurgroep bestaat uit één vertegenwoordiger per lidstaat* van de *respectieve* nationale contactpunten.
 - 1 bis. De stuurgroepen nemen operationele besluiten met betrekking tot de ontwikkeling en werking van de in de artikelen 12 en 52 bedoelde grensoverschrijdende infrastructuren.*
 - 1 ter. In de stuurgroepen worden besluiten bij consensus genomen. Indien geen consensus kan worden bereikt, is voor de vaststelling van een besluit de steun vereist van leden die een tweederdemeerderheid van de lidstaten vertegenwoordigen, waarbij elke lidstaat één stem heeft.*
2. De samenstelling, organisatie, werking en samenwerking van de *stuurgroepen* worden vastgelegd in het door die stuurgroepen vastgestelde reglement van orde.
3. *Andere gemachtigde deelnemers kunnen worden uitgenodigd om informatie en standpunten uit te wisselen over relevante onderwerpen in verband met de in de artikelen 12 en 52 bedoelde grensoverschrijdende infrastructuren. Wanneer die deelnemers worden uitgenodigd, hebben zij de status van waarnemer.*
- 3 bis. Belanghebbenden en relevante derden, waaronder vertegenwoordigers van patiënten, van gezondheidswerkers, van consumenten en van de sector, kunnen worden uitgenodigd om als waarnemer de vergaderingen van de stuurgroepen bij te wonen.*
4. De groepen kiezen voorzitters voor hun vergaderingen.

5. De groepen worden bijgestaan door een secretariaat, dat door de Commissie wordt verzorgd.

Artikel 66 bis

Taken en verantwoordelijkheden van de Commissie met betrekking tot de werking van de Europese dataruimte voor gezondheid

1. *De in lid 1 bedoelde diensten beantwoorden aan toereikende kwaliteitsnormen inzake beschikbaarheid, beveiliging, capaciteit, interoperabiliteit, onderhoud, monitoring en ontwikkeling om een doeltreffende werking van de Europese dataruimte voor gezondheid te garanderen. De Commissie stelt die normen vast in overeenstemming met de operationele besluiten van de betrokken stuurgroepen.*
4. *De Commissie brengt een halfjaarlijks, openbaar verslag uit over de infrastructuren en diensten die zij overeenkomstig lid 1 aanbiedt ter ondersteuning van de Europese dataruimte voor gezondheid.*
- 4 bis. *Naast haar rol bij het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens die in het bezit zijn van instellingen, organen of instanties van de Unie overeenkomstig de artikelen 36 en 36 bis, en artikel 52, lid 1 bis, en haar taken uit hoofde van hoofdstuk III, met inbegrip van artikel 26 bis, zorgt de Commissie, ten behoeve van alle relevante aangesloten entiteiten, voor de ontwikkeling, het onderhoud, de hosting en de exploitatie van de infrastructuren en centrale diensten die nodig zijn om de werking van de Europese dataruimte voor gezondheid te ondersteunen:*
 - a) *een interoperabel, grensoverschrijdend identificatie- en authenticatiemechanisme voor natuurlijke personen en gezondheidswerkers, overeenkomstig artikel 9, leden 3 en 4;*
 - b) *de centrale diensten en infrastructuren voor digitale gezondheid van MyHealth@EU, overeenkomstig artikel 12, lid 1;*
 - c) *nalevingscontroles voor het aansluiten van gemachtigde deelnemers op MyHealth@EU, overeenkomstig artikel 12, lid 9;*
 - d) *de aanvullende grensoverschrijdende digitale gezondheidsdiensten en -infrastructuren in de zin van artikel 13, lid 1, van deze verordening;*
 - e) *een dienst, als onderdeel van HealthData@EU, om aanvragen in te dienen voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens van houders van gezondheidsgegevens in meerdere lidstaten of van andere gemachtigde deelnemers,*

en die automatisch door te sturen naar de relevante contactpunten, overeenkomstig artikel 45, lid 3;

- f) de centrale diensten en infrastructuren van HealthData@EU, overeenkomstig artikel 52, leden 6 en 7;*
- g) een beveiligde verwerkingsomgeving overeenkomstig artikel 52, lid 8, waarin de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens kunnen besluiten gegevens overeenkomstig artikel 46, lid 5 bis, beschikbaar te stellen;*
- h) nalevingscontroles voor het aansluiten van gemachtigde deelnemers op HealthData@EU, overeenkomstig artikel 52, lid 12;*
- i) een gefedereerde EU-catalogus van datasets die de nationale catalogi van datasets met elkaar verbindt, overeenkomstig artikel 57;*
- j) een secretariaat dat ten dienste staat van de EHDS-raad, overeenkomstig artikel 64, lid 7;*
- k) een secretariaat dat ten dienste staat van de stuurgroepen, overeenkomstig artikel 66, lid 5.*

HOOFDSTUK VII

Delegatie en comité

Artikel 67

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 5, lid 2, █ artikel 32, lid 4, █ en artikel 56, lid 4, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een onbepaalde tijd met ingang van ... [datum van inwerkingtreding van deze verordening].
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 5, lid 2, █ artikel 32, lid 4, █ en artikel 56, lid 4, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 5, lid 2, █ artikel 32, lid 4, █ en artikel 56, lid 4, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van drie maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met drie maanden verlengd.

Artikel 68

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 68 bis

Horizontale klachten

1. *Onverminderd andere mogelijkheden van administratief beroep of een voorziening in rechte, hebben natuurlijke en rechtspersonen het recht om individueel of, in voorkomend geval, collectief een klacht in te dienen bij een autoriteit voor digitale gezondheid indien de klacht verband houdt met de bepalingen van hoofdstuk II, of bij een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens indien de klacht verband houdt met de bepalingen van hoofdstuk IV, mits hun rechten of belangen worden geschaad.*
2. *De autoriteit voor digitale gezondheid of instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens waarbij de klacht is ingediend, stelt de klager in kennis van het verloop van de procedure en van het genomen besluit met betrekking tot de klacht.*
3. *Autoriteiten voor digitale gezondheid en instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zorgen voor gemakkelijk toegankelijke instrumenten voor de indiening van klachten.*
4. *Indien de klacht betrekking heeft op de rechten van natuurlijke personen uit hoofde van de artikelen 8 bis tot en met 8 septies en artikel 8 nonies, of artikel 48 bis van deze verordening, wordt de klacht toegezonden aan de bevoegde toezichthoudende autoriteit uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679. De autoriteit voor digitale gezondheid of instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens verstrekt de toezichthoudende autoriteit uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 de nodige informatie waarover zij beschikt om de beoordeling en het onderzoek van de klacht te vergemakkelijken.*

HOOFDSTUK VIII

Diversen

Artikel 69

Sancties

De lidstaten stellen voorschriften vast ten aanzien van *andere* sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening, *in het bijzonder voor overtredingen die niet zijn onderworpen aan administratieve geldboeten overeenkomstig de artikelen 43 en 43 bis*, en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden uitgevoerd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. ■

De lidstaten houden bij het opleggen van sancties voor inbreuken op deze verordening waar nodig rekening met de volgende niet-uitputtende en indicatieve lijst van criteria:

- a) de aard, de ernst, de omvang en de duur van de inbreuk;*
- b) de door de inbreukmaker ondernomen actie om de schade als gevolg van de inbreuk te beperken of te herstellen;*
- c) eerdere inbreuken van de inbreukmaker;*
- d) de door de inbreukmaker verkregen financiële voordelen of vermeden verliezen als gevolg van de inbreuk, voor zover deze voordelen of verliezen op betrouwbare wijze kunnen worden vastgesteld;*
- e) elke andere verzwarende of verzachtende factor die van toepassing is op de omstandigheden van de zaak;*
- f) de jaaromzet van de inbreukmaker in het voorgaande boekjaar in de Unie.*

De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening van die voorschriften en maatregelen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen daarvan mee.

Artikel 69 bis

Recht op schadevergoeding

Eenieder die materiële of immateriële schade heeft geleden ten gevolge van een inbreuk op deze verordening, heeft het recht om schadevergoeding te ontvangen, in overeenstemming met het nationale recht en het Unierecht.

Artikel 69 ter

Vertegenwoordiging van een natuurlijke persoon

Wanneer een natuurlijke persoon van oordeel is dat inbreuk is gemaakt op zijn of haar rechten uit hoofde van deze verordening, moet die persoon het recht hebben een orgaan, organisatie of vereniging zonder winstoogmerk op het gebied van de bescherming van persoonsgegevens, opgericht overeenkomstig het Unierecht of het recht van een lidstaat en met statutaire doelstellingen die in het algemeen belang zijn, te machtigen om namens hem of haar een klacht in te dienen of de in artikel 68 bis bedoelde rechten uit te oefenen.

Artikel 70

Evaluatie, toetsing *en voortgangsverslag*

1. *Acht* jaar na de inwerkingtreding van deze verordening voert de Commissie een gerichte evaluatie van deze verordening uit **■** en dient zij bij het Europees Parlement en de Raad, alsmede bij het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag in over haar belangrijkste bevindingen, dat in voorkomend geval vergezeld gaat van een voorstel tot wijziging ervan. De evaluatie omvat ***de volgende elementen:***
 - a) ***de mogelijkheden tot uitbreiding van de interoperabiliteit tussen EPD-systemen en niet door de lidstaten ingestelde diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens;***
 - b) ***een beoordeling van de vraag of de gegevenscategorieën in artikel 33 en de gebruiksdoeleinden in artikel 34 moeten worden bijgewerkt;***
 - c) ***de invoering en het gebruik door natuurlijke personen van de in artikel 48 bis bedoelde opt-outmechanismen voor secundair gebruik, met name wat betreft de gevolgen voor de volksgezondheid, wetenschappelijk onderzoek en de grondrechten;***
 - d) ***de invoering en toepassing van strengere maatregelen als bedoeld in artikel 33, lid 8 ter;***
 - e) ***het gebruik en de tenuitvoerlegging van het in artikel 3, lid 9, bedoelde recht;***
 - f) ***een beoordeling van het certificeringskader van EPD-systemen in hoofdstuk III en van de vraag of verdere instrumenten voor conformiteitsbeoordeling moeten worden ingevoerd en een verslag over de belangrijkste bevindingen moet worden ingediend;***
 - g) ***een beoordeling van de werking van de interne markt voor EPD-systemen;***
 - h) ***een beoordeling van de kosten en baten in verband met de uitvoering van de***

bepalingen voor secundair gebruik van hoofdstuk IV;

i) de toepassing van vergoedingen als bedoeld in artikel 42.

2. ***Tien*** jaar na de inwerkingtreding van deze verordening voert de Commissie een algemene evaluatie van deze verordening uit en dient zij bij het Europees Parlement en de Raad, alsmede bij het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag in over haar belangrijkste bevindingen, dat in voorkomend geval vergezeld gaat van een voorstel tot wijziging ervan ***of andere passende maatregelen. Deze evaluatie omvat een beoordeling van de doeltreffendheid en werking van de systemen die toegang verlenen tot elektronische gezondheidsgegevens met het oog op de verdere verwerking daarvan, uitgevoerd overeenkomstig het Unierecht of het nationale recht als bedoeld in artikel 1, lid 6 bis, en heeft betrekking op het effect van die systemen op de uitvoering van deze verordening.***
3. De lidstaten verstrekken de Commissie de nodige informatie voor het opstellen van dit verslag ***en de Commissie houdt in dat verslag terdege rekening met die informatie.***
4. ***Elk jaar na de inwerkingtreding van deze verordening en totdat die volledig van toepassing is, dient de Commissie bij de Raad een voortgangsverslag in over de stand van de voorbereidingen met betrekking tot de volledige uitvoering van deze verordening. Het verslag bevat informatie over de mate van vooruitgang en de paraatheid van de lidstaten, alsook een beoordeling van de haalbaarheid van de in artikel 72 van deze verordening vastgestelde termijnen, en kan ook aanbevelingen aan de lidstaten bevatten om de paraatheid voor de toepassing van deze verordening te verbeteren.***

Artikel 71

Wijziging van Richtlijn 2011/24/EU

Artikel 14 van Richtlijn 2011/24/EU wordt ***zes jaar na de inwerkingtreding van deze verordening*** geschrapt.

HOOFDSTUK IX

Uitgestelde toepassing, *overgangs-* en slotbepalingen

Artikel 72

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening wordt twee jaar na de inwerkingtreding ervan van toepassing, tenzij anders is bepaald in lid 2.

De artikelen **2 bis, 5, 6, 8 bis, 8 bis bis, 8 ter, 8 quater, 8 quinquies, 8 sexes, 8 septies, 8 nonies, - 9 bis en -9 ter, artikel 12, leden 2, 3, 5 en 6, en de artikelen 13 bis, 13 ter, 14, 31, 31 bis en 32 van de hoofdstukken II en III** zijn als volgt van toepassing:

- a) **vier** jaar na de **datum van inwerkingtreding** op de in artikel 5, lid 1, punten a), b) en c), bedoelde categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en op EPD-systemen die door de fabrikant zijn bedoeld om gegevens uit die categorieën te verwerken;
- b) **zes** jaar na de **datum van inwerkingtreding** op de in artikel 5, lid 1, punten d), e) en f), bedoelde categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en op EPD-systemen die door de fabrikant zijn bedoeld om gegevens uit die categorieën te verwerken;
- c) **één jaar na** de datum zoals vastgelegd in **een** gedelegeerde **handeling** die overeenkomstig artikel 5, lid 2, **is** vastgesteld voor **wijzigingen van de belangrijkste kenmerken van de in bijlage I opgenomen persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, mits die toepassingsdatum na de in de punten a) en b) bedoelde datum van inwerkingtreding valt voor de betrokken** categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens.

De in artikel 2 bis, lid 3, artikel 6, lid 1, artikel 12, lid 4, en artikel 23, lid 1, bedoelde uitvoeringshandelingen worden binnen twee jaar na de datum van inwerkingtreding vastgesteld en zijn van toepassing als bedoeld in de eerste alinea van dit lid.

Hoofdstuk III is **met ingang van zes jaar na de datum van inwerkingtreding** van toepassing op **de in artikel 13 ter, lid 2, bedoelde** EPD-systemen die **in de Unie in gebruik zijn** genomen.

Hoofdstuk IV is met ingang van vier jaar na de datum van inwerkingtreding van toepassing, met uitzondering van artikel 33, lid 1, punten b), e), e bis), j) en l), die met ingang van zes jaar na de datum van inwerkingtreding van toepassing zijn, en artikel 52, lid 5, dat met ingang van tien jaar na de datum van inwerkingtreding van toepassing is.

De in artikel 48 bis, lid 5, artikel 50, lid 4, artikel 52, lid 13, artikel 53, lid 3, artikel 55 en artikel 56, lid 5, bedoelde uitvoeringshandelingen worden binnen twee jaar na de datum van inwerkingtreding vastgesteld en zijn met ingang van vier jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening van toepassing.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te ...,

Voor het Europees Parlement

Voor de Raad

De voorzitter

De voorzitter

Bijlage I

Belangrijkste kenmerken van *prioritaire categorieën persoonlijke* elektronische gezondheidsgegevens *voor primair gebruik*

Categorie elektronische gezondheidsgegevens	Belangrijkste kenmerken van de elektronische gezondheidsgegevens in de categorie
1. Patiëntendossier	<p>Elektronische gezondheidsgegevens die belangrijke klinische feiten in verband met een geïdentificeerde persoon omvatten en die essentieel zijn voor de verlening van veilige en efficiënte gezondheidszorg aan die persoon. De volgende informatie maakt deel uit van een patiëntendossier:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Persoonlijke gegevens 2. Contactinformatie 3. Informatie over verzekeringen 4. Allergieën 5. Medische waarschuwingen 6. Informatie over vaccinatie/profylaxe, eventueel in de vorm van een vaccinatiekaart 7. Huidige, opgeloste, gesloten of inactieve problemen, <i>ook in een internationale classificatiecodering</i> 8. Tekstuele informatie over medische anamnese 9. Medische hulpmiddelen en implantaten 10. <i>Medische of zorgprocedures</i> 11. Functionele status 12. Huidige geneesmiddelen en relevante geneesmiddelen uit het verleden

	<p>13. Observaties over de sociale geschiedenis met betrekking tot gezondheid</p> <p>14. Zwangerschapsgeschiedenis</p> <p>15. Door de patiënt verstrekte gegevens</p> <p>16. Resultaten van observaties met betrekking tot de gezondheidstoestand</p> <p>17. Zorgplan</p> <p>18. Informatie over een zeldzame ziekte, zoals bijzonderheden over de gevolgen of kenmerken van de ziekte</p>
2. Elektronische recepten	Elektronische gezondheidsgegevens die een recept voor een geneesmiddel vormen als omschreven in artikel 3, punt k), van Richtlijn 2011/24/EU.
3. Elektronische verstrekking	Informatie over de levering door een apotheek van een geneesmiddel aan een natuurlijke persoon op basis van een elektronisch recept.
4. Medisch beeld en verslag daarover	Elektronische gezondheidsgegevens die verband houden met het gebruik van of verkregen zijn met behulp van technologieën waarmee het menselijk lichaam in beeld wordt gebracht met het oog op het voorkomen, diagnosticeren, monitoren of behandelen van medische aandoeningen.
5. Laboratoriumresultaten	Elektronische gezondheidsgegevens die de resultaten weergeven van studies die met name zijn uitgevoerd via in-vitrodiagnostiek zoals klinische biochemie, hematologie, transfusiegeneskunde, microbiologie, immunologie enz., en met inbegrip van, in voorkomend geval, verslagen ter ondersteuning van de interpretatie van de resultaten.

6. Ontslagverslag	Elektronische gezondheidsgegevens met betrekking tot een gezondheidscontact of zorgepisode, met inbegrip van essentiële informatie over de toelating, de behandeling en het ontslag van een natuurlijke persoon.
-------------------	--

Bijlage II

Essentiële vereisten voor *de geharmoniseerde componenten van* EPD-systemen en producten die aanspraak maken op interoperabiliteit met EPD-systemen

De in deze bijlage vastgestelde essentiële vereisten zijn van overeenkomstige toepassing op *medische hulpmiddelen, hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, AI-systemen en wellnessapps* die naar verluidt interoperabel zijn met EPD-systemen.

1. Algemene vereisten
 - 1.1. *De geharmoniseerde componenten van* systemen voor elektronische patiëntendossiers (EPD-systemen) moeten de door de fabrikant beoogde prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij onder normale gebruiksomstandigheden geschikt zijn voor het beoogde doel en de veiligheid van de patiënt niet in gevaar brengen.
 - 1.2. *De geharmoniseerde componenten van* EPD-systemen moeten zodanig zijn ontworpen en ontwikkeld dat *het systeem kan* worden geleverd en geïnstalleerd, met inachtneming van de instructies en informatie van de fabrikant, zonder dat dit negatieve gevolgen heeft voor de kenmerken en prestaties ervan tijdens het beoogde gebruik.
 - 1.3. EPD-systemen moeten zodanig zijn ontworpen en ontwikkeld dat zij de interoperabiliteits-, veiligheids- en beveiligingskenmerken de rechten van natuurlijke personen waarborgen, in overeenstemming met het beoogde doel van het EPD-systeem, zoals uiteengezet in hoofdstuk II van deze verordening.
 - 1.4. *De geharmoniseerde componenten van* EPD-systemen die bedoeld zijn om samen met andere producten, waaronder medische hulpmiddelen, te worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de interoperabiliteit en compatibiliteit betrouwbaar en veilig zijn, en dat persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens tussen het hulpmiddel en het EPD-systeem kunnen worden gedeeld *wanneer deze twee componenten worden gebruikt*.
2. Vereisten inzake interoperabiliteit
 - 2.1. *Wanneer* EPD-systemen *zijn ontworpen* om persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens *op te slaan of te bemiddelen, voorzien ze in een interface die toegang biedt tot de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die ze door*

middel van de Europese interoperabiliteitscomponent voor EPD-systemen verwerken in het Europees uitwisselingsformaat voor patiëntendossiers.

2.1a. *Wanneer EPD-systemen zijn ontworpen om persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens op te slaan of te bemiddelen, zijn ze in staat om door middel van de Europese interoperabiliteitscomponent voor EPD-systemen persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te ontvangen in het Europees uitwisselingsformaat voor patiëntendossiers.*

2.1b. *Wanneer EPD-systemen zijn ontworpen om toegang te verlenen tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, zijn ze in staat om door middel van de Europese interoperabiliteitscomponent voor EPD-systemen persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te ontvangen in het Europees uitwisselingsformaat voor patiëntendossiers.*

2.3. EPD-systemen met een functionaliteit voor het invoeren van gestructureerde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens maken het mogelijk gegevens in te voeren *die voldoende granulariteit bieden om de ingevoerde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te kunnen verstrekken in het Europees uitwisselingsformaat voor patiëntendossiers.*

2.4. *De geharmoniseerde componenten van* EPD-systemen mogen geen kenmerken bevatten die de rechtmatige toegang, het delen van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens of het gebruik van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor toegestane doeleinden verbieden, beperken of onnodig belasten.

2.5. *De geharmoniseerde componenten van* EPD-systemen mogen geen kenmerken bevatten die de rechtmatige export van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens met het oog op de overstap op een ander EPD-systeem verbieden, beperken of onnodig belasten.

3. Eisen inzake beveiliging *en logbestanden*

■ 3.2. EPD-systemen die zijn ontworpen om door gezondheidswerkers te worden gebruikt, moeten voorzien in betrouwbare mechanismen voor de identificatie en authenticatie van gezondheidswerkers ■ .

■ 3.4. *De geharmoniseerde logcomponenten van* EPD-systemen die zijn ontworpen

om **zorgaanbieders** of andere personen toegang te bieden tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, moeten voldoende registratiemechanismen bieden om ten minste de volgende informatie over elke toegangsgebeurtenis of groep van gebeurtenissen in een logbestand te registreren:

- a) identificatie van de **zorgaanbieder** of andere **personen** die toegang **hebben** gehad tot **persoonlijke** elektronische gezondheidsgegevens;
- b) identificatie van de **specifieke** persoon **of personen die toegang heeft/hebben gehad tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens**;
- c) categorieën gegevens waartoe toegang is verkregen;
- d) tijdstip en datum van inzage;
- e) herkomst van de gegevens.



3.6. **De geharmoniseerde componenten van** EPD-systemen moeten instrumenten of mechanismen bevatten om de gegevens in het logbestand te evalueren en te analyseren, of de verbinding met en het gebruik van externe software voor dezelfde doeleinden ondersteunen.



3.8. **De geharmoniseerde componenten van** EPD-systemen **waarin persoonlijke** elektronische gezondheidsgegevens **worden opgeslagen**, moeten verschillende bewaringstermijnen ondersteunen, alsmede toegangsrechten die rekening houden met de oorsprong en categorieën van de elektronische gezondheidsgegevens.



Bijlage III

Technische documentatie

De in artikel 24 bedoelde technische documentatie bevat ten minste de volgende informatie, zoals van toepassing op **de geharmoniseerde componenten van EPD-systemen in** het betreffende EPD-systeem:

1. een algemene beschrijving van het EPD-systeem, waaronder van:
 - a) het beoogde doel, de datum en de versie van het EPD-systeem;
 - b) de categorieën **persoonlijke** elektronische gezondheidsgegevens voor de verwerking waarvan het EPD-systeem is ontworpen;
 - c) de manier waarop het EPD-systeem interageert of kan worden gebruikt om te interageren met hardware of software die geen deel uitmaakt van het EPD-systeem zelf;
 - d) de versies van de betreffende software of firmware en eventuele eisen met betrekking tot versie-updates;
 - e) een beschrijving van alle vormen waarin het EPD-systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen;
 - f) een beschrijving van de hardware waarop het EPD-systeem moet worden werken;
 - g) een beschrijving van de systeemarchitectuur waarin wordt uitgelegd hoe softwarecomponenten met elkaar samenhangen of in elkaar grijpen en in de algehele verwerking geïntegreerd zijn, met inbegrip van, in voorkomend geval, afbeeldingen (bv. schema's en tekeningen) waarbij de belangrijkste onderdelen/componenten duidelijk zijn aangegeven en voldoende uitleg wordt gegeven om de tekeningen en schema's te begrijpen;
 - h) de technische specificaties, zoals eigenschappen, afmetingen en prestatie-eigenschappen van het EPD-systeem en van eventuele varianten/configuraties en toebehoren die doorgaans deel uitmaken van de aan de gebruiker aangeboden productspecificatie, bijvoorbeeld in de vorm van brochures, catalogi en soortgelijke publicaties, met inbegrip van een gedetailleerde beschrijving van de gegevensstructuren, de opslag en de input/output van

gegevens;

- i) een beschrijving van alle wijzigingen die tijdens de levensduur van het systeem worden aangebracht;
 - j) de gebruiksaanwijzing voor de gebruiker en, indien van toepassing, installatie-instructies;
2. een gedetailleerde beschrijving van het systeem dat beschikbaar is om de prestaties van het EPD-systeem te evalueren, indien van toepassing;
 3. verwijzingen naar alle gemeenschappelijke specificaties die overeenkomstig artikel 23 zijn gebruikt en op grond waarvan de conformiteitsverklaring is opgesteld;
 4. de resultaten en kritische analyses van alle verificaties en valideringstests die zijn uitgevoerd om aan te tonen dat het EPD-systeem voldoet aan de vereisten van hoofdstuk III van deze verordening, met name de toepasselijke essentiële vereisten;
 5. een exemplaar van het in artikel 25 bedoelde informatieblad;
 6. een exemplaar van de EU-conformiteitsverklaring.

Bijlage IV

EU-conformiteitsverklaring

De EU-conformiteitsverklaring *voor de geharmoniseerde componenten van EPD-systemen* omvat alle volgende informatie:

1. de naam van het EPD-systeem, de versie en eventuele aanvullende, ondubbelzinnige verwijzingen aan de hand waarvan het EPD-systeem kan worden geïdentificeerd;
2. de naam en het adres van de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde vertegenwoordiger;
3. een vermelding dat de EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant;
4. een vermelding dat het EPD-systeem in overeenstemming is met de bepalingen van hoofdstuk III van deze verordening en, in voorkomend geval, met eventuele andere EU-wetgeving ter zake die voorziet in de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring, ***aangevuld met de uit de testomgeving verkregen resultaten als bedoeld in artikel 26 bis***;
5. vermeldingen van alle relevante geharmoniseerde normen die zijn gebruikt en waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft;
6. vermeldingen van alle gemeenschappelijke specificaties die zijn gebruikt en waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft;
7. de plaats en datum van afgifte van de verklaring, de handtekening, naam en functie van de persoon die de verklaring heeft ondertekend en, indien van toepassing, een vermelding van de persoon namens wie de verklaring is ondertekend;
8. aanvullende informatie, indien van toepassing.