

BESCHIKKING
van het Benelux Comité van Ministers
betreffende de grensoverschrijdende uitwisseling van
elektronische persoonsgegevens over de gezondheid

M (2020) 5

Het Benelux Comité van Ministers,

Gelet op artikel 6, lid 2, onder a), van het Verdrag tot instelling van de Benelux Unie,

Gelet op artikel 1, onder b), van het Protocol van 29 april 1969 inzake de afschaffing van controles en formaliteiten aan de binnengrenzen van de Benelux en inzake de opheffing van de belemmeringen van het vrije verkeer,

Overwegende dat artikel 10, lid 2, van 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, de lidstaten oproept de samenwerking te bevorderen bij de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg,

Overwegende dat de Europese Commissie, overeenkomstig artikel 10, lid 3, van bovengenoemde richtlijn 2011/24/EU, de lidstaten, vooral buurlanden, aanmoedigt om onderling overeenkomsten te sluiten en om samen te werken bij de verstrekking van grensoverschrijdende gezondheidszorg in grensregio's,

Overwegende dat de uitwisseling tussen de lidstaten van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid wordt bevorderd en ondersteund in het kader van het in artikel 14 van bovengenoemde richtlijn 2011/24/EU bedoelde e-gezondheidsnetwerk, en dat dienaangaande EU-brede activiteiten worden uitgerold in het kader van de zgn. "*eHealth Digital Service Infrastructure*" (eHDSI) gefinancierd door de "*Connecting Europe Facility*" (CEF),

Overwegende dat in bovenbedoeld eHDSI-kader een digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid – het zgn. "*Cross-Border eHealth Information System*" – is opgezet, dat aanbeveling (EU) 2019/243 van de Commissie van 6 februari 2019 betreffende een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers stelt dat de lidstaten gebruik zouden moeten maken van de instrumenten en bouwstenen van die digitale diensteninfrastructuur, en dat 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) de voorwaarden vastlegt voor de rechtmatige verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van gegevens over de gezondheid,

Overwegende dat de Benelux Unie een complementair juridisch kader kan scheppen voor onderlinge samenwerking op het gebied van e-gezondheid, door afspraken tussen de Benelux-landen tot stand te brengen wat betreft de beveiligde grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid, teneinde belemmeringen van het vrije verkeer weg te nemen, in het bijzonder op het gebied van de vrije dienstverlening door gezondheidswerkers,

Overwegende dat bij de operationele en technische uitvoering van deze Benelux-regeling vlot aangesloten moet kunnen worden bij zowel actuele als toekomstige ontwikkelingen, met name op het niveau van de Europese Unie, wat betreft de uitrol van de nodige digitale diensteninfrastructuur,

Heeft het volgende beslist:

Artikel 1. Doel

Zonder afbreuk te doen aan verplichtingen die voortvloeien uit andere relevante instrumenten, met name op het niveau van de Europese Unie, inzake de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid, strekt deze beschikking ertoe een complementair juridisch kader te bieden voor de grensoverschrijdende uitwisseling van dergelijke persoonsgegevens teneinde de continuïteit van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen waarborgen en de kwaliteit van die grensoverschrijdende gezondheidszorg te optimaliseren, waarbij niet meer persoonsgegevens worden uitgewisseld dan daartoe noodzakelijk is en waarbij de veiligheid en de vertrouwelijkheid van die persoonsgegevens, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van elkeen der betrokken natuurlijke personen en het beroepsgeheim van de gezondheidswerkers wordt gewaarborgd.

Artikel 2. Begripsomschrijvingen

1. Voor de toepassing van deze beschikking wordt verstaan onder:

- a) "Elektronische persoonsgegevens over de gezondheid": persoonsgegevens in elektronische vorm die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidszorg waarmee informatie over zijn gezondheidstoestand wordt gegeven;
- b) "Bevoegde entiteit": elke entiteit, instelling of rechtspersoon belast met een publiekrechtelijke opdracht, die overeenkomstig artikel 13 door een Benelux-land is aangewezen als bevoegd voor de operationele uitvoering van deze beschikking;
- c) "Arts": een arts als bedoeld in afdeling V.1 van bijlage V bij richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties;
- d) "Grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid": de vestrekking door een bevoegde entiteit van een Benelux-land van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid aan een bevoegde entiteit uit een ander Benelux-land en de daaropvolgende terbeschikkingstelling van die gegevens door laatstgenoemde bevoegde entiteit aan een arts.

2. Naast het bepaalde in lid 1, zijn voor de toepassing van deze beschikking de definities van toepassing van 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.

Artikel 3. Bescherming van persoonsgegevens

De verwerking van persoonsgegevens bij de uitvoering van deze beschikking geschiedt in strikte overeenstemming met de bepalingen van 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) en met de ter uitvoering daarvan in de interne rechtsorde van het betrokken Benelux-land vastgestelde bepalingen.

Artikel 4. Grensoverschrijdende uitwisseling van gegevens

1. De bevoegde entiteiten verstrekken elektronische persoonsgegevens over de gezondheid aan een bevoegde entiteit uit een ander Benelux-land die daarom verzoekt, indien aan elkeen van de voorwaarden bepaald in deze beschikking is voldaan.
2. De krachtens lid 1 verstrekte elektronische persoonsgegevens over de gezondheid mogen slechts worden gebruikt overeenkomstig het bepaalde in artikel 9.
3. Bij de toepassing van het eerste en tweede lid garanderen de bevoegde entiteiten de veiligheid en de vertrouwelijkheid van deze persoonsgegevens, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer overeenkomstig het bepaalde in artikel 3 en het beroepsgeheim van de gezondheidswerkers.
4. Deze beschikking is niet van toepassing op de uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid binnen eenzelfde Benelux-land, noch op de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid op grond van andere voorschriften die, in voorkomend geval, in een Benelux-land gelden.

Artikel 5. Geïnformeerde toestemming

1. De bevoegde entiteiten verstrekken slechts elektronische persoonsgegevens over de gezondheid van een patiënt die voorafgaandelijk en uitdrukkelijk geïnformeerde toestemming heeft gegeven voor de verstrekking van zijn elektronische persoonsgegevens over de gezondheid ten behoeve van de continuïteit en de kwaliteit van de te leveren gezondheidszorg in een ander Benelux-land.
2. Elk Benelux-land bepaalt zelf de modaliteiten welke van toepassing zijn om de in lid 1 bedoelde geïnformeerde toestemming te geven.

Artikel 6. Identificatie van de patiënt

1. De bevoegde entiteiten verstrekken slechts elektronische persoonsgegevens over de gezondheid van een patiënt die in het andere Benelux-land is geïdentificeerd overeenkomstig de aldaar geldende voorschriften inzake de identificatie van patiënten.
2. Ten behoeve van het bepaalde in lid 1, aanvaarden de bevoegde entiteiten een identificatie die heeft plaatsgevonden overeenkomstig de modaliteiten die van toepassing zijn in het Benelux-land waar de

gezondheidszorg aan de patiënt wordt verstrekt, voor zover deze identificatie ten minste is gebeurd door middel van visuele identificatie gebaseerd op het identiteitsbewijs van de patiënt.

3. In plaats van het bepaalde in lid 2, kunnen de bevoegde entiteiten de bijzondere procedures aanvaarden die in noodgevallen worden toegepast in het Benelux-land waar de gezondheidszorg aan de patiënt wordt verstrekt, voor zover de traceerbaarheid daarvan gegarandeerd is overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 en voor zover de toepassing van deze procedures niet onverenigbaar is met de wil die de patiënt in voorkomend geval te kennen heeft gegeven aan de betrokken bevoegde entiteiten.

Artikel 7. Authenticatie van de gezondheidswerker

1. De bevoegde entiteiten verstrekken slechts elektronische persoonsgegevens over de gezondheid met het oog op verstrekking van gezondheidszorg door een arts die gerechtigd is zijn beroep uit te oefenen, die is geauthentiseerd overeenkomstig de modaliteiten die van toepassing zijn in het Benelux-land waar de gezondheidszorg aan de patiënt wordt verstrekt en die beschikt over:

- a) Indien de gezondheidszorg wordt verstrekt in het Koninkrijk België: een uniek identificatienummer in de gegevensbank CoBRHA als bedoeld in het Protocolakkoord van 21 maart 2016 tussen de Federale Regering en de in artikel 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet bedoelde overheden inzake CoBRHA+;
- b) Indien de gezondheidszorg wordt verstrekt in het Groothertogdom Luxemburg: een inschrijving in het nationaal referentieregister genaamd "*Annuaire référentiel d'identification des prestataires de soins*", bijgehouden door het agentschap genaamd "*Agence eSanté*";
- c) Indien de gezondheidszorg wordt verstrekt in het Koninkrijk der Nederlanden: een inschrijving in het BIG-register ingesteld op grond van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet van 11 november 1993, houdende regelen inzake beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg).

2. Deze beschikking is niet van toepassing indien de gezondheidszorg wordt verstrekt door:

- a) Een arts die optreedt in het kader van de verzekeringsgeneeskunde, de gerechtelijke geneeskunde, de arbeidsgeneeskunde of de activiteiten van de zorgverzekeraars;
- b) Een andere gezondheidswerker dan een arts zoals bedoeld in lid 1.

Artikel 8. Gezondheidszorgsrelatie tussen patiënt en gezondheidswerker

1. De bevoegde entiteiten verstrekken de elektronische persoonsgegevens over de gezondheid van een patiënt met het oog op verstrekking van gezondheidszorg door een arts slechts indien er een gezondheidszorgsrelatie bestaat tussen die patiënt en die arts, waarbij de vertrouwelijkheid van deze relatie en de beroepsethiek van de arts zijn gegarandeerd overeenkomstig de modaliteiten die van toepassing zijn in het Benelux-land waar de gezondheidszorg aan de patiënt wordt verstrekt.

2. De in lid 1 bedoelde gezondheidszorgsrelatie wordt geacht te bestaan indien de patiënt in kwestie overeenkomstig artikel 6 is geïdentificeerd door de arts in kwestie en deze relatie werd geregistreerd

overeenkomstig de modaliteiten die van toepassing zijn in het Benelux-land waar de gezondheidszorg aan de patiënt wordt verstrekt.

Artikel 9. Gebruik van ontvangen gegevens

1. De bevoegde entiteiten mogen de op grond van artikel 4, lid 1, ontvangen elektronische persoonsgegevens over de gezondheid slechts gebruiken met het oog op de terbeschikkingstelling ervan aan de arts die gezondheidszorg verstrekt aan de betrokken patiënt, in zoverre nodig om de continuïteit van de grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen waarborgen en de kwaliteit ervan te optimaliseren.

2. De bevoegde entiteiten mogen de op grond van artikel 4, lid 1, ontvangen gegevens niet voor andere doeleinden gebruiken noch aan anderen meedelen.

Artikel 10. Traceerbaarheid

Voor elk individueel geval van uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid op grond van onderhavige beschikking, bewaren de bevoegde entiteiten, met inachtneming van het bepaalde in artikel 3, de nodige logbestanden wat betreft de procedures die zij hebben gevolgd voor de verstrekking of het gebruik van de betrokken gegevens, om de naleving van de in deze beschikking vastgestelde voorwaarden te kunnen aantonen.

Artikel 11. Rechtsbescherming

Ingeval een patiënt schade ondervindt als gevolg van de ontvangen gezondheidszorg, beschikt hij over alle relevante rechtsmiddelen overeenkomstig de modaliteiten die van toepassing zijn in het Benelux-land waar de gezondheidszorg aan de patiënt werd verstrekt. Dit geldt onverminderd de aansprakelijkheid van en rechtsmiddelen jegens de bevoegde entiteiten of natuurlijke of rechtspersonen in een ander Benelux-land in geval van ongeoorloofde of incorrecte verstrekking van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid.

Artikel 12. Technische modaliteiten

1. De Benelux-landen ontwikkelen in onderling overleg de nodige systemen voor de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid in uitvoering van onderhavige beschikking.

2. Ten behoeve van het bepaalde in lid 1, sluiten de Benelux-landen aan bij relevante bestaande systemen waar zij toegang tot hebben en bij relevante activiteiten die worden uitgerold onder de auspiciën van de Europese Unie.

3. De Benelux-landen dragen er zorg voor dat de in lid 1 bedoelde systemen de vertrouwelijkheid en integriteit waarborgen van de elektronische persoonsgegevens over de gezondheid, met inachtneming van de verplichtingen die op de Benelux-landen rusten uit hoofde van enig ander wettelijk, regelgevend of bestuursrechtelijk voorschrift.

Artikel 13. Bevoegde entiteiten

1. Elk Benelux-land stelt elk ander Benelux-land alsook het Benelux Secretariaat-generaal schriftelijk in kennis van de entiteit of entiteiten die bevoegd zijn voor de operationele uitvoering van deze beschikking. Van elke relevante wijziging dienaangaande, waaronder wijzigingen in de taken of de contactgegevens van de bevoegde entiteit, wordt op dezelfde wijze kennisgegeven.

2. Voor alle grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid in het kader van de eHDSI die reeds ondersteund worden door de "*Cross-Border eHealth Information Services*" (CBeHIS), stemt de bevoegde autoriteit in elk Benelux-land overeen met het "*National Contact Point for eHealth*" (NCPeH) ingesteld overeenkomstig de voorwaarden die dienaangaande zijn voorzien in dat kader.

Voor alle andere grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid op grond van deze beschikking, bepaalt elk Benelux-land overeenkomstig zijn interne regelgeving en bestuursorganisatie welke bevoegde entiteit of entiteiten zullen interageren met de bevoegde entiteit of entiteiten van de andere Benelux-landen.

Artikel 14. Overleg

1. In het kader van een ambtelijke werkgroep als bedoeld in artikel 12, onder b), van het Verdrag tot instelling van de Benelux Unie, vindt in voorkomend geval overleg plaats tussen de Benelux-landen, en met name de bevoegde entiteiten, met betrekking tot de uitvoering van deze beschikking.

2. Op een door de in lid 1 bedoelde werkgroep passend geacht tijdstip, brengt deze werkgroep over de uitvoering van deze beschikking verslag uit aan de Benelux Raad, die zo nodig dienstige voorstellen doet aan het Benelux Comité van Ministers.

3. Naar aanleiding van het in lid 1 bedoelde overleg, kunnen de ervaringen die de Benelux-landen hebben opgedaan in het kader van de uitvoering van deze beschikking worden gedeeld met andere lidstaten van de Europese Unie of met de Europese Commissie. Ter ondersteuning hiervan, onderhoudt het Benelux Secretariaat-generaal in voorkomend geval dienstige externe betrekkingen overeenkomstig artikel 27 van het Verdrag tot instelling van de Benelux Unie.

Artikel 15. Inwerkingtreding en uitvoering

1. Deze beschikking treedt in werking op de dag van ondertekening.
2. De Benelux-landen doen de nodige maatregelen in werking treden om aan de bepalingen van deze beschikking te voldoen.
3. Wanneer de Benelux-landen de in het tweede lid bedoelde maatregelen vaststellen, wordt in die maatregelen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze beschikking verwezen.

Gedaan te *Dan Haas*, op *13/04/20*.

De Voorzitter van het Benelux Comité van Ministers,



S. Blok

Gemeenschappelijke memorie van toelichting bij beschikking M (2020) 5 van het Benelux Comité van Ministers betreffende de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid

1. Algemeen

Met onderhavige beschikking gaat het Benelux Comité van Ministers over tot de juridische verankering van afspraken tussen de Benelux-landen onderling over grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid. Enerzijds, wordt aldus concreet gestalte gegeven aan de in richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg¹ (hierna: "richtlijn 2011/24/EU") vervatte oproep tot samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidszorg. Anderzijds, biedt onderhavige beschikking een complementaire juridische basis om, conform de algemene verordening gegevensbescherming² (hierna: "de AVG"), tot de beoogde gegevensuitwisseling te kunnen overgaan.

Onderhavige beschikking gaat niet uit van een harmonisatie van de systemen van de Benelux-landen op het gebied van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid. Integendeel, zij biedt voor grensoverschrijdende gegevensuitwisseling die niet kadert binnen de Europese "eHealth Digital Service Infrastructure" (eHDSI), een kader dat deze systemen onverlet laat en dat erop voortbouwt, gecombineerd met een aantal basisvoorwaarden die de nodige kwaliteitsborging garanderen en zodoende het wederzijds vertrouwen in elkaars systemen onderbouwen. Bovendien wordt voor wat betreft de technische modaliteiten van de beoogde gegevensuitwisseling aangesloten bij bestaande of toekomstige (nationale) systemen en ontwikkelingen die de nodige interoperabiliteit garanderen, bij relevante activiteiten die worden uitgerold op EU-niveau en bij aanbeveling (EU) 2019/243 van de Commissie van 6 februari 2019 betreffende een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers³.

a) EU-context

Een van de uitgangspunten van richtlijn 2011/24/EU bestaat erin dat de continuïteit van grensoverschrijdende gezondheidszorg impliceert dat persoonsgegevens over de gezondheid van patiënten, en met name gegevens uit hun medische dossiers, van de ene naar de andere lidstaat moeten kunnen worden doorgegeven, met eerbiediging van de nodige waarborgen op het gebied van de bescherming van de privacy. Gezien de bevoegdheidsverdeling tussen de EU en de lidstaten op het gebied van de gezondheidszorg, roept richtlijn 2011/24/EU de lidstaten op tot onderlinge samenwerking om dit praktisch mogelijk te maken; de richtlijn regelt niet zelf hoe dat moet gebeuren, maar laat dit over aan de lidstaten, volgens hun eigen praktijken.

Meer bepaald, roept artikel 10, lid 2, van richtlijn 2011/24/EU de lidstaten ertoe op om waar nodig informatie uit te wisselen en om samen te werken bij de verlening van grensoverschrijdende

¹ PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45. Gewijzigd bij richtlijn 2013/64/EU van de Raad van 17 december 2013 (PB L 353 van 28.12.2013, blz. 8).

² 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).

³ PB L 39 van 11.2.2019, blz. 18.

gezondheidszorg op regionaal en lokaal niveau, alsmede om samen te werken op het gebied van ICT en door middel van andere vormen van grensoverschrijdende samenwerking. Voorts moedigt de Europese Commissie, op grond van artikel 10, lid 3, van richtlijn 2011/24/EU, de lidstaten, vooral buurlanden, aan om onderling overeenkomsten te sluiten en in het bijzonder om samen te werken bij de verstrekking van grensoverschrijdende gezondheidszorg in grensregio's.

De AVG biedt het Europese kader dat van toepassing is op de verwerking van persoonsgegevens.

Specifiek wat betreft elektronische gezondheidszorgoplossingen, wordt de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten bovendien bevorderd en ondersteund in het kader van het zgn. "e-gezondheidsnetwerk" als bedoeld in artikel 14 van richtlijn 2011/24/EU⁴. Wat betreft dit flankerende EU-beleid, is een centrale rol weggelegd voor de zgn. "*Cross-Border eHealth Information Services*" (CBeHIS), waarvan de implementatie in het kader van de reeds genoemde eHDSI wordt gefinancierd door de "*Connecting Europe Facility*" (CEF). Aan de desbetreffende maatregelen mag door onderhavige beschikking geen afbreuk worden gedaan, te meer omdat de reeds genoemde aanbeveling (EU) 2019/243 van de Commissie van 6 februari 2019 betreffende een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers stelt dat de lidstaten gebruik zouden moeten maken van de instrumenten en bouwstenen van de eHDSI.

b) *Benelux-context*

Elk Benelux-land is verantwoordelijk voor de gezondheidszorg op zijn grondgebied en vult zijn werkzaamheden wat betreft de uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid op een eigen manier in. Ook de mate van betrokkenheid bij bovengenoemde werkzaamheden op het niveau van de EU verschilt tussen de Benelux-landen onderling. Binnen België, dient voorts rekening gehouden te worden met de interne bevoegdheidsverdeling tussen de federale en deelstatelijke overheden.

Ondanks de daaruit voortvloeiende verschillen (en verschillende snelheden) op het gebied van de uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid, delen de Benelux-landen de ambitie om concrete stappen te zetten richting daadwerkelijke intra-Benelux uitwisseling van de betrokken gegevens. Van belang is daarbij dat de Benelux-landen waarborgen dat de uitwisseling van gegevens tussen hun respectieve gezondheidssystemen een hoog niveau van bescherming van de gezondheid garandeert en conform is aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in de AVG.

Om gestalte geven aan de "onderlinge overeenkomst" die de Benelux-landen daartoe wensen te sluiten, wensen zij beroep te doen op de juridische mogelijkheden welke geboden worden door samenwerking in het kader van de Benelux Unie. Meer bepaald, wensen zij de desbetreffende afspraken in de vorm te gieten van een beschikking van het Benelux Comité van Ministers, welke de Benelux-landen verbindt op grond van artikel 6, lid 2, onder a), van het Verdrag tot instelling van de Benelux Unie. Door de bindende rechtskracht van dit instrument en door er een aantal essentiële uitgangspunten in te preciseren, worden de rechtszekerheid en voorzienbaarheid vergroot ten aanzien van de beoogde wisselwerking tussen de betrokken overheden uit verschillende landen⁵.

⁴ Het e-gezondheidsnetwerk werd opgericht door middel van uitvoeringsbesluit 2011/890/EU van de Europese Commissie (PB L 344 van 28.12.2011, blz. 48).

⁵ Dit mede in lijn met het standpunt dd. 11.04.2018 van de toenmalige "Artikel 29-werkgroep gegevensbescherming" (onder de AVG inmiddels vervangen door de "Europese Toezichthouder voor

c) *Uitgangspunten*

Onderhavige afspraken rond grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid zijn in eerste instantie gebaseerd op wederzijds vertrouwen, waarbij elk Benelux-land aanvaardt dat de systemen van de andere Benelux-landen voldoende robuust zijn en garanderen dat op het grondgebied van die andere Benelux-landen volgens de voorwaarden van de AVG wordt gehandeld. Deze regelingen doen geen afbreuk aan de regelingen die zijn ingesteld onder toepassing van andere instrumenten op het gebied van de uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid, op nationaal of Europees niveau.

Om bovenbedoeld vertrouwen hoog te houden, wordt voorzien in een aantal basisvoorwaarden die vervuld moeten zijn om de betrokken gegevens op grond van deze beschikking te kunnen uitwisselen. Ook wordt het toepassingsgebied van de beschikking duidelijk afgebakend en wordt een aantal organisatorische aspecten geregeld om de informatiestromen die met de gegevensuitwisseling gepaard zullen gaan in goede banen te kunnen leiden. De aldus gehanteerde uitgangspunten kunnen als volgt worden samengevat:

- a) De beoogde gegevensuitwisseling is er louter op gericht om de continuïteit en de kwaliteit van grensoverschrijdende gezondheidszorg te waarborgen, binnen de perken van de proportionaliteit en met het volle respect voor de bescherming van persoonsgegevens. Onderhavige beschikking heeft geenszins tot doel het aantal patiënten te verhogen die over de grens heen gezondheidszorg zoeken.
- b) Voor de uitwisseling *over de grens heen* van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid kan niet worden volstaan met de geïnformeerde toestemming ("*informed consent*") die een persoon voor *binnenlandse* gegevensuitwisseling heeft gegeven, maar is een specifieke geïnformeerde toestemming nodig. De verantwoordelijkheid voor het inwinnen van die toestemming ligt bij het land waar betrokkene woont.
- c) Het systeem van het land waar de gezondheidszorg wordt verstrekt, wordt aanvaard voor wat betreft de identificatie van de patiënt aan wie de zorg wordt verstrekt, de authenticatie van de arts die de zorg aan die patiënt verstrekt en het bestaan van de gezondheidszorgsrelatie tussen die patiënt en die arts. Voor elk van deze aangelegenheden gelden evenwel bijzondere vereisten om de betrokken gegevens op grond van onderhavige beschikking te kunnen uitwisselen.
- d) Het toepassingsgebied van de beschikking is beperkt tot gevallen waarin de gezondheidszorgverstrekking in het andere land gebeurt door een arts, wier authenticatie beantwoordt aan een hoog niveau van zekerheid. De beschikking is niet van toepassing indien de gezondheidszorg wordt verstrekt door een andere gezondheidswerker. Zij is evenmin van toepassing indien een arts optreedt in het kader van de verzekeringsgeneeskunde, de gerechtelijke geneeskunde, de arbeidsgeneeskunde of de activiteiten van de zorgverzekeraars.

Dit belet evenwel niet dat het Benelux Comité van Ministers in de toekomst, op grond van de ervaringen met de uitvoering van deze beschikking en in functie van verdere ontwikkelingen (in het bijzonder op het niveau van de EU), zou kunnen besluiten tot een wijziging van de beschikking om

gegevensbescherming") over het zgn. "*Agreement between National Authorities or National Organisations responsible for National Contact Points for eHealth on the Criteria required for the participation in Cross-Border eHealth Information Services*".

haar toepassingsgebied uit te breiden. Desgewenst, kan dergelijke opschaling geagendeerd worden in het kader van het overleg en de rapportage als bedoeld in artikel 14 van de beschikking.

De nauwe afbakening van het toepassingsgebied van de beschikking belet evenmin dat gegevens in voorkomend geval worden uitgewisseld op grond van andere rechtsgronden, indien voorhanden, volgens de daarin gestelde voorschriften.

- e) Wat betreft de organisatorische aspecten, geschiedt de beoogde gegevensuitwisseling tussen de bevoegde entiteiten van de Benelux-landen, waarbij de arts die de gezondheidszorg verstrekt zich zoals gewoonlijk richt tot de entiteit van het eigen land en er dus geen rechtstreekse wisselwerking plaatsvindt tussen die arts en een entiteit uit een ander land. Voor gegevensuitwisseling in het kader van de Europese eHDSI, moet de entiteit die aldus grensoverschrijdend optreedt voor de desbetreffende toepassingsgevallen in elk land het “*National Contact Point for eHealth*” (NCPeH) uit dat kader zijn. Voor andere toepassingsgevallen, welke niet kaderen binnen de eHDSI, bepaalt elk land de bevoegde entiteit of entiteiten die grensoverschrijdend zullen interageren met de bevoegde entiteit of entiteiten van de andere Benelux-landen.
- f) Van belang is voorts dat de beschikking zelf niet oplegt welke technische modaliteiten gehanteerd moeten worden voor de eigenlijke gegevensuitwisseling. Daarvoor wordt aangesloten bij bestaande systemen en bij oplossingen die worden ontwikkeld in het kader van lopende (EU-)projecten, onverminderd de toepasselijke wettelijke voorschriften, zoals de AVG, de zgn. eIDAS-verordening⁶, enz. Wanneer nieuwe toepassingsgevallen worden ontwikkeld in het kader van de eHDSI, dient de eventuele gegevensuitwisseling op grond van deze beschikking met betrekking tot die toepassingsgevallen zo vlot mogelijk daarmee geïntegreerd te worden. Er zal daarom maximaal gebruik worden gemaakt van de beschikbare resultaten uit Europese projecten.

2. Toelichting per artikel

Preambule

Het Protocol van 29 april 1969 inzake de afschaffing van controles en formaliteiten aan de binnengrenzen van de Benelux en inzake de opheffing van de belemmeringen van het vrije verkeer is de geëigende rechtsgrond voor onderhavige beschikking. Net zoals richtlijn 2011/24/EU er in eerste instantie toe strekt de werking van de Europese interne markt en het vrije verkeer te verbeteren, is deze beschikking er immers op gericht om, door middel van intra-Benelux afspraken over grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid, belemmeringen van het vrije verkeer weg te nemen, in het bijzonder op het gebied van de vrije dienstverlening door gezondheidswerkers.

In de preambule wordt voorts de nadruk gelegd op de hierboven reeds genoemde aspecten wat betreft de samenwerking waartoe richtlijn 2011/24/EU de lidstaten oproept, de activiteiten die op EU-schaal worden uitgerold in het reeds genoemde eHDSI-kader, de ambitie van de Benelux Unie om de onderlinge samenwerking op het gebied van e-gezondheid te bespoedigen en de nadrukkelijke wens om op operationeel en technisch vlak aan te sluiten bij relevante ontwikkelingen – in het bijzonder in het kader van de EU – inzake de uitrol van de nodige digitale diensteninfrastructuur.

⁶ 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).

Artikel 1

Artikel 1 omschrijft het doel van de beschikking, zijnde een complementair juridisch kader bieden voor de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid, opdat dergelijke gegevens op een proportionele en privacy-conforme wijze uitgewisseld kunnen worden om de continuïteit van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen waarborgen en de kwaliteit ervan te optimaliseren.

Artikel 2

Artikel 2 bevat de nodige definities, waarvoor in regel wordt aangesloten bij deze van richtlijn 2011/24/EU, zodat de in deze beschikking gebruikte noties dezelfde betekenis hebben als in die richtlijn. Voor de notie “elektronische persoonsgegevens over de gezondheid” wordt de overeenkomstige definitie uit de AVG opgenomen, en voor de notie “arts” de overeenkomstige definitie uit richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties⁷.

Voor de notie “bevoegde entiteit”, wordt een flexibele definitie gehanteerd om vlot te kunnen inspelen op eventuele toekomstige veranderingen binnen de Benelux-landen. In voorkomend geval kan, in functie van het toepassingsgeval, per land meer dan één bevoegde entiteit worden aangewezen, ook al wordt de ambitie gedeeld om zo mogelijk (en eventueel op termijn) te evolueren naar één entiteit per land. Voor Luxemburg, moet de bevoegde entiteit die grensoverschrijdend optreedt het “*National Contact Point for eHealth*” (NCPeH) uit het reeds genoemde eHDSI-kader zijn (i.e. het *Agence eSanté*). Voor België en Nederland is dit in deze fase een mogelijkheid, doch geen vereiste (te meer gezien de constellatie in zowel België als Nederland ten tijde van de totstandkoming van deze beschikking), behalve voor gegevensuitwisseling die plaatsvindt in het kader van de eHDSI. Elk land wijst zelf zijn bevoegde entiteit(en) aan en brengt de andere landen en het Benelux Secretariaat-generaal daarvan op de hoogte in uitvoering van artikel 13 van de beschikking. Van belang is dat het moet gaan om hetzij een overheid, hetzij een andere entiteit die geen overheid is maar wel werd belast met een publiekrechtelijke opdracht op het gebied van de gezondheidszorg; een private entiteit zonder enige publiekrechtelijke opdracht komt niet in aanmerking. Indien een land meer dan één bevoegde entiteit aanwijst, bepaalt dat land welke daaronder begrepen entiteit of entiteiten zullen interageren met de bevoegde entiteiten van de andere Benelux-landen. België en Nederland moeten aldus elk een entiteit aanwijzen voor de interactie met Luxemburg, maar voor de onderlinge interactie tussen België en Nederland kunnen zij desgevallend andere entiteiten aanwijzen. Aan Luxemburgse zijde moet dit zoals gezegd het NCPeH van het eHDSI-kader zijn, en dit voor ieder toepassingsgeval dat kadert binnen de eHDSI. De aldus aangewezen bevoegde entiteiten vormen de spil van de intra-Benelux gegevensuitwisseling, ook voor wat betreft het bijeenbrengen van alle relevante informatie binnen het eigen land. Van een land kan immers niet verwacht worden dat het voor eenzelfde toepassingsgeval moet interageren met meerdere entiteiten in het andere land.

Verder wordt verduidelijkt dat de gegevensuitwisseling bedoeld in deze beschikking louter betrekking heeft op de grensoverschrijdende vestrekking van gegevens door een bevoegde entiteit van een Benelux-land aan een bevoegde entiteit uit een ander Benelux-land en de daaropvolgende terbeschikkingstelling van die gegevens door laatstgenoemde bevoegde entiteit aan een arts (door de gegevens door te zenden, door inzage te geven of anderszins, voor zover beveiligd, nodig en proportioneel). Zoals reeds benadrukt, organiseert deze beschikking geen rechtstreekse contacten

⁷ PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22.

tussen een arts uit een land en een bevoegde entiteit uit een ander land; in voorkomend geval, vinden dergelijke contacten plaats via andere kanalen, conform de daarop toepasselijke voorschriften.

Artikel 3

Aangezien de uitwisseling van persoonsgegevens over de gezondheid een delicate aangelegenheid is, bevat de beschikking een afzonderlijk artikel gewijd aan de bescherming van persoonsgegevens (artikel 3), alsook uitdrukkelijke bepalingen inzake het waarborgen van de veiligheid en de vertrouwelijkheid van de gegevens (artikel 4, lid 3) en inzake het uitsluitende gebruik van de uitgewisselde gegevens voor zover nodig voor de realisatie van het betrokken doel (artikel 9).

Artikel 3 verzekert dat de waarborgen ter bescherming van persoonsgegevens over de gezondheid die een Benelux-land op het interne vlak verplicht is te bieden, tevens gelden voor de verwerking van persoonsgegevens die in het kader van deze beschikking grensoverschrijdend worden uitgewisseld. Deze waarborgen liggen vervat in de AVG en de wet- en regelgeving die elk Benelux-land ter uitvoering van de AVG heeft vastgesteld. Zij behelzen tevens voorschriften over bijvoorbeeld de bewaring van de gegevens, de beveiliging ervan, de toegang ertoe, de correctie of verwijdering ervan, informatieverplichtingen richting de patiënt, verplichtingen in hoofde van de arts, enz. De uit de AVG voortvloeiende vereisten dienen hier evenwel niet *in extenso* herhaald te worden.

Zoals reeds in het algemene deel van deze toelichting werd benadrukt, draagt de juridisch bindende rechtskracht van de beschikking voorts bij aan de rechtszekerheid en voorzienbaarheid ten aanzien van de onderlinge samenwerking tussen de Benelux-landen, in aanvulling op de vereisten van de AVG.

Artikel 4

Artikel 4 heeft betrekking op de eigenlijke mogelijkheid tot grensoverschrijdende uitwisseling van de betrokken gegevens. Deze mogelijkheid is onderhevig aan de in de beschikking gestelde voorwaarden, waaronder deze bedoeld in de artikelen 5 tot en met 8, en vereist steeds een verzoek van een bevoegde entiteit van het land waar de gezondheidszorg wordt verstrekt. Dit laatste houdt in dat een arts eerst in contact dient te treden met de bevoegde entiteit van zijn eigen land, volgens de praktijken van dat land. Het opvragen van de gegevens geschiedt vervolgens tussen de relevante bevoegde entiteiten van het land waar de gezondheidszorg wordt verstrekt en van het land van de patiënt. De ontvangen gegevens zullen uiteindelijk ter beschikking worden gesteld van de arts door de bevoegde entiteit van zijn eigen land. Er vindt aldus slechts wisselwerking plaats tussen artsen en bevoegde entiteiten die reeds in de binnenlandse context betrekkingen met elkaar onderhouden.

De gegevens mogen – op een naar behoren beveiligde manier – slechts verstrekt en gebruikt worden voor zover nodig om de continuïteit van de grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen waarborgen en de kwaliteit ervan te optimaliseren. Er mogen niet meer gegevens worden uitgewisseld dan nodig, zij mogen niet voor andere doeleinden worden gebruikt en zij mogen ook niet aan anderen worden meegedeeld dan de arts die de grensoverschrijdende gezondheidszorg aan de patiënt verstrekt.

Er wordt uitdrukkelijk bepaald dat de door deze beschikking geboden mogelijkheid tot gegevensuitwisseling niet ingrijpt op gegevensuitwisseling binnen eenzelfde Benelux-land en dat ze evenmin een obstakel vormt voor mogelijke andere kanalen van gegevensuitwisseling op het gebied van de gezondheidszorg (waaronder een eventuele toekomstige EU-brede regeling).

Artikel 5

In een grensoverschrijdende context kan het bestaan van de nodige geïnformeerde toestemming niet worden verondersteld. Gezien de bijzonderheden van de onderscheiden nationale systemen, is het evenmin aangewezen dat dergelijke toestemming op ad-hoc basis vergaard zou worden. Bijgevolg bepaalt artikel 5 dat gegevensuitwisseling op grond van deze beschikking slechts mogelijk is voor patiënten die er voorafgaandelijk en uitdrukkelijk mee hebben ingestemd dat hun elektronische persoonsgegevens over de gezondheid ook mogen worden verstrekt ten behoeve van de continuïteit en de kwaliteit van de te leveren gezondheidszorg in een ander Benelux-land. Het komt aan elk Benelux-land toe om zelf te bepalen hoe het deze geïnformeerde toestemming organiseert (bv. door het integreren van een bijkomende optie in bestaande formats voor “binnenlandse” geïnformeerde toestemming), inclusief de verantwoordelijkheid voor transparantie en informatieverschaffing richting de patiënt.

Artikel 6

De gegevensuitwisseling is vervolgens slechts toegestaan met betrekking tot patiënten die naar behoren zijn geïdentificeerd. Daarvoor aanvaarden de aangezochte bevoegde entiteiten elke identificatie die heeft plaatsgevonden overeenkomstig de modaliteiten die van toepassing zijn in het Benelux-land waar de gezondheidszorg aan de patiënt wordt verstrekt en volstaat visuele identificatie gekoppeld aan het identiteitsbewijs van de patiënt; dit belet niet dat, in voorkomend geval, tevens gebruik wordt gemaakt van elektronische identificatie.

Een dergelijke werkwijze zal evenwel niet steeds hanteerbaar zijn, bijvoorbeeld wanneer de patiënt door omstandigheden geen identiteitsbewijs kan voorleggen, terwijl de vitale belangen van de betrokkene wel degelijk in het gedrang kunnen zijn. Daarom wordt voorzien in de mogelijkheid om in noodgevallen de zgn. “*break the glass*”-procedures van het Benelux-land waar de gezondheidszorg aan de patiënt wordt verstrekt, te aanvaarden. In dergelijk geval dient de betrokken handelswijze evenwel getraceerd te kunnen worden. Deze noodoplossing mag voorts nooit gebruikt worden als de patiënt een andere wil te kennen gegeven zou hebben.

In het kader van de operationele uitvoering van deze beschikking, zal de bevoegde entiteit die om de uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid verzoekt, in haar verzoek in ieder geval moeten vermelden welke patiënt het betreft en dat deze naar behoren is geïdentificeerd, dan wel de omstandigheden aanduiden op grond waarvan de toepassing van een “*break the glass*”-procedure haar nodig lijkt; in dat laatste geval zal verdere wisselwerking dienaangaande nodig zijn tussen de betrokken bevoegde entiteiten, waarbij tevens rekening zal moeten worden gehouden met de omschrijving die in voorkomend geval binnen de betrokken Benelux-landen geldt voor wat betreft het begrip “noodgeval”⁸.

Artikel 7

De gegevensuitwisseling is bovendien slechts toegestaan indien de gezondheidszorg wordt verstrekt door een naar behoren geauthentiseerde arts. Die geauthentiseerde arts moet niet alleen gerechtigd

⁸ In België, bijvoorbeeld, wordt het begrip “noodgeval” voor wat betreft uitwisseling via het zgn. Vitalink-systeem omschreven als een bijzondere situatie waarbij meteen hulp nodig is, met dien verstande dat het begrip restrictief wordt geïnterpreteerd.

zijn het beroep van arts uit te oefenen, maar moet tevens een hoog niveau van zekerheid (“*level of assurance*”) bieden. Ter staving daarvan wordt beroep gedaan op het systeem van het Benelux-land waar de gezondheidszorg aan de patiënt wordt verstrekt; concreet impliceert dit dat de arts in geval van verstrekking van de gezondheidszorg in België moet beschikken over een identificatienummer in de gegevensbank CoBRHA⁹; in geval van verstrekking van de gezondheidszorg in Luxemburg, moet de arts zijn ingeschreven in de “*Annuaire référentiel d’identification des prestataires de soins*”¹⁰; in geval van verstrekking van de gezondheidszorg in Nederland, moet hij zijn ingeschreven in het BIG-register¹¹. In het kader van de operationele uitvoering van deze beschikking, zal de bevoegde entiteit die om de uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid verzoekt, in haar verzoek moeten aantonen dat de betrokken arts aan de gestelde voorwaarden voldoet.

Het tweede lid van artikel 7 voorziet in de uitsluiting van de toepassing van deze beschikking ten aanzien van bepaalde categorieën van artsen alsook ten aanzien van andere gezondheidswerkers. Zoals reeds vermeld in het algemene deel van deze toelichting, is het evenwel niet uitgesloten dat het Benelux Comité van Ministers in de toekomst desgevraagd zou kunnen besluiten het toepassingsgebied van de beschikking op te schalen, in functie van latere ontwikkelingen.

Artikel 8

Een andere voorwaarde die vervuld dient te zijn om gegevens op grond van deze beschikking te mogen uitwisselen, houdt verband met het bestaan van een gezondheidszorgsrelatie tussen de betrokken patiënt en de betrokken arts. Gezien de grensoverschrijdende context, zal deze gezondheidszorgsrelatie meestal voor de eerste maal tot stand komen. Het systeem van het Benelux-land waar de gezondheidszorg aan de patiënt wordt verstrekt, is bepalend voor vraag of de vereiste gezondheidszorgsrelatie bestaat. Deze relatie wordt evenwel geacht te bestaan indien de patiënt naar behoren is geïdentificeerd door de betrokken arts én die arts in staat is om, zo nodig, het bestaan van die gezondheidsrelatie achteraf aan te tonen. De daartoe vereiste registratie van de gezondheidszorgsrelatie veronderstelt niet noodzakelijkerwijze dat de relatie door de arts wordt geregistreerd via een centraal register, maar wel dat de bevoegde entiteit die om de uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid verzoekt, in haar verzoek zal moeten aanduiden dat de gezondheidsrelatie (op een of andere wijze) is geregistreerd conform de voorschriften en praktijken van het Benelux-land waar de gezondheidszorg werd verstrekt.

Artikel 9

De doelbinding waar de gegevensuitwisseling aan onderhevig is impliceert dat de in antwoord op een welbepaald verzoek ontvangen elektronische persoonsgegevens over de gezondheid slechts gebruikt mogen worden opdat de arts de nodige gezondheidszorg kan verstrekken aan de betrokken patiënt. Er mogen niet meer gegevens aan de arts ter beschikking worden gesteld dan daarvoor nodig is en de gegevens mogen evenmin voor andere doeleinden worden gebruikt noch aan anderen worden meegedeeld.

⁹ Zie Protocolakkoord van 21 maart 2016 tussen de Federale Regering en de in artikel 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet bedoelde overheden inzake CoBRHA+ (Belgisch Staatsblad, 27.10.2016).

¹⁰ Zie artikel 60ter, lid 2, van de “*Code de la Sécurité sociale*”.

¹¹ Zie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet van 11 november 1993, houdende regelen inzake beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg; Stb. 1993, 655).

Artikel 10

Artikel 10 is gericht op de traceerbaarheid van de wijze waarop de bevoegde entiteiten in elk concreet geval hebben gehandeld, dit teneinde de naleving van de toepasselijke voorwaarden ex-post te kunnen verifiëren. Op technisch en operationeel vlak zal daarvoor worden aangesloten bij bestaande systemen alsook bij de relevante in het kader van de EU ontwikkelde criteria.

Artikel 11

Wat betreft de rechtsbescherming van de patiënt, bepaalt artikel 11 dat de patiënt eventuele schade als gevolg van de ontvangen gezondheidszorg kan verhalen in het Benelux-land waar de gezondheidszorg werd verstrekt, volgens de aldaar gebruikelijke rechtsgang. Het Benelux-land waar de gezondheidszorg werd verstrekt dient overeenkomstig artikel 4, lid 2, onder c), van richtlijn 2011/24/EU immers te voorzien in transparante klachtenregelingen en mechanismen zodat de patiënt overeenkomstig de wetgeving van dat land over rechtsmiddelen beschikt ingeval hij schade ondervindt als gevolg van de ontvangen gezondheidszorg.

De patiënt moet daarvoor dus niet eerst in het eigen land stappen ondernemen. Dit belet echter geenszins dat de patiënt in eigen land rechtsmiddelen kan aanwenden indien aldaar fouten zijn begaan wat betreft de verstrekking van zijn gegevens richting het andere land.

Artikel 12

De beschikking zelf heeft geen betrekking op de technische modaliteiten voor de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid, maar bepaalt dat de Benelux-landen deze in onderling overleg ontwikkelen en daartoe zoveel mogelijk aansluiten bij bestaande systemen en EU-ontwikkelingen, waaronder de reeds genoemde aanbeveling (EU) 2019/243 van de Commissie van 6 februari 2019 betreffende een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, met het volle respect voor de verplichtingen die ingevolge andere voorschriften op de Benelux-landen rusten, waaronder niet alleen de AVG maar bijvoorbeeld ook de reeds genoemde eIDAS-verordening, richtlijn (EU) 2016/1148 van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 2016 houdende maatregelen voor een hoog gemeenschappelijk niveau van beveiliging van netwerk- en informatiesystemen in de Unie¹², of nog het gebruik van het zgn. IMI (informatiesysteem interne markt) voor wat betreft informatie-uitwisseling over het recht van de arts om zijn beroep uit te oefenen¹³.

Binnen dit kader zullen tevens operationele en praktische afspraken gemaakt moeten worden over de informatie die moet worden opgenomen in het verzoek dat een bevoegde entiteit uit het ene Benelux-land aan een bevoegde entiteit uit het andere Benelux-land doet om haar bepaalde gegevens te verstrekken, onder meer wat betreft de identificatie van de patiënt, de authenticatie van de arts, de registratie van de gezondheidszorgsrelatie, enz.

Deze onderlinge samenwerking inzake de technische modaliteiten kan plaatsvinden in het kader van de geïnstitutionaliseerde Benelux-samenwerking (zie artikel 14).

¹² PB L 194 van 19.7.2016, blz. 1.

¹³ Zie artikel 10, lid 4, van richtlijn 2011/24/EU.

Artikel 13

Verwijzend naar de toelichting bij artikel 2 met betrekking tot de notie “bevoegde entiteiten”, behoeft onderhavig artikel geen nadere toelichting. In geval een land meer dan één bevoegde entiteit aanwijst voor gegevensuitwisseling die niet kadert binnen de eHDSI, zal dat land moeten bepalen welke daaronder begrepen bevoegde entiteit wanneer zal interageren met de bevoegde entiteit of entiteiten van de andere landen, dit mede in functie van de precieze (en op termijn eventueel meer uitgebreide) datasets die uitgewisseld worden.

Artikel 14

Overeenkomstig artikel 14, kunnen de Benelux-landen desgewenst onderling overleg voeren over de uitvoering van deze beschikking in het kader van een Benelux-werkgroep¹⁴. Deze werkgroep zal te gepasten tijde tevens rapporteren aan de Benelux Raad, en via de Raad eventueel voorstellen doen toekomen aan het Benelux Comité van Ministers, bijvoorbeeld met het oog op een eventuele uitbreiding van het toepassingsgebied van de beschikking of andere wijzigingen die opportuun worden geacht ingevolge de ervaringen met de uitvoering van de beschikking. Gezien de aanjagersfunctie die de Benelux Unie met deze beschikking wenst te vervullen binnen de EU, kan dit overleg in het kader van de geïnstitutionaliseerde Benelux-samenwerking tevens aangewend worden om de opgedane ervaringen in breder EU-verband te delen, desgewenst met ondersteuning door het Benelux Secretariaat-generaal.

Artikel 15

Dit artikel regelt de inwerkingtreding en de tenuitvoerlegging van deze beschikking. Voor de tenuitvoerlegging geldt geen vaste termijn, maar engageren de Benelux-landen zich om zo spoedig mogelijk ten volle uitvoering te geven aan deze beschikking, en om de daarvoor benodigde maatregelen te nemen (bij voorkeur binnen één jaar na de dag van ondertekening).

Aangezien de beschikking een juridisch kader biedt dat voortbouwt op de bestaande nationale systemen, is een aanpassing van bestaande wet- of regelgeving hier in principe niet aan de orde. Wel is het in eerste instantie vereist dat elk Benelux-land zijn bevoegde entiteit(en) aanduidt en meedeelt. Voor zover nog niet gedaan, zal bovendien de mogelijkheid tot specifieke geïnformeerde toestemming als bedoeld in artikel 5 moeten worden gecreëerd, en zal een land het nodige moeten doen om verzoeken om gegevens te verstrekken in behandeling te kunnen nemen en de gevraagde gegevens te kunnen verstrekken indien aan alle gestelde voorwaarden is voldaan.

Het is voorts van belang dat onderlinge afspraken tot stand komen om, al ware het op eenvoudige wijze en met beperkte datasets, de betrokken informatiestromen in goede banen te kunnen leiden en de veiligheid ervan te kunnen verzekeren, zonder dat dit evenwel impliceert dat alle technische modaliteiten meteen definitief zouden moeten worden vastgesteld. Het is immers de bedoeling van artikel 12 om op dynamische wijze te kunnen blijven inspelen op relevante technische ontwikkelingen op het gebied van e-gezondheid.

¹⁴ Onder de koepel van de werkzaamheden die de Bijzondere Commissie voor de Volksgezondheid, ingesteld bij beschikking M (60) 8, gerechtigd is verder te zetten overeenkomstig artikel 32, lid 2, van het Verdrag tot instelling van de Benelux Unie.

Tot slot brengt de uitvoering van de beschikking tevens met zich mee dat de Benelux-landen, volgens hun interne praktijken en conform de AVG, een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uitvoeren met betrekking tot de beoogde gegevensuitwisseling (desgevallend in onderlinge afstemming, doch zonder dat de Benelux Unie daartoe in de plaats treedt van de Benelux-landen).
