

DÉCISION
du Comité de Ministres Benelux
relative à l'échange transfrontalier de
données électroniques à caractère personnel relatives à la santé

M (2020) 5

Le Comité de Ministres Benelux,

Vu l'article 6, alinéa 2, sous a), du Traité instituant l'Union Benelux,

Vu l'article 1^{er}, sous b), du Protocole du 29 avril 1969 relatif à la suppression des contrôles et formalités aux frontières intérieures du Benelux et à la suppression des entraves à la libre circulation,

Considérant que l'article 10, paragraphe 2, de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers appelle les États membres à faciliter la coopération en ce qui concerne la prestation de soins de santé transfrontaliers,

Considérant qu'aux termes de l'article 10, paragraphe 3, de ladite directive 2011/24/UE, la Commission européenne encourage les États membres, en particulier les États limitrophes, à conclure des accords entre eux et à coopérer en matière de prestation de soins de santé transfrontaliers dans les régions frontalières,

Considérant que l'échange de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé entre les États membres est facilité et soutenu dans le cadre du réseau « santé en ligne » visé à l'article 14 de ladite directive 2011/24/UE et qu'à cet égard, des activités sont déployées à l'échelle de l'UE dans le cadre du « *eHealth Digital Service Infrastructure* » (eHDSI) financé par le programme « *Connecting Europe Facility* » (CEF),

Considérant qu'une infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne – le « *Cross-Border eHealth Information System* » – a été mise en place dans le cadre de l'eHDSI susvisé, que la recommandation (UE) 2019/243 de la Commission du 6 février 2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés affirme que les États membres devraient recourir aux outils et aux modules fournis par cette infrastructure de services numériques, et que le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) fixe les conditions du traitement licite des données à caractère personnel, y compris les données relatives à la santé,

Considérant que l'Union Benelux peut créer un cadre juridique complémentaire pour la coopération en matière de santé en ligne par la réalisation d'arrangements entre les pays du Benelux en ce qui concerne l'échange transfrontalier sécurisé de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé, afin de supprimer les entraves à la libre circulation, en particulier dans le domaine de la libre prestation de services par les professionnels de la santé,

Considérant que dans sa mise en œuvre opérationnelle et technique, cet instrument Benelux doit pouvoir s'aligner aisément avec les évolutions actuelles et futures, en particulier au niveau de l'Union européenne, en ce qui concerne le déploiement des infrastructures de services numériques nécessaires,

A pris la présente décision :

Article 1^{er}. Objet

Sans préjudice des obligations découlant d'autres instruments pertinents, notamment à l'échelle de l'Union européenne, dans le domaine de l'échange transfrontalier de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé, la présente décision vise à créer un cadre juridique complémentaire pour l'échange transfrontalier de telles données à caractère personnel afin de pouvoir garantir la continuité des soins de santé transfrontaliers et d'optimiser la qualité de ces soins de santé transfrontaliers, étant entendu que les données à caractère personnel échangées n'excèdent pas ce qui est nécessaire à cette fin et que la sécurité et la confidentialité de ces données à caractère personnel, la protection de la vie privée des personnes physiques concernées et le secret professionnel des professionnels de la santé sont garantis.

Article 2. Définitions

1. Pour l'application de la présente décision, on entend par :

- a) « Données électroniques à caractère personnel relatives à la santé » : des données à caractère personnel sous forme électronique relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris des données relatives à la prestation de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ;
- b) « Entité compétente » : toute entité, institution ou personne morale chargée d'une mission de droit public, qui a été désignée par un pays du Benelux conformément à l'article 13 comme étant compétente pour la mise en œuvre opérationnelle de la présente décision ;
- c) « Médecin » : un médecin tel que visé dans la section V.1 de l'annexe V de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;
- d) « Échange transfrontalier de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé » : la fourniture de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé par une entité compétente d'un pays du Benelux à une entité compétente d'un autre pays du Benelux et la mise à disposition subséquente de ces données par cette dernière entité compétente à un médecin.

2. Sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, les définitions de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers sont applicables pour l'application de la présente décision.

Article 3. Protection des données à caractère personnel

Le traitement des données à caractère personnel lors de la mise en œuvre de la présente décision s'effectue en stricte conformité avec les dispositions du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) et avec les dispositions arrêtées en vue de son application dans l'ordre juridique interne du pays du Benelux concerné.

Article 4. Échange transfrontalier de données

1. Les entités compétentes fournissent les données électroniques à caractère personnel relatives à la santé à une entité compétente d'un autre pays du Benelux qui en fait la demande, si chacune des conditions fixées dans la présente décision sont remplies.
2. Les données électroniques à caractère personnel relatives à la santé fournies en vertu de l'alinéa 1^{er} ne peuvent être utilisées qu'en conformité avec les dispositions de l'article 9.
3. Lors de l'application du premier et du deuxième alinéa, les entités compétentes garantissent la sécurité et la confidentialité de ces données à caractère personnel, la protection de la vie privée conformément aux dispositions de l'article 3 et le secret professionnel des professionnels de la santé.
4. La présente décision n'est pas applicable à l'échange de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé au sein d'un même pays du Benelux, ni à l'échange transfrontalier de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé en vertu d'autres règles qui, le cas échéant, sont applicables dans un pays du Benelux.

Article 5. Consentement éclairé

1. Les entités compétentes ne fournissent les données électroniques à caractère personnel relatives à la santé d'un patient que s'il a donné son consentement éclairé préalable et exprès à la fourniture de ses données électroniques à caractère personnel relatives à la santé aux fins de la continuité et de la qualité des soins de santé à dispenser dans un autre pays du Benelux.
2. Chaque pays du Benelux fixe lui-même les modalités applicables pour donner le consentement éclairé visé à l'alinéa 1^{er}.

Article 6. Identification du patient

1. Les entités compétentes ne fournissent les données électroniques à caractère personnel relatives à la santé d'un patient que s'il est identifié dans l'autre pays du Benelux conformément aux règles applicables en matière d'identification des patients dans ce pays.
2. Aux fins de l'application de l'alinéa 1^{er}, les entités compétentes acceptent une identification qui est intervenue conformément aux modalités applicables dans le pays du Benelux où les soins de santé sont

dispensés au patient, dans la mesure où cette identification est effectuée au moins au moyen d'une identification visuelle basée sur la carte d'identité du patient.

3. Au lieu des dispositions de l'alinéa 2, les entités compétentes peuvent accepter les procédures particulières qui sont appliquées en cas d'urgence dans le pays du Benelux où les soins de santé sont dispensés au patient, dans la mesure où leur traçabilité est garantie conformément aux dispositions de l'article 10 et dans la mesure où l'application de ces procédures n'est pas incompatible avec la volonté que le patient a fait connaître, le cas échéant, aux entités compétentes concernées.

Article 7. Authentification du professionnel de la santé

1. Les entités compétentes ne fournissent les données électroniques à caractère personnel relatives à la santé en vue d'une prestation de soins de santé par un médecin que si ce dernier est autorisé à exercer son activité, a été authentifié selon les modalités applicables dans le pays du Benelux où les soins de santé sont dispensés au patient et détient :

- a) Si les soins de santé sont dispensés dans le Royaume de Belgique : un numéro d'identification unique dans la banque de données CoBRHA, telle que visée au Protocole d'accord du 21 mars 2016 conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution, concernant CoBRHA+ ;
- b) Si les soins de santé sont dispensés au Grand-Duché de Luxembourg : une inscription dans le registre national référentiel dénommé « Annuaire référentiel d'identification des prestataires de soins », tenu par l'Agence eSanté ;
- c) Si les soins de santé sont dispensés dans le Royaume des Pays-Bas : une inscription dans le registre dénommé « BIG », institué en vertu de la loi intitulée « *Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg* » (Loi du 11 novembre 1993 portant réglementation des professions dans le domaine des soins de santé individuels).

2. La présente décision n'est pas applicable si les soins de santé sont dispensés par :

- a) Un médecin qui intervient dans le cadre de la médecine des assurances, de la médecine judiciaire, de la médecine du travail ou des activités des assureurs soins de santé ;
- b) Un autre professionnel de la santé que le médecin visé à l'alinéa 1^{er}.

Article 8. Relation de soins de santé entre le patient et le professionnel de la santé

1. Les entités compétentes ne fournissent les données électroniques à caractère personnel relatives à la santé d'un patient en vue d'une prestation de soins de santé par un médecin que s'il existe une relation de soins de santé entre ce patient et ce médecin, étant entendu que la confidentialité de cette relation et la déontologie du médecin sont garanties conformément aux modalités applicables dans le pays du Benelux où les soins de santé sont dispensés au patient.

2. La relation de soins de santé visée à l'alinéa 1^{er} est réputée exister si le patient en question a été identifié conformément à l'article 6 par le médecin en question et que cette relation a été enregistrée selon les modalités applicables dans le pays du Benelux où les soins de santé sont dispensés au patient.

Article 9. Utilisation des données reçues

1. Les entités compétentes ne peuvent utiliser les données électroniques à caractère personnel relatives à la santé reçues en vertu de l'article 4, alinéa 1^{er}, qu'en vue de leur mise à disposition du médecin qui dispense des soins de santé au patient concerné, dans la mesure nécessaire pour pouvoir garantir la continuité des soins de santé transfrontaliers et optimiser leur qualité.

2. Les entités compétentes ne peuvent pas utiliser les données reçues en vertu de l'article 4, alinéa 1^{er}, à d'autres fins, ni les communiquer à autrui.

Article 10. Traçabilité

Pour chaque cas individuel d'échange de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé en vertu de la présente décision, les entités compétentes conservent, dans le respect des dispositions de l'article 3, les journaux nécessaires concernant les procédures suivies pour la transmission ou l'utilisation des données concernées, afin de pouvoir démontrer le respect des conditions fixées dans la présente décision.

Article 11. Protection juridique

Au cas où un patient subit un préjudice dans le cadre des soins de santé qu'il reçoit, il dispose de toutes les voies de recours pertinentes conformément aux modalités applicables dans le pays du Benelux où les soins de santé ont été dispensés au patient. Cela reste sans préjudice de la responsabilité et des voies de recours à l'égard des entités compétentes ou des personnes physiques ou morales dans un autre pays du Benelux en cas de transmission illicite ou incorrecte de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé.

Article 12. Modalités techniques

1. Les pays du Benelux développent d'un commun accord les systèmes nécessaires pour l'échange transfrontalier de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé en exécution de la présente décision.

2. Aux fins de l'application de l'alinéa 1^{er}, les pays du Benelux adhèrent aux systèmes pertinents existants auxquels ils ont accès et aux activités pertinentes déployées sous les auspices de l'Union européenne.

3. Les pays du Benelux veillent à ce que les systèmes visés à l'alinéa 1^{er} garantissent la confidentialité et l'intégrité des données électroniques à caractère personnel relatives à la santé, dans le respect des obligations qui incombent aux pays du Benelux au titre de toute autre prescription légale, réglementaire ou administrative quelconque.

Article 13. Entités compétentes

1. Chaque pays du Benelux notifie par écrit aux autres pays du Benelux ainsi qu'au Secrétariat général Benelux l'entité ou les entités qui sont compétentes pour la mise en œuvre opérationnelle de la présente décision. Toute modification pertinente à cet égard, dont des modifications relatives aux tâches ou aux coordonnées de l'entité compétente, est notifiée de la même manière.

2. Pour tout échange transfrontalier de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre du eHDSI qui sont déjà soutenues par les « *Cross-Border eHealth Information Services* » (CBeHIS), l'entité compétente correspond dans chaque pays du Benelux au « *National Contact Point for eHealth* » (NCPeH) institué conformément aux conditions prévues à cet égard dans ce cadre du eHDSI.

Pour tout autre échange transfrontalier de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé sur la base de la présente décision, chaque pays du Benelux détermine, conformément à sa réglementation interne et à son organisation administrative, l'entité ou les entités compétentes qui interagiront avec l'entité ou les entités compétentes des autres pays du Benelux.

Article 14. Concertation

1. Le cas échéant, une concertation se déroule entre les pays du Benelux, et en particulier entre les entités compétentes, au sujet de la mise en œuvre de la présente décision dans le cadre d'un groupe de travail de l'administration visé à l'article 12, sous b), du Traité instituant l'Union Benelux.

2. Au moment jugé approprié par le groupe de travail visé à l'alinéa 1^{er}, ce groupe de travail fait rapport sur la mise en œuvre de la présente décision au Conseil Benelux, qui fait au besoin des propositions utiles au Comité de Ministres Benelux.

3. À la suite de la concertation visée à l'alinéa 1^{er}, les expériences acquises par les pays du Benelux dans le cadre de la mise en œuvre de la présente décision peuvent être partagées avec d'autres États membres de l'Union européenne ou avec la Commission européenne. À l'appui de cette concertation, le Secrétariat général Benelux entretient, le cas échéant, des relations extérieures appropriées conformément à l'article 27 du Traité instituant l'Union Benelux.

Article 15. Entrée en vigueur et mise en œuvre

1. La présente décision entre en vigueur le jour de sa signature.
2. Les pays du Benelux mettent en vigueur les mesures nécessaires pour se conformer aux dispositions de la présente décision.
3. Lorsque les pays du Benelux adoptent les mesures visées au deuxième alinéa, celles-ci contiennent une référence à la présente décision ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle.

Fait à *La Haye*, le *13/4/20*

Le Président du Comité de Ministres Benelux,

A large, stylized handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the left.

S. Blok

Exposé des motifs commun de la décision M (2020) 5 du Comité de Ministres Benelux relative à l'échange transfrontalier de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé

1. Général

Par la présente décision, le Comité de Ministres Benelux procède à l'ancrage juridique d'arrangements entre les pays du Benelux concernant l'échange transfrontalier de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé. D'une part, il est ainsi donné corps à l'appel à la coopération entre les États membres en matière de soins de santé transfrontaliers formulé dans la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers¹ (ci-après : « directive 2011/24/UE »). D'autre part, la présente décision offre une base juridique complémentaire pour pouvoir procéder à l'échange de données visé conformément au règlement général sur la protection des données² (ci-après RGPD).

Cette décision ne prend pas pour point de départ une harmonisation des systèmes des pays du Benelux en matière de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé. Au contraire, elle offre pour l'échange transfrontalier de données qui ne s'inscrit pas dans le cadre européen du « *eHealth Digital Service Infrastructure* » (eHDSI), un cadre qui n'affecte pas ces systèmes mais repose sur ceux-ci, associé à une série de conditions de base qui garantissent la qualité nécessaire et étayent ainsi la confiance réciproque dans les systèmes respectifs. En outre, concernant les modalités techniques de l'échange de données visé, elle prévoit un rattachement aux évolutions et aux systèmes (nationaux) existants ou futurs dans la mesure où l'interopérabilité est assurée, aux activités pertinentes déployées au niveau européen ainsi qu'à la recommandation (UE) 2019/243 de la Commission du 6 février 2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés³.

a) *Contexte européen*

L'un des principes de la directive 2011/24/UE est que la continuité des soins de santé transfrontaliers implique que les données à caractère personnel relatives à la santé des patients, et en particulier les données de leurs dossiers médicaux, doivent pouvoir être transmises d'un État membre à l'autre dans le respect des garanties nécessaires en matière de protection de la vie privée. Vu la répartition des compétences entre l'UE et les États membres en matière de soins de santé, la directive 2011/24/UE appelle les États membres à coopérer entre eux pour permettre la mise en œuvre pratique de ce principe ; la directive ne dit pas comment procéder mais laisse les États membres en décider selon leurs propres usages.

Plus précisément, l'article 10, paragraphe 2, de la directive 2011/24/UE appelle les États membres à échanger des informations lorsque nécessaire et à coopérer en matière de prestation de soins de santé transfrontaliers au niveau régional et local ainsi qu'à coopérer dans le domaine des TIC et au moyen d'autres formes de coopération transfrontalière. En outre, sur la base de l'article 10, paragraphe 3, de la

¹ JO L 88 du 4.4.2011, p. 45. Modifiée par la directive 2013/64/UE du Conseil du 17 décembre 2013 (JO L 353 du 28.12.2013, p. 8).

² Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

³ JO L 39 du 11.2.2019, p. 18.

directive 2011/24/UE, la Commission européenne encourage les États membres, en particulier les États limitrophes, à conclure des accords entre eux et, en particulier, à coopérer en matière de prestation de soins de santé transfrontaliers dans les régions frontalières.

Le RGPD fixe le cadre européen applicable au traitement des données à caractère personnel.

Concernant spécifiquement les solutions électroniques relatives aux soins de santé, l'échange d'informations entre les États membres est par ailleurs facilité et soutenu dans le cadre du réseau « santé en ligne » visé à l'article 14 de la directive 2011/24/UE⁴. En ce qui concerne ces mesures d'accompagnement de l'UE, les « *Cross-Border eHealth Information Services* » (CBeHIS), dont la mise en œuvre dans le cadre du eHDSI précité est financée par le programme « *Connecting Europe Facility* » (CEF), jouent un rôle de premier plan. Ces dispositifs ne sauront être remis en cause par la présente décision, d'autant que la recommandation (UE) 2019/243 de la Commission du 6 février 2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés, déjà mentionnée, affirme que les États membres devraient recourir aux outils et aux modules fournis par l'infrastructure de services numériques du eHDSI.

b) Contexte Benelux

Chaque pays du Benelux est responsable des soins de santé sur son territoire et met en œuvre à sa manière les activités concernant l'échange de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé. Le degré d'implication dans les activités susmentionnées à l'échelle européenne diffère également entre les pays du Benelux. De plus, en Belgique, il faut tenir compte de la répartition interne des compétences entre l'autorité fédérale et les autorités fédérées.

Malgré les différences (et les différentes vitesses) qui en découlent en matière d'échange de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé, les pays du Benelux partagent l'ambition d'effectuer des démarches concrètes en vue d'un échange intra-Benelux effectif des données concernées. Dans ce cadre, il est important que les pays du Benelux garantissent que l'échange de données entre leurs systèmes de soins de santé respectifs offre un niveau élevé de protection de la santé et qu'il respecte les conditions fixées dans le RGPD.

Pour donner corps à « l'accord entre eux » que les pays du Benelux souhaitent conclure à cet égard, ils souhaitent faire appel aux possibilités juridiques données par la coopération organisée dans le cadre de l'Union Benelux. Plus précisément, ils souhaitent fixer les arrangements afférents dans une décision du Comité de Ministres Benelux qui engage les pays du Benelux en vertu de l'article 6, alinéa 2, sous a), du Traité instituant l'Union Benelux. La force juridique contraignante de cet instrument et l'explicitation d'une série de principes essentiels dans cet instrument augmentent la sécurité juridique et la prévisibilité à l'égard de l'interaction visée entre les autorités concernées issues de différents pays⁵.

⁴ Le réseau « santé en ligne » a été créé par la décision d'exécution 2011/890/UE de la Commission (JO L 344 du 28.12.2011, p. 48).

⁵ Et ce également en phase avec le point de vue du 11 avril 2018 de l'ancien « Groupe de travail Article 29 sur la protection des données » (entretiens remplacé sous le RGPD par le « Contrôleur européen de la protection des données ») concernant le « *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* ».

c) Principes

Les présents arrangements concernant l'échange transfrontalier de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé se fondent en premier lieu sur la confiance réciproque en vertu de laquelle chaque pays du Benelux accepte que les systèmes des autres pays du Benelux sont suffisamment robustes et garantissent que l'on procède selon les exigences du RGPD. Ces arrangements ne mettent pas en question ceux mis en place sous l'auspice d'autres instruments applicables dans le domaine de l'échange de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé, au niveau national ou à l'échelle européenne.

Pour maintenir la confiance susvisée, on prévoit une série de conditions fondamentales à respecter pour pouvoir échanger les données concernées sur la base de cette décision. De même, le champ d'application de la décision est clairement délimité, et une série d'aspects organisationnels sont réglés pour canaliser les flux d'information associés à l'échange de données. Les principes ainsi appliqués peuvent être résumés comme suit :

- a) L'échange de données visé a uniquement pour objectif de garantir la continuité et la qualité des soins de santé transfrontaliers, dans les limites de la proportionnalité et dans le respect de la protection des données à caractère personnel. La présente décision ne vise aucunement à augmenter le nombre des patients qui cherchent à se faire soigner au-delà de la frontière.
- b) Le consentement éclairé (*informed consent*) donné par un individu pour l'échange de données à l'échelle *nationale* ne peut suffire à l'échange de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé *par-delà la frontière* ; un consentement éclairé spécifique est nécessaire. Le pays où réside l'intéressé est responsable de l'obtention de ce consentement.
- c) Le système du pays où les soins de santé sont dispensés est accepté pour l'identification du patient auquel les soins sont dispensés, l'authentification du médecin qui les dispense et l'existence de la relation de soins de santé entre ce patient et ce médecin. Toutefois, pour pouvoir échanger les données concernées sur la base de la présente décision, des exigences particulières s'appliquent pour chacun de ces aspects.
- d) Le champ d'application de la décision est limité aux cas où les soins de santé fournis dans l'autre pays sont dispensés par un médecin dont l'authentification satisfait à un niveau d'assurance élevé. La présente décision n'est pas applicable si les soins de santé sont dispensés par un autre professionnel de la santé. Elle ne s'applique pas non plus si un médecin intervient dans le cadre de la médecine des assurances, de la médecine judiciaire, de la médecine du travail ou des activités des assureurs soins de santé.

Ceci n'empêche toutefois pas qu'à l'avenir le Comité de Ministres Benelux puisse décider, sur la base des expériences acquises au cours de la mise en œuvre de cette décision et en fonction d'autres évolutions (en particulier à l'échelle de l'UE), de modifier la décision pour élargir son champ d'application. Le cas échéant, un tel élargissement peut être abordé dans le cadre de la concertation et du rapport visés à l'article 14 de la décision.

La délimitation précise du champ d'application de la décision n'empêche pas non plus d'échanger des données, le cas échéant, en vertu d'autres bases juridiques existantes, selon les règles qu'elles prescrivent.

- e) Concernant les aspects organisationnels, l'échange de données visé s'effectue entre les entités compétentes des pays du Benelux : le médecin qui dispense les soins de santé s'adresse comme d'habitude à l'entité de son pays, et il n'y a donc pas d'interaction directe entre ce médecin et une entité d'un autre pays. Pour l'échange de données dans le cadre européen du eHDSI, l'entité qui interagit ainsi à l'échelle transfrontalière doit correspondre dans chaque pays, pour les cas d'utilisation concernés, au « *National Contact Point for eHealth* » (NCPeH) de ce cadre eHDSI. Pour d'autres cas d'usage, qui ne s'inscrivent pas dans le cadre du eHDSI, chaque pays détermine l'entité ou les entités compétentes qui interagiront au niveau transfrontalier avec l'entité ou les entités compétentes des autres pays du Benelux.
- f) En outre, il est important que la décision n'impose pas les modalités techniques à utiliser pour l'échange de données en tant que tel. Pour ce faire, on prévoit un rattachement aux systèmes existants et aux solutions élaborées dans le cadre de projets (européens) en cours, sans préjudice des prescriptions légales applicables telles le RGPD, le règlement eIDAS⁶, etc. Lorsque des nouveaux cas d'usage sont développés dans le cadre du eHDSI, l'éventuel échange de données sur la base de la présente décision concernant les cas d'usage en question doit s'y intégrer en toute fluidité. Les résultats disponibles issus de projets européens seront dès lors utilisés au maximum.

2. Commentaire par article

Préambule

Le Protocole du 29 avril 1969 relatif à la suppression des contrôles et formalités aux frontières intérieures du Benelux et à la suppression des entraves à la libre circulation constitue la base juridique appropriée pour la présente décision. Tout comme la directive 2011/24/UE a comme premier objectif d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur européen et la libre circulation, la présente décision vise à éliminer les entraves à la libre circulation à l'aide d'arrangements intra-Benelux sur l'échange transfrontalier de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé, en particulier dans le domaine de la libre prestation de services par les professionnels de la santé.

Le préambule met du reste l'accent sur les aspects précités pour la coopération à laquelle la directive 2011/24/UE appelle les États membres, sur les activités déployées à l'échelle de l'UE dans le cadre du eHDSI précité, sur l'ambition de l'Union Benelux d'accélérer la coopération mutuelle en matière d'eSanté et sur le souhait explicite de s'aligner sur les évolutions pertinentes sur le plan opérationnel et technique, en particulier dans le cadre de l'UE, concernant le déploiement des infrastructures des services numériques nécessaires.

Article 1^{er}

L'article 1^{er} décrit l'objectif de la décision, à savoir la création d'un cadre juridique complémentaire pour l'échange transfrontalier des données électroniques à caractère personnel relatives à la santé, afin que ces données puissent être échangées de façon proportionnelle et conforme à la réglementation de protection de la vie privée, pour pouvoir garantir la continuité des soins de santé transfrontaliers et optimiser leur qualité.

⁶ Règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE (JO L 257 du 28.8.2014, p. 73).

Article 2

L'article 2 contient les définitions nécessaires, qui sont généralement alignées sur celles de la directive 2011/24/UE, de sorte que les notions utilisées dans la présente décision aient la même signification que dans cette directive. Concernant le concept de « données électroniques à caractère personnel relatives à la santé », la définition afférente du RGPD a été incluse, de même que, pour celui de « médecin », la définition de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles⁷.

Pour « l'entité compétente », une définition flexible est utilisée afin de pouvoir s'adapter aisément à d'éventuelles évolutions futures au sein des pays du Benelux. Le cas échéant et selon le cas d'usage, plusieurs entités compétentes peuvent aussi être désignées pour un pays, bien que l'ambition partagée consiste à évoluer, dans la mesure du possible (et éventuellement à terme), vers une seule entité par pays. Pour le Luxembourg, l'entité compétente qui interagit à l'échelle transfrontalière doit correspondre au « *National Contact Point for eHealth* » (NCPeH) du cadre eHDSI précité (à savoir l'Agence eSanté). Pour la Belgique et les Pays-Bas, cela est à ce stade une possibilité, mais pas une exigence (d'autant plus vu la constellation existant en Belgique et aux Pays-Bas au moment de l'élaboration de la présente décision), sauf pour l'échange de données qui s'effectue dans le cadre du eHDSI. Chaque pays désigne lui-même son ou ses entités compétentes et en informe les autres pays et le Secrétariat général Benelux, en application de l'article 13 de la décision. Il est important qu'il s'agisse soit d'une autorité, soit d'une autre entité qui, bien que n'étant pas une autorité, est chargée d'une mission de droit public en matière de soins de santé ; une entité privée sans la moindre mission de droit public n'entre pas en ligne de compte. Au cas où un pays désigne plus d'une entité compétente, il détermine parmi celles-ci l'entité ou les entités qui interagiront avec les entités compétentes des autres pays du Benelux. La Belgique et les Pays-Bas doivent ainsi chacun désigner une entité pour l'interaction avec le Luxembourg, mais pour l'interaction mutuelle entre la Belgique et les Pays-Bas, ils peuvent, le cas échéant, désigner d'autres entités. Il est rappelé que, du côté luxembourgeois, il doit s'agir du NCPeH du cadre eHDSI, et ce pour tous les cas d'utilisation qui s'inscrivent dans le cadre du eHDSI. Les entités compétentes ainsi désignées constituent le pivot de l'échange de données intra-Benelux, également pour rassembler toutes les informations pertinentes dans leur propre pays. En effet, on ne peut pas attendre d'un pays qu'il doive interagir pour un même cas d'utilisation avec plusieurs entités dans l'autre pays.

Par ailleurs, il est clarifié que l'échange de données tel que visé par la présente décision ne concerne que la fourniture transfrontalière de données par une entité compétente d'un pays du Benelux à une entité compétente d'un autre pays du Benelux et la mise à disposition subséquente de ces données par cette dernière entité compétente à un médecin (en transmettant les données, en accordant un droit d'accès ou d'une autre manière, pour autant que sécurisé, nécessaire et proportionnel). Comme déjà souligné, la présente décision n'organise aucun contact direct entre un médecin d'un pays et une entité compétente d'un autre pays ; le cas échéant, de tels contacts se font par le biais d'autres canaux, conformément aux prescriptions qui y sont applicables.

⁷ JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.

Article 3

Sachant que l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé est une question délicate, la décision contient un article distinct consacré à la protection des données à caractère personnel (article 3), ainsi que des dispositions explicites sur la garantie de la sécurité et de la confidentialité des données (article 4, alinéa 3) et sur l'usage exclusif des données échangées aux fins de la réalisation de l'objectif visé (article 9).

L'article 3 s'assure que les garanties en matière de protection des données à caractère personnel relatives à la santé qu'un pays du Benelux est tenu de donner en interne valent aussi pour le traitement des données à caractère personnel qui sont échangées à l'échelle transfrontalière dans le cadre de la présente décision. Ces garanties figurent dans le RGPD et dans la législation que chaque pays du Benelux a adoptée en application de celui-ci. Elles incluent également des prescriptions relatives à la conservation des données, à leur sécurisation, à l'accès à celles-ci, à leur correction et à leur suppression, aux obligations d'information du patient, aux obligations dans le chef du médecin, etc. Les exigences qui découlent du RGPD ne doivent néanmoins pas être répétées ici *in extenso*.

Comme déjà souligné dans la partie générale du présent exposé des motifs, la force juridique contraignante de la décision contribue à la sécurité juridique et à la prévisibilité par rapport à l'interaction des pays du Benelux entre eux, en complément des exigences du RGPD.

Article 4

L'article 4 porte sur la possibilité proprement dite d'échange transfrontalier des données concernées. Cette possibilité est soumise aux conditions prévues dans la décision, dont celles visées aux articles 5 à 8, et requiert toujours une demande d'une entité compétente du pays où les soins de santé sont dispensés. Ceci implique qu'un médecin doit toujours d'abord entrer en contact avec l'entité compétente de son propre pays, selon les usages de celui-ci. La demande des données s'effectue ensuite entre les entités compétentes pertinentes du pays où les soins de santé sont dispensés et du pays du patient. Au bout du compte, les données reçues seront mises à la disposition du médecin par l'entité compétente de son pays. Il n'y a donc interaction qu'entre les médecins et les entités compétentes qui entretiennent déjà des relations réciproques dans le contexte national.

Les données ne peuvent être fournies et utilisées – par un procédé convenablement sécurisé – que dans la mesure nécessaire pour garantir la continuité des soins de santé transfrontaliers et optimiser leur qualité. On ne peut pas échanger plus de données que nécessaire et celles-ci ne peuvent pas être utilisées à d'autres fins ni communiquées à d'autres personnes que le médecin qui dispense les soins de santé transfrontaliers au patient.

Il est expressément prévu que la possibilité d'échange de données créée par la présente décision n'a pas d'effet sur l'échange de données interne à un pays du Benelux, et qu'elle ne forme pas d'entrave à d'éventuels autres canaux d'échange de données en matière de soins de santé (dont un éventuel futur arrangement à l'échelle de l'UE).

Article 5

Dans un contexte transfrontalier, l'existence du consentement éclairé nécessaire ne peut pas être présumée. Vu les spécificités des différents systèmes nationaux, il n'est pas non plus indiqué de recueillir un tel consentement sur base ad hoc. Dès lors, l'article 5 prévoit que l'échange de données

basé sur la présente décision n'est possible que si les patients concernés ont préalablement et expressément autorisé que leurs données électroniques à caractère personnel relatives à la santé soient fournies aux fins de la continuité et de la qualité des soins de santé à dispenser dans un autre pays du Benelux. Il incombe à chaque pays du Benelux de déterminer lui-même l'organisation de ce consentement éclairé (par exemple en intégrant une option supplémentaire dans les formulaires existants pour le consentement éclairé national), en ce compris la responsabilité de la transparence et de la fourniture d'informations au patient.

Article 6

Ensuite, l'échange de données n'est autorisé que pour des patients correctement identifiés. Pour ce faire, les entités compétentes requises acceptent toute identification effectuée conformément aux modalités d'application dans le pays du Benelux où les soins de santé sont dispensés au patient, et une identification visuelle associée au document d'identité du patient est suffisante ; ceci n'empêche pas de recourir également, le cas échéant, à l'identification électronique.

Un tel procédé ne sera toutefois pas toujours praticable, par exemple si le patient ne peut pas présenter de document d'identité en raison de circonstances particulières, alors que les intérêts vitaux de l'intéressé pourraient bel et bien être en jeu. C'est pourquoi l'on prévoit la possibilité d'accepter, en cas d'urgence, les procédures spécifiques « *break the glass* » du pays du Benelux où les soins de santé sont dispensés au patient. Dans ces cas, la procédure appliquée doit néanmoins pouvoir être retracée. Par ailleurs, cette solution d'urgence ne peut jamais être utilisée si le patient a fait connaître une autre volonté.

Dans le cadre de la mise en œuvre opérationnelle de cette décision, l'entité compétente qui demande l'échange de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé devra en tout cas indiquer dans sa demande de quel patient il s'agit et que ce dernier a été correctement identifié, ou bien indiquer les raisons pour lesquelles une procédure « *break the glass* » lui semble nécessaire ; dans ce dernier cas, une interaction supplémentaire sera requise entre les entités compétentes concernées, lors de laquelle il conviendra également de tenir compte de la définition de la notion de « cas d'urgence » qui s'applique, le cas échéant, au sein des pays du Benelux en question⁸.

Article 7

En outre, l'échange de données n'est autorisé que si les soins de santé sont dispensés par un médecin correctement authentifié. Le médecin authentifié doit non seulement être autorisé à exercer sa profession, mais aussi offrir un niveau d'assurance élevé (« *level of assurance* »). Pour étayer ces informations, il est fait appel au système du pays du Benelux où les soins de santé sont dispensés au patient ; concrètement, cela signifie que, lorsque les soins sont dispensés en Belgique, le médecin doit disposer d'un numéro d'identification dans la banque de données CoBRHA⁹ ; lorsque les soins sont dispensés au Luxembourg, il devra être inscrit à l'Annuaire référentiel d'identification des prestataires

⁸ En Belgique, par exemple, la notion de « cas d'urgence » est définie, pour ce qui concerne l'échange via le système appelé Vitalink, comme une situation particulière nécessitant une aide immédiate, étant entendu que cette notion est interprétée de façon restrictive.

⁹ Voir le Protocole d'accord du 21 mars 2016 conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution, concernant CoBRHA+ (Moniteur belge, 27.10.2016).

de soins¹⁰ ; lorsque les soins sont dispensés aux Pays-Bas, il devra être enregistré dans le registre BIG¹¹. Dans le cadre de la mise en œuvre opérationnelle de cette décision, l'entité compétente qui demande l'échange de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé doit démontrer dans sa demande que le médecin concerné satisfait aux conditions prévues.

Le deuxième alinéa de l'article 7 prévoit d'exclure de l'application de la présente décision certaines catégories de médecins et d'autres professionnels de la santé. Comme déjà mentionné dans la partie générale de cet exposé, il n'est cependant pas exclu que le Comité de Ministres Benelux décide à l'avenir, si souhaité, d'élargir le champ d'application de la décision en fonction d'évolutions ultérieures.

Article 8

Une autre condition à respecter pour pouvoir échanger des données sur la base de cette décision est liée à l'existence d'une relation de soins de santé entre le patient et le médecin concernés. Vu le contexte transfrontalier, cette relation de soins de santé sera établie pour la première fois la plupart du temps. Le système du pays du Benelux où les soins de santé sont dispensés au patient est déterminant pour la question de savoir si la relation de soins de santé exigée existe. Cette relation est néanmoins réputée exister si le patient a été correctement identifié par le médecin concerné et que ce médecin est en mesure de démontrer à posteriori, si nécessaire, l'existence de cette relation de soins de santé. L'enregistrement de la relation de soins de santé requis à cette fin n'implique pas nécessairement que la relation soit enregistrée par le médecin via un registre central, mais bien que l'entité compétente qui demande l'échange des données électroniques à caractère personnel relatives à la santé indique dans sa demande que la relation de santé a été enregistrée (d'une manière ou d'une autre) conformément aux prescriptions et aux usages du pays du Benelux où les soins de santé ont été dispensés.

Article 9

La finalité à laquelle l'échange de données est soumis implique que les données électroniques à caractère personnel relatives à la santé reçues en réponse à une demande déterminée ne peuvent être utilisées que pour que le médecin puisse dispenser les soins de santé nécessaires au patient concerné. Il n'est pas permis de mettre davantage de données à la disposition du médecin que nécessaire, et les données ne peuvent pas non plus être utilisées à d'autres fins ni être communiquées à autrui.

Article 10

L'article 10 vise la traçabilité de la façon dont les entités compétentes ont agi dans un cas concret, en vue de pouvoir vérifier le respect des conditions applicables à posteriori. Sur le plan technique et opérationnel, on se rattachera pour ce faire aux systèmes existants ainsi qu'aux critères pertinents élaborés dans le cadre de l'UE.

Article 11

En matière de protection juridique du patient, l'article 11 prévoit que le patient puisse, dans le pays du Benelux où les soins ont été dispensés, obtenir réparation d'un préjudice éventuel faisant suite aux soins de santé reçus, suivant les voies de recours usuelles dans ce pays. En vertu de l'article 4, paragraphe 2,

¹⁰ Voir l'article 60ter, alinéa 2, du Code de la Sécurité sociale.

¹¹ Voir « *Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg* » (loi du 11 novembre 1993 portant réglementation des professions dans le domaine des soins de santé individuels ; Stb. 1993, 655).

sous c), de la directive 2011/24/UE, le pays du Benelux où les soins de santé ont été dispensés doit en effet prévoir des procédures et des mécanismes de recours transparents de sorte que le patient dispose de voies de recours conformément à la législation de ce pays, dans le cas où il subirait un préjudice à la suite des soins de santé reçus.

Pour ce faire, le patient ne doit donc pas d'abord entreprendre de démarches dans son propre pays. Néanmoins, cela n'empêche aucunement que le patient utilise des voies de recours dans son propre pays si des erreurs y ont été commises dans la transmission de ses données à l'autre pays.

Article 12

La décision elle-même ne porte pas sur les modalités techniques de l'échange transfrontalier de données électroniques à caractère personnel relatives à la santé, mais prévoit que les pays du Benelux élaborent ces modalités de commun accord et, ce faisant, adhèrent un maximum aux systèmes existants et aux évolutions européennes, dont la recommandation (UE) 2019/243 de la Commission du 6 février 2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés déjà mentionnée, dans le respect des obligations qui incombent aux pays du Benelux en vertu d'autres prescriptions, dont celles qui découlent non seulement du RGPD, mais aussi du règlement eIDAS déjà cité, de la directive (UE) 2016/1148 du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 2016 concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de sécurité des réseaux et des systèmes d'information dans l'Union¹², ou encore de l'utilisation de l'IMI (système d'information sur le marché intérieur) en ce qui concerne l'échange d'informations sur le droit du médecin à exercer sa profession¹³.

Dans ce cadre, des arrangements opérationnels et pratiques devront également être établis quant aux informations à intégrer dans la demande de fournir certaines données qui est adressée par une entité compétente d'un pays du Benelux à une entité compétente de l'autre pays du Benelux, notamment concernant l'identification du patient, l'authentification du médecin, l'enregistrement de la relation de soins de santé, etc.

La coopération relative aux modalités techniques peut s'effectuer dans le cadre de la coopération Benelux institutionnalisée (voir l'article 14).

Article 13

Le présent article ne nécessite pas d'autres explications compte tenu du commentaire fourni pour l'article 2 sur la notion « d'entités compétentes ». Si un pays désigne plus d'une entité compétente pour l'échange de données qui ne s'inscrit pas dans le cadre du eHDSI, ce pays doit déterminer, parmi celles-ci, quelle entité interagira avec l'entité ou les entités compétentes des autres pays à quel moment, et ce également en fonction de l'ensemble précis (et à terme éventuellement plus étendu) des données qui sont échangées.

¹² PB L 194 du 19.7.2016, p. 1.

¹³ Voir l'article 10, paragraphe 4, de la directive 2011/24/UE.

Article 14

En vertu de l'article 14, les pays du Benelux peuvent se concerter, le cas échéant, sur la mise en œuvre de la présente décision dans le cadre d'un groupe de travail Benelux¹⁴. Ce groupe de travail fera également rapport au Conseil Benelux en temps utile et, par l'intermédiaire de ce dernier, fera éventuellement parvenir des propositions au Comité de Ministres Benelux, par exemple en vue d'un éventuel élargissement du champ d'application de la décision ou d'autres modifications considérées comme opportunes à la suite des expériences acquises lors de la mise en œuvre. Vu le rôle accélérateur que l'Union Benelux souhaite jouer par cette décision au sein de l'UE, cette concertation dans le cadre de la coopération Benelux institutionnalisée peut également être utilisée pour partager les expériences acquises dans un cadre européen plus large, le cas échéant avec l'appui du Secrétariat général Benelux.

Article 15

Cet article règle l'entrée en vigueur et la mise en œuvre de cette décision. Pour la mise en œuvre, il ne prévoit pas de délai fixe, mais les pays du Benelux s'engagent à pleinement mettre en œuvre la présente décision dans les meilleurs délais, et à prendre les mesures nécessaires à cet effet (de préférence endéans un an suivant le jour de signature).

Étant donné que la décision offre un cadre juridique reposant sur les systèmes nationaux existants, une adaptation de la législation ou réglementation existante n'est en principe pas requise. D'autre part, il faut en premier lieu que chacun des pays du Benelux désigne et notifie son (ou ses) entité(s) compétente(s). Si cela n'a pas encore été fait, il y aura également lieu de créer la possibilité de consentement éclairé spécifique visée à l'article 5, et un pays devra faire le nécessaire pour pouvoir traiter des demandes de fourniture de données et pour pouvoir fournir les données demandées si toutes les conditions sont respectées.

En outre, il est important que des arrangements mutuels soient élaborés pour que les flux d'informations concernés puissent être canalisés, même de manière simple et avec un nombre restreint de données, et que leur sécurité puisse être assurée, sans pour autant que toutes les modalités techniques doivent être aussitôt définitivement fixées. En effet, l'objectif de l'article 12 est que l'on puisse continuer de réagir de façon dynamique aux évolutions techniques pertinentes en matière d'eSanté.

Enfin, la mise en œuvre de la décision implique aussi que les pays du Benelux réalisent, selon leurs usages internes et conformément au RGPD, une analyse d'impact relative à la protection des données par rapport à l'échange de données visé (le cas échéant de façon coordonnée mais sans que l'Union Benelux n'intervienne à la place des pays).

¹⁴ Dans le contexte des travaux que la Commission spéciale pour la Santé publique, instituée par la décision M (60) 8, est autorisée à poursuivre conformément à l'article 32, alinéa 2, du Traité instituant l'Union Benelux.