



**Společné stanovisko 1/2019  
Evropského sboru pro  
ochranu osobních údajů  
a evropského inspektora  
ochrany údajů ke zpracování  
údajů o pacientech a k úloze  
Evropské komise v rámci  
infrastruktury digitálních  
zdravotnických služeb (eHDSI)**

## OBSAH

1	Základní informace.....	3
2	Oblast působnosti stanoviska.....	4
3	Posouzení .....	6

Translations proofread by EDPB Members.  
This language version has not yet been proofread.

## Evropský sbor pro ochranu osobních údajů a evropský inspektor ochrany údajů

s ohledem na čl. 42 odst. 2 nařízení 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES,

s ohledem na Dohodu o EHP, a zejména na přílohu XI a protokol 37 k této dohodě ve znění rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 154/2018 ze dne 6. července 2018,

### PŘIJALI TOTO SPOLEČNÉ STANOVISKO

## 1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

1. Síť pro elektronické zdravotnictví je dobrovolná síť orgánů odpovědných za elektronické zdravotnictví určených členskými státy. Tato síť je stanovena v článku 14 směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči<sup>1</sup>. Prováděcí rozhodnutí Evropské komise č. 2011/890/EU stanoví pravidla pro zřízení, řízení a fungování sítě pro elektronické zdravotnictví<sup>2</sup>. Jedním z hlavních cílů sítě pro elektronické zdravotnictví je mimo jiné zlepšit interoperabilitu mezi vnitrostátními systémy elektronického zdravotnictví v rámci výměny údajů o pacientech obsažených v elektronických lékařských předpisech<sup>3</sup>, patientských souhrnech<sup>4</sup> a elektronických zdravotních záznamech. V tomto rámci a s cílem usnadnit interoperabilitu vyvinula síť pro elektronické zdravotnictví a Komise informační nástroj, konkrétně infrastrukturu digitálních zdravotnických služeb (dále jen „eHDSI“) za účelem výměny údajů o zdravotním stavu v rámci programu Nástroj pro propojení Evropy<sup>5</sup>, který byl rovněž vytvořen Komisí.

2. Ve svém sdělení ze dne 25. dubna 2018<sup>6</sup> Komise poukázala na nutnost vyjasnit fungování infrastruktury eHDSI, jakož i na úlohu sítě pro elektronické zdravotnictví, pokud jde o její řízení. Cílem návrhu prováděcího rozhodnutí Komise, kterým se zrušuje prováděcí rozhodnutí Komise 2011/890/EU, je objasnit úlohu sítě elektronického zdravotnictví v rámci řízení infrastruktury

---

<sup>1</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, Úř. věst. L 88/45.

<sup>2</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise 2011/890/EU ze dne 22. prosince 2011, kterým se stanoví pravidla pro zřízení, řízení a fungování sítě vnitrostátních orgánů odpovědných za elektronické zdravotnictví, Úř. věst. L 344/48, 28.12.2011.

<sup>3</sup> Elektronické lékařské předpisy jsou lékařské předpisy vydávané a předávané elektronicky.

<sup>4</sup> Patientské souhrny umožňují sdílení informací o zdravotním stavu a anamnéze pacienta z jedné země se zdravotnickým pracovníkem z jiné země.

<sup>5</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1316/2013 ze dne 11. prosince 2013, kterým se vytváří Nástroj pro propojení Evropy, mění nařízení (EU) č. 913/2010 a zrušují nařízení (ES) č. 680/2007 a (ES) č. 67/2010, Úř. věst. L 348, 20.12.2013.

<sup>6</sup> Sdělení Komise o usnadnění digitální transformace v oblasti zdravotnictví a péče na jednotném digitálním trhu; posílení postavení občanů a budování zdravější společnosti, SWD(2018), 126, final, s. 7.

digitálních zdravotnických služeb spolu s aspekty ochrany údajů v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále jen „nařízení GDPR“)<sup>7</sup> a nařízením 2018/1725 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty EU (dále jen „nařízení 2018/1725“).<sup>8</sup>

## 2 OBLAST PŮSOBNOSTI STANOVISKA

3. Dne 13. května 2019 předložila Evropská komise (Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin, dále jen „GŘ SANTE“) v souladu s čl. 42 odst. 2 nařízení 2018/1725 Evropskému sboru pro ochranu osobních údajů (dále jen „sbor“) a evropskému inspektorovi ochrany údajů žádost o společné stanovisko k otázkám ochrany osobních údajů v souvislosti s návrhem prováděcího rozhodnutí. Evropská komise položila zejména tyto tři konkrétní otázky:

- i. Měla by být v tomto konkrétním případě zpřístupnění a udržování soukromé sítě TESTA-ng s bezpečným a šifrovaným připojením pro předávání osobních údajů pacientů z jednoho členského státu do druhého považována za zpracování osobních údajů?

V případě kladné odpovědi na první otázku:

- ii. Je správné považovat následující dvě operace zpracování za samostatné operace, které mohou mít případně rozdílné správce?
  - o zpracování osobních údajů zaměstnanců vnitrostátních kontaktních míst pro elektronické zdravotnictví za účelem správy jejich přístupových práv k hlavním službám eHDSI (popis příslušných činností zpracování je uveden v přílohách VII-IX),
  - o zpracování osobních údajů pacientů za účelem výměny těchto údajů z jednoho členského státu do druhého.
- iii. Vzhledem k tomu, že členské státy jsou považovány za společné správce pro účely zpracování údajů o pacientech v rámci infrastruktury eHDSI, jak potvrdila pracovní skupina pro ochranu údajů zřízená podle článku 29 ve svém stanovisku (viz strana 2 přílohy V), je namístě se domnívat, že v souvislostech uvedených v této poznámce bylo vysvětleno, že pokud jde o zpracování údajů o pacientech v rámci infrastruktury eHDSI, je Komise zpracovatelem?

4. Sbor a evropský inspektor ochrany údajů měli při různých příležitostech možnost zabývat se různými aspekty zpracování osobních údajů v rámci sítě pro elektronické zdravotnictví a samotné infrastruktury eHDSI. Na žádost sítě pro elektronické zdravotnictví v červnu 2017 dostal sbor, který byl tehdy označován jako pracovní skupina zřízená podle článku 29, příležitost posoudit dohodu mezi vnitrostátními orgány nebo organizacemi odpovědnými za vnitrostátní kontaktní místa pro

---

<sup>7</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), Úř. věst. L 119/1, 4.5.2016.

<sup>8</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES, Úř. věst. L 295/39, 21.11.2018.

elektronické zdravotnictví<sup>9</sup> o kritériích účasti v přeshraničních informačních službách elektronického zdravotnictví<sup>10</sup>. V dubnu 2018 byl vydán dopis s doporučeními týkajícími se témat, jako jsou zákonnost a společná správa<sup>11</sup>. Evropský inspektor ochrany údajů na druhou stranu v průběhu meziútvarové konzultace návrhu prováděcího rozhodnutí nedávno vydal soubor neformálních připomínek, které byly Komisi zaslány loni v prosinci 2018<sup>12</sup>. Vzhledem k tomu, že předchozí posouzení byla provedena ve vztahu k různým aspektům infrastruktury eHDSI a že zpracování osobních údajů v rámci dotčeného systému představuje určitá specifika z organizačního a technického hlediska, oba subjekty se dohodly, že budou řešit pouze tři otázky vznesené Komisí. Samotné nevyjádření se v tomto společném stanovisku k jakýmkoli jiným aspektům zpracování osobních údajů v rámci systému tedy neznamená ani souhlas, ani nesouhlas ze strany jednoho či druhého subjektu.

5. Sbor a evropský inspektor ochrany údajů navíc zdůrazňují, že toto stanovisko se týká výhradně a pouze otázek, které Evropská komise vznesla v rámci konzultace, a nepředstavuje vyčerpávající hodnocení operací zpracování v rámci infrastruktury eHDSI. Tím nejsou dotčena případná další posouzení prováděná evropským inspektorem ochrany údajů, sborem nebo vnitrostátními dozorovými úřady.

6. Sbor a evropský inspektor ochrany údajů navíc zdůrazňují, že subjektem odpovědným za dozor nad orgány, institucemi a jinými subjekty EU, pokud jde o zpracování osobních údajů v souvislosti s jejich pověřením, zůstává evropský inspektor ochrany údajů, jak je stanoveno v nařízení 2018/1725<sup>13</sup>. V důsledku toho by veškeré žádosti týkající se dodržování nebo provádění jakýchkoli ustanovení týkajících se nařízení 2018/1725 měly být adresovány především evropskému inspektorovi ochrany údajů. Na druhou stranu, v souladu s nařízením GDPR, zůstávají vnitrostátní úřady pro ochranu údajů plně odpovědné za dozor nad zpracováním osobních údajů v rámci infrastruktury eHDSI ze strany vnitrostátních kontaktních míst členských států, které jsou součástí sítě pro elektronické zdravotnictví a tuto platformu využívají.

7. Sbor a evropský inspektor ochrany údajů zdůrazňují, že posouzení provedené v souvislosti s tímto společným stanoviskem je založeno pouze na dokumentech poskytnutých Evropskou komisí a na dodatečných objasněních, které na vyžádání podalo GŘ SANTE.

---

<sup>9</sup> Vnitrostátními kontaktními místy pro elektronické zdravotnictví se rozumí organizační a technické brány pro poskytování přeshraničních informačních služeb elektronického zdravotnictví, za něž odpovídají členské státy.

<sup>10</sup> Viz dohoda mezi vnitrostátními orgány nebo vnitrostátními organizacemi odpovědnými za vnitrostátní kontaktní místa pro elektronické zdravotnictví o kritériích účasti v přeshraničních informačních službách elektronického zdravotnictví:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20170509\\_co06\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co06_en.pdf).

<sup>11</sup> Pracovní skupina pro ochranu osobních údajů zřízená podle článku 29, dopis síti pro elektronické zdravotnictví, k dispozici na adrese:

[https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc\\_id=52057](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc_id=52057).

<sup>12</sup> Neformální připomínky evropského inspektora ochrany údajů k návrhu prováděcího rozhodnutí Komise, kterým se zrušuje prováděcí rozhodnutí Komise 2011/890/EU, kterým se stanoví pravidla pro zřízení, řízení a fungování sítě vnitrostátních orgánů odpovědných za elektronické zdravotnictví, 12. prosince 2018.

<sup>13</sup> Viz článek 52 nařízení 2018/1725.

### 3 POSOUZENÍ

- i. *Měla by být v tomto konkrétním případě zpřístupnění a udržování soukromé sítě TESTA-ng s bezpečným a šifrovaným připojením pro předávání osobních údajů pacientů z jednoho členského státu do druhého považována za zpracování osobních údajů?*

8. Podle definice uvedené v nařízení GDPR i v nařízení 2018/1725 se „zpracováním“ rozumí *jakákoliv operace nebo soubor operací, které jsou prováděny s osobními údaji nebo soubory osobních údajů pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, jako je shromáždění, zaznamenání, uspořádání, strukturování, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoliv jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, omezení, výmaz nebo zničení*<sup>14</sup>. Podle informací poskytnutých Evropskou komisí v její žádosti, včetně těch, které jsou obsaženy přímo v návrhu prováděcího rozhodnutí, umožňuje systém eHDSI výměnu elektronických údajů o zdravotním stavu evropských pacientů, zejména elektronických lékařských předpisů a souhrnů lékařských záznamů o pacientech, mezi vnitrostátními kontaktními místy za použití zabezpečené soukromé sítě (dále jen „sít TESTA“), zřízené Komisí<sup>15</sup>. Pokud jsou tedy osobní údaje zpřístupňovány prostřednictvím soukromé sítě, znamená to, že jsou zpracovávány, a to nezávisle na skutečnosti, že k nim Komise může, ale nemusí mít přístup, a nezávisle na příslušných ochranných opatřeních uplatňovaných při jejich předávání (například bezpečné a šifrované připojení).

9. Je namístě zabývat se otázkou šifrování soukromého síťového připojení zmíněného Komisí. Šifrování je běžně známá technika používaná k ochraně důvěrnosti předávaných informací, tedy příslušných osobních údajů. Právní rámec EU ukládá povinnost zabezpečit osobní údaje<sup>16</sup> provedením příslušných technických a organizačních opatření při uplatnění přístupu založeného na rizicích. Uplatnění šifrování podle čl. 33 odst. 1 písm. c) nařízení 2018/1725 je proces kódování informací, při kterém jsou osobní údaje zahrnuty takovým způsobem, že k nim mají přístup pouze oprávněné strany. Navíc to nemá vliv na skutečnost, že osobní údaje, i když jsou šifrované, zůstávají nadále osobními údaji.

- ii. *Je správné považovat následující dvě operace zpracování za samostatné operace, které mohou mít případně rozdílné správce?*
  - a. *zpracování osobních údajů zaměstnanců vnitrostátních kontaktních míst pro elektronické zdravotnictví za účelem správy jejich přístupových práv k hlavním službám eHDSI;*
  - b. *zpracování osobních údajů pacientů za účelem výměny těchto údajů z jednoho členského státu do druhého.*

10. Aby bylo možné správně odpovědět na otázku položenou Komisí, je nezbytné definovat obě odlišné předložené varianty a analyzovat, zda se jedná o dvě samostatné operace zpracování a zda by obě tyto operace měly být považovány za součást jednoho „souboru operací“.

---

<sup>14</sup> Viz čl. 3 odst. 3 nařízení 2018/1725 a čl. 4 odst. 2 nařízení GDPR.

<sup>15</sup> Viz informace uvedené v dopise žádosti; viz informace uvedené v 5., 6. a 7. bodě odůvodnění návrhu prováděcího rozhodnutí. Upozorňujeme, že v přijaté verzi dokumentu mohou nastat změny v číslování.

<sup>16</sup> Viz článek 33 nařízení 2018/1725 a článek 32 nařízení GDPR.

11. Pokud jde o první operaci zpracování, je nezbytné analyzovat účel správy přístupových práv k hlavním službám eHDSI. Nejprve je třeba vyjasnit pojem „hlavní služby“. Podle nařízení 283/2014 jsou hlavní služby „ústřední uzly infrastruktur digitálních služeb, jejichž účelem je zajišťovat transevropské propojení, přístup a interoperabilitu“<sup>17</sup>. Hlavní služby eHDSI poskytuje Komise<sup>18</sup> a zahrnují konfigurační služby a centrální terminologický server. Konfigurační služby využívají všechny brány vnitrostátních kontaktních míst pro elektronické zdravotnictví ke zveřejnění a uložení technických údajů a informací o konfiguraci. Protože se jedná o specifikace, jejich prostřednictvím se neukládají, nepřenášejí ani nezpracovávají žádné osobní údaje. Centrální terminologický server se používá k ukládání systémů zdravotních kódů a překladů lékařských pojmů vyhotovených členskými státy. Odborníci na sémantiku jmenování orgány členských států získávají na žádost podanou Komisi přístup k centrálnímu terminologickému serveru, nemají však přístup k osobním údajům pacientů. Podobně jsou přístupová práva udělována také odborníkům jmenovaným členskými státy v souvislosti s testovací platformou eHDSI, což je nástroj pro registraci uživatelů v souvislosti s testy eHDSI<sup>19</sup>, a za účelem udělení přístupu do vyhrazené oblasti platformy eHDSI ArtDecor, která podporuje vytváření a údržbu šablon a formátů, na nichž se společně dohodly členské státy. Celkově vzato se podle poskytnutých dokumentů zdá, že zpracování osobních údajů zaměstnanců vnitrostátních kontaktních míst pro elektronické zdravotnictví se provádí výhradně s cílem umožnit správu uživatelských účtů a mechanismus oprávnění v rámci hlavních služeb eHDSI.

12. Podle dokumentů poskytnutých Komisí, existují v oblasti zpracování osobních údajů o pacientech momentálně dva případy použití: elektronické lékařské předpisy a elektronické patientské souhrny. Osobní údaje zpracované v tomto případě se tedy týkají údajů o zdravotním stavu pacientů. Účel tohoto zpracování je uveden v dohodě mezi vnitrostátními orgány o kritériích účasti v přeshraničních informačních službách elektronického zdravotnictví (dále jen „dohoda“) a je formulován jako „dosažení vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti, posílení kontinuity zdravotní péče a zajištění přístupu k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči“ a „zajištění kontinuity přeshraniční zdravotní péče“<sup>20</sup>. Tento účel je stanoven v čl. 14 odst. 2 směrnice 2011/24/EU. Z poskytnutých dokumentů proto vyplývá, že účelem zpracování osobních údajů o zdravotním stavu pacientů je zlepšit a zajistit kontinuitu přeshraniční zdravotní péče.

13. V souladu s poskytnutými informacemi a na základě provedené analýzy se zdá, že obě výše popsané operace zpracování lze ve skutečnosti považovat za samostatné operace, protože jejich účely jsou zjevně odlišné. To může potenciálně vést k odlišnému rozdělení odpovědností mezi zúčastněné subjekty.

iii. *Vzhledem k tomu, že členské státy jsou považovány za společné správce pro účely zpracování údajů o pacientech v rámci infrastruktury eHDSI, jak potvrdila pracovní skupina*

---

<sup>17</sup> Čl. 2 odst. 1 písm. d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 283/2014 ze dne 11. března 2014 o hlavních směrech transevropských sítí v oblasti telekomunikační infrastruktury a o zrušení rozhodnutí č. 1336/97/ES.

<sup>18</sup> Model správy eHDSI během financování v rámci Nástroje pro propojení Evropy schválený sítí pro elektronické zdravotnictví dne 21. listopadu 2016, s. 11.

<sup>19</sup> Návrh záznamu o ochraně údajů testovací platformy eHDSI.

<sup>20</sup> Ustanovení čl. I.1 odst. 1 a čl. I.1 odst. 4 dohody mezi vnitrostátními orgány nebo vnitrostátními organizacemi odpovědnými za vnitrostátní kontaktní místa pro elektronické zdravotnictví o kritériích účasti v přeshraničních informačních službách elektronického zdravotnictví.

*pro ochranu údajů zřízená podle článku 29 ve svém stanovisku (viz strana 2 přílohy V)<sup>21</sup>, je namístě se domnívat, že v souvislostech uvedených v této poznámce bylo vysvětleno, že pokud jde o zpracování údajů o pacientech v rámci infrastruktury eHDSI, je Komise zpracovatelem?*

14. Aby bylo možné odpovědět na tuto otázku, je nezbytné analyzovat vlastní úlohu Komise, pokud jde o zpracování údajů o pacientech v rámci infrastruktury eHDSI. Jak uvádí pracovní skupina zřízená podle článku 29 ve stanovisku 1/2010 k pojmům „správce“ a „zpracovatel“, „*úloha zpracovatele nevyplývá z povahy subjektu zpracovávajícího údaje, nýbrž z jeho konkrétních činností v určitém kontextu*<sup>22</sup>.“ Stanovisko dále uvádí, že pokud jde o posuzování určení účelů a prostředků, jehož cílem je přiřazení role správce údajů, platí, že „*zatímco určení účelu zpracování v každém případě vede k označení coby správce, určení prostředků znamená správu pouze v případě, týká-li se určení základních prvků prostředků. Z tohoto hlediska je možné, aby technické a organizační prostředky určil výhradně zpracovatel údajů.*“<sup>23</sup>.

15. Na rozhodnutí používat systém eHDSI se dohodli dobrovolní členové sítě pro elektronické zdravotnictví v dohodě, a to v rámci cílů sítě pro elektronické zdravotnictví uvedených v čl. 14 odst. 2 směrnice 2011/24/EU. V tomto ohledu je třeba zmínit, že o typu údajů, které budou vyměňovány a které jsou uvedeny jako základní prvky prostředků podle pracovní skupiny zřízené podle článku 29, rozhodovala síť pro elektronické zdravotnictví také v pokynech přijatých za tímto účelem. Stanovení priorit eHDSI a dohled nad jejím fungováním je věcí sítě pro elektronické zdravotnictví, která bude zároveň odpovídat za rozhodnutí učiněná ve věci pokynů k fungování infrastruktury eHDSI a strategie týkající se použitých standardů<sup>24</sup>. Kromě toho může v souladu s článkem 4 návrhu prováděcího rozhodnutí<sup>25</sup> poskytovat pokyny k bezpečnosti infrastruktury eHDSI a usnadnit větší interoperabilitu tím, že dosáhne dohody o tom, jaké požadavky, specifikace a standardy by měly být použity k dosažení technické, sémantické a organizační interoperability mezi vnitrostátními digitálními systémy zdravotní péče.

16. V tomto ohledu článek 6 návrhu prováděcího rozhodnutí stanoví, že Komise poskytuje podporu síti pro elektronické zdravotnictví složené ze zástupců členských států v souvislosti s úkoly uvedenými v článku 4.<sup>26</sup> Ve svém dopise ze dne 11. dubna 2018 o posouzení dohody pracovní skupina zřízená podle článku 29 rovněž uznala, že jako dodavatel síťové infrastruktury zajišťující předávání údajů o zdravotním stavu se Komise „*v určité míře podílí*“ na zpracování osobních údajů „*rovněž z hlediska*

---

<sup>21</sup> Upozorňujeme, že ačkoli sbor ve svém dopise posuzujícím dohodu podle poznámky pod čarou 10 výslovně nepotvrdil existenci společné správy, konstatoval toto: „*Pracovní skupina uznává, že do tohoto procesu je zapojen jak členský stát, v němž je pacient pojištěn [...], tak členský stát, v němž je poskytována léčba [...], a proto společně nesou odpovědnost za zajištění toho, aby základní právo na soukromí jednotlivce bylo chráněno v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně údajů.*“

<sup>22</sup> WP 169, stanovisko 1/2010 k pojmům „správce“ a „zpracovatele“, s. 25. Upozorňujeme, že toto stanovisko je v současné době přepracovááno.

<sup>23</sup> WP 169, stanovisko 1/2010 k pojmům „správce“ a „zpracovatele“, s. 14. Upozorňujeme, že toto stanovisko je v současné době přepracovááno.

<sup>24</sup> Model správy eHDSI během financování v rámci Nástroje pro propojení Evropy schválený sítí pro elektronické zdravotnictví dne 21. listopadu 2016, s. 8.

<sup>25</sup> Upozorňujeme, že v číslování článků mohou oproti návrhu prováděcího rozhodnutí v přijaté verzi tohoto dokumentu nastat změny.

<sup>26</sup> Tamtéž.



*stanovení bezpečnostních a komunikačních standardů*<sup>27</sup>. Komise je dále odpovědná za vývoj a údržbu hlavních služeb eHDSI. Podle článku 6 návrhu prováděcího rozhodnutí to zahrnuje mimo jiné „vypracování vhodných technických a organizačních opatření souvisejících s hlavními službami eHDSI“. Komise tedy odpovídá za technické plánování a programování softwaru a služeb DSI,<sup>28</sup> včetně poskytnutí soukromé sítě TESTA-ng. Jak již bylo uvedeno, osobní údaje o zdravotním stavu jsou předávány prostřednictvím soukromé sítě TESTA-ng jedním vnitrostátním kontaktním místem pro elektronické zdravotnictví druhému prostřednictvím šifrovaného kanálu vytvořeného mezi oběma kontaktními místy, který funguje jako dodatečná záruka. Šifrovaný kanál bude zřízen technickým způsobem, který zaručí, že Komise nebude mít přístup k osobním údajům o zdravotním stavu ve formě srozumitelného textu<sup>29</sup>.

17. V tomto případě a na základě poskytnuté dokumentace se tedy zdá, že ačkoli se Komise podílí na některých postupech týkajících se vypracování technických a organizačních řešení a na bezpečnostních prvcích systémů, nemá rozhodovací pravomoc, pokud jde o vymezení účelu nebo základních prostředků souvisejících s touto operací zpracování. Jak tedy rovněž konstatuje evropský inspektor ochrany údajů ve svých neformálních připomínkách z prosince 2018<sup>30</sup>, vzhledem k právnímu rámci vymezení účelů a prostředků infrastruktury a vzhledem k přísným omezením úkolů Komise pro zajištění bezpečnosti hlavních služeb eHDSI, se sbor i evropský inspektor ochrany údajů domnívají, že v této konkrétní situaci a v případě konkrétní operace zpracování údajů o pacientech v rámci infrastruktury eHDSI neexistuje žádný důvod nesouhlasit se závěry Komise.

18. Sbor a evropský inspektor ochrany údajů berou na vědomí, že Komise se rozhodla přepracovat přijaté prováděcí rozhodnutí s cílem zcela vysvětlit svou úlohu v rámci této operace zpracování a stanovit pravidla upravující její úlohu coby zpracovatele, včetně pravidel stanovených v čl. 29 odst. 3 písm. a) až h) nařízení 2018/1725 („zpracovatel“). Sbor a evropský inspektor ochrany údajů nicméně žádají Komisi, aby zajistila, že v návrhu prováděcího aktu budou stanoveny všechny její povinnosti, které vyplývají z platných právních předpisů o ochraně osobních údajů a které má jakožto zpracovatel v rámci této operace zpracování.

---

<sup>27</sup> Dopis pracovní skupiny zřízené podle článku 29 ze dne 11. dubna 2018 o dohodě mezi vnitrostátními orgány o kritériích účasti v přeshraničních informačních službách elektronického zdravotnictví, s. 4.

<sup>28</sup> Model správy eHDSI během financování v rámci Nástroje pro propojení Evropy schválený sítí pro elektronické zdravotnictví dne 21. listopadu 2016, s. 11.

<sup>29</sup> Dokumenty zaslané pracovní skupině zřízené podle článku 29, které popisují tento systém, s. 7.

<sup>30</sup> Neformální připomínky evropského inspektora ochrany údajů k návrhu prováděcího rozhodnutí Komise, kterým se zrušuje prováděcí rozhodnutí Komise 2011/890/EU, kterým se stanoví pravidla pro zřízení, řízení a fungování sítě vnitrostátních orgánů odpovědných za elektronické zdravotnictví, 12. prosince 2018.