



**Fælles udtalelse fra
Databeskyttelsesrådet og
EDPS 1/2019 om behandling af
patienters data samt Europa-
Kommissionens rolle inden for
digitaltjenesteinfrastrukturen
for e-sundhed (eHDSI).**

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	Baggrund	3
2	Udtalelsens anvendelsesområde	4
3	Vurdering.....	6

Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse har

under henvisning til artikel 42, stk. 2, i forordning 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF

under henvisning til EØS-aftalen, særlig bilag XI og protokol 37 til EØS-aftalen, som ændret ved Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse nr. 154/2018 af 6. juli 2018

VEDTAGET FØLGENDE FÆLLES UDTALELSE

1 BAGGRUND

1. E-sundhedsnetværket er et frivilligt netværk af myndigheder med ansvar for e-sundhed, der er udpeget af medlemsstaterne. Netværket er fastlagt i artikel 14 i direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser¹. Europa-Kommissionens gennemførelsesafgørelse nr. 2011/890/EU fastlægger foranstaltninger til etablering, forvaltning og drift af e-sundhedsnetværket². Ét af hovedformålene med e-sundhedsnetværket er blandt andet at styrke interoperabiliteten mellem nationale digitale sundhedssystemer ved udveksling af patienters data i e-recepter³, patientjournaler⁴ og elektroniske patientjournaler. I denne henseende og med henblik på at fremme en sådan interoperabilitet har e-sundhedsnetværket og Kommissionen udviklet et IT-værktøj, nemlig digitaltjenesteinfrastrukturen for e-sundhed (i det følgende benævnt eHDSI) for at udveksle sundhedsoplysninger under Connecting Europe-faciliteten⁵, der også er udarbejdet af Kommissionen.

2. I sin meddelelse af 25. april 2018⁶ fremhævede Kommissionen behovet for at præcisere driften af eHDSI samt e-sundhedsnetværkets rolle vedrørende forvaltningen af det. Udkastet til Kommissionens gennemførelsesafgørelse, der ophæver Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/890/EU, har til formål at præcisere den rolle, som netværket for e-sundhed spiller i styringen af den europæiske digitaltjenesteinfrastruktur for e-sundhed og spørgsmål vedrørende databeskyttelse i

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88/45).

² Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/890/EU af 22. december 2011 om foranstaltninger til etablering, forvaltning og drift af netværket af nationale myndigheder, der er ansvarlige for e-sundhed (EUT L 344/48 af 28.12.2011)

³ e-recepter er recepter, der udstedes og overføres elektronisk.

⁴ Patientjournaler giver mulighed for at dele oplysninger om en patients medicinske baggrund og historik fra et land med en sundhedsfaglig person fra et andet land.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1316/2013 af 11. december 2013 om oprettelse af Connecting Europe-faciliteten, om ændring af forordning (EU) nr. 913/2010 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 680/2007 og (EF) nr. 67/2010 (EUT L 348 af 20.12.2013).

⁶ Meddelelse fra Kommissionen om at sætte gang i den digitale omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked, give borgerne større indflydelse og opbygge et sundere samfund (SWD(2018) 126 final, s. 7).

overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen 2016/679 (i det følgende benævnt GDPR)⁷ og forordning 2018/1725 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i EU's institutioner, organer, kontorer og agenturer (i det følgende benævnt forordning 2018/1725).⁸

2 UDTALELSENS ANVENDELSESOMRÅDE

3. Den 13. maj 2019 indsendte Europa-Kommissionen (Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarerikkerhed, "SANTE") en anmodning til Databeskyttelsesrådet (i det følgende benævnt EDPB) og til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse (i det følgende benævnt EDPS) om en fælles udtalelse i henhold til artikel 42, stk. 2, i forordning 2018/1725 om forhold vedrørende databeskyttelse i udkastet til gennemførelsesafgørelse. Europa-Kommissionen stillede navnlig tre specifikke spørgsmål:

- i. Skal tilrådighedsstillelse og opretholdelse af den sikrede og krypterede forbindelse i det private netværk TESTA-ng til transmission af patienters personoplysninger fra en medlemsstat til en anden i denne konkrete sag betragtes som behandling af personoplysninger?

Hvis første spørgsmål besvares bekræftende:

- ii. Er det korrekt at betragte følgende to behandlingsaktiviteter som adskilte, eventuelt med forskellige dataansvarlige?
 - o behandling af personoplysninger for personale ansat ved nationale kontaktpunkter til e-sundhed med henblik på at forvalte deres adgang til registrerede oplysninger i de centrale tjenesteydelser under eHDSI (jf. bilag VII-IX for en beskrivelse af relevante behandlingsaktiviteter)
 - o behandling af patienters personoplysninger med henblik på udveksling af disse oplysninger fra en medlemsstat til en anden.
- iii. Er det i betragtning af, at medlemsstater skal betragtes som fælles dataansvarlige for behandling af patienters oplysninger i eHDSI som bekræftet af Artikel 29-Gruppen vedrørende Databeskyttelse i sin udtalelse (jf. side 2 i bilag V), jf. baggrundsoplysningerne til denne note for så vidt angår behandling af patienters oplysninger i eHDSI, korrekt at betragte Kommissionen som behandler?

4. EDPB og EDPS har på forskellige tidspunkter haft mulighed for at behandle forskellige aspekter vedrørende behandling af personoplysninger i e-sundhedsnetværket og i selve eHDSI. Efter en anmodning fra e-sundhedsnetværket i juni 2017 har EDPB, der dengang stadig var Artikel 29-Gruppen

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel databeskyttelsesforordning) (EUT L 119/1 af 4.5.2016).

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295/39 af 21.11.2018).

vedrørende Databeskyttelse (i det følgende benævnt WP29), haft mulighed for at vurdere aftalen mellem nationale myndigheder eller organisationer med ansvar for nationale kontaktpunkter for e-sundhed⁹ om de kriterier, der kræves for at deltage i grænseoverskridende e-sundhedsinformationstjenester.¹⁰ Der blev i april 2018 udarbejdet et brev med anbefalinger om emner såsom lovlighed og fælles registeransvar.¹¹ På den anden side har EDPS under høringen af de berørte tjenestegrene om udkastet til gennemførelsesafgørelse for nylig udarbejdet en række uformelle bemærkninger, som blev sendt til Kommissionen i december 2018.¹² Eftersom de tidligere vurderinger blev udført om forskellige aspekter af eHDSI, og behandlingen af personoplysninger i det pågældende system omfatter visse specificiteter fra et organisatorisk og teknisk synspunkt, er begge organer blevet enige om kun at besvare de tre spørgsmål, som Kommissionen stillede. Som sådan er udeladelse af eventuelle henvisninger i denne fælles udtalelse til andre aspekter ved behandling af personoplysninger i systemet ikke en angivelse af hverken godkendelse eller misbilligelse fra nogen af de to organer.

5. Desuden vil EDPB og EDPS gerne understrege, at nærværende udtalelse alene og udelukkende vedrører de spørgsmål, som Europa-Kommissionen stillede under sin høring, og at den ikke udgør en fyldestgørende evaluering af behandlingsaktiviteterne i eHDSI. Dette påvirker ikke eventuelle yderligere vurderinger, der gennemføres af EDPS, EDPB eller de nationale tilsynsmyndigheder.

6. Derudover ønsker EDPB og EDPS at fremhæve, at EDPS fortsat er den enhed, der har ansvaret for tilsyn med EU's institutioner, organer, kontorer og agenturer med hensyn til behandling af personoplysninger under disses mandater i overensstemmelse med forordning 2018/1725.¹³ Som følge heraf skal alle anmodninger vedrørende overholdelse eller gennemførelse af bestemmelser vedrørende forordning 2018/1725 primært stiles til EDPS. På den anden side har de nationale databeskyttelsesmyndigheder i overensstemmelse med GDPR fortsat det fulde ansvar for tilsynet med nationale kontaktpunkters behandling af personoplysninger i eHDSI i medlemsstaternes del af e-sundhedsnetværket og med brug af platformen.

7. Endelig ønsker EDPB og EDPS at påpege, at den vurdering, der er gennemført i forbindelse med denne fælles udtalelse, udelukkende er baseret på dokumenter fra Europa-Kommissionen samt på yderligere præciseringer fra GD SANTE efter anmodning.

⁹ Nationale kontaktpunkter for e-sundhed er organisatoriske og tekniske adgangspunkter til levering af grænseoverskridende e-sundhedsinformationstjenester under medlemsstaternes ansvar.

¹⁰ Jf. aftale mellem nationale myndigheder eller nationale organisationer med ansvar for nationale kontaktpunkter for e-sundhed om de kriterier, der kræves for at deltage i grænseoverskridende e-sundhedsinformationstjenester, der er tilgængelig på: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co06_en.pdf

¹¹ Brev fra Artikel 29-Gruppen vedrørende Databeskyttelse til e-sundhedsnetværket er tilgængeligt på: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc_id=52057

¹² EDPS' uformelle bemærkninger til Kommissionens udkast til gennemførelsesafgørelse om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/890/EU om foranstaltninger til etablering, forvaltning og drift af netværket af nationale myndigheder, der er ansvarlige for e-sundhed af 12. december 2018.

¹³ Jf. artikel 52 i forordning 2018/1725.

3 VURDERING

- i. *Skal tilrådgivelsesstilling og opretholdelse af den sikrede og krypterede forbindelse TESTA-ning i private netværk til transmission af patienters personoplysninger fra en medlemsstat til en anden i denne konkrete sag betragtes som behandling af personoplysninger?*

8. Definitionen af "behandling" i både GDPR og forordning 2018/1725 er "enhver aktivitet eller række af aktiviteter — med eller uden brug af automatisk behandling — som personoplysninger eller en samling af personoplysninger gøres til genstand for, f.eks. indsamling, registrering, organisering, systematisering, opbevaring, tilpasning eller ændring, genfindning, søgning, brug, videregivelse ved fremsendelse, formidling eller enhver anden form for overladelse, sammenstilling eller samkøring, begrænsning, sletning eller tilintetgørelse" af data.¹⁴ Ifølge oplysningerne fremsendt af Europa-Kommissionen i sin anmodning, der omfatter udkastet til gennemførelsesafgørelse, giver eHDSI mulighed for at udveksle elektroniske sundhedsoplysninger om europæiske patienter, navnlig e-recepter og resuméer af patientjournaler, mellem nationale kontaktpunkter ved hjælp af et sikkert privat netværk (i det følgende benævnt TESTA), der er oprettet af Kommissionen.¹⁵ Hvis personlige oplysninger bliver stillet til rådighed via et privat netværk, betyder det, at de bliver behandlet, uanset om Kommissionen har adgang til dem, eller om der er indført passende sikkerhedsforanstaltninger for overførslen (såsom en sikret og krypteret forbindelse).

9. Her er det relevant at se på spørgsmålet om kryptering af forbindelsen i det private netværk, som Kommissionen nævner. Kryptering er en almindeligt kendt teknik, der anvendes til at beskytte fortroligheden af de overførte oplysninger, dvs. af de berørte personoplysninger. EU's retlige ramme indeholder en pligt til at sikre personoplysningerne¹⁶ ved at indføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger baseret på en risikovurdering. Gennemførelsen af krypteringsteknikker, jf. artikel 33, stk. 1, litra c), i forordning 2018/1725 er processen med kryptering af oplysningerne, således at personoplysninger medtages på en sådan måde, at kun autoriserede parter har adgang til dem. Derudover påvirker dette ikke, at personoplysninger, skønt de er krypterede, fortsat er personoplysninger.

- ii. *Er det korrekt at betragte følgende to behandlingsaktiviteter som adskilte, eventuelt med forskellige dataansvarlige?*
 - a. *behandling af personoplysninger for personale ansat ved nationale kontaktpunkter til e-sundhed med henblik på at forvalte deres adgang til registrerede oplysninger i de vigtigste tjenesteydelser under eHDSI*
 - b. *behandling af patienters personoplysninger med henblik på udveksling af disse oplysninger fra en medlemsstat til en anden.*

¹⁴ Jf. artikel 3, stk. 3, i forordning 2018/1725 og artikel 4, stk. 2, i GDPR.

¹⁵ Jf. information vedhæftet brevet med anmodningen; jf. information fremlagt i betragtning 5, 6 og 7 i udkastet til gennemførelsesafgørelse. Bemærk, at nummereringen kan blive ændret i den version af dokumentet, der bliver vedtaget.

¹⁶ Jf. artikel 33 i forordning 2018/1725 og artikel 32 i GDPR.

10. For at besvare Kommissionens spørgsmål korrekt er det nødvendigt at afgrænse de to fremlagte scenarier og analysere, om de er to særskilte behandlingsaktiviteter, eller om de derimod bør betragtes som et "sæt af aktiviteter".

11. Hvad angår den første behandlingsaktivitet, skal formålet med forvaltning af adgangsrettigheder til eHDSI's centrale tjenesteydelser analyseres. For det første skal begrebet "centrale tjenesteydelser" præciseres. I henhold til forordning 283/2014 er centrale tjenesteydelser "*centrale knudepunkter i digitaltjenesteinfrastrukturer, der skal sikre konnektivitet, adgang og interoperabilitet på tværs af Europa*"¹⁷. eHDSI's centrale tjenesteydelser leveres af Kommissionen¹⁸ og omfatter konfigurationsydelser (i det følgende benævnt CS) og en central terminologiserver (i det følgende benævnt CTS). CS anvendes af hvert nationalt kontaktpunkts portal for e-sundhed (i det følgende benævnt NCPeH) til at offentliggøre og lagre tekniske detaljer og konfigurationsoplysninger. Det præciseres, at ingen personoplysninger bliver lagret, overført eller behandlet gennem den. CTS benyttes til at lagre kodeks for sundhedssystemer samt medlemsstaternes oversættelse af medicinske udtryk. Ekspert i semantik, der er udpeget af medlemsstaternes myndigheder, har efter anmodning til Kommissionen adgang til CTS, de har dog ikke adgang til patienters personoplysninger. Ekspert udpeget af medlemsstaterne tildes ligeledes adgang til registrerede oplysninger for så vidt angår eHDSI-testplatformen, et værktøj til brugeres tilmelding til eHDSI-testbegivenheder,¹⁹ og til begrænsede områder af eHDSI ArtDecor-platformen, der støtter oprettelse og vedligeholdelse af skabeloner og formater, der er besluttet i fællesskab mellem medlemsstaterne. Kort sagt fremgår det af de modtagne dokumenter, at behandlingen af personoplysninger af personale fra NCPeH alene udføres med henblik på at kunne forvalte brugerkonti og en godkendelsesmekanisme inden for de centrale tjenesteydelser under eHDSI.

12. I henhold til dokumenterne fra Kommissionen bliver behandling af patienters personoplysninger på nuværende tidspunkt benyttet på to måder: e-recepter og elektroniske patientjournaler. Dvs. at de personoplysninger, der behandles i denne forbindelse, er patienters sundhedsoplysninger. Formålet med denne behandling, der fremgår af aftalen mellem nationale myndigheder om kriterierne for deltagelse i grænseoverskridende e-sundhedsinformationstjenester (i det følgende benævnt "aftalen"), er "*at opnå en høj grad af tillid og sikkerhed, styrke kontinuiteten i behandlingen og sikre adgang til sikre sundhedsydelser af høj kvalitet*" og "*sikre kontinuitet i de grænseoverskridende sundhedsydelser*".²⁰ Dette formål fremgår af artikel 14, stk. 2, i direktiv 2011/24/EU. Det fremgår således af de modtagne dokumenter, at formålet med behandlingen af patienters helbredsoplysninger er at styrke og sikre kontinuiteten i grænseoverskridende sundhedsydelser.

13. I overensstemmelse med de oplysninger, der er fremlagt, og i henhold til analysen, forekommer det, at de to behandlingsaktiviteter, der er beskrevet ovenfor, kan betragtes som separate, fordi deres

¹⁷ Artikel 2, stk. 1, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 283/2014 af 11. marts 2014 om retningslinjer for transeuropæiske net inden for telekommunikationsinfrastruktur og om ophævelse af beslutning nr. 1336/97/EF.

¹⁸ Forvaltningsmodel for eHDSI under finansiering af CEF som vedtaget af e-sundhedsnetværket den 21. november 2016, s. 11.

¹⁹ Udkast til databeskyttelsesregister for eHDSI-testplatform

²⁰ Klausul I.1(1) og I.1(4) i aftalen mellem nationale myndigheder eller nationale organisationer med ansvar for nationale kontaktpunkter for e-sundhed om de kriterier, der kræves for at deltage i grænseoverskridende e-sundhedsinformationstjenester.

formål tydeligvis er forskellige. Dette kan potentielt føre til forskellig ansvarsfordeling blandt de involverede aktører.

- iii. *Er det i betragtning af, at medlemsstater skal betragtes som fælles dataansvarlige for behandling af patienters oplysninger i eHDSI, som bekræftet af Artikel 29-Gruppen vedrørende Databeskyttelse i sin udtalelse (jf. side 2 i bilag V)²¹, jf. baggrundsoplysningerne til denne note for så vidt angår behandling af patienters oplysninger i eHDSI, korrekt at betragte Kommissionen som behandler?*

14. For at besvare dette spørgsmål er det nødvendigt at analysere Kommissionens faktiske rolle med hensyn til behandling af patienters oplysninger i eHDSI. Som det fremgår af WP29's udtalelse 1/2010 om begreberne "ansvarlig" og "behandler", "*udspringer behandlerens rolle ikke af typen af enhed, der behandler data, men af dens konkrete aktiviteter i en bestemt kontekst*²²." Det fremgår desuden af udtalelsen med hensyn til vurdering af fastlæggelsen af formålet og metoderne for tildeling af rollen som dataansvarlig, at "*fastlæggelse af formålet med behandlingen under alle omstændigheder vil udløse egenskaben som ansvarlig, hvorimod fastlæggelse af metoder kun vil indebære kontrol, når fastlæggelsen angår væsentlige elementer ved metoderne. Det er i denne forbindelse meget muligt, at de tekniske og organisatoriske metoder alene fastlægges af databehandleren*"²³.

15. Beslutningen om at benytte eHDSI-systemet blev vedtaget af de frivillige medlemmer af e-sundhedsnetværket i aftalen som en del af formålene med e-sundhedsnetværket, der er fastlagt i artikel 14, stk. 2, i direktiv 2011/24/EU. Det er i denne henseende værd at bemærke, at den type af data, der skal udveksles, som er anført som et væsentligt element ved metoderne i henhold til WP29, også blev besluttet af e-sundhedsnetværket i retningslinjerne, der blev vedtaget til dette formål. Det er op til e-sundhedsnetværket at fastsætte prioriteterne for eHDSI og føre tilsyn med dets aktiviteter, og det er også ansvarligt for at udarbejde retningslinjer for driften af eHDSI samt strategien vedrørende de anvendte standarder²⁴. I overensstemmelse med artikel 4 i udkastet til gennemførelsesafgørelse²⁵ kan det desuden udarbejde retningslinjer om sikkerheden ved eHDSI og fremme bedre interoperabilitet ved at vedtage, hvilke krav, specifikationer og standarder der skal anvendes til at opnå teknisk, semantisk og organisatorisk interoperabilitet mellem nationale digitale sundhedssystemer.

16. Det fremgår i denne henseende af artikel 6 i udkastet til gennemførelsesafgørelse, at Kommissionen skal yde støtte til e-sundhedsnetværket, der består af repræsentanter fra

²¹ Bemærk, at EDPB i sit brev om vurdering af aftalen, der er nævnt i fodnote 10, ikke udtrykkeligt har bekræftet, at der er tale om fælles registeransvar, men at det derimod har erklæret følgende: *Artikel 29-Gruppen anerkender, at både forsikringsmedlemsstaten [...] og behandlingsmedlemsstaten [...] er involveret i denne proces, og at de derfor deler ansvaret for at sikre, at den enkeltes grundlæggende ret til privatlivets fred er beskyttet i overensstemmelse med den gældende databeskyttelseslov.*"

²² WP 169 udtalelse 7/2010 om begreberne "ansvarlig" og "behandler", s. 25. Bemærk, at denne udtalelse er under revision.

²³ WP 169 udtalelse 7/2010 om begreberne "ansvarlig" og "behandler", s. 14. Bemærk, at denne udtalelse er under revision.

²⁴ Forvaltningsmodel for eHDSI under finansiering af CEF som vedtaget af e-sundhedsnetværket den 21. november 2016, s. 8.

²⁵ Bemærk, at nummereringen af artiklerne i udkastet til gennemførelsesafgørelse kan blive ændret i den version af dokumentet, der er vedtaget.

medlemsstaterne, for så vidt angår de i artikel 4 omhandlede opgaver.²⁶ I sit brev af 11. april 2018, der indeholdt en vurdering af aftalen, anerkendte WP29 også, at Kommissionen som udbyder af netværksinfrastrukturen, der leveres til overførsel af helbredsoplysninger, *"til en vis grad er involveret"* i behandlingen af personoplysninger, *"også med hensyn til at fastlægge sikkerheds- og kommunikationsstandarder"*.²⁷ Desuden er Kommissionen ansvarlig for udviklingen og vedligeholdelsen af eHDSI's centrale tjenesteydelser. I henhold til artikel 6 i udkastet til gennemførelsesafgørelse omfatter dette *"udarbejdelse af passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger vedrørende eHDSI's centrale tjenesteydelser"* samt andre opgaver. Kommissionen er således ansvarlig for den tekniske planlægning og programmering af DSI'ens software og tjenesteydelser,²⁸ der bl.a. omfatter udbydelse af det private netværk TESTA-ng. Som det fremgår af ovenstående overføres personlige helbredsoplysninger via det private netværk TESTA-ng fra en NCPeH til en anden gemmen en krypteret kanal, der er oprettet mellem begge NCPeH'er som en yderligere sikkerhedsforanstaltning. Den krypterede kanal bliver oprettet på en teknisk måde, der vil garantere, at Kommissionen ikke har adgang til personlige helbredsoplysninger i klartekst.²⁹

17. I denne sag og baseret på den fremlagte dokumentation forekommer det således, at skønt Kommissionen er involveret i nogle procedurer vedrørende udvikling af tekniske og organisatoriske løsninger samt systemernes sikkerhedselementer, har den ikke beslutningskompetence med hensyn til at fastlægge formålet med eller de væsentlige metoder i forbindelse med denne behandlingsaktivitet. Som EDPS også bemærker i sine uformelle bemærkninger fra december 2018,³⁰ mener EDPB og EDPS i lyset af den juridiske ramme for definitionen af formål med og metoder i infrastrukturen, og de strenge begrænsninger af Kommissionens opgaver med at sikre sikkerheden af de centrale tjenesteydelser i eHDSI, at der i denne konkrete situation og i forbindelse med den specifikke aktivitet med at behandle patienters oplysninger i eHDSI, at der ikke er nogen grund til at afvige fra Kommissionens vurdering.

18. Endelig tager EDPB og EDPS til efterretning, at Kommissionen har valgt at revidere en vedtaget gennemførelsesafgørelse for tydeligt at afgrænse sin rolle i denne behandlingsaktivitet og for at fastsætte regler, der regulerer dens rolle som behandler, herunder dem i artikel 29, stk. 3, litra a) til h), i forordning 2018/1725 (*"behandler"*). EDPB og EDPS anmoder dog alligevel Kommissionen om at sikre, at alle dens pligter, der er fastlagt i den gældende databeskyttelseslovgivning, som behandler i denne behandlingsaktivitet fastsættes i udkastet til gennemførelsesretsakt.

²⁶ *Idem.*

²⁷ WP29's brev af 11. april 2018 vedrørende aftalen mellem nationale myndigheder om de kriterier, der kræves for at deltage i grænseoverskridende e-sundhedsinformationstjenester, s. 4.

²⁸ Forvaltningsmodel for eHDSI under finansiering af CEF som vedtaget af e-sundhedsnetværket den 21. november 2016, s. 11.

²⁹ Dokumenter sendt til WP29 med en beskrivelse af systemet, s. 7.

³⁰ EDPS' uformelle bemærkninger til Kommissionens udkast til gennemførelsesafgørelse om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/890/EU om foranstaltninger til etablering, forvaltning og drift af netværket af nationale myndigheder, der er ansvarlige for e-sundhed af 12. december 2018.