



**Κοινή γνωμοδότηση ΕΣΠΔ-ΕΕΠΔ
1/2019 σχετικά με την
επεξεργασία των δεδομένων
ασθενών και τον ρόλο της
Ευρωπαϊκής Επιτροπής στην
υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών
ηλεκτρονικής υγείας (eHDSI)**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	Γενικές πληροφορίες.....	3
2	Πεδίο εφαρμογής της γνωμοδότησης	4
3	Αξιολόγηση.....	6

Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων και ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων

Έχοντας υπόψη το άρθρο 42 παράγραφος 2 του κανονισμού 2018/1725, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ,

Έχοντας υπόψη τη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και ιδίως το παράρτημα XI και το πρωτόκολλο 37 αυτής, όπως τροποποιήθηκαν με την απόφαση της Μικτής Επιτροπής του ΕΟΧ αριθ. 154/2018, της 6ης Ιουλίου 2018,

ΕΝΕΚΡΙΝΑΝ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΚΟΙΝΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ

1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας (eHealth Network) είναι ένα εθελοντικό δίκτυο αρμόδιων αρχών για την ηλεκτρονική υγεία που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη. Το δίκτυο προβλέπεται στο άρθρο 14 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης¹. Η εκτελεστική απόφαση αριθ. 2011/890/ΕΕ2 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής καθορίζει τους κανόνες και τη θέσπιση, διαχείριση και λειτουργία του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας eHealth.² Μεταξύ άλλων, ένας από τους βασικούς στόχους του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας eHealth είναι η βελτίωση της διαλειτουργικότητας μεταξύ των εθνικών ψηφιακών συστημάτων υγείας ως προς την ανταλλαγή των δεδομένων των ασθενών που περιλαμβάνονται στις ηλεκτρονικές συνταγές (ePrescriptions)³, τις συνοπτικές εκθέσεις ασθενών⁴ και τους ηλεκτρονικούς ιατρικούς φακέλους. Στο πλαίσιο αυτό, και αποσκοπώντας στη διευκόλυνση αυτής της διαλειτουργικότητας, το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth και η Επιτροπή έχουν αναπτύξει ένα εργαλείο ΤΠ, και συγκεκριμένα την υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας (eHealth Digital Service Infrastructure, στο εξής eHDSI), για την ανταλλαγή δεδομένων υγείας

¹ Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, ΕΕ L 88/45.

² Εκτελεστική απόφαση 2011/890/ΕΕ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2011, για την πρόβλεψη κανόνων θέσπισης, διαχείρισης και λειτουργίας του δικτύου των εθνικών αρχών υπεύθυνων για την ηλεκτρονική υγεία eHealth, ΕΕ L 344 της 28.12.2011

³ Οι ηλεκτρονικές συνταγές (ePrescriptions) είναι ιατρικές συνταγές που εκδίδονται και διαβιβάζονται ηλεκτρονικά.

⁴ Οι συνοπτικές εκθέσεις ασθενών επιτρέπουν την ανταλλαγή πληροφοριών για το ιατρικό ιστορικό ενός ασθενούς από μία χώρα με επαγγελματία υγείας άλλης χώρας.

στο πλαίσιο του προγράμματος Διευκόλυνσης «Συνδέοντας την Ευρώπη»⁵, το οποίο έχει επίσης σχεδιαστεί από την Επιτροπή.

2. Στην ανακοίνωση της 25ης Απριλίου 2018⁶, η Επιτροπή υπογράμμισε ότι είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί η λειτουργία της eHDSI, καθώς και ο ρόλος του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας eHealth ως προς τη διακυβέρνησή της. Στόχος του σχεδίου εκτελεστικής απόφασης της Επιτροπής, το οποίο καταργεί την εκτελεστική απόφαση 2011/890/ΕΕ της Επιτροπής, είναι η διευκρίνιση του ρόλου του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας eHealth στη διακυβέρνηση της υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας, σε συνδυασμό με τις πτυχές της προστασίας δεδομένων σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων 2016/679 (στο εξής ΓΚΠΔ)⁷ και τον κανονισμό 2018/1725 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης (στο εξής κανονισμός 2018/1725).⁸

2 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗΣ

3. Στις 13 Μαΐου 2019, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, «SANTE») υπέβαλε αίτημα στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων (στο εξής ΕΣΠΔ) και στον Ευρωπαϊκό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων (στο εξής ΕΕΠΔ) για την κατάρτιση κοινής γνωμοδότησης σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 του κανονισμού 2018/1725 σχετικά με τις πτυχές της προστασίας δεδομένων του σχεδίου εκτελεστικής απόφασης. Συγκεκριμένα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έθεσε τρία ερωτήματα:

- i. Στην προκειμένη περίπτωση, θα πρέπει η διάθεση και η συντήρηση της ασφαλούς και κρυπτογραφημένης σύνδεσης του ιδιωτικού δικτύου TESTA-ng για τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ασθενών από ένα κράτος μέλος σε ένα άλλο να νοείται ως επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα;

Εάν η απάντηση στο πρώτο ερώτημα είναι καταφατική:

⁵ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1316/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2013, για τη σύσταση της διευκόλυνσης «Συνδέοντας την Ευρώπη», την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 913/2010 και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 680/2007 και (ΕΚ) αριθ. 67/2010, ΕΕ L 348, 20.12.2013.

⁶ Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τη διευκόλυνση του ψηφιακού μετασχηματισμού του τομέα της υγείας και της περίθαλψης στην ψηφιακή ενιαία αγορά, την ισχυροποίηση των πολιτών και την ανάπτυξη μιας υγιέστερης κοινωνίας, SWD(2018), 126 final, σ.7.

⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων), ΕΕ L 1 της 4.5.2016.

⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ, ΕΕ L295/39 της 21.11.2018.

- ii. Είναι σωστό να θεωρούμε τις δύο ακόλουθες διαδικασίες επεξεργασίας ως ξεχωριστές, με, ενδεχομένως, διαφορετικούς υπεύθυνους επεξεργασίας;
 - ο Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του προσωπικού από τα εθνικά σημεία επαφής για την ηλεκτρονική υγεία eHealth, για τη διαχείριση των δικαιωμάτων πρόσβασής τους στις βασικές υπηρεσίες της eHDSI (βλέπε παραρτήματα VII-IX για την περιγραφή των σχετικών δραστηριοτήτων επεξεργασίας).
 - ο Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ασθενών με σκοπό την ανταλλαγή τους μεταξύ των κρατών μελών.
- iii. Λαμβάνοντας υπόψη ότι τα κράτη μέλη νοούνται ως από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας δεδομένων ασθενών στην eHDSI, όπως επιβεβαιώνεται από την Ομάδα Εργασίας του άρθρου 29 για την προστασία δεδομένων στη γνώμη της (βλέπε σελίδα 2 του παραρτήματος V), είναι σωστό να θεωρούμε, όπως εξηγήθηκε στις γενικές πληροφορίες αυτής της σημείωσης, ότι η Επιτροπή είναι η εκτελούσα την επεξεργασία στην περίπτωση της επεξεργασίας των δεδομένων των ασθενών στην eHDSI;

4. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ είχαν κατά καιρούς την ευκαιρία να ασχοληθούν με διάφορες πτυχές που αφορούν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας eHealth και της ίδιας της eHDSI. Κατόπιν αιτήματος από το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth τον Ιούνιο του 2017, το ΕΣΠΔ, που τότε λειτουργούσε ακόμη υπό τη μορφή της Ομάδας Εργασίας του άρθρου 29 (στο εξής ΟΕ29), είχε την ευκαιρία να αξιολογήσει τη συμφωνία που συνήφθη μεταξύ των εθνικών αρχών ή οργανισμών που είναι αρμόδιοι για τα εθνικά σημεία επαφής για την ηλεκτρονική υγεία eHealth⁹, ως προς τα κριτήρια που απαιτούνται για τη συμμετοχή σε Διασυνοριακές Υπηρεσίες Πληροφοριών για την ηλεκτρονική υγεία.¹⁰ Τον Απρίλιο του 2018, εκδόθηκε επιστολή με συστάσεις σχετικά με ζητήματα όπως η νομιμότητα και η ύπαρξη από κοινού ευθύνης επεξεργασίας.¹¹ Από την άλλη πλευρά, ο ΕΕΠΔ, κατά τη διάρκεια της διυπηρεσιακής διαβούλευσης του σχεδίου της εκτελεστικής απόφασης, εξέδωσε πρόσφατα μια σειρά από άτυπα σχόλια, τα οποία απέστειλε στην Επιτροπή τον Δεκέμβριο του 2018.¹² Δεδομένου ότι οι προηγούμενες αξιολογήσεις αφορούσαν διαφορετικές πτυχές της eHDSI και ότι η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εντός του προκειμένου συστήματος συνεπάγεται ορισμένα ειδικά χαρακτηριστικά από οργανωτική και τεχνική άποψη, τα δύο όργανα συμφώνησαν να ασχοληθούν αποκλειστικά με τα τρία ερωτήματα που έθεσε η Επιτροπή. Επομένως, στην παρούσα κοινή γνωμοδότηση, η παράλειψη τυχόν αναφορών σε οποιοσδήποτε άλλες πτυχές της

⁹ Ως εθνικά σημεία επαφής για την ηλεκτρονική υγεία eHealth νοούνται οργανωτικοί και τεχνικοί δίαυλοι για την παροχή διασυνοριακών υπηρεσιών πληροφοριών ηλεκτρονικής υγείας υπό την ευθύνη των κρατών μελών.

¹⁰ Βλέπε τη συμφωνία μεταξύ των εθνικών αρχών ή των εθνικών οργανισμών που είναι αρμόδιοι για τα εθνικά σημεία επαφής για την ηλεκτρονική υγεία eHealth σχετικά με τα κριτήρια που απαιτούνται για τη συμμετοχή σε διασυνοριακές υπηρεσίες πληροφοριών για την ηλεκτρονική υγεία, η οποία διατίθεται στον ιστότοπο: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co06_en.pdf

¹¹ Ομάδα Εργασίας του άρθρου 29, επιστολή στο δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth, διαθέσιμη στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc_id=52057

¹² Άτυπα σχόλια ΕΕΠΔ σχετικά με το σχέδιο εκτελεστικής απόφασης της Επιτροπής για την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης 2011/890/ΕΕ της Επιτροπής για την πρόβλεψη κανόνων θέσπισης, διαχείρισης και λειτουργίας του δικτύου των εθνικών αρχών υπεύθυνων για την ηλεκτρονική υγεία eHealth της 12ης Δεκεμβρίου 2018.

επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο σύστημα δεν υποδηλοί ούτε την έγκριση ούτε την απόρριψη τους εκ μέρους οποιουδήποτε εκ των δύο οργάνων.

5. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θα ήθελαν να υπογραμμίσουν ότι η παρούσα γνωμοδότηση αφορά αποκλειστικά και μόνο τα ζητήματα που έθεσε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στη διαβούλευσή της και δε συνιστά λεπτομερή αξιολόγηση των διαδικασιών επεξεργασίας στο πλαίσιο της eHDSI. Αυτό τελεί υπό την επιφύλαξη τυχόν περαιτέρω αξιολογήσεων που διενεργούνται από τον ΕΕΠΔ, το ΕΣΠΔ ή τις εθνικές Εποπτικές Αρχές.

6. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θα ήθελαν να επισημάνουν ότι ο ΕΕΠΔ εξακολουθεί να είναι ο αρμόδιος φορέας για την εποπτεία των θεσμικών και λοιπών οργάνων, και των οργανισμών της ΕΕ ως προς την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των καθηκόντων τους, όπως προβλέπεται στον κανονισμό 2018/1725.¹³ Συνεπώς, οποιαδήποτε αιτήματα αφορούν τη συμμόρφωση ή την εφαρμογή τυχόν διατάξεων που σχετίζονται με τον κανονισμό 2018/1725 θα πρέπει να απευθύνονται πρωτίστως στον ΕΕΠΔ. Από την άλλη πλευρά, σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ, οι εθνικές αρχές προστασίας δεδομένων παραμένουν πλήρως υπεύθυνες για την εποπτεία της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υπάρχουν στην eHDSI και η οποία εκτελείται από τα εθνικά σημεία επαφής των κρατών μελών που συμμετέχουν στο δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth και χρησιμοποιούν την πλατφόρμα.

7. Τέλος, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι η αξιολόγηση που διεξήχθη στο πλαίσιο αυτής της κοινής γνωμοδότησης βασίζεται αποκλειστικά στα έγγραφα που παρείχε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, καθώς και σε επιπρόσθετες διευκρινίσεις που παρείχε κατόπιν αιτήματος η ΓΔ Ασφάλειας των Τροφίμων και Υγείας, SANTE.

3 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

- i. *Στην προκειμένη περίπτωση, θα πρέπει η διάθεση και η συντήρηση της ασφαλούς και κρυπτογραφημένης σύνδεσης του ιδιωτικού δικτύου TESTA-ng για τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ασθενών από ένα κράτος μέλος σε ένα άλλο να νοείται ως επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα;*

8. Τόσο στον ΓΚΠΔ όσο και στον κανονισμό 2018/1725 ο όρος «επεξεργασία» νοείται ως «κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται με ή χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων, σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή σε σύνολα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η συλλογή, η καταχώριση, η οργάνωση, η διάρθρωση, η αποθήκευση, η προσαρμογή ή η μεταβολή, η ανάκτηση, η αναζήτηση πληροφοριών, η χρήση, η κοινολόγηση με διαβίβαση, η διάδοση ή κάθε άλλη μορφή διάθεσης, η συσχέτιση ή ο συνδυασμός, ο περιορισμός, η διαγραφή ή η καταστροφή» δεδομένων.¹⁴ Σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρείχε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο αίτημά της, μεταξύ άλλων και στο σχέδιο εκτελεστικής απόφασης, το σύστημα eHDSI επιτρέπει την ανταλλαγή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας των Ευρωπαίων ασθενών, ιδίως ηλεκτρονικών συνταγών και συνόψεις ιατρικών φακέλων ασθενών, μεταξύ εθνικών σημείων επαφής, χρησιμοποιώντας ένα ασφαλές ιδιωτικό δίκτυο (Trans European Services for Telematics between Administrations, στο

¹³ Βλέπε άρθρο 52 του κανονισμού 2018/1725.

¹⁴ Βλέπε άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού 2018/1725 και άρθρο 4 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ.

εξής TESTA) που έχει δημιουργήσει η Επιτροπή.¹⁵ Επομένως, το γεγονός ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα διατίθενται μέσω ενός ιδιωτικού δικτύου συνεπάγεται ότι αυτά τίθενται υπό επεξεργασία ανεξάρτητα από το κατά πόσον η Επιτροπή δύναται ή δε δύναται να έχει πρόσβαση σε αυτά ή από το εάν εφαρμόζονται επαρκείς εγγυήσεις για τη διαβίβασή τους (όπως ασφαλής και κρυπτογραφημένη σύνδεση).

9. Αξίζει να τονιστεί εδώ το ζήτημα της κρυπτογράφησης της σύνδεσης ιδιωτικού δικτύου που αναφέρει η Επιτροπή. Η κρυπτογράφηση είναι μια ευρέως γνωστή τεχνική που χρησιμοποιείται για την προστασία του απορρήτου των διαβιβαζόμενων πληροφοριών και, συνεπώς, και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Η νομοθεσία της ΕΕ επιβάλλει την υποχρέωση διασφάλισης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα¹⁶ μέσω της εφαρμογής των κατάλληλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων στο πλαίσιο προσέγγισης προσδιορισμού του κινδύνου. Η εφαρμογή των τεχνικών κρυπτογράφησης όπως αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 1 εδάφιο γ του κανονισμού 2018/1725 είναι η διαδικασία κωδικοποίησης των πληροφοριών στις οποίες περιλαμβάνονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα με τέτοιον τρόπο ώστε να έχουν πρόσβαση σε αυτές μόνο εξουσιοδοτημένα μέρη. Επιπλέον, δεν επηρεάζει το γεγονός ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ακόμα και αν είναι κρυπτογραφημένα, εξακολουθούν να αποτελούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.

ii. Είναι σωστό να θεωρούμε τις δύο ακόλουθες διαδικασίες επεξεργασίας ως ξεχωριστές, με, ενδεχομένως, διαφορετικούς υπεύθυνους επεξεργασίας;

- α. Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του προσωπικού από τα εθνικά σημεία επαφής για την ηλεκτρονική υγεία eHealth, για τη διαχείριση των δικαιωμάτων πρόσβασής τους στις βασικές υπηρεσίες της eHDSI.*
- β. Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ασθενών με σκοπό την ανταλλαγή τους μεταξύ των κρατών μελών.*

10. Για να απαντηθεί δεόντως η ερώτηση που έθεσε η Επιτροπή, πρέπει να ορίσουμε τα δύο διαφορετικά σενάρια που παρουσιάζονται και να αναλύσουμε κατά πόσον πρόκειται για δύο ξεχωριστές διαδικασίες επεξεργασίας ή, αντιθέτως, κατά πόσον τα δύο σενάρια πρέπει να θεωρηθούν ένα «σύνολο διαδικασιών».

11. Σχετικά με την πρώτη διαδικασία επεξεργασίας, ο στόχος της διαχείρισης των δικαιωμάτων πρόσβασης στις βασικές υπηρεσίες της eHDSI χρήζει ανάλυσης. Αρχικά, πρέπει να διευκρινιστεί η έννοια των «βασικών υπηρεσιών». Σύμφωνα με τον κανονισμό 283/2014, ως βασικές υπηρεσίες νοούνται «κεντρικοί κόμβοι υποδομών ψηφιακών υπηρεσιών των οποίων σκοπός είναι η διασφάλιση της διευρωπαϊκής συνδετικότητας, πρόσβασης και διαλειτουργικότητας»¹⁷. Οι βασικές υπηρεσίες eHDSI παρέχονται από την Επιτροπή¹⁸, και περιλαμβάνουν τις Υπηρεσίες Διαμόρφωσης

¹⁵ Βλέπε πληροφορίες που παρέχονται στην επιστολή υποβολής αίτησης· βλέπε τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις αιτιολογικές σκέψεις (5), (6) και (7) του σχεδίου εκτελεστικής απόφασης. Σημειώνεται ότι μπορεί να υπάρξουν αλλαγές στην αρίθμηση στην εγκεκριμένη έκδοση του εγγράφου.

¹⁶ Βλέπε άρθρο 33 του κανονισμού 2018/1725 και άρθρο 32 του ΓΚΠΔ.

¹⁷ Άρθρο 2.1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για τα διευρωπαϊκά δίκτυα υποδομών των τηλεπικοινωνιών και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1336/97/ΕΚ.

¹⁸ Μοντέλο διακυβέρνησης για την eHDSI στη διάρκεια της Διευκόλυνσης «Συνδέοντας την Ευρώπη», όπως εγκρίθηκε από το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth στις 21 Νοεμβρίου 2016, σ. 11.

(Configuration Services, στο εξής CS) και τον Κεντρικό Εξυπηρετητή Ορολογίας (Central Terminology Server, στο εξής CTS). Οι υπηρεσίες CS χρησιμοποιούνται από κάθε εθνικό σημείο επαφής για την ηλεκτρονική υγεία (National Contact Point eHealth, στο εξής NCPeH) για τη δημοσίευση και την αποθήκευση τεχνικών στοιχείων και πληροφοριών διαμόρφωσης. Εξ ορισμού δεν αποθηκεύονται, διαβιβάζονται ή τίθενται υπό επεξεργασία δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μέσω του σημείου επαφής. Ο CTS χρησιμοποιείται για την αποθήκευση συστημάτων κωδικών υγείας και για τη μετάφραση ιατρικών όρων από τα κράτη μέλη. Ειδικοί στη σημασιολογία οι οποίοι διορίζονται από τις αρχές των κρατών μελών έχουν πρόσβαση στον CTS κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής· ωστόσο, δεν έχουν πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών. Ομοίως, δικαιώματα πρόσβασης χορηγούνται και σε ειδικούς που ορίζονται από τα κράτη μέλη σχετικά με τη δοκιμαστική πλατφόρμα eHDSI, η οποία αποτελεί εργαλείο για την εγγραφή των χρηστών στα δοκιμαστικά τεστ της eHDSI¹⁹ και για τη χορήγηση πρόσβασης στις περιορισμένες περιοχές της πλατφόρμας eHDSI ArtDecor, που υποστηρίζει τη δημιουργία και συντήρηση των υποδειγμάτων και των από κοινού συμφωνηθέντων μορφοτύπων μεταξύ των κρατών μελών. Τέλος, από τα έγγραφα που προσκομίσθηκαν προκύπτει ότι η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του προσωπικού από τα NCPeH πραγματοποιείται με μοναδικό σκοπό τη διευκόλυνση της διαχείρισης των λογαριασμών χρηστών και του μηχανισμού εξουσιοδότησης στο πλαίσιο των βασικών υπηρεσιών της eHDSI.

12. Σύμφωνα με τα έγγραφα που προσκόμισε η Επιτροπή, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών, επί του παρόντος υφίστανται δύο περιπτώσεις χρήσης: ηλεκτρονικές συνταγές (ePrescriptions) και ηλεκτρονικές συνοπτικές εκθέσεις ασθενών. Επομένως, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που τίθενται υπό επεξεργασία στην προκειμένη περίπτωση είναι δεδομένα που αφορούν την υγεία των ασθενών. Ο σκοπός αυτής της επεξεργασίας περιλαμβάνεται στη συμφωνία μεταξύ των Εθνικών Αρχών ως προς τα κριτήρια για τη συμμετοχή σε διασυνοριακές υπηρεσίες πληροφοριών για την ηλεκτρονική υγεία (στο εξής «η Συμφωνία») ως «διασφάλιση υψηλού επιπέδου εμπιστοσύνης και ασφάλειας, ενίσχυση της συνέχειας της φροντίδας και της διασφάλισης της πρόσβασης σε ασφαλείς εγγυήσεις υψηλής ποιότητας» και «διασφάλιση της συνέχειας της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης».²⁰ Αυτός ο σκοπός προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ. Επομένως, από τα έγγραφα που προσκομίσθηκαν, προκύπτει ότι ο σκοπός της επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων που αφορούν την υγεία των ασθενών είναι η βελτίωση και η διασφάλιση της συνέχισης της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης.

13. Σύμφωνα με τις πληροφορίες που έγιναν γνωστές και κατόπιν της ανάλυσης, προκύπτει ότι οι δύο διαδικασίες επεξεργασίας που περιγράφονται παραπάνω θα μπορούσαν πράγματι να θεωρηθούν ξεχωριστές, διότι οι στόχοι τους είναι σαφώς διαφορετικοί. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε μια διαφορετική κατανομή των αρμοδιοτήτων μεταξύ των εμπλεκόμενων παραγόντων.

iii. Λαμβάνοντας υπόψη ότι τα κράτη μέλη νοούνται ως από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας δεδομένων ασθενών στην eHDSI, όπως επιβεβαιώνεται από την Ομάδα Εργασίας του άρθρου 29 για την προστασία δεδομένων στη γνώμη της (βλέπε σελίδα 2

¹⁹ Σχέδιο εγγράφου προστασίας δεδομένων της δοκιμαστικής πλατφόρμας της eHDSI.

²⁰ Ρήτρες I.1(1) και I.1(4) της συμφωνίας μεταξύ των εθνικών αρχών ή των εθνικών οργανισμών αρμόδιων για τα εθνικά σημεία επαφής για την ηλεκτρονική υγεία eHealth σχετικά με τα κριτήρια που απαιτούνται για τη συμμετοχή σε διασυνοριακές υπηρεσίες πληροφοριών για την ηλεκτρονική υγεία.

του Παραρτήματος V)²¹, είναι σωστό να θεωρούμε, όπως εξηγήθηκε στις γενικές πληροφορίες αυτής της σημείωσης, ότι η Επιτροπή είναι η εκτελούσα την επεξεργασία στην περίπτωση της επεξεργασίας των δεδομένων των ασθενών στην eHDSI;

14. Η απάντηση σε αυτό το ερώτημα απαιτεί την ανάλυση του πραγματικού ρόλου της Επιτροπής ως προς την επεξεργασία των δεδομένων των ασθενών στην eHDSI. Όπως δηλώνει στη γνώμη 1/2010 η ΟΕ29 σχετικά με τις έννοιες του «υπεύθυνου επεξεργασίας» και του «εκτελούντος την επεξεργασία», *ο ρόλος του εκτελούντος την επεξεργασία δεν απορρέει από τη φύση μιας οντότητας που επεξεργάζεται δεδομένα, αλλά από τις συγκεκριμένες δραστηριότητές της σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο*²².» Επιπλέον, η γνώμη αναφέρει ότι, όσον αφορά την αξιολόγηση του προσδιορισμού των στόχων και των μέσων για την απόδοση του ρόλου του υπεύθυνου επεξεργασίας «ενώ ο καθορισμός του σκοπού της επεξεργασίας θα συνεπαγόταν, σε κάθε περίπτωση, την απόδοση του χαρακτηρισμού του υπεύθυνου επεξεργασίας, ο προσδιορισμός των μέσων θα συνεπαγόταν τον ίδιο χαρακτηρισμό μόνο στις περιπτώσεις που ο προσδιορισμός αφορά τα βασικά στοιχεία των μέσων. Από αυτή την άποψη, είναι πιθανό τα τεχνικά και οργανωτικά μέσα να καθορίζονται αποκλειστικά από τον εκτελούντα την επεξεργασία των δεδομένων»²³.

15. Η απόφαση για τη χρήση του συστήματος eHDSI ελήφθη από τα εθελοντικά μέλη του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας eHealth στη Συμφωνία, ως μέρος των στόχων του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας eHealth που προβλέπονται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ. Εν προκειμένω, αξίζει να σημειωθεί ότι ο τύπος των δεδομένων προς ανταλλαγή, τα οποία καταγράφονται ως βασικό στοιχείο των μέσων σύμφωνα με την ΟΕ29, αποφασίστηκε επίσης από το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth στις κατευθυντήριες γραμμές που υιοθετήθηκαν για τον σκοπό αυτό. Εναπόκειται στο δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth να θέσει τις προτεραιότητες της eHDSI και να επιβλέπει τις διαδικασίες της, ενώ παράλληλα είναι υπεύθυνο για τον καθορισμό των κατευθυντήριων γραμμών για τη λειτουργία της eHDSI και της στρατηγικής που αφορά τα χρησιμοποιούμενα πρότυπα²⁴. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 4 του σχεδίου εκτελεστικής απόφασης²⁵, το εν λόγω δίκτυο μπορεί να προσφέρει καθοδήγηση για την ασφάλεια της eHDSI και να διευκολύνει την πραγματοποίηση καλύτερης διαλειτουργικότητας μέσω της συμφωνίας των απαιτήσεων, προδιαγραφών και προτύπων θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη

²¹ Επισημαίνεται ότι, μολονότι το ΕΣΠΑ δεν έχει επιβεβαιώσει ρητώς την ύπαρξη από κοινού ευθύνη επεξεργασίας στην επιστολή του σχετικά με την αξιολόγηση της συμφωνίας που αναφέρεται στην υποσημείωση 10, έχει δηλώσει τα εξής: *Η Ομάδα Εργασίας αναγνωρίζει ότι τόσο τα κράτη μέλη ασφάλισης [...] όσο και τα κράτη μέλη θεραπείας [...] συμμετέχουν σε αυτή τη διαδικασία και, επομένως, φροντίζουν από κοινού για τη διασφάλιση του θεμελιώδους δικαιώματος του ατόμου στην ιδιωτικότητα σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία προστασίας δεδομένων.*»

²² WP 169 Γνώμη 1/2010 της Ομάδας Εργασίας του άρθρου 29 σχετικά με τις έννοιες του «υπευθύνου της επεξεργασίας» και του «εκτελούντος την επεξεργασία», σ. 25. Αξίζει να σημειωθεί ότι η γνώμη είναι υπό αναθεώρηση.

²³ WP 169 Γνώμη 1/2010 της Ομάδας Εργασίας του άρθρου 29 σχετικά με τις έννοιες του «υπευθύνου της επεξεργασίας» και του «εκτελούντος την επεξεργασία», σ. 14. Αξίζει να σημειωθεί ότι η γνώμη είναι υπό αναθεώρηση.

²⁴ Μοντέλο διακυβέρνησης για την eHDSI κατά τη Διευκόλυνση «Συνδέοντας την Ευρώπη», όπως εγκρίθηκε από το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth στις 21 Νοεμβρίου 2016, σ. 8.

²⁵ Σημειώνεται ότι μπορεί να υπάρξουν αλλαγές στην αρίθμηση των άρθρων του σχεδίου της εκτελεστικής απόφασης στην εγκεκριμένη έκδοση του εγγράφου.

τεχνικής, σημασιολογικής και οργανωτικής διαλειτουργικότητας μεταξύ των εθνικών ψηφιακών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης.

16. Εν προκειμένω, το άρθρο 6 του σχεδίου εκτελεστικής απόφασης ορίζει ότι η Επιτροπή πρέπει να προσφέρει υποστήριξη στο δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth, που αποτελείται από εκπροσώπους των κρατών μελών, όσον αφορά τις εργασίες που αναφέρονται στο άρθρο 4.²⁶ Στην επιστολή που απέστειλε στις 11 Απριλίου 2018 για την αξιολόγηση της Συμφωνίας, η ΟΕ29 αναγνώρισε ότι, ως πάροχος της υποδομής του δικτύου για τη διαβίβαση δεδομένων υγείας, η Επιτροπή έχει «έναν ορισμένο βαθμό συμμετοχής» στην επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, «και όσον αφορά τον καθορισμό των προτύπων ασφαλείας και επικοινωνίας».²⁷ Επιπλέον, η Επιτροπή είναι αρμόδια για την ανάπτυξη και τη συντήρηση των βασικών υπηρεσιών της eHDSI. Σύμφωνα με το άρθρο 6 του σχεδίου εκτελεστικής απόφασης, η αρμοδιότητα αυτή περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, «την κατάρτιση κατάλληλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων που σχετίζονται με τις βασικές υπηρεσίες της eHDSI». Συνεπώς, η Επιτροπή είναι υπεύθυνη για τον τεχνικό σχεδιασμό και τον προγραμματισμό του λογισμικού και των υπηρεσιών DSI,²⁸ περιλαμβανομένης της παροχής του ιδιωτικού δικτύου TESTA-ng. Όπως προκύπτει από τα παραπάνω, τα προσωπικά δεδομένα που αφορούν την υγεία διαβιβάζονται μέσω του ιδιωτικού δικτύου TESTA-ng από το ένα NCPeH στο άλλο, μέσω ενός κρυπτογραφημένου διαύλου που δημιουργείται μεταξύ των δύο NCPeH ως επιπρόσθετη δικλείδα ασφαλείας. Ο κρυπτογραφημένος δίαυλος θα δημιουργηθεί τεχνικά με τέτοιο τρόπο ώστε να εγγυάται ότι η Επιτροπή δε μπορεί να έχει πρόσβαση σε προσωπικά δεδομένα που αφορούν την υγεία σε μη κρυπτογραφημένη μορφή.²⁹

17. Επομένως, στην προκειμένη περίπτωση, και με βάση τα έγγραφα τεκμηρίωσης που παρασχέθηκαν, προκύπτει ότι, μολοντί η Επιτροπή συμμετέχει σε ορισμένες διαδικασίες που αφορούν τον σχεδιασμό τεχνικών και οργανωτικών λύσεων, καθώς και στοιχείων ασφάλειας των συστημάτων, δεν έχει εξουσία λήψης αποφάσεων όσον αφορά τον καθορισμό του σκοπού ή των βασικών μέσων που αφορούν τη διαδικασία της επεξεργασίας. Επομένως, όπως αναφέρει το ΕΣΠΔ στα άτυπα σχόλιά του, τον Δεκέμβριο του 2018,³⁰ δεδομένου του νομικού πλαισίου για τον καθορισμό των σκοπών και των μέσων υποδομής, και των αυστηρών περιορισμών των εργασιών της Επιτροπής για την εγγύηση της ασφάλειας των βασικών υπηρεσιών της eHDSI, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι, στην προκειμένη περίπτωση και για τη διαδικασία της επεξεργασίας των δεδομένων ασθενών στο πλαίσιο της eHDSI, δεν υφίσταται κανένας λόγος διαφοροποίησης από την αξιολόγηση της Επιτροπής.

18. Τέλος, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ λαμβάνουν υπόψη ότι η Επιτροπή επέλεξε να αναθεωρήσει μια εγκεκριμένη εκτελεστική απόφαση για να διευκρινίσει σαφώς τον ρόλο της στο πλαίσιο αυτής της διαδικασίας επεξεργασίας και να θεσπίσει τους κανόνες που διέπουν τον ρόλο της ως εκτελών την επεξεργασία, συμπεριλαμβανομένων όσων αναφέρονται στα στοιχεία α) έως η) του άρθρου 29

²⁶ Ως ανωτέρω.

²⁷ Επιστολή 11ης Απριλίου 2018 της ΟΕ29 μεταξύ εθνικών αρχών σχετικά τα απαραίτητα κριτήρια για συμμετοχή σε διασυνοριακές υπηρεσίες πληροφοριών για την ηλεκτρονική υγεία, σ. 4.

²⁸ Μοντέλο διακυβέρνησης για την eHDSI στη διάρκεια της Διευκόλυνσης «Συνδέοντας την Ευρώπη», όπως εγκρίθηκε από το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth στις 21 Νοεμβρίου 2016, σ. 11.

²⁹ Τα έγγραφα που απεστάλησαν στην ΟΕ29 που περιγράφουν το σύστημα, σ. 7.

³⁰ Άτυπα σχόλια ΕΕΠΔ σχετικά με το σχέδιο εκτελεστικής απόφασης της Επιτροπής για την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης 2011/890/ΕΕ της Επιτροπής για την πρόβλεψη κανόνων θέσπισης, διαχείρισης και λειτουργίας του δικτύου των εθνικών αρχών υπεύθυνων για την ηλεκτρονική υγεία eHealth της 12ης Δεκεμβρίου 2018.

παράγραφος 3 του κανονισμού 2018/1725 («Εκτελών την επεξεργασία»). Ωστόσο, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ ζητούν από την Επιτροπή να διασφαλίσει ότι όλα τα καθήκοντά της, όπως προβλέπονται στην ισχύουσα νομοθεσία προστασίας δεδομένων, υπό την ιδιότητά της ως εκτελών στην παρούσα διαδικασία επεξεργασίας καθοριστούν στο σχέδιο εκτελεστικής απόφασης.