



**Dictamen conjunto 1/2019 del
CEPD-SEPD sobre el
tratamiento de los datos de los
pacientes y el papel de la
Comisión Europea dentro de la
infraestructura de servicios
digitales de sanidad electrónica
(eHDSI, por sus siglas en inglés).**

ÍNDICE

1	Antecedentes	3
2	Alcance del dictamen	4
3	Evaluación	6

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

El Comité Europeo de Protección de Datos y el Supervisor Europeo de Protección de Datos

Visto el artículo 42, apartado 2 del Reglamento 2018/1725, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión y a la libre circulación de estos datos, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y, en particular, su anexo XI y su Protocolo 37, modificado por la Decisión del Comité Mixto del EEE n.º 154/2018, de 6 de julio de 2018,

HAN ADOPTADO EL SIGUIENTE DICTAMEN CONJUNTO

1 ANTECEDENTES

1. La Red de Sanidad Electrónica es una red voluntaria integrada por las autoridades competentes en materia de sanidad electrónica designadas por los Estados miembros. La red está contemplada en el artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza¹. La Decisión de Ejecución de la Comisión Europea n.º 2011/890/UE² estipula las normas y el establecimiento, la gestión y el funcionamiento de la red de sanidad electrónica². Uno de los principales objetivos de la red de sanidad electrónica consiste en potenciar la interoperabilidad entre los sistemas nacionales de salud digitales en el momento de intercambiar los datos de los pacientes contenidos en las recetas electrónicas³, los historiales resumidos de los pacientes⁴ y los historiales médicos electrónicos. En este marco, y a fin de facilitar dicha interoperabilidad, la red de sanidad electrónica y la Comisión han desarrollado una herramienta informática, es decir, la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica (en adelante, eHDSI) con el fin de intercambiar datos médicos con arreglo al programa de Mecanismo «Conectar Europa»⁵, también desarrollado por la Comisión.

2. En su Comunicación de 25 de abril de 2018⁶, la Comisión subrayó la necesidad de clarificar el funcionamiento de la eHDSI, así como el papel de la red de sanidad electrónica en lo relativo a su

¹ La Directiva n.º 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, DO L 88/45.

² La Decisión de Ejecución n.º 2011/890/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2011, que establece las normas para el establecimiento, la gestión y el funcionamiento de la red de autoridades nacionales encargadas de la sanidad electrónica, DO L 344/48, 28.12.2011.

³ Las recetas electrónicas son recetas médicas expedidas y transmitidas de manera electrónica.

⁴ Los historiales resumidos de los pacientes permiten compartir información sobre los antecedentes médicos y el historial de un paciente de un país con un profesional sanitario de otro país.

⁵ Reglamento (UE) n.º 1316/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se crea el Mecanismo «Conectar Europa», por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 913/2010 y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 680/2007 y (CE) n.º 67/2010, DO L 348 de 20.12.2013.

⁶ Comunicación de la Comisión relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable, SWD(2018), 126 final, p. 7.

gobernanza. La propuesta de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se deroga la Decisión de Ejecución de la Comisión n.º 2011/890/UE tiene por objeto clarificar el papel de la red de sanidad electrónica en lo relativo a la gobernanza de la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica, así como los aspectos relativos a la protección de datos en consonancia con el Reglamento general de protección de datos n.º 2016/679 (en lo sucesivo, RGPD)⁷ y el Reglamento n.º 2018/1725 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la UE (en lo sucesivo, Reglamento n.º 2018/1725).⁸

2 ALCANCE DEL DICTAMEN

3. El 13 de mayo de 2019, la Comisión Europea (Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, «DG SANTE») presentó una solicitud al Comité Europeo de Protección de Datos (en lo sucesivo, «CEPD») y al Supervisor Europeo de Protección de Datos (en lo sucesivo, «SEPD») para que formulase un dictamen conjunto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 42, apartado 2 del Reglamento n.º 2018/1725 en lo relativo a los aspectos de la protección de datos de la propuesta de Decisión de Ejecución. En concreto, la Comisión Europea formuló tres preguntas específicas:

- i. En este caso concreto, ¿debería considerarse como tratamiento de datos personales a la facilitación de acceso y el mantenimiento de la red privada TESTA-ng, con conexión segura y cifrada para la transmisión de datos personales de los pacientes desde un Estado miembro a otro?

En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión:

- ii. ¿Es correcto considerar que las dos operaciones de tratamiento que se detallan a continuación son independientes, con, posiblemente, distintos responsables del tratamiento?
 - o El tratamiento de datos personales por parte del personal de los puntos de contacto nacionales en materia de sanidad electrónica, con el objetivo de gestionar sus derechos de acceso a los servicios básicos de la infraestructura eHDSI (véanse los anexos VII-IX para una descripción de las correspondientes actividades de tratamiento);
 - o El tratamiento de datos personales de los pacientes con vistas a su intercambio entre un Estado miembro y otro.
- iii. Teniendo en cuenta que se considerará a los Estados miembros responsables conjuntos del tratamiento de los datos de los pacientes en la eHDSI, de conformidad con la opinión del Grupo de Trabajo del Artículo 29 (véase la página 2 del anexo V), ¿es correcto considerar a la Comisión, con respecto al tratamiento de los datos de los pacientes en la eHDSI, y tal como se

⁷ Reglamento (UE) n.º 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y por el que se deroga la Directiva n.º 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), DO L 119/1, 4.5.2016.

⁸ Reglamento (UE) n.º 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE, DO L 295/39, 21.11.2018.

explica en la información de referencia de la presente nota, entidad encargada del tratamiento de datos?

4. El CEPD y el Supervisor Europeo de Protección de Datos han tenido ocasión, en diferentes oportunidades, de abordar diferentes aspectos relacionados con el tratamiento de datos personales dentro de la red de sanidad electrónica y de la propia eHDSI. A raíz de una petición formulada por la red de sanidad electrónica, en junio de 2017, el CEPD, que en ese momento se denominaba aún el Grupo de Trabajo del Artículo 29 (en lo sucesivo, GT29), tuvo oportunidad de evaluar el acuerdo entre las autoridades nacionales u organizaciones nacionales responsables de los puntos de contacto nacionales en materia de sanidad electrónica⁹, en relación con los criterios requeridos para la participación en los servicios de información transfronterizos de la sanidad electrónica.¹⁰ Se elaboró una carta con recomendaciones relativas a cuestiones tales como la legalidad y la responsabilidad compartida, con fecha de abril de 2018.¹¹ Por otra parte, el SEPD, durante la consulta inter-servicios sobre la propuesta de Decisión de Ejecución, ha publicado recientemente una serie de comentarios informales, remitidos a la Comisión el pasado mes de diciembre de 2018.¹² Dado que se han realizado con anterioridad evaluaciones sobre diferentes aspectos de la eHDSI, y que el tratamiento de datos personales dentro del sistema en cuestión implica determinadas especificidades desde un punto de vista técnico y organizativo, ambos organismos han acordado abordar únicamente las tres cuestiones planteadas por la Comisión. Por lo tanto, la omisión de cualquier referencia, en esta opinión conjunta, a cualquier otro aspecto del tratamiento de los datos personales dentro del sistema no indica ni aprobación ni desaprobación alguna por parte de ninguno de los dos organismos.

5. Además, al CEPD y al SEPD les gustaría destacar que el presente dictamen se refiere única y exclusivamente a los problemas planteados por la Comisión Europea en su consulta y no constituye una evaluación exhaustiva de las operaciones de tratamiento dentro de la eHDSI. Este criterio se aplica sin perjuicio de futuras evaluaciones realizadas por el SEPD, el CEPD o las autoridades nacionales de supervisión.

6. Asimismo, al CEPD y al SEPD les gustaría destacar que el SEPD sigue siendo la entidad encargada de la supervisión de las instituciones, órganos y organismos de la UE por lo que se refiere al tratamiento de los datos personales en el contexto de sus mandatos, conforme a lo previsto en el Reglamento n.º 2018/1725.¹³ Por consiguiente, todas las solicitudes relativas al cumplimiento o a la aplicación de cualquier disposición relacionada con el Reglamento n.º 2018/1725 deberán dirigirse principalmente al SEPD. Por otra parte, en línea con el RGPD, las autoridades nacionales de protección de datos tienen la competencia exclusiva en materia de supervisión del tratamiento de datos personales dentro de la

⁹ Los puntos de contacto nacionales en materia de sanidad electrónica suponen pasarelas organizativas y técnicas para el suministro de los servicios de información transfronterizos en materia de sanidad electrónica bajo la responsabilidad de los Estados miembros.

¹⁰ Véase el Acuerdo entre las Autoridades Nacionales u Organizaciones Nacionales Responsables de los Puntos de Contacto Nacionales en Materia de Sanidad Electrónica sobre los Criterios Requeridos para la Participación en los Servicios de Información Transfronterizos de la Sanidad Electrónica, disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co06_en.pdf

¹¹ Grupo de Trabajo del Artículo 29, carta a la red de sanidad electrónica, disponible en: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc_id=52057

¹² Las observaciones informales del SEPD sobre la propuesta de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se deroga la Decisión de Ejecución de la Comisión n.º 2011/890/UE que establece las normas para el establecimiento, la gestión y el funcionamiento de la red de autoridades nacionales encargadas de la sanidad electrónica, de 12 de diciembre de 2018.

¹³ Véase el artículo 52 del Reglamento n.º 2018/1725.

eHDSI mediante los puntos de contacto nacionales de los Estados miembros que formen parte de la red de sanidad electrónica y usen la plataforma.

7. Por último, al CEPD y al SEPD les gustaría señalar que la evaluación realizada en el marco de esta opinión conjunta se basa únicamente en los documentos proporcionados por la Comisión Europea, así como en aclaraciones adicionales facilitadas por DG SANTE previa solicitud.

3 EVALUACIÓN

- i. *En este caso concreto, ¿debería considerarse como tratamiento de datos personales la forma de habilitación de acceso y el mantenimiento de la red privada TESTA-ng con conexión segura y cifrada para la transmisión de datos personales de los pacientes desde un Estado miembro a otro?*

8. La definición de «tratamiento» tanto en el RGPD como en el Reglamento n.º 2018/1725 «cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, almacenamiento, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción» de datos.¹⁴ Con arreglo a la información suministrada por la Comisión Europea en su solicitud, incluida en la propuesta de Decisión de Ejecución, el sistema de la eHDSI permite el intercambio electrónico de datos médicos de pacientes europeos, en concreto, recetas electrónicas y resúmenes de los historiales clínicos de los pacientes, entre puntos de contacto nacionales, usando una red privada segura (en lo sucesivo, TESTA), creada por la Comisión.¹⁵ En consecuencia, si los datos personales van a estar disponibles a través de una red privada, se entiende que van a ser tratados, con independencia de que la Comisión pueda o no acceder a ellos, o de las garantías adecuadas empleadas para su transmisión (como una conexión segura y cifrada).

9. Es pertinente abordar aquí la cuestión del cifrado de la conexión de red privada mencionada por la Comisión. El cifrado es una técnica comúnmente conocida, utilizada para proteger la confidencialidad de la información transmitida y, por tanto, de los datos personales involucrados. El marco jurídico de la UE impone el deber de garantizar la seguridad de los datos personales¹⁶ mediante la aplicación de medidas técnicas y organizativas adecuadas sirviéndose de un criterio basado en la gestión de riesgos. La aplicación de técnicas de cifrado, conforme a lo previsto en el artículo 33, apartado 1, letra c), del Reglamento n.º 2018/1725, es el proceso de codificación de la información cuando los datos personales se incluyen de manera tal que solo las partes autorizadas pueden acceder a ellos. Asimismo, no afecta al hecho de que los datos personales, a pesar de estar cifrados, siguen siendo datos personales.

- ii. *¿Es correcto considerar que las dos operaciones de tratamiento que se detallan a continuación son independientes, con controladores posiblemente diferentes?*

¹⁴ Véase el artículo 3, apartado 3, del Reglamento n.º 2018/1725 y el artículo 4, apartado 2, del RGPD.

¹⁵ Véase la información incluida en la carta de solicitud; consúltese la información facilitada en los considerandos 5, 6 y 7 de la propuesta de Decisión de Ejecución. Téngase en cuenta que la numeración puede ser objeto de modificaciones en la versión aprobada del documento.

¹⁶ Véase el artículo 3, del Reglamento n.º 2018/1725 y el artículo 32, del RGPD.

- a. *El tratamiento de datos personales por parte del personal de los puntos de contacto nacionales en materia de sanidad electrónica con el objetivo de gestionar sus derechos de acceso a los servicios básicos de la eHDSI;*
- b. *El tratamiento de datos personales de los pacientes con el objetivo de intercambiarlos de un Estado miembro a otro.*

10. Para responder correctamente a la pregunta formulada por la Comisión, es necesario definir los dos escenarios diferentes presentados y analizar si se trata de dos operaciones de tratamiento independientes o, por el contrario, si deberían considerarse como un «conjunto de operaciones».

11. En relación con la primera operación de tratamiento, debe analizarse el objetivo de administrar los derechos de acceso a los servicios básicos de la eHDSI. En primer lugar, se aclarará el concepto de «servicios básicos». Con arreglo al Reglamento n.º 283/2014, las plataformas centrales de servicios son «*los núcleos centrales de las infraestructuras de servicios digitales cuyo propósito es garantizar la conectividad, el acceso y la interoperabilidad transeuropeos*»¹⁷. Los servicios básicos de la eHDSI son suministrados por la Comisión¹⁸ e incluyen los servicios de configuración (en lo sucesivo, SC) y el servidor de terminología central (en lo sucesivo, STC). Los SC son utilizados por cada pasarela de los puntos de contacto nacionales de sanidad electrónica (en lo sucesivo, NCPeH) para publicar y almacenar detalles técnicos e información sobre configuración. De manera específica, no se almacenará, transmitirá ni tratará ningún dato personal a través de la misma. Los STC se usan para almacenar los sistemas de código sanitario y la traducción de términos médicos de los Estados miembros. Los expertos en semántica nombrados por las autoridades de los Estados miembros tienen acceso a los STC previa solicitud a la Comisión; no obstante, no tienen acceso a los datos personales de los pacientes. Asimismo, los derechos de acceso también se otorgan a los expertos designados por los Estados miembros en relación con la plataforma de prueba de la eHDSI, una herramienta para el registro de los usuarios en las pruebas preparatorias de la eHDSI¹⁹ y concederles acceso a la zona restringida de la plataforma ArtDecor de la eHDSI, compatible con la creación y el mantenimiento de plantillas y formatos comúnmente aceptados entre los Estados miembros. Por lo tanto, de acuerdo con los documentos facilitados, el tratamiento de datos personales del personal desde los NCPeH parece llevarse a cabo con el único objeto de permitir la gestión de cuentas de usuarios y mecanismos de autorización dentro los servicios básicos de la eHDSI.

12. De acuerdo con los documentos facilitados por la Comisión, en relación con el tratamiento de los datos personales de los pacientes, en la actualidad existen dos casos de uso: las recetas electrónicas y los historiales electrónicos resumidos de los pacientes. Por tanto, los datos personales tratados en este caso se refieren a los datos médicos de los pacientes. El objetivo de dicho tratamiento se encuentra recogido en el Acuerdo entre las Autoridades Nacionales sobre los Criterios Requeridos para la Participación en los Servicios de Información Transfronterizos de la Sanidad Electrónica (en lo sucesivo, «el Acuerdo») como «*alcanzar un alto grado de confianza y seguridad, mejorar la continuidad de los cuidados y garantizar el acceso a salvaguardias seguras y de calidad*» y «*garantizar*

¹⁷ Artículo 2.1, letra d) del Reglamento (UE) n.º 283/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, relativo a las orientaciones para las redes transeuropeas en el sector de las infraestructuras de telecomunicaciones y por el que se deroga la Decisión n.º 1336/97/CE.

¹⁸ El modelo de gobernanza de la eHDSI durante la consolidación del Mecanismo «Conectar Europa» (MCE) de acuerdo con lo adoptado por la red de sanidad electrónica el 21 de noviembre de 2016, p. 11.

¹⁹ La propuesta de Registro de Protección de Datos de la plataforma de prueba de la eHDSI.

la continuidad de los servicios sanitarios transfronterizos”.²⁰ Este objetivo está previsto en el artículo 14.2 de la Directiva n.º 2011/24/UE. En consecuencia, a partir de los documentos facilitados se deduce que el objetivo del tratamiento de los datos médicos personales de los pacientes consiste en mejorar y garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza.

13. En sintonía con la información facilitada y consiguientemente al análisis de la misma, parece que las dos operaciones de tratamiento anteriormente descritas podrían considerarse de hecho independientes, dado que sus objetivos son claramente diferentes. Esto puede llevar a una asignación potencialmente diferente de responsabilidades entre los actores implicados.

iii. Teniendo en cuenta que los Estados miembros se considerarán responsables conjuntos del tratamiento de los datos de los pacientes en la eHDSI, de conformidad con la opinión del Grupo de Trabajo del Artículo 29 (véase la página 2 del anexo V)²¹ ¿es correcto considerar a la Comisión, con respecto al tratamiento de los datos de los pacientes en la eHDSI, como se explica en la información de referencia de la presente nota, entidad encargada del tratamiento?

14. Para responder a esta pregunta, es preciso analizar el papel real de la Comisión, por lo que al tratamiento de los datos de los pacientes en la eHDSI se refiere. Como menciona el GT29 en el Dictamen n.º 1/2010 sobre los conceptos de «responsable del tratamiento» y «encargado del tratamiento», «el papel de encargado del tratamiento no proviene de la naturaleza de una entidad que procesa datos sino de su actividad concreta en un contexto específico²².” Asimismo, el dictamen también señala que, a la hora de evaluar la determinación de los objetivos y los medios con vistas a atribuir el papel de responsable del tratamiento de datos, «*mientras que determinar el objetivo del tratamiento activaría en cualquier caso la calificación como responsable del tratamiento, determinar los medios solo implicaría control cuando la determinación afecte a los elementos esenciales de estos. Desde esta perspectiva, es muy posible que el encargado del tratamiento de datos se ocupe de forma exclusiva del establecimiento de los medios técnicos y organizativos*»²³.

15. La decisión de usar el sistema de la eHDSI fue aprobada por los miembros voluntarios de la red de sanidad electrónica en el Acuerdo, como parte de los objetivos de la red de sanidad electrónica previstos en el artículo 14, apartado 2, de la Directiva n.º 2011/24/UE. En este sentido, cabe señalar que el tipo de datos que se van a intercambiar, indicado como un elemento esencial de los medios conforme al GT29, también fue determinado por la red de sanidad electrónica en las directrices

²⁰ Cláusulas I.1, apartado 1 y I.1, apartado 4 del acuerdo entre las autoridades nacionales u organizaciones nacionales responsables de los puntos de contacto nacionales en materia de sanidad electrónica sobre los criterios requeridos para la participación en los Servicios de Información Transfronterizos de la Sanidad Electrónica.

²¹ Téngase en cuenta que, dado que el CEPD no ha confirmado de forma expresa la existencia de una responsabilidad de control conjunta en su carta de valoración del acuerdo mencionado en el pie de página 10, ha señalado lo siguiente: «*El grupo de trabajo reconoce que tanto el Estado miembro de afiliación [...] como el de tratamiento [...] participan en este proceso y, por tanto, comparten la responsabilidad de garantizar la protección del derecho fundamental a la intimidad de las personas con arreglo a leyes de protección de datos correspondientes.*»

²² GT 169 Dictamen n.º 1/2010 sobre los conceptos de «responsable del tratamiento» y «encargado del tratamiento», p. 25. Téngase en cuenta que esta opinión actualmente se encuentra en fase de revisión.

²³ GT 169 Dictamen n.º 1/2010 sobre los conceptos de «responsable del tratamiento» y «encargado del tratamiento», p. 14. Téngase en cuenta que esta opinión está actualmente en proceso de revisión.

adoptadas a tal efecto. La red de sanidad electrónica se encarga de establecer las prioridades de la eHDSI y de supervisar sus actividades. Además, se responsabilizará también de decidir las directrices sobre la operación de la eHDSI y la estrategia relativa a los estándares utilizados²⁴. Asimismo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 de la propuesta de Decisión de Ejecución²⁵, puede brindar orientación en materia de seguridad de la eHDSI y facilitar una mayor interoperabilidad acordando los requisitos, las especificaciones y los estándares que deben emplearse para alcanzar la interoperabilidad técnica, semántica y organizativa entre los sistemas nacionales de salud digitales.

16. En este sentido, el artículo 6 de la propuesta de Decisión de Ejecución establece que la Comisión proporcionará apoyo a la red de sanidad electrónica, compuesta por representantes de los Estados miembros, en relación con las tareas previstas en el artículo 4.²⁶ En su carta de 11 abril de 2018 de evaluación del Acuerdo, el GT29 también reconoce que, como proveedor de la infraestructura de la red establecida para la transmisión de datos sanitarios, la Comisión tiene «*un cierto grado de implicación*» en el tratamiento de datos personales, «*también a la hora de definir los estándares de seguridad y comunicación*».²⁷ Asimismo, la Comisión se encarga del desarrollo y el mantenimiento de los servicios básicos de la eHDSI. Con arreglo al artículo 6 de la propuesta de Decisión de Ejecución, esto implica «*desarrollar medidas técnicas y organizativas adecuadas relativas a los servicios básicos de la eHDSI*», entre otras tareas. Por tanto, la Comisión se encarga de la planificación técnica y la programación del software y los servicios de la ISD (infraestructura de servicios digitales),²⁸ incluida la prestación de la red privada TESTA-ng. Como se ha mencionado anteriormente, los datos personales relativos a la salud se transmiten a través de la red privada TESTA-ng de un NCPeH a otro, mediante un canal cifrado establecido entre ambos NCPeH a modo de salvaguardia adicional. El canal cifrado se configurará de forma técnica a fin de garantizar que la Comisión no pueda acceder a los datos médicos personales en texto claro.²⁹

17. En consecuencia, en el caso de autos, y en base a la documentación facilitada, parece que, aunque la Comisión participa en algunos de los procedimientos relativos al desarrollo de soluciones técnicas y organizativas, así como los elementos de seguridad de los sistemas, no tiene facultad decisoria a la hora de definir el objetivo o los medios esenciales relativos a esta operación de tratamiento. Por tanto, como también indica el SEPD en sus observaciones informales de diciembre de 2018,³⁰ dado el marco jurídico relativo a la definición de los objetivos y los medios de la infraestructura, y las estrictas limitaciones aplicadas a las tareas de la Comisión para garantizar la seguridad de los servicios básicos de la eHDSI, el CEPD y el SEPD consideran que, en esta situación específica y para la tarea concreta de

²⁴ El modelo de gobernanza de la eHDSI durante la consolidación del MCE según lo adoptado por la red de sanidad electrónica de 21 de noviembre de 2016, p. 8.

²⁵ Téngase en cuenta que la numeración de los artículos en la propuesta de Decisión de Ejecución puede ser objeto de modificaciones en la versión aprobada del documento.

²⁶ *Idem*.

²⁷ Carta del GT29 de 11 de abril de 2018 relativa al Acuerdo entre las Autoridades Nacionales sobre los Criterios requeridos para la participación en los servicios de información transfronterizos de la sanidad electrónica, p. 4.

²⁸ El modelo de gobernanza de la eHDSI durante la consolidación del MCE según lo adoptado por la red de sanidad electrónica el 21 de noviembre de 2016, p. 11.

²⁹ Los documentos enviados al GT29 que describen el sistema, p. 7.

³⁰ Las observaciones informales del SEPD sobre la propuesta de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se deroga la Decisión de Ejecución de la Comisión n.º 2011/890/UE que establece las normas para el establecimiento, la gestión y el funcionamiento de la red de autoridades nacionales encargadas de la sanidad electrónica, de 12 de diciembre de 2018.

tratamiento de datos de los pacientes dentro de la eHDSI, no hay razones para discrepar respecto a la evaluación de la Comisión.

18. Por último, el CEPD y el SEPD toman nota de que la Comisión ha decidido revisar una decisión de ejecución adoptada con vistas a clarificar nítidamente su papel dentro de esta operación de tratamiento y establecer las normas que regulan su papel como entidad encargada del tratamiento, incluso las establecidas en virtud de las letras a) a h) del artículo 29, apartado 3, del Reglamento n.º 2018/1725 («encargado del tratamiento»). Sin embargo, el CEPD y el SEPD solicitan a la Comisión que se asegure de que todas sus funciones estén recogidas en el proyecto de acto de ejecución, tal como se especifica en la legislación aplicable sobre protección de datos, en calidad de encargado del tratamiento de datos en esta operación de tratamiento.