



**Az Európai Adatvédelmi
Testület és az európai
adatvédelmi biztos 1/2019.
sz. közös véleménye a
betegek adatainak
kezeléséről és az Európai
Bizottságnak a digitális e-
egészségügyi szolgáltatások
infrastruktúrájában (eHDSI)
betöltött szerepéről**

TARTALOMJEGYZÉK

1	Háttér	3
2	A vélemény hatálya.....	4
3	Értékelés.....	6

Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos,

tekintettel a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. október 23-i 2018/1725 rendelet 42. cikkének (2) bekezdésére,

tekintettel az EGT-megállapodásra és különösen annak az EGT Vegyes Bizottság 2018. július 6-i 154/2018 határozatával módosított XI. mellékletére és 37. jegyzőkönyvére,

ELFOGADTA EZT A KÖZÖS VÉLEMÉNYT:

1 HÁTTÉR

1. Az e-egészségügyi hálózat a tagállamok által kijelölt, az e-egészségügyért felelős hatóságok önkéntes hálózata. A hálózatról a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011/24/EU irányelv 14. cikke rendelkezik¹. Az e-egészségügyi hálózatra, valamint annak létrehozására, irányítására és működésére vonatkozó szabályokat az Európai Bizottság 2011/890/EU2 végrehajtási határozata állapítja meg². Az e-egészségügyi hálózat egyik fő célkitűzése a nemzeti digitális egészségügyi rendszerek közötti átjárhatóság növelése az e-rendelvényeken található betegadatok³, a betegadatlapok⁴ és az elektronikus egészségügyi dokumentáció cseréje terén. Ezen információcsere, továbbá a szóban forgó átjárhatóság megkönnyítése érdekében az e-egészségügyi hálózat a Bizottsággal együtt kifejlesztett egy informatikai eszközt, a digitális e-egészségügyi szolgáltatások infrastruktúráját (a továbbiakban: eHDSI) azzal a céllal, hogy az ugyancsak a Bizottság által kidolgozott Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz (CEF) programja⁵ keretében megvalósuljon az egészségügyi adatok cseréje.

2. A Bizottság 2018. április 25-i közleményében⁶ hangsúlyozta, hogy pontosítani kell az eHDSI működését, valamint az e-egészségügyi hálózatnak az eHDSI irányításával kapcsolatos szerepét. A Bizottság 2011/890/EU végrehajtási határozatát hatályon kívül helyező bizottsági végrehajtási határozat tervezetének célja, hogy az e-egészségügyi hálózatnak a digitális e-egészségügyi

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. március 9-i 2011/24/EU irányelve a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről, HL L 88/45.

² A Bizottság 2011. december 22-i 2011/890/EU végrehajtási határozata a felelős nemzeti hatóságok e-egészségügyi hálózatának létrehozására, igazgatására és működésére vonatkozó szabályok meghatározásáról, HL L 344/48., 2011.12.28.

³ Az e-rendelvények elektronikusan kibocsátott és továbbított orvosi receptek.

⁴ A betegadatlapok lehetővé teszik, hogy az egyik országbeli beteg orvosi előzményeivel és kórtörténetével kapcsolatos információkat megosszanak egy másik országbeli egészségügyi szakemberrel.

⁵ Az Európai Parlamenti és a Tanács 2013. december 11-i 1316/2013/EU rendelete az Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz létrehozásáról, a 913/2010/EU rendelet módosításáról és a 680/2007/EK és 67/2010/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről, HL L 348., 2013.12.20.

⁶ A Bizottság közleménye az egészségügy és az ellátás digitális átalakításának a digitális egységes piacon való lehetővé tételéről, a polgárok szerepének erősítéséről és egy egészségesebb társadalom megteremtéséről, SWD(2018), 126 final, 7. o.

szolgáltatások infrastruktúrájának irányításában betöltött szerepe mellett az (EU) 2016/679 általános adatvédelmi rendeletnek⁷ és a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről szóló (EU) 2018/1725 rendeletnek (a továbbiakban: (EU) 2018/1725 rendelet)⁸ megfelelően pontosítsa az adatvédelmi aspektusokat.

2 A VÉLEMÉNY HATÁLYA

3. 2019. május 13-án az Európai Bizottság (Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság) az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkének (2) bekezdése szerint közös vélemény iránti kérelmet nyújtott be az Európai Adatvédelmi Testülethez (a továbbiakban: adatvédelmi testület) és az európai adatvédelmi biztoshoz (a továbbiakban: adatvédelmi biztos) a végrehajtási határozat tervezetének adatvédelmi aspektusaival kapcsolatban. Az Európai Bizottság három konkrét kérdést tett fel:

- i. Ebben a konkrét esetben személyes adatok kezelésének minősül-e a biztonságos, titkosított kapcsolatot biztosító, a betegek személyes adatainak egyik tagállamból a másikba való továbbítására szolgáló TESTA-ng magánhálózat rendelkezésre bocsátása és fenntartása?

Ha az első kérdésre a válasz igen:

- ii. Helyénvaló-e a következő két – adott esetben különböző adatkezelőkkel lefolytatott – adatkezelési műveletet két külön folyamatként kezelni?
 - o Az e-egészségügyi nemzeti kapcsolattartó pontok személyzete személyes adatainak kezelése az eHDSI alapvető szolgáltatásaival kapcsolatos hozzáférési jogaik kezelése céljából (az érintett adatkezelési tevékenységek ismertetését lásd a VII–IX. mellékletben);
 - o Betegek személyes adatainak kezelése a tagállamok közötti adatcsere céljából.
- iii. Figyelembe véve, hogy a tagállamok a betegadatok eHDSI-ben való kezelése szempontjából közös adatkezelőknek minősülnek, amit a 29. cikk szerinti adatvédelmi munkacsoport is megerősít a véleményében (lásd az V. melléklet 2. oldalát), helyes-e az ezen dokumentum háttérinformációiban foglalt álláspont, miszerint az eHDSI-ben található betegadatok kezelése szempontjából a Bizottság adatfeldolgozónak minősül?

4. Az adatvédelmi testületnek és az adatvédelmi biztosnak különböző időpontokban lehetősége volt arra, hogy a személyes adatok e-egészségügyi hálózaton belül és magában az eHDSI-ben történő kezelésének különböző aspektusait megvitassa. Az e-egészségügyi hálózattól 2017 júniusában érkezett kérés nyomán az adatvédelmi testületnek – akkoriban még 29. cikk szerinti munkacsoportnak

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2016. április 27-i (EU) 2016/679 rendelete a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet), HL L 119/1., 2016.5.4.

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2018. október 23-i (EU) 2018/1725 rendelete a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről, HL L 295/39., 2018.11.21.

(a továbbiakban: munkacsoport) – alkalma volt értékelni az e-egészségügyi nemzeti kapcsolattartó pontokért felelős nemzeti hatóságok vagy szervezetek közötti megállapodást⁹ a határon átnyúló e-egészségügyi információs szolgáltatásokban való részvételre vonatkozó kritériumok alapján.¹⁰ 2018 áprilisában kiadtak egy többek között a jogszerűséggel és a közös adatkezeléssel kapcsolatos ajánlásokat tartalmazó levelet.¹¹ Az adatvédelmi biztos ugyanakkor a végrehajtási határozat tervezetének szolgálatközi konzultációja során a közelmúltban kiadott több nem hivatalos észrevételt, amelyeket 2018 decemberében elküldtek a Bizottságnak.¹² Tekintettel arra, hogy korábban már értékelték az eHDSI különböző aspektusait, és hogy a személyes adatoknak a szóban forgó rendszeren belüli kezelése szervezési és technikai szempontból bizonyos sajátosságokkal bír, a két testület megegyezett abban, hogy kizárólag a Bizottság által felvetett három kérdéssel foglalkoznak. Ezért az, hogy ebben a közös véleményben nem tesznek említést a személyes adatoknak a rendszeren belüli kezelésével összefüggő más szempontokról, sem jóváhagyásnak, sem helytelenítésnek nem tekinthető egyik testület részéről sem.

5. Az adatvédelmi testület és az adatvédelmi biztos hangsúlyozni kívánja továbbá, hogy ez a vélemény kizárólag az Európai Bizottság által a konzultáció során felvetett kérdésekkel foglalkozik, és nem értékeli kimerítően az eHDSI-n belül végrehajtott adatkezelési műveleteket. Nem érinti továbbá az adatvédelmi biztos, az adatvédelmi testület vagy a nemzeti felügyeleti hatóságok által végzett további értékeléseket.

6. Az adatvédelmi testület és az adatvédelmi biztos hangsúlyozni kívánja emellett, hogy ami a személyes adatok – felhatalmazásuk körében történő – kezelését illeti, továbbra is az adatvédelmi biztos felel az uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek felügyeletéért, ahogyan ezt az (EU) 2018/1725 rendelet előírányozza.¹³ Következésképp az (EU) 2018/1725 rendelettel összefüggő rendelkezések betartásával vagy végrehajtásával kapcsolatos kéréseket elsődlegesen az adatvédelmi biztoshoz kell intézni. Másfelől az általános adatvédelmi rendeletnek megfelelően továbbra is a nemzeti adatvédelmi hatóságok feladata a személyes adatoknak az eHDSI-n belüli, az e-egészségügyi hálózathoz tartozó és azt használó tagállami nemzeti kapcsolattartó pontok által végzett kezelésének felügyelete.

7. Végül az adatvédelmi testület és az adatvédelmi biztos jelezni kívánja, hogy az e közös véleménnyel kapcsolatosan végzett értékelés kizárólag az Európai Bizottság által rendelkezésre bocsátott dokumentumok és az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság által kérésre nyújtott további pontosítások alapján készült.

⁹ Az e-egészségügyi nemzeti kapcsolattartó pontok olyan szervezeti és technikai portálok, amelyek a tagállamok irányítása alatt határon átnyúló e-egészségügyi információs szolgáltatásokat nyújtanak.

¹⁰ Lásd az e-egészségügyi nemzeti kapcsolattartó pontokért felelős nemzeti hatóságok vagy nemzeti szervezetek közötti megállapodást a határon átnyúló e-egészségügyi információs szolgáltatásokban való részvételre vonatkozó kritériumokról, elérhető a következő címen: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co06_en.pdf

¹¹ A 29. cikk szerinti munkacsoportnak az e-egészségügyi hálózat részére küldött levele, elérhető a következő címen: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc_id=52057

¹² Az adatvédelmi biztos 2018. december 12-i nem hivatalos észrevételei a Bizottságnak a felelős nemzeti hatóságok e-egészségügyi hálózatának létrehozására, igazgatására és működésére vonatkozó szabályok meghatározásáról szóló 2011/890/EU bizottsági végrehajtási határozatot hatályon kívül helyező végrehajtásihatározat-tervezetével kapcsolatban.

¹³ Lásd az (EU) 2018/1725 rendelet 52. cikkét.

3 ÉRTÉKELÉS

- i. *Ebben a konkrét esetben személyes adatok kezelésének minősül-e a biztonságos, titkosított kapcsolatot biztosító, a betegek személyes adatainak egyik tagállamból a másikba való továbbítására szolgáló TESTA-ng magánhálózat rendelkezésre bocsátása és fenntartása?*

8. Az *adatkezelés* fogalmának meghatározása mind az általános adatvédelmi irányelv, mind az (EU) 2018/1725 rendelet szerint „*személyes adatokon vagy adatállományokon automatizált vagy nem automatizált módon végzett bármely művelet vagy műveletek összessége, így a gyűjtés, rögzítés, rendszerezés, tagolás, tárolás, átalakítás vagy megváltoztatás, lekérdezés, betekintés, felhasználás, közléstovábbítás, terjesztés vagy egyéb módon történő hozzáférhetővé tétel útján, összehangolás vagy összekapcsolás, korlátozás, törlés, illetve megsemmisítés*”.¹⁴ Az Európai Bizottság kérésében – a végrehajtási határozat tervezetét is beleértve – rendelkezésre bocsátott információk szerint az eHDSI-rendszer lehetővé teszi európai betegek elektronikus egészségügyi adatainak – különösen az e-rendelvényeknek és betegadatlapoknak – nemzeti kapcsolattartó pontok közötti megosztását, amely egy a Bizottság által létrehozott biztonságos magánhálózaton (a továbbiakban: TESTA) keresztül valósul meg.¹⁵ Ebből következően ha személyes adatokat magánhálózaton keresztül elérhetővé tesznek, ez attól függetlenül az adatok kezelésének minősül, hogy a Bizottság hozzáférhet-e a szóban forgó adatokhoz vagy sem, illetve hogy az adattovábbítás tekintetében életbe léptettek-e megfelelő garanciákat (például biztonságos és titkosított kapcsolatot).

9. Idetartozik a Bizottság által említett magánhálózati kapcsolat titkosításának kérdése. A titkosítás közismert technika, amelyet a továbbított információk – így a szóban forgó személyes adatok – bizalmas jellegének védelmére alkalmaznak. Az uniós jogi keret előírja a személyes adatok biztonságának garantálására irányuló kötelezettséget¹⁶, ami a megfelelő technikai és szervezési intézkedések kockázatalapú megközelítéssel történő végrehajtásával valósul meg. Az (EU) 2018/1725 rendelet 33. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett titkosítási technikák végrehajtása az információk kódolására irányuló eljárást jelenti, amelynek során a személyes adatokat úgy viszik fel, hogy kizárólag erre feljogosított személyek férhessenek hozzájuk. Ezenfelül mindez nem érinti azt a tényt, hogy a személyes adatok abban az esetben is személyes adatnak minősülnek, ha titkosítottak.

- ii. *Helyénvaló-e a következő két – adott esetben különböző adatkezelőkkel lefolytatott – adatkezelési műveletet két külön folyamatként kezelni?*

- a. *Az e-egészségügyi nemzeti kapcsolattartó pontok személyzete személyes adatainak kezelése az eHDSI alapvető szolgáltatásaival kapcsolatos hozzáférési jogaik kezelése céljából;*
- b. *Betegek személyes adatainak kezelése a tagállamok közötti adatscere céljából.*

¹⁴ Lásd az (EU) 2018/1725 rendelet 3. cikkének 3. pontját és az általános adatvédelmi rendelet 4. cikkének 2. pontját.

¹⁵ Lásd a kérést tartalmazó levélben szereplő információkat; lásd a végrehajtási határozat tervezetének (5), (6) és (7) preambulumbekzdésében foglalt információkat. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a számozás a dokumentum elfogadott változatában változhat.

¹⁶ Lásd az (EU) 2018/1725 rendelet 33. cikkét és az általános adatvédelmi irányelv 32. cikkét.

10. A Bizottság által feltett kérdés helyes megválaszolásához meg kell határozni az említett két különböző eshetőséget, és elemezni kell, hogy két különálló adatkezelési műveletről van-e szó vagy ellenkezőleg: ezeket „műveletek összességének” kell tekinteni.

11. Ami az első adatkezelési műveletet illeti, elemezni kell az eHDSI alapvető szolgáltatásaival kapcsolatos hozzáférési jogok kezelésének célját. Először is pontosítani kell az „alapvető szolgáltatások” fogalmának jelentését. A 283/2014/EU rendelet szerint az alapvető szolgáltatások „*digitális szolgáltatási infrastruktúrák központi elemei, amelyek célja a transzeurópai összekapcsolhatóság, hozzáférés és átjárhatóság biztosítása*”¹⁷. Az eHDSI alapvető szolgáltatásait a Bizottság nyújtja ¹⁸, ezek közé tartoznak a konfigurálási szolgáltatások és a központi terminológiaszerver. A konfigurálási szolgáltatást a nemzeti kapcsolattartó pontok e-egészségügyi (a továbbiakban: NCPeH) portáljai használják arra, hogy technikai adatokat és konfigurálási információkat tegyen közzé és tároljon. Az előírások szerint konfigurálási szolgáltatáson keresztül nem tárolnak, továbbítanak vagy dolgoznak fel személyes adatokat. A központi terminológiaszervert egészségügyi kódrendszerek tárolására és az orvosi terminológia tagállamok általi fordításához használják. A tagállami hatóságok által kijelölt szemantikai szakértők a Bizottsághoz benyújtott kérés nyomán kapnak hozzáférést a központi terminológiaszerverhez; a betegek személyes adataihoz azonban nem férnek hozzá. A tagállamok által kijelölt szakértők az eHDSI Tesztplatformhoz is hozzáférést kapnak; ez az eszköz az eHDSI teszteseményeire történő felhasználói regisztráláshoz¹⁹ és ahhoz szükséges, hogy hozzáférést biztosítsanak a szakértőknek az eHDSI ArtDecor platformhoz, amely sablonok és a tagállamok által közösen elfogadott formátumok létrehozását és karbantartását segíti. Mindent összevetve a benyújtott dokumentumok alapján úgy tűnik, hogy a személyzet NCPeH-ből származó személyes adatait a kizárólagos céllal kezelik, hogy az eHDSI alapvető szolgáltatásain belül lehetővé tegyék a felhasználói fiókok kezelését és az engedélyezési mechanizmus működését.

12. A Bizottság által rendelkezésre bocsátott dokumentumok szerint a betegek személyes adatainak kezelésével kapcsolatosan a felhasználásnak jelenleg két esete van: az e-rendelvények és az elektronikus betegadatlapok. Azaz ebben az esetben a kezelt személyes adatok a betegek egészségügyi adataira vonatkoznak. Az ilyen adatkezelés célját a határon átnyúló e-egészségügyi információs szolgáltatásokban való részvételre vonatkozó kritériumokról szóló, a nemzeti hatóságok közötti megállapodás (a továbbiakban: Megállapodás) a következőképp határozza meg: „*a magas szintű bizalom és biztonság megteremtése, az ellátás folytonosságának javítása, valamint a biztonságos és jó minőségű egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés biztosítása*” és „*a határon átnyúló egészségügyi ellátás folyamatosságának biztosítása*”.²⁰ Ezt a célt a 2011/24/EU irányelv 14. cikkének (2) bekezdése állapítja meg. A rendelkezésre bocsátott dokumentumokból tehát az következik, hogy

¹⁷ A távközlési infrastruktúrák területén működő transzeurópai hálózatokra vonatkozó iránymutatásokról és az 1336/97/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. március 11-i 283/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikke (1) bekezdésének d) pontja.

¹⁸ Az eHDSI irányítási modellje a CEF-finanszírozás alatt, elfogadta az e-egészségügyi hálózat 2016. november 21-én, 11. o.

¹⁹ Az eHDSI Tesztplatform adatvédelmi nyilvántartásának tervezete.

²⁰ A határon átnyúló e-egészségügyi információs szolgáltatásokban való részvételre vonatkozó kritériumokról szóló, az e-egészségügyi nemzeti kapcsolattartó pontokért felelős nemzeti hatóságok vagy nemzeti szervezetek közötti megállapodás I.1. pontjának (1) bekezdése és I.1. pontjának (4) bekezdése.

a betegek személyes egészségügyi adatai kezelésének célja a határon átnyúló egészségügyi ellátás folyamatosságának javítása és biztosítása.

13. A rendelkezésre bocsátott információk és az elemzés alapján megállapítható, hogy a fent ismertetett két adatkezelési művelet gyakorlatilag két különálló műveletnek tekinthető, mivel a céljuk egyértelműen különbözik egymástól. Ez azt eredményezheti, hogy a feladatok különbözőképpen oszlanak meg a részt vevő szereplők között.

iii. Figyelembe véve, hogy a tagállamok a betegadatok eHDSI-ben való kezelése szempontjából közös adatkezelőknek minősülnek, amit a 29. cikk szerinti munkacsoport is megerősít a véleményében (lásd az V. melléklet 2. oldalát)²¹, helyes-e az ezen dokumentum háttérinformációiban foglalt álláspont, miszerint az eHDSI-ben található betegadatok kezelése szempontjából a Bizottság adatfeldolgozónak minősül?

14. E kérdés megválaszolásához elemezni kell a Bizottság tényleges szerepét a betegadatok eHDSI-ben történő kezelése tekintetében. Ahogyan a 29. cikk szerinti munkacsoport 1/2010. sz., az „adatkezelő” és az „adatfeldolgozó” fogalmának meghatározásáról szóló véleményében áll, „az adatfeldolgozó szerepe nem az adatokat feldolgozó jogalany jellegéből, hanem az adott körülmények között végzett konkrét tevékenységeiből következik”²². A vélemény emellett azt is kimondja, hogy amikor az adatkezelői szereppel összefüggésben értékelik a célok és a módok meghatározását, „bár az adatkezelés céljának meghatározása mindenképpen adatkezelői minősítést vonna maga után, a módok meghatározása csak akkor utal adatkezelésre, ha a meghatározás a mód alapvető elemeire vonatkozik. Ebben a megvilágításban nagyon is lehetséges, hogy a technikai és szervezési eszközöket kizárólag az adatfeldolgozó határozza meg.”²³

15. Az eHDSI-rendszer használatára vonatkozó döntést az e-egészségügyi hálózat önkéntes tagjai hozták meg a Megállapodásban az e-egészségügyi hálózatnak a 2011/24/EU irányelv 14. cikke (2) bekezdésében megállapított célkitűzései részeként. Ezzel kapcsolatban meg kell jegyezni, hogy a megosztandó adatok típusát, amely a 29. cikk szerinti munkacsoport szerint az adatfeldolgozás módjának alapvető elemei közé tartozik, szintén az e-egészségügyi hálózat határozta meg az e célból elfogadott iránymutatásban. Az e-egészségügyi hálózat feladata, hogy meghatározza az eHDSI prioritásait és felügyelje annak műveleteit, miközben az eHDSI működésére vonatkozó iránymutatás és az alkalmazott szabványokkal kapcsolatos stratégia kidolgozásáért is felel²⁴. Ezenfelül a végrehajtási határozat tervezetének 4. cikke szerint²⁵ iránymutatást adhat az eHDSI biztonságára vonatkozóan, és

²¹ Kérjük, vegye figyelembe, hogy bár az adatvédelmi testület a megállapodást értékelő, a 10. lábjegyzetben említett levelében kifejezetten nem erősítette meg, hogy közös adatkezelés esete áll fenn, kimondta a következőket: „A munkacsoport elismeri, hogy a biztosítás helye szerinti tagállam [...] és az ellátás helye szerinti tagállam [...] egyaránt részt vesz ebben a folyamatban, ebből következően osztoznak abban a felelősségben, hogy a vonatkozó adatvédelmi jogszabályoknak megfelelően biztosítsák az egyén magánélethez való alapvető jogának védelmét.”

²² A 169. cikk szerinti munkacsoport 1/2010. sz. véleménye az „adatkezelő” és az „adatfeldolgozó” fogalmának meghatározásáról, 25. o. Kérjük, vegye figyelembe, hogy ez a vélemény jelenleg felülvizsgálat alatt áll.

²³ A 169. cikk szerinti munkacsoport 1/2010. sz. véleménye az „adatkezelő” és az „adatfeldolgozó” fogalmának meghatározásáról, 14. o. Kérjük, vegye figyelembe, hogy ez a vélemény jelenleg felülvizsgálat alatt áll.

²⁴ Az eHDSI irányítási modellje a CEF-finanszírozás alatt, elfogadta az e-egészségügyi hálózat 2016. november 21-én, 8. o.

²⁵ Kérjük, vegye figyelembe, hogy a végrehajtási határozat tervezete cikkeinek számozása a dokumentum elfogadott változatában változhat.

elősegítheti a nagyobb átjárhatóságot azzal, hogy megállapítja, mely követelményeket, előírásokat és szabványokat kell használni ahhoz, hogy elérjék a technikai, szemantikai és szervezeti átjárhatóságot a nemzeti digitális egészségügyi rendszerek között.

16. E tekintetben a végrehajtási határozat tervezetének 6. cikke kimondja, hogy a Bizottság a 4. cikkben említett feladatokkal kapcsolatban támogatást nyújt a tagállamok képviselőiből álló e-egészségügyi hálózatnak.²⁶ A Megállapodást értékelő 2018. április 11-i levelében a 29. cikk szerinti munkacsoport azt is elismerte, hogy a Bizottság mint az egészségügyi adatok továbbítására szolgáló hálózati infrastruktúra biztosítója „bizonyos mértékig részt vesz” a személyes adatok kezelésében, „a biztonsági és kommunikációs előírások meghatározása szempontjából is”.²⁷ A Bizottság felel továbbá az eHDSI alapvető szolgáltatásainak fejlesztéséért és fenntartásáért. A végrehajtási határozat tervezetének 6. cikke szerint ez egyéb feladatok mellett „az eHDSI alapvető szolgáltatásaival összefüggő megfelelő technikai és szervezési intézkedések kidolgozását” is magában foglalja. A Bizottság feladata tehát a DSI szoftverének és szolgáltatásainak műszaki tervezése és programozása,²⁸ a TESTA-ng magánhálózat biztosítását is beleértve. Ahogy a fentiekből kiderül, a TESTA-ng magánhálózaton keresztül személyes egészségügyi adatok továbbítása valósul meg egyik NCPeH-től a másikig, további garanciaként a két NCPeH között létesített titkosított csatornán át. A titkosított csatornát technikailag úgy hozzák létre, hogy az garantálja, hogy a Bizottság ne férhessen hozzá rejtjelezés nélküli szöveg formájában a személyes egészségügyi adatokhoz.²⁹

17. A benyújtott dokumentumok alapján úgy tűnik tehát, hogy ebben az esetben bár a Bizottság a technikai és szervezési megoldások és a rendszer biztonsági elemeinek kidolgozásával kapcsolatos eljárásokban bizonyos mértékig részt vesz, abban nincs döntéshozatali jogköre, hogy meghatározza ezen adatkezelési művelet célját vagy alapvető módját. Ebből következően – amint azt az adatvédelmi biztos a 2018. decemberi nem hivatalos észrevételeiben³⁰ is megállapítja – figyelemmel az infrastruktúra céljainak és eszközeinek meghatározására vonatkozó jogi keretre, valamint a Bizottságnak az eHDSI alapvető szolgáltatásai biztonságának garantálásával kapcsolatos feladataira vonatkozó szigorú korlátozásokra, az adatvédelmi testület és az adatvédelmi biztos álláspontja az, hogy ebben a konkrét helyzetben és a betegadatok eHDSI-n belüli kezelésének konkrét művelete tekintetében nincs ok arra, hogy véleményük eltérjen a Bizottság értékelésétől.

18. Végül az adatvédelmi testület és az adatvédelmi biztos tudomásul veszi, hogy a Bizottság az elfogadott végrehajtási határozat felülvizsgálata mellett döntött annak érdekében, hogy egyértelműen tisztázza az adatkezelési műveletben betöltött saját szerepét, és megállapítsa az adatfeldolgozó szerepére irányadó szabályokat, köztük az (EU) 2018/1725 rendelet 29. cikke (3) bekezdésének a)–h) pontjaiban („Az adatfeldolgozó”) megállapított rendelkezéseket. Mindazonáltal az adatvédelmi testület és az adatvédelmi biztos arra kéri a Bizottságot, hogy gondoskodjon arról,

²⁶ Uo.

²⁷ A 29. cikk szerinti munkacsoport 2018. április 11-i levele a határokon átnyúló e-egészségügyi információs szolgáltatásokban való részvételre vonatkozó kritériumokról szóló, nemzeti hatóságok közötti megállapodásról, 4. o.

²⁸ Az eHDSI irányítási modellje a CEF-finanszírozás alatt, elfogadta az e-egészségügyi hálózat 2016. november 21-én, 11. o.

²⁹ A 29. cikk szerinti munkacsoportnak küldött, a rendszert ismertető dokumentumok, 7. o.

³⁰ Az adatvédelmi biztos 2018. december 12-i nem hivatalos észrevételei a Bizottságnak a felelős nemzeti hatóságok e-egészségügyi hálózatának létrehozására, igazgatására és működésére vonatkozó szabályok meghatározásáról szóló 2011/890/EU bizottsági végrehajtási határozatot hatályon kívül helyező végrehajtásihatározat-tervezetével kapcsolatban.

hogy az ezen adatkezelési művelet adatfeldolgozójaként a vonatkozó adatvédelmi jogszabályokban számára meghatározott valamennyi feladat szerepeljen a végrehajtási jogi aktus tervezetében.