



**EDAK-EDAU kopējais
atzinums 1/2019 par pacientu
datu apstrādi un Eiropas
Komisijas pienākumiem e-
veselības digitālo pakalpojumu
infrastruktūrā (eHDSI)**

SATURA RĀDĪTĀJS

1	Pamatinformācija	3
2	Atzinuma tvērums	4
3	Novērtējums	5

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

Eiropas Datu aizsardzības kolēģija un Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs,

ņemot vērā 42. panta 2. punktu 2018. gada 23. oktobra Regulā 2018/1725 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK,

ņemot vērā EEZ līgumu, jo īpaši tā XI pielikumu un 37. protokolu, kas grozīts ar EEZ apvienotās komitejas 2018. gada 6. jūlija Lēmumu Nr. 154/2018,

IR PIENĒMUŠI ŠĀDU KOPĒJU ATZINUMU

1 PAMATINFORMĀCIJA

1. E-veselības tīkls ir brīvprātīgs tīkls, kurā apvienotas par e-veselību atbildīgās iestādes, ko izraudzījušās dalībvalstis. Šā tīkla funkcionēšana ir paredzēta Direktīvas 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē¹ 14. pantā. Komisijas 2012. gada 19. decembra Īstenošanas lēmumā 2011/890/ES ir ietverti e-veselības tīkla noteikumi, izveidošana, pārvaldība un darbība². Cita starpā viens no e-veselības tīkla galvenajiem mērķiem ir uzlabot valstu digitālo veselības sistēmu savietojamību, kad tiek veikta apmaiņa ar pacientu datiem, kas ietverti e-receptēs³, pacientu veselības pārskatos⁴ un e-veselības pacienta kartēs. Šajā kontekstā un lai atvieglotu šādu sadarbību, e-veselības tīkls un Komisija ir izstrādājuši IT rīku, proti, e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūru (turpmāk "eHDSI"), lai apmainītos ar veselības datiem saskaņā ar Eiropas infrastruktūras savienošanas instrumenta programmu⁵, kuru arī izstrādājusi Komisija.

2. Komisija 2018. gada 25. aprīļa paziņojumā⁶ uzsvēra nepieciešamību precizēt eHDSI darbību, kā arī e-veselības tīkla nozīmi tās pārvaldībā. Komisijas Īstenošanas lēmuma projekts, ar ko atceļ Komisijas Īstenošanas lēmumu 2011/890/ES, ir izstrādāts tāpēc, lai skaidri noteiktu e-veselības tīkla nozīmi e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūras pārvaldībā, kā arī datu aizsardzības aspektus saskaņā

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 9. marta Direktīva 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē, OV L 88/45.

² Komisijas 2011. gada 22. decembra Īstenošanas lēmums 2011/890/ES, ar ko paredz dalībvalstu atbildīgo e-veselības iestāžu tīkla izveidošanas, pārvaldības un darbības noteikumus, OV L 344/48, 28.12.2011.

³ E-receptes ir zāļu receptes, kuras izdod un pārsūta elektroniski.

⁴ Pacientu veselības datu pārskati ļauj vienas valsts veselības aprūpes speciālistam iegūt informāciju par citas valsts pacienta slimību vēsturi un veselības stāvokli.

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 11. decembra Regula (ES) Nr. 1316/2013, ar ko izveido Eiropas infrastruktūras savienošanas instrumentu, groza Regulu (ES) Nr. 913/2010 un atceļ Regulu (EK) Nr. 680/2007 un Regulu (EK) Nr. 67/2010, OV L 348, 20.12.2013.

⁶ Komisijas paziņojums "Kā digitālajā vienotajā tirgū īstenot veselības un aprūpes digitālo pārveidi; iedzīvotāju iespēju stiprināšana un veselīgākas sabiedrības veidošana", SWD(2018), 126. galīgā redakcija, 7. lpp.

ar Vispārīgo datu aizsardzības regulu 2016/679 (turpmāk "VDAR")⁷ un Regulu 2018/1725 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās (turpmāk "Regula 2018/1725").⁸

2 ATZINUMA TVĒRUMS

3. Eiropas Komisija (Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāts, *SANTE ĢD*) 2019. gada 13. maijā iesniedza pieprasījumu Eiropas Datu aizsardzības kolēģijai (turpmāk "EDAK") un Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājam (turpmāk "EDAU") saskaņā ar Regulas 2018/1725 42. panta 2. punktu sniegt kopēju atzinumu par īstenošanas lēmuma projekta datu aizsardzības aspektiem. Eiropas Komisija uzdeva trīs konkrētus jautājumus

- i. Vai šajā konkrētajā gadījumā privātā tīkla *TESTA-ng* droša un šifrēta savienojuma pieejamības nodrošināšana un uzturēšana pacientu personas datu pārsūtīšanai no vienas dalībvalsts citai būtu uzskatāma par personas datu apstrādi?

Ja atbilde uz pirmo jautājumu ir apstiprinoša:

- ii. Vai ir pareizi uzskatīt divas turpmāk norādītās apstrādes darbības par atsevišķām darbībām ar, iespējams, dažādiem pārziņiem?
 - o Valsts e-veselības kontaktpunktu personāla personas datu apstrāde, lai pārvaldītu viņu piekļuves tiesības *eHDSI* pamatpakalpojumiem (attiecīgo apstrādes darbību aprakstu sk. VII–IX pielikumā).
 - o Pacientu personas datu apstrāde, lai dalībvalstis varētu ar tiem savstarpēji apmainīties.
- iii. Ņemot vērā to, ka dalībvalstis tiek uzskatītas par kopīgiem pārziņiem attiecībā uz pacientu datu apstrādi *eHDSI*, kā to apstiprinājusi 29. panta datu aizsardzības darba grupa savā atzinumā (sk. V pielikuma 2. lappusi), vai ir pareizi uzskatīt, kā paskaidrots šā dokumenta pamatinformācijā, ka attiecībā uz pacientu datu apstrādi *eHDSI* Komisija ir apstrādātāja?

4. EDAK un EDAU ir bijusi iespēja dažādos laika posmos pievērsties dažādiem aspektiem saistībā ar personas datu apstrādi e-veselības tīklā un pašā *eHDSI*. Pēc e-veselības tīkla pieprasījuma 2017. gada jūnijā EDAK, kura tolaik joprojām bija 29. panta darba grupa (turpmāk "29DG"), bija iespēja novērtēt vienošanos starp valstu iestādēm vai organizācijām, kas atbildīgas par valsts e-veselības

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 27. aprīļa Regula (ES) 2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula), OV L 119/1, 4.5.2016.

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes 2018. gada 23. oktobra Regula (ES) 2018/1725 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK, OV L 295/39, 21.11.2018.

kontaktpunktiem⁹, par kritērijiem dalībai pārrobežu e-veselības informācijas pakalpojumos.¹⁰ 2018. gada aprīļa vēstulē tika ietverti ieteikumi par tādām tēmām kā likumība un kopīga kontrole.¹¹ Savukārt pēc starpdienestu apspriedes par īstenošanas lēmuma projektu EDAU nesen ir izdevis neoficiālu piezīmju kopumu, kas Komisijai tika nosūtīts 2018. gada decembrī.¹² Tā kā iepriekšējie novērtējumi tika veikti par dažādiem *eHDSI* aspektiem un tā kā personas datu apstrāde attiecīgajā sistēmā ir saistīta ar noteiktām organizatoriskām un tehniskām īpatnībām, abas struktūras ir vienojušās izskatīt tikai trīs jautājumus, ko uzdevusi Komisija. Tādējādi jebkādu atsauču neiekļaušana šajā kopējā atzinumā attiecībā uz citiem personas datu apstrādes aspektiem sistēmā neliecina, ka kāda no abām struktūrām būtu paudusi apstiprinājumu vai noraidījumu.

5. Turklāt EDAK un EDAU vēlas uzsvērt, ka šis atzinums attiecas tikai un vienīgi uz jautājumiem, kurus savā apspriedē uzdevusi Eiropas Komisija, un tas nav izsmeļošs novērtējums attiecībā uz apstrādes darbībām *eHDSI*. Tas neskar nekādus turpmākus novērtējumus, ko veic EDAU, EDAK vai valsts uzraudzības iestādes.

6. Turklāt EDAK un EDAU vēlas uzsvērt, ka EDAU joprojām ir struktūra, kas atbildīga par ES iestāžu, struktūru, biroju un aģentūru uzraudzību attiecībā uz personas datu apstrādi saistībā ar to pilnvarām, kā paredzēts Regulā 2018/1725.¹³ Tā rezultātā visi pieprasījumi par atbilstību Regulas 2018/1725 noteikumiem vai to īstenošanu ir galvenokārt jāadresē EDAU. No otras puses, saskaņā ar VDAR valsts datu aizsardzības iestādes arī turpmāk ir pilnīgi atbildīgas par tādās personas datu apstrādes uzraudzību *eHDSI*, ko veic dalībvalstu valsts e-veselības tīkla kontaktpunkti, izmantojot platformu.

7. Visbeidzot, EDAK un EDAU vēlas norādīt, ka novērtējums, kas veikts saistībā ar šo kopējo atzinumu, pamatojas tikai uz Eiropas Komisijas iesniegtajiem dokumentiem, kā arī uz papildu precizējumiem, ko pēc pieprasījuma sniedzis *SANTE* ĢD.

3 NOVĒRTĒJUMS

- i. *Vai šajā konkrētajā gadījumā privātā tīkla TESTA-ng droša un šifrēta savienojuma pieejamības nodrošināšana un uzturēšana pacientu personas datu pārsūtīšanai no vienas dalībvalsts citai būtu uzskatāma par personas datu apstrādi?*

8. Gan VDAR, gan Regulā 2018/1725 noteikts, ka attiecībā uz personas datiem “apstrāde” ir “*jebkura ar personas datiem vai personas datu kopumiem veikta darbība vai darbību kopums, ko veic ar vai bez automatizētiem līdzekļiem, piemēram, vākšana, reģistrācija, organizēšana, strukturēšana, glabāšana, pielāgošana vai pārveidošana, atgūšana, aplūkošana, izmantošana, izpaušana, nosūtīt, izplatīt vai*

⁹ “Valsts e-veselības kontaktpunkti” ir organizatoriskas un tehniskas vārtejas pārrobežu e-veselības informācijas pakalpojumu sniegšanai dalībvalstu pārraudzībā.

¹⁰ Sk. Vienošanos starp valsts iestādēm vai valsts organizācijām, kas atbildīgas par valsts e-veselības kontaktpunktiem, par kritērijiem dalībai pārrobežu e-veselības informācijas pakalpojumos, pieejama vietnē: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co06_en.pdf

¹¹ 29. panta datu aizsardzības darba grupas vēstule e-veselības tīklam, pieejama vietnē: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc_id=52057

¹² EDAU neoficiālas piezīmes par projektu Komisijas īstenošanas lēmumam, ar kuru atceļ Komisijas Īstenošanas lēmumu 2011/890/ES, ar ko paredz dalībvalstu atbildīgo e-veselības iestāžu tīkla izveidošanas, pārvaldības un darbības noteikumus, 2018. gada 12. decembris.

¹³ Sk. Regulas 2018/1725 52. pantu.

*citādi darot tos pieejamus, saskaņošana vai kombinēšana, ierobežošana, dzēšana vai iznīcināšana”.*¹⁴ Saskaņā ar informāciju, ko Eiropas Komisija ir sniegusi savā pieprasījumā, tostarp īstenošanas lēmuma projektā, eHDSI sistēma ļauj valsts kontaktpunktiem savstarpēji apmainīties ar Eiropas pacientu elektroniskiem veselības datiem, konkrēti, e-receptēm un pacientu veselības datu pārskatiem, izmantojot drošu privātu tīklu (turpmāk “TESTA”), ko izveidojusi Komisija.¹⁵ Tādējādi, ja personas dati tiek darīti pieejami, izmantojot privātu tīklu, ir secināms, ka tie tiek apstrādāti, neatkarīgi no fakta, vai Komisijai tam ir vai nav piekļuves, kā arī neatkarīgi no pienācīgajiem drošības pasākumiem, kas tiek īstenoti to nosūtīšanai (piemēram, izveidojot drošu un šifrētu savienojumu).

9. Šeit svarīgi ir aplūkot Komisijas minēto jautājumu par privātā tīkla savienojuma šifrēšanu. Šifrēšana ir vispārzināms paņēmieni, ko izmanto, lai aizsargātu pārsūtītās informācijas, proti, iesaistīto personas datu, konfidencialitāti. ES tiesiskais regulējums uzliek pienākumu aizsargāt personas datus¹⁶, īstenojot atbilstošus tehniskos un organizatoriskos pasākumus, kuros izmanto uz risku pamatotu pieeju. Regulas 2018/1725 33. panta 1. punkta C) apakšpunktā minētās šifrēšanas īstenošana nozīmē, ka ir izstrādāts informācijas kodēšanas process, ar kuru personas dati tiek iekļauti tādā veidā, ka šai informācijai var piekļūt tikai pilnvarotas personas. Turklāt tas neietekmē faktu, ka personas dati, kaut arī ir šifrēti, joprojām ir personas dati.

ii. Vai ir pareizi uzskatīt divas turpmāk norādītās apstrādes darbības par atsevišķām darbībām ar, iespējams, dažādiem pārziniem?

- a. Valsts e-veselības kontaktpunktu personāla personas datu apstrāde, lai pārvaldītu viņu piekļuves tiesības eHDSI pamatpakalpojumiem.*
- b. Pacientu personas datu apstrāde, lai dalībvalstis varētu ar tiem savstarpēji apmainīties.*

10. Lai pareizi atbildētu uz Komisijas uzdoto jautājumu, ir jādefinē divi dažādie iesniegtie scenāriji un jānoskaidro, vai tās ir divas atsevišķas apstrādes darbības, vai, gluži pretēji, tās būtu uzskatāmas par “darbību kopumu”.

11. Attiecībā uz pirmo apstrādes darbību ir jāanalizē nolūks pārvaldīt piekļuves tiesības eHDSI pamatpakalpojumiem. Pirmkārt, jāprecizē jēdziens “pamatpakalpojumi”. Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 283/2014 pamatpakalpojumi ir “*digitālo pakalpojumu infrastruktūru centrālie mezgli, kuru mērķis ir nodrošināt visu Eiropu aptverošu savienojamību, piekļuvi un sadarbību*”¹⁷. Pamatpakalpojumus eHDSI sistēmā nodrošina Komisija¹⁸, un tie ietver konfigurācijas pakalpojumus (turpmāk “KP”) un centrālo terminoloģijas serveri (turpmāk “CTS”). KP izmanto katra valsts e-veselības kontaktpunkta (turpmāk “VeVVK”) vārteja, lai publicētu un saglabātu tehnisko un konfigurācijas informāciju. Tā ir kā specifikācija, un tajā netiek glabāti, pārsūtīti vai apstrādāti personas dati. CTS izmanto veselības kodu sistēmu un dalībvalstu medicīnas terminu tulkojumu glabāšanai. Pēc Komisijai adresēta pieprasījuma

¹⁴ Sk. Regulas 2018/1725 3. panta 3. punktu un VDAR 4. panta 2. punktu.

¹⁵ Sk. informāciju, kas sniegta pieprasījuma vēstulē; sk. informāciju, kas sniegta īstenošanas lēmuma projekta 5., 6. un 7. apsvērumā. Lūdzam ņemt vērā, ka numerācija pieņemtā dokumenta redakcijā var būt mainīta.

¹⁶ Sk. Regulas 2018/1725 33. pantu un VDAR 32. pantu.

¹⁷ 2. panta 1. punkta d) apakšpunkts Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 11. marta Regulā (ES) Nr. 283/2014 par pamatnostādņēm Eiropas komunikāciju tīkliem telekomunikāciju infrastruktūras jomā, ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1336/97/EK.

¹⁸ Modelis eHDSI pārvaldībai EISI finansējuma laikā, ko e-veselības tīkls pieņēmis 2016. gada 21. novembrī, 11. lpp.

dalībvalstu iestāžu norīkotiem semantikas ekspertiem tiek nodrošināta piekļuve CTS; tomēr viņiem nav piekļuves pacientu personas datiem. Tāpat piekļuves tiesības tiek piešķirtas arī ekspertiem, kurus dalībvalstis norīkojušas attiecībā uz eHDSI testa platformu, kas ir rīks lietotāju reģistrēšanai eHDSI testa notikumiem¹⁹, un viņiem tiek piešķirta piekļuve eHDSI ArtDecor platformas ierobežotai zonai, kas atbalsta veidņu un dalībvalstu kopīgi saskaņotu formātu izveidošanu un uzturēšanu. Kopumā saskaņā ar iesniegtajiem dokumentiem šķiet, ka VeVKP personāla personas datu apstrāde tiek veikta ar vienīgo nolūku nodrošināt lietotāju kontu pārvaldību un autorizācijas mehānismu eHDSI pamatpakalpojumos.

12. Saskaņā ar Komisijas iesniegtajiem dokumentiem attiecībā uz pacientu personas datu apstrādi pašlaik ir divi lietojumi: e-receptes un elektroniski pacientu pārskati. Tādējādi šajā gadījumā apstrādātie personas dati attiecas uz pacientu veselības datiem. Vienošanās starp valstu iestādēm vai organizācijām, kas atbildīgas par valsts e-veselības kontaktpunktiem, par kritērijiem dalībai pārrobežu e-veselības informācijas pakalpojumos (turpmāk "Vienošanās") ietver šādas apstrādes nolūku, proti, tā tiek veikta, "lai panāktu augstu uzticības un drošības līmeni, uzlabotu aprūpes nepārtrauktību un nodrošinātu piekļuvi drošai un kvalitatīvai veselības aprūpei" un "lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību un pacientu drošību pāri robežām".²⁰ Šis nolūks ir paredzēts Direktīvas 2011/24/ES 14. panta 2. punktā. Tāpēc no iesniegtajiem dokumentiem izriet, ka pacientu personas datu apstrādes nolūks ir uzlabot un nodrošināt pārrobežu veselības aprūpes nepārtrauktību.

13. Saskaņā ar pieejamo informāciju un pēc analīzes šķiet, ka abas iepriekš aprakstītās apstrādes darbības faktiski var uzskatīt par atsevišķām, jo to nolūki ir nepārprotami atšķirīgi. Tas, iespējams, var izraisīt atšķirīgu atbildības sadalījumu starp iesaistītajiem dalībniekiem.

iii. *Ņemot vērā to, ka dalībvalstis tiek uzskatītas par kopīgiem pārziņiem attiecībā uz pacientu datu apstrādi eHDSI, kā to apstiprinājusi 29. panta datu aizsardzības darba grupa savā atzinumā (sk. V pielikuma 2. lappusi)²¹, vai ir pareizi uzskatīt, kā paskaidrots šā dokumenta pamatinformācijā, ka attiecībā uz pacientu datu apstrādi eHDSI Komisija ir apstrādātāja?*

14. Lai atbildētu uz šo jautājumu, ir jāanalizē Komisijas faktiskie pienākumi saistībā ar pacientu datu apstrādi eHDSI. Kā norādīts 29DG atzinumā 1/2010 par jēdzieniem "pārzinis" un "apstrādātājs", "apstrādātāja lomu nenosaka datu apstrādē iesaistītā tiesību subjekta būtība, bet konkrētās darbības konkrētā kontekstā²²." Turklāt atzinumā ir arī norādīts, ka saistībā ar nolūka un līdzekļu noteikšanu attiecībā uz datu pārziņa pienākumu, jāņem vērā, ka "datu apstrādes nolūku var noteikt tikai persona, kam ir personas datu apstrādātāja kvalifikācija, savukārt, nosakot datu apstrādes līdzekļus, kontrole

¹⁹ Ieraksta par datu aizsardzību eHDSI testa platformā projekts.

²⁰ Vienošanās starp valsts iestādēm vai valsts organizācijām, kas atbildīgas par valsts e-veselības kontaktpunktiem par kritērijiem dalībai pārrobežu e-veselības informācijas pakalpojumos, I.1. punkta 1. apakšpunkts un I.1. punkta 4. apakšpunkts.

²¹ Lūdzam ņemt vērā, ka, lai gan EDAK savā vēstulē, kurā novērtēta 10. zemsvītras piezīmē minētā vienošanās, nav skaidri apstiprinājusi kopīgas kontroles esību, tā ir norādījusi šādi: "Darba grupa atzīst, ka šajā procesā ir iesaistīta gan pacienta valstspiederības dalībvalsts, gan ārstniecības dalībvalsts (..), un tāpēc tās ir atbildīgas par personas pamattiesību uz privātuma aizsardzību saskaņā ar attiecīgajiem datu aizsardzības tiesību aktiem."

²² WP 169 atzinums 1/2010 par jēdzieniem "pārzinis" un "apstrādātājs", 25. lpp. Lūdzam ņemt vērā, ka šis atzinums pašlaik tiek pārskatīts.

jānodrošina tikai tad, ja jānosaka līdzekļu pamatelementi. Raugoties no šāda viedokļa, ir pilnīgi iespējams, ka tehniskos un organizatoriskos līdzekļus nosaka tikai apstrādātājs”²³.

15. Lēmumu par *eHDSI* sistēmas izmantošanu brīvprātīgie e-veselības tīkla dalībnieki pieņēma, noslēdzot Vienošanos kā daļu no e-veselības tīkla mērķiem, kas paredzēti Direktīvas 2011/24/ES 14. panta 2. punktā. Šajā saistībā ir svarīgi pieminēt, ka arī apmaiņai paredzēto datu veidu, kas saskaņā ar 29DG tiek uzskaitīts par līdzekļu pamatelementu, ir noteicis e-veselības tīkls pamatnostādņēs, kas pieņemtas šim konkrētajam nolūkam. E-veselības tīkla uzdevums ir noteikt *eHDSI* prioritātes un pārraudzīt tās darbību, un tas ir arī atbildīgs par lēmumu pieņemšanu attiecībā uz *eHDSI* darbības pamatnostādņēm un stratēģiju saistībā ar izmantotajiem standartiem ²⁴. Turklāt saskaņā ar īstenošanas lēmuma projekta 4. pantu²⁵ tas var sniegt norādījumus par *eHDSI* drošību un veicināt labāku sadarbību, vienojoties par to, kādas prasības un specifiskācijas būtu jāizmanto, lai sasniegtu valsts digitālo veselības aprūpes sistēmu tehnisko, semantisko un organizatorisko sadarbību.

16. Šajā saistībā īstenošanas lēmuma projekta 6. pantā noteikts, ka Komisija sniedz atbalstu e-veselības tīklam, ko veido dalībvalstu pārstāvji, saistībā ar 4. pantā minētajiem uzdevumiem.²⁶ 29DG savā 2018. gada 11. aprīļa vēstulē, kurā tika novērtēta Vienošanās, atzinusi arī to, ka Komisijai kā tīkla infrastruktūras piegādātājam, kas nodrošina veselības datu pārsūtīšanu, ir personas datu apstrādē “noteikts iesaistīšanās līmenis”, turklāt “arī drošības un komunikācijas standartu noteikšanā”.²⁷ Turklāt Komisija ir atbildīga par *eHDSI* pamatpakalpojumu izstrādi un uzturēšanu. Saskaņā ar īstenošanas lēmuma projekta 6. pantu tas citu uzdevumu starpā nozīmē “tādu atbilstošu tehnisko un organizatorisko pasākumu izstrādi, kas saistīti ar *eHDSI* pamatpakalpojumiem”. Tādējādi Komisija ir atbildīga par digitālo pakalpojumu infrastruktūras programmatūras un pakalpojumu tehnisko plānošanu un programmēšanu²⁸, tostarp privātā tīkla *TESTA-ng* nodrošināšanu. Kā redzams iepriekš, personas veselības dati tiek pārsūtīti privātajā tīklā *TESTA-ng* no viena VeVKP uz citu, izmantojot šifrētu kanālu, kas starp abiem VeVKP izveidots kā papildu aizsardzības pasākums. Šifrētais kanāls tiks izveidots tādā tehniskā veidā, kas nodrošinās, ka Komisija nevar piekļūt personas veselības datiem skaidrā tekstā.²⁹

17. Tāpēc šajā gadījumā, kā arī pamatojoties uz iesniegto dokumentāciju, šķiet, ka, lai gan Komisija ir iesaistīta dažās procedūrās saistībā ar tehnisko un organizatorisko risinājumu, kā arī sistēmu drošības elementu izstrādi, tai nav lēmumu pieņemšanas pilnvaru attiecībā uz nolūka vai pamatlīdzekļu noteikšanu saistībā ar šo apstrādes darbību. Tādējādi, kā EDAU norādījis arī savās 2018. gada decembra neoficiālajās piezīmēs³⁰, ņemot vērā tiesisko regulējumu attiecībā uz infrastruktūras nolūku

²³ WP 169 atzinums 1/2010 par jēdzieniem “pārzinis” un “apstrādātājs”, 14. lpp. Lūdzam ņemt vērā, ka šis atzinums pašlaik tiek pārskatīts.

²⁴ Modelis *eHDSI* pārvaldībai EISI finansējuma laikā, ko e-veselības tīkls pieņēmis 2016. gada 21. novembrī, 8. lpp.

²⁵ Lūdzam ņemt vērā, ka īstenošanas lēmuma projektā esošā pantu numerācija pieņemtā dokumenta redakcijā var būt mainīta.

²⁶ Turpat.

²⁷ 29DG 2018. gada 11. aprīļa vēstule par Vienošanos starp valstu iestādēm vai organizācijām, kas atbildīgas par valsts e-veselības kontaktpunktiem, par kritērijiem dalībai pārrobežu e-veselības informācijas pakalpojumos, 4. lpp.

²⁸ Modelis *eHDSI* pārvaldībai EISI finansējuma laikā, ko e-veselības tīkls pieņēmis 2016. gada 21. novembrī, 11. lpp.

²⁹ Dokumenti, kuri nosūtīti 29DG un kuros aprakstīta sistēma, 7. lpp.

³⁰ EDAU neoficiālas piezīmes par projektu Komisijas īstenošanas lēmumam, ar kuru atceļ Komisijas īstenošanas lēmumu 2011/890/ES, ar ko paredz dalībvalstu atbildīgo e-veselības iestāžu tīkla izveidošanas, pārvaldības un darbības noteikumus, 2018. gada 12. decembris.

un līdzekļu noteikšanu, kā arī stingros ierobežojumus, kas attiecas uz Komisijas uzdevumiem *eHDSI* pamatpakalpojumu drošības nodrošināšanā, EDAK un EDAU uzskata, ka šajā īpašajā situācijā un pacienta datu apstrādes *eHDSI* sistēmā konkrētas darbības nolūkā nav iemesla nepieņemt Komisijas novērtējumam.

18. Visbeidzot, EDAK un EDAU ņem vērā, ka Komisija ir izvēlējusies pārskatīt pieņemto īstenošanas lēmumu, lai skaidri precizētu savus pienākumus šajā apstrādes darbībā un izstrādātu noteikumus, kas reglamentē tās kā apstrādātāja pienākumus, tostarp tos, kas noteikti Regulas 2018/1725 29. panta 3. punkta a)–h) apakšpunktā (“Apstrādātājs”). Tomēr EDAK un EDAU lūdz Komisiju pārliecināties, lai visi tās pienākumi, kas noteikti piemērojamos datu aizsardzības tiesību aktos kā šīs apstrādes darbības veicējai (apstrādātājam), tiktu ietverti īstenošanas akta projektā.