



**Wspólna opinia EROD-EIOD
nr 1/2019 w sprawie
przetwarzania danych
pacjentów oraz roli Komisji
Europejskiej w europejskiej
infrastrukturze usług
cyfrowych w dziedzinie e-
zdrowia (eHDSI)**

SPIS TREŚCI

1	Kontekst	3
2	Zakres opinii	4
3	Ocena	6

Europejska Rada Ochrony Danych i Europejski Inspektor Ochrony Danych

uwzględniając art. 42 ust. 2 rozporządzenia 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE,

uwzględniając Porozumienie EOG, a w szczególności jego załącznik XI i protokół 37, w brzmieniu zmienionym decyzją Wspólnego Komitetu EOG nr 154/2018 z dnia 6 lipca 2018 r.,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ WSPÓLNĄ OPINIĘ

1 KONTEKST

1. Sieć e-zdrowie jest dobrowolną siecią skupiającą wyznaczone przez państwa członkowskie organy krajowe odpowiedzialne za e-zdrowie. Utworzenie tej sieci przewiduje art. 14 dyrektywy 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej¹. W decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej nr 2011/890/UE określono zasady dotyczące sieci e-zdrowie, sposób jej tworzenia, zarządzania nią oraz jej funkcjonowania². Jednym z głównych celów sieci e-zdrowie jest zwiększenie interoperacyjności między krajowymi cyfrowymi systemami opieki zdrowotnej w zakresie wymiany danych pacjentów zawartych w e-receptach³, kartotekach pacjentów⁴ i elektronicznej dokumentacji medycznej. W tym zakresie i w celu ułatwienia tej interoperacyjności sieć e-zdrowie i Komisja opracowały narzędzie informatyczne, a mianowicie europejską infrastrukturę usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia (zwaną dalej eHDSI), aby umożliwić wymianę danych dotyczących zdrowia w ramach programu na rzecz instrumentu „Łącząc Europę”⁵, który również opracowała Komisja.

2. W komunikacie z dnia 25 kwietnia 2018 r.⁶ Komisja podkreśliła potrzebę wyjaśnienia sposobu funkcjonowania eHDSI, a także roli sieci e-zdrowie w zakresie zarządzania nią. Projekt decyzji wykonawczej Komisji uchylającej decyzję wykonawczą Komisji 2011/890/UE ma na celu doprecyzowanie roli sieci e-zdrowie w zakresie zarządzania europejską infrastrukturą usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia wraz z aspektami dotyczącymi ochrony danych zgodnie z ogólnym

¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, Dz.U. L 88, s. 45.

² Decyzja wykonawcza Komisji 2011/890/UE z dnia 22 grudnia 2011 r. ustanawiająca zasady utworzenia sieci właściwych organów krajowych odpowiedzialnych za e-Zdrowie, zarządzania nią i jej funkcjonowania, Dz.U. L 344 z 28.12.2011, s. 48.

³ E-recepty to recepty lekarskie wydawane i przekazywane drogą elektroniczną.

⁴ Kartoteki zawierające dane pacjentów umożliwiają wymianę informacji dotyczących stanu zdrowia i historii medycznej pacjenta między pracownikami służby zdrowia z różnych państw.

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1316/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające instrument „Łącząc Europę”, zmieniające rozporządzenie (UE) nr 913/2010 oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 680/2007 i (WE) nr 67/2010, Dz.U. L 348 z 20.12.2013.

⁶ Komunikat Komisji w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na rynku cyfrowym; wzmocnienia pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa, SWD(2018) 126 final, s. 7.

rozporządzeniem o ochronie danych 2016/679 (zwanym dalej RODO)⁷ i rozporządzeniem 2018/1725 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii (zwanym dalej rozporządzeniem 2018/1725)⁸.

2 ZAKRES OPINII

3. W dniu 13 maja 2019 r. Komisja Europejska (Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, „SANTE”) złożyła wniosek do Europejskiej Rady Ochrony Danych (zwanego dalej EROD) i Europejskiego Inspektora Ochrony Danych (zwanego dalej EIOD) o wydanie wspólnej opinii, zgodnie z art. 42 ust. 2 rozporządzenia 2018/1725, na temat aspektów dotyczących ochrony danych zawartych w projekcie decyzji wykonawczej. Komisja Europejska zadała w szczególności trzy konkretne pytania:

- i. Czy w tym konkretnym przypadku udostępnianie i utrzymywanie zabezpieczonego i szyfrowanego połączenia w ramach sieci prywatnej TESTA-ng do celów przekazywania danych osobowych pacjentów z jednego państwa członkowskiego do innego powinno być traktowane jako przetwarzanie danych osobowych?

W przypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pierwsze pytanie:

- ii. Czy słuszne jest uznanie następujących dwóch operacji w zakresie przetwarzania danych za odrębne, z możliwie różnymi administratorami danych?
 - o Przetwarzanie danych osobowych pracowników z krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia w celu zarządzania ich prawami dostępu do podstawowych usług eHDSI (zob. załączniki VII–IX, gdzie przedstawiono opis odpowiednich działań w zakresie przetwarzania danych).
 - o Przetwarzanie danych osobowych pacjentów w celu ich wymiany między państwami członkowskimi.
- iii. Biorąc pod uwagę fakt, że państwa członkowskie uważane są za współadministratorów w zakresie przetwarzania danych pacjentów w ramach eHDSI, co potwierdziła Grupa Robocza Art. 29 w swojej opinii (zob. strona 2 załącznika V), czy słuszne jest uznanie – zgodnie z wyjaśnieniem zawartym w informacjach ogólnych w niniejszej nocie – że w przypadku przetwarzania danych pacjentów w ramach eHDSI Komisja jest podmiotem przetwarzającym dane?

4. EROD i EIOD w różnych momentach w czasie mieli okazję odnieść się do różnych aspektów dotyczących przetwarzania danych osobowych w ramach sieci e-zdrowie i samej europejskiej

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1.

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE, Dz.U. L 295/39 z 21.11.2018, s. 39.

infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia. W odpowiedzi na wniosek sieci e-zdrowie złożony w czerwcu 2017 r. EROD – wówczas jeszcze Grupa Robocza ds. Ochrony Osób Fizycznych w zakresie Przetwarzania Danych Osobowych (zwana dalej Grupą Roboczą Art. 29) – miała możliwość oceny porozumienia między organami lub organizacjami krajowymi odpowiedzialnymi za krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia⁹ w sprawie kryteriów wymaganych do celów uczestnictwa w transgranicznych usługach informacyjnych w zakresie e-zdrowia¹⁰. W kwietniu 2018 r. wydano pismo zawierające zalecenia dotyczące tematów takich jak zgodność z prawem i współadministrowanie¹¹. Z drugiej strony podczas konsultacji między służbami na temat projektu decyzji wykonawczej EIOD przedstawił niedawno zbiór nieformalnych uwag, które przekazano Komisji w grudniu 2018 r.¹² Biorąc pod uwagę fakt, że poprzednie oceny dotyczyły różnych aspektów eHDSI oraz że przetwarzanie danych osobowych w ramach przedmiotowego systemu wiąże się z określonymi szczególnymi cechami z organizacyjnego i technicznego punktu widzenia, oba podmioty uzgodniły, że odniosą się wyłącznie do trzech pytań zadanych przez Komisję. Pominięcie jakichkolwiek odniesień zawartych w niniejszej wspólnej opinii do jakichkolwiek innych aspektów dotyczących przetwarzania danych osobowych w ramach systemu nie oznacza ani zgody, ani braku zgody ze strony któregokolwiek z dwóch organów.

5. Ponadto EROD i EIOD pragną podkreślić, że niniejsza opinia dotyczy tylko i wyłącznie kwestii podniesionych przez Komisję Europejską w procesie konsultacji i nie stanowi wyczerpującej oceny działań w zakresie przetwarzania danych w ramach eHDSI. Pozostaje to bez uszczerbku dla jakichkolwiek dalszych ocen prowadzonych przez EIOD, EROD lub krajowe organy nadzorcze.

6. Co więcej, EROD i EIOD pragną podkreślić, że EIOD pozostaje w pełni odpowiedzialny za nadzór nad instytucjami, organami i jednostkami organizacyjnymi UE w zakresie przetwarzania danych osobowych w kontekście ich mandatów, zgodnie z rozporządzeniem 2018/1725¹³. W rezultacie wszelkie wnioski dotyczące zgodności z rozporządzeniem 2018/1725 lub wdrażania przepisów dotyczących tego rozporządzenia należy kierować przede wszystkim do EIOD. Z drugiej strony zgodnie z RODO krajowe organy ochrony danych pozostają w pełni odpowiedzialne za nadzór nad procesem przetwarzania danych osobowych w ramach eHDSI przez krajowe punkty kontaktowe państw członkowskich należących do sieci e-zdrowie i korzystających z platformy.

7. Ponadto EROD i EIOD pragną zauważyć, że ocena przeprowadzona w kontekście niniejszej wspólnej opinii opiera się wyłącznie na dokumentach przedstawionych przez Komisję Europejską, a także na dodatkowych wyjaśnieniach udzielonych przez DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności na żądanie.

⁹ Krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia to organizacyjne i techniczne bramy sieciowe służące świadczeniu transgranicznych usług informacyjnych w zakresie e-zdrowia, za które odpowiedzialne są państwa członkowskie.

¹⁰ Zob. porozumienie między organami krajowymi lub organizacjami krajowymi odpowiedzialnymi za krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia w sprawie kryteriów wymaganych do celów uczestnictwa w transgranicznych usługach informacyjnych w zakresie e-zdrowia, dostępne na stronie internetowej: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co06_en.pdf

¹¹ Grupa Robocza Art. 29, pismo skierowane do sieci e-zdrowie dostępne na stronie internetowej: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc_id=52057

¹² Nieformalne uwagi EIOD na temat projektu decyzji wykonawczej Komisji uchylającej decyzję wykonawczą Komisji 2011/890/UE ustanawiającą zasady utworzenia sieci właściwych organów krajowych odpowiedzialnych za e-Zdrowie, zarządzania nią i jej funkcjonowania, 12 grudnia 2018 r.

¹³ Zob. art. 52 rozporządzenia 2018/1725.

3 OCENA

- i. *Czy w tym szczególnym przypadku udostępnianie i utrzymywanie zabezpieczonego i szyfrowanego połączenia w ramach sieci prywatnej TESTA-ng do celów przekazywania danych osobowych pacjentów z jednego państwa członkowskiego do innego powinno być traktowane jako przetwarzanie danych osobowych?*

8. Zgodnie z definicją zawartą zarówno w RODO, jak i w rozporządzeniu 2018/1725, „przetwarzanie” oznacza „operację lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie” danych¹⁴. Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Komisję Europejską we wniosku, w tym w projekcie decyzji wykonawczej, system eHDSI umożliwia wymianę elektronicznych danych na temat zdrowia pacjentów europejskich, w szczególności e-recept i kartotek elektronicznej dokumentacji medycznej pacjentów, między krajowymi punktami kontaktowymi za pomocą bezpiecznej sieci prywatnej (zwanej dalej TESTA) ustanowionej przez Komisję¹⁵. W związku z tym jeżeli dane osobowe są udostępniane za pośrednictwem sieci prywatnej, oznacza to, że są one przetwarzane, niezależnie od tego, czy Komisja może mieć do nich dostęp, lub niezależnie od odpowiednich zabezpieczeń wdrożonych do celów przekazywania danych (takich jak zabezpieczone i szyfrowane połączenie).

9. W tym miejscu należy odnieść się do kwestii szyfrowanego połączenia sieci prywatnej poruszonej przez Komisję. Szyfrowanie jest powszechnie znaną techniką stosowaną w celu ochrony poufności przekazywanych informacji, a tym samym odnośnych danych osobowych. Ramy prawne UE nakładają obowiązek ochrony danych osobowych¹⁶ przez wdrażanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w ramach podejścia opartego na ryzyku. Wdrażanie technik szyfrowania, o których mowa w art. 33 ust. 1 lit. c) rozporządzenia 2018/1725, to proces kodowania informacji, który obejmuje dane osobowe w taki sposób, aby dostęp do nich miały jedynie upoważnione strony. Ponadto nie wpływa to na fakt, że dane osobowe – nawet jeżeli są zaszyfrowane – nadal są danymi osobowymi.

- ii. *Czy słuszne jest uznanie następujących dwóch operacji w zakresie przetwarzania danych za odrębne, przy możliwie różnych administratorach danych?*
 - a. *Przetwarzanie danych osobowych pracowników z krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia w celu zarządzania ich prawami dostępu do podstawowych usług eHDSI;*
 - b. *przetwarzanie danych osobowych pacjentów w celu ich wymiany między państwami członkowskimi.*

¹⁴ Zob. art. 3 ust. 3 rozporządzenia 2018/1725 i art. 4 ust. 2 RODO.

¹⁵ Zob. informacje zawarte we wniosku; zob. informacje zawarte w motywie 5, 6 i 7 projektu decyzji wykonawczej. Należy pamiętać, że numeracja może ulec zmianie w przyjętej wersji dokumentu.

¹⁶ Zob. art. 33 rozporządzenia 2018/1725 i art. 32 RODO.

10. Aby właściwie odpowiedzieć na pytanie zadane przez Komisję, konieczne jest zdefiniowanie przedstawionych dwóch różnych scenariuszy i przeanalizowanie, czy są to dwie odrębne operacje w zakresie przetwarzania, czy też przeciwnie – należy je uznać za „zbiór operacji”.

11. W odniesieniu do pierwszej operacji przetwarzania danych należy przeprowadzić analizę celu zarządzania prawami dostępu do usług podstawowych w ramach eHDSI. Przede wszystkim należy wyjaśnić pojęcie „usług podstawowych”. Zgodnie z rozporządzeniem nr 283/2014 usługi podstawowe oznaczają „główne węzły infrastruktury usług cyfrowych zmierzające do zapewnienia łączności, dostępu i interoperacyjności w skali transeuropejskiej”¹⁷. Usługi podstawowe w ramach eHDSI świadczone są przez Komisję¹⁸ i obejmują usługi konfiguracji i centralny serwer terminologii. Usługi konfiguracji są wykorzystywane przez bramę sieciową każdego krajowego punktu kontaktowego ds. e-zdrowia (zwanego dalej KPK ds. e-zdrowia) w celu publikowania i przechowywania danych technicznych i informacji na temat konfiguracji. W ramach specyfikacji żadne dane osobowe nie są przechowywane, przekazywane ani przetwarzane za ich pośrednictwem. Centralny serwer terminologii jest wykorzystywany do przechowywania systemów kodowania w zakresie opieki zdrowotnej oraz tłumaczeń terminów medycznych obowiązujących w państwach członkowskich. Eksperti ds. semantyki wyznaczeni przez organy państw członkowskich mają dostęp do centralnego serwera terminologii na wniosek złożony do Komisji; nie mają oni jednak dostępu do danych osobowych pacjentów. Podobnie prawa dostępu są również przyznawane ekspertom wyznaczonym przez państwa członkowskie w odniesieniu do platformy testowej eHDSI, narzędzia umożliwiającego rejestrację użytkowników na wydarzenia próbne dotyczące eHDSI¹⁹ oraz udzielanie im dostępu do zastrzeżonego obszaru platformy eHDSI ArtDecor, która wspiera tworzenie i utrzymywanie szablonów i formatów wspólnie uzgodnionych przez państwa członkowskie. Podsumowując, zgodnie z przekazanymi dokumentami wydaje się, że przetwarzanie danych osobowych pracowników KPK ds. e-zdrowia odbywa się wyłącznie w celu umożliwienia zarządzania kontem użytkownika i działania mechanizmu udzielania pozwoleń w ramach usług podstawowych eHDSI.

12. Zgodnie z dokumentami dostarczonymi przez Komisję dotyczącymi przetwarzania danych osobowych pacjentów istnieją obecnie dwa przypadki wykorzystania tych danych: e-recepty i elektroniczne kartoteki pacjentów. W związku z tym przetwarzane dane osobowe w tym przypadku to dane dotyczące zdrowia pacjenta. Cel takiego przetwarzania określono w porozumieniu zawartym między organami krajowymi w sprawie kryteriów dotyczących uczestnictwa w transgranicznych usługach informacyjnych w zakresie e-zdrowia (zwanym dalej „porozumieniem”) jako „osiągnięcie wysokiego poziomu zaufania i bezpieczeństwa, zwiększenie ciągłości opieki i zapewnienie dostępu do bezpiecznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości” oraz „zapewnienie ciągłości transgranicznej opieki zdrowotnej”²⁰. Cel ten określono w art. 14 ust. 2 dyrektywy 2011/24/UE. W związku z tym z przedstawionych dokumentów wynika, że celem procesu przetwarzania danych osobowych

¹⁷ Artykuł 2 ust. 1 lit. d) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 283/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie wytycznych dotyczących sieci transeuropejskich w dziedzinie infrastruktury telekomunikacyjnej, uchylającego decyzję nr 1336/97/WE.

¹⁸ Model zarządzania dotyczący eHDSI podczas finansowania w ramach instrumentu „Łącząc Europę”, przyjęty przez sieć e-zdrowie w dniu 21 listopada 2016 r., s. 11.

¹⁹ Projekt dokumentu dotyczącego ochrony danych w ramach platformy testowej eHDSI.

²⁰ Klauzula I.1 pkt 1 i I.1 pkt 4 porozumienia między organami krajowymi lub organizacjami krajowymi odpowiedzialnymi za krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia w sprawie kryteriów wymaganych do celów uczestnictwa w transgranicznych usługach informacyjnych w zakresie e-zdrowia.

pacjentów dotyczących ich zdrowia jest poprawa i zapewnienie ciągłości transgranicznej opieki zdrowotnej.

13. Zgodnie z udostępnionymi informacjami i po przeprowadzeniu analizy wydaje się, że dwie opisane powyżej operacje w zakresie przetwarzania danych można faktycznie uznać za odrębne, ponieważ ich cele są wyraźnie różne. Może to potencjalnie prowadzić do różnego przydziału obowiązków między zaangażowanymi podmiotami.

iii. Biorąc pod uwagę fakt, że państwa członkowskie uważane są za współadministratorów w zakresie przetwarzania danych pacjentów w ramach eHDSI, co potwierdziła Grupa Robocza Art. 29 w swojej opinii (zob. strona 2 załącznika V)²¹, czy słuszne jest uznanie – zgodnie z wyjaśnieniem zawartym w informacjach ogólnych w niniejszej nocie – że w przypadku przetwarzania danych pacjentów w ramach eHDSI Komisja jest podmiotem przetwarzającym dane?

14. Aby odpowiedzieć na to pytanie, należy przeanalizować rzeczywistą rolę Komisji w odniesieniu do przetwarzania danych pacjentów w ramach eHDSI. Jak stwierdziła Grupa Robocza Art. 29 w opinii 1/2010 w sprawie pojęć „administrator danych” i „przetwarzający”: „rola przetwarzającego nie wynika z charakteru osoby prawnej przetwarzającej dane, ale z jej konkretnej działalności w określonym kontekście”²². Ponadto w opinii stwierdzono również, że jeżeli chodzi o ocenę określenia celów i środków z zamiarem przypisania roli administratora danych, „choć określenie celu przetwarzania w każdym przypadku spowodowałoby uznanie za administratora danych, określenie sposobów wiązałoby się z kontrolą jedynie w przypadku, gdy określenie dotyczy zasadniczych elementów przedmiotowych sposobów. Z tej perspektywy możliwe jest, że sposoby techniczne i organizacyjne są określane wyłącznie przez podmiot przetwarzający”²³.

15. Decyzja o wykorzystaniu systemu eHDSI została uzgodniona w Porozumieniu przez dobrowolnych członków sieci e-zdrowie w ramach celów sieci e-zdrowie przewidzianych w art. 14 ust. 2 dyrektywy 2011/24/UE. W związku z tym warto wspomnieć, że rodzaj wymienianych danych, wskazanych jako istotny element według Grupy Roboczej Art. 29, został również określony przez sieć e-zdrowie w wytycznych przyjętych w tym celu. Zadaniem sieci e-zdrowie jest określanie priorytetów eHDSI i nadzorowanie jej działań, a także podejmowanie decyzji w sprawie wytycznych dotyczących funkcjonowania eHDSI i strategii odnoszącej się do stosowanych norm²⁴. Ponadto zgodnie z art. 4 projektu decyzji wykonawczej²⁵ sieć e-zdrowie może zapewnić wytyczne dotyczące bezpieczeństwa eHDSI oraz ułatwiać większą interoperacyjność przez uzgodnienie wymogów, specyfikacji i norm, które

²¹ Należy zauważyć, że chociaż EROD nie potwierdziła wyraźnie istnienia współadministrowania w swoim piśmie oceniającym porozumienie, o którym mowa w przypisie 10, stwierdziła, co następuje: „Grupa robocza przyznaje, że zarówno państwo członkowskie ubezpieczenia [...], jak i państwo członkowskie leczenia [...] są zaangażowane w ten proces, a zatem są współodpowiedzialne za zapewnienie ochrony podstawowego prawa do prywatności jednostki zgodnie z odpowiednim prawem o ochronie danych”.

²² WP 169 Opinia 1/2010 w sprawie pojęć „administrator danych” i „przetwarzający”, s. 25. Należy pamiętać, że opinia ta jest obecnie poddawana przeglądowi.

²³ WP 169 Opinia 1/2010 w sprawie pojęć „administrator danych” i „przetwarzający”, s. 14. Należy pamiętać, że opinia ta jest obecnie poddawana przeglądowi.

²⁴ Model zarządzania dotyczący eHDSI podczas finansowania w ramach instrumentu „Łącząc Europę”, przyjęty przez sieć e-zdrowie w dniu 21 listopada 2016 r., s. 8.

²⁵ Należy pamiętać, że numeracja artykułów w projekcie decyzji wykonawczej może ulec zmianie w przyjętej wersji dokumentu.

należy stosować, aby osiągnąć interoperacyjność techniczną, semantyczną i organizacyjną między krajowymi cyfrowymi systemami opieki zdrowotnej.

16. W tym względzie art. 6 projektu decyzji wykonawczej stanowi, że Komisja zapewnia wsparcie sieci e-zdrowie złożonej z przedstawicieli państw członkowskich w odniesieniu do zadań, o których mowa w art. 4²⁶. W piśmie z dnia 11 kwietnia 2018 r. zawierającym ocenę Porozumienia Grupa Robocza Art. 29 przyznała również, że Komisja, jako dostawca infrastruktury sieci służącej przekazywaniu danych dotyczących zdrowia, jest „w określonym stopniu zaangażowana” w przetwarzanie danych osobowych „również w zakresie określania norm bezpieczeństwa i komunikacji”²⁷. Ponadto Komisja jest odpowiedzialna za rozwój i utrzymanie usług podstawowych w ramach eHDSI. Zgodnie z art. 6 projektu decyzji wykonawczej wiąże się to między innymi z „opracowywaniem odpowiednich środków technicznych i operacyjnych związanych z usługami podstawowymi w ramach eHDSI”. W związku z tym Komisja jest odpowiedzialna za planowanie i programowanie techniczne oprogramowania i usług DSI (infrastruktury usług cyfrowych)²⁸, w tym za zapewnienie sieci prywatnej TESTA-ng. Jak wynika z powyższego, dane osobowe dotyczące zdrowia są przekazywane za pośrednictwem sieci prywatnej TESTA-ng z jednego KPK ds. e-zdrowia do drugiego przez szyfrowany kanał utworzony między dwoma KPK ds. e-zdrowia jako dodatkowe zabezpieczenie. Szyfrowany kanał zostanie utworzony w sposób techniczny gwarantujący, aby Komisja nie miała dostępu do danych osobowych dotyczących zdrowia w formie nieszyfrowanego tekstu²⁹.

17. W związku z tym w niniejszym przypadku i na podstawie dostarczonej dokumentacji wydaje się, że nawet jeżeli Komisja jest zaangażowana w niektóre procedury dotyczące opracowywania rozwiązań technicznych i organizacyjnych, a także elementów związanych z bezpieczeństwem systemu, nie posiada ona uprawnień do podejmowania decyzji w zakresie określania celu i niezbędnych środków związanych z tą operacją przetwarzania danych. Dlatego też zgodnie ze stwierdzeniem EIOD zawartym w nieformalnych uwagach z grudnia 2018 r.³⁰, biorąc pod uwagę ramy prawne dotyczące określania celów i środków infrastruktury oraz ściśle ograniczenia zadań Komisji w celu zapewnienia bezpieczeństwa usług podstawowych w ramach eHDSI, EROD i EIOD uważają, że w tej szczególnej sytuacji i w odniesieniu do konkretnej operacji przetwarzania danych pacjentów w ramach eHDSI nie ma powodu, aby nie zgodzić się z oceną Komisji.

18. Ponadto EROD i EIOD przyjmują do wiadomości, że Komisja postanowiła zmienić przyjętą decyzję wykonawczą, aby jasno określić swoją rolę w ramach tej operacji przetwarzania danych oraz aby określić przepisy regulujące jej rolę jako podmiotu przetwarzającego, w tym przepisy zawarte w art. 29 ust. 3 lit. a)–h) rozporządzenia 2018/1725 („podmiot przetwarzający”). EROD i EIOD zwracają się jednak do Komisji o zapewnienie, aby wszystkie jej obowiązki jako podmiotu przetwarzającego w ramach tej operacji przetwarzania danych określone w obowiązujących przepisach dotyczących ochrony danych zostały określone w projekcie aktu wykonawczego.

²⁶ *Idem*.

²⁷ Pismo sporządzone przez Grupę Roboczą Art. 29 w dniu 11 kwietnia 2018 r. dotyczące porozumienia między organami krajowymi w sprawie kryteriów wymaganych do celów uczestnictwa w transgranicznych usługach informacyjnych w zakresie e-zdrowia, s. 4.

²⁸ Model zarządzania dotyczący eHDSI podczas finansowania w ramach instrumentu „Łącząc Europę”, przyjęty przez sieć e-zdrowie w dniu 21 listopada 2016 r., s. 11.

²⁹ Dokumenty przekazane Grupie Roboczej Art. 29, w których opisano system, s. 7.

³⁰ Nieformalne uwagi EIOD na temat projektu decyzji wykonawczej Komisji uchylającej decyzję wykonawczą Komisji 2011/890/UE ustanawiającą zasady utworzenia sieci właściwych organów krajowych odpowiedzialnych za e-Zdrowie, zarządzania nią i jej funkcjonowania, 12 grudnia 2018 r.