



**Avizul comun 1/2019 al CEPD-
AEPD privind prelucrarea
datelor pacienților și rolul
Comisiei Europene în cadrul
infrastructurii de servicii
digitale de e-sănătate (eHDSI)**

CUPRINS

1	Context	3
2	Domeniul de aplicare al avizului	4
3	Evaluare.....	6

Comitetul European pentru Protecția Datelor și Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor

Având în vedere articolul 42 alineatul (2) din Regulamentul 2018/1725 din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei 1247/2002/CE,

Având în vedere Acordul privind SEE, în special, anexa XI și Protocolul 37 la acesta, astfel cum au fost modificate prin Decizia nr. 154/2018 a Comitetului mixt al SEE din 6 iulie 2018,

ADOPTĂ PREZENTUL AVIZ COMUN

1 CONTEXT

1. Rețeaua de e-sănătate este o rețea voluntară de autorități responsabile pentru e-sănătate desemnate de statele membre. Rețeaua este prevăzută la articolul 14 din Directiva 2011/24/UE privind drepturile pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere.¹ Decizia de punere în aplicare nr. 2011/890/EU2 a Comisiei Europene stabilește normele și înființarea, gestionarea și funcționarea rețelei de e-sănătate.² Printre altele, unul dintre principalele obiective ale rețelei de e-sănătate este de a consolida interoperabilitatea dintre sistemele naționale de sănătate digitală în ceea ce privește schimbul de date ale pacienților conținute în prescripțiile electronice,³ fișele pacienților⁴ și dosarele electronice de sănătate. În acest cadru și pentru a facilita o astfel de interoperabilitate, rețeaua de e-sănătate și Comisia au dezvoltat un instrument informatic, și anume infrastructura de servicii digitale de e-sănătate (denumită în continuare eHDSI), pentru a face schimb de date privind sănătatea în cadrul programului Mecanismul pentru interconectarea Europei,⁵elaborat, de asemenea, de Comisie.

¹ Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, JO L 88/45.

² Decizia de punere în aplicare 2011/890/UE a Comisiei din 22 decembrie 2011 de stabilire a normelor pentru înființarea, gestionarea și funcționarea rețelei de autorități naționale responsabile cu e-sănătatea, JO L 344/48, 28.12.2011.

³ Prescripțiile electronice sunt prescripțiile medicale emise și transmise electronic.

⁴ Fișele cu date ale pacienților permit schimbul de informații privind antecedentele medicale și istoricul unui pacient dintr-o țară cu un cadru medical din altă țară.

⁵ Regulamentul (UE) nr. 1316/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 de instituire a Mecanismului pentru interconectarea Europei, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 913/2010 și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 680/2007 și (CE) nr. 67/2010, JO L 348, 20.12.2013.

2. În comunicarea sa din 25 aprilie 2018⁶, Comisia a subliniat necesitatea de a clarifica modul de funcționare al eHDSI, precum și rolul rețelei de e-sănătate privind guvernanta acesteia. Proiectul de decizie de punere în aplicare a Comisiei de abrogare a Deciziei de punere în aplicare 2011/890/UE a Comisiei urmărește să clarifice rolul rețelei de e-sănătate în guvernanta infrastructurii de servicii digitale de e-sănătate, împreună cu aspectele legate de protecția datelor în conformitate cu Regulamentul General privind Protecția Datelor 2016/679 (denumit în continuare „RGPD”)⁷ și cu Regulamentul 2018/1725 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile sau agențiile UE (denumit în continuare Regulamentul 2018/1725).⁸

2 DOMENIUL DE APLICARE AL AVIZULUI

3. La 13 mai 2019, Comisia Europeană (Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară, „SANTE”) a înaintat o solicitare către Comitetul European pentru Protecția Datelor (denumit în continuare CEPD) și Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor (denumită în continuare AEPD) pentru un aviz comun în conformitate cu articolul 42 alineatul (2) din Regulamentul 2018/1725 privind aspectele legate de protecția datelor din proiectul de decizie de punere în aplicare. Comisia Europeană a adresat, în special, trei întrebări specifice:

- i. În acest caz, trebuie considerat că punerea la dispoziție și menținerea unei conexiuni private securizate și criptate pentru rețeaua privată TESTA-ng pentru transmiterea datelor personale ale pacienților dintr-un stat membru în altul este o prelucrare a datelor cu caracter personal?

În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare:

- ii. Este corect să se considere că următoarele două operațiuni de prelucrare sunt separate, eventual efectuate de operatori diferiți?
 - o Prelucrarea datelor personale ale personalului de la punctele naționale de contact pentru e-sănătate în scopul gestionării drepturilor de acces ale acestora la serviciile de bază eHDSI (vezi anexele VII-IX pentru descrierea activităților de prelucrare relevante);

⁶ Comunicarea Comisiei privind modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de asistență în cadrul pieței digitale; autonomizarea cetățenilor și construirea unei societăți mai sănătoase, SWD (2018), 126 final, p. 7.

⁷ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul General privind Protecția Datelor), JO L 119/1, 4.5.2016.

⁸ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei 1247/2002/CE, JO L 295/39, 21.11.2018.

- Prelucrarea datelor personale ale pacienților în scopul schimbului lor de la un stat membru la altul.

iii. Având în vedere că statele membre sunt considerate operatori asociați pentru prelucrarea datelor pacienților în eHDSI, astfel cum a fost confirmat de Grupul de Lucru pentru protecția datelor instituit în temeiul articolului 29 (vezi pagina 2 din anexa V), este corect să se considere, după cum se explică în informațiile de fond din această notă, că, în ceea ce privește prelucrarea datelor pacienților în eHDSI, Comisia este o persoană împuternicită de operator?

4. CEPD și AEPD au avut oportunitatea, cu diferite ocazii, să abordeze diferite aspecte legate de prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul rețelei de e-sănătate și al eHDSI. În urma unei solicitări din partea rețelei de e-sănătate din iunie 2017, CEPD, la momentul respectiv Grupul de Lucru „Articolul 29” (denumit în continuare „WP29”) a avut ocazia să evalueze acordul dintre autoritățile naționale sau organizațiile responsabile de punctele de contact naționale pentru e-sănătate⁹, cu privire la criteriile necesare pentru participarea la serviciile de informații transfrontaliere privind e-sănătatea.¹⁰ În aprilie 2018 a fost emisă o scrisoare cu recomandări referitoare la subiecte precum legalitatea și controlul comun.¹¹ Pe de altă parte, în timpul consultării inter-servicii a proiectului de decizie de punere în aplicare, AEPD a emis recent o serie de observații informale care au fost trimise Comisiei în decembrie 2018¹². Având în vedere că evaluările anterioare au fost efectuate în legătură cu diferite aspecte ale eHDSI și că prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul sistemului în cauză implică anumite particularități din punct de vedere organizatoric și tehnic, ambele organe au convenit să abordeze exclusiv cele trei întrebări adresate de Comisie. Ca atare, omiterea oricăror referințe, în prezentul aviz comun, privind orice alte aspecte ale prelucrării datelor cu caracter personal în cadrul sistemului nu semnalizează nici aprobarea, nici dezacordul din partea niciunuia dintre cele două organe.

5. În plus, CEPD și AEPD ar dori să sublinieze că prezentul aviz privește exclusiv chestiunile ridicate de Comisia Europeană în cadrul consultării sale și nu constituie o evaluare exhaustivă a operațiunilor de prelucrare din cadrul eHDSI. Acest lucru nu aduce atingere unei evaluări suplimentare efectuate de AEPD, CEPD sau de autoritățile naționale de supraveghere.

6. În plus, CEPD și AEPD doresc să sublinieze că AEPD rămâne entitatea responsabilă de supravegherea instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor UE în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal în contextul mandatelor acestora, după cum se prevede în Regulamentul

⁹ Punctele naționale de contact pentru e-sănătate înseamnă căi de acces organizatorice și tehnice pentru furnizarea de servicii de informare cu privire la e-sănătate care să fie coordonate încrucișat, sub responsabilitatea statelor membre.

¹⁰ Vezi acordul dintre autoritățile naționale sau organizațiile naționale responsabile de punctele de contact naționale pentru e-sănătate, cu privire la criteriile necesare pentru participarea la serviciile de informații transfrontaliere privind e-sănătatea, disponibile la: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co06_en.pdf

¹¹ Grupul de Lucru pentru protecția datelor instituit în temeiul articolului 29 instituit în temeiul articolului 29, scrisoare către rețeaua de e-sănătate, disponibilă la: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc_id=52057

¹² Observațiile informale ale AEPD cu privire la proiectul de decizie de punere în aplicare a Comisiei de abrogare a deciziei de punere în aplicare 2011/890/UE a Comisiei de stabilire a normelor pentru înființarea, gestionarea și funcționarea rețelei de autorități naționale responsabile cu e-sănătatea, 12 decembrie 2018.

2018/1725.¹³ Prin urmare, orice solicitare privind respectarea sau punerea în aplicare a dispozițiilor privind Regulamentul 2018/1725 trebuie adresată în primul rând AEPD. Pe de altă parte, în conformitate cu RGPD, autoritățile naționale pentru protecția datelor rămân pe deplin responsabile de supravegherea prelucrării datelor cu caracter personal în cadrul eHDSI de către punctele naționale de contact ale statelor membre care fac parte din rețeaua de e-sănătate și folosesc platforma.

7. În sfârșit, CEPD și AEPD doresc să sublinieze că evaluarea efectuată în contextul prezentului aviz comun se bazează exclusiv pe documentele furnizate de Comisia Europeană, precum și pe clarificările suplimentare furnizate de DG SANTE la cerere.

3 EVALUARE

- i. *În acest caz, trebuie considerat că punerea la dispoziție și menținerea unei conexiuni private securizate și criptate pentru rețeaua privată TESTA-ng pentru transmiterea datelor personale ale pacienților dintr-un stat membru în altul este o prelucrare a datelor cu caracter personal?*

8. Definiția „prelucrării”, atât în RGPD, cât și în Regulamentul 2018/1725, înseamnă „*orice operațiune sau set de operațiuni efectuate asupra datelor cu caracter personal sau asupra seturilor de date cu caracter personal, cu sau fără utilizarea de mijloace automatizate, cum ar fi colectarea, înregistrarea, organizarea, structurarea, stocarea, adaptarea sau modificarea, extragerea, consultarea, utilizarea, divulgarea prin transmitere, diseminarea sau punerea la dispoziție în orice alt mod, alinierea sau combinarea, restricționarea, ștergerea sau distrugerea*” datelor.¹⁴ Potrivit informațiilor furnizate de Comisia Europeană în solicitarea sa, inclusiv în proiectul de decizie de punere în aplicare, sistemul eHDSI permite schimbul de date electronice privind sănătatea pacienților europeni, în special prescripțiile electronice și fișele dosarelor medicale ale pacienților, între punctele de contact naționale, printr-o rețea privată securizată (denumită în continuare TESTA), instituită de Comisie.¹⁵ Prin urmare, dacă datele cu caracter personal sunt puse la dispoziție printr-o rețea privată, rezultă că sunt prelucrate, indiferent dacă Comisia poate sau nu să aibă acces la ele sau indiferent de garanțiile adecvate puse în aplicare pentru transmiterea lor (cum ar fi o conexiune securizată și criptată).

9. Este relevant să se abordeze aici problema criptării conexiunii rețelei private menționate de Comisie. Criptarea este o tehnică cunoscută în general, folosită pentru a proteja confidențialitatea informațiilor transmise, prin urmare a datelor cu caracter personal implicate. Cadrul juridic al UE impune obligația de a securiza datele cu caracter personal¹⁶ prin punerea în aplicare a măsurilor tehnice și organizatorice adecvate în temeiul unei abordări bazate pe riscuri. Punerea în aplicare a tehnicilor de criptare menționate la articolul 33 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul 2018/1725 este procesul de codare a informațiilor în cazul în care datele cu caracter personal sunt incluse în așa

¹³ Vezi articolul 52 din Regulamentul 2018/1725.

¹⁴ Vezi articolul 3 alineatul (3) din Regulamentul 2018/1725 și articolul 4 alineatul (2) din RGPD.

¹⁵ Vezi informațiile furnizate în scrisoarea de solicitare; vezi informațiile furnizate în considerentele (5), (6) și (7) din proiectul de decizie de punere în aplicare. Vă rugăm să rețineți că numerotarea poate face obiectul unor modificări în versiunea adoptată a documentului.

¹⁶ Vezi articolul 33 din Regulamentul 2018/1725 și articolul 32 din RGPD.

fel încât numai părțile autorizate să le acceseze. În plus, aceasta nu afectează faptul că datele cu caracter personal, chiar dacă sunt criptate, sunt în continuare date cu caracter personal.

- ii. *Este corect să se considere că următoarele două operațiuni de prelucrare sunt separate, eventual efectuate de operatori diferiți?*
 - a. *Prelucrarea datelor personale ale personalului de la punctele naționale de contact pentru e-sănătate în scopul gestionării drepturilor de acces la serviciile de bază eHDSI;*
 - b. *Prelucrarea datelor personale ale pacienților în scopul schimbului lor de la un stat membru la altul.*

10. Pentru a răspunde în mod corespunzător la întrebarea adresată de Comisie, trebuie definite cele două scenarii diferite prezentate și trebuie analizat dacă sunt două operațiuni de prelucrare separate sau, dimpotrivă, trebuie considerate un „ansamblu de operațiuni”.

11. În ceea ce privește prima operațiune de prelucrare, trebuie analizat scopul gestionării drepturilor de acces la serviciile de bază eHDSI. În primul rând, se clarifică conceptul de „servicii de bază”. În conformitate cu Regulamentul nr. 283/2014, serviciile de bază sunt „*noduri centrale de infrastructuri de servicii digitale, care au scopul de a asigura conectivitatea, accesul și interoperabilitatea la nivel transeuropean*”¹⁷. Serviciile de bază eHDSI sunt furnizate de Comisie¹⁸ și includ serviciile de configurare (denumite în continuare SC) și serverul de terminologie centrală (denumit în continuare STC). SC sunt utilizate de fiecare cale de acces a punctului de contact național e-sănătate (denumit în continuare NCH) pentru a publica și a stoca informații tehnice și informații privind configurația. Ca specificație, datele cu caracter personal nu sunt stocate, transmise sau prelucrate prin intermediul acestuia. STC se folosește pentru a stoca sistemele de coduri de sănătate și traducerea termenilor medicali de către statele membre. Experții în semantică numiți de autoritățile statelor membre au acces la STC, la cererea Comisiei; dăruie acces la datele personale ale pacienților. De asemenea, se acordă drepturi de acces experților numiți de statele membre în ceea ce privește Platforma de testare eHDSI, un instrument de înregistrare a utilizatorilor la evenimentele de testare eHDSI¹⁹ și pentru a le acorda acces în zona cu acces restricționat a Platformei eHDSI ArtDecor, care sprijină crearea și menținerea de modele și formate stabilite de comun acord între statele membre. Pe scurt, potrivit documentelor furnizate, se pare că prelucrarea datelor personale ale personalului NCPeH se face cu unicul scop de a permite gestionarea contului de utilizator și mecanismul de autorizare din cadrul serviciilor de bază eHDSI.

12. Potrivit documentelor furnizate de Comisie, în ceea ce privește prelucrarea datelor personale ale pacienților, există în prezent două cazuri de utilizare: prescripțiile electronice și fișele de date electronice ale pacienților. Astfel, datele cu caracter personal prelucrate în acest caz privesc datele pacienților privind sănătatea. Scopul acestei prelucrări este inclus în Acordul dintre autoritățile naționale privind criteriile de participare la Serviciile de informații transfrontaliere privind e-sănătatea (denumit în continuare „Acordul”), ca „*atingerea unui nivel ridicat de încredere și*

¹⁷ Articolul 2 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 283/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 privind o serie de orientări pentru rețelele transeuropene din domeniul infrastructurii de telecomunicații și de abrogare a Deciziei 1336/97/CE.

¹⁸ Model de guvernare pentru eHDSI în cadrul finanțării MIE, astfel cum a fost adoptat de rețeaua de e-sănătate la 21 noiembrie 2016, p. 11.

¹⁹ Proiect de înregistrare a datelor privind protecția datelor în cadrul platformei de testare eHDSI.

securitate, consolidarea continuității îngrijirii medicale și asigurarea accesului la garanții sigure și de înaltă calitate” și „asigurarea continuității asistenței medicale transfrontaliere”.²⁰ Acest obiectiv este prevăzut la articolul 14 alineatul (2) din Directiva 2011/24/UE. Prin urmare, din documentele furnizate reiese că scopul prelucrării datelor personale ale pacienților privind sănătatea este de a îmbunătăți și a asigura continuitatea asistenței medicale transfrontaliere.

13. În conformitate cu informațiile puse la dispoziție și în urma analizei, reiese că cele două operațiuni de prelucrare descrise mai sus ar putea fi, de fapt, considerate separat deoarece scopurile lor sunt în mod clar diferite. Acest lucru poate duce la o repartizare diferită a responsabilităților între actorii implicați.

iii. Având în vedere că statele membre sunt considerate operatori asociați pentru prelucrarea datelor pacienților în eHDSI, după cum a fost confirmat de Grupul de Lucru pentru protecția datelor instituit în temeiul articolului 29 în avizul său (vezi pagina 2 din anexa V),²¹ este corect să se considere, după cum se explică în informațiile de fond din această notă, că, în ceea ce privește prelucrarea datelor pacienților în eHDSI, Comisia este o persoană împuternicită de operator?

14. Pentru a răspunde la această întrebare, trebuie analizat rolul real al Comisiei în ceea ce privește prelucrarea datelor pacienților în eHDSI. Astfel cum a declarat WP29 în Avizul nr. 1/2010 cu privire la conceptele de „operator” și „persoană împuternicită de către operator”, „rolul persoanei împuternicite de către operator nu derivă din natura unei entități care prelucrează date, ci din activitățile sale concrete într-un anumit context”²². În plus, în aviz se afirmă, de asemenea, că, atunci când este vorba de evaluarea stabilirii scopurilor și a mijloacelor în vederea atribuirii rolului de operator de date, „în timp ce stabilirea scopului prelucrării ar determina calificarea de operator, stabilirea mijloacelor ar implica un control doar în situațiile în care stabilirea vizează elementele esențiale ale mijloacelor. Din această perspectivă, este foarte posibil ca mijloacele tehnice și organizatorice să fie determinate exclusiv de persoana împuternicită de operatorul de date”²³.

15. Decizia de a utiliza sistemul eHDSI a fost convenită de către membrii voluntari ai rețelei de e-sănătate din cadrul acordului, ca parte a obiectivelor rețelei de e-sănătate prevăzute la articolul 14 alineatul (2) din Directiva 2011/24/UE. În această privință, este demn de remarcat că tipul de date care urmează să fie schimbate, enumerate ca un element esențial al mijloacelor în conformitate cu WP29, a fost, de asemenea, stabilit de rețeaua de e-sănătate în ghidurile adoptate în acest scop. Este de datoria rețelei de e-sănătate să stabilească prioritățile eHDSI și să supravegheze operațiunile acesteia, fiind, de asemenea, responsabilă de luarea de decizii privind orientările referitoare la

²⁰ Clauzele I.1 (1) și I.1 (4) din Acordul dintre autoritățile naționale sau organizațiile naționale responsabile de punctele de contact naționale pentru e-sănătate, cu privire la criteriile necesare pentru participarea la serviciile de informații transfrontaliere privind e-sănătatea.

²¹ Vă rugăm să aveți în vedere că, deși CEPD nu a confirmat în mod expres existența controlului comun în scrisoarea sa de evaluare a acordului menționat la nota de subsol 10, acesta a declarat următoarele: „Grupul de Lucru recunoaște că atât statul membru de afiliere [...], cât și statul membru de tratament [...] sunt implicate în acest proces și, prin urmare, au responsabilitatea de a se asigura că dreptul fundamental la viață privată al persoanei este protejat în conformitate cu legislația relevantă privind protecția datelor”.

²² WP 169 Avizul 1/2010 privind conceptele de „operator” și „persoană împuternicită de către operator”, p. 25. Vă rugăm să rețineți că acest aviz este în curs de revizuire.

²³ WP 169 Avizul 1/2010 privind conceptele de „operator” și „persoană împuternicită de către operator”, p. 14. Vă rugăm să rețineți că acest aviz este în curs de revizuire.

funcționarea eHDSI și a strategiei privind standardele utilizate.²⁴ În plus, în conformitate cu articolul 4 din proiectul de decizie de punere în aplicare,²⁵ aceasta poate oferi orientări cu privire la securitatea eHDSI și poate facilita o mai mare interoperabilitate prin stabilirea de comun acord a cerințelor, specificațiilor și standardelor care trebuie utilizate pentru realizarea interoperabilității tehnice, semantice și organizaționale între sistemele naționale de asistență medicală digitală.

16. În această privință, articolul 6 din proiectul de decizie de punere în aplicare prevede că Comisia acordă sprijin rețelei de e-sănătate, compusă din reprezentanți ai statelor membre, în ceea ce privește sarcinile menționate la articolul 4.²⁶ În scrisoarea sa din 11 aprilie 2018 de evaluare a acordului, WP29 a recunoscut, de asemenea, că, în calitate de furnizor al infrastructurii rețelei furnizate pentru transmiterea datelor privind sănătatea, Comisia are „*un anumit grad de implicare*” în prelucrarea datelor cu caracter personal, „*și în ceea ce privește definirea standardelor de securitate și de comunicare*”.²⁷ În plus, Comisia este responsabilă de dezvoltarea și întreținerea serviciilor de bază eHDSI. În conformitate cu articolul 6 din proiectul de decizie de punere în aplicare, acest lucru implică „*elaborarea unor măsuri tehnice și organizatorice adecvate legate de serviciile de bază ale eHDSI*”, printre alte sarcini. Prin urmare, Comisia este responsabilă de planificarea și programarea tehnică a serviciilor și programelor de software ale ISD,²⁸ inclusiv de punerea la dispoziție a rețelei private TESTA-ng. După cum s-a văzut mai sus, datele cu caracter personal privind sănătatea sunt transmise prin rețeaua privată TESTA-ng de la o singură NCH către alta, printr-un canal criptat stabilit între cele două NCH ca măsură suplimentară de protecție. Canalul criptat va fi creat într-un mod tehnic care să garanteze că datele cu caracter personal privind sănătatea nu pot fi accesate de Comisie întext clar.²⁹

17. Prin urmare, în cazul de față și pe baza documentației furnizate, se pare că, deși Comisia este implicată în unele proceduri referitoare la dezvoltarea soluțiilor tehnice și organizaționale, precum și elementele de securitate ale sistemelor, nu are putere de decizie în ceea ce privește definirea scopului sau a mijloacelor esențiale legate de această operațiune de prelucrare. Astfel, după cum afirmă AEPD în observațiile sale informale din decembrie 2018,³⁰ având în vedere cadrul juridic legat de definirea obiectivelor și a mijloacelor de acțiune ale infrastructurii, precum și limitările stricte ale sarcinilor Comisiei de a asigura securitatea serviciilor de bază ale eHDSI, CEPD și AEPD consideră că, în această situație specifică și pentru funcționarea concretă a prelucrării datelor pacienților în cadrul eHDSI, nu există motive de opoziție față de evaluarea Comisiei.

18. În sfârșit, CEPD și AEPD iau act de faptul că Comisia a decis să revizuiască o decizie de punere în aplicare adoptată pentru a clarifica în mod clar rolul său în această operațiune de prelucrare și

²⁴ Model de guvernanză pentru eHDSI în cadrul finanțării MIE, astfel cum a fost adoptat de rețeaua de e-sănătate la 21 noiembrie 2016, p. 8.

²⁵ Vă rugăm să rețineți că numerotarea articolelor din proiectul de decizie de punere în aplicare poate face obiectul unor modificări în versiunea adoptată a documentului.

²⁶ *Idem*.

²⁷ Scrisoarea WP29 din 11 aprilie 2018 privind acordul dintre autoritățile naționale în ceea ce privește criteriile necesare pentru participarea la serviciile de informații transfrontaliere privind e-sănătatea, p. 4.

²⁸ Model de guvernanză pentru eHDSI în cadrul finanțării MIE, astfel cum a fost adoptat de rețeaua de e-sănătate la 21 noiembrie 2016, p. 11.

²⁹ Documentele trimise WP29 care descriu sistemul, p. 7.

³⁰ Observațiile informale ale AEPD cu privire la proiectul de decizie de punere în aplicare a Comisiei de abrogare a deciziei de punere în aplicare 2011/890/UE a Comisiei de stabilire a normelor pentru înființarea, gestionarea și funcționarea rețelei de autorități naționale responsabile cu e-sănătatea, 12 decembrie 2018.

pentru a stabili normele care reglementează rolul său de persoană împuternicită de operator, inclusiv cele prevăzute la articolul 29 alineatul (3) literele (a) — (h) din Regulamentul 2018/1725 („persoana împuternicită de către operator”). Cu toate acestea, CEPD și AEPD solicită Comisiei să se asigure că toate sarcinile sale, astfel cum sunt specificate în legislația aplicabilă privind protecția datelor, ca persoană împuternicită de operator în cadrul acestei operațiuni de prelucrare, sunt stabilite în proiectul de act de punere în aplicare.