



**Gemensamt yttrande 1/2019  
från EDPB och EDPS om  
behandlingen av  
patientuppgifter och  
Europeiska kommissionens roll  
inom infrastrukturen för  
digitala e-hälsotjänster (eHDSI)**

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	Bakgrund .....	3
2	Yttrandets tillämpningsområde .....	4
3	Bedömning .....	5

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

## Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen har antagit detta gemensamma yttrande

med beaktande av artikel 42.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG, och

med beaktande av EES-avtalet, särskilt bilaga XI och protokoll 37 till detta, ändrat genom gemensamma EES-kommitténs beslut nr 154/2018 av den 6 juli 2018.

### HÄRIGENOM FRAMFÖRS FÖLJANDE.

## 1 BAKGRUND

1. Nätverket för e-hälsa är ett frivilligt nätverk av ansvariga myndigheter för e-hälsa som utsetts av medlemsstaterna. Nätverket föreskrivs i artikel 14 i direktiv 2011/24/EU om patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård<sup>1</sup>. I kommissionens genomförandebeslut 2011/890/EU fastställs regler för inrättande, förvaltning och drift av nätverket för e-hälsa<sup>2</sup>. Ett av de viktigaste målen med nätverket för e-hälsa är att förbättra kompatibiliteten mellan nationella digitala hälso- och sjukvårdssystem när det gäller utbyte av patientuppgifter i e-recept<sup>3</sup>, patientjournaler<sup>4</sup> och elektroniska patientjournaler. Mot denna bakgrund och för att underlätta sådan kompatibilitet har nätverket för e-hälsa och kommissionen utvecklat ett it-verktyg med benämningen infrastrukturen för digitala e-hälsotjänster (eHDSI) som ska användas för att utbyta hälsouppgifter inom Fonden för ett sammanlänkat Europa<sup>5</sup>, som också inrättats av kommissionen.

2. I sitt meddelande av den 25 april 2018<sup>6</sup> betonade kommissionen behovet av att klargöra hur eHDSI fungerar och vilken roll nätverket för e-hälsa har när det gäller dess styrning. Utkastet till

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, EUT L 88, s. 45.

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandebeslut 2011/890/EU av den 22 december 2011 om regler för inrättande, förvaltning och drift av ett nätverk av nationella myndigheter med ansvar för e-hälsa, EUT L 344, 28.12.2011, s. 48.

<sup>3</sup> E-recept är recept som utfärdas och överförs elektroniskt.

<sup>4</sup> Patientjournaler gör det möjligt att dela uppgifter om medicinsk bakgrund och sjukdomshistoria för en patient från ett land med sjukvårdspersonal från ett annat land.

<sup>5</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1316/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av Fonden för ett sammanlänkat Europa, om ändring av förordning (EU) nr 913/2010 och om upphävande av förordningarna (EG) nr 680/2007 och (EG) nr 67/2010, EUT L 348, 20.12.2013.

<sup>6</sup> Meddelande från kommissionen om en digital omvandling av vård och omsorg på den digitala inre marknaden, om medborgarinflytande och ett hälsosammare samhälle, SWD(2018) 126 final, s. 7.

kommissionens genomförandebeslut om upphävande av kommissionens genomförandebeslut 2011/890/EU syftar till att förtydliga vilken roll nätverket för e-hälsa har beträffande styrningen av infrastrukturen för digitala e-hälsotjänster, tillsammans med dataskyddsaspekterna enligt förordning (EU) 2016/679 (nedan kallad *den allmänna dataskyddsförordningen*)<sup>7</sup> och förordning (EU) 2018/1725 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer (nedan kallad *förordning (EU) 2018/1725*)<sup>8</sup>.

## 2 YTTRANDETS TILLÄMPNINGSGOMRÅDE

3. Den 13 maj 2019 lämnade Europeiska kommissionen (generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet) in en begäran till Europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB) och Europeiska datatillsynsmannen (EDPS) om ett gemensamt yttrande i enlighet med artikel 42.2 i förordning (EU) 2018/1725 om dataskyddsaspekterna i utkastet till genomförandebeslut. Kommissionen ställde särskilt följande tre frågor:

- i. I detta särskilda fall, bör tillhandahållandet och underhållet av det privata nätverket Testa-ng med säkrad och krypterad förbindelse för överföring av patienters personuppgifter från en medlemsstat till en annan betraktas som behandling av personuppgifter?

Om svaret på den första frågan är ja:

- ii. Är det korrekt att betrakta följande två behandlingar som separata, med eventuellt olika personuppgiftsansvariga?
  - Behandling av personuppgifter för personal från nationella kontaktpunkter för e-hälsa i syfte att hantera deras åtkomsträttigheter till eHDSI:s kärnplattformar (se bilagorna VII–IX för en beskrivning av relevanta behandlingar).
  - Behandling av patienters personuppgifter i syfte att dela dem med en annan medlemsstat.
- iii. Med tanke på att medlemsstaterna ska ses som gemensamt personuppgiftsansvariga vad gäller behandlingen av patientuppgifter i eHDSI, vilket arbetsgruppen för skydd av enskilda med avseende på behandlingen av personuppgifter (nedan kallad *artikel 29-gruppen*) bekräftar i sitt yttrande (se sida 2 i bilaga V), är det korrekt att, enligt förklaringen i bakgrundsinformationen i denna skrivelse, med avseende på behandlingen av patientuppgifter i eHDSI, betrakta kommissionen som ett personuppgiftsbiträde?

4. EDPB och EDPS har fått möjlighet att vid olika tillfällen ta itu med olika aspekter som rör behandlingen av personuppgifter inom nätverket för e-hälsa och eHDSI. Efter en begäran från

---

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), EUT L 119, 4.5.2016, s. 1.

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG, EUT L 295, 21.11.2018, s. 39.

nätverket för e-hälsa i juni 2017 fick EDPB, som då fortfarande var artikel 29-arbetsgruppen, möjlighet att bedöma avtalet mellan nationella myndigheter eller organisationer som är ansvariga för nationella kontaktpunkter för e-hälsa<sup>9</sup> om de kriterier som krävs för deltagande i gränsöverskridande informationstjänster för e-hälsa<sup>10</sup>. En skrivelse med rekommendationer i ämnen som laglighet och gemensamt personuppgiftsansvar utfärdades i april 2018<sup>11</sup>. EDPS har på sin sida, under samordningen mellan avdelningarna om utkastet till genomförandebeslut, nyligen utfärdat ett antal informella kommentarer som skickades till kommissionen i december 2018<sup>12</sup>. Med tanke på att tidigare bedömningar har gjorts av eHDSI:s olika aspekter och att behandlingen av personuppgifter i systemet i fråga medför vissa särdrag ur en organisatorisk och teknisk synvinkel har de båda organen enats om att bara besvara de tre frågor som tas upp av kommissionen. Utelämnandet av referenser i detta gemensamma yttrande vad gäller eventuella andra aspekter av behandlingen av personuppgifter i systemet innebär därmed varken ett gillande eller ogillande från något av de två organen.

5. EDPB och EDPS vill dessutom betona att detta yttrande uteslutande rör frågor som kommissionen tagit upp i dess samråd och inte är en uttömmande utvärdering av behandlingen i eHDSI. Detta påverkar inte tillämpningen av eventuella ytterligare bedömningar som utförs av EDPS, EDPB eller de nationella tillsynsmyndigheterna.

6. Vidare vill EDPB och EDPS framhålla att EDPS fortfarande är den ansvariga enheten för tillsynen av EU:s institutioner, organ och byråer när det gäller behandlingen av personuppgifter inom ramen för deras uppdrag, såsom föreskrivs i förordning (EU) 2018/1725<sup>13</sup>. Detta innebär att begäranden gällande efterlevnaden eller genomförandet av bestämmelser i samband med förordning (EU) 2018/1725 i första hand bör riktas till EDPS. Å andra sidan innehar de nationella dataskyddsmyndigheterna, i enlighet med den allmänna dataskyddsförordningen, fortfarande det fulla ansvaret för tillsynen av behandlingen av personuppgifter i eHDSI via de nationella kontaktpunkterna i de medlemsstater som deltar i nätverket för e-hälsa och använder plattformen.

7. Slutligen skulle EDPB och EDPS vilja påpeka att den bedömning som gjorts inom ramen för detta yttrande enbart grundar sig på de dokument som kommissionen lämnat in samt ytterligare upplysningar som tillhandahållits av generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet på begäran.

### 3 BEDÖMNING

- i. *I detta särskilda fall, bör tillhandahållandet och underhållet av det privata nätverket Testa-  
ng med säkrad och krypterad förbindelse för överföring av patienters personuppgifter från  
en medlemsstat till en annan betraktas som behandling av personuppgifter?*

---

<sup>9</sup> Med *nationella kontaktpunkter för e-hälsa* avses organisatoriska och tekniska anslutningar för tillhandahållandet av gränsöverskridande informationstjänster för e-hälsa på medlemsstaternas ansvar.

<sup>10</sup> Se avtalet mellan nationella myndigheter eller organisationer som ansvarar för nationella kontaktpunkter för e-hälsa om de kriterier som krävs för deltagande i gränsöverskridande informationstjänster för e-hälsa, som finns på [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20170509\\_co06\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co06_en.pdf)

<sup>11</sup> Artikel 29-gruppens skrivelse till nätverket för e-hälsa, som finns på [https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc\\_id=52057](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc_id=52057)

<sup>12</sup> EDPS informella kommentarer om kommissionens genomförandebeslut om upphävande av kommissionens genomförandebeslut 2011/890/EU om regler för inrättande, förvaltning och drift av ett nätverk av nationella myndigheter med ansvar för e-hälsa, 12 december 2018.

<sup>13</sup> Se artikel 52 i förordning (EU) 2018/1725.

8. Definitionen av *behandling* i både den allmänna dataskyddsförordningen och förordning (EU) 2018/1725 är "en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring" av uppgifter<sup>14</sup>. Enligt den information som kommissionen lämnat i sin begäran, och även i utkastet till genomförandebeslut, gör eHDSI-systemet det möjligt att utbyta europeiska patienters elektroniska hälsouppgifter, särskilt e-recept och patientjournaler, mellan nationella kontaktpunkter genom att använda ett säkert privat nätverk (nedan kallat *Testa*), som inrättats av kommissionen<sup>15</sup>. Om personuppgifter görs tillgängliga via ett privat nätverk leder detta därför till att uppgifterna behandlas, oavsett om kommissionen har tillgång till det och oavsett om lämpliga säkerhetsåtgärder vidtagits för överföringen (såsom en säker och krypterad förbindelse).

9. Det är viktigt att här ta upp den fråga om kryptering av förbindelsen till det privata nätverket som kommissionen nämner. Kryptering är en välkänd teknik som används för att skydda konfidentialiteten hos den överförda informationen och därmed hos de berörda personuppgifterna. Genom EU:s rättsliga ram införs en skyldighet att säkra personuppgifter<sup>16</sup> genom att vidta de lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärderna enligt en riskbaserad strategi. Genomförandet av krypteringsteknik enligt artikel 33.1 c i förordning (EU) 2018/1725 avser kodning av den information där personuppgifter ingår så att endast behöriga personer kan få tillgång till den. Det påverkar emellertid inte det faktum att personuppgifter även när de är krypterade fortfarande är personuppgifter.

ii. *Är det korrekt att betrakta följande två behandlingar som separata, med eventuellt olika personuppgiftsansvariga?*

- a. *Behandling av personuppgifter för personal från nationella kontaktpunkter för e-hälsa i syfte att hantera deras åtkomsträttigheter till eHDSI:s kärnplattformar.*
- b. *Behandling av patienters personuppgifter i syfte att dela dem med en annan medlemsstat.*

10. För att kunna ge kommissionen ett ordentligt svar på frågan är det nödvändigt att definiera de två olika scenarier som presenteras och analysera om det rör sig om två separata behandlingar eller om de tvärtom bör ses som en serie av behandlingar.

11. När det gäller den första behandlingen måste syftet med att hantera åtkomsträttigheter till eHDSI:s kärnplattformar analyseras. För det första bör begreppet *kärnplattformar* klargöras. Enligt förordning (EU) nr 283/2014 är kärnplattformar "centrala nav i infrastruktur för digitala tjänster som syftar till att säkerställa transeuropeisk anslutbarhet, åtkomst och interoperabilitet"<sup>17</sup>. eHDSI:s

---

<sup>14</sup> Se artikel 3.3 i förordning (EU) 2018/1725 och artikel 4.2 i den allmänna dataskyddsförordningen.

<sup>15</sup> Se informationen i den begärda skrivelsen och i skälen 5, 6 och 7 i utkastet till genomförandebeslut. Observera att numreringen kan komma att ändras i den antagna versionen av dokumentet.

<sup>16</sup> Se artikel 33 i förordning (EU) 2018/1725 och artikel 32 i den allmänna dataskyddsförordningen.

<sup>17</sup> Artikel 2.1 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 283/2014 av den 11 mars 2014 om riktlinjer för transeuropeiska nät på området för telekommunikationsinfrastruktur och om upphävande av beslut nr 1336/97/EG.

kärnplattformar tillhandahålls av kommissionen<sup>18</sup> och innefattar konfigurerings tjänster och Central Terminology Server (CTS). Konfigurerings tjänsterna används av anslutningarna för varje nationell kontaktpunkt för e-hälsa för att offentliggöra och lagra tekniska uppgifter och konfigureringsinformation. Inga personuppgifter lagras, överförs eller behandlas alltså i systemet. CTS används för att lagra kods system för hälso- och sjukvård och medlemsstaternas översättningar av medicinska termer. Semantikexperter som utsetts av medlemsstaternas myndigheter kan få tillgång till CTS på begäran hos kommissionen. De har däremot ingen tillgång till patienternas personuppgifter. På samma sätt beviljas även experter som utsetts av medlemsstaterna åtkomsträttigheter till eHDSI:s testplattform, ett verktyg för användarregistrering till eHDSI:s testevenemang<sup>19</sup>, och till begränsade delar av eHDSI:s ArtDecor-plattform, som stöder skapandet och upprätthållandet av mallar och gemensamt överenskomna format mellan medlemsstaterna. Sammanfattningsvis framgår det av de tillhandahållna dokumenten att behandlingen av personuppgifter för personal från nationella kontaktpunkter för e-hälsa utförs uteslutande i syfte att möjliggöra hanteringen av användarkonton och rutinen för tilldelning av behörighet inom eHDSI:s kärnplattformar.

12. Enligt de dokument som kommissionen tillhandahållit med avseende på behandlingen av patienters personuppgifter finns för närvarande två användningsfall: e-recept och elektroniska patientjournaler. De personuppgifter som behandlas i dessa fall avser därmed patienternas hälsouppgifter. En sådan behandling syftar enligt avtalet mellan nationella myndigheter om kriterierna för deltagande i gränsöverskridande informationstjänster för e-hälsa (nedan kallat *avtalet*) till att "nä en hög tillförlitlighets- och säkerhetsnivå, förbättra kontinuiteten i vården och säkerställa tillgång till säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet" och "uppnå kontinuitet i den gränsöverskridande hälso- och sjukvården"<sup>20</sup>. Detta syfte anges i artikel 14.2 i direktiv 2011/24/EU. Av de tillhandahållna dokumenten framgår därmed att syftet med behandlingen av patienters hälsouppgifter är att förbättra och uppnå kontinuitet i den gränsöverskridande hälso- och sjukvården.

13. I enlighet med den information som gjorts tillgänglig, och efter analysen, förefaller det som att de två ovannämnda behandlingarna faktiskt skulle kunna anses vara separata eftersom det tydligt framgår att de har olika syften. Detta skulle eventuellt kunna leda till en annan fördelning av ansvarsområden bland de berörda aktörerna.

- iii. Med tanke på att medlemsstaterna ska ses som gemensamt personuppgiftsansvariga vad gäller behandlingen av patientuppgifter i eHDSI, vilket artikel 29-gruppen bekräftar i sitt yttrande (se sida 2 i bilaga V)<sup>21</sup>, är det korrekt att, enligt förklaringen i bakgrunds informationen i denna skrivelse, med avseende på behandlingen av patientuppgifter i eHDSI, betrakta kommissionen som ett personuppgiftsbiträde?

---

<sup>18</sup> Styrningsmodell för eHDSI under finansieringen från Fonden för ett sammanlänkat Europa som antogs av nätverket för e-hälsa den 21 november 2016, s. 11.

<sup>19</sup> Utkast till dataskyddsregister för eHDSI-testplattformen.

<sup>20</sup> Klausulerna I.1.1 och I.1.4 i avtalet mellan nationella myndigheter eller organisationer som ansvarar för nationella kontaktpunkter för e-hälsa om de kriterier som krävs för deltagande i gränsöverskridande informationstjänster för e-hälsa.

<sup>21</sup> Observera att EDPB visserligen inte uttryckligen har bekräftat att det föreligger ett gemensamt personuppgiftsansvar i sin skrivelse med bedömningen av det avtal som nämns i fotnot 10, men att styrelsen ändå har föreskrivit att arbetsgruppen medger att både försäkringsmedlemsstaten och den behandlande medlemsstaten är involverade i den här processen och delar därmed ansvaret för att säkerställa att individens grundläggande rätt till personlig integritet skyddas i enlighet med den relevanta dataskyddslagen.

14. För att besvara denna fråga krävs en analys av kommissionens faktiska roll vad gäller behandlingen av patientuppgifter i eHDSI. Enligt vad som anges i artikel 29-gruppens yttrande 1/2010 om begreppen *personuppgiftsansvarig* och *personuppgiftsbiträde* (tidigare *registeransvarig* och *registerförare*) bygger den personuppgiftsansvariges roll "inte på egenskapen hos en enhet som behandlar uppgifter utan på dess konkreta verksamheter inom ett givet sammanhang<sup>22</sup>. I yttrandet anges vidare att detta, när det gäller bedömningen av fastställandet av ändamålen och medlen i syfte att fastställa rollen som personuppgiftsansvarig, innebär att "ett fastställande av behandlingens ändamål alltid innebär att man identifierar den [personuppgiftsansvarige], medan fastställandet av medlen enbart medför [personuppgiftsansvar] när fastställandet gäller medlens väsentliga element. Ur det här perspektivet är det mycket möjligt att det är [personuppgiftsbiträdet] ensam[t] som beslutar om tekniska och organisatoriska medel"<sup>23</sup>.

15. Beslutet att använda eHDSI-systemet fattades av frivilliga medlemmar i nätverket för e-hälsa som en del av nätverkets mål enligt artikel 14.2 i direktiv 2011/24/EU. I detta avseende är det värt att nämna att nätverket för e-hälsa också beslutade vilken typ av data som ska delas, vilket artikel 29-gruppen angav som ett väsentligt element hos medlen, i de riktlinjer som antogs för detta ändamål. Det är upp till nätverket för e-hälsa att fastställa prioriteringarna för eHDSI och övervaka driften, och nätverket är också ansvarigt för att besluta om riktlinjer för driften av eHDSI och strategin för de standarder som används<sup>24</sup>. I enlighet med artikel 4 i utkastet till genomförandebeslut<sup>25</sup> kan nätverket för e-hälsa även ge vägledning om säkerheten i samband med eHDSI och underlätta bättre kompatibilitet genom att enas om vilka krav, specifikationer och standarder som bör användas för att uppnå teknisk, semantisk och organisatorisk kompatibilitet mellan nationella digitala hälso- och sjukvårdssystem.

16. I detta avseende anges i artikel 6 i utkastet till genomförandebeslut att kommissionen ska tillhandahålla stöd till nätverket för e-hälsa, som består av företrädare för medlemsstaterna, när det gäller de uppgifter som avses i artikel 4<sup>26</sup>. I sin skrivelse av den 11 april 2018 om bedömning av avtalet medgav artikel 29-gruppen även att kommissionen, i egenskap av leverantör av den nätinfrastuktur som används för att överföra hälsouppgifter, i viss utsträckning deltar i behandlingen av personuppgifter även när det gäller fastställandet av säkerhets- och kommunikationsstandarder<sup>27</sup>. Kommissionen är dessutom ansvarig för utvecklingen och underhållet av eHDSI:s kärnplattformar. Enligt artikel 6 i utkastet till genomförandebeslut innebär detta att man bland annat måste utveckla lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder kopplade till eHDSI:s kärnplattformar. Kommissionen ansvarar därmed för den tekniska planeringen och programmeringen av eHDSI:s programvara och

---

<sup>22</sup> WP 169 Yttrande 1/2010 om begreppen *registeransvarig* och *registerförare*, s. 25. Observera att detta yttrande håller på att revideras.

<sup>23</sup> WP 169 Yttrande 1/2010 om begreppen *registeransvarig* och *registerförare*, s. 14. Observera att detta yttrande håller på att revideras.

<sup>24</sup> Styrningsmodell för eHDSI under finansieringen från Fonden för ett sammanlänkat Europa som antogs av nätverket för e-hälsa den 21 november 2016, s. 8.

<sup>25</sup> Observera att numreringen av artiklarna i utkastet till genomförandebeslut kan komma att ändras i den antagna versionen av dokumentet.

<sup>26</sup> Se föregående fotnot.

<sup>27</sup> Artikel 29-gruppens skrivelse av den 11 april 2018 om avtalet mellan nationella myndigheter om de kriterier som krävs för att delta i gränsöverskridande informationstjänster för e-hälsa, s. 4.



plattformar<sup>28</sup>, inklusive tillhandahållandet av det privata nätverket Testa-ng. Enligt vad som framgår ovan överförs hälsouppgifter via det privata nätverket Testa-ng från en nationell kontaktpunkt för e-hälsa till en annan, genom att kryptera den kanal som upprättats mellan båda kontaktpunkterna som en ytterligare säkerhetsåtgärd. Den krypterade kanalen kommer att upprättas på ett tekniskt sätt som garanterar att kommissionen inte får tillgång till hälsouppgifter i klartext<sup>29</sup>.

17. I detta fall, och på grundval av de dokument som tillhandahållits, framgår det därmed att kommissionen, trots att den har deltagit i vissa av förfarandena för utvecklingen av tekniska och organisatoriska lösningar, liksom systemens säkerhetsmoment, saknar befogenhet att fatta beslut om fastställandet av det syfte och de väsentliga medel som är kopplade till denna behandling. Såsom EDPS därför också konstaterar i sina informella kommentarer från december 2018<sup>30</sup> anser EDPB och EDPS att det i denna särskilda situation och för den konkreta behandlingen av patientuppgifter i eHDSI, med tanke på den rättsliga ram som är kopplad till fastställandet av infrastrukturens syften och medel och de strikta begränsningarna av kommissionens uppgift att säkerställa att eHDSI:s kärnplattformar är säkra, inte finns någon anledning att avvika från kommissionens bedömning.

18. Slutligen noterar EDPB och EDPS att kommissionen har valt att revidera ett antaget genomförandebeslut för att tydligt klargöra sin roll inom denna behandling och för att fastställa reglerna för sin roll som personuppgiftsbiträde, däribland de regler som anges i artikel 29.3 a–h i förordning (EU) 2018/1725 ("Personuppgiftsbiträden"). EDPB och EDPS ber dock kommissionen att i egenskap av personuppgiftsbiträde vid denna behandling se till att alla dess uppdrag som anges i den tillämpliga dataskyddslagstiftningen fastställs i utkastet till genomförandeakt.

---

<sup>28</sup> Styrningsmodell för eHDSI under finansieringen från Fonden för ett sammanlänkat Europa som antogs av nätverket för e-hälsa den 21 november 2016, s. 11.

<sup>29</sup> De dokument med beskrivning av systemet som skickats till artikel 29-gruppen, s. 7.

<sup>30</sup> EDPS informella kommentarer om kommissionens genomförandebeslut om upphävande av kommissionens genomförandebeslut 2011/890/EU om regler för inrättande, förvaltning och drift av ett nätverk av nationella myndigheter med ansvar för e-hälsa, 12 december 2018.