



**Euroopan tietosuojaneuvoston ja
Euroopan tietosuojavaltuutetun
yhteinen lausunto 1/2019
potilastietojen käsittelystä ja
Euroopan komission asemasta
sähköisten terveyspalvelujen
digitaalisessa
palveluinfrastruktuurissa**

SISÄLLYSLUETTELO

1	Taustaa	3
2	Lausunnon soveltamisala	4
3	Arviointi	6

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu, jotka

ottavat huomioon yksilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta 23 päivänä lokakuuta 2018 annetun asetuksen 2018/1725 42 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon ETA-sopimuksen sekä erityisesti sen liitteen XI ja pöytäkirjan 37, sellaisina kuin ne ovat muutettuina 6 päivänä heinäkuuta 2018 annetulla ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 154/2018,

ANTAVAT SEURAAVAN YHTEISEN LAUSUNNON:

1 TAUSTAA

1. Sähköisten terveyspalvelujen verkosto on jäsenvaltioiden nimeämien sähköisistä terveyspalveluista vastaavien kansallisten viranomaisten vapaaehtoinen verkosto. Verkostosta säädetään potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin 2011/24/EU¹ 14 artiklassa. Euroopan komission täytäntöönpanopäätöksessä N:o 2011/890/EU annetaan verkoston perustamista, hallinnointia ja toimintaa koskevat säännöt². Sähköisten terveyspalvelujen verkoston yhtenä päätavoitteena on parantaa kansallisten digitaalisten terveydenhuoltojärjestelmien yhteentoimivuutta vaihtamalla sähköisissä lääkemääräyksissä³, potilasyhteenvedoissa⁴ ja sähköisissä potilasasiakirjoissa olevia potilastietoja. Tässä yhteydessä ja kyseisen yhteentoimivuuden helpottamiseksi sähköisten terveyspalvelujen verkosto ja komissio ovat kehittäneet tietoteknisen työkalun eli sähköisten terveyspalvelujen digitaalisen palveluinfrastruktuurin (jäljempänä 'digitaalinen palveluinfrastruktuuri') terveystietojen vaihtamiseksi Verkkojen Eurooppa -välinettä koskevassa ohjelmassa⁵, jonka komissio on laatinut.

2. Komissio korosti 25. huhtikuuta 2018 antamassaan tiedonannossa⁶, että digitaalisen palveluinfrastruktuurin toimintaa sekä sähköisten terveyspalvelujen verkoston hallinnon asemaa on selkeytettävä. Komission täytäntöönpanopäätöksen 2011/890/EU kumoamisesta annetun komission täytäntöönpanopäätösehdotuksen tarkoituksena on selkeyttää sähköisten terveyspalvelujen

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa, EUVL L 88/45.

² Komission täytäntöönpanopäätös 2011/890/EU, annettu 22 päivänä joulukuuta 2011, sähköisistä terveyspalveluista vastaavien kansallisten viranomaisten verkoston perustamista, hallinnointia ja toimintaa koskevista säännöistä, EUVL L 344/48, 28.12.2011

³ Sähköiset lääkemääräykset ovat sähköisesti annettavia ja toimitettavia lääkemääräyksiä.

⁴ Potilastietojen yhteenvedojen avulla voidaan jakaa tietoa terveydellisestä taustasta ja potilashistoriasta toisen maan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 1316/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, Verkkojen Eurooppa -välineen perustamisesta sekä asetuksen (EU) N:o 913/2010 muuttamisesta ja asetusten (EY) N:o 680/2007 ja (EY) N:o 67/2010 kumoamisesta, EUVL L 348, 20.12.2013.

⁶ Komission tiedonanto terveys- ja hoitoalan digitaalimurroksen edellytyksistä digitaalisilla sisämarkkinoilla: kansalaisten voimaannuttaminen ja terveemmän yhteiskunnan rakentaminen, SWD(2018), 126 final, s. 7.

verkoston asemaa sähköisten terveyspalvelujen digitaalisessa palveluinfrastruktuurissa sekä tietosuojanäkökohtia yleisen tietosuoja-asetuksen 2016/679 (jäljempänä 'yleinen tietosuoja-asetus')⁷ ja luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta annetun asetuksen 2018/1725 (jäljempänä 'asetus 2018/1725')⁸ mukaisesti.

2 LAUSUNNON SOVELTAMISALA

3. Euroopan komissio (terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto, PO SANTE) toimitti Euroopan tietosuojaneuvostolle (jäljempänä 'tietosuojaneuvosto') ja Euroopan tietosuojavaltuutetulle pyynnön täytäntöönpanopäätöstä koskevan ehdotuksen tietosuojanäkökulmia koskevasta yhteisestä lausunnosta asetuksen 2018/1725 42 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Euroopan komissio kysyi erityisesti kolme nimenomaista kysymystä:

- i. Pitäisikö tässä nimenomaisessa tapauksessa katsoa henkilötietojen käsittelyksi potilaiden henkilötietojen siirtämiseen yhdestä jäsenvaltiosta toiseen käytettävän yksityisen TESTA-ng-verkon suojatun ja salatun yhteyden antaminen saataville ja ylläpito?

Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myönteisesti:

- ii. Onko oikein katsoa, että seuraavat kaksi käsittelytoimintoa ovat erillisiä toimintoja, joilla on mahdollisesti eri rekisterinpitäjät?
 - o Sähköisten terveyspalvelujen kansallisista yhteyspisteistä peräisin olevien henkilötietojen käsittely, jotta voidaan hallinnoida niiden digitaalisen palveluinfrastruktuurin ydinpalveluja koskevia käyttöoikeuksia (ks. liitteistä VII–IX asiaankuuluvien käsittelytoimintojen kuvaus)
 - o Potilaiden henkilötietojen käsittely niiden siirtämiseksi yhdestä jäsenvaltiosta toiseen.
- iii. Koska jäsenvaltiot katsotaan yhteisrekisterinpitäjiksi digitaalista palveluinfrastruktuuria koskevassa henkilötietojen käsittelyssä, kuten 29 artiklan mukainen tietosuojatyöryhmä on vahvistanut lausunnossaan (ks. liitteen V sivu 2), onko oikein katsoa tämän muistion taustatiedoissa selitetyn mukaisesti, että komissio on henkilötietojen käsittelijä digitaalisen palveluinfrastruktuurin potilastietojen käsittelyssä?

4. Tietosuojaneuvostolla ja Euroopan tietosuojavaltuutetulla on ollut eri aikoina tilaisuus käsitellä eri näkökohtia, jotka liittyvät henkilötietojen käsittelyyn sähköisten terveyspalvelujen verkostossa ja itse digitaalisessa palveluinfrastruktuurissa. Sähköisten terveyspalvelujen verkoston vuoden 2017

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus), EUVL L 1, 4.5.2016.

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta, EUVL L 295/39, 21.11.2018.

kesäkuussa esittämän pyynnön perusteella tietosuojaneuvostolla, joka tuolloin oli vielä 29 artiklan mukainen tietosuojatyöryhmä (jäljempänä 'tietosuojatyöryhmä'), on ollut tilaisuus arvioida sähköisen terveydenhuollon kansallisista yhteispisteistä vastaavien kansallisten viranomaisten tai organisaatioiden välistä sopimusta⁹, joka koskee rajatylittäviin sähköisen terveydenhuollon tietopalveluihin osallistumiseksi edellytettäviä perusteita¹⁰. Vuoden 2018 huhtikuussa julkaistiin kirje, jossa oli suosituksia lainmukaisuuden ja yhteisen rekisterin pitämisen kaltaisista aiheista.¹¹ Euroopan tietosuojavaltuutettu on puolestaan esittänyt äskettäin täytäntöönpanopäätösehdotusta koskevan yksiköiden sisäisen kuulemisen aikana epävirallisia huomautuksia, jotka on lähetetty komissiolle vuoden 2018 joulukuussa.¹² Koska aiemmat arvioinnit on tehty digitaalisen palveluinfrastruktuurin eri puolista ja koska henkilötietojen käsittelyyn kyseessä olevassa järjestelmässä kuuluu tiettyjä organisatorisia ja teknisiä erityisominaisuuksia, molemmat elimet ovat sopineet käsittelevänsä ainoastaan komission esittämää kolmea kysymystä. Näin ollen se, että tässä yhteisessä lausunnossa ei viitata henkilötietojen käsittelyä järjestelmässä koskeviin muihin näkökohtiin, ei tarkoita, että kumpikaan kahdesta elimestä olisi hyväksynyt ne tai jättänyt hyväksymättä.

5. Tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu haluavat lisäksi korostaa, että tämä lausunto koskee vain ja ainoastaan Euroopan komission kuulemisessaan esiin ottamia kysymyksiä eikä se ole kattava arviointi käsittelytoiminnoista digitaalisessa palveluinfrastruktuurissa. Tämä ei vaikuta Euroopan tietosuojavaltuutetun, tietosuojaneuvoston tai kansallisten valvontaviranomaisten muihin arviointeihin.

6. Tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu haluavat myös korostaa, että Euroopan tietosuojavaltuutettu on edelleen yksikkö, joka on vastuussa EU:n toimielinten, elinten ja laitosten valvonnasta näiden toimeksiantojensa yhteydessä suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä, kuten asetuksessa 2018/1725 säädetään.¹³ Siksi kaikki pyynnot, jotka koskevat asetukseen 2018/1725 liittyvien säännösten noudattamista tai niiden täytäntöönpanoa, olisi osoitettava ensisijaisesti Euroopan tietosuojavaltuutetulle. Toisaalta yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti kansalliset tietosuojaviranomaiset ovat kokonaan vastuussa sen henkilötietojen käsittelyn valvonnasta, jota jäsenvaltioiden kansalliset yhteispisteet suorittavat sähköisten terveyspalvelujen verkoston osana digitaalisessa palveluinfrastruktuurissa, sekä alustan käytön valvonnasta.

7. Lopuksi tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu haluavat huomauttaa, että tämän yhteisen lausunnon yhteydessä tehty arviointi perustuu ainoastaan Euroopan komission toimittamiin

⁹ Sähköisen terveydenhuollon kansallisilla yhteispisteillä tarkoitetaan sähköisen terveydenhuollon rajatylittävien tietopalvelujen organisatorisia ja teknisiä yhdyskeskuksia, jotka ovat jäsenvaltioiden vastuulla.

¹⁰ Ks. sähköisen terveydenhuollon kansallisista yhteispisteistä vastaavien kansallisten viranomaisten tai kansallisten organisaatioiden välinen sopimus rajatylittäviin sähköisiin terveyspalveluihin osallistumiseksi edellytettävistä perusteista, saatavissa englanniksi osoitteessa https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co06_en.pdf

¹¹ 29 artiklan mukaisen tietosuojatyöryhmän kirje sähköisten terveyspalvelujen verkostolle, saatavissa englanniksi osoitteessa https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc_id=52057

¹² Tietosuojavaltuutetun epäviralliset huomautukset sähköisistä terveyspalveluista vastaavien kansallisten viranomaisten verkoston perustamista, hallinnointia ja toimintaa koskevista säännöistä annetun komission täytäntöönpanopäätöksen 2011/890/EU kumoamista koskevasta komission täytäntöönpanopäätösehdotuksesta, 12. joulukuuta 2018.

¹³ Ks. asetuksen 2018/1725 52 artikla.

asiakirjoihin sekä terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston pyynnöstä toimittamiin lisäselvityksiin.

3 ARVIOINTI

- i. *Pitäisikö tässä nimenomaisessa tapauksessa katsoa henkilötietojen käsittelyksi potilaiden henkilötietojen siirtämiseen yhdestä jäsenvaltiosta toiseen käytettävän yksityisen TESTA-ng-verkon suojatun ja salatun yhteyden antaminen saataville ja ylläpito?*

8. Käsittelyllä tarkoitetaan sekä yleisessä tietosuojasetuksessa että asetuksessa 2018/1725 ”toimintoa tai toimintoja, joita kohdistetaan henkilötietoihin tai henkilötietoja sisältäviin tietojoukkoihin joko automaattista tietojenkäsittelyä käyttäen tai manuaalisesti, kuten tietojen keräämistä, tallentamista, järjestämistä, jäsentämistä, säilyttämistä, muokkaamista tai muuttamista, hakua, kyselyä, käyttöä, tietojen luovuttamista siirtämällä, levittämällä tai asettamalla ne muutoin saataville, tietojen yhteensovittamista tai yhdistämistä, rajoittamista, poistamista tai tuhoamista”.¹⁴ Euroopan komission pyynnössään, myös täytäntöönpanopäätösehdotuksessa, antamien tietojen mukaan digitaalisen palveluinfrastruktuurin järjestelmässä voidaan kansallisten yhteyspisteiden välillä vaihtaa tietoja eurooppalaisten potilaiden sähköisistä terveystiedoista, erityisesti sähköisiä lääkemääräyksiä sekä potilasasiakirjojen yhteenvetoja, käyttämällä suojattua yksityistä verkkoa (jäljempänä ’TESTA-verkko’), jonka komissio on perustanut.¹⁵ Jos henkilötiedot näin ollen annetaan saataville yksityisen verkon kautta, siitä seuraa, että niitä käsitellään, riippumatta siitä, että komissiolla voi olla oikeus tai ei voi olla oikeutta niiden käyttöön, tai niiden siirtämiseksi toteutetuista asianmukaisista suojoitoista (kuten suojatusta ja salatusta yhteydestä).

9. Tässä on syytä käsitellä komission mainitseman yksityisen verkkoyhteyden salausta koskevaa kysymystä. Salaus on yleisesti tunnettu tekniikka, jota käytetään suojaamaan välitettyjen tietojen eli asianomaisten henkilötietojen luottamuksellisuutta. EU:n lainsäädännössä säädetään velvollisuudesta suojata henkilötiedot¹⁶ toteuttamalla asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet riskiperusteisen lähestymistavan perusteella. Asetuksen 2018/1725 33 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen salaustekniikoiden täytäntöönpano on prosessi, jossa henkilötietoja sisältävät tiedot koodataan niin, että vain luvan saaneet osapuolet voivat käyttää niitä. Se ei kuitenkaan vaikuta siihen, että henkilötiedot ovat salattuinaakin henkilötietoja.

- ii. *Onko oikein katsoa, että seuraavat kaksi käsittelytoimintoa ovat erillisiä toimintoja, joilla on mahdollisesti eri rekisterinpitäjät?*
 - a. *Sähköisten terveyspalvelujen kansallisista yhteyspisteistä peräisin olevien henkilötietojen käsittely, jotta voidaan hallinnoida niiden digitaalisen palveluinfrastruktuurin ydinpalveluja koskevia käyttöoikeuksia.*
 - b. *Potilaiden henkilötietojen käsittely niiden siirtämiseksi yhdestä jäsenvaltiosta toiseen.*

¹⁴ Ks. asetuksen 2018/1725 3 artiklan 3 kohta ja yleisen tietosuojasetuksen 4 artiklan 2 kohta.

¹⁵ Ks. pyyntöä koskevassa kirjeessä annetut tiedot, ks. täytäntöönpanopäätösehdotuksen johdanto-osan 5, 6 ja 7 kappaleessa annetut tiedot. On syytä panna merkille, että numerointi on voinut muuttua asiakirjan hyväksytyssä versiossa.

¹⁶ Ks. asetuksen 2018/1725 33 artikla ja yleisen tietosuojasetuksen 32 artikla.

10. Komission kysymykseen vastaaminen asianmukaisesti edellyttää, että on määritettävä esitetyt kaksi eri tilannetta ja analysoitava, ovatko ne kaksi erillistä käsittelytoimintoa vai pitäisikö ne päinvastoin katsoa yhdeksi käsittelytoiminnoksi.

11. Ensimmäisen käsittelytoiminnon osalta on arvioitava digitaalisen palveluinfrastruktuurin käyttöoikeuksien hallinnoinnin tarkoitus. Ensiksi on määritettävä ”ydinpalvelujen” käsite. Asetuksen (EU) N:o 283/2014 mukaan ydinpalvelut ovat ”*digitaalipalvelujen infrastruktuurien keskeisiä solmukohtia, joilla pyritään varmistamaan yleiseurooppalainen liitettävyyttä, pääsy ja yhteentoimivuus*”¹⁷. Komissio tarjoaa digitaalisen palveluinfrastruktuurin ydinpalvelut¹⁸, ja niihin kuuluvat konfigurointipalvelut ja terminologian keskuspalvelin. Kunkin kansallisen yhteispisteen sähköisen terveydenhuollon yhdyskeskus käyttää konfigurointipalveluja teknisten tietojen ja konfigurointitietojen julkaisemiseen ja tallentamiseen. Eritelmän mukaan niiden kautta ei tallenneta, välitetä eikä käsitellä henkilötietoja. Terminologian keskuspalvelinta käytetään tallentamaan terveydenhuollon koodijärjestelmät ja jäsenvaltioiden käännökset lääketieteellisistä termeistä. Jäsenvaltioiden viranomaisten nimittämät semantiikan asiantuntijat voivat käyttää terminologian keskuspalvelinta komissiolle osoitetun pyynnön perusteella. Heillä ei ole kuitenkaan pääsyä potilaiden henkilötietoihin. Jäsenvaltioiden nimittämille asiantuntijoille myönnetään käyttöoikeuksia myös digitaalisen palveluinfrastruktuurin testausalustaan, joka on työkalu käyttäjien rekisteröimiseksi digitaalisen palveluinfrastruktuurin testaustapahtumiin¹⁹, sekä pääsy rajatulle alueelle digitaalisen palveluinfrastruktuurin ArtDecor-alustalle, joka tukee lomakkeiden ja jäsenvaltioiden välillä yhteisesti sovittujen formaattien luomista ja ylläpitoa. Annettujen asiakirjojen mukaan näyttää kokonaisuudessaan siltä, että kansallisten yhteispisteiden sähköisen terveydenhuollon henkilöstön suorittaman henkilötietojen käsittelyn ainoana tarkoituksena on se, että käyttäjätillin hallinnointi- ja lupamekanismia voidaan käyttää digitaalisen palveluinfrastruktuurin ydinpalvelujen yhteydessä.

12. Potilaiden henkilötietojen käsittelystä annettujen komission asiakirjojen mukaan käyttötapauksia on tällä hetkellä kaksi: sähköiset lääkemääräykset ja sähköiset potilastietojen yhteenvedot. Näin ollen tässä tapauksessa käsiteltävät henkilötiedot koskevat potilaiden terveystietoja. Tällaisen käsittelyn tarkoituksena määritetään rajatylittäviin sähköisen terveydenhuollon tietopalveluihin osallistumiseksi edellytettävistä perusteista tehdystä kansallisten viranomaisten välisestä sopimuksessa (jäljempänä ’sopimus’) *luottamuksen ja turvallisuuden korkean tason saavuttaminen, hoidon jatkuvuuden vahvistaminen ja turvallisten ja laadukkaiden suoja-toimien saatavuuden varmistaminen sekä rajatylittävän terveydenhuollon jatkuvuuden varmistaminen*.²⁰ Tämä tarkoitus esitetään direktiivin 2011/23/EU 14 artiklan 2 kohdassa. Toimitetuista asiakirjoista käy näin ollen ilmi, että potilaiden henkilökohtaisten terveystietojen käsittelyn tarkoituksena on edistää rajatylittävän terveydenhuollon jatkuvuutta ja varmistaa se.

¹⁷ Euroopan laajuisia verkkoja televiestintäinfrastruktuurien alalla koskevista suuntaviivoista ja päätöksen N:o 1336/97/EY kumoamisesta 11 päivänä maaliskuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 283/2014 2 artiklan 1 kohdan d alakohta.

¹⁸ Digitaalisen palveluinfrastruktuurin hallintomalli Verkkojen Eurooppa -välineen rahoituksen aikana, sellaisena kuin sähköisten terveystietojen verkosto sen hyväksyi 21. marraskuuta 2016, s. 11.

¹⁹ Luonnos digitaalisen palveluinfrastruktuurin testausalustan tietosuojarekisteriksi.

²⁰ Ks. rajatylittäviin sähköisiin terveystietoihin osallistumiseksi edellytettävistä perusteista tehdyn sähköisen terveydenhuollon kansallisista yhteispisteistä vastaavien kansallisten viranomaisten tai kansallisten organisaatioiden välisen sopimuksen I lausekkeen 1 kohdan 1 ja 4 alakohta.

13. Saadun informaation mukaisesti ja analyysin perusteella vaikuttaa siltä, että edellä kuvatut kaksi käsittelytoimintoa voidaan todella katsoa erillisiksi, koska niiden tarkoitukset ovat selkeästi erilaiset. Tämä voi mahdollisesti johtaa siihen, että osallistuville toimijoille osoitetaan erilaisia vastuita.

iii. Koska jäsenvaltiot katsotaan yhteisrekisterinpitäjiksi digitaalista palveluinfrastruktuuria koskevassa henkilötietojen käsittelyssä, kuten 29 artiklan mukainen tietosuojatyöryhmä on vahvistanut lausunnossaan (ks. liitteen V sivu 2)²¹, onko oikein katsoa tämän muistion taustatiedoissa selitetyn mukaisesti, että komissio on henkilötietojen käsittelijä digitaalisen palveluinfrastruktuurin potilastietojen käsittelyssä?

14. Tähän kysymykseen vastaamiseksi on analysoitava komission todellista asemaa potilastietojen käsittelyssä digitaalisessa palveluinfrastruktuurissa. Kuten tietosuojatyöryhmän ”rekisterinpitäjää” ja ”henkilötietojen käsittelijää” koskevassa lausunnossa 1/2010 todetaan, *henkilötietojen käsittelijän asema ei johdu tietoja käsittelevän yksikön luonteesta vaan konkreettisista toimista tietyssä tilanteessa*²². Lausunnossa todetaan lisäksi, että kun on kyse rekisterinpitäjän tehtävän osoittamista koskevien tarkoitusten ja keinojen määrittämisestä, *vaikka käsittelyn tarkoituksen määrittely johtaisi joka tapauksessa siihen, että taho määritettäisiin rekisterinpitäjäksi.. Keinojen määrittelyn osalta taho määritettäisiin rekisterinpitäjäksi vain, kun määrittely koskee keinojen olennaisia tekijöitä. Tältä kannalta on hyvin mahdollista, että yksinomaan henkilötietojen käsittelijä määrittelee tekniset ja organisatoriset keinot*²³.

15. Sähköisten terveyspalvelujen verkoston vapaaehtoiset jäsenet sopivat digitaalisen palveluinfrastruktuurin käyttöä koskevasta päätöksestä sopimuksessa osana direktiivin 2011/24/EU 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sähköisten terveyspalvelujen verkoston tavoitteita. Tämän osalta on syytä mainita, että sähköisten terveyspalvelujen verkosto päätti tietojenvaihtoa varten annetuissa ohjeissa myös vaihdettavien tietojen tyypistä, joka kuuluu tietosuojatyöryhmän luetteloon keinojen olennaisista tekijöistä. Sähköisten terveyspalvelujen verkoston tehtävänä on asettaa digitaalisen palveluinfrastruktuurin painopistealueet ja valvoa sen toimintoja, koska se on myös vastuussa päätöksestä, joka koskee digitaalisen palveluinfrastruktuurin käyttöä koskevia ohjeita ja käytettäviä standardeja koskevaa strategiaa²⁴. Täytäntöönpanopäätöstä koskevan ehdotuksen²⁵ 4 artiklan mukaisesti se voi lisäksi antaa ohjeita digitaalisen palveluinfrastruktuurin turvallisuudesta ja helpottaa yhteentoimivuuden lisäämistä sopimalla, mitä vaatimuksia, eritelmiä ja standardeja olisi käytettävä teknisen, semanttisen ja organisatorisen yhteentoimivuuden saavuttamiseksi kansallisten digitaalisten terveydenhuoltojärjestelmien välillä.

²¹ On syytä panna merkille, että vaikka tietosuojaneuvosto ei ole nimenomaisesti vahvistanut yhteisen rekisterin pitämisen olemassaoloa alaviitteessä 10 tarkoitettua sopimusta arvioivassa kirjeessä, se on todennut seuraavaa: *Tietosuojatyöryhmä toteaa, että sekä vakuutusjäsenvaltio että käsittelyjäsenvaltio osallistuvat tähän prosessiin ja jakavat siksi velvollisuuden varmistaa, että yksilön perusoikeutta yksityisyyteen suojataan asiaankuuluvan tietosuojalain mukaisesti.*

²² Tietosuojatyöryhmän 169 lausunto 1/2010 ”rekisterinpitäjän” ja ”tietojenkäsittelijän” käsitteistä, s. 25. On syytä panna merkille, että tämä lausunto on parhaillaan tarkistettavana.

²³ Tietosuojatyöryhmän (WP169) lausunto 1/2010 ”rekisterinpitäjän” ja ”tietojenkäsittelijän” käsitteistä, s. 14. On syytä panna merkille, että tämä lausunto on parhaillaan tarkistettavana.

²⁴ Digitaalisen palveluinfrastruktuurin hallintomalli Verkkojen Eurooppa -välineen rahoituksen aikana, sellaisena kuin sähköisten terveyspalvelujen verkosto sen hyväksyi 21. marraskuuta 2016, s. 8.

²⁵ On syytä panna merkille, että täytäntöönpanopäätöstä koskevan ehdotuksen artiklojen numerointi on voinut muuttua asiakirjan hyväksytyssä versiossa.

16. Tämän osalta täytäntöönpanopäätöstä koskevan ehdotuksen 6 artiklassa todetaan, että komission on annettava tukea jäsenvaltioiden edustajista koostuvalle sähköisten terveystietojen verkostolle 4 artiklassa tarkoitettujen tehtävien osalta.²⁶ Tietosuojatyöryhmä tunnusti sopimuksen arviointia koskevassa 11. huhtikuuta 2018 päivätyssä kirjeessään, että komissio on terveystietojen siirtämiseen tarkoitettua verkkoinfrastruktuurin toimittajana *tietyllä tasolla osallinen* henkilötietojen käsittelyyn *myös turvallisuus- ja viestintästandardien määrittämisen osalta*.²⁷ Komissio on lisäksi vastuussa digitaalisen palveluinfrastruktuurin ydinpalvelujen kehittämisestä ja ylläpidosta. Täytäntöönpanopäätöstä koskevan ehdotuksen 6 artiklan mukaan tähän kuuluu muun muassa *digitaalisen palveluinfrastruktuurin ydinpalveluihin liittyvien asianmukaisten teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden kehittäminen*. Komissio on näin ollen vastuussa digitaalisten palveluinfrastruktuurien teknisestä suunnittelusta ja ohjelmoinnista²⁸, myös yksityisen TESTA-ng-verkon tarjoamisesta. Kuten edellä on kerrottu, henkilökohtaiset terveystiedot siirretään yksityisen TESTA-ng-verkon kautta yhdestä kansallisen yhteyspisteen sähköisestä terveydenhuoltojärjestelmästä toiseen sellaisen salatun kanavan kautta, joka perustetaan kyseisten järjestelmien välille lisäsuojatoimeksi. Salattu kanava perustetaan teknisesti siten, että sillä taataan, että komissio ei saa henkilökohtaisia terveystietoja käyttöönsä selkeänä tekstinä.²⁹

17. Näin ollen tässä tapauksessa ja annettujen asiakirjojen perusteella vaikuttaa siltä, että vaikka komissio on osallisena joissakin teknisten ja organisatoristen ratkaisujen kehittämistä koskevissa menettelyissä sekä järjestelmien turvallisuustekijöissä, sillä ei ole päätöksentekovaltuuksia tähän käsittelytoimintoon liittyvien tarkoitusten tai olennaisten keinojen määrittämisessä. Näin ollen, kuten myös Euroopan tietosuojavaltuutettu toteaa vuoden 2018 joulukuussa antamissaan epävirallisissa huomautuksissa³⁰, kun otetaan huomioon infrastruktuurin tarkoitusten ja keinojen määrittely ja digitaalisen palveluinfrastruktuurin ydinpalvelujen turvallisuuden varmistamista koskevien komission tehtävien tiukat rajoitukset, Euroopan tietosuojavaltuutettu ja tietosuojaneuvosto katsovat, että tässä nimenomaisessa tilanteessa ja potilastietojen käsittelyä digitaalisessa palveluinfrastruktuurissa koskevan konkreettisen toiminnan osalta ei ole syytä olla eri mieltä komission arvioinnista.

18. Tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu panevat lopuksi merkille, että komissio on päättänyt tarkistaa annettua täytäntöönpanopäätöstä selkiyttääkseen sen roolia nyt kysymyksessä olevien käsittelytoimenpiteiden osalta sekä asettaakseen ne säännöt, jotka ohjaavat sen toimintaa henkilötietojen käsittelijän roolissa, mukaan lukien asetuksen 2018/1725 29 artiklan 3 kohdan a–h alakohdassa (”henkilötietojen käsittelijä”) tarkoitettuja säännöksiä. Tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu pyytävät kuitenkin komissiota varmistumaan siitä, että ehdotuksessa täytäntöönpanosäädökseksi säädetään kaikista sovellettavassa tietosuojalainsäädännössä

²⁶ Sama kuin edellä..

²⁷ Tietosuojatyöryhmän 11. huhtikuuta 2018 päivätyssä kirjeessä rajatylittäviin sähköisen terveydenhuollon tietopalveluihin osallistumiseksi edellytettävistä perusteista tehdystä kansallisten viranomaisten välisestä sopimuksesta, s. 4.

²⁸ Digitaalisen palveluinfrastruktuurin hallintomalli Verkkojen Eurooppa -välineen rahoituksen aikana, sellaisenaan kuin sähköisten terveystietojen verkosto sen hyväksyi 21. marraskuuta 2016, s. 11.

²⁹ Tietosuojatyöryhmälle lähetetyt asiakirjat, joissa kuvataan järjestelmä, s. 7.

³⁰ Tietosuojavaltuutetun epäviralliset huomautukset sähköisistä terveystietojen palveluista vastaavien kansallisten viranomaisten verkoston perustamista, hallinnointia ja toimintaa koskevista säännöistä annetun komission täytäntöönpanopäätöksen 2011/890/EU kumoamista koskevasta komission täytäntöönpanopäätösehdotuksesta, 12. joulukuuta 2018.

yksilöidyistä velvollisuuksista, joita sovelletaan henkilötietojen käsittelijään nyt kysymyksessä olevassa käsittelytoimessa.