



**Zajedničko mišljenje 1/2019
Europskog odbora za zaštitu
podataka i Europskog
nadzornika za zaštitu
podataka o obradi podataka
o pacijentima i ulozi Europske
komisije u infrastrukturi
digitalnih usluga e-zdravstva
(eHDSI)**

SADRŽAJ

1	Kontekst	3
2	Područje primjene mišljenja.....	4
3	Procjena.....	5

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

Europski odbor za zaštitu podataka i Europski nadzornik za zaštitu podataka

Uzimajući u obzir članak 42. stavak 2. Uredbe (EU) 2018/1725 od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ,

uzimajući u obzir Sporazum o EGP-u, a posebno njegov Prilog XI. i Protokol 37., kako su izmijenjeni Odlukom Zajedničkog odbora EGP-a br. 154/2018 od 6. srpnja 2018.,

USVOJILI SU SLJEDEĆE ZAJEDNIČKO MIŠLJENJE

1 KONTEKST

1. Mreža e-zdravstva dobrovoljna je mreža nadležnih tijela odgovornih za e-zdravstvo koja su imenovala države članice. Mreža je predviđena člankom 14. Direktive 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi¹. Provedbenom odlukom Europske komisije br. 2011/890/EU utvrđena su pravila i uspostavljanje, upravljanje i funkcioniranje mreže e-zdravstva.² Između ostalog, jedan je od glavnih ciljeva mreže e-zdravstva poboljšati interoperabilnost između nacionalnih digitalnih zdravstvenih sustava u razmjeni podataka o pacijentima koji se nalaze u e-receptima³, skupovima podataka o pacijentima⁴ i elektroničkoj medicinskoj dokumentaciji. U ovom okviru i kako bi se olakšala takva interoperabilnost, mreža e-zdravstva i Komisija razvile su informatički alat, odnosno infrastrukturu digitalnih usluga e-zdravstva (u daljnjem tekstu: eHDSI) za razmjenu zdravstvenih podataka u sklopu programa Instrument za povezivanje Europe⁵ koji isto razvija Komisija.

2. U svojoj Komunikaciji od 25. travnja 2018.⁶ Komisija je naglasila potrebu za pojašnjenjem funkcioniranja eHDSI-ja i uloge mreže e-zdravstva u odnosu na njezino upravljanje. Cilj nacrtane Provedbene odluke Komisije o stavljanju izvan snage Odluke 2011/890/EU jest pojasniti ulogu mreže e-zdravstva u upravljanju infrastrukturom digitalnih usluga e-zdravstva uz aspekte zaštite osobnih

¹ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi, SL L 88/45.

² Provedbena odluka Europske komisije 2011/890/EU od 22. prosinca 2011. o utvrđivanju pravila za uspostavljanje, upravljanje i funkcioniranje mreže nacionalnih tijela odgovornih za e-zdravstvo, SL L 344/48, 28.12.2011.

³ e-recepti su liječnički recepti koji se izdaju i prenose elektroničkim putem.

⁴ Skupovi podataka o pacijentima omogućuju razmjenu informacija o zdravstvenom stanju i povijesti pacijenta iz države sa zdravstvenim radnikom iz druge države.

⁵ Uredba (EU) br. 1316/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o uspostavi Instrumenta za povezivanje Europe, izmjeni Uredbe (EU) br. 913/2010 i stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 680/2007 i (EZ) br. 67/2010, SL L 348, 20.12.2013.

⁶ Komunikacija Komisije o omogućivanju digitalne transformacije na jedinstvenom digitalnom tržištu u području zdravstva i skrbi: osnaživanje građana i stvaranje zdravijeg društva, SWD(2018), 126 final, str. 7.

podataka u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka 2016/679 (u daljnjem tekstu: Opća uredba o zaštiti podataka)⁷ i Uredbom 2018/1725 o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama EU-a (u daljnjem tekstu: Uredba 2018/1725).⁸

2 PODRUČJE PRIMJENE MIŠLJENJA

3. Europska je komisija (Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane, GU za zdravlje i sigurnost hrane) 13. svibnja 2019. Europskom odboru za zaštitu podataka (u daljnjem tekstu: EDPB) i Europskom nadzorniku za zaštitu podataka (u daljnjem tekstu: EDPS) predala zahtjev za zajedničko mišljenje u skladu s člankom 42. stavkom 2. Uredbe 2018/1725 o aspektima zaštite osobnih podataka u nacrtu Provedbene odluke. Europska komisija postavila je osobito tri posebna pitanja:

- i. Treba li se smatrati, u ovom posebnom slučaju, da je stavljanje na raspolaganje i održavanje privatne mreže TESTA-ng za zaštićeno i šifrirano povezivanje za prijenos osobnih podataka pacijenata iz jedne države članice obradom osobnih podataka?

Ako je odgovor na prvo pitanje potvrđan:

- ii. Je li ispravno smatrati da su sljedeće dvije obrade zasebne s mogućim različitim voditeljima obrade?
 - o obrada osobnih podataka osoblja nacionalnih točaka za kontakt o e-zdravstvu u svrhu upravljanja njihovim pravima na pristup osnovnim uslugama eHDSI-ja (vidjeti Priloge VII. – IX. za opis važećih obrada);
 - o obrada osobnih podataka pacijenata u svrhu njihove razmjene iz jedne države članice u drugu;
- iii. S obzirom na to da se države članice smatraju zajedničkim voditeljima obrade za obradu podataka o pacijentima u eHDSI-ju, kako je utvrdila Radna skupina za zaštitu pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u svome mišljenju (vidjeti stranicu 2 Priloga V.), je li ispravno smatrati, kako je objašnjeno u popratnim podatcima u ovoj napomeni, u odnosu na obradu osobnih podataka o pacijentima u eHDSI-ju, da je Komisija voditelj obrade podataka?

4. EDPB i EDPS imali su mogućnost u različitim situacijama pronaći rješenje za različite aspekte u vezi s obradom osobnih podataka u mreži e-zdravstva i samom eHDSI-ju. Nakon zahtjeva iz mreže e-zdravstva iz lipnja 2017. EDPB, koji je u to vrijeme bio Radna skupina za zaštitu pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka (u daljnjem tekstu: Radna skupina iz članka 29.), imao je priliku procijeniti dogovor između nacionalnih tijela ili organizacija odgovornih za nacionalne točke za kontakt o e-

⁷ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka), SL L 119/1, 4.5.2016.

⁸ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ, SL L 295/39, 21.11.2018.

zdravstvu⁹ u odnosu na kriterije koji su potrebni za sudjelovanje u prekograničnim informacijskim uslugama e-zdravstva.¹⁰ Dopis s preporukama koje se tiču tema poput zakonitosti i zajedničkog vođenja obrade podataka izdan je u travnju 2018.¹¹ S druge strane, EDPS je nedavno tijekom savjetovanja između službi za nacrt Provedbene odluke izdao niz neslužbenih primjedbi koje su poslale Komisiji prethodnog prosinca 2018.¹² S obzirom na to da su prethodne procjene provedene na različitim aspektima eHDSI-ja i da obrada osobnih podataka u predmetnom sustavu zahtijeva određene posebnosti s organizacijskog i tehničkog stajališta, oba su se tijela složila da će riješiti samo tri pitanja koja je postavila Komisija. U skladu s tim, izostavljanje bilo kakvih referenci u ovom zajedničkom mišljenju u odnosu na bilo koje druge aspekte obrade osobnih podataka u sustavu ne predstavlja ni odobravanje ni neodobravanje bilo kojeg od ta dva tijela.

5. Nadalje, EDPB i EDPS željeli bi naglasiti da se postojeće mišljenje odnosi isključivo na pitanja koja je postavila Europska komisija u svojem savjetovanju i da ne predstavlja detaljnu procjenu obrada u eHDSI-ju. Time se ne dovode u pitanje bilo kakve daljnje procjene koje provodi EDPS, EDPB ili nacionalna nadzorna tijela.

6. Nadalje, EDPB i EDPS htjeli bi naglasiti da EDPS ostaje tijelo odgovorno za nadzor institucija, tijela, ureda i agencija Europske unije u odnosu na obradu osobnih podataka u kontekstu njihovih mandata kako je utvrđeno Uredbom 2018/1725.¹³ Zbog toga, bilo kakve zahtjeve koji se odnose na sukladnost s bilo kojim odredbama u vezi s Uredbom 2018/1725 ili njihovu provedbu treba prije svega uputiti EDPS-u. S druge strane, u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka, nacionalna tijela za zaštitu osobnih podataka ostaju i dalje u potpunosti dogovorna za nadzor i obradu osobnih podataka u eHDSI-ju putem nacionalnih točaka za kontakt u državama članicama koje su u mreži e-zdravstva i koriste platformu.

7. Na kraju, EDPB i EDPS željeli bi istaknuti da se procjena provedena u kontekstu ovog zajedničkog mišljenja temelji isključivo na dokumentima koje je pružila Europska komisija te na dodatnim objašnjenjima koja je na zahtjev pružio GU za zdravlje i sigurnost hrane.

3 PROCJENA

- i. *Treba li se u ovom posebnom slučaju smatrati da je stavljanje na raspolaganje i održavanje privatne mreže TESTA-ng za zaštićeno i šifrirano povezivanje za prijenos osobnih podataka pacijenata iz jedne države članice obradom osobnih podataka?*

⁹ Nacionalne točke za kontakt o e-zdravstvu su organizacijski i tehnički pristupnici za pružanje prekograničnih informacijskih usluga e-zdravstva u nadležnosti država članica.

¹⁰ Vidjeti Sporazum između nacionalnih tijela ili nacionalnih organizacija nadležnih za nacionalne točke za kontakt o e-zdravstvu, o kriterijima potrebnima za sudjelovanje u prekograničnim informacijskim uslugama e-zdravstva [dostupan na: 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)

¹¹ Radna skupina iz članka 29., dopis upućen mreži e-zdravstva [dostupan na: 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)

¹² Neslužbene primjedbe EDPS-a o nacrtu Komisije kojim se provodi odluka kojom se stavlja izvan snage Provedbena odluka Komisije 2011/890/EU o utvrđivanju pravila za uspostavljanje, upravljanje i funkcioniranje mreže nacionalnih tijela odgovornih za e-zdravstvo, 12. prosinca 2018.

¹³ Vidjeti članak 52. Uredbe 2018/1725.

8. Definicija „obrade“ u Općoj uredbi o zaštiti podataka i u Uredbi 2018/1725 glasi „svaki postupak ili skup postupaka koji se obavljaju na osobnim podacima ili na skupovima osobnih podataka, bilo automatiziranim bilo neautomatiziranim sredstvima kao što su prikupljanje, bilježenje, organizacija, strukturiranje, pohrana, prilagodba ili izmjena, pronalaženje, obavljanje uvida, uporaba, otkrivanje prijenosom, širenjem ili stavljanjem na raspolaganje na drugi način, usklađivanje ili kombiniranje, ograničavanje, brisanje ili uništavanje“ podataka.¹⁴ U skladu s informacijama koje je pružila Europska komisija u svome zahtjevu, uključujući u nacrtu Provedbene odluke, sustav eHDSI omogućuje razmjenu elektroničkih zdravstvenih podataka o europskim pacijentima, prije svega e-receptata i skupova medicinske dokumentacije pacijenata, između nacionalnih točaka za kontakt uporabom sigurne privatne mreže (u daljnjem tekstu: TESTA) koju je postavila Komisija.¹⁵ Stoga ako su osobni podatci dostupni putem privatne mreže, rezultat toga je da se ti podatci obrađuju neovisno o činjenici može li im Komisija pristupiti ili ne, neovisno o odgovarajućim mjerama zaštite koje su provedene za njihov prijenos (poput zaštićene i šifrirane veze).

9. Važno je ovdje uputiti na pitanje šifriranja privatnih mrežnih veza koji je navela Komisija. Šifriranje je poznata tehnika koja se koristi za zaštitu povjerljivosti prenesenih informacija, pa stoga i obuhvaćenih osobnih podataka. Pravni okvir Europske unije nameće obvezu zaštite osobnih podataka¹⁶ provođenjem odgovarajućih tehničkih i organizacijskih mjera na osnovi pristupa temeljenog na procjeni rizika. Provedba tehnika šifriranja kako je navedena u članku 33. stavku 1. točki (c) Uredbe 2018/1725 predstavlja postupak šifriranja informacija u kojem su osobni podatci uvršteni tako da im mogu pristupiti samo ovlaštene osobe. Nadalje, to ne utječe na činjenicu da su osobni podatci, unatoč tome što su šifrirani, i dalje osobni podatci.

ii. *Je li ispravno smatrati da su sljedeće dvije obrade zasebne s mogućim različitim voditeljima obrade?*

- a. *obrada osobnih podataka o osoblju nacionalnih točaka za kontakt o e-zdravstvu u svrhu upravljanja njihovim pravima na pristup osnovnim uslugama eHDSI-ja;*
- b. *obrada osobnih podataka pacijenata u svrhu njihove razmjene iz jedne države članice u drugu;*

10. Kako bismo na odgovarajući način odgovorili na pitanje koje je postavila Komisija, potrebno je definirati navedena dva različita scenarija i analizirati jesu li to dvije zasebne obrade ili, upravo suprotno, treba li ih se smatrati „skupinom postupaka“.

11. S obzirom na prvu obradu potrebno je analizirati svrhu upravljanja pravima na pristup osnovnim uslugama eHDSI-ja. Prije svega, daje se objašnjenje pojma „osnovne usluge“. U skladu s Uredbom 283/2014, osnovne usluge su „središnja čvorišta infrastrukture digitalnih usluga čiji je cilj osigurati transeuropsku povezanost, pristup i interoperabilnost“¹⁷. Osnovne usluge eHDSI-ja pruža

¹⁴ Vidjeti članak 3. stavak 3. Uredbe 2018/1725 i članak 4. stavak 2. Opće uredbe o zaštiti podataka.

¹⁵ Vidjeti informacije koje su navedene u zatraženom dopisu. Vidjeti informacije navedene u uvodnim izjavama (5), (6) i (7) nacarta Provedbene odluke. Napominjemo da označavanje brojevima može biti podložno promjenama u usvojenoj verziji dokumenta.

¹⁶ Vidjeti članak 33. Uredbe 2018/1725 i članak 32. Opće uredbe o zaštiti podataka.

¹⁷ Članak 2.1 točka (d) Uredbe (EU) No 283/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2014. o smjernicama za transeuropske mreže u području telekomunikacijske infrastrukture i stavljanju izvan snage Odluke br. 1336/97/EZ.

Komisija¹⁸ i one obuhvaćaju usluge konfiguracije (u daljnjem tekstu: UK) i središnji poslužitelj za terminologiju (u daljnjem tekstu: SPT). UK-om se koristi svaki pristupnik nacionalne točke za kontakt za e-zdravstvo (u daljnjem tekstu: NCPeH) za objavu i pohranu tehničkih pojedinosti i informacija o konfiguraciji. Kao postavka, nikakvi se osobni podaci ne pohranjuju u njima, ne prenose njima ili ne obrađuju putem njih. SPT se koristi za pohranu sustava kodeksa o zdravlju i prijave medicinskih pojmova država članica. Stručnjaci iz semantike koje su imenovala tijela država članica imaju pristup SPT-u nakon zahtjeva Komisiji. Međutim, nemaju pristup osobnim podacima o pacijentima. Isto tako, prava na pristup daju se i stručnjacima koje su imenovala države članice za ispitnu platformu eHDSI Test Platform, alat za registraciju korisnika na ispitivanja¹⁹ i pružanje pristupa ograničenom području platforme eHDSI ArtDecor, koja podržava stvaranje i održavanje predložaka i zajednički dogovorenih formata između država članica. Ukratko, u skladu s dostavljenim dokumentima, čini se da se obrada osobnih podataka o osoblju NCPeH-a provodi isključivo kako bi se omogućilo upravljanje korisničkim računom i mehanizmima odobrenja u sklopu osnovnih usluga eHDSI-ja.

12. Prema dokumentima koje je predala Komisija, s obzirom na obradu osobnih podataka o pacijentima trenutačno postoje dva slučaja uporabe: e-recepti i elektronički skupovi podataka o pacijentima. Stoga osobni podaci koji se obrađuju u ovom slučaju odnose se na zdravstvene podatke o pacijentu. Svrha takve obrade utemeljena je u Sporazumom između nacionalnih tijela o kriterijima potrebnima za sudjelovanje u prekograničnim informacijskim uslugama e-zdravstva (u daljnjem tekstu: „Sporazum”) kao „*postizanja visoke razine povjerenja i sigurnosti, unapređenja kontinuiteta zdravstvene zaštite i osiguranja pristupačnosti sigurne i kvalitetne zdravstvene zaštite*” i „*osiguranje kontinuiteta prekogranične zdravstvene zaštite*”.²⁰ Ova je svrha predviđena člankom 14.2. Direktive 2011/24/EU. Stoga iz pruženih dokumenata proizlazi da je svrha obrade osobnih zdravstvenih podataka o pacijentu poboljšati i osigurati kontinuitet prekogranične zdravstvene zaštite.

13. U skladu s dostupnom informacijom i na temelju analize, čini se da bi se prethodno opisane dvije obrade doista moglo smatrati zasebnima zato što su njihove svrhe vidljivo različite. To može dovesti do različitih dodjela odgovornosti među uključenim dionicima.

iii. S obzirom na to da se države članice smatraju zajedničkim voditeljima obrade za obradu podataka o pacijentima u eHDSI-ju, kako je utvrdila Radna skupina iz članka 29. u svojem mišljenju (vidjeti stranicu 2 Priloga V.)²¹, je li ispravno smatrati, kako je objašnjeno u popratnim podacima u ovoj napomeni, u odnosu na obradu osobnih podataka o pacijentima u eHDSI-ju, da je Komisija voditelj obrade podataka?

¹⁸ Model upravljanja za eHDSI tijekom financiranja Instrumenta za povezivanje Europe (CEF-a) koji je usvojila mreža e-zdravstva 21. studenoga 2016, str. 11.

¹⁹ Nacrt Evidencije o zaštiti podataka ispitne platforme eHDSI Test Platform.

²⁰ Klausula I.1 točka (1) i klausula I.1 točka (4) Sporazuma između nacionalnih tijela ili nacionalnih organizacija nadležnih za nacionalne točke za kontakt o e-zdravstvu o kriterijima potrebnima za sudjelovanje u prekograničnim informacijskim uslugama e-zdravstva.

²¹ Napominjemo da EDPB, iako nije izričito potvrdio postojanje zajedničkog vođenja obrade u svome dopisu u kojem procjenjuje sporazum naveden u bilješci 10, naveo je sljedeće: „*Radna skupina prihvaća da su i država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada [...] i država članica liječenja [...] uključene u ovaj postupak i zbog toga dijele odgovornost za osiguravanje zaštite temeljnih prava pojedinca na privatnost u skladu s važećim zakonima o zaštiti podataka.*”

14. Kako bismo odgovorili na navedeno pitanje, potrebno je analizirati stvarnu ulogu Komisije u odnosu na obradu osobnih podataka o pacijentima u eHDSI-ju. U skladu s izjavom Radne skupine iz članka 29. u Mišljenju 1/2010 o pojmovima „nadzornik” i „obrađivač”, „uloga nadzornika [voditelja obrade] ne proizlazi iz naravi subjekta koji obrađuje podatke nego iz njegovih konkretnih aktivnosti u posebnom kontekstu²²”. Nadalje, u Mišljenju je isto tako navedeno, kada je riječ o procjeni određivanja svrha i sredstava s ciljem dodjele uloga voditelja obrade podataka, „*dok bi određivanje svrhe obrade u svakom slučaju pokrenulo kvalifikaciju voditelja obrade, određivanje sredstava podrazumijevalo bi kontrolu samo kada se određivanje odnosi samo na osnovne elemente sredstava. U ovom smislu, vrlo je moguće da tehnička i organizacijska sredstva određuje isključivo voditelj obrade.*”²³

15. Dobrovoljni članovi mreže e-zdravstva dogovorili su se oko odluke o uporabi sustava eHDSI u Sporazumu u sklop ciljeva mreže e-zdravstva koji su predviđeni člankom 14. stavkom 2. Direktive 2011/24/EU. U tom pogledu treba napomenuti da je mreža e-zdravstva u Smjernicama usvojenima u tu svrhu odlučila i o vrsti podataka koji se razmjenjuju i koji su popisani kao osnovni elementi sredstava prema Radnoj skupini iz članka 29. Mreža e-zdravstva jest ta koja mora postaviti prioritete za eHDSI-ja i nadgledati njegov rad uz odgovornost i za odlučivanje o smjernicama za djelovanje eHDSI-ja i strategiju koja se odnosi na korištene norme²⁴. Nadalje, u skladu s člankom 4. nacrtu Provedbene odluke²⁵ može pružiti smjernice u pogledu zaštite eHDSI-ja i olakšati veću interoperabilnost tako da se postigne dogovor o tome koji se zahtjevi, specifikacije i norme trebaju koristiti za postizanje tehničke, semantičke i organizacijske interoperabilnosti između nacionalnih digitalnih zdravstvenih sustava.

16. U tom pogledu članak 6. nacrtu Provedbene odluke navodi da Komisija pruža potporu mreži e-zdravstva koja se sastoji od predstavnika država članica u odnosu na zadaće navedene u članku 4.²⁶ U svom dopisu od 11. travnja 2018. u kojem procjenjuje Sporazum Radna skupina iz članka 29., kao dobavljač mrežne infrastrukture za prijenos zdravstvenih podataka također je prihvatila da Komisija „na određeni način sudjeluje” u obradi osobnih podataka „isto tako i u smislu određivanja normi zaštite i komunikacije”.²⁷ Nadalje, Komisija je odgovorna za razvoj i održavanje osnovnih usluga eHDSI-ja. Prema članku 6. nacrtu Provedbene odluke, pod to spada „razvoj odgovarajućih tehničkih i organizacijskih mjera povezanih s osnovnim uslugama eHDSI-ja”, među ostalim zadaćama. Prema tome, Komisija je zadužena za tehničko planiranje i programiranje softvera i usluga infrastrukture digitalnih usluga,²⁸ među ostalim odredbe privatne mreže TESTA-ng. Kako je vidljivo iz prethodno navedenog, osobni zdravstveni podatci prenose se putem privatne mreže TESTA-ng od jednog NCPeH-a do drugog kroz šifrirani kanal koji je uspostavljen između oba NCPeH-a kao dodatna mjera zaštite.

²² Mišljenje 1/2010 Radne skupine iz članka 29. o pojmovima „nadzornik” i „obrađivač”, WP 169, str. 25. Napominjemo da se ovo mišljenje trenutačno revidira.

²³ Mišljenje 1/2010 Radne skupine iz članka 29. o pojmovima „nadzornik” i „obrađivač”, WP 169, str. 14. Napominjemo da se ovo mišljenje trenutačno revidira.

²⁴ Model upravljanja za eHDSI tijekom financiranja Instrumenta za povezivanje Europe (CEF-a) koji je usvojila mreža e-zdravstva 21. studenoga 2016, str. 8.

²⁵ Napominjemo da brojevi članaka u nacrtu Provedbene odluke mogu biti podložni promjenama u usvojenoj verziji dokumenta.

²⁶ *Idem.*

²⁷ Dopis Radne skupine iz članka 29. od 11. travnja 2018. o Sporazumu između nacionalnih tijela o kriterijima potrebnima za sudjelovanje u prekograničnim informacijskim uslugama e-zdravstva, str. 4.

²⁸ Model upravljanja za eHDSI tijekom financiranja Instrumenta za povezivanje Europe (CEF-a) koji je usvojila mreža e-zdravstva 21. studenoga 2016, str. 11.

Šifrirani kanal postavlja se na tehnički način kojim se jamči da Komisija ne može pristupiti osobnim zdravstvenim podacima u čistom tekstu.²⁹

17. Stoga se u ovom slučaju i na temelju pružene dokumentacije čini da iako Komisija sudjeluje u određenim postupcima u vezi s razvojem tehničkih i organizacijskih rješenja i kao zaštitni elementi sustava, ona nema ovlast za odlučivanje u vezi s definiranjem svrhe ili osnovnih značenja povezanih s ovom obradom. Stoga, u skladu onim što EDPS navodi u svojim neslužbenim primjedbama od prosinca 2018,³⁰ s obzirom na pravni okvir u vezi s definicijom svrha i sredstava infrastrukture te stroga ograničenja zadaća Komisije za osiguravanje zaštite osnovnih usluga eHDSI-ja, EDPB i EDPS smatraju da, u ovom posebnom slučaju i za specifičnu obradu podataka o pacijentima u sklopu eHDSI-ja, ne postoji razlog za protivljenje procjeni Komisije.

18. Na kraju, EDPB i EDPS napominju da je Komisija odabrala revidirati usvojenu Provedbenu odluku kako bi jasno objasnila svoju ulogu u ovoj obradi i postavila pravila kojima se uređuje njena uloga izvršitelja obrade, uključujući one koje su utvrđene u točkama od (a) do (h) članka 29. stavka 3. Uredbe 2018/1725 („Izvršitelj obrade”). Međutim, EDPB i EDPS traže od Komisije da provjeri jesu li sve njene obveze izvršitelja obrade u ovoj obradi, kako su navedene u primjenjivom zakonodavstvu o zaštiti podataka, utvrđene u nacrtu Provedbene odluke.

²⁹ Dokumenti poslani Radnoj skupini iz članka 29. koji opisuju sustav, str. 7.

³⁰ Neslužbene primjedbe EDPS-a o nacrtu Komisije kojim se provodi odluka kojom se stavlja izvan snage Provedbena odluka Komisije 2011/890/EU o utvrđivanju pravila za uspostavljanje, upravljanje i funkcioniranje mreže nacionalnih tijela odgovornih za e-zdravstvo, 12. prosinca 2018.