



**Parere congiunto 1/2019 di
EDPB-GEPD sul trattamento
dei dati dei pazienti e sul
ruolo della Commissione
europea all'interno
dell'infrastruttura di servizi
digitali per l'assistenza
sanitaria online (eHDSI)**

INDICE

1	Contesto	3
2	<u>Oggetto</u> del parere	4
3	Valutazione.....	6

Deleted: Ambito di applicazione

Il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati

visto l'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento 2018/1725, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE,

visto l'accordo SEE, in particolare l'allegato XI e il protocollo 37 dello stesso, modificato dalla decisione del comitato misto SEE n. 154/2018, del 6 luglio 2018,

HANNO ADOTTATO IL SEGUENTE PARERE CONGIUNTO

1 CONTESTO

1. La rete di assistenza sanitaria online è una rete volontaria di autorità responsabili dell'assistenza sanitaria online designate dagli Stati membri. La rete è prevista nell'articolo 14 della direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera ⁽¹⁾. La decisione di esecuzione della Commissione europea n. 2011/890/UE stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento della rete di assistenza sanitaria online ⁽²⁾. Tra gli altri, uno dei principali obiettivi della rete di assistenza sanitaria online è quello di migliorare l'interoperabilità tra i sistemi sanitari digitali nazionali per lo scambio dei dati dei pazienti contenuti in prescrizioni elettroniche ⁽³⁾, profili sintetici dei pazienti ⁽⁴⁾ e documentazione clinica elettronica. In questo contesto, e al fine di facilitare tale interoperabilità, la rete di assistenza sanitaria online e la Commissione hanno sviluppato uno strumento informatico, vale a dire l'infrastruttura di servizi digitali per l'assistenza sanitaria online (in appresso eHDSI), al fine di scambiare dati sanitari nell'ambito del programma «meccanismo per collegare l'Europa» ⁽⁵⁾, sempre sviluppato dalla Commissione.

2. Nella sua comunicazione del 25 aprile 2018 ⁽⁶⁾, la Commissione ha evidenziato la necessità di chiarire il funzionamento dell'eHDSI, nonché il ruolo della rete di assistenza sanitaria online in relazione alla sua governance. Il progetto di decisione di esecuzione della Commissione che abroga la

⁽¹⁾ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, (GU L 88/45).

⁽²⁾ 2011/890/UE: Decisione di esecuzione della Commissione, del 22 dicembre 2011, che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento della rete di autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria on line, (GU L 344/48, del 28.12.2011)

⁽³⁾ Le prescrizioni elettroniche sono prescrizioni mediche emesse e trasmesse elettronicamente.

⁽⁴⁾ I profili sintetici dei pazienti consentono la condivisione delle informazioni sulla storia clinica di un paziente di un determinato paese con un professionista sanitario di un altro paese.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa e che modifica il regolamento (UE) n. 913/2010 e che abroga i regolamenti (CE) n. 680/2007 e (CE) n. 67/2010 (GU L 348 del 20.12.2013).

⁽⁶⁾ Comunicazione della Commissione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana, (SWD(2018), 126 final, pag. 7).

Deleted: a,

Deleted: in attuazione della decisione

Deleted: fascicoli dei

Deleted: messo in evidenza il bisogno

Deleted: I fascicoli dei dati

decisione di esecuzione della Commissione 2011/890/UE mira a chiarire il ruolo della rete di assistenza sanitaria online nella governance dell'eHDSI, unitamente agli aspetti sulla protezione dei dati in linea con il regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 (in appresso RGPD) ⁽⁷⁾ e il regolamento 2018/1725 sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione (in appresso regolamento 2018/1725) ⁽⁸⁾.

Deleted: dell'infrastruttura di servizi digitali per l'assistenza sanitaria online

2 OGGETTO DEL PARERE

Deleted: AMBITO DI APPLICAZIONE

3. Il 13 maggio 2019, la Commissione europea (direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare, "SANTE") ha inoltrato una richiesta al comitato europeo per la protezione dei dati (in appresso EDPB) e al Garante europeo della protezione dei dati (in appresso GEPD) di un parere congiunto conformemente all'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento 2018/1725, sugli aspetti relativi alla protezione dei dati del progetto di decisione di esecuzione. La Commissione europea ha formulato, in particolare, tre domande specifiche:

Deleted: per

- i. in questo caso particolare, la messa a disposizione e il mantenimento di una rete privata TESTA-ng con connessione protetta e cifrata per la trasmissione dei dati personali dei pazienti da uno Stato membro a un altro devono essere considerati come un trattamento di dati personali?

In caso di risposta affermativa alla prima domanda:

- ii. è corretto considerare le due operazioni di trattamento seguenti come distinte ed eventualmente riferibili a distinti titolari del trattamento?

Deleted: , con

Deleted: eventuali

Deleted: diversi

- o Trattamento dei dati personali dell'organico dei punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria online al fine di gestire i loro diritti d'accesso ai servizi chiave dell'eHDSI (vedere allegati da VII a IX per la descrizione delle attività di trattamento pertinenti);
- o trattamento dei dati personali dei pazienti ai fini del loro scambio da uno Stato membro a un altro.

- iii. Tenuto conto del fatto che gli Stati membri devono essere considerati contitolari del trattamento dei dati dei pazienti in eHDSI, come confermato dal Gruppo "Articolo 29" nel suo parere (vedere la pagina 2 dell'allegato V), è corretto ritenere, come spiegato nelle informazioni a corredo della presente nota che, in relazione al trattamento dei dati dei pazienti in eHDSI, la Commissione sia un responsabile del trattamento?

Deleted: debbano

Deleted: come

Deleted: congiunti

Deleted: dell'articolo

Deleted: per la tutela dei dati,

Deleted: da fonti riservate

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), (GU L 119/1, del 4.5.2016)

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295/39, del 21.11.2018).

4. L'EDPB e il GEPD hanno avuto occasione, in momenti diversi, di affrontare aspetti diversi in relazione al trattamento dei dati personali all'interno della rete di assistenza sanitaria online e dello stesso eHDSI. A seguito di una richiesta della rete di assistenza sanitaria online nel giugno 2017, l'EDPB, all'epoca ancora Gruppo "Articolo 29" (in appresso WP29), ha avuto occasione di valutare l'accordo tra le autorità nazionali o le organizzazioni responsabili dei punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria online ⁽⁹⁾, sui criteri necessari per la partecipazione ai servizi informativi per l'assistenza sanitaria transfrontaliera ⁽¹⁰⁾. Nell'aprile 2018 è stata pubblicata una lettera contenente raccomandazioni relative a tematiche quali liceità del trattamento e contitolarità, ⁽¹¹⁾. Il GEPD, per altro verso, durante la consultazione interservizi sul progetto di decisione di esecuzione, ha recentemente fornito una serie di osservazioni informali trasmesse alla Commissione lo scorso dicembre 2018 ⁽¹²⁾. Considerato che le precedenti valutazioni sono state condotte su aspetti diversi dell'eHDSI, e che il trattamento dei dati personali all'interno del sistema in questione comporta determinate specificità dal punto di vista organizzativo e tecnico, i due organismi hanno deciso di affrontare esclusivamente le tre questioni sollevate dalla Commissione. Pertanto, l'assenza di un riferimento, nel presente parere congiunto, a qualsiasi altro aspetto relativo al trattamento dei dati personali all'interno del sistema non implica alcuna valutazione positiva o negativa da parte dell'uno o dell'altro dei due organismi.

5. Inoltre, l'EDPB e il GEPD desiderano sottolineare che il presente parere riguarda solamente ed esclusivamente le questioni sollevate dalla Commissione europea nella sua consultazione e non costituisce una valutazione esaustiva delle operazioni di trattamento all'interno dell'eHDSI. Resta impregiudicata ogni ulteriore valutazione condotta dal GEPD, dall'EDPB o dalle autorità di controllo nazionali.

6. Inoltre, l'EDPB e il GEPD desiderano sottolineare che il GEPD resta l'entità responsabile della supervisione delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'UE in relazione al trattamento dei dati personali nel contesto del rispettivo mandato, come previsto nel regolamento 2018/1725 ⁽¹³⁾. Di conseguenza, qualsiasi richiesta concernente il rispetto o l'attuazione di eventuali disposizioni riguardanti il regolamento 2018/1725 deve essere indirizzata, preliminarmente, al GEPD. D'altro canto, in linea con il RGPD, le autorità nazionali per la protezione dei dati restano pienamente responsabili del controllo sul trattamento dei dati personali all'interno dell'eHDSI da parte dei punti di contatto nazionali degli Stati membri che fanno parte della rete di assistenza sanitaria online e utilizzano la piattaforma.

⁽⁹⁾ I punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria online rappresentano gateway organizzativi e tecnici per la fornitura dei servizi informativi di assistenza sanitaria online transfrontaliera sotto la responsabilità degli Stati membri.

⁽¹⁰⁾ Vedere l'accordo tra le autorità nazionali o le organizzazioni nazionali responsabili dei punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria nazionale sui criteri necessari per la partecipazione ai servizi informativi di assistenza sanitaria online transfrontaliera, disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co06_en.pdf

⁽¹¹⁾ Gruppo "Articolo 29" per la tutela dei dati, lettera alla rete di assistenza sanitaria online, disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc_id=52057

⁽¹²⁾ Le osservazioni informali del GEPD sul progetto di decisione di esecuzione della Commissione che abroga la decisione di esecuzione 2011/890/UE della Commissione che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento della rete di autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria on line, 12 dicembre 2018.

⁽¹³⁾ Vedere l'articolo 52 del regolamento 2018/1725.

~~Deleted:~~ l'opportunità

~~Deleted:~~ diversi

~~Deleted:~~ a quel tempo

~~Deleted:~~ dell'articolo

~~Deleted:~~ l'opportunità

~~Deleted:~~ per

~~Deleted:~~ ,

~~Deleted:~~ emessa

~~Deleted:~~ con delle

~~Deleted:~~ concernenti

~~Deleted:~~ argomenti come ad esempio

~~Deleted:~~ legittimità

~~Deleted:~~ e controllo congiunto

~~Deleted:~~ dall'altro lato

~~Deleted:~~ ,

~~Deleted:~~ emesso

~~Deleted:~~ entrambi gli

~~Deleted:~~ l'omissione

~~Deleted:~~ qualsiasi

~~Deleted:~~ indica

~~Deleted:~~ né approvazione, né disapprovazione

~~Deleted:~~ di uno qualsiasi

~~Deleted:~~ Ciò non pregiudica qualsiasi

~~Deleted:~~ per l

~~Deleted:~~ proprio

~~Deleted:~~ l'RGPD

~~Deleted:~~ preposte alla

~~Deleted:~~ interamente

~~Deleted:~~ relativo al

~~Deleted:~~ dai

~~Deleted:~~ dell'utilizzo della

~~Deleted:~~ dell'articolo

7. Infine, l'EDPB e il GEPD desiderano ricordare che la valutazione condotta nel contesto del presente parere congiunto è basata esclusivamente sui documenti forniti dalla Commissione europea, nonché sui chiarimenti addizionali ottenuti dalla DG SANTE.

Deleted: forniti

Deleted: , su richiesta

3 VALUTAZIONE

- i. *In questo caso particolare, la messa a disposizione e il mantenimento di una rete privata TESTA-ng con connessione protetta e cifrata per la trasmissione dei dati personali dei pazienti da uno Stato membro a un altro devono essere considerati come un trattamento di dati personali?*

8. La definizione di "trattamento" sia nel RGPD sia nel regolamento 2018/1725 indica "qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione." di dati ⁽¹⁴⁾. Conformemente alle informazioni fornite dalla Commissione europea nella sua richiesta, che include il progetto di decisione di esecuzione, il sistema eHDSI permette lo scambio di dati sanitari elettronici dei pazienti europei, in particolare, prescrizioni elettroniche e profili sintetici delle cartelle cliniche dei pazienti, tra i punti di contatto nazionali, usando una rete privata protetta (di seguito TESTA), predisposta dalla Commissione ⁽¹⁵⁾. Pertanto, qualora siano resi disponibili dati personali attraverso una rete privata, ne consegue che tali dati sono oggetto di trattamento, indipendentemente dalla possibilità o meno per la Commissione di accedervi o dall'attuazione di adeguate garanzie per la loro trasmissione (come ad esempio una connessione protetta e cifrata).

Deleted: fascicoli relativi alle

Deleted: ,

Deleted: i dati personali

Deleted: saranno considerati come

Deleted: dal fatto che la Commissione possa o non possa avere accesso ad essi, o che siano state attuate

Deleted: misure di sicurezza

Deleted: problema

Deleted: della

Deleted: proteggere

Deleted: i

Deleted: in base a

Deleted: come descritto

Deleted: ne

Deleted: ,

Deleted: è il processo di

Deleted: che solo le parti autorizzate possano accedervi.

Deleted: sempre

Deleted: con eventuali

Deleted: diversi

9. È pertinente affrontare qui il tema della cifratura della connessione basata su rete privata menzionata dalla Commissione. La cifratura è una tecnica comunemente nota utilizzata per proteggere la riservatezza delle informazioni trasmesse, quindi dei dati personali coinvolti. Il quadro giuridico dell'UE impone l'obbligo di garantire la sicurezza dei dati personali ¹⁶ mediante la messa in atto di adeguate misure tecniche e organizzative secondo un approccio basato sul rischio. La messa in atto delle tecniche di cifratura di cui al articolo 33, paragrafo 1, lettera c), del regolamento 2018/1725 consiste nella codifica delle informazioni laddove siano inclusi dati personali in modo da permettere l'accesso solo a soggetti autorizzati. Inoltre, questo non pregiudica il fatto che i dati personali, anche se cifrati, restino comunque dati personali.

- ii. *È corretto considerare le due operazioni di trattamento seguenti come distinte, ed eventualmente riferibili a distinti titolari del trattamento?*

- a. *Trattamento dei dati personali dell'organico dei punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria online al fine di gestire i loro diritti d'accesso ai servizi chiave dell'eHDSI;*

⁽¹⁴⁾ Vedere l'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento 2018/1725, e l'articolo 4, paragrafo 2, del RGPD.

⁽¹⁵⁾ Vedere le informazioni fornite nella lettera di richiesta; vedere le informazioni fornite nei considerando 5, 6 e 7 del progetto di decisione di esecuzione. Si prega di notare che la numerazione potrebbe essere soggetta a modifiche nella versione adottata del documento.

⁽¹⁶⁾ Vedere l'articolo 33 del regolamento 2018/1725 e l'articolo 32 del RGPD.

b. *trattamento dei dati personali dei pazienti ai fini del loro scambio da uno Stato membro a un altro.*

10. Al fine di rispondere adeguatamente alla questione sollevata dalla Commissione, è necessario definire i due diversi scenari presentati e analizzare se si tratti di due distinte operazioni di trattamento, o al contrario, se debbano essere considerati come un 'insieme di operazioni'.

Deleted: siano

11. Per quanto riguarda la prima operazione di trattamento, occorre analizzare l'obiettivo della gestione dei diritti d'accesso ai servizi chiave dell'eHDSI. Prima di tutto, deve essere chiarito il concetto di "servizi chiave". Conformemente al regolamento n. 283/2014, i servizi chiave sono "elementi centrali delle infrastrutture di servizi digitali volte a garantire connettività, accesso e interoperabilità a livello transeuropeo" ⁽¹⁷⁾. I servizi chiave dell'eHDSI sono forniti dalla Commissione ⁽¹⁸⁾, e includono i servizi di configurazione (in appresso CS) e il server di terminologia centrale (in appresso CTS). I CS sono usati da ciascun gateway del punto di contatto nazionale per l'assistenza sanitaria online (in appresso NCPeH) per pubblicare e archiviare dettagli tecnici e informazioni di configurazione. Si specifica che, attraverso lo stesso, non si archivia, trasmette o tratta alcun dato personale. Il CTS è usato per archiviare i sistemi dei codici sanitari e la traduzione dei termini medici degli Stati membri. Gli esperti di semantica nominati dalle autorità degli Stati membri hanno accesso al CTS previa richiesta alla Commissione; tuttavia, non hanno accesso ai dati personali dei pazienti. Allo stesso modo, i diritti d'accesso sono garantiti anche agli esperti nominati dagli Stati membri con riguardo alla piattaforma di test eHDSI, uno strumento per la registrazione degli utenti agli eventi test dell'eHDSI ⁽¹⁹⁾ e per garantire loro l'accesso all'area soggetta a restrizioni della piattaforma ArtDecor dell'eHDSI che supporta la creazione e il mantenimento di modelli e formati, concordati tra gli Stati membri. In sintesi, conformemente ai documenti forniti, sembra che il trattamento dei dati personali dell'organico dei NCPeH sia effettuato al solo scopo di consentire la gestione dell'account utente e il meccanismo di autorizzazione nell'ambito dei servizi chiave dell'eHDSI.

Deleted: comunemente

Deleted: dei dipendenti

Deleted: di

12. Conformemente ai documenti forniti dalla Commissione, con riguardo al trattamento dei dati personali dei pazienti, vi sono, attualmente, due casi di utilizzo: prescrizioni elettroniche e profili sintetici dei pazienti. Pertanto, i dati personali trattati in questo caso riguardano i dati sanitari dei pazienti. Lo scopo di tale trattamento è sancito nell'accordo tra le autorità nazionali sui criteri per la partecipazione ai servizi informativi di assistenza sanitaria online transfrontaliera (in appresso "l'accordo") come "conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza, rafforzare a continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità" e "la capacità di adempiere la continuità dell'assistenza sanitaria transfrontaliera" ⁽²⁰⁾. Tale scopo è previsto nell'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva 2011/24/UE. Pertanto, dai documenti forniti, si evince che lo scopo del trattamento dei dati sanitari personali dei pazienti è quello di rafforzare e garantire la continuità dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Deleted: fascicoli elettronici

Deleted: ,

⁽¹⁷⁾ Articolo 2, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 283/2014, del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, sugli orientamenti per le reti transeuropee nel settore dell'infrastruttura di telecomunicazioni e che abroga la decisione n. 1336/97/CE.

⁽¹⁸⁾ Modello di governance per l'eHDSI durante il finanziamento dell'MCE adottato dalla rete di assistenza sanitaria online il 21 novembre 2016, pag. 11.

⁽¹⁹⁾ Resoconto sul progetto di protezione dei dati della piattaforma di test eHDSI.

⁽²⁰⁾ Clausola I, paragrafo 1, commi 1 e 4, dell'accordo tra le autorità nazionali o le organizzazioni nazionali responsabili dei punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria online sui criteri necessari per la partecipazione ai servizi informativi di assistenza sanitaria online transfrontaliera.

13. In linea con le informazioni messe a disposizione e sulla base della suddetta analisi, sembra che le due operazioni di trattamento sopra descritte possano, in effetti, essere considerate come distinte, poiché i loro obiettivi sono chiaramente diversi. Ciò potrebbe potenzialmente determinare una diversa allocazione delle responsabilità tra gli attori coinvolti.

iii. *Tenuto conto del fatto che gli Stati membri devono essere considerati contitolari del trattamento dei dati dei pazienti in eHDSI, come confermato dal Gruppo "Articolo 29" nel suo parere (vedere la pagina 2 dell'allegato V) ⁽²¹⁾, è corretto ritenere, come spiegato nelle informazioni a corredo della presente nota, che, in relazione al trattamento dei dati dei pazienti in eHDSI, la Commissione sia un responsabile del trattamento?*

14. Al fine di rispondere a questa domanda, è necessario analizzare il ruolo concretamente svolto dalla Commissione con riguardo al trattamento dei dati dei pazienti nell'eHDSI. Come affermato nel parere 1/2010 WP29 sul concetto di "titolare del trattamento" e "responsabile del trattamento", "il ruolo di responsabile del trattamento non deriva dalla natura del soggetto che tratta i dati ma dalle sue attività concrete in uno specifico contesto" ⁽²²⁾. Inoltre, il parere afferma che, nel valutare la determinazione delle finalità e dei mezzi al fine di attribuire il ruolo di titolare del trattamento, "mentre la determinazione della finalità del trattamento farebbe scattare in ogni caso la qualifica di titolare del trattamento, la determinazione dei mezzi implicherebbe una titolarità solo qualora riguardasse gli elementi essenziali di tali mezzi. In tale ottica, è del tutto possibile che i mezzi tecnici ed organizzativi siano determinati esclusivamente dal responsabile del trattamento" ⁽²³⁾.

15. La decisione di usare il sistema eHDSI è stata concordata dai membri volontari della rete di assistenza sanitaria online nell'accordo, come parte degli obiettivi della rete stessa previsti nell'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva 2011/24/UE. A tale proposito, va rilevato che anche la tipologia dei dati oggetto di scambio, indicata dal WP29 fra gli elementi essenziali dei mezzi, è stata decisa dalla rete di assistenza sanitaria online negli orientamenti adottati a tal fine. Spetta alla rete di assistenza sanitaria online stabilire le priorità dell'eHDSI e controllare le sue attività, essendo, altresì, responsabile della scelta degli orientamenti sul funzionamento dell'eHDSI e della strategia relativa agli standard utilizzati ⁽²⁴⁾. Inoltre, conformemente all'articolo 4 del progetto di decisione di esecuzione ⁽²⁵⁾, la rete stessa può fornire orientamenti sulla sicurezza dell'eHDSI e facilitare una maggiore interoperabilità concordando quali requisiti, specifiche e standard devono essere usati per conseguire l'interoperabilità tecnica, semantica e organizzativa tra i sistemi sanitari digitali nazionali.

⁽²¹⁾ Si noti che, mentre l'EDPB non ha espressamente confermato l'esistenza di una contitolarità del trattamento nella sua lettera di valutazione dell'accordo menzionata nella nota a piè pagina 10, ha affermato quanto segue: "Il Gruppo di lavoro riconosce che in questo processo è coinvolto sia lo Stato membro di appartenenza [...] sia lo Stato membro ove avviene la prestazione sanitaria [...], pertanto, i due condividono la responsabilità di garantire che il diritto fondamentale alla riservatezza della persona fisica sia protetto in conformità con la pertinente legge che disciplina la protezione dei dati."

⁽²²⁾ WP 169 parere 1/2010 sui concetti di "titolare del trattamento" e "responsabile del trattamento", pag. 25. Si noti che il presente parere è attualmente oggetto di revisione.

⁽²³⁾ WP 169 parere 1/2010 sui concetti di "titolare del trattamento" e "responsabile del trattamento", pag. 14. Si noti che il presente parere è attualmente oggetto di revisione.

⁽²⁴⁾ Modello di governance per l'eHDSI durante il finanziamento dell'MCE adottato dalla rete di assistenza sanitaria online il 21 novembre 2016, pag. 8.

⁽²⁵⁾ Si noti che la numerazione degli articoli nel progetto di decisione di esecuzione potrebbe essere soggetta a modifiche nella versione adottata del documento.

Deleted: „...facendo seguito...ulla base della suddetta all'...analisi, sembra che le due operazioni di trattamento sopra descritte possano, in effetti, essere considerate come distinte, poiché i loro obiettivi sono chiaramente diversi. Questo ... [1]

Deleted: *debbano ...evono essere considerati come contitolari congiunti ...el trattamento dei dati dei pazienti in eHDSI, come confermato dal Gruppo "Adell'a...ticolò 29" per la tutela dei dati, ...el suo parere (vedere la pagina 2 dell'allegato V) ⁽²¹⁾, è corretto ritenere, come spiegato nelle informazioni da fonti riservate* ... [2]

Deleted: attuale ...oncretamente svolto dade...la Commissione con riguardo al trattamento dei dati dei pazienti nell'eHDSI. Come affermato nel parere 1/2010 WP29 sul concetto di "responsabile ...itolare del trattamento" e "incaricato ...esponsabile del trattamento", "il ruolo di incaricato ...esponsabile del trattamento non deriva dalla natura di un'entità...el soggetto che tratta de... dati ma dalle sue attività concrete in uno specifico contesto" ⁽²²⁾. Inoltre, il parere afferma anche ...he, quando si tratta di...el valutare la determinazione delle finalità e dei mezzi al fine di attribuire il ruolo di responsabile ...itolare del trattamento, dei dati ...mentre la determinazione della finalità del trattamento farebbe scattare in ogni caso la qualifica di responsabile ...itolare del trattamento, la determinazione dei mezzi implicherebbe una responsabilità titolarità solo qualora riguardi ...iguardasse gli aspetti fondamentali...lementi essenziali di tali dei...mezzi. In tale ottica, è del tutto possibile che i mezzi tecnici ed organizzativi siano determinati esclusivamente dall'incaricato ... [3]

Deleted: di assistenza sanitaria online...tessa previsti nell'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva 2011/24/UE. A tale proposito, va rilevato che anche il tipo...a tipologia dei di...dati da scambiare...ggetto di scambio, elencati ...ndicata dal WP29 fra glicome un...elemento ...lementi essenziale essenziali dei mezzi conformemente al WP29... è stato ...tata decisao...dalla rete di assistenza sanitaria online negli orientamenti adottati a tal fine. Spetta alla rete di assistenza sanitaria online stabilire le priorità dell'eHDSI e controllare le sue attività, essendo, altresì, responsabile della scelta degli orientamenti sul funzionamento dell'eHDSI e della strategia relativa agli standard utilizzati ⁽²⁴⁾. Inoltre, conformemente all'articolo 4 del progetto di decisione di esecuzione ⁽²⁵⁾, la rete stessa può fornire orientamenti sulla sicurezza dell'eHDSI e facilitare una maggiore interoperabilità ... [4]

Deleted: un controllo congiunto...na contitolarità del trattamento nella sua lettera di valutazione dell'accordo menzionata nella nota a piè pagina 10, ha affermato quanto segue: "Il Gruppo di lavoro riconosce che in questo processo è coinvolto sia gli Stati membri di affiliazione...o Stato membro di appartenenza [...] sia gli Stati membri del trattamento...o Stato membro ove avviene la prestazione sanitaria [...] sono coinvolti in questo processo" ... [5]

Deleted: responsabile ...itolare del trattamento" e "incaricato ...esponsabile del trattamento", pag. 25. Si noti che il presente parere è attualmente sotto ... [6]

Deleted: responsabile ...itolare del trattamento" e "incaricato ...esponsabile del trattamento", pag. 14. Si noti che il presente parere è attualmente sotto ... [7]

16. A tale proposito, l'articolo 6 del progetto di decisione di esecuzione afferma che la Commissione deve fornire supporto alla rete di assistenza sanitaria online, composta da rappresentanti degli Stati membri, in relazione ai compiti indicati nell'articolo 4 ⁽²⁶⁾. Nella sua lettera dell'11 aprile 2018 di valutazione dell'accordo, anche il WP29 riconosceva che, in qualità di fornitore dell'infrastruttura di rete per la trasmissione dei dati sanitari, la Commissione ha "un certo livello di coinvolgimento" nel trattamento dei dati personali, "anche in termini di definizione degli standard di sicurezza e di comunicazione" ⁽²⁷⁾. Inoltre, la Commissione è responsabile dello sviluppo e del mantenimento dei servizi chiave dell'eHDSI. In base all'articolo 6 del progetto di decisione di esecuzione, ciò comporta, fra l'altro, lo "sviluppo di adeguate misure tecniche e organizzative relative ai servizi chiave dell'eHDSI". Pertanto, la Commissione è responsabile della pianificazione tecnica e della programmazione del software e dei servizi del DSI ⁽²⁸⁾, compresa la fornitura della rete privata TESTA-ng. Come osservato in precedenza, i dati sanitari personali sono trasmessi attraverso la rete privata TESTA-ng da un NCPeH a un altro, attraverso un canale cifrato creato tra gli NCPeH come garanzia aggiuntiva. Il canale cifrato sarà realizzato con una modalità tecnica tale da garantire che la Commissione non possa accedere ai dati sanitari personali in chiaro ⁽²⁹⁾.

17. Nel caso in esame, anche in base ai documenti forniti, sembra dunque di poter affermare che, sebbene la Commissione sia coinvolta in alcune delle procedure relative allo sviluppo di soluzioni tecniche e organizzative, nonché di elementi di sicurezza dei sistemi, essa non abbia alcun potere decisionale quanto alla definizione della finalità o dei mezzi essenziali relativi a tale operazione di trattamento. Pertanto, come afferma anche il GEPD nelle sue osservazioni informali del dicembre 2018 ⁽³⁰⁾, dato il quadro giuridico relativo alla definizione delle finalità e dei mezzi dell'infrastruttura, e considerate le rigide limitazioni dei compiti della Commissione finalizzati a garantire la sicurezza dei servizi chiave dell'eHDSI, l'EDPB e il GEPD ritengono che, in questa specifica situazione e con riguardo all'operazione concreta di trattamento dei dati dei pazienti all'interno dell'eHDSI, non vi sia ragione di dissentire dalla valutazione della Commissione.

18. Infine, l'EDPB e il GEPD prendono atto che la Commissione ha scelto di rivedere una decisione di esecuzione adottata al fine di chiarire definitivamente il suo ruolo in questa operazione di trattamento e di stabilire le norme che disciplinano tale ruolo in qualità di responsabile del trattamento, incluse quelle stabilite nell'articolo 29, paragrafo 3, lettere a-h, del regolamento 2018/1725 ("Responsabile del trattamento"). Tuttavia, l'EDPB e il GEPD chiedono alla Commissione di accertarsi che nel progetto di atto di esecuzione siano indicati tutti i suoi compiti in qualità di responsabile del trattamento, come specificato nella legislazione applicabile in materia di protezione dei dati.

- Deleted: anche
- Deleted: fornita
- Deleted: comunicativi
- Deleted: per
- Deleted: il
- Deleted: Conformemente
- Deleted: questo
- Deleted: tra gli altri compiti
- Deleted: stabilito
- Deleted: entrambi
- Deleted: addizionale
- Deleted: istituito
- Deleted: un testo
- Deleted: Pertanto, in
- Deleted: questo caso,
- Deleted: e
- Deleted: ha
- Deleted: sulla
- Deleted: afferma
- Deleted: per
- Deleted: per
- Deleted: per
- Deleted: punti
- Deleted: ,
- Deleted: in qualità di responsabile del trattamento,
- Deleted: siano stabiliti nel progetto di atto di esecuzione

⁽²⁶⁾ Idem.

⁽²⁷⁾ Lettera del WP29 dell'11 aprile 2018 relativa all'accordo tra le autorità nazionali sui criteri necessari per partecipare ai servizi informativi di assistenza sanitaria online transfrontaliera, pag. 4.

⁽²⁸⁾ Modello di governance per l'eHDSI durante il finanziamento dell'MCE adottato dalla rete di assistenza sanitaria online il 21 novembre 2016, pag. 11.

⁽²⁹⁾ I documenti inviati al WP29 che descrivono il sistema, pag. 7.

⁽³⁰⁾ Osservazioni informali del GEPD sul progetto di decisione di esecuzione della Commissione che abroga la decisione di esecuzione 2011/890/UE della Commissione che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento della rete di autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria on line, 12 dicembre 2018.

Page 8: [1] Deleted **Autore**

,

Page 8: [2] Deleted **Autore**

debbano

i.

Page 8: [2] Deleted **Autore**

debbano

ii.

Page 8: [2] Deleted **Autore**

debbano

iii.

Page 8: [2] Deleted **Autore**

debbano

iv.

Page 8: [2] Deleted **Autore**

debbano

v.

Page 8: [2] Deleted **Autore**

debbano

vi.

Page 8: [3] Deleted **Autore**

attuale

Page 8: [3] Deleted

Autore

attuale

Page 8: [3] Deleted

Autore

attuale

Page 8: [3] Deleted

Autore

attuale

Page 8: [3] Deleted

Autore

attuale

Page 8: [3] Deleted

Autore

attuale

Page 8: [3] Deleted

Autore

attuale

Page 8: [3] Deleted

Autore

attuale

Page 8: [3] Deleted

Autore

attuale

Page 8: [3] Deleted

Autore

attuale

Page 8: [3] Deleted

Autore

attuale

Page 8: [3] Deleted

Autore

attuale

Page 8: [4] Deleted

Autore

di assistenza sanitaria online

Page 8: [4] Deleted

Autore

di assistenza sanitaria online

Page 8: [4] Deleted

Autore

di assistenza sanitaria online

Page 8: [4] Deleted

Autore

di assistenza sanitaria online

Page 8: [4] Deleted **Autore**

di assistenza sanitaria online

Page 8: [4] Deleted **Autore**

di assistenza sanitaria online

Page 8: [4] Deleted **Autore**

di assistenza sanitaria online

Page 8: [4] Deleted **Autore**

di assistenza sanitaria online

Page 8: [4] Deleted **Autore**

di assistenza sanitaria online

Page 8: [4] Deleted **Autore**

di assistenza sanitaria online

Page 8: [4] Deleted **Autore**

di assistenza sanitaria online

Page 8: [4] Deleted **Autore**

di assistenza sanitaria online

Page 8: [5] Deleted **Autore**

un controllo congiunto

Page 8: [6] Deleted **Autore**

responsabile

Page 8: [6] Deleted **Autore**

responsabile

Page 8: [6] Deleted **Autore**

responsabile

Page 8: [7] Deleted **Autore**

responsabile

Page 8: [7] Deleted **Autore**

responsabile

Page 8: [7] Deleted

Autore

responsabile