



**Bendra EDAV ir EDAPP nuomonė
Nr. 1/2019 dėl pacientų
duomenų tvarkymo ir dėl
Europos Komisijos vaidmens
e. sveikatos skaitmeninių
paslaugų infrastruktūroje (eHDSI)**

TURINYS

1	Bendroji informacija	3
2	Nuomonės dalykas	4
3	Vertinimas	5

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

Europos duomenų apsaugos valdyba ir Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas

atsižvelgdami į 2018 m. spalio 23 d. Reglamentą 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB,

atsižvelgdami į EEE susitarimą, ypač į jo XI priedą ir 37 protokolą su pakeitimais, padarytais 2018 m. liepos 6 d. EEE jungtinio komiteto sprendimu Nr. 154/2018,

PRIĖMĖ ŠIĄ BENDRĄ NUOMONĘ

1 BENDROJI INFORMACIJA

1. E. sveikatos tinklas yra savanoriškas tinklas, vienijantis valstybių narių paskirtas už e. sveikatą atsakingas institucijas. Tinklas numatytas Direktyvos 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo¹ 14 straipsnyje. Europos Komisijos įgyvendinimo sprendime Nr. 2011/890/ES² nustatytos e. sveikatos tinklo įkūrimo, valdymo ir veikimo taisyklės. Be kitų dalykų, vienas iš pagrindinių e. sveikatos tinklo uždavinių yra didinti nacionalinių skaitmeninių sveikatos sistemų sąveikumą keičiantis pacientų duomenimis, pateikiamais e. receptuose³, pacientų duomenų suvestinėse⁴ ir elektroniniuose sveikatos įrašuose. Atsižvelgdami į tai ir siekdami sudaryti palankesnes sąlygas tokiam sąveikumui užtikrinti, e. sveikatos tinklas ir Komisija, pasinaudodami Europos infrastruktūros tinklų priemonės⁵ programa (tai – taip pat Komisijos sukurta programa), sukūrė keitimosi sveikatos duomenimis IT priemonę, t. y. e. sveikatos skaitmeninių paslaugų infrastruktūrą (toliau – eHDSI).

2. 2018 m. balandžio 25 d. komunikate⁶ Komisija pabrėžė poreikį aiškiau apibrėžti, kaip veikia eHDSI, ir paaiškinti e. sveikatos tinklo vaidmenį valdant šią infrastruktūrą. Komisijos įgyvendinimo sprendimo,

¹ 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo, OL L 88/45.

² 2011 m. gruodžio 22 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2011/890/ES, kuriuo nustatomos e. sveikatos srities nacionalinių atsakingų institucijų tinklo įkūrimo, valdymo ir veikimo taisyklės, OL L 344/48, 2011 12 28.

³ E. receptai yra elektroniniu būdu išrašomi ir persiunčiami medicininiai receptai.

⁴ Pacientų duomenų suvestinės leidžia vienos šalies sveikatos priežiūros specialistams keistis paciento medicinine informacija ir informacija apie jo sveikatos istoriją su kitos šalies sveikatos priežiūros specialistais.

⁵ 2013 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1316/2013, kuriuo sukuriamas Europos infrastruktūros tinklų priemonė ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 913/2010 bei panaikinami reglamentai (EB) Nr. 680/2007 ir (EB) Nr. 67/2010, OL L 348, 2013 12 20.

⁶ Komisijos komunikatas „Sudaryti sąlygas skaitmeninei sveikatos priežiūros ir slaugos transformacijai bendrojoje skaitmeninėje rinkoje, suteikti galių piliečiams, kurti sveikesnę visuomenę“, SWD(2018) 126 final, p. 7.

kuriuo panaikinamas Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2011/890/ES, projekte siekiama paaiškinti e. sveikatos tinklo vaidmenį valdant e. sveikatos skaitmeninių paslaugų infrastruktūrą, taip pat aiškiau apibrėžti duomenų apsaugos aspektus pagal Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą (toliau – BDAR) 2016/679⁷ ir Reglamentą 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis⁸ (toliau – Reglamentas 2018/1725).

2 NUOMONĖS DALYKAS

3. 2019 m. gegužės 13 d. Europos Komisija (Sveikatos ir maisto saugos (toliau – SANTE) generalinis direktoratas) pateikė prašymą Europos duomenų apsaugos valdybai (toliau – EDAV) ir Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnui (toliau – EDAPP) parengti bendrą nuomonę pagal Reglamento 2018/1725 42 straipsnio 2 dalį dėl įgyvendinimo sprendimo projekto aspektų, susijusių su duomenų apsauga. Tiksliau, Europos Komisija pateikė šiuos tris klausimus:

- i. Ar šiuo konkrečiu atveju galimybės naudotis saugiu, šifruotu ryšiu privačiame tinkle TESTING suteikimas pacientų asmens duomenims perduoti iš vienos valstybės narės į kitą ir to tinklo priežiūra yra laikytini asmens duomenų tvarkymu?

Jeigu atsakymas į pirmą klausimą yra teigiamas:

- ii. Ar teisinga toliau nurodytas dvi duomenų tvarkymo operacijas laikyti atskiromis operacijomis, kurių duomenų valdytojai gali būti skirtingi? Tai:
 - e. sveikatos nacionalinių kontaktinių centrų darbuotojų asmens duomenų tvarkymas administruojant jų prieigos prie pagrindinių eHDSI paslaugų teises (žr. atitinkamos duomenų tvarkymo veiklos aprašo VII–IX priedus);
 - pacientų asmens duomenų tvarkymas keičiantis tais duomenimis tarp valstybių narių;
- iii. jeigu tvarkant pacientų duomenis eHDSI sistemoje valstybės narės turi būti laikomos bendrais duomenų valdytojais, kaip patvirtinta 29 straipsnio duomenų apsaugos darbo grupės nuomonėje (žr. V priedo 2 puslapį), ar teisinga prielaida, kaip paaiškinta šio rašto bendrosios informacijos dalyje, kad tvarkant pacientų duomenis eHDSI sistemoje, Komisija yra duomenų tvarkytoja?

4. EDAV ir EDAPP įvairiomis progomis turėjo galimybę nagrinėti asmens duomenų tvarkymo e. sveikatos tinkle ir pačioje eHDSI sistemoje aspektus. 2017 m. birželio mėn. gavusi e. sveikatos tinklo prašymą, EDAV, kuri tuo metu vis dar veikė kaip 29 straipsnio darbo grupė (toliau – WP 29), turėjo galimybę įvertinti nacionalinių institucijų arba organizacijų, atsakingų už e. sveikatos nacionalinius

⁷ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas), OL L 119/1, 2016 5 4.

⁸ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB, OL L 295/39, 2018 11 21.

kontaktinius centrus⁹, susitarimą dėl būtinų dalyvavimo Tarpvalstybinių e. sveikatos informacinių paslaugų sistemoje kriterijų¹⁰. 2018 m. balandžio mėn. buvo parengtas raštas su rekomendacijomis įvairiais klausimais, pavyzdžiui, dėl teisėtumo ir bendro valdymo¹¹. Kita vertus, EDAPP per tarpžinybines konsultacijas dėl įgyvendinimo sprendimo projekto neseniai pateikė neoficialių pastabų. 2018 m. gruodžio mėn. pastabos nusiųstos Komisijai¹². Kadangi anksčiau buvo vertinti kiti eHDSI sistemos aspektai ir kadangi aptariamam asmens duomenų tvarkymui šioje sistemoje organizaciniu ir techniniu požiūriais yra būdinga tam tikra specifika, abi tarnybos susitarė nagrinėti tik tris Komisijos pateiktus klausimus. Taigi, tai, kad šioje bendroje nuomonėje kiti asmens duomenų tvarkymo šioje sistemoje aspektai nėra minimi, nereiškia nei šių dviejų tarnybų pritarimo, nei nepritarimo.

5. EDAV ir EDAPP taip pat norėtų pabrėžti, kad šioje nuomonėje atsakoma tik į per konsultaciją iškeltus Europos Komisijos klausimus ir kad tai nėra išsamus eHDSI sistemoje vykdomų duomenų tvarkymo operacijų įvertinimas. Ja nekeičiami jokie kiti EDAV ir EDAPP arba nacionalinių priežiūros institucijų atlikti įvertinimai.

6. EDAV ir EDAPP taip pat norėtų pabrėžti, kad EDAPP tebėra atsakingas už ES institucijų, organų, tarnybų ir agentūrų priežiūrą šiems subjektams pagal savo įgaliojimus tvarkant asmens duomenis, kaip numatyta Reglamente 2018/1725¹³. Dėl to visi prašymai dėl atitikties Reglamentui 2018/1725 arba kurių nors jo nuostatų įgyvendinimo turėtų būti teikiami pirmiausia EDAPP. Kita vertus, pagal BDAR nacionalinės duomenų apsaugos institucijos tebėra visapusiškai atsakingos už tai, kaip e. sveikatos tinklo dalį sudarantys valstybių narių nacionaliniai kontaktiniai centrai tvarko asmens duomenis eHDSI sistemoje ir naudojasi platforma.

7. Galiausiai EDAV ir EDAPP norėtų pažymėti, kad atliekant šioje bendroje nuomonėje išdėstyta vertinimą buvo remtasi tik Europos Komisijos pateiktais dokumentais ir, to paprašius, SANTE GD pateiktais papildomais paaiškinimais.

3 VERTINIMAS

- i. *Ar šiuo konkrečiu atveju galimybės naudotis saugiu, šifruotu ryšiu privačiąjame tinkle TESTA-ng suteikimas pacientų asmens duomenims perduoti iš vienos valstybės narės į kitą ir to tinklo priežiūra yra laikytini asmens duomenų tvarkymu?*

8. Ir pagal BDAR, ir pagal Reglamente 2018/1725 pateiktą apibrėžtį „duomenų tvarkymas“ yra „bet kokia automatizuotomis arba neautomatizuotomis priemonėmis su asmens duomenimis ar asmens

⁹E. sveikatos nacionaliniai kontaktiniai centrai yra valstybių narių prižiūrimi organizaciniai ir techniniai portalai, teikiantys tarpvalstybines e. sveikatos informacines paslaugas.

¹⁰ Žr. nacionalinių institucijų arba nacionalinių organizacijų, atsakingų už e. sveikatos nacionalinius kontaktinius centrus, susitarimą dėl būtinų dalyvavimo Tarpvalstybinių e. sveikatos informacinių paslaugų sistemoje kriterijų. Susitarimas paskelbtas internete adresu https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co06_en.pdf.

¹¹ 29 straipsnio duomenų apsaugos darbo grupės raštas e. sveikatos tinklui. Raštas paskelbtas internete adresu https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc_id=52057.

¹² EDAPP 2018 m. gruodžio 12 d. neoficialios pastabos dėl Komisijos įgyvendinimo sprendimo, kuriuo panaikinamas Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2011/890/ES, kuriuo nustatomos e. sveikatos srities nacionalinių atsakingų institucijų tinklo įkūrimo, valdymo ir veikimo taisyklės, projekto.

¹³ Žr. Reglamento 2018/1725 52 straipsnį.

duomenų rinkiniais atliekama operacija ar operacijų seka, kaip antai rinkimas, įrašymas, rūšiavimas, sisteminimas, saugojimas, adaptavimas ar keitimas, išgava, susipažinimas, naudojimas, atskleidimas persiunčiant, platinant ar kitu būdu sudarant galimybę jais naudotis, taip pat sugretinimas ar sujungimas su kitais duomenimis, apibojimas, ištrynimasis arba sunaikinimas¹⁴. Remiantis Europos Komisijos prašyme pateikta informacija, įskaitant įgyvendinimo sprendimo projektą, eHDSI sistema leidžia keistis Europos pacientų elektroniniais sveikatos duomenimis, ypač e. receptais ir pacientų sveikatos įrašų santraukomis, tarp nacionalinių kontaktinių centrų naudojantis Komisijos sukurtu saugiu privačiuoju tinklu (toliau – TESTA)¹⁵. Todėl, jei asmens duomenys yra teikiami per privatųjį tinklą, laikytina, kad duomenys yra tvarkomi, nepriklausomai nuo to, ar Komisija gali prie jų prisijungti, ar negali ir ar duomenims persiųsti yra įdiegtos tinkamos apsaugos priemonės (pavyzdžiui, saugus ir šifruotas ryšys).

9. Šiuo atžvilgiu tikslinga aptarti Komisijos paminėto privačiojo tinklo ryšio šifravimo klausimą. Šifravimas yra plačiai žinomas perduodamos informacijos, taigi ją sudarančių asmens duomenų, konfidencialumo apsaugos metodas. ES teisinėje bazėje nustatyta pareiga įgyvendinti tinkamas pavojų atitinkančias technines ir organizacines priemones, kad būtų užtikrintas asmens duomenų saugumas¹⁶. Taikant Reglamento 2018/1725 33 straipsnio 1 dalies c punkte paminėtus šifravimo metodus informacija užšifruojama taip, kad prieigą prie asmens duomenų turėtų tik leidimą tam turinčios šalys. Be to, tai, kad asmens duomenys yra užšifruoti, nekeičia fakto, kad tie duomenys vis tiek yra asmens duomenys.

ii. *Ar teisinga toliau nurodytas dvi duomenų tvarkymo operacijas laikyti atskiromis operacijomis, kurių duomenų valdytojai gali būti skirtingi? Tai:*

- a. *e. sveikatos nacionalinių kontaktinių centrų darbuotojų asmens duomenų tvarkymas administruojant jų prieigą prie eHDSI sistemos pagrindinių paslaugų teises;*
- b. *pacientų asmens duomenų tvarkymas keičiantis tais duomenimis tarp valstybių narių;*

10. Tam, kad būtų galima tinkamai atsakyti į Komisijos pateiktą klausimą, abu nurodytus scenarijus reikia atskirti ir išnagrinėti, ar tai yra dvi atskiros duomenų tvarkymo operacijos, ar – atvirkščiai – juos reikėtų laikyti „operacijų grupe“.

11. Nagrinėjant pirmąją duomenų tvarkymo operaciją, reikia išnagrinėti prieigą prie eHDSI sistemos pagrindinių paslaugų teisių valdymo tikslą. Pirmą, reikia išsiaiškinti sąvokos „pagrindinės paslaugos“ reikšmę. Pagal Reglamentą Nr. 283/2014 pagrindinės paslaugos yra paslaugos, kurias teikia „skaitmeninių paslaugų infrastruktūros pagrindiniai centrai, skirti transeuropiniam ryšiu, prieigai ir sąveikumui užtikrinti“¹⁷. Pagrindines eHDSI sistemos paslaugas teikia Komisija¹⁸, jas sudaro

¹⁴ Žr. Reglamento 2018/1725 3 straipsnio 3 dalį ir BDAR 4 straipsnio 2 dalį.

¹⁵ Žr. prašyme pateiktą informaciją ir įgyvendinimo sprendimo projekto 5, 6 ir 7 konstatuojamosiose dalyse pateiktą informaciją. Atkreipkite dėmesį, kad patvirtintoje dokumento redakcijoje numeracija gali būti pakitusi.

¹⁶ Žr. Reglamento 2018/1725 33 straipsnį ir BDAR 32 straipsnį.

¹⁷ 2014 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 283/2014 dėl gairių dėl transeuropinių tinklų telekomunikacijų infrastruktūros srityje, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1336/97/EB, 2 straipsnio 1 dalies d punktas.

¹⁸ E. sveikatos tinklo 2016 m. lapkričio 21 d. patvirtinto eHDSI sistemos valdymo modelio, sukurtu naudojantis EITP finansavimu, aprašas, p. 11.

konfigūravimo paslaugos (toliau – KP) ir centrinis terminologijos serveris (toliau – CTS). KP naudojamosi kiekviename e. sveikatos nacionalinio kontaktinio centro (toliau – esNKC) portale techniniams duomenims ir konfigūravimo informacijai skelbti ir saugoti. Reikėtų patikslinti, kad naudojantis tomis paslaugomis nėra saugomi, siunčiami arba tvarkomi jokie asmens duomenys. CTS yra naudojamas sveikatos kodų sistemoms ir valstybių narių parengtiems medicininių sąvokų vertimams saugoti. Valstybių narių institucijų paskirtiems semantikos ekspertams prieiga prie CTS suteikiama, jei jie to prašo Komisijos, tačiau prieigos prie pacientų asmens duomenų jie neturi. Panašia tvarka valstybių narių ekspertams taip pat suteikiamos prieigos prie eHDSI sistemos testavimo platformos teisės. Testavimo platforma yra naudotojų registracijos eHDSI testavimo sesijoms¹⁹ priemonė. Per ją naudotojams suteikiama prieiga prie eHDSI ArtDecor platformos, kuri padeda valstybėms narėms kurti ir tvarkyti šablonus ir tarpusavyje suderintus formatus. Apibendrinant pažymėtina, kad pagal pateiktus dokumentus galima daryti išvadą, jog esNKC darbuotojų asmens duomenys yra tvarkomi tik tam, kad būtų galima administruoti naudotojų paskyras ir leidimų suteikimo mechanizmą teikiant eHDSI sistemos pagrindines paslaugas.

12. Remiantis Komisijos pateiktais dokumentais dėl pacientų asmens duomenų tvarkymo, šiuo metu asmens duomenys naudojami dvejopu tikslu: e. receptuose ir elektroninėse pacientų duomenų suvestinėse. Taigi šiuo atveju tvarkomi asmens duomenys yra pacientų sveikatos duomenys. Tokio duomenų tvarkymo tikslas yra įtvirtintas Nacionalinių institucijų susitarime dėl dalyvavimo Tarpvalstybinių e. sveikatos informacinių paslaugų sistemoje kriterijų (toliau – susitarimas), tai yra, tam, kad būtų „užtikrintas aukštas patikimumo ir saugumo lygis, gerinamas priežiūros tęstinumas ir užtikrinta galimybė naudotis saugiomis ir aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugomis“ ir „užtikrintas sveikatos priežiūros tęstinumas <...> kitose valstybėse“²⁰. Šis tikslas nurodytas Direktyvos 2011/24/ES 14 straipsnio 2 dalyje. Todėl iš pateiktų dokumentų galima spręsti, kad pacientų asmens sveikatos duomenų tvarkymo tikslas yra užtikrinti tarpvalstybinį sveikatos priežiūros tęstinumą.

13. Remiantis pateikta informacija ir atlikta analize, darytina išvada, kad abi pirmiau nurodytas duomenų tvarkymo operacijas iš esmės galima laikyti atskiriomis operacijomis, nes jų tikslai yra akivaizdžiai skirtingi. Dėl to šių operacijų dalyviams gali tekti skirtinga atsakomybė.

iii. Jeigu tvarkant pacientų duomenis eHDSI sistemoje valstybės narės yra laikomos bendromis duomenų valdytojomis, kaip patvirtinta 29 straipsnio duomenų apsaugos darbo grupės nuomonėje (žr. V priedo 2 puslapį)²¹, ar teisinga prielaida, paaiškinta šio rašto bendrosios informacijos dalyje, kad tvarkant pacientų duomenis eHDSI sistemoje, Komisija yra duomenų tvarkytoja?

14. Tam, kad būtų galima atsakyti į šį klausimą, reikia išnagrinėti, kokį vaidmenį Komisija faktiškai atlieka, kai pacientų duomenys yra tvarkomi eHDSI sistemoje. Kaip nurodė WP 29 savo nuomonėje

¹⁹ eHDSI testavimo platformos duomenų apsaugos registro projektas.

²⁰ Nacionalinių institucijų arba nacionalinių organizacijų, atsakingų už e. sveikatos nacionalinius kontaktinius centrus, susitarimo dėl būtinų dalyvavimo Tarpvalstybinių e. sveikatos informacinių paslaugų sistemoje kriterijų I.1 straipsnio 1 ir 4 dalys.

²¹ Atkreipkite dėmesį, kad nors 10 išnašoje paminėtame rašte dėl susitarimo įvertinimo EDAV konkrečiai nepatvirtino, kad valdymas yra bendras, ji nurodė: „Darbo grupė pripažįsta, kad ir valstybė narė, kurioje pacientas yra apdraustas <...>, ir valstybė narė, kurioje suteikta sveikatos priežiūros paslauga<...> dalyvauja šiame procese, todėl dalijasi atsakomybe už tai, kad pagal atitinkamus duomenų apsaugos teisės aktus būtų užtikrinta pagrindinės teisės – asmens teisės į privatumą – apsauga.“

Nr. 1/2010 dėl sąvokų „duomenų valdytojas“ ir „duomenų tvarkytojas“, „*duomenų tvarkytojo vaidmenį lemia ne jo kaip subjekto pobūdis, bet konkrečiai konkrečiomis aplinkybėmis vykdoma veikla*“²². Dėl vertinimo, kaip nustatomi tikslai ir priemonės, taip siekiant įvertinti, kas atlieka duomenų valdytojo funkcijas, nuomonėje taip pat nurodyta: „*jeigu duomenų tvarkymo tikslo nustatymas visais atvejais bus susijęs su duomenų valdytojo funkcijomis, tai priemonių nustatymas bus susijęs su valdymo funkcijomis tik tada, kai bus nustatomi esminiai priemonių elementai. Laikantis šio požiūrio, visai galima daryti išvadą, kad technines ir organizacines priemones nustato tik duomenų tvarkytojas*“²³.

15. Sprendimą naudoti eHDSI sistemą priėmė savanoriškai prie e. sveikatos tinklo prisijungę nariai sudarytame susitarime, siekdami Direktyvos 2011/24/ES 14 straipsnio 2 dalyje nustatytų e. sveikatos tinklo tikslų. Šiuo atžvilgiu derėtų paminėti, kad duomenų, kuriais numatoma keistis, pobūdį (WP 29 nurodė, kad tai yra priemonių esminis elementas) taip pat nustatė e. sveikatos tinklas tuo tikslu priimtose gairėse. E. sveikatos tinklas nustato eHDSI sistemos prioritetus, prižiūri, kaip sistema veikia, taip pat yra atsakingas už sprendimą dėl eHDSI veiklos gairių ir dėl standartų taikymo strategijos²⁴. Be to, pagal įgyvendinimo sprendimo²⁵ projekto 4 straipsnį jis gali teikti gaires dėl eHDSI sistemos saugumo ir sukurti palankesnes sąlygas didinti sąveikumą – susitarti, kuriuos reikalavimus, specifikacijas ir standartus reikėtų taikyti, kad būtų užtikrintas nacionalinių skaitmeninių sveikatos priežiūros sistemų techninis, semantinis ir organizacinis sąveikumas.

16. Šiuo atžvilgiu pažymėtina, kad įgyvendinimo sprendimo projekto 6 straipsnyje yra nurodyta, kad Komisija teikia paramą e. sveikatos tinklui, kurį sudaro valstybių narių atstovai, šiam tinklui vykdant 4 straipsnyje nurodytas užduotis²⁶. 2018 m. balandžio 11 d. rašte dėl susitarimo vertinimo WP 29 pripažino, kad būdama sveikatos duomenų perdavimo tinklo infrastruktūros paslaugų teikėja Komisija „*tam tikrais atžvilgiais*“ dalyvauja tvarkant asmens duomenis „*taip pat ir saugumo ir komunikacijos standartų apibrėžimo požiūriais*“²⁷. Be to, Komisija yra atsakinga už eHDSI sistemos pagrindinių paslaugų kūrimą ir palaikymą. Pagal įgyvendinimo sprendimo projekto 6 straipsnį, be kitų paslaugų, tai apima „*reikiamų techninių ir organizacijų priemonių, susijusių su eHDSI pagrindinėmis paslaugomis, kūrimą*“. Taigi Komisija yra atsakinga už DSI programinės įrangos ir paslaugų techninį planavimą ir programavimą²⁸, įskaitant privačiojo tinklo TESTA-ng suteikimą. Kaip pažymėta pirmiau, asmens sveikatos duomenis esNKC vieni kitiems perduoda per privatųjį tinklą TESTA-ng naudodamiesi tarp esNKC sukurtais šifruotais kanalais (tai papildoma apsaugos priemonė). Šifruotas kanalas sukuriamas techniniu požiūriu taip, kad Komisija nematytų aiškaus asmens sveikatos duomenų teksto²⁹.

²² WP 29 nuomonė Nr. 1/2010 dėl sąvokų „duomenų valdytojas“ ir „duomenų tvarkytojas“, p. 25. Atkreipkite dėmesį, kad ši nuomonė šiuo metu yra peržiūrima.

²³ WP 29 nuomonė Nr. 1/2010 dėl sąvokų „duomenų valdytojas“ ir „duomenų tvarkytojas“, p. 14. Atkreipkite dėmesį, kad ši nuomonė šiuo metu yra peržiūrima.

²⁴ E. sveikatos tinklo 2016 m. lapkričio 21 d. patvirtinto eHDSI sistemos valdymo modelio, sukurto naudojantis EITP finansavimu, aprašas, p. 8.

²⁵ Atkreipkite dėmesį, kad patvirtintoje įgyvendinimo sprendimo projekto redakcijoje numeracija gali būti pakitusi.

²⁶ *Ten pat.*

²⁷ 2018 m. balandžio 11 d. WP 29 rašto dėl nacionalinių institucijų susitarimo dėl būtinų dalyvavimo Tarptautinių e. sveikatos informacinių paslaugų sistemoje kriterijų, p. 4.

²⁸ E. sveikatos tinklo 2016 m. lapkričio 21 d. patvirtinto eHDSI sistemos valdymo modelio, sukurto naudojantis EITP finansavimu, aprašas, p. 11.

²⁹ WP 29 nusiųsti sistemos aprašo dokumentai, p. 7.

17. Todėl šiuo atveju, remiantis pateiktais dokumentais, darytina išvada, kad, nors Komisija dalyvauja kai kuriose techninių ir organizacinių sprendimų kūrimo procedūrose, taip pat dalyvauja kuriant sistemų saugumo elementus, ji neturi teisės priimti sprendimų ir apibrėžti duomenų tvarkymo operacijų tikslo arba esminių priemonių. Taigi, kaip EDAPP nurodo savo 2018 m. gruodžio mėn. pateiktose neoficialiose pastabose³⁰, atsižvelgiant į teisės aktus, pagal kuriuos apibrėžiami infrastruktūros tikslai ir priemonės, ir į griežtas Komisijos kompetencijos ribas (tai yra, Komisija privalo užtikrinti eHDSI sistemos pagrindinių paslaugų saugumą), EDAV ir EDAPP nuomone, šiomis konkrečiomis aplinkybėmis ir šiuo konkrečiu pacientų duomenų tvarkymo eHDSI sistemoje atveju pagrindo nukrypti nuo Komisijos vertinimo nėra.

18. Galiausiai EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį, kad Komisija nusprendė peržiūrėti priimtą įgyvendinimo sprendimą, jame aiškiai apibrėžti, kokį vaidmenį ji atlieka tokiose duomenų tvarkymo operacijose, ir nustatyti taisykles, pagal kurias nustatomas jos, kaip duomenų tvarkytojos, vaidmuo, įskaitant taisykles, nurodytas Reglamento 2018/1725 29 straipsnio („Duomenų tvarkytojas“) 3 dalies a–h punktuose. Vis dėlto, EDAV ir EDAPP prašo Komisijos užtikrinti, kad įgyvendinimo teisės akte būtų nustatytos visos jos pareigos, kurios tokiose duomenų tvarkymo operacijose jai tenka kaip duomenų tvarkytojai ir yra nurodytos taikytinuose duomenų apsaugos teisės aktuose.

³⁰ EDAPP 2018 m. gruodžio 12 d. neoficialios pastabos dėl Komisijos įgyvendinimo sprendimo, kuriuo panaikinamas Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2011/890/ES, kuriuo nustatomos e. sveikatos srities nacionalinių atsakingų institucijų tinklo įkūrimo, valdymo ir veikimo taisyklės, projekto.