



**Gezamenlijk advies  
nr. 1/2019 van het EDPB en  
de EDPS inzake de verwerking  
van patiëntengegevens en de  
rol van de Europese  
Commissie binnen de digitale  
diensteninfrastructuur voor  
e-gezondheid (eHDSI)**

## INHOUDSOPGAVE

1	Achtergrond .....	3
2	Draagwijdte van het advies .....	4
3	Evaluatie .....	6

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

## Het Europees Comité voor gegevensbescherming en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming,

Gezien artikel 42, lid 2, van Verordening 2018/1725 van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG,

Gezien de EER-overeenkomst en met name bijlage XI en Protocol 37 daarvan, zoals gewijzigd bij Besluit nr. 154/2018 van het Gemengd Comité van de EER van 6 juli 2018,

### HEBEN HET VOLGENDE GEZAMENLIJKE ADVIES VASTGESTELD

## 1 ACHTERGROND

1. Het e-gezondheidsnetwerk is een vrijwillig netwerk van autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor e-gezondheid en hiertoe door de lidstaten zijn aangewezen. Het netwerk is voorzien in artikel 14 van Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg<sup>1</sup>. De Commissie heeft in haar Uitvoeringsbesluit nr. 2011/890/EU de voorschriften voor de oprichting, het beheer en de werking van het e-gezondheidsnetwerk vastgesteld.<sup>2</sup> Een van de hoofddoelstellingen van het e-gezondheidsnetwerk is een betere interoperabiliteit tussen nationale digitale gezondheidssystemen voor de uitwisseling van gegevens van patiënten die zijn opgenomen in e-recepten<sup>3</sup>, patiëntgegevens<sup>4</sup> en elektronische medische dossiers. In dit kader, en om een dergelijke interoperabiliteit te bevorderen, hebben het e-gezondheidsnetwerk en de Commissie een IT-instrument ontwikkeld, de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid (hierna „eHDSI”, eHealth digital service infrastructure), voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens in het kader van het programma inzake de financieringsfaciliteit voor Europese verbindingen (CEF, connecting europe facility)<sup>5</sup>, eveneens door de Commissie ontwikkeld.

---

<sup>1</sup> Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, PB L 88/45.

<sup>2</sup> Uitvoeringsbesluit 2011/890/EU van de Commissie van 22 december 2011 tot vaststelling van de voorschriften voor de oprichting, het beheer en de werking van het netwerk van nationale verantwoordelijke autoriteiten inzake e-gezondheid, PB L 344/48 van 28.12.2011.

<sup>3</sup> e-Recepten zijn medische voorschriften die elektronisch worden afgegeven en overgedragen.

<sup>4</sup> Overzichten van patiëntgegevens maken informatie-uitwisseling over de medische achtergrond en voorgeschiedenis van een patiënt uit een bepaald land met een gezondheidswerker uit een ander land mogelijk.

<sup>5</sup> Verordening (EU) nr. 1316/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 tot vaststelling van de financieringsfaciliteit voor Europese verbindingen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 913/2010 en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 680/2007 en (EG) nr. 67/2010, PB L 348 van 20.12.2013.

2. In haar mededeling van 25 april 2018<sup>6</sup> benadrukte de Commissie de noodzaak om de werking van de eHDSI, evenals de rol van het e-gezondheidsnetwerk met betrekking tot het bestuur ervan te verduidelijken. Het ontwerpuitvoeringsbesluit van de Commissie tot intrekking van Uitvoeringsbesluit 2011/890/EU van de Commissie is bedoeld om de rol van het e-gezondheidsnetwerk bij het bestuur van de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid te verduidelijken, alsook de aspecten inzake gegevensbescherming overeenkomstig de algemene verordening gegevensbescherming 2016/679 (hierna „AVG” genoemd)<sup>7</sup> en Verordening 2018/1725 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie (hierna „Verordening 2018/1725” genoemd).<sup>8</sup>

## 2 DRAAGWIJDTE VAN HET ADVIES

3. Op 13 mei 2019 diende de Europese Commissie (directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid, „SANTE”) een verzoek in bij het Europees Comité voor gegevensbescherming (EDPB) en bij de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming (EDPS) voor een gezamenlijk advies overeenkomstig artikel 42, lid 2, van Verordening 2018/1725 inzake gegevensbeschermingsaspecten van het ontwerpuitvoeringsbesluit. De Europese Commissie stelde met name drie specifieke vragen:

- i. Moet in dit specifieke geval het beschikbaar stellen en handhaven van de beveiligde en versleutelde verbinding van het private netwerk TESTA-ng voor de overdracht van persoonsgegevens van patiënten van een lidstaat naar een andere beschouwd worden als een verwerking van persoonsgegevens?

Indien het antwoord op de eerste vraag bevestigend is:

- ii. Is het juist de volgende twee verwerkingsactiviteiten als afzonderlijke activiteiten te beschouwen, mogelijk met verschillende verwerkingsverantwoordelijken?
  - o De verwerking van persoonsgegevens van personeelsleden van de nationale contactpunten voor e-gezondheid, met het oog op het beheer van hun toegangsrechten tot de centrale diensten voor e-gezondheid (zie de bijlagen VII-IX voor een beschrijving van relevante verwerkingsactiviteiten).
  - o De verwerking van persoonsgegevens van patiënten, met het oog op de uitwisseling ervan tussen lidstaten.

---

<sup>6</sup> Mededeling van de Commissie over het mogelijk maken van de digitale transformatie van gezondheid en zorg in de digitale eengemaakte markt; de burger mondiger maken en werken aan een gezondere maatschappij, SWD(2018), 126 final, blz. 7.

<sup>7</sup> Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), PB L 119/1 van 4.5.2016.

<sup>8</sup> Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG, PB L 295/39 van 21.11.2018.

- iii. Aangezien de lidstaten worden beschouwd als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken voor de verwerking van patiëntgegevens in de eHDSI, zoals bevestigd in het advies van de Groep gegevensbescherming artikel 29 (zie bladzijde 2 van bijlage V), is het dan juist om, zoals toegelicht in de achtergrondinformatie van deze nota, de Commissie te beschouwen als een verwerkingsverantwoordelijke met betrekking tot de verwerking van patiëntgegevens in de eHDSI?

4. Op verschillende tijdstippen hadden het EDPB en de EDPS de gelegenheid om verschillende aspecten met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens binnen het e-gezondheidsnetwerk en de eHDSI zelf aan te kaarten. Na een verzoek van het e-gezondheidsnetwerk in juni 2017, had het EDPB, op dat moment nog de Groep gegevensbescherming artikel 29 (WP29), de gelegenheid om de overeenkomst tussen nationale autoriteiten of organisaties die verantwoordelijk zijn voor de nationale contactpunten voor e-gezondheid<sup>9</sup> te evalueren, met betrekking tot de criteria die vereist zijn voor deelname aan grensoverschrijdende e-gezondheidsinformatiediensten.<sup>10</sup> In april 2018 werd een brief met aanbevelingen over onderwerpen zoals rechtmatigheid en gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid uitgebracht.<sup>11</sup> Onlangs heeft de EDPS tijdens de interdepartementale raadpleging van het ontwerpuitvoeringsbesluit op zijn beurt een reeks informele opmerkingen uitgebracht, die in december 2018 naar de Commissie werden verzonden.<sup>12</sup> Gezien het feit dat al eerder evaluaties werden uitgevoerd over verschillende aspecten van de eHDSI, en dat de verwerking van persoonsgegevens binnen het desbetreffende systeem vanuit organisatorisch en technisch oogpunt bepaalde specifieke kenmerken met zich meebrengt, kwamen beide organen overeen om enkel de drie door de Commissie gestelde vragen te behandelen. Het ontbreken van enige verwijzing in dit gezamenlijke advies naar andere aspecten van de verwerking van persoonsgegevens binnen het systeem wijst als zodanig niet op de goedkeuring of afwijzing ervan door een van beide organen.

5. Verder wensen het EDPB en de EDPS te onderstrepen dat het huidige advies enkel en uitsluitend betrekking heeft op de kwesties die in de raadpleging van de Europese Commissie naar voren werden gebracht, en geen volledige evaluatie vormt van de verwerkingsactiviteiten binnen de eHDSI. Dit doet geen afbreuk aan alle verdere evaluaties die door de EDPS, het EDPB of de nationale toezichhoudende autoriteiten worden uitgevoerd.

6. Bovendien wensen het EDPB en de EDPS te benadrukken dat de EDPS de verantwoordelijke instantie blijft voor het toezicht op EU-instellingen, -organen en -instanties, wat de verwerking van persoonsgegevens in het kader van hun mandaat betreft, zoals voorzien in Verordening 2018/1725.<sup>13</sup> Bijgevolg moeten alle verzoeken betreffende naleving of tenuitvoerlegging van alle bepalingen inzake

---

<sup>9</sup> „Nationale contactpunten voor e-gezondheid” verwijst naar organisatorische en technische toegangspoorten voor de verstrekking van grensoverschrijdende e-gezondheidsinformatiediensten onder verantwoordelijkheid van de lidstaten.

<sup>10</sup> Zie de overeenkomst tussen nationale autoriteiten of nationale organisaties die verantwoordelijk zijn voor nationale contactpunten voor e-gezondheid met betrekking tot de criteria die vereist zijn voor deelname aan grensoverschrijdende e-gezondheidsinformatiediensten, beschikbaar op: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20170509\\_co06\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co06_en.pdf)

<sup>11</sup> Groep gegevensbescherming artikel 29, brief aan het e-gezondheidsnetwerk, beschikbaar op: [https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc\\_id=52057](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc_id=52057)

<sup>12</sup> Informele opmerkingen van de EDPS over het ontwerpuitvoeringsbesluit van de Commissie tot intrekking van haar Uitvoeringsbesluit 2011/890/EU tot vaststelling van de voorschriften voor de oprichting, het beheer en de werking van het netwerk van nationale verantwoordelijke autoriteiten inzake e-gezondheid, 12 december 2018.

<sup>13</sup> Zie artikel 52 van Verordening 2018/1725.

Verordening 2018/1725 in de eerste plaats aan de EDPS worden gericht. Anderzijds blijven de nationale autoriteiten voor gegevensbescherming, overeenkomstig de algemene verordening gegevensbescherming, de volledige verantwoordelijkheid dragen voor het toezicht op de verwerking van persoonsgegevens binnen de eHDSI door de nationale contactpunten van de lidstaten die deel uitmaken van het e-gezondheidsnetwerk en gebruikmaken van het platform.

7. Tot slot wijzen het EDPB en de EDPS erop dat de evaluatie die in het kader van dit gezamenlijke advies werd uitgevoerd, uitsluitend gebaseerd is op de documenten die de Europese Commissie heeft verstrekt, en op aanvullende verduidelijkingen door DG SANTE.

### 3 EVALUATIE

- i. *Moet in dit specifieke geval het beschikbaar stellen en handhaven van de beveiligde en versleutelde verbinding van het private netwerk TESTA-ng voor de overdracht van persoonsgegevens van patiënten van een lidstaat naar een andere beschouwd worden als een verwerking van persoonsgegevens?*

8. De definitie van „verwerking”, zowel in de AVG als in Verordening 2018/1725 verwijst naar „een bewerking of een geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens of een geheel van persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd via geautomatiseerde procedés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op andere wijze ter beschikking stellen, aligneren of combineren, afschermen, wissen of vernietigen” van gegevens.<sup>14</sup> ; Volgens de informatie die de Europese Commissie bij haar verzoek heeft verstrekt, met inbegrip van het ontwerpuitvoeringsbesluit, maakt het eHDSI-systeem de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens van Europese patiënten, met name e-voorschriften en overzichten van medische patiëntgegevens, tussen nationale contactpunten mogelijk door middel van een veilig privaat netwerk („TESTA”) dat de Commissie heeft opgezet.<sup>15</sup> Indien persoonsgegevens via een privaat netwerk beschikbaar worden gesteld, leidt dit er bijgevolg toe dat deze worden verwerkt, los van het feit of de Commissie hier al dan niet toegang tot heeft, of van de uitvoering van passende waarborgen voor de overdracht ervan (zoals een beveiligde en versleutelde verbinding).

9. Het is nuttig hier het punt van de versleuteling van de private netwerkverbinding die door de Commissie werd genoemd, te bespreken. Versleuteling is een algemeen bekende techniek die wordt toegepast om de vertrouwelijkheid van de overgedragen informatie, en bijgevolg van de betrokken persoonsgegevens, te beschermen. Het wettelijk kader van de EU legt de verplichting op om persoonsgegevens te beveiligen<sup>16</sup> door passende technische en organisatorische maatregelen te treffen op grond van een risicogebaseerde benadering. De tenuitvoerlegging van versleutelingstechnieken zoals bedoeld in artikel 33, lid 1, onder c), van Verordening 2018/1725 betreft het proces van codering van de informatie waarin persoonsgegevens zijn opgenomen, zodat

---

<sup>14</sup> Zie artikel 3, lid 3, van Verordening 2018/1725 en artikel 4, lid 2, van de AVG.

<sup>15</sup> Zie de informatie in het verzoekschrift; zie de informatie in de overwegingen (5), (6) en (7) van het ontwerpuitvoeringsbesluit. De nummering in de aangepaste versie van het document kan overigens aan wijzigingen onderhevig zijn.

<sup>16</sup> Zie artikel 33 van Verordening 2018/1725 en artikel 32 AVG.

enkel gemachtigde partijen er toegang toe hebben. Bovendien heeft dit geen invloed op het feit dat persoonsgegevens, ook al zijn ze versleuteld, nog steeds persoonsgegevens zijn.

- ii. *Is het juist de volgende twee verwerkingsactiviteiten als afzonderlijke activiteiten te beschouwen, mogelijk met verschillende verwerkingsverantwoordelijken?*
  - a. *De verwerking van persoonsgegevens van personeelsleden van de nationale contactpunten voor e-gezondheid, met het oog op het beheer van hun toegangsrechten tot de centrale diensten voor e-gezondheid.*
  - b. *De verwerking van persoonsgegevens van patiënten, met het oog op de uitwisseling ervan tussen lidstaten.*

10. Om de vraag van de Commissie naar behoren te beantwoorden, is het noodzakelijk de twee verschillende voorgestelde scenario's te definiëren en te analyseren of het om twee afzonderlijke verwerkingsactiviteiten gaat dan wel of deze als een „reeks activiteiten” moeten worden beschouwd.

11. Wat de eerste verwerkingsactiviteit betreft, moet de doelstelling van het beheer van toegangsrechten tot de centrale diensten voor e-gezondheid worden geanalyseerd. Eerst moet het concept „centrale diensten” worden verduidelijkt. Overeenkomstig Verordening 283/2014 zijn centrale diensten „centrale elementen van digitale-diensteninfrastructuren die gericht zijn op het waarborgen van trans-Europese connectiviteit, toegang en interoperabiliteit”<sup>17</sup>. De centrale diensten voor e-gezondheid worden door de Commissie verstrekt<sup>18</sup> en omvatten configuratiediensten en een centrale terminologieserver. Configuratie-diensten worden door elke toegangspoort van de nationale contactpunten voor e-gezondheid („NCPeH”) gebruikt om technische details en configuratie-informatie te publiceren en op te slaan. Als specificatie worden er via dit kanaal geen persoonsgegevens opgeslagen, overgedragen of verwerkt. De centrale terminologieserver wordt gebruikt om gezondheidscodesystemen op te slaan, evenals de vertaling van medische termen door de lidstaten. Door de autoriteiten van de lidstaten aangewezen semantische deskundigen hebben toegang tot de centrale terminologieserver na een verzoek daartoe aan de Commissie; zij hebben echter geen toegang tot de persoonsgegevens van patiënten. Er worden ook toegangsrechten toegekend aan deskundigen die door de lidstaten zijn aangesteld met betrekking tot het testplatform voor e-gezondheid, een instrument voor de registratie van gebruikers voor de testgebeurtenissen voor e-gezondheid<sup>19</sup>, en om hen toegang te verschaffen tot het aan beperkingen onderworpen ArtDecor-platform voor e-gezondheid, dat de ontwikkeling en het onderhoud van sjablonen en gezamenlijk vastgelegde formaten tussen de lidstaten ondersteunt. Kortom, volgens de verstrekte documenten, lijkt de verwerking van persoonsgegevens van NCPeH-medewerkers te worden uitgevoerd met als enige doel het gebruikersaccountbeheer en de machtigingsmechanismen binnen de centrale diensten voor e-gezondheid mogelijk te maken.

12. Volgens de door de Commissie verstrekte documenten met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens van patiënten, bestaan er momenteel twee use cases: e-recepten en elektronische patiëntgegevens. De persoonsgegevens die in dit geval worden verwerkt betreffen dus medische

---

<sup>17</sup> Artikel 2, lid 1, onder d), van Verordening (EU) nr. 283/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2014 betreffende richtsnoeren voor trans-Europese netwerken op het gebied van telecommunicatie-infrastructuur en tot intrekking van Beschikking nr. 1336/97/EG.

<sup>18</sup> Bestuursmodel voor de eDHSI tijdens de CEF-financiering zoals vastgesteld door het e-gezondheidsnetwerk op 21 november 2016, blz. 11.

<sup>19</sup> Ontwerpbestand inzake gegevensbescherming van het testplatform voor e-gezondheid.

gegevens van patiënten. De doelstelling van een dergelijke verwerking komt in de Overeenkomst tussen nationale autoriteiten met betrekking tot de criteria voor deelname aan grensoverschrijdende e-gezondheidsinformatiediensten (hierna „de Overeenkomst“ genoemd) tot uitdrukking als „een hoog vertrou-wens- en veiligheidsniveau bereiken, de zorgcontinuïteit beter garanderen en toegang tot veilige en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg waarborgen” en „de continuïteit van grensoverschrijdende gezondheidszorg garanderen”.<sup>20</sup> Deze doelstelling is beoogd in artikel 14, lid 2, van Richtlijn 2011/24/EU. Bijgevolg volgt uit de verstrekte documenten dat de verwerking van medische persoonsgegevens van patiënten tot doel heeft de continuïteit van grensoverschrijdende gezondheidszorg te verbeteren en garanderen.

13. In overeenstemming met de beschikbaar gestelde informatie en voortvloeiend uit de analyse, blijkt dat de twee hierboven beschreven verwerkingsactiviteiten in feite kunnen worden beschouwd als afzonderlijke activiteiten, aangezien de doelstellingen ervan duidelijk verschillen. Dit leidt mogelijk tot een andere toewijzing van verantwoordelijkheden onder de betrokken actoren.

*iii. Aangezien de lidstaten worden beschouwd als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken voor de verwerking van patiëntgegevens in de eDHSI, zoals bevestigd in het advies van de Groep gegevensbescherming artikel 29 (zie bladzijde 2 van bijlage V)<sup>21</sup> is het dan juist om, zoals toegelicht in de achtergrondinformatie van deze nota, de Commissie te beschouwen als een verwerkingsverantwoordelijke met betrekking tot de verwerking van patiëntgegevens in de eDHSI?*

14. Om deze vraag te beantwoorden, moet de feitelijke rol van de Commissie met betrekking tot de verwerking van patiëntgegevens in de eDHSI worden geanalyseerd. Zoals vermeld in Advies 1/2010 van de WP29 over de concepten „verwerkingsverantwoordelijke” en „verwerker”, „vloeit de rol van verwerker niet voort uit de aard van de entiteit die de gegevens verwerkt, maar uit de concrete activiteiten ervan binnen een specifieke context”<sup>22</sup>. Verder, wat het evalueren van de vaststelling van de doelstelling en middelen betreft om de rol van gegevensverwerker toe te kennen, wordt in het Advies ook bepaald dat, „hoewel de vaststelling van de doelstelling van de verwerking in elk geval de kwalificatie als verwerkingsverantwoordelijke inhoudt, brengt de vaststelling van de middelen enkel verwerkingsverantwoordelijkheid met zich mee wanneer de vaststelling betrekking heeft op de essentiële onderdelen van de middelen. In dit opzicht is het goed mogelijk dat de technische en organisatorische middelen uitsluitend worden vastgesteld door de gegevensverwerker”<sup>23</sup>.

15. Met het besluit om het eDHSI-systeem te gebruiken werd ingestemd door de vrijwillige leden van het e-gezondheidsnetwerk in de Overeenkomst, als onderdeel van de doelstellingen van het e-

---

<sup>20</sup> De clausules I.1, lid 1, en I.1, lid 4, van de Overeenkomst tussen nationale autoriteiten of nationale organisaties die verantwoordelijk zijn voor de nationale contactpunten voor e-gezondheid met betrekking tot de noodzakelijke criteria voor deelname aan grensoverschrijdende e-gezondheidsinformatiediensten.

<sup>21</sup> Ook al heeft het EDPB de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid niet uitdrukkelijk in zijn brief over de evaluatie van de in voetnoot 10 vermelde overeenkomst bevestigd, heeft het toch volgende verklaard: „De Groep erkent dat zowel de lidstaat van aansluiting [...] als de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt [...] bij dit proces betrokken zijn en bijgevolg de verantwoordelijkheid delen om te garanderen dat het grondrecht op privacy van het individu wordt beschermd overeenkomstig de relevante gegevensbeschermingswetgeving.”

<sup>22</sup> Advies 1/2010 van WP 169 over de concepten „verwerkingsverantwoordelijke”, blz. 25. Dit advies wordt momenteel overigens herzien.

<sup>23</sup> Advies 1/2010 van WP 169 over de concepten „verwerkingsverantwoordelijke”, blz. 14. Dit advies wordt momenteel overigens herzien.



gezondheidsnetwerk zoals bedoeld in artikel 14, lid 2, van Richtlijn 2011/24/EU. In dit verband moet worden vermeld dat de aard van de uitgewisselde gegevens, volgens de WP29 een essentieel onderdeel van de middelen, ook werd bepaald door het e-gezondheidsnetwerk, in de richtsnoeren die daartoe werden vastgesteld. Het e-gezondheidsnetwerk moet de prioriteiten van de eDHSI bepalen en toezicht houden op de activiteiten ervan, en is ook verantwoordelijk voor het vastleggen van richtsnoeren over de werking van de eDHSI en de strategie met betrekking tot de toegepaste normen<sup>24</sup>. Bovendien kan het overeenkomstig artikel 4 van het ontwerpuitvoeringsbesluit<sup>25</sup> begeleiding verstrekken over de beveiliging van de eDHSI en zorgen voor een grotere interoperabiliteit door overeen te komen welke vereisten, specificaties en normen moeten worden gebruikt om technische, semantische en organisatorische interoperabiliteit te bereiken tussen nationale digitale systemen voor gezondheidszorg.

16. In dit opzicht bepaalt artikel 6 van het ontwerpuitvoeringsbesluit dat de Commissie ondersteuning moet bieden aan het e-gezondheidsnetwerk, bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten, met betrekking tot de in artikel 4 bedoelde taken.<sup>26</sup> In haar brief van 11 april 2018 over de evaluatie van de Overeenkomst erkent de WP29 ook dat de Commissie als leverancier van de netwerkinfrastructuur voor de overdracht van de gezondheidsgegevens „in zekere mate betrokken is” bij de verwerking van persoonsgegevens, „ook wat het bepalen van veiligheids- en communicatienormen betreft”.<sup>27</sup> Verder is de Commissie verantwoordelijk voor de ontwikkeling en het onderhoud van de centrale diensten van de eDHSI. Volgens artikel 6 van het ontwerpuitvoeringsbesluit houdt dit onder meer „de ontwikkeling van passende technische en organisatorische maatregelen die verband houden met de centrale diensten van de eDHSI” in. De Commissie is dus belast met de technische planning en programmering van de DSI-software en -diensten,<sup>28</sup> inclusief de verstrekking van het private netwerk TESTA-ng. Zoals hierboven vermeld, worden persoonsgegevens via het private netwerk TESTA-ng van een NCPeH naar een ander overgedragen, via een versleuteld kanaal dat tussen beide NCPeH’s wordt opgezet als bijkomende waarborg. Het versleutelde kanaal wordt technisch zodanig opgezet dat het garandeert dat de Commissie geen toegang heeft tot de medische persoonsgegevens in niet-gecodeerde tekst.<sup>29</sup>

17. In dit geval en op basis van de verstrekte documenten blijkt bijgevolg dat, ook al is de Commissie betrokken bij een aantal van de procedures met betrekking tot de ontwikkeling van technische en organisatorische oplossingen, en bij de beveiligingsonderdelen van het systeem, ze niet over besluitvormingsbevoegdheid beschikt wat het vaststellen van de doelstellingen of de essentiële middelen van deze verwerkingsactiviteit betreft. Daarom, zoals de EDPS ook vermeldt in zijn informele opmerkingen van december 2018,<sup>30</sup> en gezien het wettelijk kader dat verband houdt met de

---

<sup>24</sup> Bestuursmodel voor de eDHSI tijdens de CEF-financiering zoals vastgesteld door het e-gezondheidsnetwerk op 21 november 2016, blz. 8.

<sup>25</sup> De nummering van de artikelen in het ontwerpuitvoeringsbesluit kan onderhevig zijn aan wijzigingen in de aangepaste versie van het document.

<sup>26</sup> *Idem*.

<sup>27</sup> Brief van de WP29 van 11 april 2018 betreffende de Overeenkomst tussen nationale autoriteiten met betrekking tot de criteria die vereist zijn voor deelname aan grensoverschrijdende e-gezondheidsinformatiediensten, blz. 4.

<sup>28</sup> Bestuursmodel voor de eDHSI tijdens de CEF-financiering zoals vastgesteld door het e-gezondheidsnetwerk op 21 november 2016, blz. 11.

<sup>29</sup> De documenten die naar de WP29 werden gestuurd en een beschrijving geven van het systeem, blz. 7.

<sup>30</sup> Informele opmerkingen van de EDPS over het ontwerpuitvoeringsbesluit van de Commissie tot intrekking van Uitvoeringsbesluit 2011/890/EU tot vaststelling van de voorschriften voor de oprichting, het beheer en de werking van het netwerk van nationale verantwoordelijke autoriteiten inzake e-gezondheid, 12 december 2018.

vaststelling van de doelstellingen en middelen van de infrastructuur, en de strikte beperkingen van de taken van de Commissie om de beveiliging van de centrale diensten van de eDHSI te garanderen, is er volgens het EDPB en de EDPS in deze specifieke situatie en de concrete activiteit van de verwerking van patiëntgegevens binnen de eDHSI, geen reden om af te wijken van de beoordeling van de Commissie.

18. Tot slot nemen het EDPB en de EDPS er nota van dat de Commissie ervoor gekozen heeft een goedgekeurd Uitvoeringsbesluit te herzien om haar rol binnen deze verwerkingsactiviteit te verduidelijken en de regels vast te stellen over haar rol als verwerkingsverantwoordelijke, inclusief deze als bedoeld in artikel 29, lid 3), punten a) tot h), van Verordening 2018/1725 („verwerkingsverantwoordelijke”). Niettemin verzoeken het EDPB en de EDPS de Commissie om ervoor te zorgen dat al haar taken, zoals nader omschreven in de toepasselijke gegevensbeschermingswetgeving, als verwerkingsverantwoordelijke van deze verwerkingsactiviteit, worden vermeld in de ontwerpuitvoeringshandeling.