



**Spoločné stanovisko  
Európskeho výboru pre  
ochranu údajov a Európskeho  
dozorného úradníka pre  
ochranu údajov 1/2019  
k spracúvaniu údajov  
o pacientoch a úlohe  
Európskej komisie v rámci  
infraštruktúry digitálnych  
služieb elektronického  
zdravotníctva (eHDSI)**

## OBSAH

1	Kontext .....	3
2	Rozsah stanoviska .....	4
3	Posúdenie.....	5

## Európsky výbor pre ochranu údajov a Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov

so zreteľom na článok 42 ods. 2 nariadenia 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES,

so zreteľom na Dohodu o EHP, najmä na jej prílohu XI a protokol 37, v znení rozhodnutia Spoločného výboru EHP č. 154/2018 zo 6. júla 2018,

### PRIJALI TOTO SPOLOČNÉ STANOVISKO

## 1 KONTEXT

1. Sieť elektronického zdravotníctva je dobrovoľná sieť orgánov zodpovedných za elektronické zdravotníctvo, určených členskými štátmi. Táto sieť je ustanovená v článku 14 smernice 2011/24/EÚ o právach pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti<sup>1</sup>. Vo vykonávacom rozhodnutí Európskej komisie 2011/890/EÚ sa stanovujú pravidlá a zriadenie, riadenie a fungovanie siete elektronického zdravotníctva<sup>2</sup>. Jedným z hlavných cieľov siete elektronického zdravotníctva je okrem iného zlepšiť interoperabilitu medzi vnútroštátnymi systémami digitálneho zdravotníctva pri výmene údajov o pacientoch obsiahnutých v elektronických lekárske predpisoch<sup>3</sup>, súhrnoch údajov o pacientoch<sup>4</sup> a elektronických zdravotných záznamoch. V tomto rámci a s cieľom uľahčiť takúto interoperabilitu sieť elektronického zdravotníctva a Komisia vyvinuli IT nástroj, konkrétne infraštruktúru digitálnych služieb elektronického zdravotníctva (ďalej len „eHDSI“), a to na výmenu údajov týkajúcich sa zdravia v rámci programu Nástroj na prepájanie Európy<sup>5</sup>, ktorý takisto vytvorila Komisia.

2. Komisia vo svojom oznámení z 25. apríla 2018<sup>6</sup> zdôraznila potrebu objasniť fungovanie eHDSI, ako aj úlohu siete elektronického zdravotníctva pri jej riadení. Návrh vykonávacieho rozhodnutia Komisie, ktorým sa zrušuje vykonávacie rozhodnutie Komisie 2011/890/EÚ, má za cieľ objasniť úlohu siete elektronického zdravotníctva pri riadení infraštruktúry digitálnych služieb elektronického zdravotníctva, ako aj aspekty ochrany údajov v súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov

---

<sup>1</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, Ú. v. EÚ L 88/45.

<sup>2</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2011/890/EÚ z 22. decembra 2011, ktorým sa stanovujú pravidlá pre zriadenie, riadenie a fungovanie siete vnútroštátnych orgánov zodpovedných za elektronické zdravotníctvo, Ú. v. EÚ L 344/48, 28.12.2011.

<sup>3</sup> Elektronické lekárske predpisy sú lekárske predpisy vydávané a poskytované elektronicky.

<sup>4</sup> Súhrnné údaje o pacientovi umožňujú výmenu informácií o zdravotnom stave a histórii pacienta z jednej krajiny so zdravotníckym pracovníkom z inej krajiny.

<sup>5</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1316/2013 z 11. decembra 2013 o zriadení Nástroja na prepájanie Európy, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 913/2010 a zrušujú sa nariadenia (ES) č. 680/2007 a (ES) č. 67/2010, Ú. v. EÚ L 348, 20.12.2013.

<sup>6</sup> Oznámenie Komisie o uľahčovaní digitálnej transformácie zdravotnej a inej starostlivosti na digitálnom jednotnom trhu, posilňovaní postavenia občanov a budovaní zdravšej spoločnosti, SWD(2018) 126 final, s.7.

2016/679 (ďalej len „všeobecné nariadenie o ochrane údajov“)<sup>7</sup> a nariadením 2018/1725 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi alebo agentúrami Únie (ďalej len „nariadenie 2018/1725“).<sup>8</sup>

## 2 ROZSAH STANOVISKA

3. Európska komisia (Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín, „SANTE“) 13. mája 2019 predložila Európskemu výboru pre ochranu údajov (ďalej len „EDPB“) a Európskemu dozornému úradníkovi pre ochranu údajov (ďalej len „EDPS“) žiadosť o vydanie spoločného stanoviska v súlade s článkom 42 ods. 2 nariadenia 2018/1725 k aspektom týkajúcim sa ochrany osobných údajov, ktoré sú uvedené v návrhu vykonávacieho rozhodnutia. Európska komisia položila tri konkrétne otázky:

- i. Malo by sa v tomto konkrétnom prípade sprístupnenie a udržiavanie súkromnej siete TESTING so zabezpečeným a šifrovaným prepojením používané za účelom poskytnutia osobných údajov o pacientoch z jedného členského štátu do druhého považovať za spracúvanie osobných údajov?

V prípade, že odpoveď na prvú otázku je kladná:

- ii. Je správne považovať tieto dve spracovateľské operácie za samostatné operácie, ktoré môžu mať prípadne rôznych prevádzkovateľov?
  - o spracúvanie osobných údajov pracovníkov národných kontaktných miest pre elektronické zdravotníctvo na účely správy ich prístupových práv k základným službám eHDSI (pozri prílohy VII – IX, v ktorých je uvedený opis príslušných spracovateľských činností),
  - o spracúvanie osobných údajov o pacientoch na účely ich výmeny medzi dvoma členskými štátmi.
- iii. Vzhľadom na to, že členské štáty sa považujú za spoločných prevádzkovateľov pri spracúvaní údajov o pacientoch v eHDSI, ako to vo svojom stanovisku potvrdila pracovná skupina pre ochranu údajov zriadená podľa článku 29 (pozri stranu 2 prílohy V), je správne domnievať sa, ako to je vysvetlené v základných informáciách v tejto poznámke, že pokiaľ ide o spracúvanie údajov o pacientoch v eHDSI, je Komisia sprostredkovateľom?

4. EDPB a EDPS mali pri rôznych príležitostiach možnosť zaoberať sa rôznymi aspektmi týkajúcimi sa spracúvania osobných údajov v rámci siete elektronického zdravotníctva a samotnej eHDSI. V nadväznosti na žiadosť siete elektronického zdravotníctva z júna 2017 mal EDPB, v tom čase ešte pracovná skupina zriadená podľa článku 29 (ďalej len „WP29“), príležitosť posúdiť dohodu medzi

---

<sup>7</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov), Ú. v. EÚ L 119/1, 4.5.2016.

<sup>8</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES, Ú. v. EÚ L 295/39, 21.11.2018.

vnútroštátnymi orgánmi alebo organizáciami zodpovednými za národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo<sup>9</sup> o kritériách účasti na cezhraničných informačných službách elektronického zdravotníctva.<sup>10</sup> V apríli 2018 bol vydaný list s odporúčaniami, ktoré sa týkali tém ako je zákonnosť a spoločné prevádzkovanie.<sup>11</sup> Na druhej strane EDPS počas konzultácií medzi útvarmi o návrhu vykonávacieho rozhodnutia nedávno vydal súbor neformálnych pripomienok, ktoré boli v decembri 2018 zaslané Komisii.<sup>12</sup> Vzhľadom na to, že predchádzajúce posúdenia boli vykonané v súvislosti s rôznymi aspektmi eHDSI a vzhľadom na to, že spracúvanie osobných údajov v rámci daného systému zahŕňa určité organizačné a technické špecifiká, obidva orgány sa dohodli, že sa budú zaoberať výlučne tromi otázkami, ktoré nastolila Komisia. Z toho dôvodu samotné neuvedenie zmienky o akýchkoľvek iných aspektoch spracúvania osobných údajov v rámci daného systému v tomto spoločnom stanovisku nepredstavuje ani súhlas ani nesúhlas niektorého z týchto dvoch orgánov.

5. Okrem toho by EDPB a EDPS chceli zdôrazniť, že toto stanovisko sa týka výlučne a výhradne otázok, ktoré Európska komisia vzniesla v rámci konzultácií, a nepredstavuje komplexné hodnotenie spracovateľských operácií v rámci eHDSI. Týmto nie sú dotknuté žiadne ďalšie posúdenia, ktoré vykonal EDPS, EDPB alebo vnútroštátne dozorné orgány.

6. Okrem toho by EDPB a EDPS chceli zdôrazniť, že EDPS je aj naďalej subjektom zodpovedným za dozor nad inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami EÚ, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov v súvislosti s ich mandátmi, ako to vyplýva z nariadenia 2018/1725.<sup>13</sup> Preto by sa všetky požiadavky vzťahujúce sa na dodržiavanie alebo vykonávanie akýchkoľvek ustanovení, ktoré sa týkajú nariadenia 2018/1725, mali adresovať v prvom rade EDPS. Na druhej strane, v súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov, sú vnútroštátne orgány pre ochranu osobných údajov aj naďalej plne zodpovedné za dozor nad spracúvaním osobných údajov v rámci eHDSI národnými kontaktnými miestami členských štátov, ktoré sú súčasťou siete elektronického zdravotníctva a využívajú platformu.

7. Na záver by EDPB a EDPS chceli poukázať na to, že posúdenie vykonané v súvislosti s týmto spoločným stanoviskom sa zakladá výlučne na dokumentoch, ktoré poskytla Európska komisia, ako aj na dodatočných objasneniach, ktoré na požiadanie poskytlo DG SANTE.

### 3 POSÚDENIE

---

<sup>9</sup> Národnými kontaktnými miestami pre elektronické zdravotníctvo sa rozumejú organizačné a technické brány na poskytovanie cezhraničných informačných služieb elektronického zdravotníctva, za ktoré sú zodpovedné členské štáty.

<sup>10</sup> Pozri Dohodu medzi vnútroštátnymi orgánmi alebo vnútroštátnymi organizáciami zodpovednými za národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo o kritériách účasti na cezhraničných informačných službách elektronického zdravotníctva (Agreement between National Authorities or national Organisations responsible for National Contact Points for eHealth on the Criteria required for the participation in Cross-Border eHealth Information Services), dostupná 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)

<sup>11</sup> List WP29 adresovaný sieti elektronického zdravotníctva, dostupný 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)

<sup>12</sup> Neformálne pripomienky EDPS k návrhu vykonávacieho rozhodnutia Komisie, ktorým sa zrušuje vykonávacie rozhodnutie Komisie 2011/890/EÚ, ktorým sa stanovujú pravidlá pre zriadenie, riadenie a fungovanie siete vnútroštátnych orgánov zodpovedných za elektronické zdravotníctvo, 12. decembra 2018.

<sup>13</sup> Pozri článok 52 nariadenia 2018/1725.

- i. *Malo by sa v tomto konkrétnom prípade sprístupnenie a udržiavanie súkromnej siete TESTA-ng so zabezpečeným a šifrovaným prepojením požívané za účelom poskytnutia osobných údajov o pacientoch z jedného členského štátu do druhého považovať za spracúvanie osobných údajov?*

8. Podľa vymedzenia pojmu vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov, ako aj v nariadení 2018/1725 sa pod „spracúvaním“ rozumie „každá operácia alebo súbor operácií s osobnými údajmi alebo súbormi osobných údajov, ako napríklad získavanie, zaznamenávanie, usporadúvanie, štruktúrovanie, uchovávanie, prepracúvanie alebo zmena, vyhľadávanie, prehliadanie, využívanie, poskytovanie prenosom, šírením alebo poskytovaním iným spôsobom, preskupovanie alebo kombinovanie, obmedzenie, vymazanie alebo likvidácia, a to bez ohľadu na to, či sa vykonávajú automatizovanými alebo neautomatizovanými prostriedkami“.<sup>14</sup> Podľa informácií, ktoré Európska komisia poskytla vo svojej žiadosti, ako aj v návrhu vykonávacieho rozhodnutia, systém eHDSI umožňuje výmenu elektronických údajov týkajúcich sa zdravia európskych pacientov, najmä elektronických lekárskeho predpisov a súhrnných údajov o pacientoch, medzi národnými kontaktnými miestami, a to pomocou zabezpečenej súkromnej siete (ďalej len „TESTA“), ktorú zriadila Komisia.<sup>15</sup> Preto ak sa osobné údaje sprístupňujú prostredníctvom súkromnej siete, znamená to, že sa spracúvajú, a to bez ohľadu na skutočnosť, že Komisia k nim môže alebo nemusí mať prístup, alebo bez ohľadu na primerané záruky uplatňované pri ich poskytnutí (napríklad zabezpečené a zašifrované pripojenie).

9. V tejto súvislosti je dôležité zaoberať sa otázkou šifrovania pripojenia súkromnej siete, o ktorom sa zmieňuje Komisia. Šifrovanie je bežne známa metóda používaná na ochranu dôvernosti poskytovaných informácií, a teda aj zahrnutých osobných údajov. V právnom rámci EÚ sa ukladá povinnosť zabezpečiť osobné údaje<sup>16</sup> vykonaním príslušných technických a organizačných opatrení založených na posúdení rizika. Pri používaní šifrovacích metód podľa článku 33 ods. 1 písm. c) nariadenia 2018/1725 ide o proces kódovania informácií, ktoré obsahujú osobné údaje, takým spôsobom, že k nim môžu mať prístup len oprávnené strany. Okrem toho to nemá vplyv na skutočnosť, že osobné údaje sú aj napriek tomu, že sú zašifrované, stále osobnými údajmi.

- ii. *Je správne považovať tieto dve spracovateľské operácie za samostatné operácie, ktoré môžu mať prípadne rôznych prevádzkovateľov?*

- a. *spracúvanie osobných údajov pracovníkov národných kontaktných miest pre elektronické zdravotníctvo na účely správy ich prístupových práv k základným službám eHDSI,*
- b. *spracúvanie osobných údajov o pacientoch na účely ich výmeny medzi dvoma členskými štátmi.*

10. Aby bolo možné správne odpovedať na otázku, ktorú položila Komisia, je potrebné vymedziť obidva prezentované scenáre a analyzovať, či ide o dve samostatné spracovateľské operácie, alebo naopak, či by sa mali považovať za „súbor operácií“.

<sup>14</sup> Pozri článok 3 ods. 3 nariadenia 2018/1725 a článok 4 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

<sup>15</sup> Pozri informácie uvedené v žiadosti; pozri informácie uvedené v odôvodneniach 5, 6 a 7 návrhu vykonávacieho rozhodnutia. Pripomíname, že v prijatom znení tohto dokumentu môže byť číslovanie zmenené.

<sup>16</sup> Pozri článok 33 nariadenia 2018/1725 a článok 32 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

11. Pokiaľ ide o prvú spracovateľskú operáciu, je potrebné analyzovať účel správy prístupových práv k základným službám eHDSI. Najskôr je potrebné objasniť pojem „základné služby“. Podľa nariadenia č. 283/2014 sú základné služby „centrálne uzly infraštruktúr digitálnych služieb, ktorých cieľom je zabezpečiť transeurópsku prepojenosť, prístup a interoperabilitu“<sup>17</sup>. Základné služby eHDSI poskytuje Komisia<sup>18</sup> a zahŕňajú konfiguračné služby (ďalej len „CS“) a centrálny terminologický server (ďalej len „CTS“). CS využívajú všetky brány národných kontaktných miest pre elektronické zdravotníctvo (ďalej len „NCPeH“) na uverejňovanie a uchovávanie technických údajov a informácií o konfigurácii. Pretože ide o špecifikácie, prostredníctvom nich sa neuchovejajú, neposkytujú ani nespracúvajú žiadne osobné údaje. CTS sa používa na uchovávanie zdravotných kódov a prekladov lekárskej terminológie jednotlivých členských štátov. Odborníci na sémantiku, ktorých vymenovali orgány členských štátov, získajú prístup do CTS na základe žiadosti predloženej Komisii, nemajú však prístup k osobným údajom pacientov. Podobne sa prístupové práva udeľujú aj odborníkom, ktorých vymenovali členské štáty v súvislosti s testovacou platformou eHDSI, nástrojom pre registráciu používateľov v prípade skúšok eHDSI<sup>19</sup> a s cieľom poskytnúť im prístup do vyhradenej časti platformy eHDSI ArtDecor, ktorá podporuje vytváranie a udržiavanie vzorov a spoločne dohodnutých formátov medzi členskými štátmi. Stručne povedané, z predložených dokumentov podľa všetkého vyplýva, že spracúvanie osobných údajov zamestnancov NCPeH sa vykonáva výlučne s cieľom umožniť správu používateľských účtov a mechanizmus udeľovania povolení v rámci základných služieb eHDSI.

12. Podľa dokumentov Komisie, ktoré poskytla k spracúvaniu osobných údajov pacientov, existujú v súčasnosti dva prípady použitia: elektronické lekárske predpisy a súhrnné údaje o pacientoch. Spracúvané osobné údaje sa teda v tomto prípade vzťahujú na údaje týkajúce sa zdravia pacientov. Účel takéhoto spracúvania je zakotvený v dohode medzi vnútroštátnymi orgánmi o kritériách účasti na cezhraničných informačných službách elektronického zdravotníctva (ďalej len „dohoda“) a je formulovaný ako „dosiahnutie vysokej miery dôvery a bezpečnosti, posilnenie kontinuity starostlivosti a zaistenie prístupu k bezpečnej a vysoko kvalitnej zdravotnej starostlivosti“ a „zabezpečenie kontinuity cezhraničnej zdravotnej starostlivosti“.<sup>20</sup> Tento účel sa predpokladá v článku 14 ods. 2 smernice 2011/24/EÚ. Z poskytnutých dokumentov teda vyplýva, že účelom spracúvania údajov týkajúcich sa zdravia pacientov je zlepšiť a zabezpečiť kontinuitu cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

13. V súlade so sprístupnenými informáciami a na základe analýzy sa zdá, že uvedené dve spracovateľské operácie by sa v skutočnosti mohli považovať za samostatné, keďže ich účely sú zjavne odlišné. Môže to potenciálne viesť k inému rozdeleniu zodpovednosti medzi zúčastnenými aktérmi.

*iii. Vzhľadom na to, že členské štáty sa považujú za spoločných prevádzkovateľov pri spracúvaní údajov o pacientoch v eHDSI, ako to vo svojom stanovisku potvrdila WP29*

---

<sup>17</sup> Článok 2 bod 1 písm. d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 283/2014 z 11. marca 2014 o usmerneniach pre transeurópske siete v oblasti telekomunikačnej infraštruktúry, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1336/97/ES.

<sup>18</sup> Model riadenia eHDSI počas financovania v rámci programu NPE, ktorý prijala sieť elektronického zdravotníctva 21. novembra 2016, s. 11.

<sup>19</sup> Návrh záznamu o ochrane údajov v rámci testovacej platformy eHDSI.

<sup>20</sup> Ustanovenia I.1 ods. 1 a I.1 ods. 4 Dohody medzi vnútroštátnymi orgánmi alebo vnútroštátnymi organizáciami zodpovednými za národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo o kritériách účasti na cezhraničných informačných službách elektronického zdravotníctva (Agreement between National Authorities or national Organisations responsible for National Contact Points for eHealth on the Criteria required for the participation in Cross-Border eHealth Information Services).

*(pozri stranu 2 prílohy V)<sup>21</sup>, je správne domnievať sa, ako je to vysvetlené v základných informáciách v tejto poznámke, že pokiaľ ide o spracúvanie údajov o pacientoch v eHDSI, je Komisia sprostredkovateľom?*

14. Odpoveď na túto otázku si vyžaduje analýzu skutočnej úlohy Komisie v súvislosti so spracúvaním údajov o pacientoch v rámci eHDSI. Ako uvádza WP29 v stanovisku 1/2010 k pojmom „prevádzkovateľ“ a „sprostredkovateľ“, „*úloha sprostredkovateľa navyše nevyplýva z povahy subjektu, ktorý spracúva údaje, ale z jeho konkrétnych činností v určitom kontexte*<sup>22</sup>.“ V stanovisku sa navyše uvádza, že pokiaľ ide o posúdenie určenia účelov a prostriedkov s cieľom prisúdenia úlohy prevádzkovateľa, „*kým určovanie účelu spracúvania v každom prípade vedie k tomu, že sa subjekt kvalifikuje ako prevádzkovateľ, určenie prostriedkov znamená kontrolu iba vtedy, ak sa týka základných prvkov prostriedkov. Z tohto pohľadu je dosť možné, že o technických a organizačných prostriedkoch rozhoduje výlučne sprostredkovateľ.*“<sup>23</sup>

15. Rozhodnutie o používaní systému eHDSI schválili dobrovoľní členovia siete elektronického zdravotníctva v dohode ako súčasť cieľov siete elektronického zdravotníctva stanovených v článku 14 ods. 2 smernice 2011/24/EÚ. V tejto súvislosti je potrebné poznamenať, že aj o druhu údajov, ktoré sa majú vymieňať a ktoré sú uvedené ako základný prvok prostriedkov podľa WP29, rozhodla sieť elektronického zdravotníctva v usmerneniach prijatých na tento účel. Sieť elektronického zdravotníctva stanovuje priority eHDSI a dohliada na jej fungovanie, pričom je zodpovedná aj za rozhodovanie o usmerneniach k fungovaniu eHDSI a stratégiu týkajúcu sa uplatňovaných noriem<sup>24</sup>. Okrem toho v súlade s článkom 4 návrhu vykonávacieho rozhodnutia<sup>25</sup> môže poskytovať usmernenia k bezpečnosti eHDSI a umožňuje väčšiu interoperabilitu prostredníctvom dohody o tom, ktoré požiadavky, špecifikácie a normy sú potrebné na zabezpečenie technickej, sémantickej a organizačnej interoperability medzi vnútroštátnymi systémami digitálnej zdravotnej starostlivosti.

16. V tejto súvislosti sa v článku 6 návrhu vykonávacieho rozhodnutia uvádza, že Komisia poskytuje podporu sieti elektronického zdravotníctva, ktorú tvoria zástupcovia členských štátov, v súvislosti s úlohami uvedenými v článku 4.<sup>26</sup> Vo svojom liste z 11. apríla 2018, v ktorom sa posudzuje dohoda, WP29 takisto uznala, že ako dodávateľ sieťovej infraštruktúry určenej na poskytnutie údajov týkajúcich sa zdravia je Komisia pri spracúvaní osobných údajov „*do určitej miery zapojená*“ „*aj pokiaľ ide o vymedzenie bezpečnostných a komunikačných noriem*“.<sup>27</sup> Okrem toho je Komisia zodpovedná za vývoj

---

<sup>21</sup> Pripomínáme, že hoci EDPB výslovne nepotvrdil existenciu spoločného prevádzkovateľa vo svojom liste, v ktorom posudzuje dohodu uvedenú v poznámke pod čiarou č. 10, uviedol: „*Pracovná skupina uznáva, že členský štát, v ktorom je pacient poistený, [...], ako aj členský štát, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie [...], sú do tohto procesu zapojené, a preto sú spoločne zodpovedné za zabezpečenie toho, aby základné právo na súkromie jednotlivca bolo chránené v súlade s príslušnými právnymi predpismi o ochrane údajov.*“

<sup>22</sup> WP 169 Stanovisko 1/2010 k pojmom „prevádzkovateľ“ a „sprostredkovateľ“, s. 25. Pripomínáme, že momentálne prebieha revízia tohto stanoviska.

<sup>23</sup> WP 169 Stanovisko 1/2010 k pojmom „prevádzkovateľ“ a „sprostredkovateľ“, s. 14. Pripomínáme, že momentálne prebieha revízia tohto stanoviska.

<sup>24</sup> Model riadenia eHDSI počas financovania v rámci programu NPE, ktorý prijala sieť elektronického zdravotníctva 21. novembra 2016, s. 8.

<sup>25</sup> Pripomínáme, že číslovanie článkov v návrhu vykonávacieho rozhodnutia môže byť v prijatom znení tohto dokumentu zmenené.

<sup>26</sup> *Tamže.*

<sup>27</sup> List WP29 z 11. apríla 2018 týkajúci sa dohody medzi vnútroštátnymi orgánmi o kritériách účasti na cezhraničných informačných službách elektronického zdravotníctva, s. 4.



a údržbu základných služieb eHDSI. Podľa článku 6 návrhu vykonávacieho rozhodnutia to okrem iných úloh zahŕňa „*vypracovanie primeraných technických a organizačných opatrení týkajúcich sa základných služieb eHDSI*“. Komisia je preto zodpovedná za technické plánovanie a programovanie softvéru a služieb DSI<sup>28</sup> vrátane poskytovania súkromnej siete TESTA-ng. Ako už bolo uvedené, údaje týkajúce sa zdravia sa poskytujú prostredníctvom súkromnej siete TESTA-ng medzi NCPeH prostredníctvom zašifrovaného kanála, ktorý bol vytvorený medzi NCPeH ako dodatočná záruka. Zašifrovaný kanál sa po technickej stránke vytvorí tak, aby bolo zaručené, že Komisia nebude mať prístup k údajom týkajúcim sa zdravia vo forme zrozumiteľného textu.<sup>29</sup>

17. V tomto prípade a na základe poskytnutej dokumentácie sa teda zdá, že aj keď sa Komisia podieľa na niektorých postupoch týkajúcich sa vývoja technických a organizačných riešení, ako aj bezpečnostných prvkov systémov, nemá rozhodovaciu právomoc, pokiaľ ide o vymedzenie účelu alebo základných prostriedkov súvisiacich s touto spracovateľskou operáciou. Ako ďalej uvádza EDPS vo svojich neformálnych pripomienkach z decembra 2018<sup>30</sup> vzhľadom na právny rámec týkajúci sa vymedzenia účelov a prostriedkov infraštruktúry a prísne obmedzenia úloh Komisie na zaistenie bezpečnosti základných služieb eHDSI, EDPB a EDPS sa domnievajú, že v tejto osobitnej situácii a pri konkrétnom fungovaní spracúvania údajov o pacientoch v rámci eHDSI neexistuje dôvod na nesúhlas s posúdením Komisie.

18. EDPB a EDPS napokon berú na vedomie, že Komisia sa rozhodla zrevidovať prijaté vykonávacie rozhodnutie s cieľom jednoznačne objasniť svoju úlohu v rámci tejto spracovateľskej operácie a stanoviť pravidlá, ktorými sa riadi jej úloha sprostredkovateľa vrátane pravidiel stanovených v článku 29 ods. 3 písm. a) až h) nariadenia 2018/1725 („sprostredkovateľ“). Napriek tomu EDPB a EDPS žiadajú Komisiu, aby zabezpečila, že všetky jej povinnosti sprostredkovateľa pre túto spracovateľskú operáciu uvedené v príslušných právnych predpisoch o ochrane údajov, budú v návrhu vykonávacieho aktu stanovené.

---

<sup>28</sup> Model riadenia eHDSI počas financovania v rámci programu NPE, ktorý prijala sieť elektronického zdravotníctva 21. novembra 2016, s. 11.

<sup>29</sup> Dokumenty zaslané WP29, v ktorých sa opisuje systém, s. 7.

<sup>30</sup> Neformálne pripomienky EDPS k návrhu vykonávacieho rozhodnutia Komisie, ktorým sa zrušuje vykonávacie rozhodnutie Komisie 2011/890/EÚ, ktorým sa stanovujú pravidlá pre zriadenie, riadenie a fungovanie siete vnútroštátnych orgánov zodpovedných za elektronické zdravotníctvo, 12. decembra 2018.