



**Avis conjoint 1/2019 de
l'EDPB et du CEPD concernant
le traitement des données
des patients et le rôle de la
Commission européenne
dans l'infrastructure de
services numériques dans le
domaine de la santé en ligne
(eHDSI)**

TABLE DES MATIÈRES

1	Contexte.....	3
2	Champ d'application de l'avis.....	4
3	Évaluation.....	6

Le comité européen de la protection des données et le contrôleur européen de la protection des données

vu l'article 42, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725 du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE,

vu l'accord EEE et, en particulier, son annexe XI et son protocole 37, tels que modifiés par la décision du Comité mixte de l'EEE n° 154/2018 du 6 juillet 2018,

ONT ADOPTÉ L'AVIS CONJOINT SUIVANT

1 CONTEXTE

1. Le réseau «santé en ligne» est un réseau constitué sur la base du volontariat reliant les autorités chargées de la santé en ligne désignées par les États membres. Ce réseau est prévu à l'article 14 de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers¹. La décision d'exécution 2011/890/UE de la Commission arrête les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement du réseau «santé en ligne»². L'un des principaux objectifs du réseau «santé en ligne» consiste, entre autres, à améliorer l'interopérabilité des systèmes de santé numériques nationaux lors du partage des données des patients provenant des prescriptions électroniques³, du dossier des patients⁴ et des dossiers de santé informatisés. Dans ce cadre, et afin de faciliter cette interopérabilité, le réseau «santé en ligne» et la Commission ont mis au point un outil informatique, à savoir l'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne (ci-après l'«eHDSI»), visant à permettre l'échange de données relatives à la santé au titre du mécanisme pour l'interconnexion en Europe⁵, programme également élaboré par la Commission.

2. Dans sa communication du 25 avril 2018⁶, la Commission a souligné la nécessité de clarifier le fonctionnement de l'eHDSI, ainsi que le rôle du réseau «santé en ligne» dans sa gouvernance. Le projet

¹ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45).

² Décision d'exécution 2011/890/UE de la Commission du 22 décembre 2011 arrêtant les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement du réseau d'autorités nationales responsables de la santé en ligne (JO L 344 du 28.12.2011, p. 48).

³ Les prescriptions électroniques sont des prescriptions médicales délivrées et transmises par voie électronique.

⁴ Les dossiers contenant les données des patients permettent le partage d'informations concernant les antécédents médicaux et l'anamnèse d'un patient issu d'un pays avec un professionnel de la santé d'un autre pays.

⁵ Règlement (UE) n° 1316/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 établissant le mécanisme pour l'interconnexion en Europe, modifiant le règlement (UE) n° 913/2010 et abrogeant les règlements (CE) n° 680/2007 et (CE) n° 67/2010 (JO L 348 du 20.12.2013, p. 129).

⁶ Communication de la Commission «Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine», SWD(2018) 126 final, p. 7.

de décision d'exécution de la Commission abrogeant la décision d'exécution 2011/890/UE de la Commission vise à clarifier le rôle du réseau «santé en ligne» dans la gouvernance de l'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne ainsi que les aspects liés à la protection des données, conformément au règlement général (UE) 2016/679 sur la protection des données (ci-après le «RGPD») ⁷ et au règlement (UE) 2018/1725 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union [ci-après le règlement (UE) 2018/1725] ⁸.

2 CHAMP D'APPLICATION DE L'AVIS

3. Le 13 mai 2019, la Commission européenne (direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire, «SANTÉ») a demandé au comité européen de la protection des données (ci-après l'«EDPB») et au contrôleur européen de la protection des données (ci-après le «CEPD») d'émettre un avis conjoint, en vertu de l'article 42, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725, concernant les aspects liés à la protection des données du projet de décision d'exécution. La Commission européenne a notamment posé trois questions spécifiques:

- i. dans ce cas particulier, la mise à disposition et le maintien de la connexion sécurisée et chiffrée au réseau privé TESTA-ng en vue de la transmission des données à caractère personnel des patients d'un État membre à un autre doivent-ils être considérés comme un traitement de données à caractère personnel?

Dans l'affirmative:

- ii. est-il correct de considérer les deux opérations de traitement suivantes comme distinctes et potentiellement effectuées par des responsables de traitement différents?
 - le traitement de données à caractère personnel par des points de contact nationaux en matière de santé en ligne aux fins de la gestion de leurs droits d'accès aux services centraux de l'eHDSI (voir annexes VII à IX pour la description des activités de traitement visées);
 - le traitement de données à caractère personnel des patients aux fins de leur transfert d'un État membre à un autre.
- iii. compte tenu du fait que les États membres sont considérés comme responsables conjoints du traitement des données des patients dans le cadre de l'eHDSI, comme l'a confirmé le groupe de travail «Article 29» dans son avis (voir page 2 de l'annexe V), est-il correct de considérer la

⁷ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

⁸ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

Commission comme un sous-traitant du traitement visé, comme expliqué dans les informations générales de la présente publication?

4. L'EDPB et le CEPD ont eu l'occasion, à divers moments, d'aborder différents aspects liés au traitement de données à caractère personnel dans le cadre du réseau «santé en ligne» et de l'eHDSI même. À la suite d'une demande formulée par le réseau «santé en ligne» en juin 2017, l'EDPB, qui était alors encore le groupe de travail «Article 29» (ci-après le «G29»), a pu examiner l'accord entre les autorités ou les organisations nationales responsables des points de contact nationaux en matière de santé en ligne⁹, portant sur les critères nécessaires à la participation aux services d'information transfrontaliers dans le domaine de la santé en ligne¹⁰. Une lettre de recommandation abordant des sujets tels que la licéité et la responsabilité conjointe a été publiée en avril 2018¹¹. Récemment – lors de la consultation interservices sur le projet de décision d'exécution –, le CEPD a pour sa part publié une série d'observations informelles, transmises à la Commission en décembre 2018¹². Étant donné que différents aspects de l'eHDSI ont été précédemment examinés et que le traitement de données à caractère personnel au sein du système en question présente certaines particularités d'un point de vue organisationnel et technique, les deux organes ont convenu de répondre uniquement aux trois questions soulevées par la Commission. Par conséquent, l'absence de toute référence, dans le présent avis conjoint, à tout autre aspect du traitement de données à caractère personnel dans le cadre dudit système ne marque ni l'accord ni le désaccord de l'un des deux organes aux autres aspects du système.

5. Par ailleurs, l'EDPB et le CEPD tiennent à souligner que le présent avis concerne uniquement et exclusivement les questions soulevées par la Commission européenne lors de sa consultation et n'équivaut pas à une évaluation approfondie des opérations de traitement dans le cadre de l'eHDSI. Ces circonstances sont sans préjudice de toute évaluation ultérieure menée par le CEPD, l'EDPB ou les autorités de contrôle nationales.

6. De surcroît, l'EDPB et le CEPD tiennent à souligner que ce dernier reste l'entité chargée de contrôler le traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union dans le cadre de leur mandat, comme prévu par le règlement (UE) 2018/1725¹³. Dès lors, toute demande concernant le respect ou l'application d'une quelconque disposition du règlement (UE) 2018/1725 doit être adressée en premier chef au CEPD. En revanche, conformément au RGPD, les autorités nationales de protection des données restent entièrement responsables du contrôle du traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'eHDSI par les points de

⁹ On entend par points de contact nationaux en matière de santé en ligne les portails organisationnels et techniques destinés à fournir des services d'information transfrontaliers dans le domaine de la santé en ligne sous la responsabilité des États membres.

¹⁰ Voir l'accord entre les autorités ou les organisations nationales responsables des points de contact nationaux en matière de santé en ligne sur les critères nécessaires à la participation aux services d'information transfrontaliers dans le domaine de la santé en ligne, disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co06_en.pdf

¹¹ Lettre du groupe de travail «Article 29» sur la protection des données à l'attention du réseau «santé en ligne», disponible à l'adresse suivante:

https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc_id=52057

¹² Observations informelles du CEPD du 12 décembre 2018 sur le projet de décision d'exécution de la Commission abrogeant la décision d'exécution 2011/890/UE de la Commission arrêtant les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement du réseau d'autorités nationales responsables de la santé en ligne.

¹³ Voir article 52 du règlement (UE) 2018/1725.

contact nationaux des États membres qui appartiennent au réseau «santé en ligne» et qui utilisent la plateforme.

7. Enfin, l'EDPB et le CEPD tiennent à souligner que l'évaluation réalisée dans le cadre du présent avis conjoint repose uniquement sur les documents fournis par la Commission européenne ainsi que sur d'autres précisions apportées sur demande par la DG SANTE.

3 ÉVALUATION

- i. *Dans ce cas particulier, la mise à disposition et le maintien de la connexion sécurisée et chiffrée au réseau privé TESTA-ng en vue de la transmission des données à caractère personnel des patients d'un État membre à un autre doivent-ils être considérés comme un traitement de données à caractère personnel?*

8. Le RGPD et le règlement (UE) 2018/1725 définissent tous deux la notion de «traitement» comme étant «*toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction*» de données¹⁴. Selon les informations fournies par la Commission européenne dans sa demande, y compris dans le projet de décision d'exécution, le système de l'eHDSI permet l'échange de données électroniques relatives à la santé des patients européens, notamment des prescriptions électroniques et des dossiers de santé des patients, entre les points de contact nationaux au moyen d'un réseau privé sécurisé (ci-après «TESTA»), établi par la Commission¹⁵. Par conséquent, la mise à disposition de données à caractère personnel par l'intermédiaire d'un réseau privé entraîne leur traitement, indépendamment de la possibilité que la Commission y ait accès ou non, ou des mesures de protection adéquates mises en œuvre en vue de leur transmission (telles qu'une connexion sécurisée et chiffrée).

9. Il convient en l'occurrence d'aborder la question du chiffrement de la connexion au réseau privé mentionnée par la Commission. Le chiffrement consiste en une technique courante utilisée afin de protéger la confidentialité des informations transmises et donc des données à caractère personnel concernées. Le cadre juridique de l'Union impose une obligation de protéger les données¹⁶ par la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées selon une approche fondée sur les risques. L'application de techniques de chiffrement telle que visée à l'article 33, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2018/1725 consiste à encoder les informations contenant des données à caractère personnel de telle sorte que seules les parties autorisées puissent y avoir accès. En outre, cela ne change rien au fait que des données à caractère personnel, même chiffrées, restent des données à caractère personnel.

¹⁴ Voir article 3, point 3), du règlement (UE) 2018/1725 et de l'article 4, point 2), du RGPD.

¹⁵ Voir les informations fournies dans la lettre de demande; voir les informations fournies aux considérants 5), 6) et 7), du projet de décision d'exécution. Veuillez noter qu'il est possible que la numérotation soit modifiée dans la version adoptée de l'acte.

¹⁶ Voir article 33 du règlement (UE) 2018/1725 et article 32 du RGPD.

- ii. *Est-il correct de considérer les deux opérations de traitement suivantes comme distinctes et potentiellement effectuées par des responsables différents?*
 - a. *le traitement de données à caractère personnel par des points de contact nationaux en matière de santé en ligne aux fins de la gestion de leurs droits d'accès aux services centraux de l'eHDSI;*
 - b. *le traitement de données à caractère personnel des patients aux fins de leur transfert d'un État membre à un autre.*

10. Afin d'apporter une réponse satisfaisante à la question posée par la Commission, il est nécessaire de définir les deux cas de figure présentés et de déterminer si ces deux opérations de traitement sont distinctes ou si, au contraire, elles doivent être considérées comme une «série d'opérations».

11. S'agissant de la première opération de traitement, il convient d'analyser la finalité de la gestion des droits d'accès aux services centraux de l'eHDSI. Tout d'abord, cette dernière notion doit être clarifiée. Le règlement (UE) n° 283/2014 définit les services centraux comme étant des «*pivots des infrastructures de services numériques destinés à garantir la connectivité, l'accès et l'interopérabilité transeuropéens*»¹⁷. Les services centraux de l'eHDSI sont fournis par la Commission¹⁸, et comprennent les *Configurations Services* (services de configuration, ci-après les «CS») et le *Central Terminology Server* (serveur terminologique central, ci-après le «CTS»). L'ensemble des portails des points de contact nationaux en matière de santé en ligne (ci-après les «PNC en matière de santé en ligne») utilisent le CS en vue de la publication et de la conservation de données techniques et d'informations de configuration. À titre de précision, aucune donnée à caractère personnel n'est conservée, transmise ou traitée par leur intermédiaire. Le CTS est utilisé afin de conserver les systèmes de code sanitaire et les termes médicaux des traductions des États membres. Les experts en sémantique mandatés par les autorités des États membres ont accès au CTS sur demande adressée à la Commission; ils ne peuvent cependant pas accéder aux données à caractère personnel des patients. Parallèlement, ils bénéficient également des droits d'accès à la *eHDSI Test Platform* (plateforme test de l'eHDSI), un outil permettant aux utilisateurs de s'inscrire aux tests de l'eHDSI¹⁹ et de se voir octroyer l'accès à la zone restreinte de sa plateforme *ArtDecor*. Cette dernière facilite la création et la gestion des modèles et des formats convenus d'un commun accord entre les États membres. En résumé, au vu des documents fournis, il semble que les données à caractère personnel du personnel des PNC en matière de santé en ligne soient traitées dans le seul but de permettre la gestion du compte d'utilisateur et le mécanisme d'autorisation dans le cadre des services centraux de l'eHDSI.

12. Selon les documents fournis par la Commission, le traitement des données à caractère personnel des patients a actuellement lieu dans deux cas concrets: les prescriptions électroniques et les dossiers informatisés des patients. Par conséquent, les données à caractère personnel traitées dans ces cas concernent les données relatives à la santé des patients. Sur la base de la définition issue de l'accord entre les autorités nationales sur les critères nécessaires à la participation aux services d'information

¹⁷ Article 2, paragraphe 1, point d) du règlement (UE) n° 283/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 concernant des orientations pour les réseaux transeuropéens dans le domaine des infrastructures de télécommunications et abrogeant la décision n° 1336/97/CE.

¹⁸ Modèle de gouvernance de l'eHDSI au cours du financement par le MIE, tel qu'adopté par le réseau «santé en ligne» le 21 novembre 2016, p. 11.

¹⁹ *Draft Data Protection Record of eHDSI Test Platform* (projet de registre pour la protection des données de la plateforme d'épreuves de l'eHDSI).

transfrontaliers dans le domaine de la santé en ligne (ci-après l'«accord»), les objectifs de ce traitement consistent «à atteindre un niveau élevé de confiance et de sécurité, à renforcer la continuité des soins et à garantir l'accès à des mesures de protection de qualité élevée et sûres» ainsi qu'à «assurer la continuité des soins de santé transfrontaliers»²⁰. Ces objectifs sont prévus à l'article 14, paragraphe 2, de la directive 2011/24/UE. Par conséquent, il ressort des documents fournis que le traitement des données à caractère personnel concernant la santé des patients vise à renforcer et à garantir la continuité des soins de santé transfrontaliers.

13. Conformément aux informations fournies et à la suite de l'analyse, il semble que les deux opérations de traitement décrites ci-dessus puissent de fait être considérées comme distinctes dès lors que leurs finalités sont clairement différentes. Cela pourrait entraîner une répartition des rôles différente entre les acteurs concernés.

iii. *Compte tenu du fait que les États membres sont considérés comme responsables conjoints du traitement des données des patients dans le cadre de l'eHDSI, comme l'a confirmé le groupe de travail «Article 29» dans son avis (voir page 2 de l'annexe V)²¹ est-il correct de considérer la Commission comme un sous-traitant du traitement visé, comme expliqué dans les informations générales de la présente publication?*

14. Afin de répondre à cette question, il est nécessaire d'analyser le rôle exact joué par la Commission dans le traitement des données des patients dans le cadre de l'eHDSI. Comme affirmé par le G29 dans l'avis 1/2010 sur les notions de «responsable du traitement» et de «sous-traitant», «le rôle de sous-traitant ne découle pas de la nature de l'entité traitant des données mais de ses activités concrètes dans un cadre précis²².» Par ailleurs, il est également indiqué dans cet avis que, lorsqu'il s'agit d'évaluer la détermination des finalités et des moyens en vue d'attribuer le rôle de responsable du traitement, «alors que la détermination de la finalité du traitement emporterait systématiquement la qualification de responsable du traitement, la détermination des moyens impliquerait une responsabilité uniquement lorsqu'elle concerne les éléments essentiels des moyens. Dans cette optique, il est tout à fait possible que les moyens techniques et d'organisation soient déterminés exclusivement par le sous-traitant des données»²³.

15. La décision d'utiliser le système de l'eHDSI a été adoptée dans l'accord par les membres volontaires du réseau «santé en ligne», dans le cadre de ses objectifs prévus à l'article 14, paragraphe 2, de la directive 2011/24/UE. À cet égard, force est de constater que le type de données à échanger, qui figure parmi les éléments essentiels des moyens selon le G29, a également été déterminé par le réseau «santé en ligne» dans les lignes directrices adoptées à cet effet. Il appartient au réseau «santé en

²⁰ Clauses I.1.1) et I.1.4) de l'accord entre les autorités ou les organisations nationales responsables des points de contact nationaux en matière de santé en ligne sur les critères nécessaires à la participation aux services d'information transfrontaliers dans le domaine de la santé en ligne.

²¹ Veuillez noter que, même si l'EDPB n'a pas expressément confirmé l'existence d'une responsabilité conjointe dans sa lettre portant sur l'examen de l'accord cité en note en bas de page n° 10, il s'est exprimé ces termes: «le groupe de travail reconnaît que l'État membre d'affiliation [...] et l'État membre de traitement [...] jouent un rôle dans cette opération et partagent donc la responsabilité de veiller à ce que le droit fondamental à la vie privée des personnes soit protégé conformément à la législation pertinente relative à la protection des données.»

²² Avis 1/2010 sur les notions de «responsable du traitement» et de «sous-traitant» (GT 169), p. 25. Veuillez noter que cet avis est en cours de révision.

²³ Avis 1/2010 sur les notions de «responsable du traitement» et de «sous-traitant» (GT 169), p. 25. Veuillez noter que cet avis est en cours de révision.

ligne» d'établir les priorités de l'eHDSI et de superviser ses opérations, tout en étant également chargé de décider des lignes directrices sur l'exploitation de l'eHDSI et de la stratégie relative aux normes utilisées²⁴. De plus, en vertu de l'article 4 du projet de décision d'exécution²⁵, il peut fournir des conseils concernant la sécurité de l'eHDSI et promouvoir une plus grande interopérabilité en convenant des exigences, des spécifications et des normes à appliquer afin de parvenir à une interopérabilité technique, sémantique et organisationnelle entre les systèmes de santé numériques nationaux.

16. À cet égard, l'article 6 du projet de décision d'exécution dispose que la Commission apporte un soutien au réseau «santé en ligne», formé de représentants des États membres, dans le cadre des tâches visées à l'article 4²⁶. Dans sa lettre du 11 avril 2018 portant sur l'examen de l'accord, le G29a également reconnu que, en tant que fournisseur de l'infrastructure du réseau destinée à la transmission de données relatives à la santé, la Commission «*contribue dans une certaine mesure*» au traitement des données à caractère personnel, «*notamment sur le plan de la définition des normes de sécurité et de communication*»²⁷. Par ailleurs, la Commission est responsable de la mise en place et du maintien des services centraux de l'eHDSI. Conformément à l'article 6 du projet de décision d'exécution, ce rôle implique, parmi d'autres tâches, l'«*élaboration de mesures techniques et organisationnelles appropriées en rapport avec les services centraux de l'eHDSI*». Par conséquent, la Commission est chargée de la planification technique et de la programmation du logiciel et des services de l'infrastructure de services numériques²⁸, y compris la fourniture du réseau privé TESTA-ng. Comme indiqué ci-dessus, les données à caractère personnel concernant la santé sont transmises par l'intermédiaire du réseau privé TESTA-ng d'un PNC en matière de santé en ligne à un autre, par un canal chiffré établi entre ces deux portails à titre de garantie supplémentaire. Le canal chiffré sera mis en place à l'aide d'un moyen technique qui garantira que la Commission ne puisse pas accéder aux données à caractère personnel concernant la santé dans un texte en clair²⁹.

17. Par conséquent, dans le cas présent, et sur la base des documents fournis, il semble que, même si elle joue un rôle dans certaines des procédures relatives à la mise en place de solutions techniques et organisationnelles ainsi qu'au niveau des éléments de sécurité des systèmes, la Commission ne jouit d'aucun pouvoir discrétionnaire sur le plan de la détermination des finalités ou des moyens essentiels de cette opération de traitement. Dès lors, comme le CEPD l'indique également dans ses observations informelles de décembre 2018³⁰, compte tenu du cadre juridique lié à la définition des finalités et des moyens de l'infrastructure, et de la stricte limitation des rôles de la Commission en vue de garantir la sécurité des services centraux de l'eHDSI, l'EDPB et le CEPD estiment que, dans cette situation

²⁴ Modèle de gouvernance de l'eHDSI au cours du financement par le MIE, tel qu'adopté par le réseau «santé en ligne» le 21 novembre 2016, p. 8.

²⁵ Veuillez noter qu'il est possible que la numérotation des articles du projet de décision d'exécution soit modifiée dans la version adoptée de l'acte.

²⁶ Idem.

²⁷ Lettre du 11 avril 2018 du GT29 concernant l'accord entre les autorités nationales sur les critères nécessaires à la participation aux services d'information transfrontaliers dans le domaine de la santé en ligne, p. 4.

²⁸ Modèle de gouvernance de l'eHDSI au cours du financement par le MIE, tel qu'adopté par le réseau «santé en ligne» le 21 novembre 2016, p. 11.

²⁹ Les documents envoyés au GT29 décrivant le système, p. 7.

³⁰ Observations informelles du CEPD du 12 décembre 2018 sur le projet de décision d'exécution de la Commission abrogeant la décision d'exécution 2011/890/UE de la Commission arrêtant les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement du réseau d'autorités nationales responsables de la santé en ligne.

particulière et pour l'opération concrète de traitement des données des patients dans le cadre de l'eHDSI, il n'existe aucune raison de contester l'évaluation de la Commission.

18. Enfin, l'EDPB et le CEPD prennent acte du fait que la Commission a décidé de réviser une décision d'exécution adoptée, dans le but de clarifier son rôle dans cette opération de traitement et d'établir les règles régissant ses fonctions en tant que sous-traitant, y compris celles énoncées à l'article 29, paragraphe 3, points a) à h), du règlement (UE) 2018/1725 («Sous-traitant»). Néanmoins, l'EDPB et le CEPD demandent à la Commission de veiller à ce que l'ensemble de ses obligations, telles que définies dans la législation relative à la protection des données applicable, en tant que responsable de cette opération de traitement, soient fixées dans le projet d'acte d'exécution.