



Opinjoni Kongunta EDPB-EDPS
03/2022 dwar il-Proposta
għal Regolament dwar
I-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa

Adottata fit-12 ta' Lulju 2022

WERREJ

1	Sfond	5
2	Il-kamp ta' applikazzjoni tal-Opinjoni	6
3	Valutazzjoni	6
3.1	Kummenti ġenerali	7
3.2	L-interazzjoni tal-Proposta mal-liġi tal-UE dwar il-protezzjoni tad- <i>data</i>	8
3.3	L-interazzjoni tal-Proposta mal-Att dwar il-Governanza tad- <i>Data</i> , mal-Att dwar id- <i>Data</i> u mal-Att dwar l-IA	10
4	Dispożizzjonijiet ġenerali (Kapitolu I)	11
4.1	Artikolu 1: Suġġett u kamp ta' applikazzjoni tal-Proposta	11
4.2	Artikolu 2: Definizzjonijiet	13
5	Użu primarju ta' <i>data</i> elettronika dwar is-saħħa (Kapitolu II)	15
6	Sistemi tal-EHR u applikazzjonijiet tal-benessri (Kapitolu III)	20
7	Użu sekondarju ta' <i>data</i> elettronika dwar is-saħħa (Kapitolu IV)	23
8	Azzjonijiet addizzjonali (Kapitolu V)	26
8.1	Il-ħżin ta' <i>data</i> elettronika personali dwar is-saħħa fl-UE u l-konformità tat-trasferimenti internazzjonali tad- <i>data</i> mal-Kapitolu V tal-GDPR	26
8.2	L-akkwist pubbliku u l-finanzjament tal-Unjoni	29
8.3	Punti ta' kuntatt nazzjonali ta' pajjiż terz jew sistemi stabbiliti fil-livell internazzjonali	30
9	Governanza u koordinazzjoni Ewropej (Kapitolu VI)	30
10	Delegazzjoni u Kumitat (Kapitolu VII)	32
11	Mixxellanju (Kapitolu VIII)	33

Sommarju Eżekuttiv

B'din l-Opinjoni Kongunta, l-EDPB u l-EDPS għandhom l-għan li jiġbdu l-attenzjoni għal għadd ta' preokkupazzjonijiet generali rigward il-Proposta dwar l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa u jheggu lill-koleġislaturi jiehdu azzjoni deċiżiva.

L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-Proposta għandha l-għan li tappoġġa lill-individwi biex jiehdu kontroll tad-*data* dwar is-saħħa tagħhom stess, tappoġġa l-użu tad-*data* dwar is-saħħa għal għoti aħjar tal-kura tas-saħħa, riċerka, innovazzjoni u tfassil tal-politika aħjar, u li tippermetti lill-UE tagħmel użu sħiħ mill-potenzjal offrut minn skambju sikur u mingħajr riskji, użu u użu mill-ġdid tad-*data* dwar is-saħħa. Tabilhaqq, "l-iffaċilitar tal-użu ta' *data* elettronika dwar is-saħħa", kemm f'dak li jikkonċerna l-użu primarju kif ukoll l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa jista' jikkontribwixxi b'mod sinifikanti kemm għall-interessi pubbliċi, kif ukoll għall-interess ta' suġġetti tad-*data*/pazjenti individwali.

Għalkemm l-isforz biex jissahhu l-kontroll u d-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* fuq id-*data* dwar is-saħħa personali tagħhom jintlaqa' sew, għandu jiġi enfasizzat li din il-Proposta tipprevedi prinċipalment xi elementi miżjuda ma' xi wħud mid-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* diġà previsti mill-GDPR. Fil-fatt, il-Proposta jaf saħansitra ddgħajfef il-protezzjoni tad-drittijiet għall-privatezza u l-protezzjoni tad-*data*, speċjalment meta jitqiesu l-kategoriji ta' *data* personali u l-finijiet li huma relatati mal-użu sekondarju tad-*data*.

L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li d-dispożizzjonijiet f'din il-Proposta se jżidu saff ieħor mad-damma diġà kumplessa (b'diversi livelli) ta' dispożizzjonijiet (li għandhom jinstabu kemm fil-ligi tal-UE kif ukoll f'dik tal-Istati Membri) dwar l-ipproċessar tad-*data* dwar is-saħħa (fis-settur tal-kura tas-saħħa). L-interazzjoni bejn dawk il-biċċiet differenti ta' leġislazzjoni jeħtieġ li tkun ċara (kristall).

B'mod partikolari, l-EDPB u l-EDPS iqisu li huwa importanti li tiġi ċċarata r-relazzjoni bejn id-dispożizzjonijiet f'din il-Proposta ma' dawk fil-ligijiet tal-GDPR u tal-Istati Membri. L-EDPB u l-EDPS jirrikonoxxu l-intenzjoni u l-isforzi biex jibqgħu fil-konfini stabbiliti mill-GDPR f'din il-Proposta dwar l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa (EHDS). Dan jista' jiġi rikonoxxut, pereżempju, meta din toħloq, permezz tad-dritt tal-Unjoni, raġunijiet legali u/jew eċċezzjonijiet għall-ipproċessar tad-*data* dwar is-saħħa li jidhru fl-istruttura tal-GDPR prevista mill-Artikoli 6 u 9 tal-GDPR. Madankollu, fir-rigward tal-livell mixtieq ta' ċarezza ta' dawk id-dispożizzjonijiet, għad hemm bżonn isir ħafna (permezz ta' titjib tad-dispożizzjonijiet u kjarifiki ulterjuri), speċjalment fir-rigward tal-interazzjoni tad-dispożizzjonijiet mal-ligijiet tal-Istati Membri skont l-Artikolu 9(4) tal-GDPR. Dak it-tħassib huwa rifless fil-kummenti dwar il-Kapitoli II u IV tal-Proposta.

Fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni tal-Proposta, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw l-esklużjoni mill-Artikolu 33(1)(f) tal-Proposta tal-applikazzjonijiet tal-benesseri u applikazzjonijiet diġitali oħra rispettivament, kif ukoll *data* dwar il-benesseri u l-imġiba li hija rilevanti għas-saħħa. Jekk din id-*data* tinzamm, l-ipproċessar għall-użu sekondarju ta' *data* personali li tirriżulta minn applikazzjonijiet tal-benesseri u applikazzjonijiet diġitali oħra għandu jkun soġġett għal kunsens minn qabel skont it-tifsira tal-GDPR. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS ifakkru li pproċessar bħal dan jista' jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2002/58/KE ("id-Direttiva dwar il-Privatezza Elettronika").

L-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw bil-qawwa wkoll li ma jiġix estiż il-kamp ta' applikazzjoni tal-eċċezzjonijiet tal-GDPR rigward id-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* għall-Proposta u b'mod partikolari fl-Artikolu 38(2) tal-

Proposta. Eżenzjoni bħal din iddgħajjef, aktar milli ssahħaħ, il-possibbiltà li s-sugġetti tad-*data* jeżerċitaw kontroll effettiv fuq id-*data* personali tagħhom, u għalhekk tidher li tmur kontra l-oġettiv stabbilit fl-Artikolu 1(2)(a) tal-Proposta.

L-EDPB u l-EDPS jilqgħu l-fatt li l-Proposta tagħmel referenza għad-drittijiet tal-GDPR (eż. id-dritt ta' aċċess mingħajr ħlas, u d-dritt li tinkiseb kopja tad-*data*). Madankollu, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li d-deskrizzjoni tad-drittijiet kif prevista mill-Proposta mhijiex konsistenti ma' dik tal-GDPR. Kif imsemmi hawn fuq, dan jista' jwassal għal incertezza legali vis-à-vis is-sugġetti tad-*data* li jaf ma jkunux jistgħu jiddistingwu bejn iż-żewġ tipi ta' drittijiet. Għal dan il-għan, u sabiex jiġu evitati l-komplessitajiet tal-implimentazzjoni Prattika, l-EDPB u l-EDPS ihegħgu lill-koleġiżlatur jiżgura ċarezza legali dwar l-interazzjoni bejn id-drittijiet tas-sugġett tad-*data* introdotti mill-Proposta u d-dispożizzjonijiet ġenerali li jinsabu fil-GDPR dwar id-drittijiet tas-sugġett tad-*data*.

L-EDPB u l-EDPS jirrikonoxxu d-dispożizzjonijiet fil-Kapitolu III li għandhom l-għan li jtejbju l-interoperabbiltà tar-Rekords Elettronici tas-Saħħa u jiffaċilitaw il-konnettività tal-applikazzjonijiet ta' benesseri ma' dawn ir-rekords elettronici tas-saħħa. Madankollu, l-EDPB u l-EDPS huma tal-fehma li r-rekords elettronici tas-saħħa ma għandhomx jiġu inklużi fl-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa skont il-Kapitolu IV tal-Proposta. L-ewwel nett, minħabba li d-*data* dwar is-saħħa ġġenerata minn applikazzjonijiet tal-benesseri u minn applikazzjonijiet oħra tas-saħħa diġitali ma għandhiex l-istess rekwiżiti u karatteristiċi tal-kwalità tad-*data* ta' dawk iġġenerati minn apparati mediċi. Barra minn hekk, dawn l-applikazzjonijiet jiġġeneraw ammont enormi ta' *data* u jaf ikunu invażivi ħafna peress li huma relatati ma' kull pass li jieħdu l-individwi fil-ħajja tagħhom ta' kuljum. Anke jekk id-*data* dwar is-saħħa tista' tabilhaqq tiġi separata minn tipi oħra ta' *data*, jistgħu faċilment isiru inferenzi bħall-prattiki tal-ikel u drawwiet oħra, u dan jiżvela informazzjoni partikolarment sensittiva bħall-orjentazzjoni reliġjuża.

Fir-rigward tal-finijiet għall-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa elenkati taħt l-Artikolu 34(1) tal-Proposta, l-EDPB u l-EDPS jifhmu li l-Artikoli 34(1)(f) u (g) tal-Proposta possibbilment jinkludu kwalunkwe forma ta' "[...]attivitajiet ta' żvilupp u innovazzjoni għal prodotti jew servizzi li jikkontribwixxu għas-saħħa pubblika jew għas-sigurtà soċjali" jew "it-taħriġ, l-ittestjar u l-evalwazzjoni tal-algoritmi, inkluż f'apparati mediċi, f'sistemi tal-IA u f'applikazzjonijiet tas-saħħa diġitali, li jikkontribwixxu għas-saħħa pubblika jew għas-sigurtà soċjali". L-EDPB u l-EDPS huma tal-fehma li l-Proposta għandha tiddelinja aktar dawn l-għanijiet u tkun limitata għal meta jkun hemm rabta suffiċjenti mas-saħħa pubblika u/jew mas-sigurtà soċjali. Dan se jkun kruċjali biex jinkiseb bilanċ filwaqt li jitqiesu b'mod adegwat l-oġettivi segwiti mill-Proposta u l-protezzjoni tad-*data* personali tas-sugġetti tad-*data* affettwati mill-ipproċessar.

Barra minn hekk, l-Artikolu 34(1) tal-Proposta fih diversi tipi ta' użi sekondarji, li jaqgħu taħt kategoriji differenti ta' raġunijiet għal eċċezzjoni previsti mill-Artikolu 9(2) tal-GDPR. Madankollu, l-EDPB u l-EDPS iqisu li dan mhuwiex rifless fil-kriterji li skonthom il-korpi ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jivvalutaw u jiddeċiedu dwar l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data* (l-Artikolu 45 tal-Proposta) sabiex joħroġu permess għall-aċċess għad-*data* (l-Artikolu 46 tal-Proposta). Għal dan il-għan, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li l-kriterji previsti f'dan ir-rigward mill-Artikolu 46 tal-Proposta huma ristretti għad-dispożizzjonijiet u l-prinċipji ta' din il-Proposta, u ma għandhomx ċarezza dwar il-mod kif tali dispożizzjonijiet huma relatati mal-prinċipji u d-dispożizzjonijiet tal-GDPR, b'mod partikolari għall-Artikolu 9(2) tal-GDPR.

Fir-rigward tal-Kapitolu V, l-EDPB u l-EDPS jirrikonoxxu li l-infrastruttura għall-iskambju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa prevista minn din il-Proposta dwar l-EHDS bl-ebda mod ma hija mmirata lejn l-istabbiliment (jew tista' tirriżulta fih) ta' bażi tad-*data* ċentrali tal-UE dwar is-saħħa u se tiffaċilita biss l-iskambju ta' tali *data* dwar is-saħħa minn bażijiet tad-*data* decentralizzati. Madankollu, minħabba l-kwantità kbira ta' *data* li tiġi pproċessata, in-natura sensittiva ħafna tagħha, ir-riskju ta' aċċess illegali u l-ħtieġa li tiġi żgurata bis-sħiħ

superviżjoni effettiva fuq din id-*data*, l-EDPB u l-EDPS jitolbu li ma' din il-Proposta tiżdied dispożizzjoni li tkun teħtieġ il-ħżin tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa fl-UE/fiż-ŻEE, mingħajr preġudizzju għal trasferimenti ulterjuri f'konformità mal-Kapitolu V tal-GDPR.

Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-mudell ta' governanza maħluq mill-Proposta, il-kompiti u l-kompetenzi tal-korpi pubbliċi l-godda jeħtieġ li jitfasslu bir-reqqa, b'mod partikolari billi jitqiesu l-kompiti u l-kompetenzi tal-Awtoritajiet ta' Superviżjoni nazzjonali, l-EDPB u l-EDPS fil-qasam tal-ipproċessar tad-*data* personali (tas-saħħa). Għandha tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-kompetenzi u għandhom jiġu speċifikati l-oqsma u r-rekwiżiti għall-kooperazzjoni.

Il-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* u l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data*

Wara li kkunsidraw l-Artikolu 42(2) tar-Regolament 2018/1725 tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE,

Wara li kkunsidraw il-Ftehim ŻEE u, b'mod partikolari, l-Anness XI u l-Protokoll 37 tiegħu, kif emendati bid-Deċiżjoni tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE Nru 154/2018 tas-6 ta' Lulju 2018,

ADOTTAW L-OPINJONI KONGUNTA LI ĠEJJA

1 SFOND

1. Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-Att dwar l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa ("il-Proposta") se tgħin biex tinkiseb il-viżjoni tal-Kummissjoni għat-trasformazzjoni diġitali tal-UE sal-2030¹.
2. Il-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* ("EDPB") u l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* ("EDPS") jinnotaw li, skont il-Kummissjoni, il-proposta "*tappoġġa lill-individwi biex jieħdu kontroll tad-*data* dwar is-saħħa tagħhom stess, tappoġġa l-użu ta' *data* dwar is-saħħa għal twassil aħjar tal-kura tas-saħħa, riċerka, innovazzjoni u tfassil tal-politika aħjar u tippermetti lill-UE tagħmel użu sħiħ mill-potenzjal offrut minn skambju, użu u użu mill-ġdid siguri u sikuri tad-*data* dwar is-saħħa*"².
3. Kif huwa spjegat fil-Memorandum ta' Spjegazzjoni, il-Proposta hija konformi mal-oġġettivi ġenerali tal-UE. Tali oġġettivi jinkludu l-ħolqien ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa aktar b'saħħitha, l-implimentazzjoni tal-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali, it-titjib tal-funzjonament tas-suq intern, il-promozzjoni ta' sinerġiji mal-aġenda tas-suq intern diġitali tal-UE, u t-twettiq ta' aġenda ambizzjuża ta' riċerka u innovazzjoni. Barra minn hekk, il-Proposta se tipprovdi sett importanti ta' elementi li jikkontribwixxu għall-formazzjoni tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa, billi tkegħġegħ l-innovazzjoni u r-riċerka u tindirizza aħjar il-kriżijiet futuri tas-saħħa.

¹ Memorandum ta' Spjegazzjoni, p. 2.

² https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_mt

2 IL-KAMP TA' APPLIKAZZJONI TAL-OPINJONI

4. Fit-3 ta' Mejju 2022, il-Kummissjoni ppubblikat il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-Att dwar l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa ("il-Proposta").
5. Fl-4 ta' Mejju 2022, il-Kummissjoni talbet Opinjoni Kongunta tal-EDPB u l-EDPS ("l-Opinjoni") abbażi tal-Artikolu 42(2) tar-Regolament (UE) 2018/1725³ ("EUDPR") dwar il-Proposta.
6. Il-Proposta hija ta' importanza partikolari għall-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali u l-libertajiet tal-individwi fir-rigward tal-ipproċessar tad-*data* personali tagħhom. Il-kamp ta' applikazzjoni tal-Opinjoni huwa limitat għall-aspetti tal-Proposta relatati ma' *data* personali u li jinvolvuha, li jikkostitwixxu wieħed mill-pilastri ewlenin tal-Proposta.
7. L-EDPB u l-EDPS jilqgħu l-memorandum ta' spjegazzjoni tal-Proposta, fejn gie ddikjarat li *"meta jitqies li ammont sostanzjali ta' data elettronika li għandha tiġi aċċessata fl-EHDS hija data dwar is-saħħa personali relatata ma' persuni fiżiċi fl-UE, il-proposta hija mfassla f'konformità sħiħa mhux biss mal-GDPR iżda wkoll mar-Regolament (UE) 2018/1725 (Regolament tal-UE dwar il-Protezzjoni tad-Data)"*.
8. Fuq l-istess linji, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li huwa meħtieġ li jiġu żgurati u onorati r-rispett u l-applikazzjoni tal-*acquis* tal-UE fil-qasam tal-protezzjoni tad-*data*. Meta d-*data* personali tkun involuta fil-kuntest tal-Proposta, huwa essenzjali li fit-test legali tal-Proposta tiġi evitata b'mod ċar kwalunkwe inkonsistenza u kunflitt possibbli mar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*⁴ ("GDPR"), mad-Direttiva dwar il-Privatizza Elettronika⁵ u mal-EUDPR. Dan mhux biss għall-finijiet ta' ċertezza legali, iżda wkoll biex jiġi evitat li l-Proposta jkollha l-effett li tipperikola direttament jew indirettament id-drittijiet fundamentali għall-privatizza u l-protezzjoni tad-*data* personali, kif stabbilit skont l-Artikoli 7 u 8 tal-Karta tad-drittijiet fundamentali tal-Unjoni Ewropea ("il-Karta") u l-Artikolu 16 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ("TFUE").
9. Peress li l-Proposta, bħalma tispjega ulterjorment l-Opinjoni, tqajjem diversi preokkupazzjonijiet dwar il-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali tal-privatizza u l-protezzjoni tad-*data* tad-*data* personali, l-għan ta' din l-Opinjoni mhuwiex li tipprovdi lista eżawrjenti tal-kwistjonijiet kollha, u lanqas li dejjem tipprovdi proposti alternattivi ta' suggerimenti ta' formulazzjoni tal-kliem. Minflok, din l-Opinjoni għandha l-għan li tindirizza l-kritikalitajiet ewlenin, fir-rigward tal-privatizza u l-protezzjoni tad-*data*, tal-Proposta.

3 VALUTAZZJONI

³ Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE, ĠU L 21.11.2018, L.295, p. 39.

⁴ Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE, ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1–88.

⁵ Id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2002 dwar l-ipproċessar tad-*data* personali u l-protezzjoni tal-privatizza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika, ĠU L 201, 31.7.2002, p. 37–47.

3.1 Kummenti generali

10. L-EDPB u l-EDPS jirrikonoxxu l-oġġettiv tal-Proposta li tespandi l-użu ta' *data* elettronika dwar is-saħħa biex tingħata kura tas-saħħa lill-individwu li minnu tkun ingabret dik id-*data* ("użu primarju") u li ttejjeb ir-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika, is-sikurezza tal-pazjent, il-mediċina personalizzata, l-istatistika uffiċjali jew l-attivitajiet regolatorji ("użu sekondarju"). L-EDPB u l-EDPS jirrikonoxxu wkoll l-għan tal-Proposta li ttejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi tistabbilixxi qafas legali uniformi għall-iżvilupp, il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu ta' sistemi elettronici tar-rekords tas-saħħa ("sistemi tal-EHR").
11. Madankollu, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li l-protezzjoni tad-*data* personali hija element integrali tal-fiduċja li l-individwi u l-organizzazzjonijiet għandu jkollhom fl-iżvilupp tal-ekonomija digitali⁶ u li aċċess għal kura tas-saħħa ġusta, b'mod partikolari fil-kuntest tal-ipproċessar tad-*data* dwar is-saħħa fi ħdan il-qafas tal-EHDS.
12. F'dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li s-suċċess tal-EHDS se jiddependi fuq bażi legali robusta għall-ipproċessar f'konformità mal-liġi tal-UE dwar il-protezzjoni tad-*data*, l-istabbiliment ta' mekkaniżmu b'saħħtu ta' governanza tad-*data* u salvagwardji effettivi għad-drittijiet u l-interessi tal-persuni fiżiċi li jkunu għalkollox konformi mal-GDPR. Għandhom jiġu pprovduti assigurazzjonijiet suffiċjenti ta' ġestjoni legali, responsabbli u etika ankrata fil-valuri tal-UE, inkluż ir-rispett għad-drittijiet fundamentali. F'dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS iqisu li l-EHDS għandu jservi bħala eżempju ta' trasparenza, responsabbiltà effettiva u bilanċ xieraq bejn l-interessi tas-suġġetti tad-*data* individwali u l-interess kondiviż tas-soċjetà kollha kemm hi.
13. Fil-kapitoli li ġejjin tal-Opinjoni, l-EDPB u l-EDPS jipprovdu rakkomandazzjonijiet dwar kif id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Proposta għandhom isiru mhux biss konformi mal-qafas legali tal-UE dwar il-protezzjoni tad-*data*, iżda wkoll f'konformità mal-interpretazzjoni attwali tal-ġurisprudenza applikabbli tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea ("QĠUE"). Minhabba l-kamp ta' applikazzjoni wiesa' tad-drittijiet u l-obbligi stabbiliti fil-Proposta fir-rigward tal-aċċess, l-użu u l-kondiviżjoni ta' kategoriji speċjali ta' *data* personali kif inhu l-każ għad-*data* dwar is-saħħa, ir-referenzi generali għall-GDPR u l-EUDPR jaf ma jkunux biżżejjed. F'dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS iqisu li jaf ikun hemm riskju ta' interpretazzjoni ħażina tad-dispożizzjonijiet ewlenin relatati mal-protezzjoni tad-*data* li, min-naħa tagħhom, jaf iwasslu għal tnaqqis fil-livell ta' protezzjoni li bħalissa jingħata lis-suġġetti tad-*data* skont il-qafas legali eżistenti tal-UE dwar il-protezzjoni tad-*data* (il-GDPR, l-EUDPR u d-Direttiva dwar il-Privatezza Elettronika). Għalhekk, l-EDPB u l-EDPS iqisu li huma meħtieġa aktar speċifikazzjonijiet, kif se jkun dettaljat fil-bqija ta' din l-Opinjoni.
14. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw b'mod pożittiv li l-Proposta għandha wkoll l-għan li tikkontribwixxi għall-mitigazzjoni tal-frammentazzjoni attwali tar-regoli applikabbli għall-ipproċessar tad-*data* dwar is-saħħa u għar-riċerka xjentifika. Fl-istess ħin, l-EDPB u l-EDPS iqajmu dubji dwar il-kompatibbiltà sħiħa ta' xi wħud mid-dispożizzjonijiet tal-Kapitoli II u IV tal-Proposta (b'mod partikolari l-aċċess mill-professjonisti tas-saħħa għal *data* elettronika personali ristretta dwar is-saħħa, ir-reġistrazzjoni sistematika tad-*data* rilevanti dwar is-saħħa mill-professjonisti tas-saħħa jew il-ġestjoni ta' sejbiet mhux mistennija mill-korpi ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa lejn persuni fiżiċi) mal-liġi tal-Istati Membri fis-settur tas-saħħa elettronika, fin-nuqqas ta' kompetenza leġislattiva ġenerali tal-UE ta' armonizzazzjoni f'dan il-qasam. F'dan ir-rigward, għandu jiġi mfakkar li skont l-Artikolu 168 tat-TFUE,

⁶ Opinjoni Kongunta tad-DGA.

I-azzjoni tal-Unjoni għandha tteġġeg il-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa pubblika u, jekk ikun meħtieġ, tagħti appoġġ lill-azzjoni tagħhom billi tikkomplementa l-politika nazzjonali filwaqt li tirrispetta r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom u għall-organizzazzjoni u l-forniment ta' servizzi tas-saħħa u kura medika.

3.2 L-interazzjoni tal-Proposta mal-liġi tal-UE dwar il-protezzjoni tad-data

15. L-EDPB u l-EDPS jilqgħu l-Premessa 4 tal-Proposta, li skontha “[l]-ipproċessar ta’ data elettronika personali dwar is-saħħa huwa soġġett għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u, għall-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Unjoni, għar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Ir-referenzi għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/679 jenħtieġ li jinftehm u wkoll bħala referenzi għad-dispożizzjonijiet korrispondenti tar-Regolament (UE) 2018/1725 għall-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Unjoni, fejn rilevanti”.
16. Barra minn hekk, skont il-Memorandum ta’ Spjegazzjoni, il-Proposta hija bbażata fuq l-Artikoli 114 u 16 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (“TFUE”). Fid-dawl tal-Proposta, filwaqt li l-Artikolu 114 tat-TFUE għandu l-għan li jtejjeb il-funzjonament tas-suq intern permezz ta’ miżuri għall-approssimazzjoni tar-regoli nazzjonali, il-Proposta għandha l-għan li tespandi l-użu tad-data elettronika dwar is-saħħa filwaqt li ssaħħa id-drittijiet li jirriżultaw mill-Artikolu 16 tat-TFUE.
17. F’dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS, f’konformità mal-ġurisprudenza tal-QĠUE, jenfasizzaw li l-Artikolu 16 tat-TFUE jipprevedi bażi legali xierqa f’każijiet fejn il-protezzjoni tad-data personali hija waħda mill-għanijiet jew mill-komponenti essenzjali tar-regoli adottati mil-leġiżlatur tal-UE⁷. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS ifakkru li l-applikazzjoni tal-Artikolu 16 tat-TFUE tinvolvi wkoll il-htieġa li tiġi żgurata sorveljanza indipendenti għall-konformità mar-rekwiżiti rigward l-ipproċessar ta’ data personali, kif meħtieġ ukoll mill-Artikolu 8 tal-Karta⁸.
18. Tabilhaqq, b’referenza għall-punt li sar dwar is-sorveljanza indipendenti, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li, skont il-Premessa 43 tal-Proposta, l-awtoritajiet supervizzorji għandhom jingħataw il-kompitu li jinfurzw id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-GDPR u tal-EUDPR, speċjalment fir-rigward tal-ipproċessar ta’ data personali għal użi sekondarji fil-kuntest tal-Kapitolu IV tal-Proposta. F’dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li tiġi inkludata dispożizzjoni korrispondenti fil-parti operattiva tat-test.
19. Fir-rigward tar-rikors għall-Artikolu 16 tat-TFUE bħala bażi legali (waħda minn tnejn⁹) tal-Proposta, l-EDPB u l-EDPS jirrikonnoxxu li **l-għan** tal-Proposta huwa li jiġu speċifikati “dispożizzjonijiet u salvagwardji addizzjonali legalment vinkolanti¹⁰” fir-rigward tal-protezzjoni tad-data dwar is-saħħa. Tali dispożizzjonijiet huma “addizzjonali” għal dawk tal-GDPR. Il-Proposta tipprevedi “rekwiżiti u standards speċifiċi”¹¹ li huma mfassla apposta għall-ipproċessar elettroniku tad-data dwar is-saħħa u

⁷ L-Opinjoni tas-26 ta’ Lulju 2017, PNR Canada, il-Proċedura ta’ opinjoni 1/15, ECLI:EU:C:2017:592, il-paragrafu 96.

⁸ Opinjoni Kongunta dwar l-Att dwar l-IA.

⁹ L-EDPS u l-EDPB, f’konformità mal-mandati tagħhom, f’din l-Opinjoni mhumiex se jindirizzaw il-kwistjoni tal-ġustifikazzjoni tar-rikors għal bażi legali doppja u se jillimitaw lilhom infushom għal kunsiderazzjonijiet relatati mar-rikors għall-Artikolu 16 tat-TFUE.

¹⁰ Il-Memorandum ta’ spjegazzjoni għall-Proposta, p. 6.

¹¹ *Ibidem*.

li huma maħsuba biex jaqbd u “l-possibbiltà li joffri l-GDPR ta’ liġi tal-UE għal diversi skopijiet” u jagħmluha realtà¹².

20. Fir-rigward tal-**kontenut** tal-Proposta, l-EDPB u l-EDPS jixtiequ jressqu żewġ kummenti ġenerali.
21. L-ewwel nett, il-Proposta fiha fil-biċċa l-kbira regoli dwar l-ipproċessar ta’ *data* (tas-saħħa) personali, kemm jekk għall-użu primarju kif ukoll għal dak sekondarju. Fid-dawl tal-impatt ta’ dawn id-dispożizzjonijiet fuq il-punt fokali tal-Proposta, l-EDPB u l-EDPS jaqblu li l-kontenut tal-Proposta jagħmel lill-Artikolu 16 tat-TFUE bażi ġuridika meħtieġa. Dan huwa mingħajr preġudizzju għall-kummenti f’din l-Opinjoni dwar l-interazzjoni ta’ diversi dispożizzjonijiet tal-Proposta ma’ dawk tal-GDPR, interazzjoni li bil-qawwa tappella għal aktar kjarifiki u, xi drabi, aktar riflessjoni u ħidma mill-ġdid, kif se jiġi żviluppat aktar ‘il quddiem f’din l-Opinjoni.
22. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw ukoll li, skont il-Premessa 37, din il-Proposta għandha l-għan li tipprovdi dritt tal-Unjoni bl-użu tal-eċċezzjonijiet fl-Artikoli 9(2)(g), (i) u (j) tal-GDPR. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw ukoll li, għall-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa, il-Proposta toħloq obbligu għad-detenturi tad-*data* fis-sens tal-Artikolu 6(1)(c) tal-GDPR biex jiżvelaw *data* personali lill-korpi ta’ aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Fl-istess ħin, l-EDPB u l-EDPS jifhmu li l-Proposta ma għandhiex l-għan li toħloq bażi legali għall-applikanti tad-*data* b’rabta mal-Artikolu 6 tal-GDPR u lanqas li timmodifika r-rekwiżiti tal-informazzjoni skont il-GDPR jew id-Direttiva dwar il-Privatezza Elettronika, jew li tbiddel kwalunkwe dritt stabbilit fih.
23. It-tieni, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-Proposta fiha mill-inqas deroga esplicita waħda minn dispożizzjoni tal-GDPR: L-Artikolu 38(2) tal-Proposta tabilhaqq jeżenta ċerti entitajiet (il-korpi ta’ aċċess għad-*data* dwar is-saħħa) milli japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 14 tal-GDPR dwar l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta lis-sugġetti tad-*data*. L-EDPB u l-EDPS iqisu li tali eżenzjoni ddgħajjef, aktar milli ssaħħa, il-possibbiltà li s-sugġetti tad-*data* jeżerċitaw kontroll effettiv fuq id-*data* personali tagħhom, u għalhekk tidher li tmur kontra l-oġettiv stabbilit fl-Artikolu 1(2)(a) tal-Proposta. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS jistaqsu jekk huwiex meħtieġ u ġġustifikat li tiġi introdotta restrizzjoni għad-dritt tal-informazzjoni kif huwa spjegat aktar fil-Paragrafi 26, 34, 96 u 97 ta’ din l-Opinjoni, anke fid-dawl tal-Artikolu 23 tal-GDPR.
24. B’mod aktar ġenerali, l-EDPB u l-EDPS iwissu kontra leġislazzjoni li tistabbilixxi derogi mill-kompiti u s-setgħat tal-awtoritajiet superviżorji tal-protezzjoni tad-*data* u r-regoli ġeneralment applikabbli tal-GDPR f’konformità mal-Artikolu 8 tal-Karta. Leġislazzjoni bħal din inevitabilment taffettwa, u fl-aħħar mill-aħħar għandha l-potenzjal li, maż-żmien, iddgħajjef iċ-ċentralizzazzjoni tar-regoli orizzontali adottati skont l-Artikolu 16 tat-TFUE. L-awtoritajiet superviżorji indipendenti għandhom jingħataw il-kompitu li jissorveljaw il-Proposta, sa fejn ikun ikkonċernat l-ipproċessar tad-*data* personali.
25. Fi kwalunkwe każ, l-EDPB u l-EDPS jiddubitaw jekk, f’dan il-kuntest, restrizzjoni għad-dritt tal-informazzjoni hijiex meħtieġa u ġġustifikata. Tabilhaqq, kemm l-Artikolu 14(5)(b) kif ukoll l-Artikolu 14(5)(c) tal-GDPR jeżentaw lill-kontrolluri milli jikkonformaw mal-Artikolu 14 tal-GDPR f’ċerti każijiet, jiġifieri meta (1) l-għoti ta’ tali informazzjoni jirriżulta impossibbli jew jinvolvi sforz sproporzjonat, b’mod partikolari għall-ipproċessar għal finijiet ta’ arkivjar fl-interess pubbliku, għal skopijiet ta’ riċerka xjentifika jew storika jew għal skopijiet statistiċi, soġġetti għall-kundizzjonijiet u s-salvagwardji msemmija fl-Artikolu 89(1), jew sa fejn l-obbligu msemmi fil-paragrafu 1 ta’ dan l-Artikolu x’aktarx li

¹² *Ibidem*.

jimpedixxi jew ixekkel serjament l-ilħuq tal-oġettivi ta' dak l-ipproċessar¹³; u (2) meta l-ksib jew l-iżvelar ta' *data* personali jkun espressament stabbilit mil-liġi tal-Unjoni jew ta' Stat Membru li għaliha jkun soġġett il-kontrollur u li tipprevedi miżuri adatti għall-protezzjoni tal-interessi leġittimi tas-suġġett tad-*data*. Sa fejn il-Proposta dwar l-EHDS tipprevedi b'mod espliċitu l-ksib jew id-divulgazzjoni ta' *data* personali, għandu pjuttost jiġi vvalutat jekk din il-Proposta fihix salvagwardji xierqa biex jiġu protetti l-interessi leġittimi tas-suġġetti tad-*data*.

26. Fl-aħħar nett, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li, għalkemm il-Proposta tkopri wkoll applikazzjonijiet tal-benesseri u applikazzjonijiet oħra tas-saħħa diġitali, id-Direttiva dwar il-Privatezza Elettronika mhijiex inkluża fl-Artikolu 1(4) tagħha. Filwaqt li l-EDPB u l-EDPS iqajmu dubju dwar l-inklużjoni ta' tali applikazzjonijiet fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Kapitolu IV tal-Proposta, kif se jiġi spjegat fil-Kapitolu li jmiss, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li tiġi inkluża referenza għad-Direttiva dwar il-Privatezza Elettronika, jekk dawn l-applikazzjonijiet ikunu għadhom parti mill-Proposta.
27. Barra minn hekk, l-Artikolu 1(4) tal-Proposta għandu jagħmel referenza wkoll għall-EUDPR u d-dispożizzjonijiet rilevanti tal-EUDPR għandhom jiġu identifikati wkoll b'mod espliċitu fil-Proposta¹⁴kollha. Ir-referenzi espliċiti għall-artikoli rilevanti tal-EUDPR fit-termini ta' promulgazzjoni tal-Proposta jidher li huma aktar milli għustifikati, l-ewwel nett minħabba li l-Kummissjoni se tagħixxi bħala proċessur għad-*data* elettronika dwar is-saħħa kkomunikata permezz ta' "Saħħti@UE (MyHealth@EU)" (l-Artikolu 12(7) tal-Proposta), it-tieni, minħabba li l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni jista' jkollhom aċċess regolari għad-*data* elettronika dwar is-saħħa (il-Premessa 41 tal-Proposta) u, it-tielet, peress li d-*data* miżmuma mill-EUIs tista' tkun disponibbli wkoll għall-użu sekondarju (il-Premessa 46 tal-Proposta).

3.3 L-interazzjoni tal-Proposta mal-Att dwar il-Governanza tad-Data, mal-Att dwar id-Data u mal-Att dwar l-IA

28. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li, f'konformità mal-Artikolu 1(4) tal-Proposta, "*ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għal atti legali oħra tal-Unjoni rigward l-aċċess għal, il-kondiviżjoni ta' jew l-użu sekondarju ta' data elettronika dwar is-saħħa, jew rekwiżiti relatati mal-ipproċessar ta' data fir-rigward ta' data elettronika dwar is-saħħa, b'mod partikolari r-Regolamenti (UE) 2016/679, (UE) 2018/1725, [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final] u [...] [l-Att dwar id-Data COM/2022/68 final].*" Barra minn hekk, f'konformità mal-Artikolu 1(5) tal-Proposta, "*(...) ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għar-Regolamenti (UE) 2017/745 u [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], fir-rigward tas-sigurtà tal-apparati mediċi u tas-sistemi tal-IA li jinteraġixxu mas-sistemi tal-EHR*".
29. Filwaqt li jilqgħu r-referenza espliċita għall-Proposta li hija mingħajr preġudizzju għall-Att dwar il-Governanza tad-Data ("DGA"), l-Att dwar id-Data u l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali ("IA"), l-EDPB u l-EDPS iqisu li l-interazzjoni speċifika tal-Proposta mal-inizjattivi msemmija hawn fuq, parti mill-pakkett

¹³ F'tali każijiet il-kontrollur għandu jiehu miżuri xierqa biex jipproteġi d-drittijiet u l-libertajiet, kif ukoll l-interessi leġittimi tas-suġġett tad-*data*, inkluż li jagħmel l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.

¹⁴ F'konformità mal-Premessa (4) tal-Proposta, ir-referenzi għad-dispożizzjonijiet tal-GDPR għandhom jinftehmew wkoll bħala referenzi għad-dispożizzjonijiet korrispondenti tal-EUDPR. Filwaqt li l-għan tal-Premessa (4) huwa ċar, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw bil-qawwa li d-dispożizzjonijiet rilevanti tal-EUDPR jiġu identifikati b'mod espliċitu fit-termini ta' promulgazzjoni tal-Proposta bħala tali.

digitali kif ukoll mir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi (MDR)¹⁵, għandha tiġi indirizzata aħjar. Biex jintwera dan il-punt u bħala eżempju biss, il-Proposta tintroduċi definizzjoni ta' "detentur tad-*data*" skont l-Artikolu 2(2)(y) li jaf ma tkunx konsistenti mad-definizzjoni ta' "detentur tad-*data* fid-DGA u fl-Att dwar id-*Data*". Dan jista' jwassal għal incertezza legali dwar liema entitajiet jaqgħu fi ħdan tali definizzjoni, minkejja li jikkostitwixxu aspett ċentrali tal-Proposta, minħabba li - b'mod kruċjali - jiddetermina liema entitajiet se jkunu soġġetti għall-obbligu li jagħmlu d-*data* elettronika dwar is-saħħa disponibbli għall-użu sekondarju.

30. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw ukoll li l-oġġettiv ġenerali tal-Proposta huwa li jiġi żgurat li l-persuni fiżiċi fl-UE jkollhom aktar kontroll fuq id-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa li ma tkunx tista' tinkiseb jekk l-interazzjoni bejn ir-regolamenti rilevanti ma tiġix identifikata b'mod ċar. L-ċertezza legali hija kruċjali mhux biss biex jiġi żgurat li l-partijiet ikkonċernati differenti jhossuhom sikuri biex jaġixxu fi ħdan il-qafas il-ġdid, iżda wkoll li d-drittijiet tal-persuni fiżiċi jkunu garantiti. Għalhekk, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li tiġi ċċarata ulterjorment l-interazzjoni tal-Proposta mal-inizjattivi u l-istrumenti legali msemmija hawn fuq.

4 DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI (KAPITOLU I)

4.1 Artikolu 1: Sugġett u kamp ta' applikazzjoni tal-Proposta

31. L-EDPB u l-EDPS jilqgħu l-fatt li l-Proposta għandha l-għan, fost oħrajn, li ssaħħaħ id-drittijiet tal-persuni fiżiċi fir-rigward tad-disponibbiltà u l-kontroll tad-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa.
32. L-EDPB u l-EDPS huma konxji li l-pandemija tal-COVID-19 aċċellerat ħafna l-użu ta' apparat mediku, applikazzjonijiet tal-benesseri jew apparati li jistgħu jintlibsu fost il-popolazzjoni ġenerali. Madankollu, din it-tip ta' teknoloġija tiġġenera ammont enormi ta' *data*, li spiss ikunu kategoriji speċjali ta' *data* personali, u tista' tkun ferm invażiva. Apparti li jiġu traċċati l-azzjonijiet u d-deċiżjonijiet tal-bniedem, issa huwa possibbli li jiġu traċċati l-ġisem, il-moħħ u l-emozzjonijiet tal-bniedem f'livell li anke l-bniedem innifsu jaf ma jkunx jista' jilħaq. Din id-*data* mbagħad tista' tintuża biex jiġu mbassra l-azzjonijiet tan-nies u biex tiġi mmanipulata l-imġiba tagħhom, anke fil-livell ta' grupp.
33. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li, kif huwa stabbilit fl-Artikolu 1(2)(a) tal-Proposta, l-ewwel oġġettiv tal-Proposta huwa li jissahħu d-drittijiet tal-persuni fiżiċi fir-rigward tad-disponibbiltà u l-kontroll tad-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa. Fl-istess ħin, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw ukoll li, għall-kuntrarju tal-użu primarju, li għalih il-Proposta tippermetti lill-persuni fiżiċi jirrestringu l-aċċess għad-*data* personali tagħhom, l-istess għażla ma tingħatax fir-rigward tal-użu sekondarju tad-*data*. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 38(2) tal-Proposta, "*[I]l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa ma għandhomx ikunu obbligati jipprovdu l-informazzjoni speċifika skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2016/679 lil kull persuna fiżika dwar l-użu tad-*data* tagħhom għal proġetti soġġetti għal permess tad-*data* (...)*". L-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li d-dritt għall-informazzjoni u d-dritt għall-oġġezzjoni huma marbuta b'mod inseparabbli. Billi l-Proposta tillimita d-dritt għall-informazzjoni skont il-GDPR, l-EDPB u l-EDPS huma tal-fehma li din ma tkunx tista' tilħaq l-oġġettivi stabbiliti fl-Artikolu 1(2)(a) tal-Proposta. Fil-fatt, l-approċċ previst jidher li jimmina d-drittijiet tal-persuni fiżiċi għall-privatezza u għall-protezzjoni tad-*data* personali, speċjalment meta titqies id-definizzjoni wiesgħa ħafna tal-użu sekondarju u l-kategoriji

¹⁵ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE, 5.5.2017, L 117/1.

minimi ta' *data* elettronika għall-użu sekondarju introdotta mill-Proposta, li mhuwiex limitat biss għar-riċerka xjentifika, iżda jinkludi wkoll skopijiet oħra, bħall-innovazzjoni.

34. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-Artikolu 1(3)(a) tal-Proposta jipprevedi li l-Proposta tapplika *“għall-manifatturi u għall-fornituri ta’ sistemi tal-EHR u ta’ applikazzjonijiet tal-benessri introdotti fis-suq u mqiegħda fis-servizz fl-Unjoni u l-utenti ta’ tali prodotti”*, filwaqt li l-Artikolu 33(1)(f) u (n) tal-Proposta jelenka fost il-kategoriji minimi ta' *data* elettronika għal *data* elettronika dwar is-saħħa ġġenerata mill-persuna, inkluż **apparati mediċi, applikazzjonijiet tal-benesseri jew applikazzjonijiet oħra tas-saħħa diġitali, kif ukoll data relatata mal-benesseri u data komportamentali rilevanti għas-saħħa** (enfazi miżjuda). L-ewwel nett, hemm inkonsistenza bejn il-kamp ta' applikazzjoni tal-Proposta u l-kategoriji tad-*data* elenkati taħt l-Artikolu 33(1)(f) tal-Proposta: il-kamp ta' applikazzjoni jirreferi għall-manifatturi u l-fornituri tas-sistemi tal-EHR u l-applikazzjonijiet tal-benesseri biss, filwaqt li l-kategoriji tad-*data* jinkludu wkoll apparati mediċi għajr applikazzjonijiet tal-benesseri u applikazzjonijiet oħra tas-saħħa diġitali. L-EDPB u l-EDPS huma tal-fehma li l-apparati mediċi jaqgħu wkoll fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Proposta. Għalhekk, għal raġunijiet ta' ċarezza legali, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li fl-Artikolu 1(3)(a) tal-Proposta jiżdiedu l-manifatturi u l-fornituri ta' apparati mediċi.
35. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li d-*data* dwar is-saħħa ġġenerata minn applikazzjonijiet tal-benesseri u applikazzjonijiet oħra tas-saħħa diġitali ma għandhomx l-istess rekwiżiti u karatteristiċi tal-kwalità tad-*data* ta' daww iġġenerati minn apparati mediċi (dawn tal-aħħar huma soġġetti għal standards u leġiżlazzjoni speċifiċi eżistenti). Barra minn hekk, ta' min jinnota li l-applikazzjonijiet oħra tas-saħħa diġitali jistgħu possibbilment jiġbru *data* personali li tmur lil hinn mid-*data* dwar is-saħħa: pereżempju, il-ġbir ta' informazzjoni personali dwar il-prattiki tal-ikel u drawwiet oħra jaf jiżvela indirettament informazzjoni partikolarment sensittiva bħall-orjentazzjoni reliġjuża.
36. F'dan l-isfond, filwaqt li l-EDPB u l-EDPS jifhmu l-ħtieġa possibbli li jiġu inklużi apparati mediċi fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Proposta, **l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li mill-Artikolu 33(1)(f) u (n) tal-Proposta jiġu esklużi applikazzjonijiet tal-benesseri u applikazzjonijiet diġitali oħra rispettivament, kif ukoll data dwar il-benesseri u l-imġiba rilevanti għas-saħħa**. Jekk din id-*data* tinżamm, l-ipproċessar għall-użu sekondarju ta' *data* personali li tirriżulta minn applikazzjonijiet tal-benesseri u applikazzjonijiet diġitali oħra għandu jkun soġġett għal kunsens minn qabel skont it-tifsira tal-GDPR. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS ifakkru li pproċessar bħal dan jista' jaq' fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2002/58/KE (*“id-Direttiva dwar il-Privatezza Elettronika”*).
37. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li, skont l-Artikolu 2(2) tal-Proposta, id-definizzjoni ta' detentur tad-*data* tinkludi b'mod esplicitu l-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea (*“EUIs”*). Madankollu, **l-EUIs jistgħu jkunu kemm kontrollur ta' data personali u data relatata mas-saħħa (u għalhekk detentur tad-*data*), kif ukoll utent tad-*data* ta' data personali u data relatata mas-saħħa**¹⁶. Dan huwa spjegat fil-Premessa

¹⁶ L-istituzzjonijiet, il-korpi u l-aġenziji tal-UE jipproċessaw *data* relatata mas-saħħa prinċipalment fil-kuntesti li ġejjin:

1. fir-reklutaġġ (eżaminazzjoni medika ta' qabel ir-reklutaġġ),
2. fil-qasam tas-saħħa okkupazzjonali (żjara medika annwali) / is-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol,
3. fir-rimborz tal-ispejjeż mediċi (ir-Reġim Komuni tal-Assigurazzjoni tal-Mard),
4. fil-liv minħabba mard (ċertifikati mediċi) u l-proċeduri ta' invalidità, u
5. fit-twettiq ta' komputu vestit fil-missjoni tal-EUI (eż. iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini).

41 u fl-Artikoli 34, 45 u 48 tal-Proposta. B’riżultat ta’ dan, u għall-finijiet ta’ ċertezza legali, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li jiġi ċċarat jekk l-EUIs humiex inklużi fid-definizzjoni ta’ utent tad-*data* wkoll. Fl-aħħar nett, l-EDPB u l-EDPS ifakkru li, peress li l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni mhumix soġġetti għal ġurisdizzjonijiet nazzjonali, għandha ssir kjarifika speċifika fir-rigward tal-penali li jistgħu jiġu imposti mill-korpi ta’ aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, kif previst mill-Artikolu 43 tal-Proposta.

4.2 Artikolu 2: Definizzjonijiet

38. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-Artikolu 2 tal-Proposta jipprovdi definizzjonijiet rilevanti għall-fehim tar-Regolament kollu kemm hu. Madankollu, l-EDPB u l-EDPS iqisu li ħafna minnhom huma wisq ġenerali u miftuħa għall-interpretazzjoni, li jista’ jwassal għal incertezza legali.
39. L-ewwel nett, l-Artikolu 2(1)(a) tal-Proposta jiddikjara li għandhom japplikaw **id-definizzjonijiet fir-Regolament (UE) 2016/679**. Fl-istess ħin, il-Proposta tintroduċi definizzjonijiet godda u tirreferi għal kunċetti speċifiċi f’regolamenti oħra, bħall-Att dwar id-*Data*. Pereżempju, il-Proposta tintroduċi definizzjoni ta’ “riċevitur tad-*data*”, għalkemm tali definizzjoni hija diġà prevista mill-Artikolu 4(9) tal-GDPR. Peress li l-Proposta għandha l-għan li tikkomplementa ċerti dispożizzjonijiet tal-GDPR, għall-finijiet ta’ ċertezza legali, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li jiġi spjegat għaliex huma meħtieġa definizzjonijiet addizzjonali, jew fl-aktar każ estrem, bħala eċċezzjoni, jiġu identifikati dawk id-definizzjonijiet tal-GDPR li ma japplikawx.
40. L-Artikolu 2(2)(a) tal-Proposta jiddefinixxi “***data* elettronika personali dwar is-saħħa**” bħala *data* li tirrigwarda s-saħħa u *data* ġenetika kif definit fil-GDPR, kif ukoll *data* li tirreferi għal determinanti tas-saħħa, jew *data* pproċessata b’rabta mal-forniment ta’ servizzi tal-kura tas-saħħa, ipproċessati f’forma elettronika. F’dan ir-rigward, ta’ min jenfasizza li l-Premessa 35 tal-GDPR diġà tinkludi informazzjoni “miġbura [...] matul [...] il-forniment ta’ servizzi tal-kura tas-saħħa”. Barra minn hekk, il-Premessa 54 tal-Proposta tirreferi wkoll għal “determinanti li għandhom effett fuq l-istat tas-saħħa”, b’mod partikolari fil-kuntest tal-ipproċessar ta’ tali *data* dwar is-saħħa għal raġunijiet ta’ interess pubbliku. Sabiex jiġi żgurat kemm jista’ jkun allinjament mal-GDPR, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li tiġi emendata d-definizzjoni fl-Artikolu 2(2)(a) tal-Proposta biex sempliċiment issir referenza għal “*data* dwar is-saħħa u d-*data* ġenetika kif definit fir-Regolament (UE) 2016/679 li tiġi pproċessata f’forma elettronika”.
41. Min-naħa l-oħra, l-Artikolu 2(2)(b) tal-Proposta jiddefinixxi “***data* elettronika mhux personali dwar is-saħħa**” bħala *data* dwar is-saħħa u *data* ġenetika f’format elektroniku li taq’ barra mid-definizzjoni ta’ *data* personali pprovduta fl-Artikolu 4(1) tal-GDPR. F’dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS jissottolinjaw għal darba oħra¹⁷ li d-distinzjoni bejn kategoriji ta’ *data* personali u mhux personali hija diffiċli biex tiġi applikata fil-prattika. Tabilhaqq, minn taħlita ta’ *data* mhux personali huwa possibbli li tiġi dedotta jew iġġenerata *data* personali, jiġifieri *data* li tikkonċerna individwu identifikat jew identifikabbli, speċjalment meta d-*data* mhux personali tkun ir-riżultat tal-anonimizzazzjoni ta’ *data* personali u, iktar u iktar fil-kuntest tal-ipproċessar tad-*data* dwar is-saħħa. F’dan l-isfond, l-EDPB u l-EDPS jieħdu nota

L-operazzjonijiet ta’ pproċessar li jinvolvu *data* dwar is-saħħa x’aktarx jipprezentaw riskji speċifiċi u oġġetti għad-drittijiet u l-libertajiet tas-suġġetti tad-*data*, li huma membri tal-persunal, aġenti temporanji, aġenti kuntrattwali, esperti nazzjonali, trainees ta’ dawn il-korpi, kandidati għall-pożizzjonijiet imsemmija qabel, u viżitaturi tal-EUIs. Dawk ir-riskji huma simili għal dawk li s-suġġetti tad-*data* jhabbtu wiċċhom magħhom meta d-*data* dwar is-saħħa tagħhom tiġi pproċessata minn kontrolluri li mhumix EUIs.

¹⁷ L-Opinjoni Kongunta EDPB-EDPS dwar l-Att dwar id-DGA, il-paragrafu 58.

tar-riskju ta' identifikazzjoni mill-ġdid stabbilit fil-Premessa 64 tal-Proposta u jirrakkomandaw li jsir aktar esplicitu li fil-każ ta' settijiet ta' *data* mħallta (meta *data* personali u *data* mhux personali jkunu "marbuta b'mod inseparabbli") għandhom ikunu applikabbli l-protezzjonijiet tal-GDPR u tal-Proposta dwar id-*data* elettronika personali dwar is-saħħa.

42. L-Artikoli 2(2)(d) u 2(2)(e) tal-Proposta jiddefinixxu l-**"użu primarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa"** u l-**"użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa"** rispettivament. L-EDPB u l-EDPS iquis li dawn id-definizzjonijiet jistgħu jwasslu għal inċertezza u inkonsistenza legali mal-GDPR, b'mod partikolari fir-rigward tad-definizzjoni tal-użu sekondarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa. B'mod partikolari, it-tieni parti tal-Artikolu 2(2)(e) tal-Proposta tiddikjara li *"[i]d-data użata tista' tinkludi data elettronika personali dwar is-saħħa li inizjalment tingabar fil-kuntest tal-użu primarju, iżda wkoll data elettronika dwar is-saħħa miġbura għall-iskop tal-użu sekondarju."* L-EDPB u l-EDPS iquis li, peress li l-kunċett ta' "użu sekondarju ta' *data* personali" ma jidherx fil-GDPR, it-tieni parti tad-definizzjoni ta' "użu sekondarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa" tiddevja mill-kunċett tal-GDPR ta' "pproċessar ulterjuri ta' *data* personali". Fil-fatt, dan tal-aħħar għandu jinftehem fir-rigward tal-għan li għalih kontrollur partikolari oriġinarjament ikun għar id-*data*, irrappreżentat mill-aspetti kwalitattivi tiegħu. B'riżultat ta' dan, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li tali definizzjonijiet jiġu kkoreġuti fid-dawl tal-GDPR, u b'mod partikolari biex tiġi ċċarata r-rabta bejn id-definizzjoni tal-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa skont it-tifsira tal-Proposta u l-kunċett ta' "użu ulterjuri tad-*data* personali" skont it-tifsira tal-GDPR, speċjalment meta jitqies ir-regim speċjali diġà mogħti mill-GDPR għar-riċerka xjentifika.
43. L-Artikolu 2(2)(f) tal-Proposta jiddefinixxi l-**"interoperabbiltà"** bħala *"l-kapaċità tal-organizzazzjonijiet kif ukoll tal-applikazzjonijiet tas-software jew tal-apparati mill-istess manifattur jew minn manifatturi differenti li jinteraġixxu lejn għanijiet ta' benefiċċju reċiproku, li jinvolvu l-iskambju ta' informazzjoni u għarfien mingħajr ma jinbidel il-kontenut tad-*data* bejn dawn l-organizzazzjonijiet, l-applikazzjonijiet tas-software jew l-apparati, permezz tal-proċessi li jappoġġaw"*. F'dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS iquis li tali definizzjoni jaf ikollha bżonn kjarifika addizzjonali fir-rigward tal-interazzjoni tagħha ma' definizzjonijiet diġà eżistenti ta' interoperabbiltà f'leġiżlazzjoni oħra bħar-Regolament dwar id-DGA u r-Regolament eIDAS.
44. L-Artikolu 2(2)(y) tal-Proposta jiddefinixxi **"detentur tad-*data*"** bħala *"kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika, li hija entità jew korps fis-settur tas-saħħa jew tal-kura, jew li twettaq riċerka b'rabta ma' dawn is-setturi, kif ukoll istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni li għandhom id-dritt jew l-obbligu, f'konformità ma' dan ir-Regolament, mad-dritt tal-Unjoni jew mal-leġiżlazzjoni nazzjonali applikabbli li timplimenta d-dritt tal-Unjoni, jew fil-każ ta' *data* mhux personali, permezz tal-kontroll tad-disinn tekniku ta' prodott u ta' servizzi relatati, il-kapaċità li tagħmel disponibbli, inkluż li tirreġistra, ttipprova, tillimita l-aċċess jew tiskambja ċerta *data*."* Kif diġà gie enfasizzat hawn fuq fil-paragrafu 29, din hija definizzjoni ċentrali, li madankollu, tant hija wiesgħa li ma tippermettix li jiġi identifikat b'mod ċar min jikkwalifika bħala detentur tad-*data*¹ u li jinftehem x'inhi l-interazzjoni mad-definizzjoni tad-detentur tad-*data* pprovduta fl-Att dwar id-*Data* u fid-DGA. Jekk din id-dispożizzjoni ma tiddefinixxi b'mod ċar min jaqa' taħt din id-definizzjoni, allura tista' twassal għal inċertezza legali dwar min għandu l-obbligu li jagħmel id-*data* disponibbli għall-użu sekondarju skont l-Artikoli 33(1) u 44 tal-Proposta, li min-naħa tagħha, tista' tikkomprometti d-drittijiet għall-privatezza u l-protezzjoni tad-*data* tas-sugġetti tad-*data*. Barra minn hekk, id-definizzjoni hija inkonsistenti mal-Artikolu 3(8) tal-Proposta, li jirreferi wkoll għas-settur tas-sigurtà soċjali, li bħalissa mhuwiex kopert mill-istess definizzjoni pprovduta mill-Artikolu 2(2)(y) tal-Proposta. Għalhekk, l-EDPB u l-EDPS huma tal-fehma li, għall-finijiet ta' ċertezza legali, huwa importanti li dan il-kunċett jiġi ċċarat.

45. L-Artikolu 2(2)(z) tal-Proposta jiddefinixxi l-**“utent tad-data”** bħala *“persuna fiżika jew ġuridika li jkollha aċċess legali għal data elettronika personali jew mhux personali dwar is-saħħa għal użu sekondarju”*. F’dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS iqisu li r-relazzjoni tagħha mad-definizzjoni ta’ *“riċevitur tad-data”* skont l-Artikolu 2(2)(k) tal-Proposta, kif ukoll id-definizzjoni ta’ *“riċevitur”* fil-GDPR mhijiex ċara. Tali nuqqas ta’ ċarezza japplika wkoll għall-interazzjoni ta’ din id-definizzjoni mal-kunċett ta’ *“utent tad-data”* fid-DGA. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS jirreferu għar-rakkomandazzjoni li saret fil-paragrafu 37 ta’ din l-Opinjoni dwar l-inklużjoni tal-EUIs f’din id-definizzjoni. Finalment, l-EDPS u l-EDPB jemmnu li aktar milli jiġi ddikjarat li persuna ġuridika jkollha d-dritt li tagħti aċċess għal *data* elettronika personali dwar is-saħħa, ikun aktar xieraq li ssir referenza għal jekk dan l-aċċess jistax jitwettagħ jew le u, jekk iva, taht liema kundizzjonijiet.

5 UŻU PRIMARJU TA’ DATA ELETRONIKA DWAR IS-SAĤĤA (KAPITOLU II)

46. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li, fir-rigward tal-użu primarju ta’ *data* elettronika dwar is-saħħa, kif previst mill-Proposta, irid jinkiseb bilanċ bejn il-faċilitazzjoni tad-disponibbiltà tar-rekords elettronici, kemm fil-livell nazzjonali, tal-UE kif ukoll f’dak internazzjonali, u l-impatt fuq id-drittijiet u l-libertajiet tal-individwi b’mod ġenerali kif ukoll fuq id-drittijiet tal-GDPR. L-EDPB u l-EDPS iqisu li, sabiex jintlaħaq dan l-għan, għandhom jitqiesu l-aspetti li ġejjin tal-Proposta mill-koleġizlatur.
47. L-ewwel nett, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-Artikolu 3 tal-Proposta jirreferi għad-drittijiet tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-użu primarju tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tagħhom¹⁸. L-EDPB u l-EDPS għandhom tħassib kbir dwar l-interazzjoni ta’ tali drittijiet introdotti godda ma’ daww previsti mill-Artikoli 15-22 tal-GDPR. B’mod partikolari, l-EDPB u l-EDPS huma mħassba fir-rigward tad-duplikazzjoni tad-drittijiet previsti mill-Proposta ma’ daww previsti mill-GDPR u r-riskju ta’ incertezza legali li dan jista’ jgħib vis-à-vis is-sugġetti tad-*data*. Għalhekk, l-EDPB u l-EDPS, għall-finijiet taċ-ċertezza legali, iħeġġu lill-koleġizlatur jiċċara r-relazzjoni bejn dawn id-drittijiet u jiżgura li ma jillimitawx (direttament jew indirettament) il-kamp ta’ applikazzjoni tad-drittijiet tal-individwi skont il-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-protezzjoni tad-*data*.
48. L-Artikolu 3 tal-Proposta jintroduci d-dritt ta’ aċċess immedjat u d-dritt li jingħata aċċess jew li tintalab it-trażmissjoni tad-*data* lir-riċevituri tal-għażla tagħhom, kif ukoll id-dritt li jiġi ristrett l-aċċess tal-professjonisti tas-saħħa għad-*data* elettronika kollha tagħhom dwar is-saħħa jew parti minnha u li tinkiseb informazzjoni dwar il-fornituri tal-kura tas-saħħa u l-professjonisti tas-saħħa li jkunu aċċessaw id-*data* elettronika dwar is-saħħa tagħhom fil-kuntest tal-kura tas-saħħa. Kif iddikjarat fil-Premessa 1 tal-Proposta, “[L]-għan ta’ dan ir-Regolament huwa li jiġi stabbilit l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa (“EHDS”) sabiex jittejjeb l-aċċess tal-persuni fiżiċi għad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa u l-kontroll tagħhom fuqha fil-kuntest tal-kura tas-saħħa (użu primarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa) [...]”. Il-Premessa 6 tal-Proposta tispjega li l-EHDS jibni fuq id-drittijiet tal-

¹⁸ Pereżempju, fir-rigward tad-dritt tas-sugġett tad-*data* l-ġdid li jirrestringi l-aċċess tal-professjonisti tas-saħħa għad-*data* elettronika kollha tagħhom dwar is-saħħa jew parti minnha stabbilita mill-Artikolu 3(9) tal-Proposta, mhuwiex ċar jekk ir-regoli u s-salvagwardji speċifiċi li għandhom jiġu stabbiliti mil-liġi tal-Istati Membri skont l-istess dispożizzjonijiet għandhomx jirrispettaw ir-regoli previsti mill-Artikolu 18(2) e (3) tal-GDPR dwar id-dritt għar-restrizzjoni tal-ipproċessar tad-*data*.

GDPR tas-sugġetti tad-*data* u jkompli jiżviluppahom filwaqt li jappoġġa applikazzjoni koerenti ta' daww id-drittijiet kif applikati għad-*data* elettronika dwar is-saħħa.

49. F'dan il-kuntest, l-EDPB u l-EDPS jissottolinjaw li, fil-mument tal-abbozzar ta' din l-Opinjoni, fuq il-Proposta ma saret l-ebda valutazzjoni tal-impatt¹⁹ li din jaf ikollha fuq il-protezzjoni tad-*data*. B'rizultat ta' dan, ma saritx valutazzjoni dwar kif il-bidliet previsti jistgħu jaffettwaw id-drittijiet u l-libertajiet tas-sugġett tad-*data* u l-anqas tar-riskju li jġibu magħhom.
50. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS jilqgħu dak il-fatt li l-Proposta tagħmel referenza għad-drittijiet tal-GDPR (eż. id-dritt ta' aċċess mingħajr ħlas, u d-dritt li tinkiseb kopja tad-*data*)²⁰. Madankollu, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li d-deskrizzjoni tad-drittijiet kif prevista mill-Proposta mhijiex konsistenti ma' dik tal-GDPR. Kif imsemmi hawn fuq, dan jista' jwassal għal incertezza legali vis-à-vis is-sugġetti tad-*data* li jaf ma jkunux jistgħu jiddistingwu bejn iż-żewġ tipi ta' drittijiet. Għal dan il-għan, u sabiex jiġu evitati l-komplessitajiet tal-implimentazzjoni Prattika, l-EDPB u l-EDPS iħeġġu lill-koleġiżlatur jiżgura ċarezza legali dwar l-interazzjoni bejn id-drittijiet tas-sugġett tad-*data* introdotti mill-Proposta u d-dispożizzjonijiet ġenerali li jinsabu fil-GDPR dwar id-drittijiet tas-sugġett tad-*data*.
51. Dan huwa saħansitra aktar rilevanti biex jiġi żgurat li s-sugġetti tad-*data* b'kapaċità limitata li jaċċessaw u jużaw is-servizzi diġitali ma jkollhomx jiddependu fuq partijiet terzi biex jeżerċitaw id-drittijiet fundamentali tagħhom u, konsegwentement, ma jkunux obbligati li jiżvelaw il-privatezza u d-*data* personali tagħhom lil persuni fiżiċi oħra biex ikunu jistgħu jitolbu aċċess għad-*data* tagħhom, skont l-Artikolu 3(5)(b) tal-Proposta.
52. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li r-rappreżentanza ta' sugġett tad-*data* meta jeżerċita d-drittijiet tiegħu ta' protezzjoni tad-*data* trid tissodisfa ċerti rekwiżiti ta' ċertezza legali. Il-kunċett ta' awtorizzazzjoni introdott mill-Artikolu 3(5) tal-Proposta dwar is-servizzi ta' aċċess ta' prokura ġenerali jaf ma jkunx biżżejjed biex jiżgura li s-sugġetti tad-*data* ma jiġux mġieġħla b'xi mod biex jipprovdu aċċess għad-*data* tagħhom f'isimhom lil persuni fiżiċi oħra tal-għażla tagħhom²¹.
53. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li tali kunċett wiesa' ta' awtorizzazzjoni mingħajr ebda salvagwardja jiftaħ il-bieb għal użu abbużiv possibbli tad-dritt ta' aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Fil-fatt, ir-rekwiżit li rappreżentant ikun persuna fiżika biss mhux neċessarjament jimpedixxi l-aċċess għad-*data* minn kumpaniji privati. Għalhekk, sabiex jiġi evitat abbuż possibbli bħal dan, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li jiġu stabbiliti salvagwardji addizzjonali li jakkumpanjaw tali mekkaniżmu ta' awtorizzazzjoni.

¹⁹ Għal din il-kwistjoni, il-Proposta hija akkumpanjata minn Commission Staff Working Document Impact Assessment Report (doc. 8751/22 ADD 3, tas-6 ta' Mejju 2022), li jagħti biss ħarsa ġenerali lejn tliet għażliet ta' politika dwar l-impatt fuq id-drittijiet fundamentali. Dan ma jikkostitwixxi DPIA skont it-tifsira tal-GDPR, ta' x'ikun indispensabbli biex ikun hemm analiżi bir-reqqa tal-valutazzjoni tar-riskju li jkun jinvolvi pproċessar ta' kategoriji speċjali ta' *data* fuq skala kbira ħafna u li jipprevedi l-miżuri u s-salvagwardji ta' mitigazzjoni meħtieġa.

²⁰ Ara, pereżempju, l-Artikoli 15(1) u (3) tal-GDPR, f'dak li għandu x'jaqsam mal-eżistenza tad-dritt ta' aċċess u d-dritt li tinkiseb kopja tad-*data*, u l-Artikolu 12(5) tal-GDPR li jipprevedi li d-drittijiet jiġu eżerċitati mingħajr ħlas.

²¹ Għandu jitqies li f'xi Stati Membri dan jista' jsir biss legalment permezz ta' nutar, irrispettivament minn jekk il-persuna li tikseb aċċess hi jkollha gwardjan legali jew le. Huwa importanti li jiġi mfakkar li r-raġuni għall-intervent ta' nutar trid tkun relatata mal-ħtieġa li tiġi żgurata indikazzjoni mogħtija liberament tax-xewqat tas-sugġetti tad-*data*.

54. Fir-rigward tad-dritt għal rettifika previst mill-Artikolu 3(7) tal-Proposta, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li mill-Proposta mhuwiex ċar minn se jkun responsabbli biex jiżgura r-rettifika tad-*data*. Dan huwa problematiku, fid-dawl tal-fatt li f'dan il-kuntest hemm diversi sorsi u riċevituri ta' *data* personali, fil-livell nazzjonali, iżda wkoll fil-livell tal-UE u anke fil-livell internazzjonali. L-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li, skont il-GDPR, dan l-obbligu jaqa' fuq il-kontrollur tad-*data*. Madankollu, peress li, f'dan il-kuntest, hemm diversi kontrolluri li jikkontribwixxu għad-*data* elettronika dwar is-saħħa li għandha ssir disponibbli, l-EDPB u l-EDPS jitolbu lill-koleġiżlaturi biex fil-Proposta jiċċaraw kif se tiġi żgurata fil-prattika l-konformità mad-dritt għar-rettifika.
55. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-Artikolu 3(8) tal-Proposta jipprevedi li l-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li jagħtu aċċess għal jew jitolbu lil detentur tad-*data* mis-settur tas-saħħa jew tas-sigurtà soċjali biex jittrażmetti d-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa lil riċevitur tad-*data* tal-għażla tagħhom mis-settur tas-saħħa jew tas-sigurtà soċjali, minnufih, mingħajr ħlas u mingħajr xkiel min-naħa tad-detentur tad-*data* jew mill-manifatturi tas-sistemi użati minn dak id-detentur. F'dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li r-riċevitur tad-*data* jeħtieġ li jiġi identifikat kif xieraq mis-sistema, fosthom billi juri li l-entità li tirċievi d-*data* tappartjeni għas-setturi tas-saħħa jew tas-sigurtà soċjali.
56. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS iqisu li, f'konformità mal-awtodeterminazzjoni tas-suġġett tad-*data*, meta s-suġġett tad-*data* jiddeċiedi għal liema riċevitur tad-*data* se ssir disponibbli d-*data* elettronika dwar is-saħħa tiegħu f'konformità mal-Artikolu 3(8) tal-Proposta, dan tal-aħħar għandu jiżgura li s-suġġett tad-*data* jista' jiddeċiedi wkoll liema *data* għandha tiġi trażmessa, kif previst ukoll mill-Proposta fl-Artikolu 3(9) tal-Proposta. B'mod partikolari, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li l-Proposta għandha tipprevedi l-possibbiltà li tiġi trażmessa biss *data* meħtieġa għall-iskop ikkonċernat, billi tirrikjedi l-adozzjoni ta' miżuri tekniċi ta' privatezza mid-disinn, sabiex ikun hemm konformità mal-prinċipju ta' minimizzazzjoni tad-*data*.
57. Fl-aħħar nett, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li, filwaqt li l-Artikolu 3(8) tal-Proposta jintroduċi dritt ġdid tas-suġġett tad-*data* biex jittrażmetti d-*data* elettronika tiegħu dwar is-saħħa lil riċevitur tad-*data* tal-għażla tiegħu, dan ma jistabbilixxix obbligu esplicitu korrispondenti għad-detentur tad-*data* biex jagħmel dan. Billi l-Artikolu 9(1) tal-GDPR, fil-prinċipju, ma jippermettix l-ipproċessar ta' *data* personali dwar is-saħħa, kif ukoll *data* ġenetika, sakemm ma tkunx applika waħda mill-eżenzjonijiet tal-Artikolu 9(2) tal-GDPR, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw lill-koleġiżlatur biex jallinja l-Artikolu 3(8) tal-Proposta mal-Artikoli 6 u 9(2) tal-GDPR kif ukoll li jiċċara l-interazzjoni ta' din id-dispożizzjoni mal-kundizzjonijiet ulterjuri possibbli, inklużi l-limitazzjonijiet, fir-rigward tal-ipproċessar tad-*data* dwar is-saħħa jew id-*data* ġenetika li l-Istati Membri setgħu żammew jew introduċew skont l-Artikolu 9(4) tal-GDPR.
58. L-EDPB u l-EDPS jilqgħu d-dispożizzjoni tal-Artikolu 3(10) tal-Proposta, peress li din tiggarantixxi li s-suġġetti tad-*data* jkollhom kontroll effettiv fuq id-*data* personali tagħhom, u tippermettilhom jidentifikaw aċċess illegali potenzjali għad-*data* dwar is-saħħa tagħhom. Madankollu, l-EDPB u l-EDPS iqisu li mhuwiex ċar jekk id-dritt li tinkiseb informazzjoni isirx permezz ta' proċedura ta' notifika awtomatika kull meta jkun hemm aċċess għad-*data*, jew jekk huwiex possibbli biss fuq talba. L-EDPB u l-EDPS iqisu li l-ewwel għażla hija l-aktar soluzzjoni adegwata biex is-suġġett tad-*data* jingħata s-setgħa. Għalhekk, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li din hija xi ħaġa li għandha titqies mill-koleġiżlaturi, u għalhekk għandha tiġi ċċarata kif xieraq.
59. Fir-rigward tal-Artikolu 4(1) tal-Proposta, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-professjonisti tas-saħħa a) għandu jkollhom aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa ta' persuni fiżiċi taħt it-trattament tagħhom, irrispettivament mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni u mill-Istati Membri ta' trattament u b) għandhom jiżguraw li d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tal-persuni fiżiċi ttrattati tiġi

aġġornata b'informazzjoni relatata mas-servizzi tas-saħħa pprovduti. F'dan ir-rigward, peress li l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa jaf kien diġà ġie indirizzat u rregolat fil-livell nazżjonali, jirrakkomandaw li l-koleġiżlaturi jiċċaraw ir-relazzjoni bejn din id-dispożizzjoni u l-liġijiet nazżjonali li diġà jirregolaw din il-kwistjoni.

60. L-ewwel nett, fir-rigward tal-Artikolu 4(1) tal-Proposta, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li l-Artikolu 9(1) tal-GDPR, fil-prinċipju, ma jippermettix l-ipproċessar ta' *data* personali dwar is-saħħa kif ukoll ta' *data* ġenetika, sakemm ma tapplikax waħda mill-eżenzjonijiet tal-Artikolu 9(2) tal-GDPR. Għalhekk, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li l-Artikolu 4(1) tal-Proposta jiġi allinjat mal-Artikolu 9(2)(h) tal-GDPR.
61. It-tieni, l-EDPB u l-EDPS iqisu li din id-dispożizzjoni mhijiex konformi mal-prinċipji tal-GDPR tal-minimizzazzjoni tad-*data* u tal-limitazzjoni tal-iskop, peress li l-aċċess ma jingħatax biss meta jkun meħtieġ u fuq bażi ta' ħtieġa ta' tagħrif. Għalhekk, u sabiex jiġu pprovduti salvagwardji adegwati lis-sugġetti tad-*data*, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li jiġi introdott li dan l-aċċess għandu jsir fuq bażi ta' ħtieġa ta' tagħrif biss.
62. It-tielet, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li l-kunċett ta' "professjonist tas-saħħa" jinkludi varjetà kbira ta' professjonijiet ta' natura distinta u li jeħtieġu tipi differenti ta' involviment, teħid ta' deċiżjonijiet u responsabbiltajiet (eż. tobba, nurses, tekniċi tal-laboratorji u tal-immagnijiet, nutrizżjonisti, fiżjoterapisti, psikologi, farmaċewtiċi). Għalhekk, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li mhux id-*data* kollha dwar is-saħħa tkun disponibbli għall-professjonisti kollha tas-saħħa b'mod indiskriminat, iżda biss għal dawk li għalihom l-aċċess jitqies meħtieġ sabiex jitwettaq komputu speċifiku. F'dan l-isfond, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw l-importanza tal-prinċipji tan-neċessità u tal-proporzjonalità f'dan il-kuntest. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li, skont l-Artikolu 4(2) tal-Proposta, l-Istati Membri għandhom, f'konformità mal-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-*data*, jistabbilixxu regoli li jipprevedu kategoriji ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa meħtieġa minn professjonijiet tas-saħħa differenti. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-Proposta għandha esplicitament talloka din ir-responsabbiltà lill-Istati Membri, billi tagħmilha obbligatorja. Għal dan il-għan, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li l-kelma "jistgħu" tinbidel b'"għandhom" sabiex jiġi żgurat li tali regoli jiġu ddeterminati mill-Istati Membri.
63. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-Artikolu 4(3) tal-Proposta jiddikjara li l-aċċess għal mill-inqas il-kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika msemija fl-Artikolu 5 tal-Proposta jsir disponibbli għall-professjonisti tas-saħħa, mingħajr ma jiġi ddeterminat jekk il-kategoriji ta' prijorità kollha humiex aċċessati mill-professjonisti tas-saħħa kollha. Kif huwa indikat hawn fuq, l-EDPB u l-EDPS iqisu li l-aċċess għandu jingħata biss wara li jitqies dak li huwa meħtieġ għall-fini tat-trattament tal-kura tas-saħħa. L-EDPB u l-EDPS iqisu li r-relazzjoni bejn l-Artikoli 4(2) u 4(3) tal-Proposta għandha tiġi ċċarata aktar fil-Proposta.
64. L-Artikolu 4(4) tal-Proposta jipprevedi l-possibbiltà ta' deroga mir-restrizzjonijiet tal-aċċess magħżula mis-sugġett tad-*data*, previsti mill-Artikolu 3(9) tal-Proposta, f'każ li l-aċċess ikun meħtieġ biex jiġi protett l-interess vitali tas-sugġett tad-*data* jew ta' persuna fiżika oħra. F'dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw lill-koleġiżlaturi biex jispeċifikaw li d-dritt tal-persuni fiżiċi li jiksibu informazzjoni dwar l-aċċess għad-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa mill-professjonisti tas-saħħa previst mill-Artikolu 3(10) jinkludi l-aċċess għall-informazzjoni ristretta previst mill-Artikolu 3(9) tal-Proposta.
65. L-Artikolu 7 tal-Proposta jirrikjedi li l-Istati Membri jiżguraw li l-professjonisti tas-saħħa "sistematikament" jirreġistraw id-*data* rilevanti dwar is-saħħa li tikkonċerna s-servizzi tas-saħħa li huma jipprovdu lil persuni fiżiċi, fil-format elettroniku f'sistema tal-EHR. L-EDPB u l-EDPS huma mħassba dwar ir-referenza għal reġistrazzjoni sistematika bħal din peress li jidher li din mhijiex konformi mal-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-*data* stipulat fil-GDPR. Għalhekk, l-EDPB u l-EDPS

jissuġġerixxu li t-test tal-Proposta jiġi emendat billi jiġihassar it-terminu “sistematikament” sabiex id-dispożizzjoni tiġi allinjata mal-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-*data*.

66. L-EDPB u l-EDPS jilqgħu d-dispożizzjonijiet dwar il-ġestjoni tal-identità elettronika li jinsabu fl-Artikolu 9 tal-Proposta peress li jqisu li l-identifikazzjoni u l-awtentikazzjoni sikura tal-persuni fiżiċi u tal-professjonisti tas-saħħa li jużaw servizzi tal-kura tas-saħħa elettronici jew l-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa personali huma fost l-elementi ewlenin biex jiġu protetti d-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* kkonċernati. F’dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li jaf ikun meħtieġ li jiġi previst mekkaniżmu differenti ta’ identifikazzjoni u awtentikazzjoni għall-professjonisti tas-saħħa skont jekk l-aċċessi tagħhom jitwettqux bħala professjonisti jew f’kapaċità privata.
67. Fir-rigward tal-istabbiliment tal-Awtorità tas-Saħħa Diġitali, previst mill-Artikolu 10 tal-Proposta, l-EDPB u l-EDPS huma mħassba mill-fatt li xi wħud mill-kompiti tagħhom jaf jikkoinċidu ma’ daww tal-awtoritajiet supervizzorji tal-protezzjoni tad-*data* skont il-GDPR, speċjalment fir-rigward tad-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* u s-sigurtà tal-ipproċessar tad-*data*. Għall-finijiet taċ-ċertezza legali u biex tittejjeb il-leggibilità tat-test legali, l-EDPB u l-EDPS jissuġġerixxu li d-dispożizzjoni tal-Artikolu 3(11) tal-Proposta, l-aħħar sentenza, tiġi ttrasferita għall-Artikolu 10 tal-Proposta.
68. Fir-rigward tal-Artikolu 11 tal-Proposta, li jistabbilixxi d-dritt għall-persuni fiżiċi u ġuridiċi li jipprezentaw ilment lill-awtorità tas-Saħħa Diġitali, l-EDPB u l-EDPS iqisu li sempliċiment l-għoti ta’ informazzjoni dwar l-eżistenza ta’ lment lill-awtoritajiet tal-protezzjoni tad-*data* mhuwiex biżżejjed biex jippermettilhom jinvestigaw u jivvalutaw kwalunkwe aspekk tal-ilment relatat mal-protezzjoni tad-*data*. Għalhekk, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li jiġi ċċarat li, jekk l-ilment ikollu xi rabta mal-protezzjoni tad-*data*, anki jekk is-suġġetti ikun relatat mad-drittijiet il-ġodda tal-persuni fiżiċi introdotti mill-Artikolu 3 tal-Proposta, l-awtorità tas-Saħħa Diġitali għandha tibgħat kopja tal-ilment lill-awtorità supervizzorja rilevanti tal-protezzjoni tad-*data*.
69. B’mod aktar ġenerali, l-EDPB u l-EDPS jissuġġerixxu l-introduzzjoni ta’ konsultazzjoni obbligatorja tad-DPAs u dmir ta’ kooperazzjoni magħhom fir-rigward tal-valutazzjoni tal-ilmenti kif ukoll l-implimentazzjoni tal-Proposta kull meta jkun involuti aspekk tal-protezzjoni tad-*data*. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li l-awtoritajiet tal-protezzjoni tad-*data* huma l-unici awtoritajiet kompetenti responsabbli għal kwistjonijiet ta’ protezzjoni tad-*data*, u għalhekk għandhom jibqgħu l-uniku punt ta’ kuntatt għas-suġġetti tad-*data* fir-rigward ta’ daww il-kwistjonijiet, anke sabiex tiġi evitata kwalunkwe konfużjoni għas-suġġetti tad-*data* dwar il-modalitajiet li bihom jistgħu jinfurzu id-drittijiet tagħhom għall-protezzjoni tad-*data*.
70. L-Artikolu 13 tal-Proposta jipprevedi l-possibilità li s-servizzi tas-saħħa diġitali transfruntiera supplimentari jiġu pprovduti permezz ta’ Saħħti@UE (MyHealth@EU), u li din tal-aħħar tkun tista’ tiskambja *data* ma’ infrastrutturi oħra jew ma’ servizzi oħra fl-oqsma tas-saħħa, tal-kura jew tas-sigurtà soċjali. L-istess dispożizzjoni tirrikjedi li l-Istati Membri u l-Kummissjoni jiżguraw l-interoperabbiltà ta’ Saħħti@UE (MyHealth@EU) ma’ sistemi teknoloġiċi stabbiliti fil-livell internazzjonali għall-iskambju ta’ *data* elettronika dwar is-saħħa.
71. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li tali possibilitàjiet huma pprezentati f’termini ġenerali u huwa pjuttost mhux ċar f’liema ċirkostanzi u taħt liema kundizzjonijiet tista’ tiġi kondiviża d-*data* elettronika dwar is-saħħa mal-partecipanti f’pajjiżi terzi. Fid-dawl tas-salvagwardji meħtieġa mill-Kapitolu V tal-GDPR għat-trasferimenti internazzjonali tad-*data*, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw lill-koleġislaturi biex jiċċaraw li l-kontroll tal-konformità li għandu jitwettaq mill-Kummissjoni fir-rigward tal-punt ta’ kuntatt nazzjonali tal-pajjiż terzi jew tas-sistema stabbilita f’livell internazzjonali għandu jkopri wkoll l-issodisfar tar-rekwiżiti tal-Kapitolu V tal-GDPR, qabel ma jiġi stabbilit permezz ta’ att ta’

implimentazzjoni li tali punt jew sistema ta' kuntatt nazzjonali tkun konformi mar-rekwiżiti ta' Sahhti@UE (MyHealth@EU) għall-finijiet tal-iskambju elettroniku tad-*data* dwar is-saħħa.

6 SISTEMI TAL-EHR U APPLIKAZZJONIJIET TAL-BENESSRI (KAPITOLU III)

72. Il-Kapitolu III tal-Proposta jiffoka fuq l-implimentazzjoni ta' skema obbligatorja ta' awtoċertifikazzjoni għas-sistemi tal-EHR, fejn tali sistemi jridu jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali relatati mal-interoperabbiltà u s-sigurtà stabbiliti fl-Anness II tal-Proposta. Kif huwa enfasizzat fil-memorandum ta' spjegazzjoni, "[D]an l-approċċ huwa meħtieġ biex jiġi żgurat li r-rekords elettronici tas-saħħa jkunu kompatibbli bejn kull sistema u jippermettu trażmissjoni faċli bejniethom". L-EDPB u l-EDPS jilqgħu li, skont l-Artikoli 15 u 17 tal-Proposta, is-sistemi tal-EHR iridu jkunu soġġetti għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità minn qabel, qabel ma dawn ikunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq jew inkella jibdwu jintużaw fl-UE.
73. Madankollu, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li xi wħud mir-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II tal-Proposta jirreferu għal aspetti relatati mal-protezzjoni tad-*data* personali, bħal dawk li jindirizzaw l-implimentazzjoni tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi, kif stabbilit fil-Kapitolu II tal-Proposta, jew l-ipproċessar sikur tad-*data* elettronika dwar is-saħħa²². Barra minn hekk, l-ispeċifikazzjonijiet komuni li għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II, skont l-Artikolu 23(3) tal-Proposta, jistgħu jkopru elementi li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-*data*, bħar-rekwiżiti relatati mal-kwalità tad-*data*, inklużi l-kompletezza u l-preċiżjoni tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, kif ukoll ir-rekwiżiti u l-prinċipji relatati mas-sigurtà, il-kunfidenzjalità, l-integrità, is-sikurezza tal-pazjent u l-protezzjoni tad-*data* elettronika dwar is-saħħa²³.
74. L-ewwel nett, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li l-konformità tas-sistemi tal-EHR mar-rekwiżiti essenzjali relatati mal-interoperabbiltà u s-sigurtà stabbiliti fl-Anness II tal-Proposta, mhux neċessarjament tfisser li l-operazzjonijiet ta' pproċessar li huma l-bażi tal-funzjonament tagħhom huma legali per se, peress li rekwiżiti ulterjuri li jirriżultaw mil-liġi tal-UE dwar il-protezzjoni tad-*data* jaf ikollhom jiġu rrispettati mill-kontrollur. Madankollu, filwaqt li l-EDPB u l-EDPS jifhmu li r-rekwiżiti essenzjali u l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija hawn fuq mhumix direttament marbuta mal-liġi tal-UE dwar il-protezzjoni tad-*data*, xi wħud minnhom jaf ikollhom impatt sinifikanti fuq l-aspetti rilevanti għall-protezzjoni tad-*data* personali tas-suġġetti tad-*data* kkonċernati. F'dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li r-rekwiżiti msemmija hawn fuq ma jidhrux li jqisu kif xieraq il-prinċipji tal-minimizzazzjoni tad-*data* u tal-protezzjoni tad-*data* mid-disinn bħala aspetti ewlenin li għandhom jitqiesu meta titfassal sistema tal-EHR sabiex jiġu ssalvagwardjati b'mod adegwat l-interess u d-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* fir-rigward tal-protezzjoni tad-*data* u l-privatezza. Barra minn hekk, ir-rekwiżiti relatati mal-perjodi ta' żamma u d-drittijiet ta' aċċess fil-punt 3.8 tal-Anness II tal-Proposta ma jqisux l-iskop speċifiku tal-operazzjonijiet tal-ipproċessar tad-*data*, bħala element ewleni biex jitqiesu d-disinn tal-

²² Ara pereżempju l-punti 1.3 u r-rekwiżiti ta' sigurtà elenkati fil-punt 3 tal-Anness II, bħall-punti 3.1. dwar il-prevenzjoni ta' aċċess mhux awtorizzat; 3.2. dwar il-mekkaniżmi ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni; 3.3. dwar il-mekkaniżmi ta' kontroll tal-aċċess; 3.4. dwar il-mekkaniżmi ta' llogġjar li jirreġistraw aċċessi tad-*data* u 3.5. dwar il-mekkaniżmi ta' restrizzjoni tal-aċċess tal-professionisti tas-saħħa.

²³ Ara l-Artikolu 23(3)(c) u (e) tal-Proposta kif ukoll l-Artikolu 10(2)(h) tal-Proposta.

karatteristiċi tal-ħżin ta' sistemi tal-EHR, flimkien ma' "l-orġinijiet u l-kategoriji tad-*data* elettronika dwar is-saħħa".

75. Filwaqt li jitqiesu r-riskji maħluqa mid-dispożizzjonijiet dwar id-disponibbiltà obligatorja, il-kondiviżjoni transfruntiera, l-aċċess u l-użi ulterjuri tad-*data* elettronika dwar is-saħħa li tinsab fis-sistemi tal-EHR u l-impatt fuq l-individwi kkonċernati, l-EDPB u l-EDPS huma tal-fehma li, sabiex tissaħħaħ il-protezzjoni tal-individwi u l-fiduċja tagħhom f'dawn is-sistemi, ikun l-aktar adegwat li tiġi introdotta proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza għas-sistemi tal-EHR²⁴, billi fil-valutazzjoni tal-miżuri jiġu involuti korpi notifikati, inklużi soluzzjonijiet tekniċi, meħuda mill-manifattur biex jikkonforma mar-rekwiżiti ta' interoperabbiltà u sigurtà stabbiliti fl-Anness II tal-Proposta. F'dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw b'mod pożittiv li din il-kwistjoni għandha tkun soġġetta għal valutazzjoni speċifika fil-kuntest tal-evalwazzjoni u tar-rieżami tal-Proposta mwettqa mill-Kummissjoni wara 5 snin mid-dħul fis-seħh tagħha.
76. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li l-Proposta tiġi emendata sabiex tiġi ċċarata r-relazzjoni bejn l-iskema obligatorja ta' awtoċertifikazzjoni għas-sistemi tal-EHR u r-rekwiżiti għall-protezzjoni tad-*data*. Barra minn hekk, għandu jiġi indikat li, kull meta l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 23 tal-Proposta jkollhom impatt fuq ir-rekwiżiti għall-protezzjoni tad-*data* tas-sistemi tal-EHR, l-atti ta' implimentazzjoni li għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 23 tal-Proposta għandhom ikunu soġġetti għal konsultazzjoni kemm mal-EDPS kif ukoll mal-EDPB f'konformità mal-Artikolu 42(2) tal-EUDPR. L-istess kunsiderazzjonijiet japplikaw għat-tikkettar volontarju tal-applikazzjoni tal-benesseri li jiddependu bl-istess mod fuq ir-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II tal-Proposta u l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 23 tal-Proposta.
77. Fir-rigward tal-immaniġġjar tar-riskji maħluqa mis-sistemi tal-EHR u ta' incidenti serji, kif ukoll l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet korrettivi, skont l-Artikolu 29 tal-Proposta, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li jiġi stabbilit dmir ta' informazzjoni u kooperazzjoni mad-DPAs, fejn rilevanti. Fil-fatt, mhuwiex ċar jekk ir-referenza għar-riskju għal "aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku" fost ir-riskji li tista' tikkostitwixxi sistema tal-EHR, li b'hekk tinvolvi l-intervent tal-awtorità tas-sorveljanza tas-suq, tistax tinkludi l-protezzjoni tad-*data* personali. Barra minn hekk, ma jistax jiġi eskluż li incident serju li jinvolvi sistema tal-EHR²⁵ joriġina minn ħsarat jew deterjorament fil-karatteristiċi jew fil-prestazzjoni ta' sistema tal-EHR, li jaffettwaw ukoll il-protezzjoni tad-*data* personali.
78. L-EDPB u l-EDPS, fil-prinċipju, jilqgħu l-Artikolu 31 tal-Proposta dwar it-tikkettar volontarju ta' applikazzjonijiet tal-benesseri, peress li dan jista' jiżgura trasparenza għall-utenti ta' applikazzjonijiet ta' benessere fir-rigward tal-karatteristiċi ewlenin tagħhom, u b'hekk jappoġġa lill-utenti fl-għażla tagħhom ta' applikazzjonijiet tal-benesseri affidabbli. Madankollu, l-Artikoli 31 u 32 tal-Proposta jindirizzaw biss l-interoperabbiltà tal-applikazzjonijiet tal-benesseri mas-sistemi tal-EHR u jistabbilixxu mekkaniżmu ta' konformità volontarja limitat għar-rekwiżiti ta' interoperabbiltà u sigurtà stabbiliti fl-Anness II tal-Proposta, bil-għan li jiġi żgurat li l-applikazzjonijiet tal-benesseri jkunu jistgħu jittrażmettu *data* elettronika dwar is-saħħa lis-sistemi tal-EHR.

²⁴ Ara pereżempju l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità ta' partijiet terzi prevista mir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE.

²⁵ Ara d-definizzjoni stabbilita fl-Artikolu 2(2)(q) tal-Proposta.

79. F'dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li t-tikketta li takkumpanja applikazzjonijiet tal-benesseri skont l-Artikolu 31 tal-Proposta mhux neċessarjament tfisser li l-operazzjonijiet ta' pproċessar li fuqhom huwa bbażat il-funzjonament ta' dik l-applikazzjoni huma legali per se, u jistgħu jintużaw mill-utent bħala tali. Rekwiżiti ulterjuri li jirriżultaw mil-liġi tal-UE dwar il-protezzjoni tad-*data* se jkollhom jiġu rrispettati mill-kontrollur. L-EDPB u l-EDPB jirrakkomandaw li dan jiġi ċċarat fil-Proposta, anke fi premessa. Il-Premessa 35 tal-Proposta tiddikjara li “[l]-utenti ta’ applikazzjonijiet tal-benesseri, bħal applikazzjonijiet mobbli, jenħtieġ li jiġu infurmati dwar il-kapaċità ta’ tali applikazzjonijiet li jkunu konnessi u li jipprovdu *data* lis-sistemi tal-EHR jew lis-soluzzjonijiet elettronici nazzjonali tas-saħħa, f’kazijiet fejn id-*data* prodotta minn applikazzjonijiet tal-benesseri tkun utli għal finijiet ta’ kura tas-saħħa”. Madankollu, il-kundizzjonijiet li taħthom tali applikazzjonijiet ta’ benesseri jistgħu jkunu legalment konnessi u jipprovdu *data* personali lis-sistemi tal-EHR (jew lis-soluzzjonijiet elettronici nazzjonali tas-saħħa) skont il-leġiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tad-*data* mhumieks speċifikati fil-Proposta. Dak li jidher ċar mil-lista tal-kategoriji minimi ta’ *data* elektronika għall-użu sekondarju, stabbilita fl-Artikolu 33 tal-Proposta, huwa li b’mod indirett - ladarba tittella’ f’sistema tal-EHR²⁶ - jew direttament - meta tingabar u/jew tiġi pproċessata minn entitajiet li jaqgħu taħt id-definizzjoni ta’ detenturi tad-*data* skont l-Artikolu 2(2)(y) tal-Proposta²⁷ - *data* personali prodotta minn applikazzjonijiet tal-benesseri taqa’ taħt dawn il-kategoriji u mbagħad tiġi soġġetta għall-obbligu tad-detenturi tad-*data* li jaqgħmluha disponibbli għall-użu sekondarju f’konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu IV tal-Proposta.
80. Id-disponibbiltà obligatorja ta’ *data* elektronika dwar is-saħħa ġġenerata minn apparati mediċi, applikazzjonijiet tal-benesseri jew applikazzjonijiet oħra tas-saħħa diġitali għall-użu sekondarju trid tiġi vvalutata mal-iżviluppi teknoloġiċi rapidi fit-teknoloġija mobbli u fit-teknoloġija li tista’ tintlibes, u l-popolarità li kulma jmur qiegħda tikber ta’ applikazzjonijiet u applikazzjonijiet “quantified self”, li jippermettu lin-nies jirreġistraw kull tip ta’ aspett dwar il-personalità, il-ħsieb, il-ġisem, ix-xejriet komportamentali tagħhom u l-post fejn ikunu. Huwa ċar li dawn it-tipi ta’ pproċessar tad-*data* jisthoqqilhom attenzjoni sinifikanti, peress li mhuwiewx faċli li s-suġġetti tad-*data* kkonċernati dawn jirrikonoxxuhom bħala pproċessar tad-*data* dwar is-saħħa. Madankollu, fl-istess ħin dan iġib riskji reali għall-privatezza, speċjalment fil-każ fejn tali *data* tiġi pproċessata għal skopijiet addizzjonali u/jew tiġi kkombinata ma’ *data* oħra jew tiġi ttrasferita lil partijiet terzi. Dawn it-tipi ta’ pproċessar tad-*data* jistgħu joħolqu riskji speċifiċi, inkluż ir-riskju ta’ trattament mhux ugwali jew ingust abbażi ta’ *data* dwar l-istatus tas-saħħa preżunt jew reali ta’ persuna li jiġi derivat, pereżempju permezz tat-tfassil ta’ profili, ta’ dettalji intimi ħafna dwar il-ħajja privata ta’ persuna, irrispettivament minn jekk dawn il-konklużjonijiet dwar l-istatus tas-saħħa tagħha jkunux akkurati jew le. Fil-fatt, dawk ir-riskji jaf ikunu marbuta wkoll mal-affidabbiltà u l-preċiżjoni tad-*data* ġġenerata minn apparati mediċi, applikazzjonijiet tal-benesseri jew applikazzjonijiet oħra tas-saħħa diġitali. F’dan l-isfond, l-EDPB u l-EDPS jirrikonoxxu li l-Artikolu 33(3) jipprova jiddelimita liema *data* ġġenerata minn apparati mediċi, applikazzjonijiet tal-benesseri jew applikazzjonijiet oħra tas-saħħa diġitali għandha tkun disponibbli għal użi sekondarji. Madankollu, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li għadu mhux ċar la liema tip ta’ *data* jaqa’ taħt din il-kategorija u lanqas min jivvaluta l-validità u l-kwalità tagħha ladarba tiddaħhal minn individwi fis-sistema tal-EHR tagħhom skont l-Artikoli 3(6) u 33(1)(a) tal-Proposta jew issir disponibbli direttament mid-detenturi tad-*data* skont l-Artikoli 33(1)(f) u (n) tal-Proposta.

²⁶ Ara l-Artikolu 3(6) u 33(1)(a) tal-Proposta.

²⁷ Ara l-Artikolu 33(1)(f) u (n) tal-Proposta.

81. F'dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li l-applikazzjonijiet tal-benesseri u applikazzjonijiet diġitali oħra jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tal-Kapitolu IV tal-Proposta. Jekk din id-*data* tinzamm fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Kapitolu IV, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li l-utenti jridu jibqgħu liberi li jiddeċiedu jekk u liema *data* personali tagħhom iġġenerata minn applikazzjoni tal-benesseri u minn applikazzjonijiet diġitali oħra - irrISPettivament minn jekk tkunx ttellgħet fis-sistemi tal-EHR tagħhom - għandha tiġi kondiviża ma' riċevituri oħra u pproċessata ulterjorment għal użi sekondarji. Għalhekk, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li l-Proposta tiġi emendata sabiex jiġi żgurat li s-suġġetti tad-*data* jkunu infurmati kif xieraq dwar l-għażliet possibbli tagħhom fir-rigward tal-użi ulterjuri potenzjali tad-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa, inkluża dik iġġenerata mill-applikazzjonijiet tal-benesseri u minn applikazzjonijiet diġitali oħra. It-tieni, il-kundizzjonijiet speċifiċi għall-ipproċessar ulterjuri ta' tali *data* personali jridu jiġu ddeterminati b'mod ċar f'konformità mal-leġiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tad-*data*, u jridu jiġu stabbiliti mekkaniżmi xierqa biex jiġi żgurat li r-rieda tas-suġġetti tad-*data* fir-rigward tal-ipproċessar ulterjuri tad-*data* personali tagħhom relatata mas-saħħa iġġenerata mill-applikazzjonijiet ta' benessere u minn applikazzjonijiet diġitali oħra tiġi rrispettata.

7 UŻU SEKONDARJU TA' DATA ELETRONIKA DWAR IS-SAHĤA (KAPITOLU IV)

82. L-EDPB u l-EDPS jirrikonoxxu li l-Kapitolu IV tal-Proposta għandu l-għan li jiffaċilita l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, u jilqgħu l-fatt li tali użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa jista' jiġġenera benefiċċji konsiderevoli għall-ġid pubbliku. Madankollu, l-EDPB u l-EDPS iqisu li attivitajiet ta' pproċessar ulterjuri bħal dawn ma jiġux mingħajr riskji għad-drittijiet u l-libertajiet tas-suġġetti tad-*data*.
83. L-EDPB u l-EDPS jieħdu nota li, f'konformità mal-Premessa 37 tal-Proposta, "(...) *ir-Regolament jipprovdi l-bażi ġuridika f'konformità mal-Artikoli 9(2)(g), (h), (i) u (j) tar-Regolament (UE) 2016/679 għall-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa, li jistabbilixxi s-salvagwardji għall-ipproċessar, f'termini ta' finijiet legali, governanza affidabbli għall-għoti tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa (permezz ta' korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa) u l-ipproċessar f'ambjent sigur, kif ukoll modalitajiet għall-ipproċessar tad-*data*, stabbiliti fil-permess tad-*data*.*" F'dan l-isfond, l-istess Premessa tipprevedi li l-applikant tad-*data* se juri bażi ġuridika skont l-Artikolu 6 tal-GDPR, li abbażi tagħha tista' ssir talba għal aċċess għad-*data* fid-dawl tal-Proposta, filwaqt li dan mhux neċessarjament rifless fil-parti operattiva tal-Proposta. Min-naħa l-oħra, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-Artikolu 34(1) tal-Proposta jipprovdi lista ta' skopijiet li għalihom id-*data* elettronika dwar is-saħħa tista' tiġi pproċessata għal użu sekondarju, li jinkludu, iżda mhux biss, l-iskop ta' riċerka xjentifika relatata mas-setturi tas-saħħa jew tal-kura.
84. F'dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS ressqu tliet preokkupazzjonijiet ewlenin.
85. **L-ewwel nett**, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw nuqqas ta' delinjazzjoni xierqa tal-għanijiet elenkati fl-Artikolu 34(1) tal-Proposta li għalihom id-*data* elettronika dwar is-saħħa tista' tiġi pproċessata ulterjorment, u b'mod partikolari jesprimu tħassib fir-rigward tal-Artikoli 34(1)(f) u (g) tal-Proposta, li possibbilment jinkludu kwalunkwe forma ta' "attivitajiet ta' żvilupp u innovazzjoni għal prodotti jew servizzi li jikkontribwixxu għas-saħħa pubblika jew għas-sigurtà soċjali" jew "it-taħriġ, l-ittestjar u l-evalwazzjoni tal-algoritmi, inkluż f'apparati mediċi, f'sistemi tal-IA u f'applikazzjonijiet tas-saħħa diġitali, li jikkontribwixxu għas-saħħa pubblika jew għas-sigurtà soċjali". L-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw bil-qawwa li l-Proposta tiddelinja ulterjorment dawn l-għanijiet u tillimita meta jkun hemm rabta suffiċjenti mas-saħħa pubblika u/jew mas-sigurtà soċjali, sabiex jinkiseb bilanċ li b'mod adegwat iqis l-

oggettivi segwiti mill-Proposta u l-protezzjoni tad-*data* personali tas-sugġetti tad-*data* affettwati mill-ipproċessar.

86. **It-tieni**, fid-dawl tal-osservazzjonijiet li saru hawn fuq u minkejja l-formulazzjoni li tinsab fil-Premessa 37 tal-Proposta, l-EDPB u l-EDPS iqisu li l-Proposta teħtieġ aktar titjib biex tiġi żgurata l-konformità mal-Artikolu 9 tal-GDPR.
87. Tabilhaqq, l-għanijiet li għalihom id-*data* elettronika dwar is-saħħa tista' tiġi pproċessata għall-użu sekondarju skont l-Artikolu 34(1) tal-Proposta fihom diversi tipi ta' użu sekondarju, li jaqgħu taħt kategoriji differenti ta' raġunijiet għal eċċezzjoni previsti mill-Artikolu 9(2) tal-GDPR. Madankollu, l-EDPB u l-EDPS iqisu li dan mhuwiex rifless fil-kriterji li skonthom il-korpi ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jivvalutaw u jiddeċiedu dwar l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data* (l-Artikolu 45 tal-Proposta) sabiex joħroġu permess għall-aċċess għad-*data* (l-Artikolu 46 tal-Proposta). L-EDPB u l-EDPS, għal dan il-għan, jenfasizzaw li l-kriterji previsti f'dan ir-rigward mill-Artikolu 46 tal-Proposta huma limitati għad-dispożizzjonijiet u l-prinċipji ta' din il-Proposta, u huma nieqsa miċ-ċarezza dwar il-mod li bih tali dispożizzjonijiet huma relatati mal-prinċipji u mad-dispożizzjonijiet tal-GDPR, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tal-GDPR.
88. Minbarra dak imsemmi hawn fuq, l-EDPB u l-EDPS ifittxu kjarifika speċifika dwar kif u f'liema każijiet l-Artikolu 9(2)(j) tal-GDPR ikun applikabbli f'każijiet ta' pproċessar ta' *data* dwar is-saħħa "għal finijiet ta' arkivjar fl-interess pubbliku, għal finijiet ta' riċerka xjentifika jew storika jew għal finijiet ta' statistika" (abbażi tad-dritt tal-Unjoni jew tal-liġi tal-Istati Membri) u "salvagwardji xierqa" kif meħtieġ skont l-Artikolu 89(1) tal-GDPR.
89. **It-tielet**, l-EDPB u l-EDPS iqisu kif din l-eċċezzjoni, interpretata permezz tad-dritt tal-Unjoni, għall-Artikolu 9(2) tal-GDPR, tista' tiġi rikonċiljata mal-Artikolu 9(4) tal-GDPR u l-possibbiltà li l-liġi tal-Istati Membri tintroduċi kundizzjonijiet ulterjuri, inklużi limitazzjonijiet fir-rigward tal-ipproċessar tad-*data* ġenetika, *data* bijometrika jew *data* dwar is-saħħa. F'dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS iqisu li l-Proposta tista' tiċċara kif l-eċċezzjoni għall-Artikolu 9(1) tal-GDPR, li tirriżulta mill-Proposta iżda li għadha ma gietx speċifikata b'mod espliċitu fl-ebda waħda mid-dispożizzjonijiet tal-Proposta, għandha l-intenzjoni li tirrikonċilja mal-liġijiet nazzjonali differenti kollha tal-Istati Membri.
90. B'riżultat ta' dan, **l-EDPB u l-EDPS jitolbu li l-Proposta tiżgura kompatibbiltà sħiħa mal-Artikolu 9(2) tal-GDPR u b'mod partikolari fir-rigward tal-applikazzjoni tagħha għall-finijiet elenkati fl-Artikolu 34(1)(f) u (g) tal-Proposta**. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw ukoll li l-Artikolu 46 tal-Proposta jiġi emendat kif xieraq, sabiex jiġu integrati u riflessi kif xieraq id-differenzi fl-għanijiet u r-rekwiżiti għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa.
91. Fir-rigward **tal-kategoriji minimi ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju**, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li, skont l-Artikolu 33(1) tal-Proposta, obbligu legali jiġi interpretat, u skont tali obbligu d-detenturi tad-*data*, permezz tad-dritt tal-Unjoni, għandhom jagħmlu disponibbli kategoriji speċifiċi ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-Artikolu 41(1) tal-Proposta jindika li dan l-obbligu legali (ġdid) jikkomplementa kwalunkwe obbligu legali ieħor (diġà) previst minn dritt ieħor tal-Unjoni jew minn leġislazzjoni nazzjonali li timplimenta d-dritt tal-Unjoni. Kif indikat fil-Premessa 37 tal-Proposta, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-Artikolu 33(1) tal-Proposta jservi bħala bażi legali skont l-Artikolu 6(1)(c) tal-GDPR u jipprevedi wkoll eċċezzjoni għall-projbizzjoni fl-Artikolu 9(1) tal-GDPR għad-detentur tad-*data* biex jipproċessa (u b'hekk jagħmel disponibbli u jipprovdi) *data* elettronika personali dwar is-saħħa. F'dan ir-rigward, filwaqt li l-EDPB u l-EDPS jirrikonoxxu li tali obbligu legali għad-detenturi tad-*data* – fil-prinċipju – jidhrol fis-sistema tal-GDPR, dan jaf jirriżulta f'incertezza legali.

92. F'dan ir-rigward, l-Artikolu 33(5) tal-Proposta jistipula li “[m]eta l-kunsens tal-persuna fizika jkun meħtieġ mil-liġi nazzjonali, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jiddependu fuq l-obbligi stabbiliti f’dan il-Kapitolu biex jipprovdu aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa”. L-EDPB u l-EDPS l-ewwel nett iqisu li t-tip ta’ “rekwiżiti għall-kunsens” fil-liġi nazzjonali li tirreferi għalih id-dispożizzjoni mhuwiex ċar. B’mod partikolari, **L-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw in-nuqqas ta’ ċarezza dwar f’liema pass fil-proċedura prevista mill-Proposta fir-rigward tal-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa jistgħu jiġu injorati tali rekwiżiti stabbiliti fil-liġi nazzjonali min naħa tal-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa**, b’mod partikolari meta jaqgħu taħt l-Artikolu 9(4) tal-GDPR. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw kjarifika u speċifikazzjoni ulterjuri fir-rigward tal-Artikolu 46(6)(f) tal-Proposta, li jipprevedi li l-korp ta’ aċċess għad-data dwar is-saħħa possibbilment jintroduċi “[kundizzjonijiet speċifiċi] addizzjonali fil-permess tad-data mogħti”.
93. L-Artikolu 36 tal-Proposta jipprevedi **l-istabbiliment ta’ korpi għall-aċċess għad-data dwar is-saħħa**. F’dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li r-responsabbiltà tal-korp ta’ aċċess għad-data dwar is-saħħa biex jivvaluta l-bażi legali proposta mill-utent tad-data se tkun teħtieġ id-disponibbiltà ta’ għarfien espert legali xieraq fil-korp ta’ aċċess għad-data dwar is-saħħa. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li, s’issa, dan mhuwiex iddikjarat b’mod espliċitu fl-Artikolu 36 tal-Proposta. Madankollu, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li l-valutazzjoni tal-bażi legali mill-korp ta’ aċċess għad-data dwar is-saħħa tista’ – dejjem – tiġi skrutinizzata u – meta jkun meħtieġ – tiġi revokata mid-DPA rilevanti. Għal dan il-għan, l-EDPB u l-EDPS jitolbu ċarezza speċifika fir-rigward tal-interazzjoni bejn ir-rwol tal-korp ta’ aċċess għad-data dwar is-saħħa u d-DPA rispettiva fil-kuntest ta’ kwalunkwe kwistjoni relatata mal-protezzjoni tad-data.
94. Il-ħtieġa li tiġi ċċarata r-relazzjoni bejn il-Proposta u l-leġiżlazzjoni tal-Istati Membri hija eżempju ulterjuri fil-kuntest **tal-applikazzjonijiet għall-permessi tad-data fil-kuntest tal-aċċess transfruntier għad-data elettronika personali dwar is-saħħa għall-użu sekondarju** (it-Taqsima 4, l-Artikoli 52-54 tal-Proposta). L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li, filwaqt li l-Proposta għandha l-għan li tiffaċilita l-użu sekondarju transfruntier, billi tistabbilixxi “punti ta’ kuntatt nazzjonali” u infrastruttura transfruntiera (HealthData@UE), l-utenti tad-data possibbilment xorta se jkollhom bżonn japplikaw mal-korpi rispettivi ta’ aċċess għad-data dwar is-saħħa f’kull wieħed mill-Istati Membri. Tabilhaqq, l-EDPB u l-EDPS jifhmu li l-Artikolu 45(3) tal-Proposta jipprevedi biss koordinazzjoni limitata bejn il-korpi ta’ aċċess għad-data dwar is-saħħa involuti, sabiex jinkiseb permess tad-data. Madankollu, l-EDPB u l-EDPS iqisu li l-Proposta ma toffrix kjarifika adegwata dwar il-liġi nazzjonali speċifika li se tiġi applikata fil-kuntest tal-permessi tad-data transfruntiera (dik tal-korp rispettiv ta’ aċċess għad-data dwar is-saħħa jew dik tal-applikant tad-data), inkluża l-bażi legali li se jkollha tiġi identifikata (mill-applikant tad-data) u vvalutata (mill-korp ta’ aċċess għad-data dwar is-saħħa). Fl-aħħar nett, f’dan ir-rigward, ta’ min jinnota wkoll li kemm min-naħa tal-korp ta’ aċċess għad-data dwar is-saħħa kif ukoll min-naħa tal-utent tad-data jaf ikun hemm nuqqasijiet (sinifikanti) fl-għarfien espert biex jingħelbu l-problemi fl-identifikazzjoni u fl-apprezzament tad-differenzi fil-liġijiet (u r-rekwiżiti li għandhom jiġu ssodisfati kif stabbilit f’tali liġijiet) ta’ Stat Membru li jappartjenu għal (tali) bażi legali.
95. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-Artikolu 38(2) tal-Proposta jipprevedi li l-korpi ta’ aċċess għad-data dwar is-saħħa ma għandhomx ikunu obbligati jipprovdu l-informazzjoni speċifika skont l-Artikolu 14 tal-GDPR lil kull persuna fizika dwar l-użu tad-data tagħhom għal proġetti soġġetti għal permess tad-data. F’dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS iqisu li l-eżenzjoni introdotta tista’ twassal għal konsegwenzi mhux intenzjonati għad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tas-suġġetti tad-data, minhabba n-nuqqas ta’ kundizzjonijiet konkreti li taħthom tkun applikabbli tali eżenzjoni.
96. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS ifakkru fl-importanza tal-obbligi ta’ trasparenza lejn is-suġġetti tad-data u jhegħu lill-koleġiżlatur jidentifika sitwazzjonijiet speċifiċi biex jiżgura li tali dispożizzjoni ma

tkunx tista' tigi użata sistematikament mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Għalhekk, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li d-dispożizzjoni tigi mmodifikata kif xieraq filwaqt li jitqies li r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 14 tal-GDPR ma jistgħux jiġu injorati sistematikament mingħajr valutazzjoni u ġustifikazzjoni adegwati u rilevanti dwar il-ħtieġa li wieħed jibbaża fuq tali eżenzjoni²⁸. Jekk tinzamm ir-restrizzjoni tad-dritt għall-informazzjoni, lill-koleġiżlaturi l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw lhom il-ħtieġa li jqisu l-kundizzjonijiet previsti mill-Artikolu 23 tal-GDPR.

97. L-Artikolu 40 tal-Proposta jiddefinixxi u jipprevedi l-altruwiżmu fir-rigward tad-*data* fil-kuntest tas-saħħa. F'dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS iqisu li d-dispożizzjoni mhijiex ċara, b'mod partikolari fir-rigward tal-interazzjoni mad-dispożizzjoni rispettiva introdotta mid-DGA. Għal dan il-għan, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li d-dispożizzjoni tigi ċċarata kif xieraq.
98. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw b'mod pożittiv id-dispożizzjoni tal-Artikolu 44(3) tal-Proposta, li tiddikjara li fejn il-korpi ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jkollhom jipprovdu aċċess għad-*data* f'format psewdonimizzat, l-utenti tad-*data* ma għandhomx jidentifikaw mill-ġdid id-*data* elettronika dwar is-saħħa pprovduta f'dan il-format (l-informazzjoni biex titregġa' lura l-psewdonimizzazzjoni għandha tkun disponibbli biss għall-korpi ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa). Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS jilqgħu l-fatt li l-istess dispożizzjoni tal-Proposta tiddikjara li f'każ li f'isem l-utent tad-*data* jkun hemm nuqqas ta' rispettt tal-miżuri tal-korp ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa użati biex tigi żgurata l-psewdonimizzazzjoni, l-utent tad-*data* għandu jkun sogġett għal salvagwardji xierqa.
99. Fl-aħħar nett, l-Artikolu 48 tal-Proposta jipprevedi li, b'deroga mill-Artikolu 46 tal-Proposta, m'għandux ikun meħtieġ permess tad-*data* biex tigi aċċessata d-*data* elettronika dwar is-saħħa skont l-istess Artikolu mill-korpi tas-settur pubbliku u mill-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni. L-EDPB u l-EDPS iqisu li għandu jkun meħtieġ ukoll permess, sabiex tkun tista' ssir verifika li r-rekwiżiti rilevanti kollha, inklużi l-legalità u l-ħtieġa, ikunu ġew irrispettati. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS iqisu li tali rekwiżit huwa importanti għall-promozzjoni tat-trasparenza, peress li l-Proposta tipprevedi li l-korpi ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jipprovdu informazzjoni pubblika ġenerali dwar il-permessi kollha tad-*data* maħruġa skont l-Artikolu 46.

8 AZZJONIJET ADDIZZJONALI (KAPITOLU V)

8.1 Il-ħżin ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa fl-UE u l-konformità tat-trasferimenti internazzjonali tad-*data* mal-Kapitolu V tal-GDPR

100. Il-Kapitolu V tal-Proposta għandu l-għan li jressaq miżuri oħra li jippromwovu l-bini tal-kapaċitajiet mill-Istati Membri biex jakkumpanjaw l-iżvilupp tal-EHDS. Barra minn hekk, dan il-Kapitolu jirregola l-aċċess u t-trasferiment internazzjonali ta' *data* elettronika mhux personali (dwar is-saħħa), kif ukoll l-aċċess u t-trasferiment internazzjonali ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa.
101. F'dak li jikkonċerna l-aċċess u t-trasferiment internazzjonali ta' *data* elettronika *personali* dwar is-saħħa, l-Artikolu 63 tal-Proposta jispeċifika l-Istati Membri "jistgħu jzommu jew jintroduċu kundizzjonijiet ulterjuri, inklużi limitazzjonijiet, f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-Artikolu 9(4) tar-Regolament (UE) 2016/679 u skont dawk il-kundizzjonijiet".

²⁸ Ara wkoll il-paragrafu 25 aktar 'il fuq.

102. **L-ewwel nett**, l-EDPB u l-EDPS jixtiequ jfakkru li, fis-sentenza tagħha f'*Digital Rights Ireland*, il-QĠUE qieset li n-nuqqas ta' rekwiżit li d-*data* tinżamm fl-UE kien ifisser li "[...] ma jistax jittqies li huwa ggarantit għal kollox l-istħarriġ minn awtorità indipendenti, espliċitament rikjest mill-Artikolu 8(3) tal-Karta, tal-osservanza tar-rekwiżiti ta' protezzjoni u ta' sigurtà. Issa, tali s'tħarriġ, imwettaq abbażi tad-dritt tal-Unjoni, jikkostitwixxi element essenzjali tar-rispett tal-protezzjoni tal-persuni fir-rigward tal-ipproċessar tad-*data* personali"²⁹. Fi kliem ieħor, il-QĠUE ddeċidiet b'mod espliċitu, f'dan il-każ, li l-kontroll tal-konformità mar-rekwiżiti tal-protezzjoni u s-sigurtà minn awtorità superviżorja indipendenti ma jistax jiġi żgurat bis-sħiħ fin-nuqqas ta' rekwiżit li d-*data* kkonċernata tinżamm fl-UE. In-nuqqas ta' htieġa li d-*data* tinżamm fl-UE kien fost il-kunsiderazzjonijiet li wasslu lill-QĠUE biex tikkonkludi li l-leġiżlatura tal-UE kienet qabżet il-limiti imposti mill-konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità fid-dawl tal-Artikoli 7, 8 u 52(1) tal-Karta³⁰.
103. Il-htieġa li jiġi impost rekwiżit għall-ħżin tad-*data* personali fl-UE f'ċerti każijiet speċifiċi mbagħad giet ikkonfermata u kkomplementata fis-sentenza *Tele 2* li fiha l-QĠUE qieset li "(...) fid-dawl tal-kwantità tad-*data* miżmuma, tan-natura sensittiva ta' din id-*data* kif ukoll tar-riskju ta' aċċess illegali għaliha, il-fornituri ta' servizzi ta' komunikazzjonijiet elettronici għandhom, sabiex jiżguraw l-integrità sħiħa u l-kunfidenzjalità sħiħa tal-imsemmija *data*, jiggarrantixxu livell partikolarment għoli ta' protezzjoni u ta' sigurtà permezz ta' miżuri tekniki u organizzattivi adegwati. B'mod partikolari, il-leġiżlazzjoni nazzjonali għandha tipprevedi ż-żamma fit-territorju tal-Unjoni kif ukoll il-qerda irrimedjabbli tad-*data* meta jintemm il-perjodu taż-żamma tagħha" (enfasi miżjuda)³¹. Għal darb'oħra, il-QĠUE enfasizzat li sabiex jiġi ggarantit il-livell meħtieġ ta' sigurtà u protezzjoni tad-*data* kkonċernata, il-leġiżlazzjoni rilevanti **trid** tirrikjedi li d-*data* tinżamm fl-UE.
104. L-EDPB u l-EDPS iqisu li s-sejbiet magħmula mill-Qorti f'dawn iż-żewġ sentenzi importanti huma rilevanti wkoll fil-kuntest tal-Proposta, peress li se japplikaw għal (i) l-ipproċessar ta' kwantità kbira ta' *data* personali, (ii) li huma ta' natura sensittiva ħafna u (iii) li għalihom ma hemm l-ebda element oġġettiv li jikkonkludi li r-riskju ta' aċċess illegali huwa inferjuri għal dak identifikat fil-kuntest tas-sentenzi msemmija hawn fuq.³² B'mod partikolari, l-EDPB u l-EDPS jenfasizzaw li s-sejba tal-Qorti hija aktar probabbli li tapplika għad-*data* kkonċernata meta wieħed iqis li d-*data* dwar is-saħħa x'aktarx titqies saħansitra aktar sensittiva mid-*data* dwar it-telekomunikazzjoni (jiġifieri d-*data* kkonċernata fiż-żewġ sentenzi msemmija hawn fuq).

²⁹ Is-sentenza tal-Qorti (Awla Manja), tat-8 ta' April 2014, *Digital Rights Ireland Ltd*, il-Kawżi Magħquda C-293/12 u C-594/12; il-punt 68. Ara wkoll il-Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Cruz Villalón mogħtija fit-12 ta' Diċembru 2013 fl-istess każ fil-punti 78 u 79, li jinnotaw li n-nuqqas ta' dispożizzjoni li tistabbilixxi r-rekwiżit li "d-*data* (...) għandha tinżamm fit-territorju ta' Stat Membru, taħt il-ġurisdizzjoni ta' Stat Membru", "[jaggrava] (...) ir-riskju ta' sfruttament li ma jikkonformax mar-rekwiżiti li joħorġu mid-dritt għar-rispett tal-ħajja privata" u "jaggrava kunsiderevolment ir-riskju li din tista' tkun aċċessibbli jew żvelata bi ksur ta' din il-leġiżlazzjoni".

³⁰ Is-sentenza tal-Qorti (Awla Manja), tat-8 ta' April 2014, *Digital Rights Ireland Ltd*, il-Kawżi Magħquda C-293/12 u C-594/12; il-punt 69.

³¹ Is-sentenza tal-Qorti (Awla Manja) tal-21 ta' Diċembru 2016, *Tele2 Sverige AB vs Post- och telestyrelsen u Secretary of State for the Home Department vs Tom Watson et*, Kawżi magħquda C-203/15 u C-698/15, il-punt 122. Ara wkoll il-Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Saugmandsgaard Øe mogħtija fid-19 ta' Lulju 2016, *Tele2 Sverige AB vs Post- och telestyrelsen u Secretary of State for the Home Department vs Tom Watson et*, Kawżi magħquda C-203/15 u C-698/15, il-punti 239 sa 241.

³² L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li dan ir-riskju ta' aċċess illegali huwa tali li fil-fatt wassal lill-Kummissjoni biex tiddedika dispożizzjoni speċifika dwar il-kwistjoni f'dak li jikkonċerna *data* mhux personali (l-Artikolu 62 tal-Proposta).

105. F'dan il-kuntest, l-EDPB u l-EDPS jikkondividu t-tħassib tal-Qorti rigward il-ħtieġa li jiġu mmitigati r-riskji ta' aċċess illegali u superviżjoni mhux effettiva fir-rigward ta' ċerti tipi ta' *data* u ċerti tipi ta' operazzjonijiet ta' pproċessar. B'mod partikolari, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li f'każ li l-infrastruttura tal-ipproċessar tkun tinsab fi Stati Membri mhux tal-UE/taż-ŻEE, il-kontroll tal-awtorità superviżorja tal-protezzjoni tad-*data* tal-UE fuq il-konformità mar-regoli tal-UE dwar il-protezzjoni tad-*data* mhux dejjem jista' jiġi żgurat.
106. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-Kummissjoni dan l-aħħar ipproponiet rekwiżiti għall-ħżin tad-*data* f'kuntest ieħor: l-Artikolu 17(1)(c) tal-Proposta reċenti għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sigurtà tal-informazzjoni fl-istituzzjonijiet, fil-korpi, fl-uffiċċji u fl-aġenziji tal-Unjoni tabilhaqq jipprevedi li "informazzjoni sensittiva mhux klassifikata għandha tinħażen u għandha tiġi pproċessata fl-Unjoni Ewropea"³³. B'mod aktar ġenerali, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li d-dritt tal-UE diġà jipprovdi diversi eżempji ta' biċċiet ta' leġislazzjoni eżistenti li timponi l-ħżin ta' *data* personali fl-UE u li normalment imorru saħansitra lil hinn billi jillimitaw ukoll it-trasferimenti³⁴. Għalhekk, l-EDPB u l-EDPS jikkonkludu li d-dritt tal-UE jirrikjedi li, f'ċerti sitwazzjonijiet speċifiċi, jiġi impost li d-*data* tinħażen fl-UE sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' aċċess illegali u biex tiġi żgurata superviżjoni effettiva.
107. **It-tieni**, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-Artikolu 62 tal-Proposta, dwar l-aċċess internazzjonali u t-trasferimenti ta' *data* elettronika mhux personali dwar is-saħħa, jirreferi f'diversi każijiet għal *data* elettronika dwar is-saħħa mhux personali "miżmuma fl-UE", li jidher li jindika suppożizzjoni ġenerali li din il-kategorija ta' *data* jkollha tinħażen fl-UE. L-EDPS u l-EDPB iqisu li għandu jiġi adottat l-istess approċċ għad-*data* personali li taq' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Proposta, peress li jidher diffiċli li jiġi ġġustifikat li jkun hemm rekwiżit li tinħażen *data* elettronika dwar is-saħħa mhux personali fl-UE iżda li ma jkunx hemm l-istess rekwiżit għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa.
108. **It-tielet**, l-EDPB u l-EDPS jixtiequ jiċċaraw f'dan il-kuntest li obbligu li tinħażen *data* personali fl-UE ma jipprekludix trasferimenti ta' *data* personali elettronika dwar is-saħħa lil pajjiżi terzi jew lil organizzazzjonijiet internazzjonali. Fil-fatt, huwa possibbli li jiġi rikonċiljat rekwiżit ġenerali għall-ħżin tad-*data* personali fl-UE ma' trasferimenti speċifiċi li jkunu permessi konformità mal-Kapitolu V tal-GDPR (eż. fil-kuntest tar-riċerka xjentifika, l-iżborż tal-kura, il-kooperazzjoni internazzjonali). Konsegwentement, l-EDPB u l-EDPS iqisu li l-obbligu li tinħażen id-*data* fl-UE jkun proporzjonat u ma

³³ Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sigurtà tal-informazzjoni fl-istituzzjonijiet, fil-korpi, fl-uffiċċji u fl-aġenziji tal-Unjoni

COM/2022/119 final; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/ALL/?uri=CELEX:52022PC0119>

³⁴ Ara eż. l-Artikolu 6(8) tad-Direttiva (UE) 2016/681 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar l-użu ta' *data* tar-reġistru tal-ismijiet tal-passiġġieri (PNR) għall-prevenzjoni, l-iskoperta, l-investigazzjoni u l-prosekuzzjoni ta' reati terroristiċi u kriminalità serja: "Il-ħżin, l-ipproċessar u l-analiżi tad-*data* tal-PNR [mill-PIU] għandhom isiru b'mod esklużiv f'post jew postijiet siguri fit-territorju tal-Istati Membri"; l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 767/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar is-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Viża (VIS) u l-iskambju ta' *data* bejn l-Istati Membri dwar viżi għal perjodu qasir (ir-Regolament VIS); l-Artikolu 41 tar-Regolament (UE) 2017/2226 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2017 li jistabbilixxi Sistema ta' Dħul/Hruġ (EES) biex tiġi rreġistrata *data* dwar id-dħul u l-hruġ u *data* dwar iċ-ċaħda tad-dħul ta' ċittadini ta' pajjiżi terzi li jaqsmu l-fruntieri esterni tal-Istati Membri u li jiddetermina l-kondizzjonijiet għall-aċċess għall-EES għal raġunijiet ta' infurzar tal-liġi, u li jemenda l-Konvenzjoni li timplimenta l-Ftehim ta' Schengen u r-Regolamenti (KE) Nru 767/2008 u (UE) Nru 1077/2011; l-Artikolu 39 tar-Regolament (KE) Nru 1987/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar l-istabbiliment, it-tħaddim u l-użu tas-sistema ta' informazzjoni ta' Schengen tat-tieni generazzjoni (SIS II).

jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħaq l-oġettiv mixtieq, li huwa li tiġi stabbilita salvagwardja addizzjonali bil-għan li jiġi mmitigat ir-riskju ta' aċċess illegali u superviżjoni mhux effettiva fuq id-*data* kkonċernata, minhabba n-natura sensittiva ħafna tagħha.

109. **Ir-raba'**, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw ukoll li l-Artikolu 63 tal-Proposta jistipula li l-Istati Membri jistgħu jżommu jew jintroduċu kundizzjonijiet ulterjuri, inklużi limitazzjonijiet, f'konformità mal-Artikolu 9(4) tal-GDPR u skont il-kundizzjonijiet tiegħu. Tali limitazzjonijiet imposti f'livell nazzjonali jistgħu jinkludu obbligu li d-*data* tinħażen fl-UE. L-EDPB u l-EDPS jiġbdu l-attenzjoni għall-fatt li tali obbligu diġà japplika f'diversi Stati Membri u jqisu li huwa probabbli li diversi Stati Membri jimponu jew ikomplu jimponu obbligi simili jekk il-kwistjoni ma tiġix armonizzata fil-livell tal-UE.
110. Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, l-EDPB u l-EDPS għalhekk iqisu li huwa essenzjali li fl-UE jiġi evitat approċċ inkonsistenti u frammentat li jwassal għal gradi differenti ta' protezzjoni tas-suġġetti tad-*data*, li jmur kontra wieħed mill-oġettivi ewlenin tal-GDPR.³⁵ Għalhekk, l-EDPB u l-EDPS iqisu li obbligi addizzjonali, inkluż il-ħżin ta' *data* personali elettronika dwar is-saħħa fl-UE, għandhom jiġu indirizzati kemm jista' jkun fil-livell tal-UE, jiġifieri fil-Proposta, sabiex jiġi żgurat livell għoli uniformi ta' protezzjoni għas-suġġetti tad-*data* fl-UE kollha, minbarra li jiġi ppreservat il-funzjonament xieraq tas-suq intern, f'konformità mal-Artikolu 114 tat-TFUE li fuqu hija bbażata l-Proposta.
111. Għar-raġunijiet kollha ta' hawn fuq u b'kunsiderazzjoni xierqa għan-natura sensittiva ħafna tad-*data* personali kkonċernata, **l-EDPB u l-EDPS iqisu li l-Artikolu 63 tal-Proposta għandu jimponi, fuq il-kontrolluri u l-proċessuri stabbiliti fl-UE li jipproċessaw *data* personali elettronika dwar is-saħħa fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Proposta, obbligu li din id-*data* tinħażen fl-UE.** Kif huwa spjegat hawn fuq, tali rekwiżit għall-ħżin ta' *data* personali elettronika dwar is-saħħa fl-UE għandu jkun **mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li tiġi ttrasferita *data* personali elettronika dwar is-saħħa f'konformità mal-Kapitolu V tal-GDPR**³⁶. L-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw ukoll li fil-preambolu jiġi mfakkar li l-kontrolluri u l-proċessuri li jipproċessaw *data* elettronika personali dwar is-saħħa jibqgħu soġġetti għall-Artikolu 48 tal-GDPR dwar trasferimenti jew żvelar mhux awtorizzati mid-dritt tal-UE, u għandhom jikkonformaw ma' din id-dispożizzjoni f'każ ta' talba għal aċċess li tirriżulta minn pajjiż terz³⁷.

8.2 [L-akkwist pubbliku u l-finanzjament tal-Unjoni](#)

112. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-Artikolu 60 tal-Proposta jindirizza l-kwistjoni ta' rekwiżiti addizzjonali għall-akkwist pubbliku u l-finanzjament tal-Unjoni. L-EDPB u l-EDPS iqisu li r-rakkomandazzjonijiet ta' hawn fuq (dwar il-ħżin tad-*data* fl-UE u l-konformità mal-Kapitolu 5 u b'mod partikolari l-Artikolu 48

³⁵ Ara l-Premessa 53 tal-GDPR relatata mal-Artikolu 9(4) tal-GDPR: "Madankollu, dan m'għandux ixeġki il-fluss liberu tad-*data* personali fl-Unjoni meta daww il-kundizzjonijiet japplikaw għall-ipproċessar transkonfinali ta' tali *data*."

³⁶ U dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet l-oħra tal-GDPR, b'mod partikolari l-Artikolu 6 tal-GDPR dwar l-obbligu li l-ipproċessar ikun legali.

³⁷ L-Artikolu 48 tal-GDPR: "Kwalunkwe sentenza ta' qorti jew tribunal u kwalunkwe deċiżjoni ta' awtorità amministrattiva ta' pajjiż terz li jirrikjedu li kontrollur jew proċessur jittrasferixxi jew jiżvela *data* personali ma jistgħu jkunu rikonnoxxuti jew infurzabbli b'ebda mod ħlief jekk ikunu bbażati fuq ftehim internazzjonali, bħal trattat ta' assistenza legali reċiproka, fis-seħħ bejn il-pajjiż terz li qed jagħmel it-talba u l-Unjoni jew Stat Membru, mingħajr preġudizzju għal raġunijiet oħra tat-trasferiment skont dan il-Kapitolu."

tal-GDPR) ikunu operazzjonalizzati bl-aħjar mod jekk ikunu inkorporati fi stadju bikri meta jakkwistaw³⁸ jew jiffinanzjaw servizzi pprovduti minn kontrolluri u proċessuri stabbiliti fl-UE li jipproċessaw *data* elettronika personali dwar is-saħħa.

113. Għaldaqstant, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li l-Artikolu 60 tal-Proposta jirreferi wkoll, bħala kundizzjoni għall-akkwist jew għall-finanzjament ta' servizzi pprovduti minn kontrolluri u proċessuri stabbiliti fl-UE li jipproċessaw *data* elettronika personali dwar is-saħħa, li tali kontrolluri u proċessuri (i) se jaħżnu din id-*data* fl-UE u (ii) jkunu wrew kif xieraq li mhumiex soġġetti għal leġiżlazzjonijiet ta' pajjiżi terzi li jmorru kontra r-regoli tal-UE dwar il-protezzjoni tad-*data*.

8.3 Punti ta' kuntatt nazzjonali ta' pajjiżi terzi jew sistemi stabbiliti fil-livell internazzjonali

114. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-Artikoli 13(3) u 52(5) tal-Proposta jipprevedu l-possibbiltà li l-punti ta' kuntatt nazzjonali ta' pajjiżi terzi jew sistemi stabbiliti fil-livell internazzjonali jiġu rikonoxxuti f'konformità mar-rekwiżiti ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU) u HealthData@EU rispettivament. L-EDPB u l-EDPS ifakkru li t-trasferimenti li jirriżultaw mill-konnessjoni ma' Saħħti@UE (MyHealth@EU) u *Data* tas-Saħħa @UE (HealthData@EU) u l-użu tagħhom għandhom jikkonformaw mal-Kapitolu V tal-GDPR.
115. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-Artikoli 13(3) u 52(5) tal-Proposta jipprevedu l-possibbiltà li l-punti ta' kuntatt nazzjonali ta' pajjiżi terzi jew sistemi stabbiliti fil-livell internazzjonali jiġu rikonoxxuti f'konformità mar-rekwiżiti ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU) u HealthData@EU rispettivament. L-EDPB u l-EDPS ifakkru li t-trasferimenti li jirriżultaw mill-konnessjoni ma' Saħħti@UE (MyHealth@EU) u *Data* tas-Saħħa @UE (HealthData@EU) u l-użu tagħhom għandhom jikkonformaw mal-Kapitolu V tal-GDPR.
116. B'mod partikolari, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li kemm l-Artikolu 13(3) kif ukoll l-Artikolu 52(5) tal-Proposta jirreferu għall-kontrolli tal-konformità li għandhom jitwettqu mill-Kummissjoni qabel ma joħorgu l-att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi li punt ta' kuntatt nazzjonali ta' pajjiżi terzi jew sistema stabbilita f'livell internazzjonali huwa konformi mar-rekwiżiti ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU) jew HealthData@EU. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw ukoll li l-Premessa 26 tal-Proposta, relatata ma' Saħħti@UE (MyHealth@EU), tirreferi għall-htieġa li dawn il-kontrolli "[jiżguraw] il-konformità tal-punt ta' kuntatt nazzjonali mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-*data* u ma' rekwiżiti oħra [...]". F'dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li jiġi ċċarat direttament kemm fl-Artikolu 13(3) kif ukoll fl-Artikolu 52(5) tal-Proposta li l-kontrolli tal-konformità għandhom jiżguraw li l-Kapitolu V tal-GDPR jiġi rispettad ladarba jkun hemm il-punt ta' kuntatt nazzjonali ta' pajjiżi terzi jew sistema stabbilita fil-livell internazzjonali konnessa ma' Saħħti@UE (MyHealth@EU) jew HealthData@EU.

9 GOVERNANZA U KOORDINAZZJONI EWROPEJ (KAPITOLU VI)

³⁸ F'dan ir-rigward, il-Premessa 78 tal-GDPR tipprovdi li "[i]l-prinċipji tal-protezzjoni tad-*data* mid-disinn u awtomatikament għandhom jitqiesu wkoll fil-kuntest ta' offerti pubbliċi". Barra minn hekk, il-Premessa 77 tad-Direttiva 2014/24/UE dwar l-akkwist pubbliku tipprevedi li "Fit-tfassil tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, l-awtoritajiet kontraenti għandhom jieħdu kont tar-rekwiżiti li joriġinaw mid-dritt tal-Unjoni fil-qasam tal-liġi tal-protezzjoni tad-*data*, b'mod partikolari f'rabta mad-disinn tal-ipproċessar tad-*data* personali (protezzjoni tad-*data* mid-disinn)".

117. L-EDPB u I-EDPS jinnotaw li l-Artikolu 64 tal-Proposta jistabbilixxi l-Bord tal-EHDS, li huwa korp ta' koordinazzjoni li għandu l-għan li jiffaċilita l-kooperazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri. L-EDPB u I-EDPS jinnotaw li l-Bord tal-EHDS se jkun magħmul minn rappreżentanti tal-awtoritajiet tas-saħħa diġitali u korpi ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa tal-Istati Membri kollha u li **l-Bord tal-EHDS se jkun ippresedut mill-Kummissjoni**. L-EDPB u I-EDPS jinnotaw li, f'konformità mal-Proposta, ir-rappreżentanti tal-EDPB u tal-EDPS jistgħu jiġu mistiedna għal-laqqgħat meta jiġu diskussi kwistjonijiet dwar il-protezzjoni tad-*data*. **L-EDPB u I-EDPS iqisu li r-rappreżentanti tagħhom għandhom ikunu membri permanenti tal-Bord tal-EHDS (u għalhekk mhux biss potenzjalment mistiedna) u għandhom jipparteċipaw fid-diskussjonijiet kollha dwar kwistjonijiet ta' protezzjoni tad-*data* personali**, sabiex tiġi żgurata interpretazzjoni u applikazzjoni konsistenti tad-dispożizzjonijiet introdotti mill-Proposta fir-rigward tad-dispożizzjonijiet tal-GDPR.
118. Barra minn hekk, l-Artikolu 65(1) tal-Proposta jiddefinixxi l-kompiti tal-Bord EHDS dwar l-użu primarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa. L-EDPB u I-EDPS jinnotaw li l-Kummissjoni se tkun tista' toħroġ kontributi bil-miktub u tiskambja l-aħjar prattiki dwar kwistjonijiet relatati mal-implimentazzjoni tal-Proposta, b'mod partikolari dwar id-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitoli II u III tal-Proposta (l-Artikolu 65(1)(b)(i)) u dwar kwalunkwe aspett tal-użu primarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa (l-Artikolu 65.1 (b) (iii)). Peress li l-Kapitolu II tal-Proposta jipprevedi drittijiet għall-protezzjoni tad-*data* simili għall-GDPR (ara l-punt 28), l-EDPB u I-EDPS iqisu li l-Bord tal-EHDS m'għandux ikun jista' joħroġ kontributi bil-miktub relatati ma' kwistjonijiet tad-drittijiet tal-protezzjoni tad-*data*. Inkella, **l-EDPB u I-EDPS jenfasizzaw li l-Proposta tirriskja li tintroduċi divergenza fl-interpretazzjoni jew fl-applikazzjoni tad-drittijiet tal-protezzjoni tad-*data* ddeterminati mill-EDPB u mill-EDPS**. Barra minn hekk, l-EDPB u I-EDPS jinnotaw li din id-dispożizzjoni se toħloq incertezza legali, li se tkun ukoll f'kunflitt mal-għanijiet tal-Proposta biex jittejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi **jiġi stabbilit qafas legali uniformi** (il-Premessa 1 tal-Proposta). Barra minn hekk, l-Artikolu 65(2) tal-Proposta jispeċifika l-kompiti tal-Bord tal-EHDS relatati mal-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa. L-EDPB u I-EDPS tennew it-twissija tagħhom rigward il-kompetenzi tal-Bord tal-EHDS biex jippubblika kontributi bil-miktub dwar kwistjonijiet relatati mad-drittijiet tal-protezzjoni tad-*data* rigward l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa.
119. Barra minn hekk, skont l-Artikoli 65(1)(d) u 65(2)(d) tal-Proposta, l-EDPB u I-EDPS jinnotaw li l-Bord tal-EHDS se jkun jista' jikkondividi informazzjoni dwar ir-riskji u l-inċidenti tal-protezzjoni tad-*data* relatati mal-użu primarju u sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa flimkien ma' informazzjoni dwar it-trattament tagħhom. **Għal darb'oħra, l-EDPB u I-EDPS jenfasizzaw li l-Proposta tirriskja li tintroduċi divergenza bejn l-EDPB, I-EDPS u l-Bord tal-EHDS rigward l-identifikazzjoni jew it-trattament tal-ksur tad-*data***, peress li l-Bord tal-EHDS se jkun jista' jikkondividi informazzjoni dwar kif jistgħu jiġu ttrattati l-inċidenti relatati mal-protezzjoni tad-*data*. Barra minn hekk, hemm nuqqas ta' ċarezza fir-rigward tar-riċevituri tal-informazzjoni li se jikkondividi l-Bord tal-EHDS. B'mod aktar ġenerali, l-EDPB u I-EDPS jirrakkomandaw lill-koleġiżlatur biex jispeċifika l-interazzjoni bejn l-EDPB, I-EDPS u l-Bord tal-EHDS dwar il-kwistjonijiet ta' protezzjoni tad-*data*, li għandhom jibqgħu l-kompetenza esklużiva tal-awtoritajiet tal-protezzjoni tad-*data*.
120. Fir-rigward tal-istess kapitolu, l-EDPB u I-EDPS jinnotaw li l-Artikolu 66 tal-Proposta jiddikjara li l-Kummissjoni għandha tistabbilixxi żewġ sottogruppi li jittrattaw kontroll kongunt għall-infrastrutturi transfruntieri ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU) u *Data* tas-Saħħa @UE (HealthData@EU) (l-Artikoli 12 u 52 tal-Proposta). **L-EDPB u I-EDPS jinnotaw li l-ambitu tal-kompiti tal-gruppi ta' kontroll kongunt mhux definit b'mod ċar, u li jistgħu jikkoincidu mal-kompiti tal-Bord tal-EHDS skont l-Artikolu 65**

tal-Proposta. B'mod aktar ġenerali, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li l-interazzjoni bejn il-korpi, il-gruppi u l-organizzazzjonijiet differenti msemmija fil-Proposta għandha tiġi definita b'mod ċar.

121. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw xi inkonsistenzi bejn il-kompiti tas-sottogruppi u s-setgħa tal-Kummissjoni li tadotta atti implimentati jew delegati dwar l-istess suġġetti. Pereżempju, skont l-Artikolu 52(13) tal-Proposta, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi r-rekwiżiti, l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, l-arkitettura tal-IT ta' *Data* tas-Saħħa @UE (HealthData@EU) permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, filwaqt li wiehed miż-żewġ sottogruppi se jieħu wkoll deċiżjonijiet dwar l-iżvilupp u l-operat tal-istess infrastruttura. **Għalhekk, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li l-interazzjoni bejn il-Kummissjoni u dawn is-sottogruppi tiġi ċċarata.**

10 DELEGAZZJONI U KUMITAT (KAPITOLU VII)

122. Il-Kapitolu VII tal-Proposta jippermetti lill-Kummissjoni tadotta atti delegati dwar diversi aspetti konkreti rregolati mill-Proposta. F'dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li, irrISPettivament mill-involvement tal-Istati Membri fit-teħid tad-deċiżjonijiet, is-setgħa li tiddeċiedi li timmodifika jew testendi xi wħud mill-kwistjonijiet essenzjali indirizzati mill-Proposta xorta tħalli lill-Kummissjoni b'marġni konsiderevoli ta' mmanuvrar biex timmodifika jew testendi l-kamp ta' applikazzjoni tal-istess Proposta b'mod li jista' jkollu impatt fuq id-drittijiet tal-protezzjoni tad-*data* u fuq il-kompetenza esklużiva tal-Istati Membri biex jiddefinixxu l-politiki nazzjonali tagħhom dwar is-saħħa.
123. B'mod partikolari, l-EDPB u l-EDPS iqisu li l-Artikoli 5(2) u 33(7) tal-Proposta jqajmu tħassib, peress li l-Kummissjoni għandha s-setgħa li temenda l-lista ta' kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika dwar is-saħħa li għandha tiġi aċċessata u skambjata fl-Istati Membri għall-użu primarju kif ukoll il-lista ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, soġġetta għad-disponibbiltà u l-aċċess obbligatorju minn partijiet terzi għall-użu sekondarju. Peress li kwalunkwe modifika ta' tali kategoriji ta' *data* personali, b'mod partikolari kategoriji speċjali ta' *data*, jaf tirrikjedi evalwazzjoni mill-ġdid tar-riskji għad-drittijiet u l-interessi fundamentali tal-individwi kkonċernati, dawn il-kwistjonijiet jammontaw għal kwistjonijiet sostantivi li għandhom jitqiesu bħala elementi essenzjali, skont l-Artikolu 290 tat-TFUE.
124. Għalhekk, l-EDPB u l-EDPS iqisu li kwistjonijiet bħal dawn m'għandhomx jiġu esklużi mil-livell leġiżlattiv, fejn kwalunkwe restrizzjoni tad-drittijiet fundamentali għandha tiġi pprovduta b'mod ċar biex tinkiseb il-prevedibbiltà indispensabbli tal-istrument legali, filwaqt li l-oqsma tad-*data* aktar dettaljati biss (subkategoriji ta' *data*) li jaqgħu taħt il-kategoriji ta' *data* diġà definiti stabbiliti fl-Artikoli 5(1) u 33(1) tal-Proposta għandhom jidiedu permezz tal-adozzjoni ta' atti delegati.
125. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-kriterji previsti mill-Artikolu 5(2)(b) tal-Proposta biex jiggwidaw lill-Kummissjoni fid-deċiżjoni dwar il-kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika dwar is-saħħa li għandha tiżdied mal-lista stabbilita fl-Artikolu 5(1) tal-Proposta jidhru vagi u għandhom jiġu ddefiniti ulterjorment³⁹.
126. Fl-aħħar nett, minkejja li l-Artikolu 67(4) tal-Proposta jiddikjara li l-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti maħtura minn kull Stat Membru, li jaf jinvolvi xi għarfien expert fi kwistjonijiet ta' protezzjoni tad-*data*, l-EDPB u l-EDPS jirrakkomandaw li tiġi introdotta referenza ċara għall-Artikolu 42 tal-EUDPR

³⁹ Il-kriterji jirreferu għall-“kategorija użata f'għadd sinifikanti ta' sistemi tal-EHR użati fl-Istati Membri” skont l-aktar informazzjoni riċenti.

biex jiġi ċċarat li l-EDPS u l-EDPB għandhom jiġu kkonsultati kif xieraq meta jiġu proposti tali atti delegati.

11 MIXXELLANJU (KAPITOLU VIII)

127. L-EDPB u l-EDPS jinnotaw li l-Kapitolu VIII tal-Proposta jalloka r-responsabbiltà għall-istabbiliment ta' penali applikabbli f'każ ta' ksur tar-Regolament fuq l-Istati Membri tal-UE. L-EDPB u l-EDPS iqisu li dan jista' potenzjalment iwassal għal incertezzi legali sinifikanti fir-rigward tal-infurzar xieraq tar-regoli stabbiliti mill-Proposta fi Stati Membri differenti, minhabba d-determinazzjoni differenti tad-daqs tal-penali, li jista' jkun b'ammont minimu u massimu sinifikament differenti infurzat minn Stat Membru għal ieħor. F'dan ir-rigward, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li għandhom jiġu stabbiliti regoli armonizzati dwar il-penali sabiex jiġi żgurat infurzar ġust u sikur, speċjalment fil-kuntest ta' każijiet transfruntieri.
128. Fl-aħħar nett, l-EDPB u l-EDPS jinnotaw li, f'konformità mal-kummenti preċedenti dwar l-awtoċertifikazzjoni tas-sistemi tal-EHR, il-perjodi għall-evalwazzjoni u r-rieżami stabbiliti skont l-Artikolu 70 tal-Proposta huma twal wisq biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni xierqa fil-ħin.

Għall-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-
Data

Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-
Data

(Wojciech Wiewiorowski)

Għall-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data*

Il-President

(Andrea Jelinek)

¹ Pereżempju, mhuwiex ċar jekk il-manifatturi jaqgħux f'din il-kategorizzazzjoni.