

Abbozz ta' Opinjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data dwar il-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħha transkonfinali.

(2009/C 128/03)

IL-KONTROLLUR EWROPEW GHALL-PROTEZZJONI TAD-DATA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 286 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 8 tagħha,

Wara li kkunsidra d-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data,

Wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Dicembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dak id-data, u b'mod partikolari l-Artikolu 41 tiegħu,

Wara li kkunsidra t-talba għal opinjoni skont l-Artikolu 28 (2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 mibghut lill-KEPD (Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data) fit-2 ta' Lulju 2008.

ADOTTA L-OPINJONI LI ĠEJJA:

I. INTRODUZZJONI

Il-proposta għal Direttiva dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħha transkonfinali

1. Fit-2 ta' Lulju 2008, il-Kummissjoni adottat Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħha transkonfinali (minn hawn 'il quddiem: "il-proposta")⁽¹⁾. Il-proposta ntbagħtet mill-Kummissjoni lill-KEPD għall-konsultazzjoni, konformement mal-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001.
2. Il-proposta timmira li tistabbilixxi qafas Komunitarju għall-provvista ta' kura tas-saħha transkonfinali fl-UE, għal dawk l-okkazzjonijiet meta l-kura li jkunu qed ifittxu l-pazjenti tkun ipprovduta fi Stat Membru ieħor barra minn pajjiżhom. Dan huwa strutturat madwar tliet oqsma prinċipali:

⁽¹⁾ COM(2008) 414 Finali. Jekk jogħġbok innota li Komunikazzjoni komplimentari dwar Qafas Komunitarju dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħha transkonfinali (COM(2008) 415 finali) giet adottata wkoll fl-istess data. Madanakollu, peress li l-Komunikazzjoni hija biss ta' natura pjuttost ġenerali, il-KEPD għażel li jiffoka fuq id-Direttiva proposta.

— l-istabbiliment ta' prinċipji komuni fis-sistemi tas-saħha kollha tal-UE, li jiddefinixxu b'mod ċar ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri;

— l-iżvilupp ta' qafas speċifiku għall-kura tas-saħha transkonfinali, li jipprovi ċarezza dwar id-drittijiet tal-pazjenti li jirċievu kura tas-saħha fi Stat Membru ieħor;

— il-promozzjoni tal-kooperazzjoni fl-UE fil-kura tas-saħha, foqsmha bħal dak tar-rikonoxximent tal-preskrizzjonijiet mahruġa f'pajjiżi oħrajn, in-netwerks Ewropj ta' referenza, il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħha, il-ġbir, il-kwalità u s-sikurezza tad-data.

3. L-oġġettivi ta' dan il-qafas huma tnejn: li tkun ipprovduta biżżejjed ċarezza dwar id-drittijiet għar-rimbors ta' kura tas-saħha pprovduta fi Stati Membri oħrajn, u biex ikun żgurat li r-rekwiżiti meħtieġa għal kura tas-saħha ta' kwalità għolja, sikura u effiċjenti jkunu żgurati wkoll għall-kura transkonfinali.

4. L-implimentazzjoni ta' skema tas-saħha transkonfinali tirrikjedi l-iskambju tad-data personali rilevanti li tirrelata mas-saħha (minn hawn 'il quddiem: "data dwar is-saħha") tal-pazjenti bejn l-organizzazzjonijiet awtorizzati u l-professjonisti tas-saħha tal-Istati Membri differenti. Din id-data hija meqjusa sensittiva u taqa' taht ir-regoli aktar stretti tal-protezzjoni tad-data kif immnizżla fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 95/46/KE dwar kategoriji speċjali ta' data.

Konsultazzjoni tal-KEPD

5. Il-KEPD jilqa' l-fatt li huwa kkonsultat dwar din il-kwistjoni u li qed issir referenza għal din il-konsultazzjoni fil-preambolu tal-proposta, f'konformità mal-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 45/2001.

6. Hija l-ewwel darba li l-KEPD ġie kkonsultat formalment dwar proposta għal Direttiva fil-qasam tal-kura tas-saħha. F'din l-Opinjoni, għalhekk, x'uħud mir-rimarki li saru għandhom kamp ta' applikazzjoni aktar wiesa', u jindirizzaw kwistjonijiet ġenerali ta' protezzjoni tad-data personali fis-settur tal-kura tas-saħha, li jstgħu jkunu applikabbli wkoll għal strumenti legali rilevanti oħrajn (vinkolanti jew mhumiex).

7. Sa mill-bidu, il-KEPD jixtieq jesprimi l-appoġġ tiegħu għall-inizjattivi tat-titjib tal-kondizzjonijiet tal-kura tas-saħha transkonfinali. Fil-fatt, din il-proposta għandha tidher fil-kuntest tal-programm globali tal-KE għat-titjib tas-saħha taċ-ċittadini fis-soċjetà tal-informazzjoni. Inizjattivi oħrajn f'dan ir-rispett huma d-Direttiva u l-Komunikazzjoni previsti tal-Kummissjoni dwar id-donazzjoni u t-trapjanti tal-organi umani ⁽¹⁾, ir-Rakkomandazzjoni dwar l-interoperabbiltà tar-rekords tas-saħha elettronici ⁽²⁾, kif ukoll il-Komunikazzjoni prevista dwar it-telemedicina ⁽³⁾. Il-KEPD huwa inkwetat, madanakollu, mill-fatt li dawn l-inizjattivi relatati kollha mhumiex marbuta mill-qrib u/jew interkonnessi fil-qasam tal-privatezza u tas-sikurezza tad-data, li għalhekk qed itellfu l-adozzjoni ta' approċċ uniformi għall-protezzjoni tad-data fil-kura tas-saħha, speċjalment fir-rigward tal-użu tat-teknoloġiji tal-ICT l-godda. Bħala eżempju, fil-proposta attwali, għalkemm it-telemedicina hija msemmija b'mod espliċitu fil-Premessa 10 tad-Direttiva proposta, m'hemm l-ebda referenza għad-dimensjoni rilevanti tal-protezzjoni tad-data tal-Komunikazzjoni tal-KE. Barra minn hekk, għalkemm ir-rekords tas-saħha elettronici huma mezz possibbli ta' komunikazzjoni transkonfinali tad-data dwar is-saħha, m'hemm ipprovdut l-ebda rabta mal-kwistjonijiet ta' privatezza indirizzati fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni rilevanti ⁽⁴⁾. Dan jagħti l-impressjoni li għad m'hemmx perspettiva globali definita dwar il-privatezza fil-kura tas-saħha u, f'xi każi din hija nieqsa kompletament.

8. Dan huwa evidenti wkoll fil-proposta attwali, fejn il-KEPD jiddispaċiħ jara li l-implikazzjonijiet tal-protezzjoni tad-data mhumiex indirizzati f'termini konkreti. Ir-referenzi għall-protezzjoni tad-data jistgħu jinstabu, naturalment, imma dawn huma prinċipalment ta' natura ġenerali u ma jirriflettux b'mod adegwat il-htigijiet u r-rekwiżiti speċifiċi relatati mal-privatezza tal-kura tas-saħha transkonfinali.

9. Il-KEPD jixtieq jenfasizza li approċċ uniformi u sod għall-protezzjoni tad-data fl-istrumenti kollha tal-kura tas-saħha proposti mhux biss jiżguraw id-dritt fundamentali taċ-ċittadini li jipproteġu d-data tagħhom, iżda jikkontribwixxu wkoll għal aktar żvilupp fil-kura tas-saħha transkonfinali fl-UE.

II. IL-PROTEZZJONI TAD-DATA FIL-KURA TAS-SAĤHA TRANSKONFINALI

Kuntest ġenerali

10. L-aktar għan prominenti tal-Komunità Ewropea kien li jiġi stabbilit suq intern, zona mingħajr fruntieri interni li fiha

⁽¹⁾ Imhabbra fil-programm ta' hidma tal-Kummissjoni.

⁽²⁾ Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-2 ta' Lulju 2008 dwar l-interoperabbiltà transkonfinali tas-sistemi tar-rekords elettronici tas-saħha (notifikata bid-dokument Nru C(2008)3282), GU L 190, 18.7.2008, p. 37.

⁽³⁾ Imhabbra fil-programm ta' hidma tal-Kummissjoni.

⁽⁴⁾ Jidher biċ-ċar, f'dan is-sens, il-fatt li ma hi inkluzja ebda referenza għall-privatezza jew il-protezzjoni tad-data fil-Komunikazzjoni msemmija fin-nota 1 f'qiegħ il-paġna, li hija intenzjonata biex tiddekrivi qafas Komunitarju dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħha transkonfinali.

jkun żgurat il-moviment hieles tal-oġġetti, tal-persuni, tas-servizzi u tal-kapital. Li ċ-ċittadini jkunu jistgħu jiċċaqalqu u jirrisjedu b'aktar faċilità fi Stati Membri oħrajn barra minn dak minn fejn joriġinaw naturalment wassal għal kwistjonijiet relatati mal-kura tas-saħha. Għal dak il-ghan, lura fis-snin disghin, il-Qorti tal-Ġustizzja kienet iffaċċjata, fil-kuntest tas-suq intern, b'mistoqsijiet dwar il-possibbiltà tar-rimbors tal-ispejjeż mediċi li jsiru fi Stat Membru iehor. Il-Qorti tal-Ġustizzja rrikkonoxxiet li l-libertà li jkunu pprovduti servizzi, kif stabbilit fl-Artikolu 49 tat-Trattat tal-KE, tinkludi l-libertà għall-persuni li jiċċaqalqu għal Stat Membru sabiex jirċievu trattament mediku ⁽⁵⁾. Bħala konsegwenza, pazjenti li riedu jirċievu kura tas-saħha transkonfinali ma setgħux aktar jiġu ttrattati b'mod differenti miċ-ċittadini fil-pajjiż tal-orijini tagħhom li rċewew l-istess trattament mediku mingħajr ma jaqsmu l-konfini.

11. Dawn is-sentenzi tal-Qorti jinsabu fil-qalba tal-proposta attwali. Peress li l-kazistika tal-Qorti hija bbażata fuq każi individwali, il-proposta attwali hija intenzjonata li ttejjeb iċ-ċarezza biex tiżgura applikazzjoni aktar ġenerali u effettiva tal-libertajiet li wiehed jirċievi u jipprovduti servizzi tas-saħha. Iżda, kif diġà ssemma, il-proposta hija wkoll parti minn programm aktar ambizzjuż bl-iskop li ttejjeb is-saħha taċ-ċittadini fis-soċjetà tal-informazzjoni, fejn l-UE tara possibbiltajiet kbar għal titjib fil-kura tas-saħha transkonfinali permezz tal-użu tat-teknoloġija tal-informazzjoni.

12. Għal raġunijiet ovvjji, l-istabbiliment ta' regoli għall-kura tas-saħha transkonfinali hija kwistjoni delikata. Hija tmiss ma' qasam sensitiv li fih l-Istati Membri stabbilixxew sistemi nazzjonali diverġenti, pereżempju fir-rigward tal-assigurazzjoni u tar-rimbors tal-ispejjeż jew tal-organizzazzjoni tal-infrastruttura tal-kura tas-saħha, inkluzi n-netwerks tal-informazzjoni u l-applikazzjonijiet tal-kura tas-saħha. Għalkemm il-legislatur Komunitarju fil-proposta attwali jikkoncentra biss fuq il-kura tas-saħha *transkonfinali*, ir-regoli ser jinfluwenzaw tal-inqas il-mod li bih jiġu organizzati s-sistemi tal-kura tas-saħha nazzjonali.

13. It-titjib tal-kundizzjonijiet għall-kura tas-saħha transkonfinali ser ikun ta' benefiċċju għaċ-ċittadini. Madanakollu, fl-istess hin dan ser jinkludi ċerti riskji għaċ-ċittadini wkoll. Hafna problemi prattiċi li huma inerenti għall-kooperazzjoni transkonfinali bejn in-nies minn pajjiżi differenti li jittkellmu b'lingwi differenti jridu jiġu solvuti. Peress li saħha tajba hija haġa mill-iżjed importanti għal kull cittadin, kwalunkwe riskju ta' komunikazzjoni hażina u ta' ineżattezza sussegwenti għandu jiġi eskluż. M'hemmx għalfejn ngħidu li t-titjib tal-kura tas-saħha transkonfinali, flimkien mal-użu tal-iżviluppi fit-teknoloġija tal-informazzjoni, għandu implikazzjonijiet kbar għall-protezzjoni

⁽⁵⁾ Ara l-Kawża 158/96, *Kohll*, [1998] ECR I-1931, paragrafu 34. Ara fost l-oħrajn ukoll il-Kawża C-157/99, *Smits and Peerbooms* [2001] ECR I-5473 u l-Kawża C-385/99, *Müller-Fauré and Van Riet* [2003] ECR I-12403.

tad-data personali. Skambju ta' data dwar is-sahha aktar effiċjenti u frekwenti, iż-żieda fid-distanza bejn il-persuni u l-istanzi kkonċernati, il-liġijiet nazzjonali differenti li jimplimentaw ir-regoli tal-protezzjoni tad-data, iwasslu għal mistoqsijiet dwar is-sigurtà tad-data u ċ-ċertezza legali.

Protezzjoni tad-data dwar is-sahha

14. Irid jiġi enfaszżat li d-data dwar is-sahha hija meqjusa bħala kategorija speċjali li tixirqilha protezzjoni oghla. Bħalma ddikjarat riċentement il-Qorti Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem fil-kuntest tal-Artikolu 8 tal-Konvenzjoni Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem: "Il-protezzjoni tad-data personali, b'mod partikolari d-data medika, hija ta' importanza fundamentali biex persuna tkun tista' tgawdi d-dritt tagħha għar-rispett tal-hajja privata u tal-familja kif iggarantit mill-Artikolu 8 tal-Konvenzjoni" ⁽¹⁾. Qabel ma jiġu spjegati r-regoli aktar stretti għall-ipproċessar tad-data dwar is-sahha mnizzlin fid-Direttiva 95/46/KE, se niddedikaw ftit kliem għan-nozzjoni tad-"data dwar is-sahha".
15. Id-Direttiva 95/46/KE ma tinkludix definizzjoni esplicita tad-data dwar is-sahha. Normalment, tiġi applikata interpretazzjoni wiesgħa, li spiss tiddefinixxi d-data dwar is-sahha bħala "data personali li għandha rabta ċara u mill-qrib mad-deskrizzjoni tal-istat tas-sahha ta' persuna" ⁽²⁾. F'dan ir-rigward, id-data dwar is-sahha normalment tinkludi data medika (pereżempju riferimenti mit-tobba u preskrizzjonijiet, rapporti ta' eżamijiet mediċi, testijiet tal-laboratorju, radjografiji, eċċ.), kif ukoll data amministrattiva u finanzjarja dwar is-sahha (pereżempju dokumenti dwar dħul ta' pazjenti fl-isptarijiet, numri tas-sigurtà soċjali, skedi ta' appuntamenti mediċi, irċevuti tal-provvista ta' servizzi tal-kura tas-sahha, eċċ.). Għandu jkun innotat li t-terminu "data medika" ⁽³⁾, xi kultant jintuża wkoll biex jirreferi għal data dwar is-sahha, kif ukoll it-terminu "data dwar il-kura tas-sahha" ⁽⁴⁾. F'din l-Opinjoni ser tintuża dejjem in-nozzjoni "data dwar is-sahha".
16. Definizzjoni utli ta' "data dwar is-sahha" hija prevista fl-ISO 27799: "kwalunkwe informazzjoni li tirrelata mas-sahha fiżika jew mentali ta' individwu, jew mal-provvediment ta' servizz tas-sahha lill-individwu, li tista' tinkludi: (a) informazzjoni dwar ir-registrazzjoni tal-individwu għall-provvista ta' servizzi tas-sahha; (b) informazzjoni dwar pagamenti jew eliġibbiltà għall-kura tas-sahha fir-rigward tal-individwu; (c) numru, simbolu jew dettall assenjat lill-individwu li jidentifikah unikament għal raġunijiet ta' saħha; (d) kwalunkwe informazzjoni dwar l-individwu miġbura waqt il-provvista ta' servizzi tas-sahha lill-indi-

vidwu; (e) informazzjoni li tkun ġejja mit-testijiet jew l-eżamijiet ta' parti mill-ġisem jew ta' sustanza tal-ġisem; u (f) l-identifikazzjoni ta' persuna (professjonist tal-kura tas-sahha) bħala fornitur tal-kura tas-sahha lill-individwu".

17. Il-KEPD jaqbel hafna mal-adozzjoni ta' definizzjoni speċifika għat-terminu "data dwar is-sahha" fil-kuntest tal-proposta attwali, li tkun tista' tintuża fil-futur f'testi legali rilevanti oħrajn tal-KE (ara t-Taqsima III hawn taht).
18. L-Artikolu 8 tad-Direttiva 95/46/KE jstabilixxi r-regoli dwar l-ipproċessar ta' kategoriji speċjali ta' data. Dawn ir-regoli huma aktar stretti minn dawk għall-ipproċessar ta' data oħra msemmija fl-Artikolu 7 tad-Direttiva 95/46/KE. Dan diġà juri fejn l-Artikolu 8(1) jiddikjara esplicitament li l-Istati Membri *għandhom jipprobbixxu* l-ipproċessar ta', inter alia, data li tikkonċerna s-sahha. Fil-paragrafi sussegwenti tal-Artikolu hemm diversi eċċezzjonijiet għal din il-projbizzjoni, iżda dawn huma aktar stretti mir-raġunijiet tal-ipproċessar ta' data normali kif imnizzel fl-Artikolu 7. Pereżempju, il-projbizzjoni ma tapplikax jekk is-sugġett tad-data jkun ta' l-kunsens *esplicitu* tiegħu jew tagħha (Artikolu 8(2)(a)), kuntrarjament mill-kunsens *bla ambigwi* ta' rekwiżit fl-Artikolu 7 sub (a) tad-Direttiva 95/46/KE. Barra minn dan, il-liġi tal-Istati Membri tista' tiddetermina li f'ċerti kazi anke l-kunsens mogħti mis-sugġett tad-data ma jstax inehhi l-projbizzjoni. It-tielet paragrafu tal-Artikolu 8 huwa ddedikat biss għall-ipproċessar tad-data dwar is-sahha. Skont dan il-paragrafu l-projbizzjoni tal-ewwel paragrafu ma tapplikax jekk l-ipproċessar ikun meħtieġ għall-finijiet ta' medicina preventiva, dijanjosi medika, il-provvediment ta' kura jew trattament jew ġestjoni tas-servizzi tal-kura tas-sahha, u fejn din id-data tkun ipproċessata minn professjonist tas-sahha soġġett bil-liġi nazzjonali jew bir-regoli stabbiliti mill-korpi kompetenti nazzjonali għall-obbligju tas-sigriet professjonali jew minn persuna oħra wkoll soġġetta għal obbligju ekwivalenti ta' segretezza.
19. L-Artikolu 8 tad-Direttiva 95/46/KE jpoġġi hafna enfasi fuq il-fatt li l-Istati Membri għandhom jipprovdi salvagwardji adatti jew adegwati. L-Artikolu 8(4) pereżempju, jippermetti lill-Istati Membri li jżidu eċċezzjonijiet addizzjonali mal-projbizzjoni tal-ipproċessar ta' data sensitiva għal raġunijiet ta' interess pubbliku sostanzjali, imma soġġett għall-provvediment ta' salvagwardji adatti. F'termini ġenerali dan jissottolinja r-responsabbiltà tal-Istati Membri li jittrattaw l-ipproċessar ta' data sensitiva bħalma hi d-data dwar is-sahha, b'attenzjoni speċjali.

Protezzjoni tad-data dwar is-sahha f'sitwazzjonijiet transkonfinali
Responsabbiltajiet kondiviżi bejn l-Istati Membri

20. L-Istati Membri għandhom ikunu konxji b'mod speċjali tar-responsabbiltà li għadha kif issemmiet ladarba jkun hemm inkwistjoni l-iskambju transkonfinali tad-data dwar is-sahha. Kif imnizzel hawn fuq, l-iskambju transkonfinali

⁽¹⁾ Ara Qorti Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem (QEDB) 17 ta' Lulju 2008, *I v. Finlandja* (appl. Nru 20511/03), para 38.

⁽²⁾ Ara d-Dokument ta' Hidma tal-Grupp ta' Hidma dwar l-Artikolu 29 dwar l-ipproċessar tad-data personali li tirrelata mas-sahha fir-rekords tas-sahha elettronici (RSE), Frar 2007, GH 131, paragrafu II.2. Ara wkoll it-tifsira wiesgħa ta' "data personali": Grupp ta' Hidma dwar l-Artikolu 29, Opinjoni 4/2007 dwar il-kunċett ta' data personali, GH 136.

⁽³⁾ Kunsill tal-Ewropa, Rakkomandazzjoni Nru R(97)5 dwar il-protezzjoni ta' data medika.

⁽⁴⁾ ISO 27799:2008 "Informatika tas-sahha – Il-ġestjoni tas-sikurezza tal-informazzjoni tas-sahha bl-użu tal-ISO/IEC 27002".

tad-data dwar is-sahha jżid ir-riskju tal-ipproċessar mhux preċiż jew illeġittimu tad-data. Naturalment dan jista' jkollu konsegwenzi negattivi kbar għas-suġġett tad-data. Kemm l-Istat Membru tal-affiljazzjoni (fejn il-pazjent huwa persuna assigurata) u l-Istat Membru fejn jingħata t-trattament (fejn il-kura tas-sahha transkonfinali hija fil-fatt ipprovduta) huma involuti f'dan il-proċess u għalhekk jikkondividu din ir-responsabbiltà.

21. Is-sigurtà tad-data dwar is-sahha hija, f'dan il-kuntest, kwistjoni importanti. Fil-każ riċenti msemmi hawn fuq il-Qorti Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem applikat piż partikolari għall-kunfidenzjalità tad-data dwar is-sahha: "Ir-rispett tal-kunfidenzjalità tad-data dwar is-sahha huwa principju vitali fis-sistemi legali tal-Partijiet Kontraenti kollha għall-Konvenzjoni. Huwa kruċjali mhux biss ir-rispett lejn is-sens ta' privatezza ta' pazjent imma wkoll li tinżamm il-fiduċja tiegħu jew tagħha fil-professjoni medika u fis-servizzi tas-sahha ingenerali" ⁽¹⁾.
22. Ir-regoli tal-protezzjoni tad-data, kif stabbiliti fid-Direttiva 95/46/KE, jirrikjedu wkoll li l-Istat Membru tal-affiljazzjoni għandu jipprovi lill-pazjent b'informazzjoni adegwata, korretta u aġġornata dwar it-trasferiment tad-data personali tiegħu jew tagħha lejn Stat Membru ieħor, flimkien mal-iżgurur tat-trasferiment sikur tad-data lejn dan l-Istat Membru. L-Istat Membru tat-trattament għandu jiżgura wkoll li jirċievi din id-data b'mod sikur u li jipprovi livell adegwat ta' protezzjoni meta d-data tiġi fil-fatt ipproċessata, skont il-liġi nazzjonali tiegħu dwar il-protezzjoni tad-data.
23. Il-KEPD jixtieq jiċċara r-responsabbiltajiet kondiviżi tal-Istati Membri fil-proposta, waqt li jiehu kont ukoll tal-komunikazzjoni elettronika tad-data, speċjalment fil-kuntest tal-applikazzjonijiet ġodda tal-ICT, kif diskuss hawn taht.

Komunikazzjoni elettronika ta' data dwar is-sahha

24. It-titjib tal-iskambju ta' data dwar is-sahha transkonfinali huwa stabbilit l-aktar permezz tal-użu tat-teknoloġija tal-informazzjoni. Għalkemm l-iskambju ta' data fi skemi tal-kura tas-sahha transkonfinali għadu jista' jsir fuq il-karta (pereżempju, il-pazjent jiċċaqlaq lejn Stat Membru ieħor u jiehu miegħu d-data dwar is-sahha rilevanti kollha tiegħu, bħall-eżamijiet tal-laboratorju, riferimenti tat-tobba, eċċ.), huwa intenzjonat b'mod ċar li minflok jintużaw mezzi elettronici. Il-komunikazzjoni elettronika tad-data dwar is-sahha ser tkun appoġġata minn sistemi ta' informazzjoni dwar il-kura tas-sahha stabbiliti (jew li ser jiġu stabbiliti) fl-Istati Membri (fl-isptarijiet, fil-klinici, eċċ.), kif ukoll bl-użu tat-teknoloġiji l-ġodda, bħall-applikazzjonijiet tar-rekords elettronici tal-kura tas-sahha (li possibbilment joperaw permezz tal-Internet), kif ukoll għodod oħrajn bħall-karti

tas-sahha tal-pazjenti u tat-tobba. Naturalment huwa wkoll possibbli li jintużaw formoli ta' skambju bil-karta u elettronici flimkien, skont is-sistemi tal-kura tas-sahha tal-Istati Membri.

25. L-applikazzjonijiet tas-sahha-elettronikalettronika u tat-telemedicina, li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva proposta, ser jiddependu esklużivament fuq l-iskambju tad-data dwar is-sahha elettronika (pereżempju, sinjali vitali, immaġini, eċċ.), normalment flimkien ma' sistemi ta' informazzjoni elettronici oħrajn dwar il-kura tas-sahha li jeżistu fl-Istati Membri fejn isir it-trattament u tal-affiljazzjoni. Dan jinkludi sistemi li joperaw kemm abbażi ta' pazjent-ma-tabib (pereżempju monitoraġġ u dijanjosi remoti), kif ukoll abbażi ta' tabib-ma'-tabib (pereżempju t-telekonsultazzjoni bejn il-professionisti tal-kura tas-sahha għal parir espert dwar każi tal-kura tas-sahha speċifiċi). Applikazzjonijiet tal-kura tas-sahha iktar speċifiċi oħrajn li jappoġġaw il-provvediment tal-kura tas-sahha transkonfinali globali jistgħu wkoll jiddependu biss fuq l-iskambju ta' data elettronika, pereżempju, preskrizzjoni elettronika (Preskrizzjoni-elettronika) jew riferiment elettroniku (Riferiment-elettroniku), li diġà qed jiġi implimentat fuq livell nazzjonali f'xi Stati Membri ⁽²⁾.

Oqsma ta' thassib fl-iskambju tad-data dwar is-sahha transkonfinali

26. Meta jitqiesu l-konsiderazzjonijiet imsemmija hawn fuq, flimkien mad-diversità eżistenti fis-sistemi ta' saħha tal-Istati Membri, kif ukoll iż-zieda fl-iżvilupp tal-applikazzjonijiet tas-sahha-elettronikalettronika, iż-żewġ punti ta' thassib li ġejjin iqumu fir-rigward tal-protezzjoni tad-data personali fil-kura tas-sahha transkonfinali: a) il-livelli differenti ta' sigurtà li jistgħu jiġu applikati mill-Istati Membri għall-protezzjoni tad-data personali (f'termini ta' miżuri tekniċi u organizzattivi), u b) l-integrazzjoni tal-privatezza fl-applikazzjonijiet tas-sahha-elettronikalettronika, speċjalment fi żviluppi l-ġodda. Barra minn hekk, aspetti oħra bħall-użu sekondarju tad-data dwar is-sahha, speċjalment fil-qasam tal-produzzjoni tal-istatistika, għandhom mnejn ukoll ikollhom b'żonn attenzjoni speċjali. Dawn il-kwistjonijiet huma analizzati aktar fil-fond fil-kumplement ta' din it-Taqsima.

Sigurtà tad-data fl-Istati Membri

27. Minkejja l-fatt li d-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE huma applikati b'mod uniformi fl-Ewropa, l-interpretazzjoni u l-implimentazzjoni ta' ċerti elementi jistgħu jkunu differenti minn pajjiż għall-ieħor, speċjalment foqsma fejn id-dispożizzjonijiet legali huma ġenerali u mħollija f'idejn l-Istati Membri. F'dan is-sens, qasam prinċipali ta' konsiderazzjoni hija s-sigurtà fl-ipproċessar, jiġifieri l-miżuri (teknici u organizzattivi) li l-Istati Membri jieħdu biex jissalvagwardjaw is-sigurtà tad-data dwar is-sahha.

⁽¹⁾ QEDB 17 ta' Lulju 2008, *I v. Finlandja* (appl. Nru 20511/03), para 38.

⁽²⁾ Ir-Rapport eHealth tal-ERA, Lejn l-Istabiliment ta' Żona Ewropea ta' Riċerka dwar is-Sahha-elettronikalettronika, Kummissjoni Ewropea, Soċjetà tal-Infommazzjoni u l-Media, Marzu 2007, http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehealth-era-full-report.pdf

28. Għalkemm il-protezzjoni stretta tad-data dwar is-sahha hija r-responsabbiltà tal-Istati Membri kollha, attwalment m'hemmx definizzjoni aċċettata minn kulhadd ta' livell ta' sigurtà "adatt" għall-kura tas-sahha fl-UE li tista' tiġi applikata fil-każ tal-kura tas-sahha transkonfinali. Għalhekk, pereżempju, sptar fi Stat Membru wiehed jista' jkun obligat mir-regolamenti nazzjonali dwar il-protezzjoni tad-data biex jadotta miżuri ta' sigurtà speċifiċi (bhal pereżempju d-definizzjoni ta' politika ta' sigurtà u kodiċi ta' kondotta, regoli speċifiċi għall-outsourcing u l-użu ta' kuntratturi esterni, rekwiżiti ta' verifika, eċċ.) filwaqt li fi Stati Membri oħrajn dan jista' ma jkunx il-każ. Din l-inkonsistenza jista' jkollha impatt fuq l-iskambju tad-data transkonfinali, speċjalment meta tkun fil-forma elettronika, peress li ma tistax tinghata garanzija li d-data tkun assigurata (mil-lat tekniku u organizzattiv) fuq l-istess livell bejn Stati Membri differenti.
29. Għalhekk, hemm il-htieġa ta' aktar armonizzazzjoni f'dan il-qasam, f'termini ta' definizzjoni ta' sett komuni ta' rekwiżiti ta' sigurtà għall-kura tas-sahha li għandhom ikunu adottati b'mod uniformi mill-fornituri tas-servizzi tal-kura tas-sahha tal-Istati Membri. Din il-htieġa definittivament taqbel mal-htieġa globali għal definizzjoni ta' prinċipji komuni fis-sistemi tas-sahha tal-UE, kif imniżżlin fil-proposta.
30. Dan għandu jsir b'mod ġeneriku, mingħajr impożizzjoni ta' soluzzjonijiet tekniċi speċifiċi fuq l-Istati Membri, imma li xorta waħda jstabbilixxu bażi għar-rikonoxximent u l-aċċettazzjoni reċiproċi, pereżempju, fl-oqsma tad-definizzjoni ta' politika tas-sigurtà, l-identifikazzjoni u l-awtentikazzjoni ta' pazjenti u professjonisti tal-kura tas-sahha, eċċ. Standards Ewropej u internazzjonali eżistenti (pereżempju ISO u CEN) dwar il-kura tas-sahha u s-sigurtà, kif ukoll kuncetti tekniċi aċċettati sew u bbażati legalment (pereżempju l-firem elettronici⁽¹⁾) jistghu jintużaw bhala pjan ta' azzjoni f'tentattiv bhal dan.
31. Il-KEPD jappoġġa l-idea ta' armonizzazzjoni tas-sigurtà tal-kura tas-sahha fil-livell tal-UE u huwa tal-opinjoni li l-Kummissjoni għandha tiegħu inizjattivi rilevanti, anke minn issa fil-qafas tal-proposta attwali (ara Taqsima III hawn taht).
- Privatezza fl-applikazzjonijiet tas-sahha-elettronika
32. Il-privatezza u s-sigurtà għandhom ikunu parti mit-tfassil u l-implimentazzjoni ta' kwalunkwe sistema ta' kura tas-sahha, speċjalment applikazzjonijiet tas-sahha-elettronika-lettronika kif imsemmi f'din il-proposta ("privatezza skont id-disinn"). Dan ir-rekwiżit indisputabbli diġà ġie appoġġat f'dokumenti ta' politika rilevanti oħrajn⁽²⁾, kemm ġenerali, kif ukoll speċifikament dwar il-kura tas-sahha⁽³⁾.
33. Fil-qafas tal-interoperabbiltà tas-sahha-elettronika diskussa fil-proposta, in-nozzjoni ta' "privatezza skont id-disinn" għandha tkun enfasizzata għal darb'ohra bhala bażi għall-iżviluppi kollha mahsuba. Din in-nozzjoni tapplika fuq diversi livelli differenti: organizzattiv, semantiku, tekniku.
- Fuq livell organizzattiv, il-privatezza għandha tkun ikkunsidrata fid-definizzjoni tal-proċeduri mehtieġa għall-iskambju tad-data dwar is-sahha bejn l-organizzazzjonijiet tal-kura tas-sahha tal-Istati Membri. Dan jista' jkollu impatt dirett fuq it-tip ta' skambju u jestendi għal liema data tiġi trasferita (pereżempju l-użu ta' numri ta' identifikazzjoni minflok tal-ismijiet proprji tal-pazjenti fejn dan ikun possibbli).
- Fuq livell semantiku, ir-rekwiżiti ta' privatezza u sigurtà għandhom ikunu inkorporati fi standards u skemi godda, pereżempju fid-definizzjoni ta' mudell ta' preskrizzjoni elettronika kif diskussa fil-proposta. Dan jista' jibni fuq standards tekniċi eżistenti f'dan il-qasam, pereżempju standards għall-kunfidenzjalità tad-data u l-firem diġitali, u jindirizza htigijiet speċifiċi tal-kura tas-sahha bhall-awtentikazzjoni ta' professjonisti tal-kura tas-sahha kkwalifikati bbażata fuq ir-rwol.
- Fuq livell tekniku, arkitetturi tas-sistema u applikazzjonijiet tal-utent għandhom jadattaw teknoloġiji li jzidu l-privatezza, waqt li jimplementaw id-definizzjoni semantika msemmija hawn fuq.
34. Il-KEPD jidhirlu li l-qasam tal-preskrizzjonijiet elettronici jista' jservi bhala bidu għall-integrizzjoni tar-rekwiżiti ta' privatezza u sigurtà fil-fażi tal-bidu nett ta' żvilupp (ara t-Taqsima III hawn taht).

Aspetti oħra

35. Aspett iehor li jista' jiġi kkunsidrat fil-qafas tal-iskambju tad-data dwar is-sahha transkonfinali huwa l-użu sekondarju tad-data dwar is-sahha u b'mod partikolari l-użu tad-data għal skopijiet statistiċi, kif diġà imniżżel fil-proposta attwali.
36. Kif issemma qabel fil-punt 18, l-Artikolu 8(4) tad-Direttiva 95/46 jipprevedi l-possibbiltà tal-użu sekondarju tad-data dwar is-sahha. Madanakollu, dan l-ipproċessar ulterjuri għandu jsir biss għal raġunijiet ta' "interess pubbliku sostanzjali" u għandu jkun soġġett għal "salvagwardji adatti" mnizzlin fil-liġi nazzjonali jew skont deċizzjoni tal-awtorità ta' sorveljanza⁽⁴⁾. Barra minn dan, fil-każ tal-ipproċessar tad-data statistika, kif imsemmi wkoll fl-opinjoni tal-KEPD dwar ir-regolament propost dwar l-istatistika
- ⁽¹⁾ Direttiva Nru 1999/93/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Diċembru 1999 dwar qafas Komunitarju għall-firem elettronici, ĠU L 13, 19.1.2000, p. 12-20.
- ⁽²⁾ Il-KEPD u r-Riċerka u l-Iżvilupp Teknoloġiku tal-UE, Dokument ta' Politika, KEPD, April 2008, http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/EDPS/Publications/Papers/PolicyP/08-04-28_PP_RTU_EN.pdf
- ⁽³⁾ Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-2 ta' Lulju 2008 dwar l-interoperabbiltà transkonfinali tas-sistemi tar-rekords elettronici tas-sahha (notifikata bid-dokument Nru C(2008)3282), ĠU L 190, 18.7.2008, p. 37.
- ⁽⁴⁾ Ara wkoll il-premessa 34 tad-Direttiva 95/46. Ara wkoll dwar dan il-punt l-Opinjoni tal-Grupp ta' Hidma dwar l-Artikolu 29 dwar l-EHR, imsemmija fil-punt 8 f'qiegħ il-paġna, f.p. 16.

Komunitarja dwar is-sahha pubblika u s-sahha u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol⁽¹⁾, iquom riskju addizzjonali mit-tifsira differenti li jista' jkollhom in-nozzjonijiet ta' "kunfidenzjalità" u "protezzjoni tad-data" fl-applikazzjoni tal-leġislazzjoni tal-protezzjoni tad-data min-naha l-wahda, u l-leġislazzjoni dwar l-istatistika min-naha l-oħra.

37. Il-KEPD jixtieq jissottolinja l-elementi ta' hawn fuq fil-kuntest tal-proposta attwali. Għandhom jiġu inklużi referenzi aktar espliciti għar-reqwiziti tal-protezzjoni tad-data fir-rigward tal-użu sussegwenti tad-data dwar is-sahha (ara t-Taqsima III hawn taht).

III. ANALIŻI DETTALJATA TAL-PROPOSTA

Id-dispożizzjonijiet tal-proposta dwar il-protezzjoni tad-data

38. Il-proposta tinkludi numru ta' referenzi għall-protezzjoni tad-data u l-privatezza f'partijiet differenti tad-dokument, aktar speċifikament:

— Il-Premessa (3) tiddikjara -fost affarijiet oħrajn- li d-Direttiva għandha tiġi implimentata u applikata birrispett dovut lejn id-drittijiet tal-hajja privata u l-protezzjoni tad-data personali;

— Il-Premessa (11) tirreferi għad-dritt fundamentali tal-privatezza fir-rigward tal-ipproċessar tad-data personali u l-kunfidenzjalità bħala tnejn mill-prinċipji operattivi kondiviżi fis-sistemi tas-sahha fil-Komunità kollha kemm hi;

— Il-Premessa (17) tiddekrivi d-dritt għall-protezzjoni tad-data personali bħala dritt fundamentali tal-individwi li għandu jiġi salvagwardat, b'attenzjoni partikolari għad-dritt tal-individwu għall-aċċess għad-data dwar is-sahha -anke fil-kuntest tal-kura tas-sahha transkonfinali- kif stabbilit fid-Direttiva 95/46/KE;

— L-Artikolu 3, li jstabbilixxi r-relazzjoni tad-Direttiva ma' dispożizzjonijiet oħrajn Komunitarji, jirreferi fil-paragrafu 1a għad-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE;

— L-Artikolu 5 dwar ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri ta' trattament, jstabbilixxi fil-paragrafu 1f il-protezzjoni għad-dritt tal-privatezza bħala wahda minn dawn ir-responsabbiltajiet, f'konformità ma' miżuri nazzjonali li jimplementaw id-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE;

— L-Artikolu 6 dwar il-kura tas-sahha pprovduta fi Stat Membru ieħor, jenfasizza fil-paragrafu 5 d-dritt tal-aċċess tal-pazjenti għar-rekords mediċi tagħhom meta jivvjaġġaw lejn Stat Membru ieħor bl-iskop li jirċievu kura tas-sahha hemmhekk jew ifittxu li jirċievu kura tas-sahha pprovduta fi Stat Membru ieħor, ukoll f'konformità mal-miżuri nazzjonali li jimplementaw id-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE;

— L-Artikolu 12 dwar il-punt ta' kuntatt nazzjonali għall-kura tas-sahha transkonfinali, jiddikjara fil-paragrafu 2(a) li dawn il-punti ta' kuntatt għandhom ikunu responsabbli -fost affarijiet oħrajn- biex jipprovdu u jiddisseminaw informazzjoni għall-pazjenti dwar il-garanziji tal-protezzjoni tad-data personali pprovduti fi Stat Membru ieħor;

— L-Artikolu 16 dwar is-sahha-elettronika jiddikjara li l-miżuri għall-kisba tal-interoperabbiltà tal-informazzjoni u s-sistemi tat-teknoloġija tal-komunikazzjoni għandhom jirrispettaw id-dritt fundamentali tal-protezzjoni tad-data personali f'konformità mal-liġi applikabbli;

— Fl-aħħar nett, fl-Artikolu 18(1) huwa msemmi -fost affarijiet oħrajn- li l-gbir tad-data għal skopijiet ta' statistika u monitoraġġ għandu jsir f'konformità mal-liġi nazzjonali u Komunitarja dwar il-protezzjoni tad-data personali.

39. Il-KEPD jilqa' l-fatt li l-protezzjoni tad-data ttiehed fil-kont waqt it-tfassil tal-proposta u li qed isir tentattiv biex tintwera l-htieġa globali għall-privatezza fil-kuntest tal-kura tas-sahha transkonfinali. Madanakollu, id-dispożizzjonijiet eżistenti tal-proposta dwar il-protezzjoni tad-data huma jew ġenerali wisq jew jirreferu għar-responsabbiltajiet tal-Istati Membri b'mod pjuttost selettiv u mxxerred:

— B'mod partikolari, il-Premessi (3) u (11), flimkien mal-Artikoli 3(1)(a), 16 u 18(1), huma fil-fatt qed jindirizzaw il-qafas legali għall-protezzjoni ġenerali tad-data (l-aħħar tnejn fil-kuntest tas-sahha-elettronika u l-gbir tal-istatistika, imma mingħajr ma jstabbilixxu rekwiżiti speċifiċi relatati mal-privatezza).

— F'dak li għandu x'jaqsam mar-responsabbiltajiet tal-Istati Membri, hemm referenza ġenerali fl-Artikolu 5(1)(f).

— Il-Premessa (17) u l-Artikolu 6(5) jipprovdu referenza aktar speċifika għad-dritt tal-aċċess tal-pazjenti fl-Istat Membru ta' trattament.

— Fl-aħħar nett, l-Artikolu 12(2)(a) għandu dispożizzjoni dwar id-dritt tal-pazjent għall-informazzjoni fl-Istat Membru tal-affiljazzjoni (permezz tal-operat tal-punti ta' kuntatt nazzjonali).

Barra minn dan, kif diġà msemmi fl-Introduzzjoni għal din l-Opinjoni, m'hemmx rabta u/jew referenza għall-aspetti ta' privatezza indirizzati fi strumenti legali tal-KE oħrajn (vinkolanti jew mhux vinkolanti) fil-qasam tal-kura tas-sahha, b'mod speċjali fir-rigward tal-użu tal-applikazzjonijiet godda tal-ICT (bħat-telemedicina jew ir-rekords tas-sahha elettronici).

⁽¹⁾ ĠU C 295, 7.12.2007, p. 1.

40. B'dan il-mod, għalkemm il-privatezza hija ġeneralment iddikjarata bhala rekwiżit tal-kura tas-saħha transkonfinali, l-istampa globali għadha nieqsa, kemm f'termini ta' obbligi tal-Istati Membri, kif ukoll f'termini tal-partikolaritajiet introdotti permezz tan-natura transkonfinali tal-provvediment tas-servizz tal-kura tas-saħha (f'kuntrastr mal-provvediment tas-servizz tal-kura tas-saħha nazzjonali). B'mod aktar speċifiku:

- Ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri m'humiex ipprezentati b'mod integrat, peress li xi obbligi (id-drittijiet tal-aċċess u tal-informazzjoni) huma enfasizzati -ukoll f'partijiet differenti tal-proposta- filwaqt li oħrajn huma mhollija barra kompletament, bhas-sigurtà tal-iproċessar.
- Ma hemm ebda referenza għat-thassib dwar l-inkonsistenzi tal-Istati Membri dwar il-miżuri ta' sigurtà u l-htieġa għall-armonizzazzjoni tas-sigurtà tad-data dwar is-saħha fil-livell Ewropew, fil-kuntest tal-kura tas-saħha transkonfinali.
- Ma hemm ebda referenza għall-integrazzjoni tal-privatezza fl-applikazzjonijiet tas-saħha-elettronika. Dan ukoll mhuwix rifless biżżejjed fil-każ tal-Preskrizzjoni-elettronika.

41. Barra minn hekk, l-Artikolu 18, li jitratta l-ġbir tad-data għal skopijiet ta' statistika u monitoraġġ, iqajjem xi kwistjonijiet speċifiċi. L-ewwel paragrafu jirreferi għal "data statistika u *data oħra addizzjonali*"; barra minn hekk jirreferi fil-plural għal "skopijiet ta' monitoraġġ" u sussegwentement jelenka l-oqsma li huma soġġetti għal dawn l-iskopijiet ta' monitoraġġ, jiġifieri l-provvista tal-kura tas-saħha transkonfinali, il-kura pprovduta, il-fornituri tagħha u l-pazjenti, l-ispejjeż u l-eżiti. F'dan il-kuntest, li diġà mhuwix ċar biżżejjed, hemm referenza ġenerali għal-liġi dwar il-protezzjoni tad-data, iżda m'hemmx imniżżlin rekwiżiti speċifiċi li jirrelataw mal-użu sussegwenti ta' data dwar is-saħha kif imniżżel fl-Artikolu 8(4) tad-Direttiva 95/46/KE. Barra minn hekk, it-tieni paragrafu fih l-obbligu bla kondizzjoni tat-trasferiment tal-ammonti kbar ta' data lill-Kummissjoni, tal-anqas fuq bażi annwali. Peress li m'hemmx referenza esplicita għall-valutazzjoni tal-htieġa ta' dan it-trasferiment, jidher li l-leġislatur tal-Komunità nnifsu diġà stabbilixxa l-htieġa ta' dawn it-trasferimenti lill-Kummissjoni.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-KEPD

42. Sabiex l-elementi msemmija hawn fuq jiġu indirizzati b'mod adegwat, il-KEPD jipprovdni numru ta' rakkomandazzjonijiet, f'termini ta' hames passi bażiċi għal emendi, kif deskritt hawn taht.

L-ewwel pass - Definizzjoni tad-data dwar is-saħha

43. L-Artikolu 4 jiddefinixxi t-termini bażiċi wżati fil-proposta. Il-KEPD jirrakkomanda bil-qawwa l-introduzzjoni ta' defi-

nizzjoni tad-data dwar is-saħha f'dan l-Artikolu. Għandha tiġi applikata interpretazzjoni wiesgħa tad-data dwar is-saħha, bħal dik deskritta fit-Taqsima II ta' din l-Opinjoni (il-punti 14 u 15).

It-tieni pass - Introduzzjoni ta' artikolu speċifiku dwar il-protezzjoni tad-data

44. Il-KEPD jirrakkomanda wkoll bil-qawwa l-introduzzjoni fil-proposta ta' Artikolu speċifiku dwar il-protezzjoni tad-data, li jista' jstabbilixxi d-dimensjoni globali tal-privatezza b'mod ċar u li jiftiehem. Dan l-Artikolu għandu a) jiddeskrivi r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri tal-affiljazzjoni u t-trattament, inkluż - fost oħrajn- il-htieġa tas-sigurtà tal-iproċessar, u b) jidentifika l-oqsma prinċipali għal aktar żvilupp, jiġifieri l-armonizzazzjoni tas-sigurtà u l-integrazzjoni tal-privatezza fis-saħha-elettronika. Għal dawn il-kwistjonijiet, jistgħu jsiru dispożizzjonijiet speċifiċi (fl-Artikolu propost), kif ipprezentat fit-tielet u r-raba' Pass hawn taht.

It-tielet pass - Dispożizzjoni speċifika għall-armonizzazzjoni tas-sigurtà

45. B'segwitu għall-emenda tat-tieni pass, il-KEPD jirrakkomanda li l-Kummissjoni tadotta mekkaniżmu għad-definizzjoni ta' livell ta' sigurtà aċċettabbli komunement tad-data tal-kura tas-saħha fuq livell nazzjonali, waqt li jittiehed kont tal-istandards tekniċi eżistenti f'dan il-qasam. Dan għandu jiġi rifless f'din il-proposta. Implimentazzjoni possibbli tista' tkun permezz tal-proċedura ta' Kumitat, peress li din hija deskritta diġà fl-Artikolu 19 u tapplika għal partijiet oħrajn tal-proposta. Barra minn hekk, jistgħu jintużaw strumenti addizzjonali għall-produzzjoni ta' linji gwida rilevanti, inklużi l-partijiet interessati kollha kkonċernati, bħall-Grupp ta' Hidma dwar l-Artikolu 29 u l-KEPD.

Ir-raba' pass - Integrazzjoni tal-privatezza fil-mudell tal-Preskrizzjoni-elettronika

46. L-Artikolu 14 dwar ir-rikonossiment tal-preskrizzjonijiet mahruġa fi Stat Membru iehor jipprevedi l-iżvilupp ta' mudell ta' preskrizzjoni Komunitarja, li jappoġġa l-interoperabbiltà tal-Preskrizzjonijiet-elettronici. Din il-miżura għandha tiġi adottata permezz tal-proċedura ta' Kumitat, peress li din hija definita fl-Artikolu 19(2) tal-proposta.

47. Il-KEPD jirrakkomanda li l-mudell tal-Preskrizzjoni-elettronika propost jinkorpora l-privatezza u s-sigurtà, anke fid-definizzjoni semantika l-aktar bażika ta' dan il-mudell. Dan għandu jiġi msemmi esplicitament fl-Artikolu 14(2)(a). Mill-ġdid, l-involviment tal-partijiet interessati rilevanti kollha għandu jkollha importanza ewlenija. F'dan ir-rispett, il-KEPD jixtieq li jiġi infurmat, u jkun involut f'azzjonijiet ulterjuri li jittiehdu dwar din il-kwistjoni permezz tal-proċedura ta' Kumitat proposta.

Il-hames pass - Użu sussegwenti ta' data dwar is-sahha ghal skopijiet ta' statistika u monitoraġġ

48. Sabiex ikun evitat ftehim hażin, il-KEPD jinkoraġġixxi li n-nozzjoni "data addizzjonali oħra" fl-Artikolu 18(1) tkun kjarifikata. Barra minn hekk, l-Artikolu għandu jkun emendat fis-sens li jirreferi b'mod aktar esplicitu għar-rekwiżiti għall-użu sussegwenti ta' data dwar is-sahha kif stipulat fl-Artikolu 8(4) tad-Direttiva 95/46/KE. Barra minn hekk, l-obbligu li d-data kollha tiġi trasmessa lill-Kummissjoni, imsemmi fit-tieni paragrafu, għandu jkun soġġett għal valutazzjoni tal-htieġa ta' trasferimenti bħal dawn għal skopijiet legittimi li jkunu speċifikati minn qabel kif adatt.

IV. KONKLUŻJONIJET

49. Il-KEPD jixtieq jesprimi l-appoġġ tiegħu għall-inizjattivi tat-titjib tal-kondizzjonijiet tal-kura tas-sahha transkonfinali. Huwa jesprimi xi thassib, iżda, dwar il-fatt li l-inizjattivi tal-KE relatati mal-kura tas-sahha mhumiex dejjem ikkoordinati tajjeb fir-rigward tal-użu tal-ICT, il-privatezza u s-sigurtà, u b'hekk qed itellfu l-adozzjoni ta' approċċ universali għall-protezzjoni tad-data fil-kura tas-sahha.
50. Il-KEPD jilqa' l-fatt li fil-proposta attwali hemm referenza għall-privatezza. Madanakollu, hemm bżonn ta' numru ta' emendi, kif spjegat fit-Taqsima III ta' din l-Opinjoni, sabiex jinghataw rekwiżiti ċari, kemm għall-Istati Membri tat-trattament u l-affiljazzjoni, kif ukoll biex id-dimensjoni tal-protezzjoni tad-data tal-kura tas-sahha transkonfinali tkun indirizzata tajjeb:
- Definizzjoni ta' data dwar is-sahha għandha tiġi inkluża fl-Artikolu 4, li tkopri kwalunkwe data personali li jista' jkollha rabta ċara u mill-qrib mad-deskrizzjoni tal-istat tas-sahha ta' persuna. Fil-prinċipju, dan għandu jinkludi data medika, kif ukoll data amministrattiva u finanzjarja li tirrelata mas-sahha.

- L-introduzzjoni ta' Artikolu speċifiku dwar il-protezzjoni tad-data hija rakkomandata bil-qawwa. Dan l-Artikolu għandu jstabbilixxi l-istampa globali b'mod ċar, jiddeskrivi r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri tal-affiljazzjoni u t-trattament u jidentifika l-oqsma prinċipali għal aktar żvilupp, jiġifieri l-armonizzazzjoni tas-sigurtà u l-integrazzjoni tal-privatezza speċjalment fl-applikazzjonijiet tas-sahha-elettronika.
- Huwa rakkomandat li l-Kummissjoni tadotta mekkaniżmu fil-qafas ta' din il-proposta għad-definizzjoni ta' livell ta' sigurtà tad-data dwar il-kura tas-sahha fuq livell nazzjonali li jkun aċċettabbli għal kulhadd, waqt li jittiehed kont tal-istandards tekniċi eżistenti f'dan il-qasam. Inizjattivi addizzjonali u/jew kumplementari, inklużi l-partijiet interessati kollha kkonċernati, il-Grupp ta' Hidma tal-Artikolu 29 u l-KEPD, għandhom ukoll jiġu inkoraġġiti.
- Huwa rakkomandat li n-nozzjoni ta' "privatezza skont id-disinn" tiġi inkorporata fil-mudell Komunitarju proposta għall-Preskrizzjoni-elettronika (anke fil-livell semantiku). Dan għandu jiġi msemmi esplicitament fl-Artikolu 14(2)(a). Il-KEPD jixtieq li jiġi infurmat u jkun involut f'azzjonijiet ulterjuri li jittiehdu dwar din il-kwistjoni permezz tal-proċedura tal-Kumitat proposta.
- Huwa rakkomandat li tiġi speċifikata l-lingwa tal-Artikolu 18 u li tiġi inkluża referenza esplicita għar-rekwiżiti speċifiċi li jirrelataw mal-użu sussegwenti ta' data dwar is-sahha kif stipulat fl-Artikolu 8(4) tad-Direttiva 95/46/KE.

Magħmul fi Brussell, 2 ta' Diċembru 2008.

Peter HUSTINX

Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data