



**Opinjoni Kongunta 1/2019 tal-  
EDPB-EDPS dwar l-ipproċessar  
tad-*data* tal-pazjenti u r-rwol tal-  
Kummissjoni Ewropea fl-  
Infrastruttura Ewropea ta' Servizzi  
Diġitali tas-Saħħa-e (eHDSI)**

## WERREJ

1	Sfond .....	3
2	Kamp ta' applikazzjoni tal-opinjoni .....	4
3	Valutazzjoni .....	6

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

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

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

### **ADDOTTAW L-OPINJONI KONGUNTA LI ĠEJJA**

## **1 SFOND**

1. In-Netwerk tas-Saħħa-e huwa netwerk volontarju ta' awtoritajiet responsabbli għas-Saħħa-e maħtura mill-Istati Membri. In-netwerk huwa previst fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2011/24/UE dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali<sup>1</sup>. Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea Nru 2011/890/UE<sup>2</sup> tistabbilixxi r-regoli u l-istabbiliment, il-ġestjoni u l-funzjonament tan-netwerk tas-Saħħa-e<sup>2</sup>. Fost l-oħrajn, wieħed mill-għanijiet ewlenin tan-netwerk tas-Saħħa-e huwa t-tisħiħ tal-interoperabilità bejn is-sistemi nazzjonali diġitali tas-saħħa fl-iskambju tad-*data* tal-pazjenti li jinsabu fil-preskrizzjonijiet-e<sup>3</sup>, is-sommarji tal-pazjenti<sup>4</sup> u rekords elettronici tas-saħħa. F'dan il-qafas, u sabiex tiġi ffaċilitata din l-interoperabilità, in-netwerk tas-Saħħa-e u l-Kummissjoni żviluppaw għodda tal-IT, jiġifieri l-Infrastruttura Ewropea ta' Servizzi Diġitali tas-Saħħa-e (minn hawn 'il quddiem eHDSI), sabiex jiskambjaw *data* dwar is-saħħa skont il-programm Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa<sup>5</sup>, żviluppata ukoll mill-Kummissjoni.

---

<sup>1</sup> Id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali, ĠU L 88/45.

<sup>2</sup> Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/890/UE tat-22 ta' Diċembru 2011 li tipprovdi r-regoli għall-istabbiliment, għall-ġestjoni u għall-funzjonament tan-Netwerk ta' awtoritajiet nazzjonali responsabbli mis-Saħħa elettronika, ĠU L 344/48, 28.12.2011

<sup>3</sup> Il-preskrizzjonijiet-e huma preskrizzjonijiet mediċinali maħruġa u trażmessi elettronikament.

<sup>4</sup> Sommarji ta' *data* tal-pazjenti jippermettu li tinqasam informazzjoni dwar l-isfond mediku u l-istorja tal-pazjent minn pajjiż minn professjonist fil-kura tas-saħħa minn pajjiż ieħor.

<sup>5</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 1316/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi l-Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 913/2010 u jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 680/2007 u (KE) Nru 67/2010, ĠU L 348, 20.12.2013.

2. Fil-Komunikazzjoni tagħha tal-25 ta' April 2018<sup>6</sup>, il-Kummissjoni enfasizzat il-ħtieġa li jiġi ċċarat il-funzjonament tal-eHDSI, kif ukoll ir-rwol tan-netwerk tas-Saħħa-e rigward il-governanza tiegħu. L-abbozz ta' Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni li jhassar id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/890/UE għandu l-għan li jikkjarifika r-rwol tan-netwerk tas-Saħħa-e fil-governanza tal-Infrastruttura Ewropea ta' Servizzi Diġitali tas-Saħħa-e, flimkien mal-aspetti tal-protezzjoni tad-*data* f'konformità mar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data* 2016/679 (minn hawn 'il quddiem GDPR)<sup>7</sup> u r-Regolament 2018/1725 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, ufficċji u aġenziji tal-UE (minn hawn 'il quddiem ir-Regolament 2018/1725).<sup>8</sup>

## 2 KAMP TA' APPLIKAZZJONI TAL-OPINJONI

3. Fit-13 ta' Mejju 2019, il-Kummissjoni Ewropea (Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sigurtà tal-Ikel, "SANTE") ipprezentat talba lill-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* (minn hawn 'il quddiem EDPB) u lill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* (minn hawn 'il quddiem EDPS) għal opinjoni kongunta skont l-artikolu 42(2) tar-Regolament 2018/1725, dwar l-aspetti tal-protezzjoni tad-*data* tal-abbozz tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni. Il-Kummissjoni Ewropea staqsiet, b'mod partikolari, tliet mistoqsijiet speċifiċi:

- i. F'dan il-każ partikolari, għandu t-tqegħid għad-dispożizzjoni u ż-żamma tal-konnessjoni sigura u kriptata tan-netwerk privat TESTA-ng għat-trażmissjoni ta' *data* personali ta' pazjenti minn Stat Membru għal ieħor jitqiesu bħala pproċessar ta' *data* personali?

Jekk ir-risposta għall-ewwel mistoqsija hija pożittiva:

- ii. Huwa korrett li ż-żewġ operazzjonijiet ta' pproċessar li ġejjin jitqiesu bħala separati, possibilmment b'kontrolluri differenti?
  - o L-ipproċessar ta' *data* personali tal-persunal mill-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali għas-Saħħa-e għall-iskop tal-ġestjoni tad-drittijiet ta' aċċess tagħhom għas-servizzi ewlenin tal-eHDSI (ara l-Annessi VII-IX għad-deskrizzjoni ta' attivitajiet ta' pproċessar rilevanti);
  - o L-ipproċessar ta' *data* personali ta' pazjenti għall-iskop tal-iskambju tagħhom minn Stat Membru għal ieħor.
- iii. Meta wiehed iqis li l-Istati Membri għandhom jitqiesu bħala kontrolluri kongunti għall-ipproċessar tad-*data* tal-pazjenti fl-eHDSI kif ikkonfermat mill-Grupp ta' Ħidma tal-Artikolu 29

---

<sup>6</sup> Il-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar l-iffaċilitar tat-trasformazzjoni diġitali tal-kura u tas-saħħa fis-Suq Diġitali: l-għoti tas-setgħa liċ-ċittadini u l-bini ta' soċjetà aktar b'saħħitha, SWD (2018), 126 finali, p. 7.

<sup>7</sup> 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 jhassar id-Direttiva 95/46/KE (Ir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*), ĠU L 1, 4.5.2016, p. 1-88.

<sup>8</sup> 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, ufficċji 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, ĠU L 295/39, 21.11.2018.

dwar il-Protezzjoni tad-*Data* (ara paġna 2 tal-Anness V), huwa korrett li jiġi meqjus, kif spjegat fl-informazzjoni ta' sfond f'din in-nota, li fir-rigward tal-ipproċessar tad-*data* tal-pazjenti fl-eHDSI, il-Kummissjoni hija proċessur?

4. L-EDPB u l-EDPS kellhom l-oportunità, f'perjodi differenti ta' żmien, jindirizzaw aspetti differenti b'rabta mal-ipproċessar ta' *data* personali fin-Netwerk tas-Saħħa-e u l-eHDSI innifisha. Wara talba min-Netwerk tas-Saħħa-e f'Ġunju 2017, l-EDPB, dak iż-żmien kien għadu magħruf il-Grupp ta' Hidma tal-Artikolu 29 (minn hawn 'il quddiem WP29), kellu l-oportunità li jivvaluta l-ftehim bejn l-awtoritajiet nazzjonali jew organizzazzjonijiet responsabbli mill-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-Saħħa-e<sup>9</sup>, dwar il-kriterji meħtieġa għall-partecipazzjoni fis-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħħa-e Transkonfinali.<sup>10</sup> Ittra b'rakkomandazzjonijiet dwar sugġetti, bħal ma huma l-legalità u l-kontrollur kongunt, inħarġet f'April 2018.<sup>11</sup> L-EDPS, min-naħa l-oħra, waqt il-konsultazzjoni bejn is-servizzi tal-abbozz tad-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni, reċentement ħareġ sett ta' kummenti informali, li ntbagħtu lill-Kummissjoni f'Diċembru 2018 li għadda.<sup>12</sup> Minħabba li saru valutazzjonijiet preċedenti fuq aspetti differenti tal-eHDSI, u l-ipproċessar ta' *data* personali fis-sistema involuta jinvolvi ċerti speċifitàjiet mil-lat organizzattiv u tekniku, iż-żewġ korpi qablu li jindirizzaw biss it-tliet mistoqsijiet imqajma mill-Kummissjoni. Bħala tali, l-ommissjoni ta' kwalunkwe referenzi, f'din l-opinjoni kongunta, għal kwalunkwe aspetti oħra tal-ipproċessar ta' *data* personali fis-sistema ma tindikax la approvazzjoni, u lanqas diżapprovazzjoni minn kwalunkwe wieħed miż-żewġ korpi.

5. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS jixtiequ jenfasizzaw li din l-opinjoni tikkonċerna biss u esklussivament il-kwistjonijiet imqajma mill-Kummissjoni Ewropea fil-konsultazzjoni tagħha u ma tikkostitwixxix evalwazzjoni eżawrjenti tal-operazzjonijiet ta' pproċessar fi ħdan l-eHDSI. Dan huwa mingħajr preġudizzju għal aktar valutazzjonijiet imwettqa mill-EDPS, l-EDPB jew l-Awtoritajiet Superviżorji nazzjonali.

6. Barra minn hekk, l-EDPB u l-EDPS jixtiequ jenfasizzaw li l-EDPS jibqa' l-entità responsabbli għas-superviżjoni tal-istituzzjonijiet, korpi, ufficċji u aġenziji tal-UE fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali fil-kuntest tal-mandati tagħhom, kif previst mir-Regolament 2018/1725.<sup>13</sup> Bħala riżultat, kwalunkwe talbiet dwar il-konformità ma', jew l-implimentazzjoni ta' kwalunkwe dispożizzjonijiet fir-rigward tar-Regolament 2018/1725 għandhom jiġu indirizzati primarjament lill-EDPS. Min-naħa l-oħra, f'konformità mal-GDPR, l-Awtoritajiet nazzjonali tal-Protezzjoni tad-*Data* jibqgħu kompletament responsabbli għas-superviżjoni tal-ipproċessar tad-*data* personali fl-eHDSI mill-punti ta' kuntatt nazzjonali tal-Istati Membri li jagħmlu parti min-Netwerk tas-Saħħa-e u jużaw il-pjattaforma.

---

<sup>9</sup> Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-Saħħa-e jfissru portali organizzattivi u tekniċi għall-forniment ta' Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħħa-e Transkonfinali skont ir-responsabbiltà tal-Istati Membri.

<sup>10</sup> Ara l-Ftehim bejn l-Awtoritajiet Nazzjonali jew Organizzazzjonijiet Nazzjonali responsabbli mill-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali għas-Saħħa-e dwar il-Kriterji meħtieġa għall-partecipazzjoni fis-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħħa-e Transkonfinali, disponibbli fuq: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20170509\\_co06\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co06_en.pdf)

<sup>11</sup> Grupp ta' Hidma tal-Artikolu 29 dwar il-Protezzjoni tad-*Data*, ittra għan-Netwerk tas-Saħħa-e, disponibbli fuq: [https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc\\_id=52057](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc_id=52057)

<sup>12</sup> Kummenti informali tal-EDPS dwar l-abbozz ta' deciżjoni ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni li jhassar id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/890/UE li ttiprovdi r-regoli għall-istabbiliment, għall-ġestjoni u għall-funzjonament tan-Netwerk ta' awtoritajiet nazzjonali responsabbli mis-Saħħa elettronika, it-12 ta' Diċembru 2018.

<sup>13</sup> Ara l-Artikolu 52 tar-Regolament 2018/1725.

7. Finalment, l-EDPB u l-EDPS jixtiequ jirrimarkaw li l-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' din l-opinjoni kongunta hija bbażata biss fuq id-dokumenti pprovduti mill-Kummissjoni Ewropea, kif ukoll fuq kjarifiki addizzjonali pprovduti mid-DĠ SANTE fuq talba.

### 3 VALUTAZZJONI

- i. *F'dan il-każ partikolari, għandu t-tqegħid għad-dispożizzjoni u ż-żamma tal-konnessjoni sigura u kriptata tan-netwerk privat TESTA-ng għat-trażmissjoni ta' data personali ta' pazjenti minn Stat Membru għal ieħor jitqiesu bħala pproċessar ta' data personali?*

8. Id-definizzjoni ta' "pproċessar" kemm fil-GDPR u r-Regolament 2018/1725 tfisser "kwalunkwe operazzjoni jew sett ta' operazzjonijiet li jitwettqu fuq data personali jew fuq settijiet ta' data personali, sew jekk b'mezzi awtomatizzati u sew jekk mingħajrhom, bħalma huma l-ġbir, ir-reġistrazzjoni, l-organizzazzjoni, l-istrutturar, il-ħażna, l-adattament jew il-bidliet, l-irkupru, il-konsultazzjoni, l-użu, l-iżvelar bi trażmissjoni, it-tixrid jew it-tqegħid għad-dispożizzjoni b'xi mezz ieħor, l-allinjament jew it-taħlita, ir-restrizzjoni, it-tħassir jew il-qerda"<sup>14</sup> ta' data. Skont l-informazzjoni pprovduta mill-Kummissjoni Ewropea fit-talba tagħha, inkluż fl-abbozz ta' Deciżjoni ta' Implimentazzjoni, is-sistema tal-eHDSI tippermetti l-iskambju ta' data tas-saħħa elettronika tal-pazjenti Ewropej, b'mod partikolari preskrizzjonijiet-e u sommarji ta' rekords mediċi tal-pazjenti, bejn punti ta' kuntatt nazzjonali, bl-użu ta' netwerk privat sikur (minn hawn 'il quddiem TESTA), stabbilit mill-Kummissjoni.<sup>15</sup> Għalhekk, jekk data personali qed isiru disponibbli permezz ta' netwerk privat, jirrizulta li dawn qed jiġu pproċessati, indipendentement mill-fatt li l-Kummissjoni jista' jkollha jew jista' ma jkollhiex aċċess għalihom, jew ta' salvagwardji adegwati implimentati għat-trażmissjoni tagħha (bħal ma hi konnessjoni sigura u kriptata).

9. Huwa importanti li nindirizzaw hawn il-kwistjoni tal-kriptagg tal-konnessjoni tan-netwerk privat imsemmija mill-Kummissjoni. Il-kriptagg hija teknika komunement magħrufa użata biex tiproteġi l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni trażmessa, jiġifieri tad-data personali involuta. Il-qafas legali tal-UE jimponi obbligu ta' sigurtà tad-data personali<sup>16</sup> billi jimplementa l-miżuri tekniċi u organizzattivi xierqa fuq approċċ ibbażat fuq ir-riskju. L-implimentazzjoni ta' tekniki ta' kriptagg kif imsemmija fl-Artikolu 33 par.1(c) tar-Regolament 2018/1725 hija l-proċess ta' kriptagg tal-informazzjoni fejn id-data personali hija inkluża b'tali mod li partijiet awtorizzati biss ikunu jista' jkollhom aċċess għaliha. Barra minn hekk, ma taffettwax il-fatt li d-data personali, anke jekk tkun kriptata, tibqa' data personali.

- ii. *Huwa korrett li ż-żewġ operazzjonijiet ta' pproċessar li ġejjin jitqiesu bħala separati, possibilmment b'kontrolluri differenti?*
  - a. *L-iproċessar ta' data personali tal-persunal mill-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali għas-Saħħa-e għall-iskop tal-ġestjoni tad-drittijiet ta' aċċess tagħhom għas-servizzi ewlenin tal-eHDSI;*
  - b. *L-iproċessar ta' data personali ta' pazjenti għall-iskop tal-iskambju tagħhom minn Stat Membru għal ieħor.*

<sup>14</sup> Ara l-Artikolu 3(3) tar-Regolament 2018/1725 u l-Artikolu 4(2) tal-GDPR.

<sup>15</sup> Ara l-informazzjoni mogħtija fl-ittra tat-talba; ara l-informazzjoni pprovduta fil-premessi (5), (6) u (7) tal-abbozz ta' Deciżjoni ta' Implimentazzjoni. Jekk jogħġbok kun af li n-numerazzjoni tista' tkun soġġetta għal bidliet fil-verżjoni adottata tad-dokument.

<sup>16</sup> Ara l-Artikolu 33 tar-Regolament 2018/1725 u l-Artikolu 32 tal-GDPR.

10. Sabiex tingħata risposta kif xieraq lill-mistoqsija magħmula mill-Kummissjoni, huwa neċessarju li jiġu ddefiniti ż-żewġ xenarji differenti pprezentati u li ssir analiżi dwar jekk humiex żewġ operazzjonijiet ta' pproċessar separati, jew għall-kuntrarju, jekk dawn għandhomx jitqiesu bħala "sett ta' operazzjonijiet".

11. Fir-rigward tal-ewwel operazzjoni ta' pproċessar, l-iskop tal-ġestjoni tad-drittijiet ta' aċċess għas-servizzi ewlenin tal-eHDSI jeħtieġ li jiġi analizzat. L-ewwelnett, il-kunċett ta' "servizzi ewlenin" għandu jiġi ċċarat. Skont ir-Regolament 283/2014, is-servizzi ewlenin huma "*ċentri li jservu bħala pern għall-infrastrutturi ta' servizzi diġitali li jimmiraw li jiżguraw il-konnettività, l-aċċess u l-interoperabbiltà transEwropea*"<sup>17</sup>. Is-servizzi ewlenin tal-eHDSI huma pprovduti mill-Kummissjoni<sup>18</sup>, u jinkludu s-Servizzi ta' Konfigurazzjoni (minn hawn 'il quddiem CS) u s-Server tat-Terminoloġija Ċentrali (minn hawn 'il quddiem CTS). Is-CS jintuża minn kull portal ta' Punt ta' Kuntatt Nazżjonali tas-Saħħa-e (minn hawn 'il quddiem NCPeH) biex jippubblika u jaħżen dettalji tekniċi u informazzjoni ta' konfigurazzjoni. Bħala speċifikazzjoni, l-ebda *data* personali ma tinħażen, tiġi trażmessa jew ipproċessata permezz tiegħu. Is-CTS jintuża biex ikunu maħżuna s-sistemi tal-kodiċi tas-saħħa u t-traduzzjoni tat-termini mediċi tal-Istati Membri. Esperti semantiċi maħtura mill-awtoritajiet tal-Istati Membri għandhom aċċess għas-CTS fuq talba lill-Kummissjoni; madankollu, ma għandhom l-ebda aċċess għad-*data* personali tal-pazjenti. Bl-istess mod, id-drittijiet ta' aċċess jingħataw ukoll lil esperti maħtura mill-Istati Membri fir-rigward tal-Pjattaforma tat-Test tal-eHDSI, għodda għar-registrazzjoni tal-utenti għall-avvenimenti tat-test tal-eHDSI<sup>19</sup> u biex jagħtuhom aċċess għaż-żona ristretta tal-pjattaforma tal-ArtDecor tal-eHDSI, li tappoġġja l-ħolqien u l-manutenzjoni ta' mudelli u formati miftehma b'mod komuni bejn l-Istati Membri. Fil-qosor, skont id-dokumenti pprovduti, jidher li l-ipproċessar ta' *data* personali tal-persunal mill-NCPeH jitwettaq bl-uniku skop li jippermetti l-immaniġġjar tal-kont tal-utent u l-mekkanizmu ta' awtorizzazzjoni fi ħdan is-servizzi ewlenin tal-eHDSI.

12. Skont id-dokumenti pprovduti mill-Kummissjoni, fir-rigward tal-ipproċessar tad-*data* personali tal-pazjenti, bħalissa hemm żewġ każijiet ta' użu: preżentazzjonijiet elettronici u sommarji elettronici tal-pazjenti. Għalhekk, id-*data* personali pproċessata f'dan il-każ tikkonċerna d-*data* tas-saħħa tal-pazjenti. L-iskop ta' tali pproċessar huwa inkorporat fil-Ftehim bejn l-Awtoritajiet Nazżjonali dwar il-Kriterji għall-partecipazzjoni fis-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħħa-e Transkonfinali (minn hawn 'il quddiem "il-Ftehim") bħala "*il-ksib ta' livell għoli ta' fiduċja u sigurtà, it-tisħiħ tal-kontinwità tal-kura u l-iżgurar ta' aċċess għal salvagwardji sikuri u ta' kwalità għolja*" u "*l-iżgurar ta' kontinwità ta' kura tas-saħħa transkonfinali*".<sup>20</sup> Dan l-iskop huwa previst fl-Artikolu 14.2. tad-Direttiva 2011/24/UE. Għalhekk, mid-dokumenti pprovduti, jirriżulta li l-iskop tal-ipproċessar tad-*data* tas-saħħa personali tal-pazjenti huwa li jsaħħaħ u jiżgura l-kontinwità tal-kura tas-saħħa transkonfinali.

---

<sup>17</sup> L-Artikolu 2.1(d) tar-Regolament (UE) Nru 283/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2014 dwar linji gwida għal networks trans-Ewropej fil-qasam tal-infrastruttura tat-telekomunikazzjoni u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1336/97/KE.

<sup>18</sup> Mudell ta' governanza għall-eHDSI matul il-finanzjament tas-CEF kif adottat min-Netzwerk tas-Saħħa-e fil-21 ta' Novembru 2016, p. 11.

<sup>19</sup> Abbozz tar-Rekord tal-Protezzjoni tad-*Data* tal-Pjattaforma tat-Test tal-eHDSI.

<sup>20</sup> Klawnsoli I.1(1) u I.1 4) tal-Ftehim bejn l-Awtoritajiet Nazżjonali jew Organizzazzjonijiet nazżjonali responsabbli mill-Punti ta' Kuntatt Nazżjonali għas-Saħħa-e dwar il-Kriterji meħtieġa għall-partecipazzjoni fis-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħħa-e Transkonfinali.

13. B'konformità mal-informazzjoni magħmula disponibbli u wara l-analizi, jidher li ż-żewġ operazzjonijiet ta' pproċessar deskritti hawn fuq jistgħu fil-fatt jiġu kkunsidrati bħala separati, minħabba li l-iskopijiet tagħhom huma ovvjament manifestament differenti. Dan jista' iwassal potenzjalment għal allokkazzjoni differenti ta' responsabbiltajiet fost l-atturi involuti.

*iii. Meta wieħed iqis li l-Istati Membri għandhom jitqiesu bħala kontrolluri kongunti għall-ipproċessar tad-data tal-pazjenti fl-eHDSI kif ikkonfermat mill-Grupp ta' Hídma tal-Artikolu 29 dwar il-Protezzjoni tad-Data fl-opinjoni tiegħu (ara paġna 2 tal-Anness V)<sup>21</sup> huwa korrett li jitqies, kif spjegat fl-informazzjoni ta' sfond ta' din in-nota li, fir-rigward tal-ipproċessar tad-data tal-pazjenti fl-eHDSI, il-Kummissjoni hija proċessur?*

14. Sabiex tingħata risposta għal din il-mistoqsija, huwa meħtieġ li jkun analizzat ir-rwol attwali tal-Kummissjoni fir-rigward tal-ipproċessar tad-data tal-pazjenti fl-eHDSI. Kif iddikjarat mill-WP29 fl-Opinjoni 1/2010 dwar il-kunċetti ta' "kontrollur" u "proċessur", "*l-irwol ta' proċessur ma joħroġx min-natura t'entità li tipproċessa d-data iżda mill-attivitajiet konkreti tiegħu f'kuntest speċifiku*"<sup>22</sup>. Barra minn hekk, l-Opinjoni tiddikjara wkoll li, meta jiġi biex jivvaluta id-determinazzjoni tal-iskopijiet u l-mezzi bil-għan li jiġi attribwit ir-rwol ta' kontrollur tad-data, "*waqt id-determinazzjoni tal-iskop tal-ipproċessar jista' fi kwalunkwe każ jiskatta l-kwalifika bħala kontrollur, id-determinar tal-mezz jista' jimplika kontroll biss meta d-determinazzjoni tikkonċerna l-elementi essenzjali tal-mezz. F'din il-perspettiva, huwa possibbli li l-mezzi tekniċi u organizzattivi jkunu determinati esklussivament mill-proċessur tad-data*"<sup>23</sup>.

15. Id-deċiżjoni biex tintuża s-sistema tal-eHDSI giet maqbulha mill-membri volontarji tan-Netwerk tas-Saħħa-e fil-Ftehim, bħala parti mill-għanijiet tan-netwerk tas-Saħħa-e previsti fl-Artikolu 14(2) tad-Direttiva 2011/24/UE. F'dan ir-rigward, ta' min jinnota li t-tip ta' data li trid tiġi skambjata, elenkata bħala element essenzjali tal-mezz skont il-WP29, giet deċiża wkoll min-Netwerk tas-Saħħa-e fil-Linji Gwida adottati għal dak l-iskop. Hija r-responsabbiltà tan-Netwerk tas-Saħħa-e biex jistabbilixxi l-prijoritajiet tal-eHDSI u jissorvelja l-operazzjonijiet tiegħu, billi huwa wkoll responsabbli biex jiddeċiedi dwar linji gwida dwar l-operat tal-eHDSI u l-istrateġija rigward l-istandards użati<sup>24</sup>. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 4 tal-abbozz ta' Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni<sup>25</sup>, huwa jista' jipprovdi gwida dwar is-sigurtà tal-eHDSI u jiffaċilita interoperabilità akbar billi jaqbel dwar liema rekwiżiti, speċifikazzjonijiet u standards għandhom jintużaw biex tinkiseb interoperabilità teknika, semantika u organizzattiva bejn is-sistemi nazzjonali tas-saħħa diġitali.

---

<sup>21</sup> Jekk jogħġbok kun af li, filwaqt li l-EDPB ma kkonfermax b'mod esplicitu l-eżistenza ta' kontrollur kongunt fl-ittra tiegħu li tivvaluta l-ftehim imsemmi fin-nota f'qiegħ il-paġna 10, huwa ddikjara dan li ġej: "*Il-Grupp ta' Hídma jirrikonoxxi li kemm l-Istat Membru ta' affiljazzjoni [...] kif ukoll l-Istat Membru ta' trattament [...] huma involuti f'dan il-proċess u għalhekk jaqsmu r-responsabbiltà biex jiżguraw li d-dritt fundamentali għall-privatezza tal-individwu jkun protett skont il-liġi rilevanti tal-protezzjoni tad-data.*"

<sup>22</sup> WP 169 Opinjoni 1/2010 dwar il-kunċetti ta' "kontrollur" u "proċessur", p. 25. Jekk jogħġbok kun af li bħalissa din l-opinjoni qiegħda tiġi riveduta.

<sup>23</sup> WP 169 Opinjoni 1/2010 dwar il-kunċetti ta' "kontrollur" u "proċessur", p. 14. Jekk jogħġbok kun af li bħalissa din l-opinjoni qiegħda tiġi riveduta.

<sup>24</sup> Mudell ta' governanza għall-eHDSI matul il-finanzjament tas-CEF kif adottat min-Netwerk tas-Saħħa-e fil-21 ta' Novembru 2016, p. 8.

<sup>25</sup> Jekk jogħġbok kun af li n-numerazzjoni tal-artikoli fl-abbozz ta' Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tista' tkun soġġetta għal bidliet fil-verżjoni adottata tad-dokument.



16. F'dan ir-rigward, l-Artikolu 6 tal-abbozz ta' Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni jiddikjara li l-Kummissjoni għandha tipprovdi appoġġ lin-Netwerk tas-Saħħa-e, magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri, b'rabta mal-kompiti msemmija fl-Artikolu 4.<sup>26</sup> Fl-ittra tiegħu tal-11 ta' April 2018 li tevalwa l-Ftehim, il-WP29 irrikonoxxa wkoll li, bħala fornitur tal-infrastruttura tan-netwerk li jipprovdi għat-trażmissjoni tad-*data* dwar is-saħħa, il-Kummissjoni għandha "*ċertu grad ta' involviment*" fl-ipproċessar ta' *data* personali, "*wkoll f'termini ta' definizzjoni ta' standards ta' sigurtà u komunikazzjoni*".<sup>27</sup> Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija responsabbli għall-iżvilupp u l-manutenzjoni tas-servizzi ewlenin tal-eHDSI. Skont l-Artikolu 6 tal-abbozz ta' Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni, dan jinvolti "*l-iżvilupp ta' miżuri tekniċi u organizzattivi xierqa relatati mas-servizzi ewlenin tal-eHDSI*", fost kompiti oħra. Għalhekk, il-Kummissjoni hija inkarigata mill-ippjanar tekniku u l-iprogrammar tas-software u s-servizzi tad-DSI,<sup>28</sup> inkluż il-provvista tan-netwerk privat tat-TESTA-ng. Kif jidher hawn fuq, id-*data* tas-saħħa personali tiġi trażmessa permezz tan-netwerk privat tat-TESTA-ng minn NCPeH għal ieħor, permezz ta' kanal kriptat stabbilit bejn iż-żewġ NCPeHs bħala salvagwardja addizzjonali. Il-kanal kriptat jitwaqqaf b'mod tekniku li jggarantixxi li l-Kummissjoni ma tkunx tista' taċċessa d-*data* tas-saħħa personali f'test ċar.<sup>29</sup>

17. Għalhekk, fil-każ li qed jiġi ttrattat, u abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, jidher li, anke jekk il-Kummissjoni hija involuta f'uħud mill-proċeduri rigward l-iżvilupp ta' soluzzjonijiet tekniċi u organizzattivi, kif ukoll fl-elementi ta' sigurtà tas-sistemi, m'għandhiex is-setgħa li tiegħu deċiżjonijiet f'termini tad-definizzjoni tal-iskop jew il-mezzi essenzjali relatati ma' din l-operazzjoni ta' pproċessar. Għalhekk, kif iddikjara wkoll l-EDPS fil-kummenti informali tiegħu f'Diċembru 2018,<sup>30</sup> minħabba l-qafas legali relatat mad-definizzjoni tal-iskopijiet u l-mezzi tal-infrastruttura, u l-limitazzjonijiet stretti tal-kompiti tal-Kummissjoni biex tiżgura s-sigurtà tas-servizzi ewlenin tal-eHDSI, l-EDPB u l-EDPS jikkunsidraw li, f'din is-sitwazzjoni speċifika u għall-operazzjoni konkreta tal-ipproċessar tad-*data* tal-pazjenti fl-eHDSI, m'hemm l-ebda raġuni biex ma jkunx hemm qbil mal-valutazzjoni tal-Kummissjoni.

18. Finalment, l-EDPB u l-EDPS jieħdu nota li l-Kummissjoni għażlet li tirrevedi Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni adottata sabiex tiċċara b'mod ċar ir-rwol tagħha fi ħdan din l-operazzjoni ta' pproċessar u biex tistabbilixxi r-regoli li jirregolaw ir-rwol tagħha bħala proċessur, inklużi dawk stabbiliti fil-punti (a) sa (h) tal-Artikolu 29(3) tar-Regolament 2018/1725 ("Proċessur"). Madankollu, l-EDPB u l-EDPS jitolbu lill-Kummissjoni biex tiżgura li d-dmirijiet kollha tagħha, kif speċifikat fil-leġiżlazzjoni applikabbli tal-protezzjoni tad-*data*, bħala proċessur ta' din l-operazzjoni ta' pproċessar, jiġu stabbiliti fl-abbozz ta' Att ta' Implimentazzjoni.

---

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

<sup>27</sup> Fl-ittra tal-WP29 tal-11 ta' April 2018 dwar il-Ftehim bejn l-Awtoritajiet Nazzjonali dwar il-Kriterji meħtieġa għall-partecipazzjoni fis-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħħa-e Transkonfinali, p. 4.

<sup>28</sup> Mudell ta' governanza għall-eHDSI matul il-finanzjament tas-CEF kif adottat min-Netwerk tas-Saħħa-e fil-21 ta' Novembru 2016, p. 11.

<sup>29</sup> Id-dokumenti mibgħuta lil WP29 li jiddeskrivu s-sistema, p. 7.

<sup>30</sup> Kummenti informali tal-EDPS dwar l-abbozz ta' deċiżjoni ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni li jhassar id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/890/UE li tipprovdi r-regoli għall-istabbiliment, għall-ġestjoni u għall-funzjonament tan-Netwerk ta' awtoritajiet nazzjonali responsabbli mis-Saħħa elettronika, it-12 ta' Diċembru 2018.