

# Linji Gwida



## **Linji Gwida 03/2020 dwar l-ipproċessar ta' *data* dwar is- saħħa għall-finijiet ta' riċerka xjentifika fil-kuntest tat- tifqigħa tal-COVID-19**

**Adottati fil-21 ta' April 2020**

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

## Storja tal-verżjoni

Verżjoni 1.1	30 ta' April 2020	Korrezzjonijiet żgħar
Verżjoni 1.0	21 ta' April 2020	Adozzjoni tal-Linji Gwida

## Werrej

1	Introduzzjoni.....	4
2	L-applikazzjoni tal-GDPR.....	4
3	Definizzjonijiet.....	5
3.1	“Data dwar is-saħħa” .....	5
3.2	“Ipproċessar għall-fini ta’ riċerka xjentifika” .....	5
3.3	“Ipproċessar ulterjuri” .....	6
4	Il-bażi ġuridika għall-ipproċessar.....	6
4.1	Kunsens .....	6
4.2	Leġiżlazzjonijiet nazzjonali.....	7
5	Prinċipji ta’ protezzjoni tad- <i>data</i> .....	8
5.1	It-trasparenza u l-informazzjoni għas-suġġetti tad- <i>data</i> .....	8
5.1.1	Meta jrid jiġi infurmat is-suġġett tad- <i>data</i> ? .....	8
5.1.2	Eżenzjonijiet .....	8
5.2	Limitazzjoni tal-fini u preżunzjoni ta’ kompatibbiltà .....	10
5.3	Il-minimizzazzjoni tad- <i>data</i> u l-limitazzjoni tal-ħażna .....	10
5.4	Integrità u kunfidenzjalità .....	10
6	L-eżerċitar tad-drittijiet tas-suġġetti tad- <i>data</i> .....	11
7	Trasferimenti internazzjonali ta’ <i>data</i> għall-finijiet ta’ riċerka xjentifika.....	12
8	Sommarju .....	13

## Il-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data

Wara li kkunsidra l-Artikolu 70(1)(e) tar-Regolament 2016/679/UE 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 (minn hawn 'il quddiem il-“GDPR” (General Data Protection Regulation)),

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

Wara li kkunsidra l-Artikolu 12 u l-Artikolu 22 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,

### ADOTTA L-LINJI GWIDA LI ĠEJJIN

## 1 INTRODUZZJONI

1. Minhabba l-pandemija tal-COVID-19, bħalissa qed isiru sforzi kbar ta' riċerka xjentifika fil-ġlieda kontra s-SARS-CoV-2 sabiex jinkisbu riżultati ta' riċerka malajr kemm jista' jkun.
2. Fl-istess ħin, jibqgħu jtilgħu kwistjonijiet legali li jikkonċernaw l-użu ta' *data* dwar is-saħħa skont l-Artikolu 4(15) tal-GDPR għal tali finijiet ta' riċerka. Dawn il-linji gwida għandhom l-għan li jitfgħu dawl fuq l-aktar kwistjonijiet urġenti bħall-baži ġuridika, l-implimentazzjoni ta' salvagwardji adegwati għal tali pproċessar ta' *data* dwar is-saħħa u l-eżerċizzju tad-drittijiet tas-suġġetti tad-*data*.
3. Innota li l-iżvilupp ta' gwida ulterjuri u aktar dettaljata għall-ipproċessar ta' *data* dwar is-saħħa għall-fini ta' riċerka xjentifika hija parti mill-pjan ta' ħidma annwali tal-EDPB. Innota wkoll li l-linji gwida attwali mhumiex marbuta mal-ipproċessar ta' *data* personali għas-sorveljanza epidemjoloġika.

## 2 L-APPLIKAZZJONI TAL-GDPR

4. Ir-regoli tal-protezzjoni tad-*data* (bħall-GDPR) ma jfixklux il-miżuri meħuda fil-ġlieda kontra l-pandemija tal-COVID-19<sup>1</sup>. Il-GDPR huwa biċċa leġiżlazzjoni wiesgħa u jipprovdi għal diversi dispożizzjonijiet li jippermettu t-trattament tal-ipproċessar ta' *data* personali għall-fini ta' riċerka xjentifika marbuta mal-pandemija tal-COVID-19 f'konformità mad-drittijiet fundamentali għall-privatezza u l-protezzjoni tad-*data* personali<sup>2</sup>. Il-GDPR jipprevedi wkoll deroga speċifika għall-projbizzjoni tal-ipproċessar ta' ċerti kategoriji speċjali ta' *data* personali, bħal *data* dwar is-saħħa, fejn ikun meħtieġ għal dawn il-finijiet ta' riċerka xjentifika.<sup>3</sup>
5. Id-Drittijiet Fundamentali tal-UE jridu jiġu applikati meta tiġi pproċessata *data* dwar is-saħħa għall-fini ta' riċerka xjentifika marbuta mal-pandemija tal-COVID-19. La r-Regoli dwar il-Protezzjoni tad-*Data* u lanqas il-Libertà tax-Xjenza skont l-Artikolu 13 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE ma

<sup>1</sup> Ara d-Dikjarazzjoni tal-EDPB mid-19.3.2020 dwar l-ipproċessar ġenerali ta' *data* personali fil-kuntest tat-tifqigħa tal-COVID-19, disponibbli fuq [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_en).

<sup>2</sup> Ara pereżempju l-Artikolu 5(1)(b) u (e), l-Artikolu 14(5)(b) u l-Artikolu 17(3)(d) tal-GDPR.

<sup>3</sup> Ara pereżempju l-Artikolu 9(2)(j) u l-Artikolu 89(2) tal-GDPR.

għandhom preċedenza fuq l-oħra. Minflok, dawn id-drittijiet u l-libertajiet għandhom jiġu vvalutati u bbilancjati bir-reqqa, u dan iwassal għal riżultat li jirrispetta l-essenza tat-tnejn li huma.

### 3 DEFINIZZJONIJIET

6. Huwa importanti li wieħed jifhem liema operazzjonijiet tal-ipproċessar jibbenefikaw mir-reġim speċjali previst fil-GDPR u elaborat f' dawn il-linji gwida. Għalhekk, it-termini *“data dwar is-saħħa”*, *“ipproċessar għall-finijiet ta’ riċerka xjentifika”* kif ukoll *“ipproċessar ulterjuri”* (imsejjaħ ukoll *“użu primarju u sekondarju ta’ data dwar is-saħħa”*) għandhom jiġu definiti.

#### 3.1 *“Data dwar is-saħħa”*

7. Skont l-Artikolu 4(15) tal-GDPR *“data dwar is-saħħa”* tfisser *data personali relatata mas-saħħa fiżika jew mentali ta’ persuna fiżika, inkluża l-provvista ta’ servizzi tal-kura tas-saħħa, li tiżvela informazzjoni rigward l-istat ta’ saħħitha*. Kif indikat mill-Premessa 53, id-*data* dwar is-saħħa jistħoqqilha aktar protezzjoni, peress li l-użu ta’ tali *data* sensitiva jista’ jkollu impatti negattivi sinifikanti għas-sugġetti tad-*data*. Fid-dawl ta’ dan u l-ġurisprudenza rilevanti tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea (*“QĠUE”*)<sup>4</sup>, it-terminu *“data dwar is-saħħa”* għandu jingħata interpretazzjoni wiesgħa.
8. Id-*data* dwar is-saħħa tista’ tinkiseb minn sorsi differenti, pereżempju:
  1. Informazzjoni miġbura minn fornitur tal-kura tas-saħħa f’ rekord mediku (bħal storja medika u riżultati ta’ eżamijiet u trattamenti).
  2. Informazzjoni li ssir *data* dwar is-saħħa permezz ta’ kontroreferenza ma’ *data* oħra li b’hekk tiżvela l-istat tas-saħħa jew ir-riskji għas-saħħa (bħas-suppożizzjoni li persuna jkollha riskju ogħla ta’ attakki tal-qalb ibbażata fuq il-persjoni għolja mkejla fuq ċertu perjodu ta’ żmien).
  3. Informazzjoni minn sħarriġ ta’ *“awtokontroll”*, fejn is-sugġetti tad-*data* jwieġbu mistoqsijiet relatati mas-saħħa tagħhom (bħal pereżempju dikjarazzjoni ta’ sintomi).
  4. Informazzjoni li ssir *data* dwar is-saħħa minħabba l-użu tagħha f’kuntest speċifiku (bħal informazzjoni dwar vjaġġ reċenti jew il-preżenza f’ reġjun affettwat bil-COVID-19 ipproċessata minn professjonist mediku biex jagħmel dijanjozi).

#### 3.2 *“Ipproċessar għall-fini ta’ riċerka xjentifika”*

9. L-Artikolu 4 tal-GDPR ma jinkludix definizzjoni espliċita ta’ *“ipproċessar għall-fini ta’ riċerka xjentifika”*. Kif indikat mill-Premessa 159, *“it-terminu pproċessar ta’ data personali għal finijiet ta’ riċerka xjentifika għandu jiġi interpretat b’mod wiesa’ li jinkludi pereżempju l-iżvilupp teknoloġiku u d-dimostrazzjoni, ir-riċerka fundamentali, ir-riċerka applikata u r-riċerka ffinanzjata privatament. Barra minn hekk għandu jieħu kont tal-obiettiv tal-Unjoni skont l-Artikolu 179(1) tat-TFUE li tinkiseb Żona Ewropea tar-Riċerka. Finijiet ta’ riċerka xjentifika għandhom jinkludu wkoll studji mwettqa fl-interess pubbliku fil-qasam tas-saħħa pubblika.”*
10. L-eks Grupp ta’ Ħidma tal-Artikolu 29 diġà indika li t-terminu ma jistax jitwessa' lil hinn mis-sens komuni tiegħu u jifhem li *“riċerka xjentifika”* f’ dan il-kuntest tfisser *“proġett ta’ riċerka stabbilit skont standards metodoloġiċi u etiċi relatati mas-settur rilevanti, f’konformità mal-prattika tajba”*<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Ara pereżempju, fir-rigward tad-Direttiva 95/46/KE, ECJ 6.11.2003, C-101/01 (Lindqvist) paragrafu 50.

<sup>5</sup> Ara l-Linji Gwida dwar il-Kunsens skont ir-Regolament 2016/679 tal-eks Grupp ta’ Ħidma tal-Artikolu 29 mill-10.04.2018, WP259 rev.01, 17EN, paġna 27 (approvati mill-EDPB). Disponibbli hawn [https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\\_id=623051](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051).

### 3.3 “Ipproċessar ulterjuri”

11. Fl-aħħar nett, meta wieħed jikkellem dwar “l-ipproċessar ta’ *data* dwar is-saħħa għall-fini ta’ riċerka xjentifika”, hemm żewġ tipi ta’ użi ta’ *data*:
  1. Riċerka dwar *data* personali (dwar is-saħħa) li tikkonsisti fl-użu ta’ *data* miġbura direttament għall-fini ta’ studji xjentifiċi (“użu primarju”).
  2. Riċerka dwar *data* personali (dwar is-saħħa) li tikkonsisti fl-ipproċessar ulterjuri ta’ *data* miġbura inizjalment għal fini ieħor (“użu sekondarju”).
12. **Eżempju 1:** Għat-twettiq ta’ prova klinika fuq individwi suspettati li huma infettati b’SARS-CoV-2, tingabar *data* dwar is-saħħa u jintużaw kwestjonarji. Dan huwa każ ta’ “użu primarju” ta’ *data* dwar is-saħħa kif definit hawn fuq.
13. **Eżempju 2:** Suġġett tad-*data* mar jikkonsulta ma’ fornitur tal-kura tas-saħħa bħala pazjent rigward sintomi tas-SARS-CoV-2. Jekk id-*data* dwar is-saħħa rreġistrata mill-fornitur tal-kura tas-saħħa aktar tard tintuża għall-finijiet ta’ riċerka xjentifika, dan l-użu jiġi kklassifikat bħala pproċessar ulterjuri tad-*data* dwar is-saħħa (użu sekondarju) li tkun ingabret għal fini inizjali ieħor.
14. Id-distinzjoni bejn riċerka xjentifika bbażata fuq l-użu primarju jew sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa se ssir partikolarment importanti meta wieħed jikkellem dwar il-baži ġuridika għall-ipproċessar, l-obbligi ta’ informazzjoni u l-prinċipju tal-limitazzjoni tal-fini skont l-Artikolu 5(1)(b) tal-GDPR kif deskritt hawn taħt.

## 4 IL-BAŽI ĠURIDIKA GĦALL-IPPROĊESSAR

15. L-ipproċessar kollu ta’ *data* personali dwar is-saħħa jrid jikkonforma mal-prinċipji relatati mal-ipproċessar stabbiliti fl-Artikolu 5 tal-GDPR u ma’ waħda mir-raġunijiet legali u d-derogi speċifiċi elenkati rispettivament fl-Artikolu 6 u l-Artikolu 9 tal-GDPR għall-ipproċessar legali ta’ din il-kategorija speċjali ta’ *data* personali.<sup>6</sup>
16. Bażijiet ġuridiċi u derogi applikabbli għall-ipproċessar tad-*data* dwar is-saħħa għall-fini ta’ riċerka xjentifika huma previsti fl-Artikolu 6 u l-Artikolu 9 rispettivament. Fit-taqsimha li ġejja, jiġu indirizzati r-regoli dwar il-kunsens u l-leġiżlazzjoni nazzjonali rispettiva. Ta’ min jinnota li ma hemm l-ebda klassifikazzjoni bejn il-bażijiet ġuridiċi stipulati fil-GDPR.

### 4.1 Kunsens

17. Il-kunsens tas-suġġett tad-*data*, miġbur skont l-Artikolu 6(1)(a) u l-Artikolu 9(2)(a) tal-GDPR, jista’ jipprovdi baži ġuridika għall-ipproċessar tad-*data* dwar is-saħħa fil-kuntest tal-COVID-19.
18. Madankollu, ta’ min jinnota li jridu jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha għall-kunsens esplicitu, b’mod partikolari dawk li jinsabu fl-Artikolu 4(11), l-Artikolu 6(1)(a), l-Artikolu 7 u l-Artikolu 9(2)(a) tal-GDPR. B’mod partikolari, il-kunsens irid jingħata b’mod liberu, speċifiku, infurmat u mhux ambigwu, u għandu jsir permezz ta’ dikjarazzjoni jew “azzjoni affermattiva ċara”.
19. Kif imsemmi fil-Premessa 43, il-kunsens ma jistax jitqies li ngħata liberament jekk ikun hemm żbilanċ ċar bejn is-suġġett tad-*data* u l-kontrollur. Huwa għalhekk importanti li suġġett tad-*data* ma jkunx taħt pressjoni u ma jbatix minn żvantagġi jekk jiddeciedi li ma jagħtix il-kunsens. L-EDPB diġà indirizza l-

---

<sup>6</sup> Ara pereżempju, fir-rigward tad-Direttiva 95/46/KE EĊJ 13.5.2014, C-131/12 (Google Spanja), il-paragrafu 71.

kunsens fil-kuntest tal-provi kliniċi<sup>7</sup>. Gwida ulterjuri, b'mod partikolari dwar is-sugġett ta' kunsens esplicitu, tista' tinstab fil-linji gwida ta' kunsens tal-eks Grupp ta' Ħidma tal-Artikolu 29.<sup>8</sup>

20. **Eżempju:** Isir stħarriġ bħala parti minn studju mingħajr intervent dwar popolazzjoni partikolari, li jagħmel riċerka dwar is-sintomi u l-progress ta' marda. Għall-ipproċessar ta' tali *data* dwar is-saħħa, ir-riċerkaturi jistgħu jfittxu l-kunsens tas-sugġett tad-*data* skont il-kundizzjonijiet kif stipulat fl-Artikolu 7 tal-GDPR.
21. Fil-fehma tal-EDPB, l-eżempju ta' hawn fuq *mhuwiex* ikkunsidrat każ ta' "żbilanċ ta' setgħa ċar" kif imsemmi fil-Premessa 43 u s-sugġett tad-*data* għandu jkun jista' jagħti l-kunsens lir-riċerkaturi<sup>9</sup>. Fl-eżempju, is-sugġetti tad-*data* mhumiex f'sitwazzjoni ta' xi dipendenza mar-riċerkaturi li tista' tinfluwenza ħażin l-eżerċitar tar-rieda ħielsa tagħhom u huwa wkoll ċar li mhux se jkun hemm konsegwenzi negattivi jekk jirrifjutaw li jagħtu l-kunsens tagħhom.
22. Madankollu, ir-riċerkaturi għandhom ikunu konxji li jekk il-kunsens jintuża bħala l-bażi legali għall-ipproċessar, irid ikun hemm il-possibbiltà li l-individwi jirtiraw dak il-kunsens fi kwalunkwe ħin skont l-Artikolu 7(3) tal-GDPR. Jekk il-kunsens jiġi rtirat, l-operazzjonijiet kollha tal-ipproċessar tad-*data* li kienu bbażati fuq il-kunsens jibqgħu legali skont il-GDPR, iżda l-kontrollur għandu jwaqqaf l-azzjonijiet tal-ipproċessar ikkonċernati u jekk ma jkunx hemm bażi legali oħra li tiġġustifika ż-żamma għal aktar ipproċessar, id-*data* għandha titħassar mill-kontrollur.<sup>10</sup>

## 4.2 Legiżlazzjonijiet nazzjonali

23. L-Artikolu 6(1)e jew 6(1)f tal-GDPR flimkien mad-derogi promulgati skont l-Artikolu 9(2)(j) jew l-Artikolu 9(2)(i) tal-GDPR jistgħu jipprovdu bażi ġuridika għall-ipproċessar tad-*data* personali (dwar is-saħħa) għar-riċerka xjentifika. Fil-kuntest tal-prova klinika dan diġà ġie ċċarat mill-Bord<sup>11</sup>.
24. **Eżempju:** Studju kbir ibbażat fuq il-popolazzjoni mwettaq fuq it-tabelli mediċi tal-pazjenti bil-COVID-19.
25. Kif spjegat hawn fuq, l-UE kif ukoll il-legiżlatur nazzjonali ta' kull Stat Membru jistgħu jippromulgaw liġijiet speċifiċi skont l-Artikolu 9(2)(j) jew l-Artikolu 9(2)(i) tal-GDPR biex jipprovdu bażi ġuridika għall-ipproċessar ta' *data* dwar is-saħħa għall-fini ta' riċerka xjentifika. Għalhekk, il-kundizzjonijiet u l-firxa ta' dan l-ipproċessar *ivarjaw* skont il-liġijiet fis-seħħ tal-Istat Membru partikolari.
26. Kif stipulat fl-Artikolu 9(2)(i) tal-GDPR, tali liġijiet għandhom jipprevedu "*mizuri adatti u speċifiċi sabiex jiġu protetti d-drittijiet u l-libertajiet tas-sugġett tad-*data*, b'mod partikolari s-segretezza professjonali*". Kif stipulat b'mod simili fl-Artikolu 9(2)(j) tal-GDPR, tali liġijiet promulgati "*[għandhom ikunu proporzjonati] mal-għan segwit, [jirrispettaw] l-essenza tad-dritt għall-protezzjoni tad-*data* u [jipprevedu] mizuri xierqa u speċifiċi sabiex [jissalvagwardjaw i]d-drittijiet fundamentali u l-interessi tas-sugġett tad-*data**".

---

<sup>7</sup> Ara l-Opinjoni 3/2019 tal-EDPB mit-23.1.2019 dwar il-Mistoqsijiet u t-Tweġibiet dwar l-interazzjoni bejn ir-Regolament dwar il-Provi Kliniċi (Clinical Trials Regulation, CTR) u r-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data* (GDPR), disponibbli fuq [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_en).

<sup>8</sup> Linji Gwida dwar il-Kunsens skont ir-Regolament 2016/679 tal-eks Grupp ta' Ħidma tal-Artikolu 29 mill-10.04.2018, WP259 rev.01, 17EN, paġna 18 (approvati mill-EDPB).

<sup>9</sup> Jekk wieħed jassumi li s-sugġett tad-*data* ma kienx taħt pressjoni jew ma kienx mhedded bi żvantagġi meta ma jagħtix il-kunsens tiegħu.

<sup>10</sup> Ara l-Artikolu 17(1)(b) u (3) tal-GDPR.

<sup>11</sup> Ara l-Opinjoni 3/2019 tal-EDPB mit-23.1.2019, il-paġna 7.

27. Barra minn hekk, tali liġijiet promulgati għandhom jiġu interpretati fid-dawl tal-prinċipji skont l-Artikolu 5 tal-GDPR u b'kunsiderazzjoni tal-ġurisprudenza tal-QĠUE. B'mod partikolari, id-derogi u l-limitazzjonijiet relatati mal-protezzjoni tad-*data* previsti fl-Artikolu 9(2)(j) u l-Artikolu 89 tal-GDPR għandhom japplikaw biss sa fejn ikun strettament meħtieġ.<sup>12</sup>

## 5 PRINĊIPJI TA' PROTEZZJONI TAD-DATA

28. Il-prinċipji relatati mal-ipproċessar ta' *data* personali skont l-Artikolu 5 tal-GDPR għandhom jiġu rispettati mill-kontrollur u l-proċessur, speċjalment meta jitqies li ammont kbir ta' *data* personali jista' jiġi pproċessat għall-fini ta' riċerka xjentifika. Fid-dawl tal-kuntest tal-linji gwida preżenti, l-aktar aspetti importanti ta' dawn il-prinċipji huma indirizzati f'dan li ġej.

### 5.1 It-trasparenza u l-informazzjoni għas-suġġetti tad-*data*

29. Il-prinċipju ta' trasparenza jfisser li d-*data* personali għandha tiġi pproċessata b'mod ġust u trasparenti fir-rigward tas-suġġett tad-*data*. Dan il-prinċipju huwa marbut sew mal-obbligi ta' informazzjoni skont l-Artikolu 13 jew l-Artikolu 14 tal-GDPR.
30. B'mod ġenerali, suġġett tad-*data* għandu jkun infurmat b'mod individwali bl-eżistenza tal-operazzjoni ta' pproċessar u li d-*data* personali (dwar is-saħħa) qed tiġi pproċessata għal finijiet xjentifiċi. L-informazzjoni mogħtija jenħtieġ li jkun fiha l-elementi kollha ddikjarati fl-Artikolu 13 jew fl-Artikolu 14 tal-GDPR.
31. Ta' min jinnota li r-riċerkaturi ta' spiss jipproċessaw *data* dwar is-saħħa li ma jkunux kisbu direttament mis-suġġett tad-*data*, pereżempju billi jużaw *data* minn rekords mediċi jew *data* minn pazjenti f'pajjiżi oħra. Għalhekk, l-Artikolu 14 tal-GDPR, li jkopri l-obbligi ta' informazzjoni fejn id-*data* personali ma tingabarx direttament mis-suġġett tad-*data*, se jkun il-fokus ta' din it-taqsim.

#### 5.1.1 Meta jrid jiġi infurmat is-suġġett tad-*data*?

32. Meta d-*data* personali ma tkunx inkisbet mis-suġġett tad-*data*, l-Artikolu 14(3)(a) tal-GDPR jistipula li l-kontrollur għandu jipprovdi l-informazzjoni *"fi żmien perjodu ta' żmien raġonevoli wara l-kisba tad-*data* personali, iżda mhux aktar tard minn xahar, b'kont meħud taċ-ċirkostanzi speċifiċi li fihom tiġi pproċessata d-*data* personali"*.
33. Fil-kuntest attwali, ta' min jinnota b'mod partikolari li skont l-Artikolu 14(4) tal-GDPR, fejn *"il-kontrollur ikollu l-intenzjoni li jipproċessa d-*data* personali ulterjorment għal fini differenti minn dak li għalih tkun inkisbet id-*data* personali, il-kontrollur għandu jipprovdi lis-suġġett tad-*data*, qabel dak l-ipproċessar ulterjuri, b'informazzjoni dwar dak il-fini l-ieħor"*.
34. Fil-każ ta' pproċessar ulterjuri tad-*data* għal finijiet xjentifiċi u b'kont meħud tas-sensittività tad-*data* pproċessata, salvagwardja xierqa skont l-Artikolu 89(1) għandha tagħti l-informazzjoni lis-suġġett tad-*data* fi żmien raġonevoli qabel l-implimentazzjoni tal-proġett ta' riċerka l-ġdid. Dan jippermetti li s-suġġett tad-*data* jsir konxju tal-proġett ta' riċerka u jippermetti l-possibbiltà li d-drittijiet tiegħu jiġu eżerċitati minn qabel.

#### 5.1.2 Eżenzjonijiet

35. Madankollu, l-Artikolu (14)(5) tal-GDPR jistipula erba' eżenzjonijiet mill-obbligu ta' informazzjoni. Fil-kuntest attwali, l-eżenzjoni skont l-Artikolu (14)(5)(b) (*"tkun impossibbli li sseħħ jew tkun teħtieġ sforz*

---

<sup>12</sup> Ara pereżempju, rigward id-Direttiva 95/46/KE, il-paragrafu 64 tal-QĠUE 14.2.2019, C-345/17 (Buivids), il-paragrafu 64.



sproporzjonat”) u (c) (“il-kisba jew l-iżvelar hu espressament stabbilit mil-liġi tal-Unjoni jew ta’ Stat Membru”) tal-GDPR hija ta’ rilevanza partikolari, speċjalment għall-obbligu ta’ informazzjoni skont l-Artikolu 14(4) tal-GDPR.

#### 5.1.2.1 Tkun impossibbli

36. Fil-Linji Gwida tiegħu rigward il-prinċipju ta’ Trasparenza<sup>13</sup>, l-eks Grupp ta’ Hidma tal-Artikolu 29 diġà indika li *“s-sitwazzjoni fejn 'tkun impossibbli' skont l-Artikolu 14(5)(b) li tiġi pprovduta l-informazzjoni hija sitwazzjoni ta’ kollox jew xejn minħabba li xi ħaġa jew hija impossibbli jew mhijiex; m’hemmx gradi ta’ impossibbiltà. B’hekk, jekk kontrollur tad-data jipprova jinvoka din l-eżenzjoni, dan għandu juri l-elementi li effettivament jipprekluduh milli jipprovi l-informazzjoni inkwistjoni lis-suġġetti tad-data. Jekk, wara ċertu perjodu ta’ żmien, il-fatturi li kkawżaw l-‘impossibilità’ ma jkunx għadhom jeżistu u jkun possibbli li l-informazzjoni tiġi pprovduta lis-suġġetti tad-data allura l-kontrollur tad-data għandu jagħmel dan minnufih. Fil-prattika, se jkun hemm f’it sitwazzjonijiet li fihom kontrollur tad-data jista’ juri li huwa attwalment impossibbli li l-informazzjoni tiġi pprovduta lis-suġġetti tad-data.”*

#### 5.1.2.2 Sforz sproporzjonat

37. Fid-determinazzjoni ta’ x’jikkostitwixxi sforz sproporzjonat, il-Premessa 62 tirreferi għan-numru ta’ suġġetti tad-data, kemm għandha żmien id-data u s-salvagwardji adattati fis-seħħ bħala fatturi indikattivi possibbli. Fil-Linji Gwida dwar it-Trasparenza msemmija hawn fuq<sup>14</sup>, huwa rakkomandat li l-kontrollur għandu għalhekk iwettaq eżerċizzju ta’ bilanċjar biex jivvaluta l-isforz involut biex jipprovi informazzjoni lis-suġġetti tad-data kontra l-impatt u l-effetti fuq is-suġġetti tad-data jekk dan ma jingħatax l-informazzjoni.
38. **Eżempju:** Għadd kbir ta’ suġġetti tad-data fejn ma hemm l-ebda informazzjoni ta’ kuntatt disponibbli jista’ jitqies bħala sforz sproporzjonat biex tingħata l-informazzjoni.

#### 5.1.2.3 Xkiel serju tal-objettivi

39. Biex jibbażaw fuq din l-eċċezzjoni, il-kontrolluri tad-data jridu juru li l-provvista tal-informazzjoni stabbilita fl-Artikolu 14(1) fiha nnifisha tagħmel impossibbli jew tfixkel b’mod serju l-kisba tal-objettivi tal-ipproċessar.
40. F’każ fejn tapplika l-eżenzjoni tal-Artikolu (14)(5)(b) tal-GDPR, *“il-kontrollur għandu jieħu l-miżuri xierqa biex jiproteġi d-drittijiet u l-libertajiet u l-interessi legittimi tas-suġġetti tad-data, inkluż li jagħmel l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku”*.

#### 5.1.2.4 Il-kisba jew l-iżvelar huma espressament stabbiliti mil-liġi tal-Unjoni jew ta’ Stat Membru

41. L-Artikolu 14(5)(c) tal-GDPR jippermetti deroga tar-rekwiżiti ta’ informazzjoni fl-Artikoli 14(1), (2) u (4) sa fejn il-kisba jew l-iżvelar ta’ data personali hu *“espressament stabbilit mil-liġi tal-Unjoni jew ta’ Stat Membru li għaliha hu soġġett il-kontrollur”*. Din l-eżenzjoni hi kundizzjonali għall-fatt li l-liġi inkwistjoni trid tipprovi *“miżuri adatti għall-protezzjoni tal-interessi legittimi tas-suġġetti tad-data”*. Kif iddikjarat fil-Linji Gwida dwar it-Trasparenza msemmija hawn fuq<sup>15</sup>, tali liġi għandha tindirizza direttament lill-kontrollur tad-data u l-kisba jew l-iżvelar inkwistjoni għandhom ikunu obligatorji fuq il-kontrollur tad-

<sup>13</sup> Ara l-Linji Gwida dwar it-trasparenza skont ir-Regolament 2016/679 tal-eks Grupp ta’ Hidma tal-Artikolu mill-11.4.2018, WP260 rev.01, 17/EN, il-paġna 29 (approvati mill-EDPB). Disponibbli hawn [https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\\_id=622227](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227).

<sup>14</sup> Il-Linji Gwida dwar it-trasparenza skont ir-Regolament 2016/679 tal-eks Grupp ta’ Hidma tal-Artikolu 29 mill-11.4.2018, WP260 rev.01, 17/EN, il-paġna 31 (approvati mill-EDPB).

<sup>15</sup> Il-Linji Gwida dwar it-trasparenza skont ir-Regolament 2016/679 tal-eks Grupp ta’ Hidma tal-Artikolu 29 mill-11.4.2018, WP260 rev.01, 17/EN, il-paġna 32 (approvati mill-EDPB).

*data*. Meta joqgħod fuq din l-eżenzjoni, l-EDPB ifakkar li l-kontrollur tad-*data* għandu jkun jista' juri kif il-liġi inkwistjoni tapplika għalih u teħtieġu jikseb jew jiżvela d-*data* personali inkwistjoni.

## 5.2 Limitazzjoni tal-fini u preżunzjoni ta' kompatibbiltà

42. Bħala regola ġenerali, id-*data* għandha *“tingabar għal finijiet speċifikati, espliciti u leġittimi u ma għandix tiġi pproċessata ulterjorment b'mod inkompatibbli ma' dawk il-finijiet”* skont l-Artikolu 5(1)(b) tal-GDPR.
43. Madankollu l-“preżunzjoni ta' kompatibbiltà” prevista mill-Artikolu 5(1)(b) tal-GDPR tgħid li *“f'konformità mal-Artikolu 89(1), l-ipproċessar ulterjuri għal [...] finijiet ta' riċerka xjentifika [...] ma għandux jitqies bħala inkompatibbli mal-finijiet inizjali”*. Minħabba n-natura orizzontali u kumplessa tiegħu, dan is-sugġett se jiġi kkunsidrat f'aktar dettall fil-linji gwida ppjanati tal-EDPB dwar l-ipproċessar tad-*data* dwar is-saħħa għall-fini ta' riċerka xjentifika.
44. L-Artikolu 89(1) tal-GDPR jistipula li l-ipproċessar tad-*data* għal finijiet ta' riċerka *“għandu jkun soġġett għal salvagwardji xierqa”* u li dawk *“is-salvagwardji għandhom jiżguraw li jkunu fis-seħħ miżuri tekniċi u organizzattivi b'mod partikolari sabiex jiġi żgurat ir-rispett tal-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-*data*. Dawk il-miżuri jistgħu jinkludu psewdonimizzazzjoni, sakemm dawk il-finijiet jistgħu jiġu sodisfatti b'dak il-mod”*.
45. Ir-rekwiżiti tal-Artikolu 89(1) tal-GDPR jenfasizzaw l-importanza tal-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-*data* u l-prinċipju tal-integrità u l-kunfidenzjalità kif ukoll il-prinċipju tal-protezzjoni tad-*data* bid-disinn u b'mod awtomatiku (ara hawn taħt).<sup>16</sup> Konsegwentement, meta titqies in-natura sensittiva tad-*data* dwar is-saħħa u r-riskji meta terġa' tintuża d-*data* dwar is-saħħa għall-fini ta' riċerka xjentifika, iridu jittiehdu miżuri b'saħħithom sabiex jiġi żgurat livell xieraq ta' sigurtà kif meħtieġ mill-Artikolu 32(1) tal-GDPR.

## 5.3 Il-minimizzazzjoni tad-*data* u l-limitazzjoni tal-ħażna

46. Fir-riċerka xjentifika, il-minimizzazzjoni tad-*data* tista' tinkiseb permezz tar-rekwiżit li jiġu speċifikati l-mistoqsijiet tar-riċerka u jiġi vvalutat it-tip u l-ammont ta' *data* meħtieġa biex jitwieġbu b'mod xieraq dawn il-mistoqsijiet ta' riċerka. Liema *data* hija meħtieġa jiddependi mill-fini tar-riċerka anke meta r-riċerka jkollha natura esplorattiva u dejjem għandha tkun konformi mal-prinċipju tal-limitazzjoni tal-fini skont l-Artikolu 5(1)(b) tal-GDPR. Ta' min jinnota li d-*data* għandha tiġi anonimizzata fejn huwa possibbli li ssir riċerka xjentifika b'*data* anonimizzata.
47. Barra minn hekk, għandhom jiġu stabbiliti perjodi proporzjonati ta' ħażna. Kif stipulat mill-Artikolu 5(1)(e) tal-GDPR, *“id-*data* personali tista' tinħażen għal perjodi itwal sakemm id-*data* personali tiġi pproċessata biss għall-finijiet ta' arkivjar [...] ta' riċerka xjentifika [...] f'konformità mal-Artikolu 89(1) soġġett għall-implimentazzjoni tal-miżuri tekniċi u organizzattivi adatti meħtieġa minn dan ir-Regolament sabiex jiġu protetti d-drittijiet u l-libertajiet tas-sugġett tad-*data*”*
48. Sabiex jiġu ddefiniti l-perjodi ta' ħażna (l-iskedi ta' żmien), għandhom jitqiesu kriterji bħat-tul u l-fini tar-riċerka. Ta' min jinnota li d-dispożizzjonijiet nazzjonali jistgħu jistipulaw regoli dwar il-perjodu ta' ħażna wkoll.

## 5.4 Integrità u kunfidenzjalità

---

<sup>16</sup> Ara wkoll il-Linji Gwida 4/2019 tal-EDPB mit-13.11.2019 dwar il-Protezzjoni tad-*Data* mid-Disinn u b'Mod Awtomatiku (verżjoni għall-konsultazzjoni pubblika), disponibbli fuq [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_en)

49. Kif imsemmi hawn fuq, *data* sensittiva bħal *data* dwar is-saħħa jisthoqqilha aktar protezzjoni peress li l-ipproċessar tagħha probabbli jwassal għal impatti negattivi għas-sugġetti tad-*data*. Din il-kunsiderazzjoni tapplika b'mod speċjali fit-tifqigħa tal-COVID-19 peress li l-użu mill-ġdid prevedibbli ta' *data* dwar is-saħħa għal finijiet xjentifiċi jwassal għal zieda fl-għadd u t-tip ta' entitajiet li jipproċessaw tali *data*.
50. Ta' min jinnota li l-prinċipju tal-integrità u l-kunfidenzjalità jrid jinqara flimkien mar-rekwiżiti tal-Artikolu 32(1) tal-GDPR u l-Artikolu 89(1) tal-GDPR. Hemm bżonn li jkun hemm konformità shiħa mad-dispożizzjonijiet imsemmija. Għalhekk, meta jitqiesu r-riskji għoljin kif deskritt hawn fuq, għandhom jiġu implimentati miżuri tekniċi u organizzattivi aġġornati xierqa biex jiżguraw livell suffiċjenti ta' sigurtà.
51. Tali miżuri għandhom *tal-anqas* jikkonsistu minn psewdonimizzazzjoni<sup>17</sup>, kriptaġġ, ftehimiet ta' nondivulgazzjoni u distribuzzjoni b'rwol strett ta' aċċess, restrizzjonijiet fuq ir-rwol tal-aċċess kif ukoll logs tal-aċċess. Ta' min jinnota li d-dispożizzjonijiet nazzjonali jistgħu jistipulaw rekwiżiti tekniċi konkreti jew salvagwardji oħra bħall-aderenza għal regoli ta' segretezza professjonali.
52. Barra minn hekk, valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-*data* skont l-Artikolu 35 tal-GDPR trid titwettaq meta tali pproċessar "*x'aktarx jirriżulta f'livell għoli ta' riskju għad-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni fiżiċi*" skont l-Artikolu 35(1) tal-GDPR. Il-listi skont l-Artikolu 35(4) u (5) tal-GDPR għandhom jitqiesu.
53. F'dan il-punt, l-EDPB jenfasizza l-importanza tal-uffiċjali tal-protezzjoni tad-*data*. Fejn applikabbli, l-uffiċjali tal-protezzjoni tad-*data* għandhom jiġu kkonsultati dwar l-ipproċessar ta' *data* dwar is-saħħa għall-fini ta' riċerka xjentifika fil-kuntest tat-tifqigħa tal-COVID-19.
54. Fl-aħħar nett, il-miżuri adottati għall-protezzjoni tad-*data* (inkluż waqt it-trasferimenti) għandhom ikunu dokumentati b'mod xieraq fir-reġistru tal-attivitajiet tal-ipproċessar.

## 6 L-EŻERĊITAR TAD-DRITTIJET TAS-SUGĠETTI TAD-DATA

55. Fil-prinċipju, is-sitwazzjonijiet bħat-tifqigħa attwali tal-COVID-19 ma jissospendux jew ma jirrestringux il-possibbiltà li s-sugġetti tad-*data* jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom skont l-Artikolu 12 sa 22 tal-GDPR. Madankollu, l-Artikolu 89(2) tal-GDPR jippermetti li l-leġiżlatur nazzjonali jirrestringi (xi wħud) mid-drittijiet tas-sugġett tad-*data* kif stabbilit fil-Kapitolu 3 tar-Regolament. Minħabba f'hekk, ir-restrizzjonijiet tad-drittijiet tas-sugġetti tad-*data* jistgħu jvarjaw skont il-ligijiet fis-seħħ tal-Istat Membru partikolari.
56. Barra minn hekk, xi restrizzjonijiet tad-drittijiet tas-sugġetti tad-*data* jistgħu jkunu bbażati direttament fuq ir-Regolament, bħar-restrizzjoni fuq id-dritt ta' aċċess skont l-Artikolu 15(4) tal-GDPR u r-restrizzjoni tad-dritt għal tħassir skont l-Artikolu 17(3)(d) tal-GDPR. L-eżenzjonijiet mill-obbligu ta' informazzjoni skont l-Artikolu 14(5) tal-GDPR diġà ġew indirizzati hawn fuq.
57. Ta' min jinnota li, fid-dawl tal-ġurisprudenza tal-QĠUE, ir-restrizzjonijiet kollha tad-drittijiet tas-sugġetti tad-*data* għandhom japplikaw biss sa fejn dan ikun strettament meħtieġ<sup>18</sup>.

<sup>17</sup> Ta' min jinnota li d-*data* personali (dwar is-saħħa) li ġiet psewdonomizzata għadha titqies bħala "*data* personali" skont l-Artikolu 4(1) tal-GDPR u ma tridx tiġi mħawwda ma' "*data* anonimizzata" fejn ma jkunx għadu possibbli li xi hadd jirreferi għal sugġetti tad-*data* individwali. Pereżempju, ara l-Premessa 28.

<sup>18</sup> Ara pereżempju, rigward id-Direttiva 95/46/KE, il-paragrafu 64 tal-QĠUE 14.2.2019, C-345/17 (Buivids), il-paragrafu 64.

## 7 TRASFERIMENTI INTERNAZZJONALI TA' DATA GĦALL-FINIJIET TA' RIĊERKA XJENTIFIKA

58. Fil-kuntest tar-riċerka u speċifikament fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19, probabbilment se jkun hemm bżonn ta' kooperazzjoni internazzjonali li tista' timplika wkoll trasferimenti internazzjonali ta' *data* dwar is-saħħa għall-fini ta' riċerka xjentifika barra miż-ŻEE.
59. Meta d-*data* personali tiġi ttrasferita lil pajjiż mhux taż-ŻEE jew organizzazzjoni internazzjonali, minbarra li tikkonforma mar-regoli stabbiliti fil-GDPR<sup>19</sup>, speċjalment l-Artikoli 5 (il-prinċipji tal-protezzjoni tad-*data*), l-Artikolu 6 (il-legalità) u l-Artikolu 9 (li-kategoriji speċjali ta' *data*)<sup>20</sup>, l-esportatur tad-*data* għandu jikkonforma wkoll mal-Kapitolu V (it-trasferimenti tad-*data*)<sup>21</sup>.
60. Minbarra r-rekwiżit ta' trasparenza regolari kif imsemmi fil-paġna 7 ta' dawn il-linji gwida, l-esportatur tad-*data* għandu d-dmir li jinforma lis-suġġetti tad-*data* li huwa għandu l-intenzjoni li jittrasferixxi *data* personali lil pajjiż terz jew organizzazzjoni internazzjonali. Dan jinkludi informazzjoni dwar l-eżistenza jew in-nuqqas ta' deċiżjoni ta' adegwatezza mill-Kummissjoni Ewropea, jew jekk it-trasferiment huwiex ibbażat fuq salvagwardja xierqa mill-Artikolu 46 jew fuq deroga mill-Artikolu 49(1). Dan id-dmir jeżisti irrISPETTIVAMENT minn jekk id-*data* personali tkunx inkisbet direttament mis-suġġett tad-*data* jew le.
61. B'mod ġenerali, meta jiġi kkunsidrat kif għandhom jiġu indirizzati tali kundizzjonijiet għat-trasferimenti ta' *data* personali lil pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, l-esportaturi tad-*data* għandhom jivvalutaw ir-riskji għad-drittijiet u l-libertajiet tas-suġġetti tad-*data* ta' kull trasferiment<sup>22</sup> u jiffavorixxu soluzzjonijiet li jggarantixxu lis-suġġetti tad-*data* l-protezzjoni kontinwa tad-drittijiet fundamentali u s-salvagwardji tagħhom fir-rigward tal-ipproċessar tad-*data* tagħhom, anki wara li tkun giet ittrasferita. Dan se jkun il-każ għal trasferimenti lejn pajjiżi li għandhom livell adegwat ta' protezzjoni<sup>23</sup>, jew f'każ li tintuża waħda mis-salvagwardji xierqa inklużi fl-Artikolu 46 tal-GDPR<sup>24</sup>, li tiżgura li jkunu disponibbli drittijiet infurzabbli u rimedji legali effettivi għas-suġġetti tad-*data*.
62. Fin-nuqqas ta' deċiżjoni ta' adegwatezza skont l-Artikolu 45(3) tal-GDPR jew salvagwardji xierqa skont l-Artikolu 46 tal-GDPR, l-Artikolu 49 tal-GDPR jipprevedi ċerti sitwazzjonijiet speċifiċi li taħthom it-trasferimenti ta' *data* personali jistgħu jseħħu bħala eċċezzjoni. Id-derogi stabbiliti fl-Artikolu 49 tal-GDPR huma għalhekk eżenzjonijiet mir-regola ġenerali u, għalhekk, għandhom jiġu interpretati b'mod ristrett, u fuq bażi ta' każ b'każ.<sup>25</sup> Applikati għall-kriżi attwali tal-COVID-19, dawk indirizzati fl-Artikolu 49(1)(d) ("trasferiment meħtieġ għal raġunijiet importanti ta' interess pubbliku") u (a) ("kunsens esplicitu") jistgħu japplikaw.

<sup>19</sup> L-Artikolu 44 tal-GDPR.

<sup>20</sup> Ara t-taqsimiet 4 sa 6 tal-Linji Gwida preżenti.

<sup>21</sup> Ara l-Linji Gwida 2/2018 tal-EDPB mill-25.5.2018 dwar derogi tal-Artikolu 49 taht ir-Regolament 2016/679, paġna 3, dwar it-test b'zewġ stadji, disponibbli fuq [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_en).

<sup>22</sup> It-Trasferimenti Internazzjonali tad-*Data* jistgħu jkunu fattur ta' riskju li għandu jitqies meta ssir DPIA kif imsemmi fil-paġna 10 tal-linji gwida preżenti.

<sup>23</sup> Il-lista ta' pajjiżi rikonoxxuti bħala adegwati mill-Kummissjoni Ewropea hija disponibbli fuq [https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en)

<sup>24</sup> Pereżempju klawżoli standard ta' protezzjoni tad-*data* skont l-Artikolu 46(2)(c) jew (d) tal-GDPR, klawżoli kuntrattwali *ad hoc* skont l-Artikolu 46(3)(a) tal-GDPR jew arrangamenti amministrattivi skont l-Artikolu 46(3)(b) tal-GDPR.

<sup>25</sup> Ara l-Linji Gwida 2/2018, paġna 3.

63. Il-pandemija tal-COVID-19 tikkawża kriżi sanitarja eċċezzjonali ta' natura u skala mingħajr preċedent. F'dan il-kuntest, l-EDPB iqis li l-ġlieda kontra l-COVID-19 giet rikonoxxuta mill-UE u mill-biċċa l-kbira tal-Istati Membri tagħha bħala interess pubbliku importanti<sup>26</sup>, u dan jista' jirrikjedi azzjoni urġenti fil-qasam tar-riċerka xjentifika (pereżempju biex jiġu identifikati t-trattamenti u/jew l-iżvilupp ta' vaċċini), u jista' jinvolti wkoll trasferimenti lejn pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali<sup>27</sup>.
64. Mhux biss l-awtoritajiet pubbliċi, iżda anke l-entitajiet privati li għandhom rwol biex isegwu tali interess pubbliku (pereżempju, istitut ta' riċerka ta' università li jikkopera dwar l-iżvilupp ta' vaċċin fil-kuntest ta' sħubija internazzjonali) jistgħu, fil-kuntest tal-pandemija attwali, jiddependu fuq id-deroga msemmija hawn fuq.
65. Barra minn hekk, f'ċerti sitwazzjonijiet, b'mod partikolari fejn it-trasferimenti jitwettqu minn entitajiet privati għall-finijiet ta' riċerka medika li għandha l-għan li tigġieled il-pandemija tal-COVID-19<sup>28</sup>, tali trasferimenti ta' *data* personali jistgħu jsiru b'mod alternattiv abbażi tal-kunsens espliċitu tas-sugġetti tad-*data*<sup>29</sup>.
66. L-awtoritajiet pubbliċi u l-entitajiet privati jistgħu, fil-kuntest tal-pandemija attwali, meta ma jkunx possibbli li jiddependu fuq deċiżjoni ta' adegwatezza skont l-Artikolu 45(3) jew fuq salvagwardji adegwati skont l-Artikolu 46, jiddependu fuq id-derogi applikabbli msemmija hawn fuq, prinċipalment bħala miżura temporanja minħabba l-urġenza tas-sitwazzjoni medika globalment.
67. Tabilhaqq, jekk in-natura tal-kriżi ta' COVID-19 tista' tigġustifika l-użu tad-derogi applikabbli għal trasferimenti inizjali mwettqa għall-fini ta' riċerka f'dan il-kuntest, trasferimenti ripetittivi ta' *data* lil pajjiżi terzi ta' proġett ta' riċerka fit-tul f'dan ir-rigward jeħtieġ li jitfasslu b'salvagwardji xierqa f'konformità mal-Artikolu 46 tal-GDPR.<sup>30</sup>
68. Fl-aħħar nett, ta' min jinnota li kwalunkwe trasferiment bħal dan ikun jeħtieġ li jqis fuq bażi ta' każ b'każ ir-rwoli rispettivi (il-kontrollur, il-proċessur, il-kontrollur kongunt) u l-obbligi relatati tal-atturi involuti (l-isponsor, l-investigatur) sabiex jiġu identifikati l-miżuri adegwati għat-tfassil tat-trasferiment.

## 8 SOMMARJU

69. Is-sejbiet ewlenin ta' dawn il-linji gwida huma:

<sup>26</sup> L-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea jirrikonoxxi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem bħala objettiv importanti li għandu jiġi żgurat fl-implimentazzjoni tal-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni. Abbażi ta' dan, l-azzjoni tal-Unjoni tappoġġa l-politiki nazzjonali għat-titjib tas-saħħa pubblika, inkluż fil-ġlieda kontra diżastri kbar tas-saħħa u theddid transfruntier serju għas-saħħa, eż. billi tippromwovi r-riċerka dwar il-kawżi, it-trażmissjoni u l-prevenzjoni tagħhom. Bl-istess mod, il-Premessi 46 u 112 tal-GDPR jirreferu għall-ipproċessar imwettaq fil-kuntest tal-ġlieda kontra l-epidemiji bħala eżempju ta' pproċessar li jservi ta' raġunijiet importanti ta' interess pubbliku. Fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19, l-UE adottat sensiela ta' miżuri f'firxa wiesgħa ta' oqsma (pereżempju l-finanzjament tas-sistemi tal-kura tas-saħħa, l-appoġġ għall-pazjenti transfruntiera u l-iskjerament tal-persunal mediku, l-assistenza finanzjarja għall-persuni l-aktar fil-bżonn, it-trasport, it-tagħmir mediku, eċċ.) fuq il-baży tal-fehim li l-UE qed tiffaċċja emergenza kbira għas-saħħa pubblika li teħtieġ rispons urġenti.

<sup>27</sup> L-EDPB jenfasizza li l-GDPR, fil-Premessa 112 tiegħu, jirreferi għall-iskambju internazzjonali tad-*data* bejn is-servizzi kompetenti għall-finijiet tas-saħħa pubblika bħala eżempju tal-applikazzjoni ta' din id-deroga.

<sup>28</sup> Skont l-Artikolu 49(3) tal-GDPR, il-kunsens ma jistax jintuża għal attivitajiet imwettqa minn awtoritajiet pubbliċi fl-eżercizzju tas-setgħat pubbliċi tagħhom.

<sup>29</sup> Ara l-Linji Gwida tal-EDPB 2/2018, it-Taqsima 2.1.

<sup>30</sup> Ara l-Linji Gwida tal-EDPB 2/2018, il-paġna 5.

1. Il-GDPR jipprovdi regoli speċjali għall-ipproċessar ta' *data* dwar is-saħħa għall-finijiet ta' riċerka xjentifika li huma applikabbli wkoll fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19.
2. Il-leġislatur nazzjonali ta' kull Stat Membru jista' jadotta liġijiet speċifiċi skont l-Artikolu (9)(2)(i) u (j) tal-GDPR biex jippermetti l-ipproċessar ta' *data* dwar is-saħħa għall-finijiet ta' riċerka xjentifika. L-ipproċessar ta' *data* dwar is-saħħa għall-finijiet ta' riċerka xjentifika għandu jkun kopert ukoll minn waħda mill-bażijiet ġuridiċi fl-Artikolu 6(1) tal-GDPR. Għalhekk, il-kundizzjonijiet u l-firxa ta' dan l-ipproċessar ivarjaw skont il-liġijiet ippromulgati tal-Istat Membru partikolari.
3. Il-liġijiet ippromulgati kollha abbażi tal-Artikolu (9)(2)(i) u (j) tal-GDPR iridu jiġu interpretati fid-dawl tal-prinċipji skont l-Artikolu 5 tal-GDPR u b'kunsiderazzjoni tal-ġurisprudenza tal-QĠUE. B'mod partikolari, id-derogi u l-limitazzjonijiet relatati mal-protezzjoni tad-*data* previsti fl-Artikolu 9(2)(j) u l-Artikolu 89(2) tal-GDPR għandhom japplikaw biss sa fejn ikun strettament meħtieġ.
4. Meta wieħed iqis ir-riskji tal-ipproċessar fil-kuntest tat-tifqigħa tal-COVID-19, għandha ssir enfasi kbira fuq il-konformità mal-Artikolu 5(1)(f), l-Artikolu 32(1) u l-Artikolu 89(1) tal-GDPR. Għandu jkun hemm valutazzjoni jekk trid titwettaq DPIA skont l-Artikolu 35 tal-GDPR,
5. Il-perjodi ta' ħażna (l-iskedi ta' żmien) għandhom jiġu stabbiliti u għandhom ikunu proporzjonati. Sabiex jiġu definiti perjodi ta' ħażna bħal dawn, għandhom jitqiesu kriterji bħat-tul u l-iskop tar-riċerka. Id-dispożizzjonijiet nazzjonali jistgħu jstipulaw regoli dwar il-perjodu ta' ħażna wkoll u għalhekk għandhom jiġu kkunsidrati.
6. Fil-prinċipju, is-sitwazzjonijiet bħat-tifqigħa attwali tal-COVID-19 ma jissospendux jew ma jirrestringux il-possibiltà li s-sugġetti tad-*data* jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom skont l-Artikolu 12 sa 22 tal-GDPR. Madankollu, l-Artikolu 89(2) tal-GDPR jippermetti li l-leġislatur nazzjonali jirrestringi (xi wħud) mid-drittijiet tas-sugġett tad-*data* kif stabbilit fil-Kapitolu 3 tal-GDPR. Minħabba f'hekk, ir-restrizzjonijiet tad-drittijiet tas-sugġetti tad-*data* jistgħu jvarjaw skont il-liġijiet fis-seħħ tal-Istat Membru partikolari.
7. Fir-rigward ta' trasferimenti internazzjonali, fin-nuqqas ta' deċiżjoni ta' adegwatezza skont l-Artikolu 45(3) tal-GDPR jew salvagwardji xierqa skont l-Artikolu 46 tal-GDPR, l-awtoritajiet pubbliċi u l-entitajiet privati jistgħu jibbażaw fuq id-derogi applikabbli skont l-Artikolu 49 tal-GDPR. Madankollu, id-derogi tal-Artikolu 49 tal-GDPR għandhom karattru eċċezzjonali biss.

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

Il-President

(Andrea Jelinek)