

**Opinjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data dwar il-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' organi umani maħsuba għat-trapjant**

(2009/C 192/02)

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' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dik 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 mibgħut lill-KEPD (Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data) fit-8 ta' Diċembru 2008,

ADOTTA L-OPINJONI LI ĠEJJA:

### I. INTRODUZZJONI

*Il-proposta għal Direttiva dwar l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' organi umani maħsuba għat-trapjant*

1. Fit-8 ta' Diċembru 2008, il-Kummissjoni adottat Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' organi umani maħsuba għat-trapjant (minn hawn 'il quddiem: "il-proposta")<sup>(1)</sup>. Il-proposta ntbagħtet mill-Kummissjoni lill-KEPD għal konsultazzjoni, konformement mal-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001.
2. Il-proposta timmira li tiżgura standards għoljin tal-kwalità u s-sikurezza għal organi umani maħsubin għat-trapjant, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. B'mod partikolari, il-proposta:

— Tistabbilixxi r-reqwiziti bażiċi tal-kwalità u s-sikurezza meħtieġa fis-sistemi tat-trapjant tal-Istati Membri, u tipprevedi l-holqien jew in-nomina ta' awtorità kompetenti nazzjonali biex tiġi żgurata konformità ma' dawn

ir-reqwiziti. Għal dan l-għan, ser jiġu stabbiliti programmi nazzjonali għall-ksib u t-trasferiment ta' organi umani fil-pajjiżi kollha, inkluż fost oħrajn - sistema għar-rappurtar ta' grajjiet u reazzjonijiet avversi serji, kif ukoll biex jiġi żgurat li l-organi kollha jkunu jistgħu jiġu ttraċċati mid-donatur sar-riċevitur u viċi versa.

— Tipprevedi l-protezzjoni għad-donaturi u r-riċevituri. Speċjalment fir-rigward ta' donaturi haġjin, il-proposta tinkludi miżuri għall-evalwazzjoni tas-saħħa ta' donatur u informazzjoni komprensiva dwar ir-riskji tad-donazzjoni, l-introduzzjoni ta' registri għal donaturi haġjin, kif ukoll miżuri biex tiġi żgurata donazzjoni altruwistika u volontarja ta' organi minn donaturi haġjin.

— Tiffacilita l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u skambji transkonfinali ta' organi (anke bejn Stati Membri u pajjiżi terzi), filwaqt li tistandardizza l-għbir ta' informazzjoni rilevanti għall-karatteristiċi ta' organu u tistabbilixxi mekkanizmu għat-trasmissjoni ta' informazzjoni.

3. L-implimentazzjoni tal-iskema proposta għad-donazzjoni u t-trapjant ta' organu teħtieġ l-ipproċessar ta' data personali dwar is-saħħa ("data dwar is-saħħa") tad-donaturi u r-riċevituri tal-organi mill-organizzazzjonijiet awtorizzati u l-professionisti tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri differenti. Din id-data hija meqjusa bħala sensitiva u taqa' taħt ir-regoli aktar stretti tal-protezzjoni tad-data kif imniżżlin fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 95/46/KE dwar kategoriji speċjali ta' data.

4. B'mod aktar speċifiku, id-data tad-donaturi tiġi pproċessata fl-organizzazzjonijiet ta' ksib li jwettqu l-karatterizzazzjoni tad-donatur u tal-organu u, b'hekk, jiddefinixxu jekk l-organu li jkun qed jiġi kkunsidrat, huwiex adatt għal trapjant (lista ta' din id-data tinsab fl-Anness għall-proposta). Id-data tar-riċevituri (pazjenti) tiġi pproċessata fiċ-ċentri ta' trapjant fejn fil-fatt issir l-operazzjoni. Għalkemm mhemm l-ebda komunikazzjoni tad-data tad-donatur lir-riċevitur (u viċi versa), huwa meħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jżommu traċċabilità shiha tal-organu mid-donatur sar-riċevitur (u viċi versa), li għandu jkun possibbli wkoll fil-każijiet ta' skambji transkonfinali ta' organi.

### *Konsultazzjoni tal-KEPD*

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

<sup>(1)</sup> COM(2008) 818 Finali.

6. Il-proposta ser iġġib 'il quddiem il-proċeduri tad-donazzjoni u t-trapjant tal-organi, bl-għan finali ta' aktar disponibbiltà ta' organi u inqas mortalità fil-listi ta' stennija għal organi. Hija qed tikkomplimenta l-qafas leġislattiv eżistenti fir-rigward tal-użu ta' materji bijoloġiċi ta' oriġini umana <sup>(1)</sup>. Barra minn hekk, hija tista' titqies bħala parti mill-approċċ generali tal-KE lejn l-istabbiliment ta' tipi differenti ta' standards komuni għall-forniment ta' servizzi tal-kura tas-sahha fl-Istati Membri, bl-għan bażiku li tiġi promossa d-disponibbiltà transkonfinali ta' dawn is-servizzi fl-Ewropa kollha <sup>(2)</sup>. Kif diġà ddikjara fl-Opinjoni tiegħu dwar id-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-sahha transkonfinali, il-KEPD jappoġġa approċċ bħal dan. Madankollu, huwa jerga' jenfasizza l-htieġa għal perspettiva ta' protezzjoni tad-data kkoordinata sew u uniformi fl-inizjattivi diversi kollha relatati mal-kura tas-sahha <sup>(3)</sup>.
7. Il-proposta diġà kkunsidrat il-htigijiet tal-protezzjoni tad-data li jirriżultaw, kemm għad-donaturi, kif ukoll għar-riċevituri ta' organi. L-aktar element importanti huwa r-rekwiżit li l-identità tad-donaturi u r-riċevituri tinzamm kunfidenzjali (Premessi 11 u 16, Artikoli 10 u 17). Barra minn hekk, hemm għadd ta' referenzi ġenerali għall-protezzjoni tad-data f'xi partijiet tal-proposta (Premessa 17, Artikoli 16, 4(3)(a), 15(3) u 19(1)(a), Anness), kif ukoll referenzi aktar speċifiċi dwar il-htieġa għal kooperazzjoni mal-Awtoritajiet nazzjonali għall-Protezzjoni tad-Data (Artikoli 18(f) u 20(2)).
8. Il-KEPD jilqa' l-kontenut imsemmi hawn fuq. Madankollu huwa jixtieq jesprimi t-thassib tiegħu dwar xi whud mid-dispożizzjonijiet li mhumieq definiti jew elaborati b'mod ċar, u li għallhekk qed johlqu ambigwitatijiet, li jistgħu potenzjalment jaffettwaw l-implimentazzjoni uniformi tal-proposta mill-Istati Membri.
9. B'mod aktar speċifiku, l-użu xi drabi konfligġenti tal-kunċetti ta' "traċċabilità ta' organi" u "anonimità tad-donaturi u r-riċevituri" huwa kwistjoni li tehtieġ aktar kjarifika u preċiżjoni. F'konnessjoni ma' dan, il-htieġa li jiġu adottati miżuri ta' sigurtà msahhin għall-protezzjoni tad-data tad-donaturi u r-riċevituri fil-livell tal-Istati Membri għandha tiġi enfasizzata aktar, sabiex jiġi garantit livell rinforzat ta' protezzjoni tad-data fil-pajjiżi Ewropej differenti, kif ukoll biex tiġi żgurata protezzjoni tad-data fl-iskambju transkonfinali ta' organi (go jew barra mill-Ewropa).
10. Din l-Opinjoni ser telabora aktar dwar il-kwistjonijiet imsemmijin hawn fuq, bl-għan tat-titjib tal-kontenut attwali

tal-proposta li huwa relatat mal-protezzjoni tad-data, fir-rigward kemm tač-čarezza kif ukoll tal-konsistenza.

## II. KJARIFIKA TAL-KUNĊETTI TAT-TRAČČABILITÀ U L-ANONIMITÀ

*L-applikabbiltà tad-Direttiva 95/46/KE*

11. Skont l-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 95/46/KE dwar il-protezzjoni ta' data personali, 'data personali' tfisser: "kull data li jkollha x'taqsam ma' persuna naturali identifikata jew identifikabbli; persuna identifikabbli huwa min jista' jkun identifikat, direttament jew indirettament, partikolarment b'referenza għal numru ta' identità jew għal fattur wiehed speċifiku jew aktar dwar l-identità fiżika, fiżjoloġika, mentali, ekonomika, kulturali jew soċjali tiegħu".
12. Materjali bijoloġiċi ta' oriġini umana, bħal organi, tessuti, ċelloli jew demm, jistgħu jiġu definiti bħala materjal li jista' jiġi estratt mill-ġisem uman. Huwa dubjuż jekk dawn il-materjali fihom infushom jistgħux jitqiesu bħala data personali. Madankollu, mhemmx dubju li tali materjali jistgħu jintużaw bħala sorsi ta' informazzjoni personali dwar id-detentur tagħhom. L-estrazzjoni ta' tali informazzjoni spiss hija l-fini tal-ipproċessar ta' materjali bijoloġiċi. U anke mingħajr tali fini, il-materjali bijoloġiċi spiss ikunu akkumpanjati minn informazzjoni estratta bħal din. F'dawk is-sitwazzjonijiet japplikaw ir-regoli tad-Direttiva 95/46/KE <sup>(4)</sup>. Naturalment dment li d-detentur tal-materjal bijoloġiku jkun persuna (fiżika) *identifikata* jew *identifikabbli*.
13. Il-Premessa 26 tad-Direttiva 95/46/KE tispjega kif jiġi determinat jekk persuna hijiex identifikabbli: "għandhom jitqiesu l-mezzi kollha li raġonevolment aktarx jintużaw mill-kontrollur jew minn persuna ohra biex tkun identifikata l-imsemmija persuna". L-istess Premessa tkompli tispjega li r-regoli tad-Direttiva 95/46/KE ma japplikawx jekk l-informazzjoni tkun relatata ma' persuna li mhijiex jew li m'għadhiex identifikabbli: tali data titqies bħala *anonima*.
14. Fir-Rakkomandazzjoni (2006)4, il-Kunsill tal-Ewropa indrizza l-kwistjoni speċifika tal-identifikabbiltà ta' materjali bijoloġiċi, filwaqt li għamel distinzjoni bejn materjali bijoloġiċi identifikabbli u dawk mhux identifikabbli <sup>(5)</sup>.
15. Skont ir-Rakkomandazzjoni *materjali bijoloġiċi identifikabbli* huma "dawk il-materjali bijoloġiċi li, wahedhom jew ikkombinati ma' data assoċjata, jippermettu l-identifikazzjoni tal-persuni kkonċernati jew direttament jew permezz tal-użu ta' kodiċi" <sup>(6)</sup>. F'dan l-aħhar każ, l-utent tal-materjali bijoloġiċi jista' jew ikollu aċċess għall-kodiċi ("materjali kkodifikati") jew ma jkollux aċċess għall-kodiċi, li jkun

<sup>(1)</sup> Dan il-qafas jinkludi d-Direttivi 2002/98/KE, 2004/33/KE, 2005/61/KE u 2005/62/KE għad-demm u prodotti tad-demm, u d-Direttivi 2004/23/KE, 2006/17/KE u 2006/86/KE għal tessuti u ċelloli umani.

<sup>(2)</sup> Ara wkoll il-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-sahha transkonfinali, COM(2008) 414 Finali.

<sup>(3)</sup> L-Opinjoni tal-KEPD tat-2 ta' Diċembru 2008 dwar il-proposta għal Direttiva dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-sahha transkonfinali.

<sup>(4)</sup> Grupp ta' Hidma dwar l-Artikolu 29, Opinjoni 4/2007 dwar il-kunċett ta' data personali, p. 9.

<sup>(5)</sup> Rakkomandazzjoni Rec(2006)4 tal-Kumitat tal-Ministri lil stati membri rigward riera kura materjali bijoloġiċi ta' oriġini umana.

<sup>(6)</sup> Artikolu 3(i) tar-Rakkomandazzjoni Rec(2006)4.

taht il-kontroll ta' parti terza ("materjali anonimizzati konnessi"). Fl-Opinjoni tiegħu 4/2007 dwar il-kunċett ta' data personali, il-Grupp ta' Hidma dwar l-Artikolu 29 (minn hawn 'il quddiem: "GH29") uża l-kunċett ta' data psewdomizzata ritraċċabbli biex jiddeskrivi informazzjoni dwar individwi identifikabbli indirettament, li għadha tista' tintuża biex wiehed imur lura u jidentifika l-individwi taht kondizzjonijiet definiti minn qabel <sup>(1)</sup>. Data kkodifikata b'simboli tissemma bħala eżempju, fejn data personali tista' tkun identifikata permezz ta' kodiċi, filwaqt li s-simboli li jagħmlu l-korrespondenza bejn il-kodiċi u l-identifikaturi komuni tal-individwi jinżammu separatament. Jekk il-kodiċi wżati jkunu uniċi għal kull persuna speċifika, l-identifikazzjoni tkun possibbli permezz tas-simboli applikati għall-ikkodifikar.

16. Ir-Rakkomandazzjoni tirreferi wkoll għal *materjali bijoloġiċi mhux identifikabbli* (jew "materjali anonimizzati mhux konnessi") bħal "dawg il-materjali bijoloġiċi li, waħedhom jew meta kkombinati ma' data assoċjata, ma jippermettux, bi sforzi raġonevoli, l-identifikazzjoni tal-persuni kkonċernata" <sup>(2)</sup>. Dawn jitqiesu tabilhaqq bħala data anonima, kif definita mid-Direttiva 95/46/KE.
17. Minn dan ta' hawn fuq jirriżulta li d-Direttiva 95/46/KE tapplika għall-ġbir, il-ħżin u l-ipproċessar ta' organi identifikabbli u l-estrazzjoni sussegwenti ta' informazzjoni minn tali organi, sakemm dan jibqa' possibbli, b'kont xieraq meħud tal-mezzi kollha li raġonevolment aktarx jintużaw, biex tiġi identifikata l-persuna kkonċernata. Kif ser jintwera, it-traċċabilità permanenti ta' organi kif prevista fid-Direttiva proposta ser iżżomm lill-persuni identifikabbli tul il-proċess shih.

#### *Traċċabilità versus anonimità ta' organi umani*

18. It-traċċabilità ta' materjal bijoloġiku hija l-possibbiltà li wiehed imur lura għad-detentur tal-materjal u, b'hekk jidentifikah(a). Fi kliem iehor, kull meta t-traċċabilità tad-detenturi tal-materjali bijoloġiċi tkun possibbli, b'mod dirett jew indirett, dawn jistgħu jitqiesu bħala identifikabbli u viċi versa. Il-kunċetti ta' "traċċabilità" u "identifikabbiltà", għalhekk, huma fil-principju marbutin sew ma' xulxin. Għall-kuntrarju, it-traċċabilità u l-anonimità ta' data ma jistgħux ikunu preżenti fl-istess hin. Huma opposti għal xulxin. Jekk ċerta informazzjoni hija verament anonima mhux possibbli li l-individwi jiġu identifikati u ritraċċati.
19. Fil-kuntest tal-proposta attwali, it-traċċabilità hija rekwiżit mandatorju li għandu jiġi stabbilit fil-qafas tal-programmi nazzjonali tal-Istati Membri dwar il-kwalità, b'żewġ modi, jiġifieri kemm għad-donaturi kif ukoll għar-riċevituri. Dan ifisser li, għalkemm l-informazzjoni dwar id-donaturi u r-riċevituri tinżamm kunfidenzjali, l-informazzjoni relatata mal-organi tkun identifikabbli. Dan huwa wkoll inkluz

fid-definizzjoni tal-proposta dwar it-traċċabilità fl-Artikolu 3: "il-kapaċità li awtorità kompetenti ssib u tidentifika l-organu f'kull stadju fil-katina mid-donazzjoni għat-trapjant jew ir-rimi, li skont ċirkostanzi speċifikati f'din id-Direttiva hija awtorizzata: tidentifika d-donatur u l-organizzazzjoni ta' ksib, tidentifika r-riċevitur(i) fiċ-ċentru/i ta' trapjant, issib u tidentifika t-tagħrif rilevanti mhux personali kollu relatat mal-prodotti u l-materjali li jiġu f'kuntatt ma' dak l-organu".

20. Barra minn hekk, l-Artikolu 10 tal-proposta dwar it-Traċċabilità jiddikjara fl-ewwel paragrafu tiegħu li "L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-organi kollha miksuba u allokat i fit-territorju tagħhom ikunu jistgħu jiġu traċċati mid-donatur sar-riċevitur u viċi versa sabiex titħares saħħet id-donaturi u r-riċevituri". Il-paragrafu 3 tal-istess Artikolu jiddikjara li "L-Istati Membri għandhom jiżguraw li: a) l-awtorità kompetenti jew entitajiet oħrajn involuti fil-katina mid-donazzjoni sat-trapjant jew ir-rimi jżommu d-dejta meħtieġa biex tiġi żgurata t-traċċabilità fl-istadji kollha tal-katina mid-donazzjoni sat-trapjant jew ir-rimi skont il-programmi ta' kwalità nazzjonali. b) id-dejta meħtieġa għal traċċabilità shiha tinżamm għal minimu ta' 30 sena wara d-donazzjoni. Hażna tad-dejta bħal din tista' tinhażen ukoll f'forma elettronika".
21. Għalkemm il-proċess tat-traċċabilità huwa soġġett għal miżuri implimentattivi (ara l-Artikolu 25 tal-proposta), jidher li l-iskema ta' identifikazzjoni indiretta tad-donaturi u r-riċevituri hija l-aktar soluzzjoni naturali, b'segwitu jew għall-inqas b'interoperabbiltà mad-Direttiva 2004/23/KE <sup>(3)</sup> dwar tessuti u ċelloli u l-kodiċi Ewropej ta' identifikar stabbilit fih <sup>(4)</sup>. F'tali każ, l-ipproċessar relatat ma' donaturi u riċevituri fil-kuntest tal-proposta jikkonċerna materjali

<sup>(3)</sup> Billi donaturi ta' organu jkunu spiss hafna donaturi ta' tessuti, meħtieġ li tiġi traċċata u rapportata kwalunkwe reazzjoni avversa mhux mistennija anke fis-sistema ta' viġilanza tat-tessuti, u b'hekk, meħtieġa interoperabbiltà mal-metodu ta' identifikazzjoni indiretta wżat f'din is-sistema. Ara: Id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sikurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, prservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem, GU L 102/48, 7.4.2004, u d-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/86/KE tal-Kummissjoni tal-24 ta' Ottubru 2006 li timplementa d-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-kondizzjonijiet tar-rintracċabbiltà, notifikazzjoni dwar reazzjonijiet u avvenimenti ta' hsara serja u ċerti kondizzjonijiet tekniċi għall-ikkowdjar, l-ipproċessar, il-preżervazzjoni, il-hażna u d-distribuzzjoni ta' tessuti u ċelluli umani, GU L 294/32, 25.10.2006.

<sup>(4)</sup> Din il-kodiċi tinkludi numru ta' identifikazzjoni uniku għal kull donazzjoni, li, flimkien mal-istabbiliment ta' tessut u l-identifikazzjoni ta' prodott, jista' jirritraċċa għad-donatur u r-riċevituri. B'mod aktar speċifiku, skont l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2006/86/KE, "għandu jiġi allokat kodiċi ta' identifikar uniku Ewropew għall-materjal kollu ta' donazzjoni fl-istabbiliment ta' tessut, biex jiġu żgurati identifikazzjoni adatta tad-donatur u traċċabilità tal-materjal kollu tad-donazzjoni u biex tkun ipprovduta informazzjoni dwar il-karatteristiċi u l-proprietajiet ta' tessuti u ċelloli". (traduzzjoni mhux uffiċjali). Kif deskritt fl-Anness VII għal din id-Direttiva, il-kodiċi għandu żewġ partijiet: a) identifikazzjoni ta' donazzjoni, li tinkludi numru ta' identifikazzjoni uniku għad-donazzjoni, u l-identifikazzjoni tal-istabbiliment ta' tessut, u b) identifikazzjoni ta' prodott, li tinkludi kodiċi ta' prodott, numru maqsum u skadenza.

<sup>(1)</sup> Grupp ta' Hidma dwar il-Protezzjoni tad-Data tal-Artikolu 29, Opinijoni 4/2007, p. 18.

<sup>(2)</sup> L-Artikolu 3(ii) tar-Rakkomandazzjoni Rec(2006)4.

bijoloġiċi anonimizzati konnessi jew, fit-terminoloġija tal-protezzjoni tad-data, data psewdonimizzata ritraċċabbli (ara hawn fuq fil-punt 15) li għalihom japplikaw id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 95/46/KE.

22. Madankollu huwa nnotat li, minkejja r-rekwiżiti ċari ta' traċċabilità u identifikabbiltà, f'xi wħud mill-partijiet tagħha, il-proposta tuża t-terminu "anonimità" jew "data anonima" biex tirreferi għad-data tad-donaturi u r-riċevituri. Kif jirriżulta mill-punti preċedenti, dan huwa kontradittorju u johloq hafna konfużjoni<sup>(1)</sup>.

23. B'mod aktar speċifiku, il-paragrafu 2 tal-Artikolu 10 tal-proposta, li jistabbilixxi l-htieġa għal sistema ta' identifikazzjoni ta' donatur, jiddikjara li "l-Istati Membri għandhom jiżguraw l-implimentazzjoni ta' sistema ta' identifikazzjoni tad-donatur li tista' tidentifika kull donazzjoni u kull wiehied mill-organi assoċjati magħha. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li din is-sistema ta' identifikazzjoni ta' donatur tkun imfassla u magħzula skont l-għan tal-għir, l-ipproċessar jew l-użu tal-ebda dejta personali jew l-inqas dejta personali possibbli. B'mod partikolari, għandu jsir użu mill-possibilitajiet ta' psewdonimizzazzjoni jew anonimizzazzjoni tal-individwi"<sup>(2)</sup>. Il-KEPD huwa tal-opinjoni li t-termini ssottolinjati f'dan il-paragrafu partikolari huma f'konflitt mal-kunċett ta' traċċabilità, billi mhemm l-ebda possibbiltà li jkun hemm data traċċabbli u identifikabbli meta d-donaturi u r-riċevituri jiġu anonimizzati. Barra minn hekk, ta' min jinnota li dan il-paragrafu jirreferi għal identifikazzjoni ta' donatur, filwaqt li l-identifikazzjoni ta' riċevitur (li hija wkoll parti mill-proċess) mhi msemmija bl-ebda mod.

24. Il-kontradizzjoni msemmija qabel hija anke aktar evidenti fl-Artikolu 17 dwar l-Anonimizzazzjoni ta' donaturi u riċevituri, li jiddikjara li: "L-Istati Membri għandhom jiehdu l-mizuri kollha neċessarji biex jiżguraw li d-dejta personali kollha tad-donaturi u r-riċevituri fi hdan l-ambitu ta' din id-Direttiva tinżamm anonima sabiex la d-donaturi u lanqas ir-riċevituri ma jibqgħu identifikabbli". Dan l-Artikolu huwa totalment f'konflitt mal-artikoli tal-proposta dwar it-traċċabilità.

#### *Kunfidenzjalità minflok anonimità*

25. Il-KEPD jifhem li t-terminu anonimità fil-fatt jintuża biex tiġi enfasizzata l-htieġa għal *kunfidenzjalità*<sup>(3)</sup> msahha tad-

data tad-donaturi u r-riċevituri, li jfisser li l-informazzjoni tkun aċċessibbli biss għal dawk awtorizzati li jkollhom aċċess għaliha. Il-KEPD jassumi li l-anonimizzazzjoni tintuża b'mod aktar speċifiku bħala li timplika skema ta' identifikazzjoni indiretta wżata għad-donaturi u r-riċevituri<sup>(4)</sup>, li tista' wkoll titfisser mill-mod li bih dan it-terminu jintuża fid-Direttiva 2004/23/KE dwar tessuti u ċelloli. Kif ġie ddikjarat qabel, iżda, anonimità mhix it-terminu korrett li għandu jintuża.

26. Eżempju ta' kif, kemm il-protezzjoni tad-data kif ukoll it-traċċabilità jistgħu jiġu indirizzati fi proċess ta' trapjant jinsab fil-Protokoll Addizzjonali tal-Kunsill tal-Ewropa għall-Konvenzjoni dwar id-drittijiet tal-bniedem u l-bijomedicina<sup>(5)</sup>. Hemm jintuża l-kunċett tal-kunfidenzjalità minflok dak tal-anonimità. B'mod aktar speċifiku l-Artikolu 23(1) tal-Protokoll jiddikjara li "id-data personali kollha relatata mal-persuna minn ta' min tnehhew organi jew tessuti u dik relatata mar-riċevitur għandha titqies bħala kunfidenzjali. Tali data tista' biss tingabar, tiġi pproċessata u kkomunikata skont ir-regoli dwar il-kunfidenzjalità professjonali u l-protezzjoni ta' data personali" (traduzzjoni mhux uffiċjali). Il-paragrafu 2 tal-istess Artikolu jkompli kif ġej: "id-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 1 għandhom jiġu interpretati mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet li jippermettu, soġġett għal salvagwardji adatti, il-għir, l-ipproċessar u l-komunikazzjoni tal-informazzjoni meħtieġa dwar il-persuna minn ta' min tnehhew organi jew tessuti jew ir-riċevitur(i) ta' organi u tessuti sakemm dan ikun meħtieġ għal finijiet mediċi, inkluża t-traċċabilità, kif previst fl-Artikolu 3 ta' dan il-Protokoll" (traduzzjoni mhux uffiċjali).

27. Abbażi ta' dan ta' hawn fuq, il-KEPD jirrakkomanda li l-lingwa ta' ċerti partijiet tal-proposta tinbidel sabiex tiġi evitata l-ambigwiżà u biex jiġi rifless b'mod espliċitu l-fatt li d-data mhijiex anonima iżda għandha tiġi pproċessata taht regoli stretti ta' kunfidenzjalità u sigurtà. B'mod aktar speċifiku, il-KEPD jirrakkomanda l-bidliet li ġejjin:

<sup>(4)</sup> It-terminu "anonimizzazzjoni", skont il-kuntest fejn ikun applikat, xi drabi jintuża biex jimplika data identifikabbli indirettament, bħal fil-każ ta' statistika. Madankollu, dan mhux korrett fir-rigward tal-protezzjoni tad-data kif ġie spjegat mill-KEPD fl-Opinjoni tiegħu dwar il-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istatistika Komunitarja dwar is-sahha pubblika u s-sahha u s-sigurtà fuq ix-xogħol (COM(2007) 46 finali), u dwar il-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-Istatistiċi Ewropej (COM(2007) 625 finali).

<sup>(5)</sup> Kunsill tal-Ewropa, Protokoll Addizzjonali għall-Konvenzjoni dwar id-drittijiet tal-bniedem u l-bijomedicina dwar it-trapjant ta' organi u tessuti ta' origini umana, Strasburgu, 24.1.2002, ara <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=186&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG> għat-tabella ta' ratifika. Ara wkoll: Kunsill tal-Ewropa, il-Konvenzjoni għall-protezzjoni tad-drittijiet tal-bniedem u d-dinjità tal-bniedem fir-rigward tal-applikazzjoni tal-bijoloġija u l-mediċina: Konvenzjoni dwar id-drittijiet tal-bniedem u l-bijomedicina, Oviedo, 4.4.1997, ara <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG> għat-tabella ta' ratifika.

<sup>(1)</sup> Din l-osservazzjoni saret ukoll mill-KEPD fil-kummenti tiegħu tad-19.9.2006 dwar il-konsultazzjoni pubblika dwar l-azzjoni futura tal-UE fil-qasam tad-donazzjoni u t-trapjant ta' organu.

<sup>(2)</sup> Is-sottolinjar sar mill-KEPD.

<sup>(3)</sup> Żgurar li l-informazzjoni tkun aċċessibbli biss għal dawk awtorizzati li jkollhom aċċess (definizzjoni ta' ISO, sors: <http://www.wikipedia.org>).

— Fil-premessa 16, l-aħhar sentenza: “B’konformità ma’ dik il-karta u biex titqies, kif xieraq, il-Konvenzjoni tad-drittijiet tal-bniedem u l-bijomedicina, programmi ta’ trapjant tal-organi għandhom ikunu bbażati fuq il-prinċipji ta’ donazzjoni volontarja u bla hlas, l-altru-wiżmu tad-donatur u s-solidarjetà bejn id-donatur u r-riċevitur filwaqt li tiġi żgurata l-anonimità tad-donatur deċedut u r-riċevitur(i), filwaqt li jiġi żgurat li hemm stabbiltà regoli ta’ kunfidenzjalità u miżuri ta’ sigurtà stretti għall-protezzjoni tad-data personali tad-donaturi u r-riċevituri”.

— Fl-Artikolu 10, paragrafu 2: “L-Istati Membri għandhom jiżguraw l-implimentazzjoni ta’ sistema ta’ identifikazzjoni tad-donatur u r-riċevitur li tista’ tidentifika kull donazzjoni u kull wiehed mill-organi assoċjati magħha. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sistemi ta’ identifikazzjoni ta’ donatur u ta’ riċevitur ikunu mfasslin u magħżulin skont l-għan tal-gbir, l-ipproċessar jew l-użu tal-inqas dejta personali possibbli, filwaqt li jsir użu b’mod partikolari tal-metodi ta’ psewdonimizzazzjoni, kif ukoll li l-miżuri tekniċi u organizzattivi meħtieġa jkunu stabbiliti għas-sigurtà ta’ din id-data”.

— L-Artikolu 17 bħala tali jista’ jithassar, filwaqt li l-kontenut tiegħu jiġi inkorporat (fir-rigward tal-htigijiet ta’ kunfidenzjalità) f’paragrafu ġdid tal-Artikolu 16 dwar il-Protezzjoni ta’ dejta personali, il-kunfidenzjalità u s-sigurtà tal-ipproċessar (ara l-punt 36 hawn taħt).

28. Barra minn hekk, kif ser jiġi diskuss fil-partijiet li ġejjin ta’ din l-Opinjoni, il-KEPD jissuggerixxi li tiġi spjegata aktar il-htieġa għal *protezzjoni rinforzata* tad-data tad-donaturi u tar-riċevituri permezz tal-applikazzjoni ta’ *miżuri ta’ sigurtà stretti*, kemm fil-livell nazzjonali kif ukoll f’dak transkonfinali.

### III. ENFASIZZAR TAL-MIŻURI NAZZJONALI GHAS-SIGURTÀ TA’ DATA

#### *Htigijiet u rekwiżiti bażiċi ta’ sigurtà*

29. Kif jirriżulta mill-proposta, l-ipproċessar ta’ data personali tad-donaturi u r-riċevituri jsir prinċipalment flivell nazzjonali, jiġifieri fiċ-ċentri ta’ ksb u trapjant tal-Istati Membri. Huwa f’dan il-livell li jinżamm ir-registru ta’ donaturi hajjin. Għalkemm il-mekkanizmu tat-traċċabilità għadu ma ġiex definit, jista’ jkun mistenni li kwalunkwe attività ta’ kodifikazzjoni ser issir ukoll flivell nazzjonali anke fil-każ li tintuża sistema ta’ kodifikar Ewropea, peress li l-identifikazzjoni tad-donaturi u tar-riċevituri hija biss possibbli permezz tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.

30. Huwa għalhekk ferm importanti li tiġi implimentata politika dwar is-sigurtà tal-informazzjoni bbażata fuq *miżuri ta’ sigurtà stretti u sodi* fis-servizzi nazzjonali rilevanti, speċjalment sabiex jintlahqu r-rekwiżiti ta’ kunfidenzjalità għad-donaturi u r-riċevituri mniżżlin fil-proposta, kif ukoll biex jiġu salvagwardjati l-*integrità* <sup>(1)</sup>, ir-*responsabbiltà* <sup>(2)</sup> u d-*disponibbiltà* <sup>(3)</sup> ta’ din id-data. F’dan ir-rigward, il-politika dwar is-sigurtà tal-informazzjoni għandha tkopri elementi ta’ sigurtà fiżika u loġika b’attenzjoni partikolari, fost oħrajn, fuq il-kontroll tad-dhul, l-aċċess, ir-rekordjar, it-trasferiment u l-komunikazzjoni tad-data, kif ukoll il-kontroll tal-midja u l-hżin tad-data.

31. Fir-rigward tal-kunfidenzjalità, id-data medika tar-riċevituri <sup>(4)</sup>, kif ukoll id-data wżata għall-karatterizzazzjoni tad-donaturi u s-segwitu tagħha (anke fir-rigward ta’ “donaturi mwessghin” <sup>(5)</sup>), tista’ tiżvela informazzjoni personali sensitiva dwarhom, li jista’ jaffettwa l-hajja soċjali, professjonali u/jew personali tagħhom ukoll. Il-protezzjoni tad-data ta’ identifikazzjoni tad-donaturi għandha importanza ulterjuri, meta donaturi jew persuni hajjin li jkunu taw il-kunsens tagħhom biex jagħtu wiehed jew aktar mill-organi tagħhom wara l-mewt tagħhom jistgħu jsiru vittmi tat-traffikar ta’ organi u tessuti umani f’każ li din l-informazzjoni tiġi żvelata. L-integrità tad-data dwar l-organi hija wkoll kruċjali, peress li anke żball wiehed fl-informazzjoni trasferita jista’ jkun ta’ theddida għall-hajja tar-riċevitur. L-istess japplika għall-precizjoni tad-data dwar is-sahha tad-donaturi qabel it-trapjant, billi din id-data tintuża biex jiġi identifikat jekk organu jkunx adatt jew le. Fir-rigward tar-responsabbiltà, peress li hemm daqstant organizzazzjonijiet differenti involuti fl-iskema globali tad-donazzjoni u t-trapjant, għandu jkun hemm mod li bih l-entitajiet involuti kollha jkunu konxji u jkunu jistgħu jerfghu r-responsabbiltà għall-azzjonijiet tagħhom, eż. f’każ fejn id-data ta’ identifikazzjoni tad-donaturi tiġi żvelata lil persuni mhux

<sup>(1)</sup> L-iżgurar li d-data tkun “shiha” jew kompleta, il-kondizzjoni li fiha d-data tinzamm identikament matul kwalunkwe operazzjoni (bhal trasferiment, hżin jew irkupru), il-preservazzjoni tad-data għall-użu intenzjonat tagħha, jew rigward operazzjonijiet speċifiċi, l-aspettattiva a priori tal-kwalità tad-data. Fi kliem sempliċi, l-integrità tad-data hija l-assigurazzjoni li d-data tkun konsistenti u korretta (sors: <http://www.wikipedia.org>); l-iżgurar li l-informazzjoni tkun tista’ tiġi biss aċċessata jew modifikata minn daww awtorizzati li jagħmlu dan (sors: <http://searchdatacenter.techtarget.com>).

<sup>(2)</sup> Ir-responsabbiltà li wiehed jagħti kont tal-azzjonijiet tiegħu; in-nonrifjut: l-iżgurar li d-data tkun intbagħtet u waslet għand il-partijiet li jiddikjaraw li bagħtuha u rċewuha: il-kunċett tal-iżgurar li parti f’tilwim ma tistax tirrifjuta, jew tiċhad il-validità ta’ dikjarazzjoni (sors: <http://www.wikipedia.org>).

<sup>(3)</sup> Il-punt sa liema d-data tkun aċċessibbli fil-pront (sors: <http://www.pcmag.com>).

<sup>(4)</sup> Għandu jiġi nnotat li s-sempliċi fatt li organu jiġi ttrapjant għal riċevitur, jikkostitwixxi data personali sensitiva dwar is-sahha ta’ dik il-persuna.

<sup>(5)</sup> Donaturi potenzjali, li mhumix il-kandidati donaturi ideali, iżda li jistgħu jiġu kkunsidrati taħt ċerti ċirkostanzi, eż. għal riċevituri anzjani. Ara: Id-Dokument ta’ Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni li jakkompanja l-proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta’ organi umani mahsuba għat-trapjant u l-Komunikazzjoni mill-Pjan ta’ Azzjoni tal-Kummissjoni dwar Donazzjoni u Trapjant ta’ Organi (2009-2015): Kooperazzjoni msahha bejn l-Istati Membri, Valutazzjoni tal-Impatt, 8.12.2008.

awtorizzati jew data medika tal-organi ma tkunx preċiża. Fl-aħhar nett, billi s-sistema shiha hija bbażata fuq it-trasferiment ta' data dwar l-organi u l-mekkaniżmu ta' traċċabbiltà minn donatur għal riċevitur, din id-data għandha tkun disponibbli għall-persuni awtorizzati meta tkun meħtieġa minghajr dewmien (inkella n-non disponibbiltà tikkomprometti l-prestazzjoni ta' sistema soda).

32. F'dan ir-rigward, għandu jkun hemm mekkaniżmi ta' awtorizzazzjoni adatti, li jsegwu politiki speċifiċi dwar kontrolli ta' aċċess, kemm għall-bażijiet ta' data nazzjonali kif ukoll fil-każ ta' skambji transkonfinali ta' organi. Dawn il-politiki għandhom l-ewwel ikunu definiti fil-livell organizzattiv, speċjalment fir-rigward tal-proċeduri ta' identifikazzjoni għad-donaturi u r-riċevituri (eż. min għandu aċċess għal liema informazzjoni u taht liema ċirkostanzi). B'dan il-mod id-drittijiet ta' aċċess ser jitniżżlu, flimkien max-xenarji ta' aċċess fejn dawn id-drittijiet jistgħu jiġu eżerċitati (eż. ċirkostanzi u proċedura għall-iżvelar ta' data mill-organizzazzjoni ta' ksib għall-awtorità kompetenti, ċerti - jekk applikabbli - każijiet fejn l-identità tal-htigijiet ta' donatur għandha tiġi żvelata lir-riċevitur u l-proċeduri biex isir dan, eċċ.). Sabiex il-politiki jkunu effettivi, il-persuni involuti fl-ipproċessar għandhom ikunu marbutin b'regoli ta' kunfidenzjalità speċifiċi.

33. Ladarba dawn il-politiki jkunu ġew determinati, huma jistgħu jiġu implimentati fil-livell tekniku, jiġifieri fir-rigward tal-kontroll tal-aċċess ta' utent għal sistemi u applikazzjonijiet skont id-drittijiet ta' aċċess definiti minn qabel. Teknoloġiji li ġew pruvati, bħal-kriptagg u ċ-ċertifikati diġitali <sup>(1)</sup> (eż. bbażati fuq skemi ta' infrastruttura ewlenija pubblika <sup>(2)</sup>) jistgħu jintużaw għal dan. Jistgħu jiġu applikati wkoll mekkaniżmi ta' awtentikazzjoni abbażi ta' rwol biex jiġu ristretti d-drittijiet ta' aċċess tal-utenti abbażi tar-rwol tagħhom (eż. it-tobba biss għandhom ikunu f'pożizzjoni li jimmodifikaw id-data medika tar-riċevituri u d-donaturi fil-bażijiet ta' data nazzjonali).

34. Il-kontroll ta' aċċess għandu jkun ikkomplimentat b'possibbiltajiet għar-registrar tal-ażżjonijiet tal-utenti (eż. aċċess biex tinqara u tinkiteb data medika), speċjalment meta jintużaw sistemi elettronici. Għandhom jiġu stabbiliti wkoll miżuri ta' sigurtà fiżika u loġika biex jiġi żgurat li l-bażijiet ta' data tad-donaturi u tal-organi jkunu operattivi kompletament bħala element ċentrali tas-sistema proposta għad-donazzjoni u t-trapjant. Id-disponibbiltà tad-data għandha titqies bħala element bażiku tas-sistema. F'dan ir-rigward, il-politika dwar is-sigurtà tal-informazzjoni għandha tkun ibbażata fuq analiżi u valutazzjoni tar-riskju sodi, u għandha tinkludi wkoll elementi bħal incidenti u ġestjoni tal-kontinwità ta' attivitajiet. Dawn l-elementi kollha għandhom jinżammu u jittejbu permezz ta' proċessi regolari ta' monitoragg u revizzjoni. Il-verifiki indipendenti jistgħu wkoll itejbu l-effettività u t-titjib tas-sistema, filwaqt

li tinghata attenzjoni speċjali lill-prattiki tal-psewdonimizazzjoni, it-traċċabbiltà u t-trasferiment ta' data.

35. Il-KEPD jixtieq jara li jitpoġġa aktar enfasi fuq il-htieġa għal tali miżuri fil-kuntest tad-Direttiva proposta.

*Titjib tad-dispożizzjonijiet ta' sigurtà tal-proposta*

36. L-Artikolu 16 tal-proposta dwar il-Protezzjoni ta' dejta personali, il-kunfidenzjalità u s-sigurtà tal-ipproċessar jiddikjara li "l-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-dritt fundamentali għall-protezzjoni ta' dejta personali jkun protett effettivament u fis-shiħ fl-attivitajiet ta' trapjant tal-organu kollha, b'konformità mad-dispożizzjonijiet Komunitarji dwar il-protezzjoni ta' dejta personali, bħad-Direttiva 95/46/KE, u b'mod partikolari l-Artikoli 8 (3), 16, 17 u 28(2) ta' dik id-Direttiva". Il-KEPD jirrakkomanda li ma' dan l-Artikolu jiżdied it-tieni paragrafu, li jiddeskrivi l-prinċipji bażiċi għall-iżgurar ta' sigurtà fil-livell tal-Istati Membri, inkluż mill-inqas referenza għall-punti li ġejjin:

— Għandha tiġi stabbilita politika dwar is-sigurtà tal-informazzjoni, li timplimenta miżuri teknici u organizzattivi biex jiġu żgurati l-kunfidenzjalità, l-integrità, ir-responsabbiltà u d-disponibbiltà tad-data personali tad-donaturi u r-riċevituri.

— Għandha tiġi definita politika speċifika dwar il-kunfidenzjalità u l-kontroll tal-aċċess, għall-użu fl-Istati Membri kollha, li tispeċifika d-drittijiet ta' aċċess, ir-rwoli u r-responsabbiltajiet għall-partijiet involuti kollha (donatur, organizzazzjoni ta' ksib, ċentru ta' trapjant, riċevitur, awtorità kompetenti nazzjonali, awtorità kompetenti transkonfinali) tul il-katina shiha tat-traċċabbiltà. Għandhom jiġu stabbiliti garanziji speċifiċi għall-kunfidenzjalità tad-data għall-persuni involuti fl-ipproċessar, speċjalment jekk dawn il-persuni ma jkunux marbutin bl-obbligu ta' segretezza medika (eż. kodiċi ta' kondotta tal-kunfidenzjalità u miżuri ffokati fuq is-sensibilizzazzjoni).

— Għandha tiġi deskritta l-htieġa li jiġu indirizzati mekkaniżmi ta' sigurtà (bħal-kriptagg u ċ-ċertifikati diġitali) fil-bażijiet ta' data nazzjonali. Speċjalment fir-rigward tar-registri tad-donaturi għandu jiġi applikat il-prinċipju ta' "privatezza fid-disinn", sabiex jiġu nkluzi r-rekwiziti ta' sigurtà kollha meħtieġa fl-istadji inizjali tal-implimentazzjoni ta' tali żviluppi.

— Għandhom ukoll jiġu stabbiliti proċeduri għas-salvagwardja tad-drittijiet tal-protezzjoni tad-data tad-donaturi u r-riċevituri, speċjalment id-drittijiet ta' aċċess u rettifika, kif ukoll id-dritt għal informazzjoni. Għandha tinghata wkoll attenzjoni speċjali lil-każijiet ta' donaturi li jixtiequ jirtiraw il-kunsens tagħhom jew li mhumix aċċettati (wara l-karatterizzazzjoni tad-donatur u l-organu) bħala donaturi. F'dan il-każ, għandhom jiġu definiti proċedura speċifika u limitu ta' żmien għall-irtirar tad-data tagħhom.

<sup>(1)</sup> L-ekwivalenti elettronika ta' karta tal-identità li tawtentika l-orijinatur ta' firma diġitali (sors: [http://www.ffiec.gov/ffiecfbase/booklets/e\\_banking/ebanking\\_04\\_appx\\_b\\_glossary.html](http://www.ffiec.gov/ffiecfbase/booklets/e_banking/ebanking_04_appx_b_glossary.html)).

<sup>(2)</sup> Infrastruttura Ewlenija Pubblika (PKI) hija sett ta' hardware, software, nies, politiki, u proċeduri meħtieġa għall-holqien, il-ġestjoni, il-ħżin, id-distribuzzjoni, u t-thassir ta' ċertifikati diġitali (sors: <http://www.wikipedia.org>).

— Il-politika dwar is-sigurtà tal-informazzjoni għandha tipprevedi wkoll miżuri mmirati li jggarantixxu l-integrità u disponibbiltà mhux interrotta tad-data. Ir-rwol tal-valutazzjoni tar-riskju għas-sigurtà tal-informazzjoni għandha tiġi kkomplimentata bil-preżunzjoni ta' elementi rigward incidenti u ġestjoni tal-kontinwità ta' attivitajiet.

— Il-politiki dwar is-sigurtà tal-informazzjoni għandhom ikunu soġġetti għal monitoraġġ regolari u reviżjoni, inklużi verifiki indipendenti.

37. Il-KEPD jirrakkomanda li l-elementi msemmijin hawn fuq jiġu inklużi fl-Artikolu 16 u mbagħad jiġu speċifikati aktar bħala parti mill-miżuri implimentattivi tal-Artikolu 25, speċjalment il-paragrafu 1(a), (b) u (c).

#### IV. SALVAGWARDJI RIGWARD SKAMBJI TRANSKONFINALI TA' ORGANI

*Armonizzazzjoni tas-sigurtà fl-Istati Membri kollha*

38. Fil-prattika, l-iskambju transkonfinali ta' organi ser jinvolvi dejjem l-ipproċessar ta' data personali, billi, anke jekk ikunu kkodifikati, l-organi jibqgħu (indirettament) identifikabbli mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.
39. Il-KEPD diġà esprima l-opinjoni tiegħu dwar il-htigijiet ta' sigurtà għall-protezzjoni ta' data personali fil-kura tas-saħħa transkonfinali fl-Ewropa, filwaqt li enfasizza - fost oħrajn - il-htieġa għall- armonizzazzjoni tal-politiki dwar is-sigurtà tal-informazzjoni fost l-Istati Membri sabiex jintlaħaq livell sod tal-protezzjoni ta' data <sup>(1)</sup>. Huwa jirrakkomanda li dan l-element jissemma wkoll fil-proposta attwali u b'mod aktar speċifiku fil-Premessa (17) fejn tissemma d-dispożizzjoni tad-Direttiva 95/46/KE dwar is-sigurtà tal-ipproċessar.

*Stabbiliment tas-sistema ta' traċċabilità*

40. F'dan il-każ speċifiku, parametru sinifikattiv għas-sigurtà ta' data transkonfinali huwa li jiġi stabbilit il-mekkaniżmu tat-traċċabilità. Għal dan il-ghan, minbarra l-miżuri ta' sigurtà applikati fil-livell tal-Istati Membri, għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-possibbiltajiet ta' psewdonimizzazzjoni li għandhom jintużaw għall-identifikazzjoni ta' donaturi u riċevituri (eż. tip ta' kodifikazzjoni, possibbiltà ta' kodifikazzjoni doppja, eċċ.) u għaż-żamma ta' interoperabbiltà mas-sistema ta' identifikazzjoni ta' tessuti u ċelloli.
41. Il-KEPD jirrakkomanda li ssir referenza speċifika għal dan il-punt fl-Artikolu 25 tad-Direttiva proposta dwar il-miżuri implimentattivi, filwaqt li jiġi emendat il-paragrafu 1(b) kif ġej: "proċeduri għall-iżgurar ta' traċċabilità shiha tal-organi, inklużi rekwiżiti ta' ttikkettjar, filwaqt li tiġi salvagwardjata l-kunfidenzjalità ta' donaturi u riċevituri matul il-proċess shih tat-traċċabilità u tinzamm interoperabbiltà mas-sistema ta' identifikazzjoni ta' tessuti u ċelloli."

*Skambju ta' organi ma' pajjiżi terzi*

42. Il-htigijiet tas-sigurtà huma anke aktar importanti meta tiġi skambjata data ma' pajjiżi terzi fejn ma jistax jiġi dejjem garantit livell adegwat ta' protezzjoni tad-data. Proċedura speċifika għat-trasferiment ta' data personali ma' pajjiżi terzi hija stabbilita fl-Artikoli 25 u 26 tad-Direttiva 95/46/KE. Il-KEPD huwa konxju mill-fatt li r-rekwiżiti tal-protezzjoni tad-data m'għandhomx ifixklu t-trasferiment rapidu u effiċjenti ta' organi, li huwa neċessità fis-sistema tad-donazzjoni ta' organi u li jista' spiss ikun ukoll kwistjoni ta' hajja jew mewt. Għalhekk għandhom jiġu esplorati l-possibbiltajiet li jkunu permessi trasferimenti minkejja n-nuqass ta' livell adegwat ta' protezzjoni tad-data b'mod ġenerali fil-pajjiżi terzi. Hawnhekk għandu jittiehed kont tal-fatt li minhabba n-natura indiretta tal-identifikazzjoni ta' individwi fil-livell transkonfinali, flimkien mal-fatt li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom is-sorveljanza ġenerali tas-sistema, ir-riskji involuti probabbilment huma inqas minn dawk li jirriżultaw fl-livell nazzjonali <sup>(2)</sup>.

43. Għal dan l-ghan, il-KEPD huwa tal-opinjoni li l-awtorità kompetenti, li hija responsabbli għall-awtorizzazzjoni ta' tali trasferimenti, tikkonsulta lill-Awtorità nazzjonali għall-Protezzjoni tad-Data sabiex tiżviluppa, fid-dawl ta' derogi possibbli indikati fl-Artikolu 26 tad-Direttiva 95/46/KE, il-qafas mehtieġ għal trasferiment sikur, iżda wkoll rapidu u effiċjenti tad-data ta' organi lejn u minn pajjiżi terzi. Il-KEPD jirrakkomanda li ssir referenza għal dan il-punt fl-Artikolu 21 dwar Skambju ta' organi ma' pajjiżi terzi jew fil-Premessa (15) rilevanti.

*Miżuri implimentattivi*

44. Bħala rimarka finali, il-KEPD ihegġeġ lil-leġislatur biex jiżgura li, fir-rigward tal-Artikolu 25, fil-każijiet kollha fejn jiġu kkunsidrati l-miżuri implimentattivi li jaffettwaw il-protezzjoni u s-sigurtà tad-data, jiġu kkonsultati l-partijiet interessati kollha, inkluż il-KEPD u l-Grupp ta' Hidma dwar il-Protezzjoni tad-Data tal-Artikolu 29.

#### V. KONKLUŻIONIJET

45. Il-KEPD ha nota tal-inizjattiva biex jiġu żgurati standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għal organi umani mahsubin għat-trapjant, li tista' titqies bħala parti mill-approċċ ġenerali tal-KE lejn l-istabbiliment ta' standards komuni għall-promozzjoni ta' disponibbiltà transkonfinali ta' servizzi tal-kura tas-saħħa fl-Ewropa kollha.
46. Il-proposta diġà kkunsidrat il-htigijiet tal-protezzjoni tad-data li jirriżultaw għad-donaturi u r-riċevituri ta' organi, speċjalment fir-rigward tar-rekwiżit biex l-identitajiet tagħhom jinżammu kunfidenzjali. Il-KEPD madankollu jiddispaċi li xi whud minn dawn id-dispożizzjonijiet huma vagi, ambigwi jew ġenerali u, għal din ir-raġuni, huwa jirrakkomanda għadd ta' emendi għat-titjib tal-kontenut tal-proposta relatat mal-protezzjoni tad-data.

<sup>(1)</sup> L-Opinjoni tal-KEPD tat-2 ta' Diċembru 2008 dwar il-proposta għal Direttiva dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transkonfinali.

<sup>(2)</sup> Ara Grupp ta' Hidma dwar il-Protezzjoni tad-Data tal-Artikolu 29, Opinjoni 4/2007, p. 18 dwar data psewdonimizzata u kkodifikata b'simboli.

47. Bħala l-ewwel punt, il-KEPD jinnota l-kontradizzjoni eżistenti bejn il-kunċetti ta' traċċabilità u anonimità użati fil-proposta. F'dan ir-rigward, huwa jirrakkomanda bidliet speċifiċi tal-lingwa ta' ċerti partijiet tal-proposta (notevolmente fil-Premessa 16, l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 17) sabiex tiġi evitata l-ambigwiżà u biex jiġi rifless b'mod esplicitu l-fatt li d-data mhijiex anonima iżda għandha tiġi pproċessata taht regoli stretti ta' kunfidenzjalità u sigurtà.
48. Barra minn hekk, huwa jirrakkomanda li jsir aktar enfasi fuq il-htieġa li jiġu adottati miżuri ta' sigurtà b'saħħithom fil-livell nazzjonali. Dan jista' jsir billi fl-Artikolu 16 jiżdied it-tieni paragrafu li jiddeskrivi l-prinċipji bażiċi għall-iżgurar ta' sigurtà fil-livell tal-Istati Membri, u dawn il-prinċipji jiġu speċifikati aktar bħala parti mill-miżuri implimentattivi tal-Artikolu 25(1). Il-prinċipji ta' sigurtà proposti jinkludu:
- (a) l-adozzjoni ta' politika dwar is-sigurtà tal-informazzjoni biex jiġu żgurati l-kunfidenzjalità, l-integrità, ir-responsabbiltà u d-disponibbiltà tad-data personali ta' donaturi u riċevituri;
  - (b) id-definizzjoni ta' politika speċifika dwar il-kunfidenzjalità u l-kontroll tal-aċċess, flimkien ma' garanziji ta' kunfidenzjalità tad-data għall-persuni involuti fl-ipproċessar;
  - (c) l-indirizzar ta' mekkaniżmi ta' sigurtà fil-bażijiet ta' data nazzjonali, ibbażati fuq il-prinċipju ta' "privatezza fid-disinn";
  - (d) l-istabbiliment ta' proċeduri għas-salvagwardja tad-drittijiet tal-protezzjoni tad-data ta' donaturi u riċevituri, speċjalment id-drittijiet ta' aċċess u rettifika, kif ukoll id-dritt għal informazzjoni, filwaqt li tinghata attenzjoni speċjali lil-każijiet ta' donaturi li jixtiequ jirtiraw il-kunsens tagħhom jew li mhumiex aċċettati bħala donaturi;
  - (e) li jiġu previsti miżuri li jiggwarantixxu integrità u disponibbiltà mhux interrotta tad-data;
  - (f) l-iżgurar ta' monitoraġġ u verifiki indipendenti regolari tal-politiki tas-sigurtà stabbiliti.
49. Fir-rigward tal-iskambju transkonfinali ta' organi, il-KEPD jirrakkomanda li l-htieġa għall-armonizzazzjoni ta' politiki dwar is-sigurtà tal-informazzjoni fost l-Istati Membri tissemma fil-Premessa (17) tal-proposta. Barra minn hekk, għandha tinghata attenzjoni speċjali lill-possibbiltajiet ta' psewdonimizzazzjoni li għandhom jintużaw għall-identifikazzjoni ta' donaturi u riċevituri, u għaž-żamma ta' interoperabbiltà bis-sistema tal-identifikazzjoni ta' tessuti u ċelloli. Il-KEPD jirrakkomanda li ssir referenza speċifika dwar dan il-punt fl-Artikolu 25(1)(b) tal-proposta.
50. Rigward l-iskambju ta' organi ma' pajjiżi terzi, il-KEPD jirrakkomanda li fl-Artikolu 21 jew fil-Premessa 15 rilevanti tal-proposta jissemma li l-awtorità kompetenti ser tikkonsulta mal-Awtorità nazzjonali għall-Protezzjoni tad-Data sabiex tiżviluppa l-qafas mehtieġ għal trasferiment sikur, iżda wkoll rapidu u effiċjenti tad-data ta' organi lejn u minn pajjiżi terzi.
51. Fl-aħhar nett, il-KEPD jirrakkomanda li fil-każijiet kollha fejn jiġu kkunsidrati miżuri implimentattivi li jaffettwaw il-protezzjoni u s-sigurtà tad-data, jiġu kkonsultati l-partijiet interessati rilevanti kollha, inkluż il-KEPD u l-Grupp ta' Hidma dwar il-Protezzjoni tad-Data tal-Artikolu 29.

Magħmul fi Brussell, 5 ta' Marzu 2009

Peter HUSTINX

Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data