

- (5) Con la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> sono state stabilite norme specifiche per la sorveglianza epidemiologica, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. In base all'articolo 2, paragrafo 5, di tale decisione, la Commissione, in collegamento con gli Stati membri, assicura il coordinamento e lo scambio delle informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro della decisione e i meccanismi e le strutture analoghi istituiti a livello dell'Unione o nel quadro del trattato Euratom le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. L'organo per il coordinamento degli sforzi nel contesto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero è il comitato per la sicurezza sanitaria, istituito dall'articolo 17 della decisione suddetta. Al tempo stesso, con l'articolo 6, paragrafo 1, di tale decisione viene istituita una rete per la sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili utilizzata e coordinata dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC).
- (6) La direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, stabilisce che gli obiettivi della rete di assistenza sanitaria online (eHealth) consistono nello sfruttare i vantaggi socioeconomici sostenibili dei sistemi e dei servizi europei di assistenza sanitaria online e delle applicazioni interoperabili, al fine di conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza, rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità.
- (7) Il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, fissa le condizioni per il trattamento dei dati personali, compresi quelli relativi alla salute. Il trattamento di tali dati può avere luogo, tra l'altro, quando un interessato presta il proprio consenso esplicito o quando avviene nel pubblico interesse, secondo quanto previsto dal diritto dello Stato membro o dell'Unione, in particolare a fini di monitoraggio e segnalazione, prevenzione o controllo delle malattie trasmissibili e di altre gravi minacce per la salute.
- (8) Diversi Stati membri hanno introdotto una legislazione specifica che consente loro di trattare i dati sanitari in base al pubblico interesse [articolo 6, paragrafo 1, lettera c) o e), e articolo 9, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2016/679]. In ogni caso è necessario che le finalità del trattamento dei dati, i mezzi adoperati a tale scopo, i dati da elaborare e i soggetti che li elaborano siano indicati in modo chiaro e specifico.
- (9) La Commissione può consultare il Garante europeo della protezione dei dati e il comitato europeo per la protezione dei dati in conformità all'articolo 42 del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> e all'articolo 70 del regolamento (UE) 2016/679.
- (10) La direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup> stabilisce le norme applicabili ai dati relativi al traffico e all'ubicazione, all'archiviazione delle informazioni e all'accesso alle informazioni già archiviate nell'apparecchiatura terminale, come un dispositivo mobile, di un utente o di un abbonato. A norma dell'articolo 5, paragrafo 3, di tale direttiva, l'archiviazione e l'accesso sono consentiti solo in circostanze rigorosamente definite o previo consenso dell'utente o dell'abbonato, dopo che questi è stato informato in modo chiaro e completo, conformemente alle prescrizioni del regolamento (UE) 2016/679. L'articolo 15, paragrafo 1, della direttiva consente inoltre agli Stati membri di adottare misure legislative volte a limitare l'ambito di applicazione di alcuni diritti e obblighi stabiliti dalla direttiva, compresi quelli di cui all'articolo 5, qualora tale restrizione costituisca una misura necessaria, opportuna e proporzionata all'interno di una società democratica per il conseguimento di determinati obiettivi.

<sup>(1)</sup> Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

<sup>(2)</sup> Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

<sup>(5)</sup> Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37).

