

Dan it-test hu mahsub purament bhala ghodda ta' dokumentazzjoni u m'ghandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'ghandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B** DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1765

tat-22 ta' Ottubru 2019

li tipprovdi r-regoli għall-istabbiliment, għall-ġestjoni u għall-funzjonament tan-netwerk ta' awtoritajiet nazzjonali responsabbli għas-Sahha elettronika, u li thassar id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2011/890/UE

(notifikata bid-dokument C(2019) 7460)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 270, 24.10.2019, p. 83)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► M1	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1023 tal-15 ta' Lulju 2020	L 227 I	1	16.7.2020



**DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI
(UE) 2019/1765**

tat-22 ta' Ottubru 2019

li ttiprovdi r-regoli għall-istabbiliment, għall-ġestjoni u għall-funzjonament tan-netwerk ta' awtoritajiet nazzjonali responsabbli għas-Saħħa elettronika, u li tħassar id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2011/890/UE

(notifikata bid-dokument C(2019) 7460)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

Artikolu 1

Suġġett

Din id-Deċiżjoni ttiprovdi r-regoli meħtieġa għall-istabbiliment, għall-ġestjoni u għall-funzjonament tan-Netwerk tas-Saħħa elettronika tal-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għas-Saħħa elettronika, kif stipulat bl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2011/24/UE.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' din id-Deċiżjoni:
 - (a) "Netwerk tas-Saħħa elettronika" tfisser in-netwerk volontarju li jgħaqqad flimkien l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għas-Saħħa elettronika li ġew maħtura mill-Istati Membri u li jsegwi l-oġettivi stabbiliti fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2011/24/UE;
 - (b) "Punti ta' Kuntatt Nazzjonali għas-Saħħa elettronika" tfisser il-portali organizzattivi u tekniċi għall-forniment ta' Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħħa elettronika Transkonfinali taht ir-responsabbiltà tal-Istati Membri;
 - (c) "Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħħa elettronika Transkonfinali" tfisser is-servizzi eżistenti li jiġu pprocessati permezz tal-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali għas-Saħħa elettronika u permezz ta' pjattaforma ta' servizzi ewlenija żviluppata mill-Kummissjoni għall-fini tal-kura tas-saħħa transkonfinali;
 - (d) "Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Saħħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħħa elettronika Transkonfinali" tfisser l-infrastruttura li tippermetti l-forniment ta' Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħħa elettronika permezz tal-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali għas-Saħħa elettronika u l-pjattaforma Ewropea ta' servizzi ewlenija. Din l-infrastruttura tinkludi kemm is-servizzi ġeneriċi, kif definiti fl-Artikolu 2(2)(e) tar-Regolament (UE) Nru 283/2014, żviluppati mill-Istati Membri u l-pjattaforma ta' servizzi ewlenija, kif definita fl-Artikolu 2(2)(d) tiegħu, żviluppata mill-Kummissjoni;
 - (e) "Servizzi Ewropej tas-Saħħa elettronika kondiviżi oħrajn" tfisser is-servizzi diġitali li jistgħu jiġu żviluppati fil-qafas tan-Netwerk tas-Saħħa elettronika u jiġu kondiviżi bejn l-Istati Membri;

▼ **B**

- (f) “mudell ta’ governanza” tfisser sett ta’ regoli li jikkonċernaw il-ħatra ta’ korpi li jipparteċipaw fi proċessi tat-teħid ta’ deċiżjonijiet li jikkonċernaw l-Infrastruttura ta’ Servizzi Diġitali tas-Saħħa elettronika għas-Servizzi ta’ Informazzjoni tas-Saħħa elettronika Transkonfinali jew Servizzi Ewropej tas-Saħħa elettronika kondivizi oħrajn fil-qafas tan-Netwerk tas-Saħħa elettronika, kif ukoll deskrizzjoni ta’ dawk il-proċessi;

▼ **M1**

- (g) utent tal-applikazzjoni tfisser persuna fil-pussess ta’ apparat intelliġenti li niżżlet u tuża applikazzjoni għall-apparat mobbli għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija;
- (h) “traċċar ta’ kuntatti” tfisser miżuri implimentati sabiex jiġu ttraċċati persuni li ġew esposti għal xi sors ta’ theddid transfruntier serju għas-saħħa skont it-tifsira tal-Artikolu 3(c) tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾;
- (i) “applikazzjoni nazzjonali għall-apparati mobbli għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija” tfisser applikazzjoni ta’ softwer approvata fil-livell nazzjonali li taħdem fuq apparat intelliġenti, b’mod partikolari smartphones, normalment imfassla għal interazzjoni wiesgħa u mmirata, b’riżorsi web, li tipproċessa *data* ta’ prossimità u informazzjoni kumentwali oħra miġbura minn bosta sensuri li jinsabu fl-apparat intelliġenti bl-iskop ta’ traċċar tal-kuntatti ma’ persuni infettati bis-SARS-CoV-2 u ta’ twissija għall-persuni li setgħu ġew esposti għas-SARS-CoV-2. Dawn l-applikazzjonijiet għall-apparati mobbli kapaċi jsibu l-preżenza ta’ apparati oħra li jużaw il-Bluetooth u jiskambjaw informazzjoni mas-servers backend bl-użu tal-Internet;
- (j) “federation gateway” tfisser gateway ta’ network operat mill-Kummissjoni permezz ta’ għodda tal-IT sigura li tirċievi, taħżen u tagħmel disponibbli sett minimu ta’ *data* personali bejn is-servers backend tal-Istati Membri bl-iskop li tiġi żgurata l-interoperabbiltà tal-applikazzjonijiet nazzjonali għall-apparati mobbli għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija;
- (k) “kġavi” tfisser identifikatur effimeru uniku relatat ma’ utent tal-applikazzjoni li jirrapporta li ġie infettat bis-SARS-CoV-2, jew li seta’ ġie espost għas-SARS-CoV-2;
- (l) “verifika tal-infezzjoni” tfisser il-metodu applikat għall-konferma ta’ infezzjoni bis-SARS-CoV-2, b’mod partikolari jekk dan ikun ġie rrapportat mill-utent tal-applikazzjoni nnifsu jew ikun irrizulta minn konferma ta’ awtorità tas-saħħa nazzjonali jew minn test tal-laboratorju;
- (m) “pajjiżi ta’ interess” tfisser l-Istat Membru, jew l-Istati Membri, fejn kien jinsab l-utent tal-applikazzjoni fl-14 il-jum qabel id-data ta’ meta ttellgħu l-kġavi u fejn hu niżżel l-applikazzjoni nazzjonali għall-apparati mobbli għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija u/jew fejn ivvjaġġa;

⁽¹⁾ Id-Deċiżjoni 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta’ Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li thassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

▼M1

- (n) “pajjiż tal-origini tal-kjavi” tfisser l-Istat Membru fejn jinsab is-server backend li tella’ l-kjavi fil-federation gateway;
- (o) “reġistru tad-*data*” tfisser rekord awtomatiku ta’ attività b’rabta mal-iskambju ta’, u aċċess għal, *data* pproċessata permezz tal-federation gateway, li b’mod partikolari turi t-tip ta’ attività tal-ipproċessar, id-*data* u l-hin tal-attività tal-ipproċessar, u l-identifikatur tal-persuna li tipproċessa d-*data*.

▼B

- 2. Id-definizzjonijiet fil-punti (1), (2), (7) u (8) tal-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2016/679 għandhom japplikaw skont dan.

*Artikolu 3***Shubija fin-Netwerk tas-Sahha elettronika**

- 1. Il-membri tan-Netwerk tas-Sahha elettronika għandhom ikunu l-awtoritajiet tal-Istati Membri responsabbli għas-Sahha elettronika li jinhatru minn dawk l-Istati Membri li jipparteċipaw fin-Netwerk tas-Sahha elettronika.
- 2. L-Istati Membri li jixtiequ jipparteċipaw fin-Netwerk tas-Sahha elettronika għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bil-miktub dwar:
 - (a) id-deċiżjoni li jipparteċipaw fin-Netwerk tas-Sahha elettronika;
 - (b) l-awtorità nazzjonali responsabbli mis-Sahha elettronika li se ssir Membru tan-Netwerk tas-Sahha elettronika, kif ukoll l-isem tar-rappreżentant u dak tas-sostitut tiegħu/tagħha.
- 3. Il-Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bil-miktub b’dan li ġej:
 - (a) id-deċiżjoni tagħhom li jirtiraw min-Netwerk tas-Sahha elettronika;
 - (b) kwalunkwe bidliet fl-informazzjoni msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 2.
- 4. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-listi ta’ Membri li jipparteċipaw fin-Netwerk tas-Sahha elettronika.

*Artikolu 4***Attivitajiet tan-Netwerk tas-Sahha elettronika**

- 1. Sabiex tilhaq l-objettiv imsemmi fl-Artikolu 14(2)(a) tad-Direttiva 2011/24/UE, in-Netwerk tas-Sahha elettronika jista’, b’mod partikolari:
 - (a) jiffaċilita interoperabbiltà akbar tas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni nazzjonali u t-trasferibbiltà trans-fruntiera tad-*data* elettronika dwar is-sahha fil-kura tas-sahha trans-konfinali;
 - (b) jipprovdi gwida lill-Istati Membri, f’kooperazzjoni ma’ awtoritajiet superviżorji kompetenti oħra, b’rabta mal-kondiviżjoni ta’ *data* dwar is-sahha bejn l-Istati Membri u l-ghoti tas-setgħa liċ-ċittadini biex jaċċessaw u jikkondividu d-*data* tagħhom stess;

▼B

- (c) jipprovdi gwida lill-Istati Membri u jiffacilita l-iskambju ta' prattiki tajba dwar l-iżvilupp ta' diversi servizzi tas-saħħa diġitali bħat-telemedicina, is-saħħa mobbli jew it-teknoloġiji l-godda fil-qasam tal-big data u tal-intelliġenza artifiċjali, filwaqt li jqis l-azzjonijiet li għaddejjin bħalissa fil-livell tal-UE;
- (d) jipprovdi gwida lill-Istati Membri rigward l-appoġġ għall-promozzjoni tas-saħħa, għall-prevenzjoni tal-mard u għall-ghoti mtejjeb ta' kura tas-saħħa permezz ta' użu mtejjeb tad-*data* dwar is-saħħa u billi jittejbu l-hiliet diġitali tal-pazjenti u tal-professionisti tal-kura tas-saħħa;
- (e) jipprovdi gwida lill-Istati Membri u jiffacilita skambju volontarju tal-aħjar prattici dwar l-investimenti fl-infrastruttura diġitali;
- (f) jipprovdi gwida, f'kollaborazzjoni ma' korpi rilevanti u partijiet ikkonċernati oħra, lill-Istati Membri dwar il-każijiet ta' użu meħtieġa għall-interoperabbiltà klinika u l-ghodod biex tinkiseb;
- (g) jipprovdi gwida lill-Membri dwar is-sigurtà tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Saħħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħħa elettronika Transkonfinali jew ta' Servizzi Ewropej tas-Saħħa elettronika kondiviżi oħra li ġew żviluppati fil-qafas tan-Netwerk tas-Saħħa elettronika, li tqis il-leġiżlazzjoni u d-dokumenti elaborati fil-livell tal-Unjoni b'mod partikolari fil-qasam tas-sigurtà, kif ukoll ir-rakkomandazzjonijiet fil-qasam taç-çibersigurtà, f'koope-razzjoni mill-qrib mal-Grupp ta' Kooperazzjoni dwar is-Sigurtà tan-Netwerks u tal-Infomazzjoni u mal-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea dwar is-Sigurtà tan-Netwerks u tal-Infomazzjoni u mal-awtoritajiet nazzjonali, fejn rilevanti;

▼M1

- (h) jipprovdi gwida għall-Istati Membri fl-iskambju transfruntier ta' *data* personali permezz tal-federation gateway bejn l-applikazzjonijiet nazzjonali għall-apparati mobbli għat-traççar tal-kuntatti u għat-twissija.

▼B

2. Fit-tfassil tal-linji gwida dwar metodi effettivi li jippermettu l-użu ta' informazzjoni medika għas-saħħa pubblika u r-riċerka msemmija fl-Artikolu 14(2)(b)(ii) tad-Direttiva 2011/24/UE, in-Netwerk tas-Saħħa elettronika għandu jqis il-linji gwida adottati mill-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* u fejn xieraq, jikkonsulta miegħu. Dawn il-linji gwida jistgħu jindirizzaw ukoll l-informazzjoni skambjata permezz tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Saħħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħħa elettronika Transkonfinali jew ta' Servizzi Ewropej tas-Saħħa elettronika kondiviżi oħrajn.

*Artikolu 5***Funzjonament tan-Netwerk tas-Saħħa elettronika**

1. In-Netwerk tas-Saħħa elettronika għandu jstabbilixxi r-Regoli ta' Proċedura tiegħu stess, b'maġġoranza sempliċi tal-Membri tiegħu.
2. In-Netwerk tas-Saħħa elettronika għandu jadotta programm ta' hídma pluriennali u strument ta' evalwazzjoni dwar l-implimentazzjoni ta' dan il-programm.

▼B

3. Sabiex iwettaq il-kompiti tiegħu, in-Netwerk tas-Sahħa elettronika jista' jistabbilixxi sottogruppi permanenti b'rabta ma' kompiti speċifiċi, b'mod partikolari dawk marbuta mal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahħa elettronika Transkonfinali u ma' Servizzi Ewropej tas-Sahħa elettronika kondivizi oħra li ġew żviluppati fil-qafas tan-Netwerk tas-Sahħa elettronika.

4. In-Netwerk tas-Sahħa elettronika jista' wkoll jistabbilixxi sottogruppi temporanji, inkluż b'esperti sabiex jeżaminaw kwistjonijiet speċifiċi abbażi tat-termini ta' referenza definiti min-Netwerk tas-Sahħa elettronika stess. Sottogruppi ta' dan it-tip għandhom jiġu xolti malli jwettqu l-mandat tagħhom.

5. Meta l-Membri tan-Netwerk tas-Sahħa elettronika jiddeciedu li jipprovdut l-kooperazzjoni tagħhom f'xi oqsma koperti mill-kompiti tan-Netwerk tas-Sahħa elettronika, jenhtieg li jiftiehm u dwar ir-regoli tal-kooperazzjoni pprovduta u jimpenjaw ruħhom għalihom.

6. Fit-tweġiq tal-oġġettivi tiegħu, in-Netwerk tas-Sahħa elettronika għandu jaħdem f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Azzjonijiet Kongunti li jappoġġaw l-attivitajiet tan-Netwerk tas-Sahħa elettronika fejn tali azzjonijiet kongunti jeżistu, mal-partijiet ikkonċernati jew ma' korpi jew mekkaniżmi ta' appoġġ ikkonċernati oħra u għandu jqis ir-riżultati miksuba fil-qafas ta' dawk l-attivitajiet.

7. In-Netwerk tas-Sahħa elettronika għandu jelabora, flimkien mal-Kummissjoni, il-mudelli ta' governanza tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahħa elettronika Transkonfinali u jipparteċipa f'dik il-governanza billi:

- (i) jaqbel dwar il-prijoritajiet tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahħa elettronika, u jissorvelja l-operazzjoni tagħhom;
- (ii) ifassal linji gwida u rekwiżiti għall-operazzjoni, inkluż l-għażla ta' standards użati għall-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahħa elettronika Transkonfinali;
- (iii) jaqbel jew le jekk il-Membri tan-Netwerk tas-Sahħa elettronika għandhomx jithallew jibdeu u jkomplu jiskambjaw id-*data* tas-Sahħa elettronika permezz tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahħa elettronika Transkonfinali permezz tal-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali tagħhom għas-Sahħa elettronika, abbażi tal-konformità tagħhom mar-rekwiżiti stabbiliti min-Netwerk tas-Sahħa elettronika, kif evalwata mit-testijiet ipprovduti mill-Kummissjoni u l-awditi mwettqa minnha;
- (iv) japprova l-pjan ta' hidma annwali għall-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahħa elettronika Transkonfinali.

8. In-Netwerk tas-Sahħa elettronika jista' jelabora, flimkien mal-Kummissjoni, il-mudelli ta' governanza ta' Servizzi Ewropej tas-Sahħa elettronika kondivizi oħra li ġew żviluppati fil-qafas tan-Netwerk tas-Sahħa elettronika u jipparteċipa fil-governanza tagħhom. In-Netwerk jista' wkoll jistabbilixxi l-prijoritajiet, flimkien mal-Kummissjoni, u jfassal il-linji gwida għall-operazzjoni ta' Servizzi Ewropej tas-Sahħa elettronika bħal dawn.

▼B

9. Ir-Regoli ta' Proċedura jistgħu jipprevedu li pajjizi, li mhumiex Stati Membri u li japplikaw id-Direttiva 2011/24/UE, jistgħu jipparte-ċipaw fil-laqgħat tan-Netwerk tas-Sahħa elettronika bħala osservaturi.

10. Il-membri tan-Netwerk tas-Sahħa elettronika u r-rappreżentanti tagħhom, kif ukoll l-esperti u l-osservaturi mistiedna, għandhom jikkonformaw mal-obbligi tas-segretezza professjonali kif stabbiliti fl-Artikolu 339 tat-Trattat, kif ukoll mar-regoli tal-Kummissjoni dwar is-sigurtà li għandhom x'jaqsmu mal-protezzjoni tat-tagħrif ikklassifikat tal-UE, kif stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/444 ⁽¹⁾. Jekk jonqsu milli jharsu dawn l-obbligi, il-President tan-Netwerk tas-Sahħa elettronika jista' jiehu l-miżuri xierqa kollha kif previst fir-Regoli ta' Proċedura.

*Artikolu 6***Relazzjoni bejn in-Netwerk tas-Sahħa elettronika u l-Kummissjoni**

1. Il-Kummissjoni għandha:

- (a) tattendi u tikkopresiedi l-laqgħat tan-Netwerk tas-Sahħa elettronika flimkien mar-rappreżentant tal-Membri;
- (b) tikkoopera man-Netwerk tas-Sahħa elettronika u ttiprovdi appoġġ fir-rigward tal-attivitajiet tiegħu;
- (c) ttiprovdi servizzi segretarjali għan-Netwerk tas-Sahħa elettronika;
- (d) tiżviluppa, timplimenta u żżomm miżuri tekniċi u organizzattivi marbuta mas-servizzi ewlenin tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahħa elettronika Transkonfinali;
- (e) tappoġġa lin-Netwerk tas-Sahħa elettronika biex jasal għal qbil dwar il-konformità teknika u organizzattiva tal-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali għas-Sahħa elettronika mar-rekwiżiti għall-iskambju transkonfinali ta' *data* dwar is-sahħa billi ttiprovdi u twettaq it-testijiet u l-awdituri meħtieġa. L-esperti mill-Istati Membri jistgħu jghinu lill-awdituri tal-Kummissjoni;

▼MI

- (f) tiżviluppa, timplimenta u żżomm miżuri tekniċi u organizzattivi xierqa relatati mas-sigurtà tat-trażmissjoni u l-ospitar ta' *data* personali fil-federation gateway bl-iskop li tiġi żgurata l-interoperabbiltà tal-applikazzjonijiet nazzjonali għall-apparati mobbli għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija;
- (g) tappoġġa lin-Netwerk tas-Sahħa elettronika biex jasal għal qbil dwar il-konformità teknika u organizzattiva tal-awtoritajiet nazzjonali mar-rekwiżiti għall-iskambju transfruntier ta' *data* personali fil-federation gateway billi ttiprovdi u twettaq it-testijiet u l-awdituri meħtieġa. L-esperti mill-Istati Membri jistgħu jghinu lill-awdituri tal-Kummissjoni.

▼B

2. Il-Kummissjoni tista' tattendi l-laqgħat tas-sottogruppi tan-Netwerk tas-Sahħa elettronika.

3. Il-Kummissjoni tista' tikkonsulta man-Netwerk tas-Sahħa elettronika dwar kwistjonijiet relatati mas-Sahħa elettronika fil-livell tal-Unjoni u mal-iskambju tal-aħjar prattiki tas-Sahħa elettronika.

⁽¹⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/444 tat-13 ta' Marzu 2015 dwar ir-regoli tas-Sigurtà għall-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-UE (GU L 72, 17.3.2015, p. 53).

▼ B

4. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-informazzjoni dwar l-attivitàjiet imwettqa min-Netwerk tas-Sahħa elettronika.

*Artikolu 7***▼ M1****Protezzjoni tad-*data* personali pproċessata permezz tal-Infrastruttura Ewropea ta' Servizzi Diġitali tas-Sahħa Elettronika****▼ B**

1. L-Istati Membri, irrappreżentati mill-Awtoritajiet Nazzjonali rilevanti jew minn korpi maħtura oħra responsabbli għandhom jitqiesu bhala kontrolluri tad-*data* personali li jipproċessaw permezz tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahħa elettronika Transkonfinali u għandhom jallokaw ir-responsabbiltajiet bejn il-kontrolluri b'mod ċar u trasparenti.

2. Il-Kummissjoni għandha titqies bhala proċessur tad-*data* għad-*data* personali tal-pazjenti li tiġi pproċessata permezz tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahħa elettronika Transkonfinali. Fil-kapaċità tagħha bhala proċessur, il-Kummissjoni għandha tiehu hsieb is-servizzi ewlenin tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahħa elettronika Transkonfinali u għandha tikkonforma mal-obbligi ta' proċessur stabbiliti fl-► **M1** Anness I ◀ ta' din id-Deċiżjoni. Il-Kummissjoni ma għandhiex ikollha aċċess għad-*data* personali tal-pazjenti pproċessata permezz tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahħa elettronika Transkonfinali.

3. Il-Kummissjoni għandha titqies bhala kontrollur tal-ipproċessar tad-*data* personali meħtieġa biex jingħataw u jiġu ġestiti d-drittijiet ta' aċċess għas-servizzi ewlenin tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahħa elettronika Transkonfinali. Tali *data* tinkludi d-dettalji ta' kuntatt tal-utenti, inkluż l-isem, il-kunjom u l-indirizz tal-posta elettronika u l-affiljazzjoni tagħhom.

▼ M1*Artikolu 7a***Skambju transfruntier ta' *data* bejn l-applikazzjonijiet nazzjonali għall-apparati mobbli għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija permezz tal-federation gateway**

1. Meta d-*data* personali tiġi skambjata permezz tal-federation gateway, l-ipproċessar għandu jkun limitat għall-iskopijiet ta' faċilitazzjoni tal-interoperabbiltà tal-applikazzjonijiet nazzjonali għall-apparati mobbli għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija fi hdan il-federation gateway u l-kontinwità tat-traċċar tal-kuntatti f'kuntest transfruntier.

2. Id-*data* personali msemmija fil-paragrafu 3 għandha tiġi trażmessa lill-federation gateway f'format psewdonimizzat.

▼ **M1**

3. Id-*data* personali psewdonimizzata skambjata permezz tal-federation gateway u pproċessata go fiha għandu jkollha biss l-informazzjoni li ġejja:

(a) il-kjavi trażmessi bl-applikazzjonijiet nazzjonali għall-apparati mobbli għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija sa 14-il jum qabel id-*data* ta' meta jittellgħu l-kjavi;

(b) reġistru tad-*data* assoċjata mal-kjavi skont il-protokoll tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi użat fil-pajjiż tal-orġini tal-kjavi;

(c) il-verifika tal-infezzjoni;

(d) il-pajjiżi ta' interess u l-pajjiż tal-orġini tal-kjavi.

4. L-awtoritajiet nazzjonali jew il-korpi uffiċjali nominati li jipproċessaw id-*data* fil-federation gateway għandhom ikunu l-kontrolluri kongunti tad-*data* pproċessata fil-federation gateway. Ir-responsabbiltajiet rispettivi tal-kontrolluri kongunti għandhom jiġu allokati f'konformità mal-Anness II. Kull Stat Membru li jixtieq jipparteċipa fl-iskambju transfruntier tad-*data* bejn l-applikazzjonijiet nazzjonali għall-apparati mobbli għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija għandu jgħarraf lill-Kummissjoni, qabel ma jissieheb, bl-intenzjoni tiegħu u jindika l-awtorità nazzjonali jew il-korp uffiċjali li ġie nominat bhala kontrollur responsabbli.

5. Il-Kummissjoni għandha tkun il-proċessur ta' *data* personali pproċessata fi hdan il-federation gateway. Fil-kapaċità tagħha ta' proċessur, il-Kummissjoni għandha tiżgura s-sigurtà tal-ipproċessar, inkluż it-trażmissjoni u l-ospitar ta' *data* personali fi hdan il-federation gateway u għandha tikkonforma mal-obbligi ta' proċessur stabbiliti fl-Anness III.

6. L-effettività tal-miżuri tekniċi u organizzattivi għall-iżgurar tas-sigurtà tal-ipproċessar ta' *data* personali għandha tiġi ttestjata, ivvalutata u evalwata regolarment mill-Kummissjoni u mill-awtoritajiet nazzjonali awtorizzati jaċċessaw il-federation gateway.

7. Mingħajr preġudizzju għad-deċiżjoni tal-kontrolluri kongunti li jwaqqfu l-ipproċessar fil-federation gateway, l-operazzjoni tal-federation gateway għandha tiġi deattivata mill-aktar tard 14-il jum wara li l-applikazzjonijiet nazzjonali konnessi għall-apparati mobbli għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija kollha jieqfu jitrażmettu l-kjavi permezz tal-federation gateway.

▼ **B***Artikolu 8***Spejjeż**

1. Il-parteċipanti fl-attivitajiet tan-Netwerk tas-Sahħa elettronika ma għandhomx jifhallsu mill-Kummissjoni għas-servizzi tagħhom.

▼B

2. L-ispejjeż tal-ivvjagġar u tas-sussistenza mgarrba mill-parteciċipanti fl-attivitajiet tan-Netwerk tas-Saħħa elettronika għandhom jiġu rimborżati mill-Kummissjoni f'konformità mad-dispożizzjonijiet fis-seħħ fi hdan il-Kummissjoni dwar ir-rimborż tal-ispejjeż li jgarrbu l-persuni minn barra l-Kummissjoni li jkunu mistiedna biex jattendu laqgħat fil-kapaċità tagħhom ta' esperti. Dawn l-ispejjeż għandhom jiġu rimborżati lura fil-limiti tal-appropriazzjonijiet disponibbli, allokati skont il-proċedura annwali għall-allokkazzjoni tar-riżorsi.

*Artikolu 9***Thassir**

Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2011/890/UE hija mhassra. Ir-referenzi għad-Deciżjoni mhassra għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal din id-Deciżjoni.

*Artikolu 10***Destinatarji**

Din id-Deciżjoni hi indirizzata lill-Istati Membri.

▼ M1

ANNEX I

▼ B

**RESPONSABILITAJIET TAL-KUMMISSJONI BHALA PROĊESSUR
TAD-DATA GHALL-INFRASTRUTTURA TA' SERVIZZI DIĠITALI
TAS-SAHHA ELETTRONIKA GHAS-SERVIZZI TA' INFORMAZZJONI
TAS-SAHHA ELETTRONIKA TRANSKONFINALI**

Il-Kummissjoni għandha:

1. Tistabbilixxi u tiżgura infrastruttura ta' komunikazzjoni sigura u affidabbli li tgħaqquad in-networks tal-Membri tan-Netwerk tas-Sahha elettronika involuti fl-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahha Elettronika Transkonfinali ("Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura"). Biex tissodisfa l-obbligi tagħha, il-Kummissjoni tista' tqabbad lil partijiet terzi. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-istess obbligi tal-protezzjoni tad-*data* kif stabbiliti f'din id-Deciżjoni japplikaw għal dawn il-partijiet terzi.
2. Tikkonfigura parti mill-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura b'tali mod li l-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali għas-Sahha elettronika jkunu jistgħu jiskambjaw l-informazzjoni b'mod sigur, affidabbli u effiċjenti.
3. Il-Kummissjoni għandha tipproċessa d-*data* personali dwar l-istruzzjonijiet dokumentati mill-Kontrolluri.
4. Tiegħu l-mizuri ta' sigurtà organizzattivi, fiżiċi u loġiċi kollha sabiex tmantni l-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura. Għal dan il-ghan, il-Kummissjoni għandha:
 - (a) tahtar entità responsabbli għall-ġestjoni tas-sigurtà fil-livell tal-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura, tikkomunika lill-kontrolluri tad-*data* l-informazzjoni ta' kuntatt tagħha u tiżgura d-disponibbiltà tagħha li tirreagixxi għal theddid ta' sigurtà;
 - (b) tassumi r-responsabbiltà tas-sigurtà tal-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura;
 - (c) tiżgura li l-individwi kollha li jingħataw aċċess għall-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura jkunu soġġetti għal obbligi ta' kunfidenzjalità kuntrattwali, professjonali jew statutorju;
 - (d) tiżgura li l-persunal li jkollu aċċess għall-informazzjoni kklassifikata jkun jissodisfa l-kriterji korrispondenti tal-awtorizzazzjoni u tal-kunfidenzjalità.
5. Tiegħu l-mizuri ta' sigurtà kollha meħtieġa biex tevita li tikkomprometti l-funzjonament operazzjonali bla xkiel tad-dominju ta' haddiehor. Għal dan il-ghan, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-proċeduri speċifiċi rigward il-konnessjoni mal-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura. Din l-informazzjoni tinkludi:
 - (a) il-proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju, sabiex jiġu identifikati u stmati t-theddidiet potenzjali għas-sistema;
 - (b) l-awditu u l-proċedura ta' rieżami sabiex:
 - (i) tiġi kkontrollata l-korrispondenza bejn il-mizuri ta' sigurtà implimentati u l-politika ta' sigurtà applikabbli;
 - (ii) tiġi kkontrollata fuq bażi regolari l-integrità tal-fajls tas-sistema, tal-parametri tas-sigurtà u tal-awtorizzazzjonijiet mogħtija;
 - (iii) ikun hemm monitoraġġ sabiex jiġi identifikat kwalunkwe ksur ta' sigurtà jew intrużjoni;
 - (iv) jiġu implimentati l-bidliet sabiex jiġu evitati d-dghufijiet ta' sigurtà eżistenti u

▼B

- (v) jiġu ddefiniti l-kondizzjonijiet li bihom jiġu awtorizzati awditi indipendenti, inkluż spezzjonijiet, anke fuq talba tal-kontrolluri u jikkontribwixxu għat-tweqqif ta' tali awditi u rieżamijiet tal-miżuri ta' sigurtà.
 - (c) il-proċedura ta' kontroll tal-bidla sabiex jiġi ddokumentat u jitkejjel l-impatt ta' bidla qabel l-implimentazzjoni tagħha u sabiex il-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali dwar is-Saħħa elettronika jinżammu informati dwar kwalunkwe bidla li tista' taffettwa l-komunikazzjoni ma' infrastrutturi nazzjonali oħra u/jew is-sigurtà tagħhom;
 - (d) il-proċedura ta' manutenzjoni u tiswija biex jiġu speċifikati r-regoli u l-kundizzjonijiet li jridu jiġu segwiti meta jkun hemm il-htieġa ta' manutenzjoni u/jew tiswija;
 - (e) il-proċedura ta' incident tas-sigurtà sabiex tiġi ddefinita l-iskema ta' rappurtar u ta' eskalazzjoni, jiġu informati mingħajr dewmien l-amministrazzjonijiet nazzjonali responsabbli, kif ukoll il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data bi kwalunkwe ksur tas-sigurtà u jiġi ddefinit proċess dixxiplinari biex jittratta mal-ksur ta' sigurtà.
6. Tiehu miżuri ta' sigurtà fiżiċi u/jew loġiċi għall-faċilitajiet li jospitaw tagħmir tal-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura u għall-kontrolli tad-*data* loġika u l-aċċess tas-sigurtà. Għal dan il-għan, il-Kummissjoni għandha:
- (a) tiżgura sigurtà fiżika biex tistabbilixxi perimetri ta' sigurtà distintivi u tippermetti l-identifikazzjoni ta' ksur;
 - (b) tikkontrolla l-aċċess għall-faċilitajiet u ż-zamma ta' reġistru tal-vizitaturi għall-finijiet tat-traċċar;
 - (c) tiżgura li l-persuni esterni li jingħataw aċċess għall-bini jiġu skortati minn persunal debitament awtorizzat tal-organizzazzjoni rispettiva tagħha;
 - (d) tiżgura li t-tagħmir ma jkunx jista' jiġi miżjud, sostitwit jew imneħħi mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel tal-korpi responsabbli mahtura;
 - (e) tikkontrolla l-aċċess min-netwerks oħra jew lejhom li jkunu interkonnessi mal-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura;
 - (f) tiżgura li l-individwi li jaċċessaw l-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura jiġu identifikati u awtentikati;
 - (g) tirrevedi d-drittijiet tal-awtorizzazzjoni marbuta mal-aċċess għall-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura f'każ ta' ksur tas-sigurtà li jaffettwa din l-infrastruttura;
 - (h) iżzomm l-integrità tal-informazzjoni trażmessa permezz tal-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura;
 - (i) timplimenta miżuri ta' sigurtà tekniċi u organizzattivi għall-prevenzjoni ta' aċċess mhux awtorizzat għal *data* personali;
 - (j) timplimenta, kull meta jkun meħtieġ, miżuri li jimblukaw l-aċċess għall-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura mid-dominju tal-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali għas-Saħħa elettronika (jiġifieri: Imblokkar ta' post/indirizz IP).
7. Tiehu l-passi biex tiproteġi d-dominju tagħha, inkluż billi taqta-konnessjonijiet, f'każ ta' devjazzjoni sostanzjali mill-prinċipji u l-kunċetti ta' kwalità jew ta' sigurtà.
8. Iżzomm pjan ta' ġestjoni tar-riskju marbut mal-qasam ta' responsabbiltà tagħha.

▼B

9. Tissorvelja – f'hin reali – il-prestazzjoni tal-komponenti tas-servizz kollha tas-servizzi tal-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura, tipprovdi statistiċi regolari u żżomm ir-rekords.
10. Tipprovdi appoġġ għas-servizzi kollha tal-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura bl-Ingliż kuljum u f'kull hin permezz tat-telefon, tal-posta jew tal-Portal Web u taċċetta t-telefonati mill-persuni awtorizzati: il-koordinaturi tal-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura u l-helpdesks rispettivi tagħhom, l-Uffiċjali tal-Proġetti u l-persuni mahtura mill-Kummissjoni.
11. Tappoġġa lill-kontrolluri billi tipprovdi informazzjoni dwar l-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Saħħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħħa Elettronika Transkonfinali, sabiex timplimenta l-obbligi tal-Artikoli 35 u 36 tar-Regolament (UE) 2016/679.
12. Tiżgura li *d-data* trasportata fl-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura tkun kriptata.
13. Tiehu l-miżuri kollha rilevanti biex tipprevjeni li l-operaturi tal-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura jkollhom aċċess mhux awtorizzat għad-*data* trasportata.
14. Tiehu l-miżuri sabiex tiffaċilita l-interoperabbiltà u l-komunikazzjoni bejn l-amministrazzjonijiet nazzjonali kompetenti mahtura tal-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura.

▼ **M1***ANNEX II*

**RESPONSABILTAJIET TAL-ISTATI MEMBRI PARTEĊIPANTI
BHALA KONTROLLURI KONGUNTI GHALL-FEDERATION
GATEWAY GHALL-IPPROĊESSAR TRANSFRONTIER BEJN L-
APPLIKAZZJONIJIET NAZZJONALI GHALL-APPARATI MOBBLI
GHAT-TRAĊĊAR TAL-KUNTATTI U GHAT-TWISSIJA**

TAQSIMA 1

*Subtaqsima 1***Qsim tar-responsabbiltajiet**

- (1) Il-kontrolluri kongunti għandhom jipproċessaw id-*data* personali permezz tal-federation gateway f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi stipulati min-*Network tas-Sahha elettronika* ⁽¹⁾.
- (2) Kull kontrollur għandu jkun responsabbli għall-ipproċessar tad-*data* personali fil-federation gateway f'konformità mar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data* u mad-Direttiva 2002/58/KE.
- (3) Kull kontrollur għandu jstabbilixxi punt ta' kuntatt b'kaxxa postali funzjonali li sservi għall-komunikazzjoni bejn il-kontrolluri kongunti u bejn il-kontrolluri kongunti u l-proċessur.
- (4) Sottogrupp temporanju mwaqqaf min-*Network tas-Sahha elettronika* f'konformità mal-Artikolu 5(4) għandu jiġi inkarigat jeżamina kwalunkwe kwistjoni li tinholq mill-interoperabbiltà tal-applikazzjonijiet nazzjonali għall-apparati mobbli għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija u mill-kontroll kongunt tal-ipproċessar relatat ta' *data* personali. Is-sottogrupp għandu jiġi inkarigat ukoll jissimplifika l-instruzzjonijiet koordinati lill-Kummissjoni bħala proċessur. Fost kwistjonijiet oħrajn, il-kontrolluri jistgħu, fil-qafas tas-sottogrupp temporanju, jaħdmu lejn approċċ komuni għaž-żamma tad-*data* fis-servers backend nazzjonali tagħhom, filwaqt li jitqies il-perijodu ta' żamma tad-*data* kif stabbilit fil-federation gateway.
- (5) L-istruzzjonijiet għandhom jintbagħtu lill-proċessur minn kwalunkwe punt ta' kuntatt tal-kontrolluri kongunti, bi qbil mal-kontrolluri kongunti l-oħra fis-sottogrupp imsemmi hawn fuq.
- (6) Huma biss il-persuni awtorizzati mill-awtoritajiet nazzjonali u mill-korpi uffiċjali nominati li jistgħu jkollhom aċċess għad-*data* personali tal-utenti skambjata fil-federation gateway.
- (7) Kull awtorità nazzjonali jew korp uffiċjali nominat għandu jieqaf ikun kontrollur kongunt mid-*data* ta' rtirar tal-parteċipazzjoni tiegħu fil-federation gateway. Madankollu, għandu jibqa' responsabbli mill-ipproċessar fil-federation gateway li jkun sar qabel l-irtirar tiegħu.

Subtaqsima 2

Responsabbiltajiet u rwoli għall-ipproċessar tat-talb tas-suġġetti tad-*data* u għall-infurmar tas-suġġetti

- (1) Kull kontrollur għandu jipprovdi lill-utenti tal-applikazzjoni nazzjonali għall-apparati mobbli għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija tiegħu ("is-suġġetti tad-*data*") bl-informazzjoni dwar l-ipproċessar tad-*data* personali tagħhom

⁽¹⁾ B'mod partikolari, l-ispeċifikazzjonijiet tal-interoperabbiltà għall-katini ta' trażmissjoni transfruntiera bejn l-apps approvati, tas-16 ta' Ġunju 2020, disponibbli fuq: https://ec.europa.eu/health/ehealth/key_documents_mt#anchor0.

▼ **M1**

fil-federation gateway għall-iskopijiet ta' interoperabbiltà transfruntiera tal-applikazzjonijiet nazzjonali għall-apparati mobbli għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija, f'konformità mal-Artikoli 13 u 14 tar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data.

- (2) Kull kontrollur għandu jaġixxi ta' punt ta' kuntatt għall-utenti tal-applikazzjonijiet nazzjonali għall-apparati mobbli għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija u għandu jiehdu hsieb it-talb relatat mal-eżerċitar tad-drittijiet tas-sugġetti tad-data f'konformità mar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data, imressaq minn dawk l-utenti jew mir-rappreżentanti tagħhom. Kull kontrollur għandu jinnomina punt ta' kuntatt speċifiku ddedikat għat-talb li jasal mis-sugġetti tad-data. Jekk kontrollur kongunt jirċievi talba mingħand sugġett tad-data li ma taqax taht ir-responsabbiltà tiegħu, għandu minnufih jibgħatha lill-kontrollur kongunt responsabbli. Jekk jiġi mitlub minnhom, il-kontrolluri kongunti għandhom jghinu lil xulxin fil-ġestjoni tat-talb tas-sugġett tad-data u għandhom iwiegħbu lil xulxin mingħajr dewmien u mill-aktar tard fi żmien 15-il ġurnata minn meta jirċievu talba għal għajnuna.
- (3) Kull kontrollur għandu jqiegħed il-kontenut ta' dan l-Anness, inkluż l-arranġamenti stipulati fil-punti 1 u 2, għad-dispożizzjoni tas-sugġetti tad-data.

TAQSIMA 2

Ġestjoni tal-inċidenti ta' sigurtà, inkluż il-ksur ta' data personali

- (1) Il-kontrolluri kongunti għandhom jghinu lil xulxin biex jidentifikaw u jieħdu hsieb kwalunkwe inċident ta' sigurtà, inkluż il-ksur ta' data personali, marbuta mal-ipproċessar fil-federation gateway.
- (2) B'mod partikolari, il-kontrolluri kongunti għandhom jgharrfu lil xulxin dwar dan li ġej:
 - (a) kwalunkwe riskju potenzjali jew proprju għad-disponibbiltà, il-kunfidenzjalità u/jew l-integrità tad-data personali li tkun qed tiġi pproċessata fil-federation gateway;
 - (b) kwalunkwe inċidenti ta' sigurtà marbuta mal-operazzjoni tal-ipproċessar fil-federation gateway;
 - (c) kwalunkwe ksur ta' data personali, il-konsegwenzi probabbli tal-ksur ta' data personali u l-valutazzjoni tar-riskju għad-drittijiet u għal-libertajiet ta' persuni fiżiċi, u kwalunkwe miżuri mehuda biex jiġi indirizzat il-ksur ta' data personali u biex jittaffa r-riskju għad-drittijiet u għal-libertajiet ta' persuni fiżiċi;
 - (d) kwalunkwe ksur tas-salvagwardji tekniċi u/jew organizzattivi tal-operazzjoni ta' proċessar fil-federation gateway.
- (3) Il-kontrolluri kongunti għandhom jgharrfu lill-Kummissjoni, lill-awtorità ta' superviżjoni kompetenti u, fejn meħtieġ, lis-sugġetti tad-data bi kwalunkwe ksur ta' data personali fir-rigward tal-operazzjoni tal-ipproċessar fil-federation gateway, f'konformità mal-Artikoli 33 u 34 tar-Regolament (UE) 2016/679 jew wara li tinhareg notifika mill-Kummissjoni.

TAQSIMA 3

Valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-data

Jekk kontrollur jeħtieġ informazzjoni minn kontrollur ieħor, għandu jibgħat talba speċifika lill-kaxxa postali funzjonali msemmija fis-Subtaqsima 1(3) tat-Taqsima 1 biex jikkonforma mal-obbligi tiegħu speċifikati fl-Artikoli 35 u 36 tar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data. Il-kontrollur li tasallu t-talba għandu jagħmel l-aħjar li jista' sabiex jipprovdli tali informazzjoni.



M1

ANNEX III

IR-RESPONSABILTAJIET TAL-KUMMISSJONI BHALA PROĊESSUR TAD-DATA GHALL-FEDERATION GATEWAY GHALL-IPPROĊESSAR TRANSFRUNTIER BEJN L-APPLIKAZZJONIJIET NAZZJONALI GHALL-APPARATI MOBBLI GHAT-TRAĊĊAR TAL-KUNTATTI U GHAT-TWISSIJA

Il-Kummissjoni għandha:

- (1) Tistabilixxi u tiżgura infrastruttura ta' komunikazzjoni sigura u affidabbli li tgħaqqad flimkien l-applikazzjonijiet nazzjonali għall-apparati mobbli għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija tal-Istati Membri parteċipanti fil-federation gateway. Sabiex tissodisfa l-obbligi tagħha bhala proċessur tad-*data* tal-federation gateway, il-Kummissjoni tista' tqabba lill-pajjiżi terzi bhala sottoproċessuri; il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-kontrolluri kongunti bi kwalunkwe intenzjoni ta' tibdil rigward iż-żieda jew is-sostituzzjoni ta' sottoproċessuri oħra biex b'hekk tagħti l-opportunità lill-kontrolluri sabiex joġġezzjonaw b'mod kongunt għal tali bidliet kif stabbilit fl-Anness II, is-Subtaqsima 1(4) tat-Taqsima 1. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-istess obbligi tal-protezzjoni tad-*data* kif stabbiliti f'din id-Deċiżjoni japplikaw għal dawn is-sottoproċessuri.
- (2) Tipproċessa d-*data* personali, biss skont l-istruzzjonijiet dokumentati mill-kontrolluri, hlief jekk tkun meħtieġa taġġmel dan skont id-dritt tal-Unjoni jew ta' Stat Membru; f'tali każ, il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-kontrolluri dwar dak ir-rekwiżit legali qabel twettaq l-iproċessar, dment li dik il-liġi ma tipprojbixxix it-tressiq ta' tali informazzjoni minhabba raġunijiet importanti ta' interess pubbliku.
- (3) L-iproċessar mill-Kummissjoni jinvolvi dan li ġejj:
 - (a) L-awtentikazzjoni tas-servers backend nazzjonali, abbażi taċ-ċertifikati tas-servers backend nazzjonali;
 - (b) Ir-riċeviment tad-*data* msemmija fl-Artikolu 7a, il-paragrafu 3 tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni, imtella' mis-servers backend nazzjonali billi tiġi pprovduta interfaċċa għall-ipprogrammar tal-applikazzjonijiet li tippermetti lis-servers backend nazzjonali jtellgħu d-*data* rilevanti;
 - (c) Il-ħżin tad-*data* fil-federation gateway, malli tasal mis-servers backend nazzjonali;
 - (d) L-organizzar tad-*data* b'mod li tkun disponibbli biex titniżżel mis-servers backend nazzjonali;
 - (e) It-tħassir tad-*data* meta s-servers backend nazzjonali parteċipanti kollha jkunu niżżluha jew 14 il-jum wara r-riċeviment tagħha, skont liema jseħh l-ewwel.
 - (f) Wara li jintemm il-forniment tas-servizzi, kwalunkwe *data* li jkun fadal trid tithassar sakemm id-dritt tal-Unjoni jew ta' Stat Membru ma jirrikjedix li d-*data* personali tinhażen.

Il-proċessur għandu jiehu l-miżuri meħtieġa biex jippreserva l-integrità tad-*data* proċessata.

- (4) Jiehu l-miżuri ta' sigurtà organizzattivi, fiżiċi u logiċi kollha tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku sabiex imantni l-federation gateway. Għal dan il-għan, il-Kummissjoni għandha:

▼ M1

- (a) tinnomina entità responsabbli għall-ġestjoni tas-sigurtà fil-livell tal-federation gateway, tgħarraf l-informazzjoni ta' kuntatt tagħha lill-kontrolluri u tiżgura d-disponibbiltà tagħha biex tirreagixxi għal theddid ta' sigurtà;
 - (b) tiegħu r-responsabbiltà tas-sigurtà tal-federation gateway;
 - (c) tiżgura li l-individwi kollha li jingħataw aċċess għall-federation gateway ikunu soġġetti għall-obbligu ta' kunfidenzjalità kuntrattwali, professjonali jew statutorju;
- (5) Tiegħu l-miżuri ta' sigurtà kollha mehtieġa biex tevita li tikkomprometti l-funzjonament operazzjonali bla xkiel tas-servers backend nazzjonali. Għal dan il-ghan, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi proċeduri speċifiċi rigward il-konnessjoni bejn is-servers backend nazzjonali u l-federation gateway. Dan jinkludi:
- (a) il-proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju, sabiex jiġi identifikat u stmat it-theddid potenzjali għas-sistema;
 - (b) proċedura ta' awditu u ta' riezami sabiex:
 - i. tiġi verifikata l-korrispondenza bejn il-miżuri ta' sigurtà implimentati u l-politika ta' sigurtà applikabbli;
 - ii. l-integrità tal-fajls tas-sistema, tal-parametri tas-sigurtà u tal-awtorizzazzjonijiet mogħtija tiġi kkontrollata fuq bażi regolari;
 - iii. jitwettaq monitoraġġ biex jiġu identifikati każijiet ta' ksur ta' sigurtà u intruzjonijiet;
 - iv. jiġu implimentati bidliet biex jitnaqqsu d-dgħufijiet tas-sigurtà eżistenti u
 - v. ikunu jistgħu jitwettqu, inkluż fuq talba tal-kontrolluri, u tkun tista' ssir kontribuzzjoni lejn, awditi indipendenti, inkluż spezzjonijiet, u rieżamijiet tal-miżuri ta' sigurtà, soġġett għall-kundizzjonijiet li jharsu l-Protokoll (Nru 7) tat-TFUE dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Unjoni Ewropea ⁽¹⁾;
 - (c) tinbidel il-proċedura ta' kontroll sabiex jiġi ddokumentat u jitkejjel l-impatt ta' bidla qabel l-implimentazzjoni tagħha u sabiex il-kontrolluri jinżammu mgħarrfa dwar kwalunkwe bidla li tista' taffettwa l-komunikazzjoni mal-infrastrutturi tagħhom u/jew is-sigurtà ta' dawn l-infrastrutturi;
 - (d) tiġi stabbilita proċedura ta' manutenzjoni u ta' tiswija biex jiġu speċifikati r-regoli u l-kundizzjonijiet li jridu jiġu segwiti meta jkun hemm il-htieġa ta' manutenzjoni u/jew tiswija tat-tagħmir;
 - (e) tiġi stabbilita proċedura ta' inċidenti tas-sigurtà biex tiġi ddefinita l-iskema ta' rappurtar u ta' eskalazzjoni, u sabiex il-kontrolluri u l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data jiġu mgħarrfa mingħajr dewmien bi kwalunkwe ksur tad-data personali u jiġi ddefinit proċess dixxiplinari għat-trattament ta' każijiet ta' ksur ta' sigurtà.
- (6) Tiegħu miżuri ta' sigurtà fiżiċi u/jew loġiċi tal-oghla livell ta' żvilupp tekniku għall-faċilitajiet li jospitaw tagħmir tal-federation gateway u għall-kontrolli tad-data loġika u tal-aċċess tas-sigurtà. Għal dan il-ghan, il-Kummissjoni għandha:

⁽¹⁾ Il-Protokoll (Nru 7) dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Unjoni Ewropea (ĠU C 326, 26.10.2012, p. 266).

▼ M1

- (a) tiżgura sigurtà fiżika biex tistabbilixxi perimetri ta' sigurtà distintivi u tippermetti l-identifikazzjoni ta' ksur;
 - (b) tikkontrolla l-aċċess għall-faċilitajiet u żżomm reġistru tal-viżitaturi għall-iskopijiet tat-traċċar;
 - (c) tiżgura li l-persuni esterni li jingħataw aċċess għall-bini jiġu akkumpanjati minn persunal awtorizzat kif dovut;
 - (d) tiżgura li t-tagħmir ma jkunx jista' jiġi miżjud, sostitwit jew imneħħi mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel tal-korpi responsabbli nominati;
 - (e) tikkontrolla l-aċċess minn u lejn is-servers backend nazzjonali u lejn il-federation gateway;
 - (f) tiżgura li l-individwi li jaċċessaw il-federation gateway huma identifikati u awtentikati;
 - (g) ttwettaq rieżami tad-drittijiet tal-awtorizzazzjoni marbuta mal-aċċess għall-federation gateway f'każ ta' ksur ta' sigurtà li jaffettwa din l-infrastruttura;
 - (h) iżżomm l-integrità tal-informazzjoni trażmessa permezz tal-federation gateway;
 - (i) timplimenta miżuri ta' sigurtà tekniċi u organizzattivi għall-prevenzjoni ta' aċċess mhux awtorizzat għal *data* personali;
 - (j) timplimenta, kull fejn meħtieġ, miżuri li jimblukkaw l-aċċess mhux awtorizzat għall-federation gateway mid-dominju tal-awtoritajiet nazzjonali (jiġifieri: imblokkar ta' post/indirizz IP).
- (7) Tiegħu l-passi biex tipproteġi d-dominju tagħha, inkluż billi taqta-konnessjonijiet, f'każ ta' devjazzjoni sostanzjali mill-prinċipji u mill-kunċetti ta' kwalità jew ta' sigurtà.
- (8) Iżżomm pjan ta' ġestjoni tar-riskju marbut mal-qasam ta' responsabbiltà tagħha.
- (9) Timmonitorja, f'hin reali, il-prestazzjoni tal-komponenti tas-servizz kollha tas-servizzi tal-federation gateway, tipproduċi statistika regolari u żżomm rekords.
- (10) Tipprovdi appoġġ għas-servizzi kollha tal-federation gateway bl-Ingliż kuljum u f'kull hin permezz tat-telefon, tal-posta jew tal-Portal Web u taċċetta telefonati mill-persuni awtorizzati: il-koordinaturi tal-federation gateway u l-helpdesks rispettivi tagħhom, l-Uffiċjali tal-Proġetti u l-persuni nominati mill-Kummissjoni.
- (11) Tgħin lill-kontrolluri permezz ta' miżuri tekniċi u organizzattivi xierqa, sa fejn dan ikun possibbli, għat-twettiq tal-obbligu tal-kontrollur li jwieġeb għat-talbiet tal-eżerċitar tad-drittijiet tas-suġġett tad-*data* stipulati fil-Kapitolu III tar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*.

▼ M1

- (12) Tappoġġa lill-kontrolluri billi tipprovdi informazzjoni dwar il-federation gateway, sabiex timplimenta l-obbligi tal-Artikoli 32, 35 u 36 tar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*.
- (13) Tiżgura li d-*data* proċessata fi hdan il-federation gateway ma tinftiehem minn l-ebda persuna li m'għandhiex l-awtorizzazzjoni li taċċessaha.
- (14) Tiehu l-miżuri kollha rilevanti biex tipprevjeni li l-operaturi tal-federation gateway ikollhom aċċess mhux awtorizzat għad-*data* trażmessa.
- (15) Tiehu l-miżuri sabiex tiffaċilita l-interoperabbiltà u l-komunikazzjoni bejn il-kontrolluri nominati tal-federation gateway.
- (16) Iżżomm rekord tal-attivitajiet tal-ipproċessar imwettqa f'isem il-kontrolluri f'konformità mal-Artikolu 31(2) tar-Regolament (UE) 2018/1725.