

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-Sahha elettronika, u li thassar id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2011/890/UE

(notifikata bid-dokument C(2019) 7460)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-sahha transkonfinali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 14(3) tagħha,

Billi:

- (1) L-Artikolu 14 tad-Direttiva 2011/24/UE inkariga lill-Unjoni biex tappoġġa u tiffacilita l-kooperazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri li jaħdmu fi hdan netwerk volontarju li jorbot flimkien lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għas-sahha elettronika (minn hawn 'il quddiem in- "Netwerk tas-Sahha elettronika") mahtura mill-Istati Membri.
- (2) Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/890/UE ⁽²⁾ ttiprovdi regoli għall-istabbiliment, għall-ġestjoni u għall-funzjonament tan-Netwerk tas-Sahha elettronika.
- (3) Attwalment, dik id-Deciżjoni ma ttiprovdux regoli xierqa fir-rigward ta' ċerti aspetti meħtieġa għall-funzjonament trasparenti biżżejje tan-Netwerk tas-Sahha elettronika, b'mod partikolari, rigward ir-rwol tan-Netwerk tas-Sahha elettronika u tal-Kummissjoni b'rabta mal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahha elettronika Transkonfinali, u r-rekwiżiti l-godda dwar il-protezzjoni tad-*data* skont ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ir-"Regolament Generali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*") ⁽³⁾, u r-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾.
- (4) Il-ġestjoni trasparenti tan-Netwerk tas-Sahha elettronika jenhtieg li tiġi żgurata billi jiġu stabbiliti regoli dwar is-sħubija fin-Netwerk tas-Sahha elettronika u l-irtirar minnu. Peress li l-partecipazzjoni fin-Netwerk tas-Sahha elettronika hija volontarja, jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jissiehu meta jridu. Għal finijiet organizzattivi, l-Istati Membri li jixtiequ jipparteċipaw jenhtieg li jinfurmaw lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħhom bil-quddiem.

⁽¹⁾ ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/890/UE tat-22 ta' Dicembru 2011 li ttiprovdi r-regoli għall-istabbiliment, għall-ġestjoni u għall-funzjonament tan-Netwerk ta' awtoritajiet nazzjonali responsabbli mis-Sahha elettronika (ĠU L 344, 28.12.2011, p. 48).

⁽³⁾ Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jhassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Generali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deciżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

- (5) Il-komunikazzjoni elettronika hija mezz adattat għall-iskambju rapidu u affidabbli tad-*data* bejn l-Istati Membri li jipparteċipaw fin-Netwerk tas-Saħha elettronika. Kien hemm żviluppi sinifikanti f'dan il-qasam. B'mod partikolari, sabiex jiffacilitaw l-interoperabbiltà tas-sistemi Ewropej tas-Saħha elettronika, daww l-Istati Membri li qed jipparteċipaw fin-Netwerk tas-Saħha elettronika li ddeċidew li jipprovdu l-kooperazzjoni tagħhom f'dan il-qasam bl-appoġġ tal-Kummissjoni żviluppaw l-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Saħha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħha elettronika Transkonfinali bhala għodda tal-IT għall-iskambju ta' *data* dwar is-saħha taht il-programm Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa⁽⁵⁾. Jenhtieg li dawn l-iżviluppi jġu riflessi f'din id-Deciżjoni. Barra minn hekk, hekk kif ġie enfasizzat fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-25 ta' April 2018 dwar l-iffacilitar tat-trasformazzjoni diġitali tal-kura u tas-saħha fis-Suq Uniku Diġitali, l-ghoti tas-setgħa liċ-ċittadini u l-bini ta' soċjetà aktar b'saħħitha⁽⁶⁾, jenhtieg li jġi cċarat ir-rwol rispettiv tal-Istati Membri li jipparteċipaw u tal-Kummissjoni b'rabta mal-funzjonament tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Saħha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħha elettronika Transkonfinali.
- (6) Ir-rwol tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Saħha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħha elettronika Transkonfinali jenhtieg li jkun dak li jġi ffacilitat l-iskambju transkonfinali ta' *data* dwar is-saħha bejn l-Istati Membri li jipparteċipaw fin-Netwerk tas-Saħha elettronika kif rikonoxxut fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill tal-2017 dwar is-Saħha fis-Socjetà Diġitali⁽⁷⁾ bħad-*data* tal-pazjenti li tinsab fil-Preskrizzjonijiet elettronici u fis-Sommarji tal-Pazjent u eventwalment freġistri tas-saħha elettronici aktar komprensivi, kif ukoll li jġu żviluppati każijiet ta' użu u dominji tal-informazzjoni tas-saħha oħrajn.
- (7) L-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Saħha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħha elettronika Transkonfinali hija magħmula minn servizzi ewlenin u servizzi ġenerici kif previst fir-Regolament (UE) Nru 283/2014 tal-Parlament Ewropew tal-Kunsill⁽⁸⁾. Is-servizzi prinċipali jġu żviluppati, implimentati u miżmuma mill-Kummissjoni Ewropea. Flimkien mas-servizzi ġenerici, jenhtieg li dawn jippermettu u jappoġġaw il-konnettività trans-Ewropea. Is-servizzi ġenerici jġu żviluppati, implimentati u miżmuma mill-Punti ta' Kuntatt Nazżjonali għas-Saħha elettronika, maħtura minn kull Stat Membru. Il-Punti ta' Kuntatt Nazżjonali għas-Saħha elettronika, li jużaw is-servizzi ġenerici, jgħaqqu l-infrastruttura nazżjonali mal-Punti ta' Kuntatt Nazżjonali għas-Saħha elettronika minn Stat Membru ieħor permezz ta' pjattaformi tas-servizzi prinċipali.
- (8) Sabiex jittejjeb l-iskambju transkonfinali tad-*data* dwar is-saħha u tinkiseb interoperabbiltà teknika, semantika u organizzattiva bejn is-sistemi nazżjonali tas-Saħha elettronika, jenhtieg li n-Netwerk tas-Saħha elettronika jkollu rwol ewlieni fl-elaborazzjoni u fil-koordinazzjoni tar-rekwiżiti u tal-ispeċifikazzjonijiet komuni mehtieġa fil-kuntest tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Saħha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħha elettronika Transkonfinali.
- (9) In-Netwerk tas-Saħha elettronika diġà qed iwettaq diversi attivitajiet fil-qasam tas-saħha elettronika, li huma spjegati fil-Programm ta' Hidma Pluriennali tiegħu u li prinċipalment għandhom l-ghan li jipprovdu gwida, jikkondividu l-prattiki tajba jew isibu metodi komuni ta' kif jaħdmu flimkien. Fost dawn l-attivitajiet hemm pereżempju: il-hidma biex iċ-ċittadini jkunu jistgħu jiehdu rwol attiv fil-ġestjoni tad-*data* tagħhom stess dwar is-saħha, fosthom fl-oqsma tas-saħha elettronika, tas-saħha mobbli u tat-telemedicina, kif ukoll l-aċċess, l-użu u s-sehem tal-pazjenti tad-*data* tagħhom stess dwar is-saħha u l-litteriżmu diġitali fis-saħha tal-pazjenti. Attivitajiet oħra tan-Netwerk huma marbuta mal-użu innovattiv tad-*data* dwar is-saħha, inkluż il-Big Data, l-Intelliġenza Artifiċjali, l-iżvilupp ta' għarfien dwar il-politika tal-kura tas-saħha, inkluż l-ghoti ta' gwida dwar il-promozzjoni tas-saħha, il-prevenzjoni tal-mard u l-ghoti mtejjeb ta' kura tas-saħha permezz ta' użu mtejjeb tad-*data* dwar is-saħha, fkooperazzjoni mal-partijiet ikkonċernati fil-livell nazżjonali u tal-UE. In-Netwerk jappoġġa lill-Istati Membri biex jippermettu l-kondiviżjoni u l-użu tad-*data* medika u dwar is-saħha għas-saħha pubblika u għar-riċerka. F'konformità mal-Artikolu 14(2)(c) tad-Direttiva 2011/24/UE, dan jappoġġa wkoll lill-Istati Membri biex jizviluppaw mezzi elettronici ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni li jiffacilitaw it-trasferibbiltà tad-*data* fil-kura tas-saħha transkonfinali, b'mod

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 1316/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi l-Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 913/2010 u jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 680/2007 u (KE) Nru 67/2010 (ĠU L 348, 20.12.2013, p. 129).

⁽⁶⁾ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-iffacilitar tat-trasformazzjoni diġitali tal-kura u tas-saħha fis-Suq Uniku Diġitali, l-ghoti tas-setgħa liċ-ċittadini u l-bini ta' soċjetà aktar b'saħħitha, COM(2018), 233 final, p. 7.

⁽⁷⁾ Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar is-Saħha fis-Socjetà Diġitali – naghmlu progress fl-innovazzjoni xprunata mid-*data* fil-qasam tas-saħha, 2017/C 440/05, paragrafu 30.

⁽⁸⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 283/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2014 dwar linji gwida għal networks trans-Ewropej fil-qasam tal-infrastruttura tat-telekomunikazzjoni u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1336/97/KE (ĠU L 86, 21.3.2014, p. 14).

partikolari fir-rigward tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Saħha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħha elettronika Transkonfinali, filwaqt li jitqies il-qafas tal-eIDAS u azzjonijiet oħra li għaddejnin fil-livell tal-Unjoni.

- (10) In-Netwerk tas-Saħha elettronika qed jaħdem ukoll biex itejjeb il-kontinwità tal-kura billi jtejjeb l-użu tas-servizz tas-saħha elettronika transkonfinali, biex jiżviluppa każijiet ta' użu u dominji tal-informazzjoni tas-saħha godda li jiżiedu mas-sommarju tal-pazjent u l-preskrizzjonijiet elettronici, kif ukoll biex jegħleb l-isfidi ta' implimentazzjoni marbuta mal-interoperabbiltà, mal-protezzjoni tad-*data* personali, mas-sigurtà tad-*data* jew mal-kompetenzi diġitali għall-professionisti tal-kura tas-saħha. Dan jiffacilita wkoll interoperabbiltà akbar tas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni nazzjonali u t-trasferibbiltà transfruntiera tad-*data* elettronika dwar is-saħha fil-kura tas-saħha transkonfinali billi jipprovdi gwida dwar liema rekwiżiti u speċifikazzjonijiet jenhtieg li jintużaw biex tinkiseb interoperabbiltà teknika, semantika u organizzattiva bejn is-sistemi nazzjonali diġitali tal-kura tas-saħha. In-Netwerk qed jaħdem biex irawwem kooperazzjoni aktar b'saħħitha fir-rigward tal-iżvilupp u tal-kondiviżjoni ta' prattiki tajba dwar l-istrategiji nazzjonali tas-saħha diġitali, bil-ħsieb li jkun hemm konverġenza għal sistema tas-saħha elettronika interoperabbli.
- (11) Matul il-preparazzjoni ta' gwida dwar l-aspetti ta' sigurtà tal-iskambju tad-*data*, jenhtieg li n-Netwerk tas-Saħha elettronika jibbenefika mill-għarfien espert tal-Grupp ta' Kooperazzjoni dwar is-Sigurtà tan-Netwerks u tal-Infomazzjoni (NIS) stabbilit skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva (UE) 2016/1148 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁹⁾, u l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea dwar is-Sigurtà tan-Netwerks u l-Infomazzjoni (ENISIA).
- (12) In-Netwerk tas-Saħha elettronika qed jipromwovi wkoll l-iskambju tal-fehmiet fost il-Membri tiegħu dwar l-isfidi strateġici nazzjonali fir-rigward ta' teknoloġiji u uzi tad-*data* godda u jenhtieg li jipromwovi diskussjonijiet ma' fora rilevanti oħra tal-Unjoni (bħall-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Promozzjoni tas-Saħha, il-Prevenzjoni tal-Mard u l-Gestjoni tal-Mard mhux Komunikabbli jew il-Bord tal-Istati Membri għan-Netwerks Ewropej ta' Referenza) dwar il-prijoritajiet, l-orjentazzjonijiet strateġici u l-implimentazzjoni tagħhom.
- (13) Fis-6 ta' Frar 2019, il-Kummissjoni adottat Rakkomandazzjoni dwar il-format tal-iskambju tar-Rekords Elettronici tas-Saħha Ewropej ⁽¹⁰⁾ (ir-"Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni"). Sabiex jappoġġa t-tehid, l-iżvilupp ulterjuri u l-iffacilitar tal-użu tal-format tal-iskambju tar-Rekords Elettronici tas-Saħha Ewropej, in-Netwerk tas-Saħha elettronika, b'ħidma kongunta mal-Kummissjoni, il-partijiet ikkonċernati, it-tobba, ir-rappreżentanti tal-pazjenti u l-awtoritajiet rilevanti, huwa mistenni jiżviluppa gwida, jappoġġa ulterjorment l-iżvilupp u l-monitoraġġ tal-format tal-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħha u jappoġġa lill-Istati Membri biex jiżguraw il-privatezza u s-sigurtà tal-iskambju tad-*data*. Sabiex isahha l-interoperabbiltà, in-Netwerk żviluppa l-linji gwida għall-investment ⁽¹¹⁾, li jirrakkomandaw li jitqiesu l-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet imsemmija fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni, b'mod partikolari għall-finijiet tal-proċeduri ta' akkwist.
- (14) Billi l-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Saħha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħha elettronika Transkonfinali hija element importanti tal-funzjonament tan-Netwerk, ir-rwol tan-Netwerk tas-Saħha elettronika fl-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Saħha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħha elettronika Transkonfinali u f'servizzi tas-Saħha elettronika oħra kondiviżi jenhtieg li jiġi cċarat sabiex jiġi żgurat l-funzjonament trasparenti tan-Netwerk.
- (15) Sabiex jiġi żgurat l-iskambju effettiv tad-*data* dwar is-saħha fost l-Istati Membri, in-Netwerk tas-Saħha elettronika jenhtieg li jaħdem biex jippermetti lill-Istati Membri jwettqu tali skambju. B'mod partikolari, abbażi tas-sodisfazzjon tar-rekwiżiti predefiniti u tat-testijiet ipprovduti mill-Kummissjoni u l-awditj mweqqqa minnha u, jekk possibbli, minn esperti oħra, in-Netwerk tas-Saħha elettronika jenhtieg li jkollu l-possibbiltà li jaqbel dwar l-istat ta' thejjiha organizzattiv, semantiku u tekniku tal-Istati Membri kandidati għall-iskambju tad-*data* elettronika tas-saħha validata u komprensiva għall-każijiet ta' użu adottati permezz tal-Punt ta' Kuntatt Nazzjonali rispettiv tagħhom għas-Saħha elettronika u l-konformità kontinwa tagħhom f'dak ir-rigward.

⁽⁹⁾ Id-Direttiva (UE) 2016/1148 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Lulju 2016 dwar miżuri għal livell għoli komuni ta' sigurtà tan-netwerks u tas-sistemi tal-informazzjoni madwar l-Unjoni (ĠU L 194, 19.7.2016, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/243 tas-6 ta' Frar 2019 dwar format tal-iskambju tar-Rekords Elettronici tas-Saħha Ewropej (ĠU L 39, 11.2.2019, p. 18).

⁽¹¹⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20190611_co922_en.pdf

- (16) Sabiex jiġi żgurat il-funzjonament effettiv u trasparenti tan-Netwerk, jenhtieg li jiġu stabbiliti regoli dwar l-adozzjoni tar-Regoli ta' Proċedura u l-programm ta' hidma pluriennali, kif ukoll il-holqien ta' sottogrupperi sabiex jiġi żgurat il-funzjonament effettiv tan-Netwerk tas-Sahha elettronika. Ir-Regoli ta' Proċedura jenhtieg li jispeċifikaw il-proċedura għad-deċiżjonijiet li jirrigwardaw l-iskambju tad-*data* personali permezz tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahha elettronika Transkonfinali, kif deskritt hawn fuq.
- (17) Il-Membri Interessati tan-Netwerk tas-Sahha elettronika jistgħu jipprovdu l-kooperazzjoni tagħhom fl-oqsma koperti mill-kompiti tan-Netwerk. Tali kooperazzjoni hija mmexxija mill-Istati Membri u hija ta' natura volontarja. Dan huwa l-każ għall-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahha elettronika Transkonfinali u jista' wkoll ikun il-każ għal Servizzi Ewropej tas-Sahha elettronika kondivizi oħra li gew żviluppatti fil-qafas tan-Netwerk tas-Sahha elettronika. Fejn l-Istati Membri jagħżlu li jipprovdu l-kooperazzjoni tagħhom, dawn jenhtieg li jaqblu dwar ir-regoli ta' dik il-kooperazzjoni u jimpenjaw ruhhom fir-rigward tagħhom.
- (18) Sabiex jiġi żgurat aktar il-funzjonament trasparenti tan-Netwerk tas-Sahha elettronika, jenhtieg li tiġi stabbilita r-relazzjoni tiegħu mal-Kummissjoni, b'mod partikolari fir-rigward tal-kompiti tan-Netwerk tas-Sahha elettronika u r-rwol tal-Kummissjoni fl-iskambju transkonfinali tad-*data* dwar is-sahha permezz tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahha elettronika Transkonfinali.
- (19) L-ipproċessar tad-*data* personali tal-pazjenti, tar-rappreżentanti tal-Istati Membri, tal-esperti u tal-osservaturi li jipparteċipaw fin-Netwerk tas-Sahha elettronika, li jitwettaq taht ir-responsabbiltà tal-Istati Membri jew ta' organizzazzjonijiet jew korpi pubbliċi oħra fl-Istati Membri, jenhtieg li jitwettqu f'konformità mar-Regolament Generali dwar il-Protezzjoni tad-*Data* u d-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹²⁾. Id-*data* personali tar-rappreżentanti tal-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għas-Sahha elettronika, ta' rappreżentanti oħra tal-Istati Membri, tal-esperti u tal-osservaturi li jipparteċipaw fin-Netwerk tas-Sahha elettronika għandhom jiġu pproċessati mill-Kummissjoni f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/1725. L-ipproċessar tad-*data* personali għall-fini tal-ġestjoni u l-iżgurar tas-sigurtà tas-servizzi ewlenin tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahha elettronika Transkonfinali li jitwettaq taht ir-responsabbiltà tal-Kummissjoni jenhtieg li jikkonforma mar-Regolament (UE) 2018/1725.
- (20) L-Istati Membri, irrappreżentati mill-Awtoritajiet Nazzjonali rilevanti jew minn korpi mahtura oħra responsabbli, jiddeterminaw flimkien l-iskop u l-mezz tal-ipproċessar tad-*data* personali permezz tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahha elettronika Transkonfinali u għalhekk huma kontrolluri. Ir-responsabbiltajiet rispettivi ta' bejn il-kontrolluri jenhtieg li jiġu definiti f'arranġament separat. Il-Kummissjoni, bhala fornitur ta' soluzzjonijiet tekniċi u organizzattivi tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahha elettronika Transkonfinali, tipproċessa d-*data* personali kriptata tal-pazjenti f'isem l-Istati Membri bejn il-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali għas-Sahha elettronika u għaldaqstant hija proċessur. Skont l-Artikolu 28 tar-Regolament Generali dwar il-Protezzjoni tad-*Data* u l-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) 2018/1725, l-ipproċessar minn proċessur għandu jkun regolat minn kuntratt jew att legali skont il-liġi tal-Unjoni jew ta' Stat Membru, li jorbot lill-proċessur fir-rigward tal-kontrollur, u li jispeċifika l-ipproċessar. Din id-Deciżjoni tistabbilixxi regoli li jirregolaw l-ipproċessar mill-Kummissjoni bhala proċessur.
- (21) Sabiex jiġi żgurati drittijiet ta' aċċess ugwali fuq il-baži tar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data* u r-Regolament (UE) 2018/1725, il-Kummissjoni jenhtieg li titqies bhala l-kontrollur tad-*data* personali fir-rigward tal-ġestjoni tad-drittijiet ta' aċċess għall-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahha elettronika Transkonfinali
- (22) Sabiex il-proċeduri ta' rimborż isiru trasparenti, jenhtieg li jkun stabbiliti r-regoli dwar l-ispejjeż tal-parteeipanti fl-attivitajiet tan-Netwerk tas-Sahha elettronika.
- (23) Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2011/890/UE jenhtieg għalhekk li titfassar u tiġi sostitwita b'din id-Deciżjoni għal raġunijiet ta' ċertezza u carezza ġuridika.

⁽¹²⁾ Id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2002 dwar l-ipproċessar tad-*data* personali u l-protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika (Direttiva dwar il-privatezza u l-komunikazzjoni elettronika) (ĠU L 201, 31.7.2002, p. 37).

- (24) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat imwaqqaf skont l-Artikolu 16 tad-Direttiva 2011/24/UE,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Suġġett

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

Artikolu 2

Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' din id-Deciżjoni:
 - (a) "Netwerk tas-Sahħa elettronika" tfisser in-netwerk volontarju li jgħaqqad flimkien l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għas-Sahħa 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-Sahħa elettronika" tfisser il-portali organizzattivi u tekniċi għall-forniment ta' Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahħa elettronika Transkonfinali taht ir-responsabbiltà tal-Istati Membri;
 - (c) "Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahħa elettronika Transkonfinali" tfisser is-servizzi eżistenti li jiġu pproċessati permezz tal-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali għas-Sahħa elettronika u permezz ta' pjattaforma ta' servizzi ewlenija żviluppata mill-Kummissjoni għall-fini tal-kura tas-sahħa transkonfinali;
 - (d) "Infrastruttura ta' Servizzi Digitali tas-Sahħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahħa elettronika Transkonfinali" tfisser l-infrastruttura li tippermetti l-forniment ta' Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahħa elettronika permezz tal-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali għas-Sahħa 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, żviluppata mill-Istati Membri u l-pjattaforma ta' servizzi ewlenija, kif definita fl-Artikolu 2(2)(d) tiegħu, żviluppata mill-Kummissjoni;
 - (e) "Servizzi Ewropej tas-Sahħa elettronika kondiviżi oħrajn" tfisser is-servizzi digitali li jistgħu jiġu żviluppata fil-qafas tan-Netwerk tas-Sahħa elettronika u jiġu kondiviżi bejn l-Istati Membri;
 - (f) "mudell ta' governanza" tfisser sett ta' regoli li jikkonċernaw il-ħatra ta' korpi li jipparteċipaw fi proċessi tat-tehid ta' deciżjonijiet li jikkonċernaw l-Infrastruttura ta' Servizzi Digitali tas-Sahħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahħa elettronika Transkonfinali jew Servizzi Ewropej tas-Sahħa elettronika kondiviżi oħrajn fil-qafas tan-Netwerk tas-Sahħa elettronika, kif ukoll deskrizzjoni ta' dawk il-proċessi.
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-Sahħa elettronika

1. Il-membri tan-Netwerk tas-Sahħa elettronika għandhom ikunu l-awtoritajiet tal-Istati Membri responsabbli għas-Sahħa elettronika li jinħatru minn dawk l-Istati Membri li jipparteċipaw fin-Netwerk tas-Sahħa elettronika.
2. L-Istati Membri li jixtiequ jipparteċipaw fin-Netwerk tas-Sahħa elettronika għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bil-miktub dwar:
 - (a) id-deciżjoni li jipparteċipaw fin-Netwerk tas-Sahħa elettronika;
 - (b) l-awtorità nazzjonali responsabbli mis-Sahħa elettronika li se ssir Membru tan-Netwerk tas-Sahħa 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-Saħha 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 jippartecipaw fin-Netwerk tas-Saħha elettronika.

Artikolu 4

Attivitajiet tan-Netwerk tas-Saħha elettronika

1. Sabiex tilhaq l-oġġettiv imsemmi fl-Artikolu 14(2)(a) tad-Direttiva 2011/24/UE, in-Netwerk tas-Saħha elettronika jista', b'mod partikolari:
 - (a) jiffacilita interoperabbiltà akbar tas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni nazzjonali u t-trasferibbiltà transfruntiera tad-*data* elettronika dwar is-saħha fil-kura tas-saħha transkonfinali;
 - (b) jipprovdi gwida lill-Istati Membri, f'kooperazzjoni ma' awtoritajiet supervizorji kompetenti oħra, b'rabta mal-kondiviżjoni ta' *data* dwar is-saħha bejn l-Istati Membri u l-ghoti tas-setgħa liċ-ċittadini biex jaċċessaw u jikkondividu d-*data* tagħhom stess;
 - (c) jipprovdi gwida lill-Istati Membri u jiffacilita l-iskambju ta' prattiki tajba dwar l-iżvilupp ta' diversi servizzi tas-saħha diġitali bħat-telemedicina, is-saħha 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-saħha, għall-prevenzjoni tal-mard u għall-ghoti mtejjeb ta' kura tas-saħha permezz ta' użu mtejjeb tad-*data* dwar is-saħha u billi jittejjbu l-hiliet diġitali tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħha;
 - (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-Saħha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħha elettronika Transkonfinali jew ta' Servizzi Ewropej tas-Saħha elettronika kondiviżi oħra li ġew żviluppati fil-qafas tan-Netwerk tas-Saħha 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-ċibersigurtà, f'kooperazzjoni 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.
2. Fit-tfassil tal-linji gwida dwar metodi effettivi li jippermettu l-użu ta' informazzjoni medika għas-saħha pubblika u r-riċerka msemmija fl-Artikolu 14(2)(b)(ii) tad-Direttiva 2011/24/UE, in-Netwerk tas-Saħha 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-Saħha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħha elettronika Transkonfinali jew ta' Servizzi Ewropej tas-Saħha elettronika kondiviżi oħrajn.

Artikolu 5

Funzjonament tan-Netwerk tas-Saħha elettronika

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

3. Sabiex iwettaq il-kompiti tiegħu, in-Netwerk tas-Sahħa elettronika jista' jistabbilixxi sottogrupperi 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 sottogrupperi temporanji, inkluż b'esperti sabiex jeżaminaw kwistjonijiet speċifiċi abbażi tat-termini ta' referenza definiti min-Netwerk tas-Sahħa elettronika stess. Sottogrupperi ta' dan it-tip għandhom jiġu xolti malli jwettqu l-mandat tagħhom.
5. Meta l-Membri tan-Netwerk tas-Sahħa elettronika jiddeċiedu li jipprovdu 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 jimpennjaw ruhhom għalihom.
6. Fit-tweqqif 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 mekkanizmi 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 jibded 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-awditri 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.
9. Ir-Regoli ta' Proċedura jistgħu jipprevedu li pajjizi, li mhumiex Stati Membri u li japplikaw id-Direttiva 2011/24/UE, jistgħu jipparteċipaw 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-segrettezza 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-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/444 ⁽¹³⁾. 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;

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

- (b) tikkoopera man-Netwerk tas-Sahha elettronika u tipprovdi appoġġ fir-rigward tal-attivitajiet tiegħu;
 - (c) tipprovdi servizzi segretarjali għan-Netwerk tas-Sahha elettronika;
 - (d) tiżviluppa, timplimenta u żżomm miżuri tekniċi u organizzattivi marbuta mas-servizzi ewlenin tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahha elettronika Transkonfinali;
 - (e) tappoġġa lin-Netwerk tas-Sahha elettronika biex jasal għal qbil dwar il-konformità teknika u organizzattiva tal-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali għas-Sahha elettronika mar-rekwiżiti għall-iskambju transkonfinali ta' *data* dwar is-sahha billi tipprovdi u twettaq it-testijiet u l-awditi meħtieġa. L-esperti mill-Istati Membri jistgħu jgħinu lill-awdituri tal-Kummissjoni.
2. Il-Kummissjoni tista' tattendi l-laqgħat tas-sottogruppi tan-Netwerk tas-Sahha elettronika.
 3. Il-Kummissjoni tista' tikkonsulta man-Netwerk tas-Sahha elettronika dwar kwistjonijiet relatati mas-Sahha elettronika fil-livell tal-Unjoni u mal-iskambju tal-aħjar prattiki tas-Sahha elettronika.
 4. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-informazzjoni dwar l-attivitajiet imwettqa min-Netwerk tas-Sahha elettronika.

Artikolu 7

Protezzjoni tad-data

1. L-Istati Membri, irrapprezentati mill-Awtoritajiet Nazzjonali rilevanti jew minn korpi mahtura ohra responsabbli għandhom jitqiesu bhala kontrolluri tad-*data* personali li jipproċessaw permezz tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahha 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-Sahha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahha elettronika Transkonfinali. Fil-kapaċità tagħha bhala proċessur, il-Kummissjoni għandha tiehu hsieb is-servizzi ewlenin tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahha elettronika Transkonfinali u għandha tikkonforma mal-obbligi ta' proċessur stabbiliti fl-Anness ta' din id-Deciżjoni. Il-Kummissjoni ma għandhiex ikollha aċċess għad-*data* personali tal-pazjenti pproċessata permezz tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahha elettronika Transkonfinali.
3. Il-Kummissjoni għandha titqies bhala kontrollur tal-ipproċessar tad-*data* personali meħtieġa biex jingħataw u jiġu gestiti d-drittijiet ta' aċċess għas-servizzi ewlenin tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Sahha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Sahha elettronika Transkonfinali. Tali *data* tinkludi d-dettalji ta' kuntatt tal-utenti, inkluz l-isem, il-kunjom u l-indirizz tal-posta elettronika u l-affiljazzjoni tagħhom.

Artikolu 8

Spejjeż

1. Il-partecipanti fl-attivitajiet tan-Netwerk tas-Sahha elettronika ma għandhomx jithallsu mill-Kummissjoni għas-servizzi tagħhom.
2. L-ispejjeż tal-ivvjaġġar u tas-sussistenza mgarrba mill-partecipanti fl-attivitajiet tan-Netwerk tas-Sahha elettronika għandhom jiġu rimborżati mill-Kummissjoni f'konformità mad-dispożizzjonijiet fis-sehh 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-allokazzjoni tar-rizorsi.

*Artikolu 9***Thassir**

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

*Artikolu 10***Destinatarji**

Din id-Deciżjoni hi indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Ottubru 2019.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

RESPONSABILITAJIET TAL-KUMMISSJONI BHALA PROĊESSUR TAD-DATA GĦALL-INFRASTRUTTURA TA' SERVIZZI DIGITALI TAS-SAHĦA ELETRONIKA GĦAS-SERVIZZI TA' INFORMAZZJONI TAS-SAHĦA ELETRONIKA TRANSKONFINALI

Il-Kummissjoni għandha:

1. Tistabbilixxi u tiżgura infrastruttura ta' komunikazzjoni sigura u affidabbli li tgħaqqad in-netwerks tal-Membri tan-Netwerk tas-Saħħa elettronika involuti fl-Infrastruttura ta' Servizzi Digitali tas-Saħħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħħa Elettronika Transkonfinali ("Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura"). Biex tissodisfa l-obbligi tagħha, il-Kummissjoni tista' tqabbd 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-Saħħa 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-miżuri 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 obbligu 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-miżuri 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-miżuri 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-dgħufijiet ta' sigurtà eżistenti u
 - (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' rappurta 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-ghan, 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-żamma ta' reġistru tal-viżitaturi 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 imneħhi 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) tirvedi 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) iżżomm 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 mehtieg, miżuri li jimblukaw l-aċċess għall-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura mid-dominju tal-Punti ta' Kuntatt Nazżjonali għas-Saħha elettronika (jiġifieri: Imblokkar ta' post/indirizz IP).
 7. Tiehu l-passi biex tipproteġi d-dominju tagħha, inkluż billi taqta-konnessjonijiet, f'każ ta' devjazzjoni sostanzjali mill-prinċipji u l-kunċetti ta' kwalità jew ta' sigurtà.
 8. Iżżomm pjan ta' ġestjoni tar-riskju marbut mal-qasam ta' responsabbiltà tagħha.
 9. Tissorvelja – f'hin reali – il-prestazzjoni tal-komponenti tas-servizz kollha tas-servizzi tal-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura, tipprovdi statistiċi regolari u iżżomm 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-Saħha elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħha 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 tiffacilita l-interoperabbiltà u l-komunikazzjoni bejn l-amministrazzjonijiet nazżjonali kompetenti mahtura tal-Infrastruttura ta' Komunikazzjoni Ċentrali Sigura.
-