

**DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1269****tas-26 ta' Lulju 2019****li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2014/287/UE li tistipula l-kriterji biex jiġu stabbiliti u evalwati n-Netwerks Ewropej ta' Referenza u l-Membri tagħhom u biex jiġi ffaċilitat l-iskambju ta' informazzjoni u ta' għarfien espert dwar l-istabbiliment u l-evalwazzjoni ta' dawn in-Netwerks****(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-saħħa transkonfinali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 12(4)(b) u (c) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/287/UE <sup>(2)</sup> tistipula l-kriterji għall-istabbiliment u l-evalwazzjoni tan-Netwerks Ewropej ta' Referenza u tal-Membri tagħhom u biex jiġi ffaċilitat l-iskambju ta' informazzjoni u ta' għarfien espert dwar l-istabbiliment u l-evalwazzjoni ta' dawn in-netwerks. L-Artikolu 6 ta' dik id-Deċiżjoni stieden lill-Istati Membri biex iwaqqfu Bord ta' Stati Membri bil-ghan li jiddeċiedu jekk japprovawx jew le l-proposti għan-Netwerks, il-membri tagħhom u t-tneħħija tagħhom. L-Istati Membri waqqfu l-Bord tal-Istati Membri, li sussegwentement approva 23 Network Ewropew ta' Referenza (ERNs) f'Diċembru 2016 u wieħed fi Frar 2017. In-Netwerks kollha bdew l-attivitatijiet fl-2017.
- (2) Sabiex tizzied l-effiċjenza tan-Netwerks Ewropej ta' Referenza, jenhtieg li l-Bord tal-Istati Membri jsir forum għall-iskambju ta' informazzjoni u għarfien espert sabiex imexxi l-iżvilupp tal-ERNs, jipprovdi gwida lin-Netwerks u lill-Istati Membri u jagħti pariri lill-Kummissjoni dwar kwistjonijiet relatati mal-istabbiliment tan-Netwerks. Sabiex jippromwovu l-iskambju tal-esperjenza u jiffaċilitaw proċess konsistenti ma' skambji transkonfinali oħra ta' *data* dwar is-saħħa, jenhtieg li l-Bord jipprevedi kooperazzjoni mill-qrib man-Netzwerk tas-Saħħa elettronika sabiex, fejn ikun possibbli, jiġu żviluppati approċċi komuni, strutturi tad-*data* u linji gwida li jiffaċilitaw l-aċċess trasparenti għal servizzi diversi u s-simplifikazzjoni tar-regoli għall-fornituri tal-kura tas-saħħa. Jenhtieg li l-Bord jippromwovi wkoll id-diskussjoni ma' fora oħra rilevanti tal-UE (bhall-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Promozzjoni tas-Saħħa, il-Prevenzjoni tal-Mard u l-Gestjoni tal-Mard mhux Komunikabbli) foqasma ta' interess komuni.
- (3) L-esperjenza attwali tal-24 ERN eżistenti wriet li sabiex jiġi żgurat funzjonament effettiv ta' kull Network, jenhtieg li l-Membri tiegħu jikkooperaw mill-qrib fit-tweġġ tal-kompiti tagħhom, bhal fl-iskambju ta' *data* dwar is-saħħa li tikkonċerna d-dijanjożijiet u t-trattament tal-pazjenti b'mod effiċjenti u sigur, li jikkontribwixxu għal attivitatijiet ta' riċerka xjentifika u għall-iżvilupp ta' linji gwida mediċi. Il-kooperazzjoni mill-qrib teħtieġ fiduċja reċiproka fost il-Membri ta' kull Network u rikonoxximent reċiproku b'mod partikolari tal-għarfien espert u l-kompetenza tagħhom, tal-kwalità tal-kura klinika tagħhom kif ukoll tar-riżorsi umani, strutturali u ta' tagħmir speċifiċi tagħhom kif previst fil-punt 2 tal-Anness II tad-Deċiżjoni ta' Delega tal-Kummissjoni 2014/286/UE <sup>(3)</sup>.
- (4) Il-fiduċja reċiproka u r-ikonoxximent mill-pari huma daqstant importanti meta l-fornituri tal-kura tas-saħħa jkunu jixtiequ jingħaqdu ma' Network eżistenti billi dawn jiggwarantixxu l-prekundizzjonijiet tajba għall-kooperazzjoni fi hdan in-Netzwerk fil-futur. Għalhekk, jenhtieg li opinjoni favorevoli dwar l-applikazzjoni tas-shubija mill-Bord tan-Netzwerk li l-fornitur tal-kura tas-saħħa jkun jixtieq jingħaqad miegħu, wara evalwazzjoni bejn il-pari mwettqa min-Netzwerk abbażi tal-kriterji u tal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 2 tal-Anness II tad-Deċiżjoni ta' Delega 2014/286/UE, takkumpanja t-tali applikazzjoni meta tiġi vvalutata minn korp ta'

<sup>(1)</sup> ĠUL 88, 4.4.2011, p. 45.<sup>(2)</sup> Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/287/UE tal-10 ta' Marzu 2014 li tistipula kriterji għall-istabbiliment u l-evalwazzjoni tan-Netwerks Ewropej ta' Referenza u l-Membri tagħhom u biex jiġi ffaċilitat l-iskambju ta' informazzjoni u ta' għarfien espert dwar l-istabbiliment u l-evalwazzjoni ta' Netwerks bhal dawn (ĠUL 147, 17.5.2014, p. 79).<sup>(3)</sup> Id-Deċiżjoni ta' Delega tal-Kummissjoni 2014/286/UE tal-10 ta' Marzu 2014 li tistabbilixxi l-kriterji u l-kundizzjonijiet li jridu jissodisfaw in-Netwerks Ewropej ta' Referenza u l-provduturi tal-kura tas-saħħa li jixtiequ jingħaqdu ma' dawn in-Netwerks Ewropej ta' Referenza (ĠUL 147, 17.5.2014, p. 71).

valutazzjoni indipendenti mahtur mill-Kummissjoni. Sabiex il-fornitur tal-kura tas-saħha jkun jista' jesprimi l-fehmiet tiegħu dwar l-opinjoni tal-Bord tan-Netwerk, jenhtieg li l-fornitur tal-kura tas-saħha jkun jista' jressaq il-kummenti tiegħu dwar l-abbozz tal-opinjoni fi żmien xahar mid-data tal-wasla ta' dik l-opinjoni.

- (5) Jenhtieg li jiġu stabbiliti skadenzi raġonevoli għall-Bord tan-Netwerk fir-rigward tal-abbozz u l-opinjoni finali. Għalhekk, jenhtieg li l-iskadenza għall-opinjoni finali, fil-prinċipju, tiġi stabbilita għal erba' xhur. Madankollu, f'każ li l-fornitur tal-kura tas-saħha jippreżenta l-kummenti dwar l-abbozz tal-opinjoni tal-Bord tan-Netwerk, l-iskadenza ta' erba' xhur għall-ghoti tal-opinjoni finali jenhtieg li tiġi estiża b'xahar sabiex il-Bord tan-Netwerk ikun jista' jqis il-kummenti li jkun irċieva. Għal raġunijiet ta' ċertezza legali, jekk il-Bord tan-Netwerk ma jibgħatx l-abbozz tal-opinjoni jew ma jagħtix l-opinjoni finali fi żmien l-iskadenzi stabbiliti, jenhtieg li l-opinjoni finali titqies li hi favorevoli.
- (6) Jekk applikazzjoni għal shubija tirċievi opinjoni mhux favorevoli mill-Bord tan-Netwerk li l-fornitur tal-kura tas-saħha jixtieq jissieheb miegħu, filwaqt li tkun irċieviet l-approvazzjoni fil-forma ta' dikjarazzjoni bil-miktub mill-Istat Membru ta' stabbiliment tal-fornitur tal-kura tas-saħha, l-Istat Membru ta' stabbiliment jenhtieg li jkollu l-possibbiltà li jitlob lill-Bord tal-Istati Membri biex jiddeciedi, abbażi tal-kriterji u tal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 2 tal-Anness II tad-Deċiżjoni ta' Delega 2014/286/UE, jekk l-applikazzjoni tistax xorta waħda tiġi sottomessa lill-Kummissjoni.
- (7) Sabiex jiġu appoġġati l-professjonisti tas-saħha fl-ERNS biex jikkollaboraw mill-bogħod fid-dijanjozi u t-trattament ta' pazjenti b'mard jew b'kundizzjonijiet kumplessi ta' prevalenza baxxa jew rari bejn il-fruntieri nazzjonali u biex tiġi ffacilitata r-riċerka xjentifika ta' tali mard jew kundizzjonijiet, il-Kummissjoni żviluppat Sistema ta' Ġestjoni Klinika tal-Pazjenti għall-ERNS ("CPMS") bil-ghan li tiffacilita l-istabbiliment u l-funzjonament tal-ERNS kif previst fil-punt (c) tal-paragrafu 4 tal-Artikolu 12 tad-Direttiva 2011/24/UE.
- (8) Jenhtieg li s-CPMS tipprovdi infrastruttura komuni għall-professjonisti tas-saħha biex jikkollaboraw fi hdan l-ERNS fid-dijanjozi u fit-trattament ta' pazjenti b'mard jew b'kundizzjonijiet kumplessi, bi prevalenza rari jew baxxa. Jenhtieg li tipprovdi l-mezzi li permezz tagħhom l-iskambju tal-informazzjoni u tal-għarfien espert dwar dan it-tip ta' mard isehh fl-ERNS bl-aktar mod effettiv.
- (9) Għalhekk, jenhtieg li s-CPMS tikkonsisti minn infrastruttura tal-IT sikura li tipprovdi interfaċċa komuni fejn il-fornituri tal-kura tas-saħha li huma membri tal-ERNS, Shab Affiljati <sup>(4)</sup> jew utenti mistiedna ("fornituri tal-kura tas-saħha awtorizzati biex ikollhom aċċess għas-CPMS"), ikunu jistgħu jaqsmu l-informazzjoni dwar il-pazjenti kkonċernati fin-Netwerks, bl-ghan li jiġi ffacilitat l-aċċess tagħhom għal kura tas-saħha sikura u ta' kwalità għolja u li tiġi promossa l-kooperazzjoni effettiva fir-rigward tal-kura tas-saħha bejn l-Istati Membri billi jiġi ffacilitat l-iskambju ta' informazzjoni rilevanti.
- (10) Sabiex tiġi garantita l-konformità mar-regoli tal-protezzjoni tad-*data* u sabiex jiġi żgurat l-użu ta' ambjent effettiv u garantit għall-iskambju elettroniku tad-*data* personali tal-pazjenti bejn il-fornituri tal-kura tas-saħha fi hdan l-ERNS għall-finijiet imsemmija fil-paragrafu 2 tal-Artikolu 12 tad-Direttiva 2011/24/UE, tali skambju jenhtieg li jsehħ biss abbażi tal-kunsens esplicitu tal-pazjenti u biss permezz tas-CPMS. Il-fornituri tal-kura tas-saħha huma responsabbli biex jiżguraw is-sigurtà tad-*data* li jipproċessaw barra mis-CPMS bil-ghan li jdaħħluha fis-CPMS, kif ukoll biex jiżguraw is-sigurtà tad-*data* li ma tkunx iddaħħlet fis-CPMS iżda li tkun giet ipproċessata minnhom b'relazzjoni mas-CPMS (bħal formoli ta' kunsens) jew tad-*data* mniżżla minnhom mis-CPMS u pproċessata barra mis-CPMS.
- (11) Is-CPMS tipproċessa d-*data* sensitiva li tikkonċerna l-pazjenti li jbatu minn mard kumpless ta' prevalenza rari jew baxxa. Din id-*data* tiġi pproċessata biss bil-ghan li jiġu ffacilitati d-dijanjozi u t-trattament tal-pazjenti, biex dawn jiddaħħlu f'reġistri rilevanti jew f'bażijiet tad-*data* oħra għal mard kumpless bi prevalenza baxxa jew rari, li jservu għar-riċerka xjentifika, għal skopijiet ta' politika klinika jew ta' saħha u biex jiġu kkuntattjati partecipanti potenzjali għal inizjattivi ta' riċerka xjentifika. Il-fornituri tal-kura tas-saħha fi hdan l-ERNS jenhtieg li jkunu jistgħu jipproċessaw id-*data* tal-pazjenti fis-CPMS ladarba jkunu kisbu l-kunsens speċifiku, infurmat u liberu tal-pazjenti dwar tliet uzi possibbli tad-*data* tagħhom (il-valutazzjoni medika tal-fajl għal parir dwar id-dijanjozi u l-kura, id-dhul tad-*data* f'reġistri tal-mard rari jew f'bażijiet ta' *data* oħra għall-mard kumpless bi prevalenza baxxa jew rari u l-possibbiltà li l-pazjenti jiġu kkuntattjati biex jippartecipaw f'inizjattiva ta' riċerka xjentifika). Jenhtieg li l-kunsens jinkiseb separatament għal kull wieħed minn dawn it-tliet skopijiet. Jenhtieg li din id-deċiżjoni tistabbilixxi l-ghanijiet u s-salvagwardji għall-ipproċessar ta' din id-*data* fis-CPMS. B'mod partikolari, jenhtieg li l-Kummissjoni tipprevedi l-karatteristiċi ġenerali tas-CPMS fir-rigward ta' kull Netwerk, jenhtieg li tipprovdi u żżomm l-infrastruttura tal-IT sikura meħtieġa għal dak il-ghan u jenhtieg li tiżgura l-funzjonament tekniku u s-sigurtà tiegħu. F'konformità mal-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-*data*, jenhtieg li l-Kummissjoni tipproċessa biss dik id-*data* personali li tkun strettament meħtieġa sabiex tiġi żgurata l-amministrazzjoni tas-CPMS fir-rigward ta'

(4) Kif imsemmi fil-premessa 14 u fil-punt (7)(c) tal-Anness I tad-Deċiżjoni ta' Delega 2014/286/UE u fid-Dikjarazzjoni tal-Bord tal-Istati Membri tal-10 ta' Ottubru 2017, disponibbli fuq [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/boms\\_affiliated\\_partners\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/boms_affiliated_partners_en.pdf)

kull Network u għalhekk jenhtieg li ma taċċessax id-*data* dwar is-saħħa tal-pazjenti li tkun iddahhlet fin-Networks Ewropej ta' Referenza (ERNs), sakemm dan ma jkunx mehtieg bilfors biex tissodisfa l-obbligi tagħha bhala kontrollur kongunt.

- (12) Jenhtieg li din id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tapplika biss għall-ipproċessar ta' *data* personali, li ssehh fis-CPMS, b'mod partikolari d-dettalji ta' kuntatt, u d-*data* dwar is-saħħa, fi hdan l-ERNs.
- (13) L-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(5)</sup> u l-Artikolu 28 tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(6)</sup> iqiegħdu obbligu fuq il-kontrolluri kongunti ta' operazzjonijiet ta' pproċessar ta' *data* personali biex jiddeterminaw, b'mod trasparenti, ir-responsabbiltajiet rispettivi tagħhom għall-konformità mal-obbligi skont dawk ir-Regolamenti. Jipprevedu wkoll il-possibbiltà li dawk ir-responsabbiltajiet jiġu ddeterminati mil-liġi tal-Unjoni jew tal-Istat Membru li għalihom ikunu soġġetti l-kontrolluri.
- (14) Għaldaqstant, jenhtieg li d-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2014/287/UE tiġi emendata skont dan,
- (15) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* ġie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u ta opinjoni fit-13 ta' Settembru 2018.
- (16) 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

Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2014/287/UE hija emendata kif ġej:

- (1) Għandu jiddaħhal l-Artikolu 1 a li ġej:

“Artikolu 1a

#### Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) “Koordinatur tan-Networks Ewropej ta' Referenza” tfisser il-persuna mahtura bhala Koordinatur tan-Network mill-Membru tan-Network Ewropew ta' Referenza magħżul bhala l-Membru koordinatur kif imsemmi fil-premessa 3 u fl-Artikolu 4 tad-Deciżjoni ta' Delega 2014/286/UE
- (b) “Bord tan-Network” tfisser korp responsabbli mill-governanza tan-Network, magħmul minn rappreżentanti minn kull Membru fin-Network kif imsemmi fil-premessa 3 u fil-punt (1)(b)(ii) tal-Anness I tad-Deciżjoni ta' Delega 2014/286/UE;
- (c) “Sieheb Affiljat” tfisser (iċ-Ċentru Nazzjonali Assoċjat, iċ-Ċentru Nazzjonali Kollaborattiv u ċ-Ċentru Nazzjonali ta' Koordinazzjoni), kif imsemmi fil-premessa 14 u fil-punt (7)(c) tal-Anness I tad-Deciżjoni ta' Delega 2014/286/UE u fid-Dikjarazzjoni tal-Bord tal-Istati Membri tal-10 ta' Ottubru 2017;
- (d) “Utent mistieden” tfisser fornitur tal-kura tas-saħħa li mhux membru jew Imsieheb Affiljat u li għandu d-dritt, wara l-approvazzjoni tal-Koordinatur kompetenti tan-Network Ewropew ta' Referenza, għal perjodu ta' żmien limitat, li jirreġistra lill-pazjenti fis-CPMS u jippartecipa fil-panel relatat ma' dak il-pazjent jew li jippartecipa f'panel speċifiku bhala espert.”

- (2) Fl-Artikolu 8, jiddaħhlu l-paragrafi 4, 5 u 6 li ġejjin:

“4. Jekk il-Kummissjoni tikkonkludi li r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8(2) u (3) huma ssodisfati, il-Bord tan-Network li l-fornitur tal-kura tas-saħħa jixtieq jissieheb miegħu, għandu johroġ opinjoni dwar l-applikazzjoni għas-sħubija, wara evalwazzjoni bejn il-pari mwettqa min-Network fuq il-bażi tal-kriterji u l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 2 tal-Anness II tad-Deciżjoni ta' Delega 2014/286/UE.

<sup>(5)</sup> 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 Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*) (GU L 119, 4.5.2016, p. 1).

<sup>(6)</sup> Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deciżjoni 1247/2002/KE (GU L 295, 21.11.2018, p. 39).

5. Qabel ma tagħti l-opinjoni msemmija fil-paragrafu 4 u fi żmien tliet xhur minn meta l-Kummissjoni tkun ikkonfermat li r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8(2) u (3) ġew issodisfati, il-Bord tan-Netwerk għandu jibgħat abbozz ta' opinjoni lill-fornitur tal-kura tas-saħħa li jkun qed japplika u dan jista' jibgħat il-kummenti tiegħu lin-Netwerk fi żmien xahar minn meta jirċievi l-abbozz ta' opinjoni. F'każ li l-Bord tan-Netwerk ma jirċevix kummenti dwar dak l-abbozz, dan għandu jagħti opinjoni finali dwar l-applikazzjoni għas-sħubija, fi żmien erba' xhur mill-mument li l-Kummissjoni tkun ikkonfermat li r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8(2) u (3) ikunu ssodisfati.

F'każ li l-Bord tan-Netwerk jirċievi l-kummenti, l-iskadenza biex tingħata l-opinjoni finali tiġi estiża għal hames xhur minn meta l-Kummissjoni tkun ikkonfermat li r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8(2) u (3) ikunu ssodisfati. Meta jirċievi l-kummenti, il-Bord tan-Netwerk għandu jemenda l-opinjoni tiegħu fejn jispjega jekk il-kummenti jiġġustifikawx xi bidla fil-valutazzjoni tiegħu. Jekk il-Bord tan-Netwerk jonqos milli jibgħat l-abbozz tal-opinjoni jew milli jagħti l-opinjoni finali tiegħu fl-iskadenza stabbiliti hawn fuq, l-opinjoni finali titqies li tkun favorevoli.

6. Fil-każ ta' opinjoni mhux favorevoli tal-Bord tan-Netwerk, fuq talba tal-Istat Membru tal-istabbiliment, il-Bord tal-Istati Membri, jista' johroġ opinjoni favorevoli wara li jivvaluta mill-ġdid l-applikazzjoni abbażi tal-kriterji u tal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 2 tal-Anness II tad-Deċiżjoni ta' Delega 2014/286/UE. Dik l-opinjoni favorevoli għandha takkumpanja l-applikazzjoni."

(3) Fl-Artikolu 9, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Jekk opinjoni favorevoli tinhareġ f'konformità mal-Artikolu 8(5) jew (6), il-Kummissjoni għandha tahtar korp biex jivvaluta l-applikazzjoni għas-sħubija li takkumpanjaha."

(4) Fil-Kapitolu IV jiżdied l-Artikolu 15 a li ġej:

"Artikolu 15a

#### **Skambju ta' informazzjoni u għarfien espert fost l-Istati Membri**

L-Istati Membri huma mistiedna li jaqsmu l-informazzjoni u l-għarfien espert fi hdan il-Bord tal-Istati Membri sabiex imexxu l-iżvilupp tal-ERNS, jipprovdut għal lin-Netwerks u lill-Istati Membri u jagħtu pariri lill-Kummissjoni dwar kwistjonijiet relatati mal-istabbiliment tan-Netwerks."

(5) Għandu jiddaħhal l-Artikolu 16 a li ġej:

"Artikolu 16a

#### **Is-Sistema ta' Ġestjoni Klinika tal-Pazjenti**

1. B'dan hija stabbilita Sistema ta' Ġestjoni Klinika tal-Pazjenti ('CPMS') għall-iskambju elettroniku tad-*data* personali tal-pazjenti bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa awtorizzati li jkollhom aċċess għas-CPMS fi hdan l-ERNS.

2. Il-CPMS għandha tikkonsisti minn għodda sikura tal-IT ipprovduta mill-Kummissjoni għall-qsim u għaż-żamma tad-*data* tal-pazjenti u għall-komunikazzjoni reali u fil-hin dwar każijiet ta' pazjenti fi hdan l-ERNS.

3. Għandha tinkludi, fost l-oħrajn, viewer tal-immagni mediku, kapacitajiet ta' rappurtar tad-*data*, u settijiet ta' *data* doganali u għandha tintegra salvagwardji adegwati għall-protezzjoni tad-*data* skont l-Anness I."

(6) Għandu jiddaħhal l-Artikolu 16b li ġej:

"Artikolu 16b

#### **Data personali pproċessata fis-CPMS**

1. Id-*data* personali tal-pazjenti, li tikkonsisti mill-isem, is-sess, id-*data* u l-post tat-twelid u *data* personali oħra meħtieġa għall-fini ta' dijanjozi u trattament għandha tiġi skambjata u pproċessata fl-ERNS esklussivament permezz tas-CPMS. L-ipproċessar għandu jkun limitat għall-finijiet li ġejjin: l-iffaċilitar tal-kollaborazzjoni fuq il-valutazzjoni medika ta' fajl ta' pazjent għad-dijanjozi u għat-trattament, it-tidhila tad-*data* fir-reġistri u f'bażijiet tad-*data* oħrajn għal mard kumpless bi prevalenza baxxa jew rari, li jservu l-iskopijiet ta' riċerka xjentifika, tal-klinika jew tal-politika tas-saħħa, u l-kuntatt ma' partecipanti potenzjali għal inizjattivi ta' riċerka xjentifika. Dan għandu jkun ibbażat fuq kunsens miksub skont l-Anness IV.

2. Il-Kummissjoni għandha titqies bhala l-kontrollur tal-ipproċessar tad-*data* personali relatata mal-ġestjoni tad-drittijiet tal-aċċess u għandha tipproċessa din id-*data* fuq il-bażi tal-kunsens espliċitu tal-individwi identifikati mill-fornituri tal-kura tas-saħħa bhala utenti u awtorizzati mill-ERNS rilevanti sa fejn dan ikun meħtieġ biex ikun żgurat li:

(a) id-drittijiet tal-aċċess jingħataw lil dawn l-individwi,

- (b) dawn l-individwi jistgħu jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom u jissodisfaw l-obbligi tagħhom, u
- (c) tista' tissodisfa l-obbligi tagħha bhala kontrollur.
3. Il-Kummissjoni ma għandhiex taċċessa d-*data* personali tal-pazjenti, sakemm ma jkunx strettament meħtieġ biex tissodisfa l-obbligi tagħha bhala kontrollur kongunt.
4. Huma biss daww il-persuni awtorizzati mill-ERNs u li jappartjenu għall-kategoriji tal-persunal u individwi oħra affiljati mal-fornituri tal-kura tas-saħħa li jkollhom aċċess għas-CPMS li jistgħu jaċċessaw id-*data* personali tal-pazjenti fis-CPMS.
5. L-isem tal-pazjent, kif ukoll il-post u d-*data* eżatta tat-twelid, għandhom jiġu kriptati u psewdonimizzati fis-CPMS. Kull *data* personali oħra li tkun meħtieġa għall-finijiet tad-dijanjożi u tat-trattament għandha tkun psewdonimizzata. Id-*data* psewdonimizzata biss għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-utenti tas-CPMS li tkun ġejja minn fornituri tal-kura tas-saħħa oħra għal diskussjonijiet tal-panel u għal valutazzjonijiet tal-fajls tal-pazjenti.
6. Il-Kummissjoni għandha tiżgura s-sigurtà fit-trasferiment u ż-żamma tad-*data* personali.
7. Il-fornituri tal-kura tas-saħħa li jkollhom aċċess għas-CPMS għandhom ihassru d-*data* li ma għadhiex meħtieġa. Id-*data* personali tal-pazjenti għandha tinzamm biss sakemm dan ikun meħtieġ fl-interess tal-kura tal-pazjenti, tad-dijanjożi tal-mard jew għall-fini li tiġi żgurata l-kura fi hdan Network Ewropew ta' Referenza (ERN) lill-membri tal-familja tal-pazjenti. Sa mhux aktar minn kull hmistax-il sena, kull fornitur tal-kura tas-saħħa li jkollu aċċess għas-CPMS għandu jirrevedi l-htieġa li jzomm id-*data* tal-pazjenti li jkun il-kontrollur tagħhom.
8. L-effettività tal-miżuri tekniċi u organizzattivi għall-iżgurar tas-sigurtà tal-ipproċessar tad-*data* personali fis-CPMS għandha tiġi ttestjata, ivvalutata u evalwata regolarmet mill-Kummissjoni u mill-fornituri tal-kura tas-saħħa awtorizzati biex jaċċessaw is-CPMS."

(7) Għandu jiddaħhal l-Artikolu 16c li ġej:

"*Artikolu 16c*

**Kontroll kongunt tad-*data* personali tal-pazjenti permezz tas-CPMS**

1. Kull wiehed mill-fornituri tal-kura tas-saħħa li jipproċessaw id-*data* tal-pazjenti fis-CPMS u l-Kummissjoni għandu jkun kontrollur kongunt tal-ipproċessar ta' din id-*data* fis-CPMS.
2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, ir-responsabbiltajiet għandhom jiġu allokatati fost il-kontrolluri kongunti f'konformità mal-Anness III.
3. Kull wiehed mill-kontrolluri kongunti għandu jikkonforma mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni u nazzjonali li għaliha huwa soġġett il-kontrollur rispettiv."

(8) Jiżdied l-Anness III, li t-test tiegħu jinsab fl-Anness I ta' din id-Deciżjoni.

(9) Jiżdied l-Anness IV, li t-test tiegħu jinsab fl-Anness II ta' din id-Deciżjoni.

*Artikolu 2*

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Lulju 2019.

Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Jean-Claude JUNCKER

## ANNEX I

## "ANNEX III

## ALLOKAZZJONI TAR-RESPONSABILTAJIET FOST IL-KONTROLLURI KONGUNTI

## 1. Il-Kummissjoni għandha r-responsabbiltajiet li ġejjin:

- (i) li tistabbilixxi, tħaddem u tamministra s-CPMS;
- (ii) li tipprovdi, fejn meħtieġ, il-mezzi tekniċi lill-fornituri tal-kura tas-saħħa biex jippermettu lill-pazjenti jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom permezz tas-CPMS f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/1725 u jwieġbu u jattendu t-talbiet tas-sugġetti tad-*data* fejn meħtieġ mil-leġiżlazzjoni applikabbli;
- (iii) li tiżgura li s-CPMS tikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli mas-sistemi ta' informazzjoni u ta' komunikazzjoni tal-Kummissjoni <sup>(1)</sup>;
- (iv) li tiddefinixxi u timplimenta l-mezzi tekniċi biex tippermetti lill-pazjenti jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/1725;
- (v) li tikkomunika kull ksur ta' *data* personali fis-CPSM lill-fornituri tal-kura tas-saħħa;
- (vi) li tesporta settijiet ta' *data* personali mis-CPMS f'każ ta' bidla ta' proċessur tad-*data* personali;
- (vii) li tidentifika l-kategoriji tal-persunal u ta' individwi oħra li lillhom jista' jingħata aċċess għas-CPMS, affiljati mal-fornituri tal-kura tas-saħħa li huma awtorizzati li jkollhom aċċess għas-CPMS;
- (viii) li tiżgura li l-isem u l-post tat-twelid tal-pazjenti (sakemm mhux meħtieġ għad-dijanjozi u t-trattament), u d-*data* eżatta tat-twelid huma kriptati u psewdonimizzati u li *data* personali oħra meħtieġa għall-fini ta' dijanjozi u trattament jiġu psewdonimizzati fis-CPSM;
- (ix) li tistabbilixxi salvagwardji adegwati biex jiżguraw is-sigurtà u l-kunfidenzjalità tad-*data* personali tal-pazjenti pproċessata permezz tas-CPMS.

## 2. Kull fornitur tal-kura tas-saħħa awtorizzat li jaċċessa s-CPMS għandu r-responsabbiltajiet li ġejjin:

- (i) li jagħzel il-pazjenti li d-*data* personali tagħhom tiġi pproċessata permezz tas-CPMS;
- (ii) li jiġbor u jzomm kunsens(i) speċifiku/speċifiċi, esplicitu(i), infurmat(i), u mogħti/mogħtija b'mod liberu tal-pazjenti li d-*data* tagħhom hija pproċessata permezz tas-CPMS f'konformità mar-rekwiżiti minimi obbligatorji tal-formola ta' kunsens speċifikati fl-Anness IV;
- (iii) li jaġixxi bħala l-punt ta' kuntatt għall-pazjenti tiegħu, inkluż meta jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom, iwieġeb għat-talbiet tal-pazjenti jew tar-rappreżentanti tagħhom u jiżgura li l-pazjenti li d-*data* tagħhom hija pproċessata permezz tas-CPMS ikunu jistgħu jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom b'konformità mal-leġiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tad-*data*, billi jużaw, fejn meħtieġ, il-mezzi tekniċi pprovduti mill-Kummissjoni skont il-punt 1(ii);
- (iv) li jirrevedi, mill-inqas kull hmistax-il sena, il-ħtieġa tal-ipproċessar tad-*data* personali ta' pazjenti speċifiċi permezz tas-CPMS;
- (v) li jiżgura s-sigurtà u l-kunfidenzjalità ta' kull ipproċessar tad-*data* personali tal-pazjenti barra s-CPMS imwettaq minn dak il-fornitur tal-kura tas-saħħa, fejn tali *data* tiġi pproċessata għall-finijiet tal-ipproċessar tad-*data* personali tal-pazjenti jew in-konnessjoni magħha, permezz tas-CPMS;
- (vi) li jikkomunika kull ksur ta' *data* personali fir-rigward ta' *data* tal-pazjenti pproċessata permezz tas-CPMS lill-Kummissjoni, lill-awtoritajiet superviżorji kompetenti u, fejn jeħtieġ, lill-pazjenti, skont l-Artikoli 33 u 34 tar-Regolament (UE) 2016/679 jew jekk jintalab mill-Kummissjoni;

<sup>(1)</sup> Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2017/46 tal-10 ta' Jannar 2017 dwar is-sigurtà tas-sistemi ta' komunikazzjoni u informazzjoni fil-Kummissjoni Ewropea (ĠU L 6, 11.1.2017, p. 40) u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni tat-13 ta' Diċembru 2017 li tistabbilixxi regoli ta' implimentazzjoni għall-Artikoli 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15 tad-Deciżjoni (UE, Euratom) 2017/46 dwar is-sigurtà tas-sistemi tal-komunikazzjoni u tal-informazzjoni fil-Kummissjoni (C(2017) 8841 final).

- (vii) li jidentifika, b'konformità mal-kriterji ta' aċċess imsemmija fil-punt 1) (vii) ta' dan l-Anness, il-persunal u individwi oħrajn affiljati miegħu, li għandhom jinghataw aċċess għad-*data* personali tal-pazjenti fis-CPMS u li jinforma lill-Kummissjoni dwarhom;
- (viii) li jiżgura li l-persunal tiegħu u individwi oħrajn affiljati miegħu, li għandhom aċċess għad-*data* personali tal-pazjenti fi hdan is-CPMS, ikunu mharrġa b'mod adegwat biex jiżguraw li jwettqu l-kompiti tagħhom b'konformità mar-regoli applikabbli għall-protezzjoni tad-*data* personali, u li huma soġġetti għall-obbligu tas-segretezza professjonali skont l-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2016/679.”
-

## ANNEX II

## “ANNEX IV

**Rekwiżiti obligatorji minimi biex il-fornituri tal-kura tas-saħħa jipprovdu formola ta' kunsens li tawtorizzahom jaċċessaw is-CPMS**

1. Il-formola tal-kunsens għandha tiddeskrivi l-bażi ġuridika u l-legalità tal-ipproċessar, il-kunċett u l-iskop tal-ERNs stabbiliti bid-Direttiva 2011/24/UE dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali. Din għandha tagħti informazzjoni dwar l-operazzjonijiet ta' pproċessar speċifiċi u d-drittijiet rispettivi tas-sugġett tad-*data* f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli dwar il-protezzjoni tad-*data*. Hija għandha tispjega li n-Netwerks huma kostitwiti minn Membri li huma fornituri tal-kura tas-saħħa speċjalizzata ħafna, bil-ghan li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa jkunu jistgħu jaħdmu flimkien biex jappoġġaw lill-pazjenti b'mard kumpless bi prevalenza rari jew baxxa jew b'kundizzjonijiet li jehtieġu kura tas-saħħa speċjalizzata ħafna.
2. Il-formola ta' kunsens għandha titlob il-kunsens espliċitu tal-pazjent għall-kondiviżjoni tad-*data* personali tiegħu ma' ERN wiehed jew aktar, bl-ghan wahdieni li jittejjeb l-aċċess tagħhom għad-dijanjożi u t-trattament u l-ghoti ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja. Għal dak il-ghan, għandha tispjega li:
  - (a) jekk jingħata l-kunsens, id-*data* personali tal-pazjenti tiġi pproċessata minn fornituri tal-kura tas-saħħa awtorizzati biex ikollhom aċċess għas-CPMS filwaqt li jirrispettaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:
    - (i) La isem il-pazjent, u lanqas il-post u d-*data* eżatta tat-twelid ma jiddaħħlu fid-*data* kondiviża; id-*data* ta' identifikazzjoni tal-pazjent tiġi sostitwita b'identifikatur uniku li ma jippermettix l-identifikazzjoni tal-pazjent lil ebda persuna oħra għajr lill-fornitur tal-kura tas-saħħa (pseudonimizzazzjoni).
    - (ii) Tiġi kondiviża biss id-*data* li hija rilevanti għal skopijiet ta' dijanjożi u trattament; din tista' tinkludi ż-żona tat-twelid u ż-żona ta' residenza, is-sess, is-sena u x-xahar tat-twelid, immaġnijiet mediċi, rapporti tal-laboratorju, kif ukoll *data* ta' kampjuni bijoloġiċi. Tista' tinkludi wkoll ittri u rapporti minghand professjonisti tal-kura tas-saħħa oħrajn li jkunu hađu hsieb il-pazjent fil-passat.
    - (iii) Id-*data* tal-pazjent tiġi kondiviża permezz tas-Sistema ta' Ġestjoni tal-Pazjenti Kliniċi (CPMS) - sistema sikura ta' informazzjoni elettronika.
    - (iv) Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u individwi oħra affiljati ma' dawn il-fornituri tal-kura tas-saħħa soġġetti għall-obbligu tas-segretezza professjonali li huma intitolati li jkollhom aċċess għad-*data* tal-pazjenti fin-Netwerks biss se jkollhom aċċess għad-*data* tal-pazjent.
    - (v) Professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u individwi oħra affiljati ma' dawn il-fornituri tal-kura tas-saħħa li huma intitolati li jkollhom aċċess għad-*data* tal-pazjenti jistgħu jagħmlu mistoqsijiet fis-CPMS u johlqu rapporti sabiex jidentifikaw każijiet ta' pazjenti simili.
  - (b) jekk ma jingħatax il-kunsens, il-kura tal-pazjent min-naħa tal-fornitur tal-kura tas-saħħa rispettiv mhu se tiġi affettwata bl-ebda mod.
3. Il-formola ta' kunsens tista' titlob ukoll il-kunsens addizzjonali tal-pazjent biex id-*data* tiegħu tkun tista' tiddaħħal f'reġistri jew f'bażijiet ta'*data* oħra dwar il-mard kumpless ta' prevalenza baxxa u rari, għal skopijiet ta' riċerka xjentifika, jew għal raġunijiet kliniċi jew politiċi. Jekk il-kunsens jintalab għal dan il-ghan, il-formola tal-kunsens għandha tiddeskrivi l-kunċett u l-ghan tar-reġistri jew tal-bażijiet ta' *data* tal-mard rari u tispjega li:
  - (a) jekk jingħata l-kunsens, id-*data* personali tal-pazjent tiġi pproċessata minn fornituri tal-kura tas-saħħa awtorizzati biex ikollhom aċċess għas-CPMS filwaqt li jirrispettaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:
    - (i) Għandha tiġi kondiviża biss dik id-*data* rilevanti relatata mal-kundizzjoni medika tal-pazjent.
    - (ii) Professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u individwi oħra affiljati ma' dawn il-fornituri tal-kura tas-saħħa li huma intitolati li jkollhom aċċess għad-*data* tal-pazjenti jistgħu jdaħħlu mistoqsijiet fis-CPMS u johlqu r-rapporti sabiex jidentifikaw każijiet ta' pazjenti simili.
  - (b) jekk il-kunsens ma jingħatax, dan bl-ebda mod ma għandu jaffettwa l-kura tal-pazjent min-naħa tal-fornitur tal-kura tas-saħħa rispettiv, u lanqas ma jaffettwa li n-Netwerk jipprovdi l-pariri dwar dijanjożijiet u trattamenti, fuq talba tal-pazjent.



4. Il-formola ta' kunsens tista' titlob ukoll il-kunsens addizzjonali tal-pazjent biex ikun jista' jiġi kkuntattjat minn Membru tan-Netwerk li jemmen li l-pazjent jista' jkun adattat biex jiddaħhal f'xi inizjattiva ta' riċerka xjentifika, f'xi proġett speċifiku ta' riċerka xjentifika jew f'xi parti minn proġett ta' riċerka xjentifika. Jekk jintalab il-kunsens għal dan il-ghan, il-formola tal-kunsens għandha tispjega li billi jingħata l-kunsens li l-pazjent jiġi kkuntattjat għal skopijiet ta' riċerka xjentifika f'dan l-istadju, ma jfissirx li qed tingħata l-approvazzjoni biex id-*data* tal-pazjent tintuża għal inizjattiva speċifika ta' riċerka xjentifika, u fi kwalunkwe każ, lanqas ma jfisser li l-pazjent fi se jiġi kkuntattjat b'rabta ma' proġett speċifiku ta' riċerka xjentifika, jew li l-pazjent se jipparteċipa f'tali proġett, u li:
  - (a) jekk jingħata l-kunsens, id-*data* personali tal-pazjent tiġi pprocessata minn fornituri tal-kura tas-saħħa awtorizzati biex ikollhom aċċess għas-CPMS filwaqt li jirrispettaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:
    - (i) Il-professionisti tal-kura tas-saħħa u individwi oħra affiljati ma' dawn il-fornituri tal-kura tas-saħħa li huma intitolati għall-aċċess għad-*data* tal-pazjenti jistgħu jdaħħlu d-domandi tagħhom fis-CPMS u johlqu r-rapporti sabiex isibu l-pazjenti adatti għar-riċerka xjentifika.
    - (ii) Jekk il-marda jew il-kundizzjoni tal-pazjent tinsab rilevanti għal proġett speċifiku ta' riċerka xjentifika, il-pazjent jista' jiġi kkuntattjat għal dan il-proġett speċifiku ta' riċerka xjentifika, sabiex jinkiseb il-kunsens tal-pazjent biex id-*data* tiegħu tkun tista' tintuża għal dak il-proġett ta' riċerka xjentifika.
  - (b) jekk il-kunsens ma jingħatax, dan bl-ebda mod ma għandu jaffettwa l-kura tal-pazjent min-naħa tal-fornitur tal-kura tas-saħħa rispettiv, u lanqas ma jaffettwa li n-Netwerk jipprovi l-pariri dwar dijanjożijiet u trattamenti, fuq talba tal-pazjent.
5. Il-formola ta' kunsens għandha tispjega d-drittijiet tal-pazjent fir-rigward tal-kunsens rispettiv tiegħu għall-kondiviżjoni tad-*data* personali u b'mod partikolari tikkomunika l-informazzjoni li l-pazjent:
  - (a) għandu d-dritt jagħti jew ma jagħtix kunsens u li dan ma jaffettwax il-kura tiegħu;
  - (b) fi kwalunkwe hin jista' jirtira l-kunsens li jkun ta qabel;
  - (c) għandu d-dritt li jkun jaf liema *data* qed tiġi kondiviża f'Netwerk u li jaċċessa d-*data* miżmuma dwaru u li jitlob korrezzjonijiet ta' kwalunkwe żball;
  - (d) jista' jitlob l-imblukkar jew it-thassir tad-*data* personali tiegħu u jkollu d-dritt għall-portabbiltà tad-*data*.
6. Il-formola tal-kunsens għandha tinforma lill-pazjent li l-fornitur tal-kura tas-saħħa se jzomm id-*data* personali biss sakemm ikun meħtieġ għall-finijiet li għalihom il-pazjent ikun ta l-kunsens tiegħu, b'rieżami tal-ħtieġa li tinħażen id-*data* personali speċifika tal-pazjent fis-CPMS mill-inqas kull hmistax-il sena.
7. Il-formola ta' kunsens għandha tinforma lill-pazjent bl-identità u bid-dettalji ta' kuntatt tal-kontrolluri, billi tispeċifika b'mod ċar li l-punt ta' kuntatt biex wiehed jeżerċita d-drittijiet tiegħu huwa l-fornitur tal-kura tas-saħħa partikolari awtorizzat li jaċċessa s-CPMS, bid-dettalji ta' kuntatt tal-uffiċjali tal-protezzjoni tad-*data*, u fejn japplika, bil-mizuri korrettivi disponibbli relatati mal-protezzjoni tad-*data*, u tipprovi d-dettalji ta' kuntatt tal-Awtorità Nazzjonali għall-Protezzjoni tad-*Data*.
8. Il-formola ta' kunsens għandha tirreġistra separatament il-kunsens individwali għal kull waħda mit-tliet forom differenti tal-qsim tad-*data* b'mod speċifiku, esplicitu u mhux ambigwu:
  - (a) il-kunsens għandu jintwera permezz ta' azzjoni affermattiva ċara, perezempju bl-użu ta' kaxxa li tiġi mmarkata u firma fuq il-formola;
  - (b) fil-formola għandhom jiddaħħlu ż-żewġ għazliet li huma (l-ghoti jew ir-rifjut tal-kunsens)."