



UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

Brussell, 8 ta' Jannar 2025
(OR. en)

2022/0140(COD)

PE-CONS 76/24

SAN 195
PHARM 48
COMPET 369
MI 360
DATAPROTECT 159
CODEC 905

ATTI LEGIŻLATTIVI U STRUMENTI OHRA

Suġġett: REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar l-
 Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa u li jemenda d-Direttiva
 2011/24/UE u r-Regolament (UE) 2024/2847

REGOLAMENT (UE) 2024/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

ta' ...

**dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Sahha u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE u r-
Regolament (UE) 2024/2847**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 16 u 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat tar-Reġjuni²,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja³,

¹ ĠU C 486, 21.12.2022, p. 123.

² ĠU C 157, 3.5.2023, p. 64.

³ Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-24 ta' April 2024 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-deċiżjoni tal-Kunsill ta'

Billi:

- (1) L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jistabbilixxi l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa (EHDS - *European Health Data Space*) sabiex jittejjeb l-aċċess ta' persuni fiżiċi għad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa u l-kontroll tagħhom fuq din id-*data* fil-kuntest tal-kura tas-saħħa, kif ukoll biex jinkisbu aħjar għanijiet oħra li jinvolvu l-użu ta' *data* elettronika dwar is-saħħa fis-setturi tal-kura tas-saħħa u tal-kura li jkunu ta' benefiċċju għas-soċjetà, bħar-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika, it-tnejjja u r-rispons għal theddid għas-saħħa, inkluż il-prevenzjoni u l-indirizzar ta' pandemiji futuri, is-sikurezza tal-pazjent, il-mediċina personalizzata, l-istatistika uffiċjali jew l-attivitajiet regolatorji. Barra minn hekk, l-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jittejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi jiġi stabbilit qafas legali u tekniku uniformi b'mod partikolari għall-iżvilupp, għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-użu ta' sistemi ta' rekords elettronici tas-saħħa ("sistemi ta' EHR" - electronic health record systems) f'konformità mal-valuri tal-Unjoni. L-EHDS se jkun element ewlieni fil-ħolqien ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa b'saħħitha u reżiljenti.

- (2) Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat l-importanza imperattiva li jkun hemm aċċess f'waqtu għal *data* elettronika ta' kwalità dwar is-saħħa għat-thejjija u r-rispons għat-theddid għas-saħħa, kif ukoll għall-prevenzjoni, għad-dijanjożi u t-trattament u għall-użu sekondarju ta' tali *data* elettronika dwar is-saħħa. Tali aċċess f'waqtu jista' potenzjalment jikkontribwixxi, permezz ta' sorveljanza u monitoraġġ effiċjenti tas-saħħa pubblika, għal ġestjoni aktar effettiva ta' pandemiji futuri, għal tnaqqis tal-kostijiet u għat-titjib tar-rispons għat-theddid għas-saħħa, u fl-aħħar mill-aħħar jista' jgħin biex jiġu salvati aktar ħajjiet. Fl-2020, il-Kummissjoni adattat b'mod urgenti s-Sistema ta' Ġestjoni Klinika tal-Pazjenti tagħha, stabbilita bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1269⁴, biex tippermetti lill-Istati Membri jikkondividu *data* elettronika dwar is-saħħa tal-pazjenti tal-COVID-19 li jiċċaqilqu bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa u l-Istati Membri fl-eqqel ta' dik il-pandemija. Madanakollu, dak l-adattament kien biss soluzzjoni ta' emergenza, li turi l-htieġa ta' approċċ strutturali u konsistenti fil-livell tal-Istati Membri u tal-Unjoni, biex tittejjeb id-disponibbiltà ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għall-kura tas-saħħa u biex jiġi ffaċilitat l-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa sabiex isservi ta' gwida għar-risponsi tal-politika u tikkontribwixxi għal standards għoljin tas-saħħa tal-bniedem.

⁴ Id-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-Networks 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-Networks (ĠU L 200, 29.7.2019, p. 35).

- (3) Il-kriżi tal-COVID-19 ikkonsolidat bis-shih il-hidma tan-Network tal-e-Saħħa, network volontarju ta' awtoritajiet responsabbli għas-saħħa diġitali, bħala l-pilastru ewlieni għall-iżvilupp ta' applikazzjonijiet għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija tal-kuntatti għal tagħmir mobbli u l-aspetti tekniċi ta' ċertifikati COVID Diġitali tal-UE. Din enfasizzat ukoll il-htieġa għall-kondiviżjoni ta' *data* elettronika dwar is-saħħa li tkun traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli (il-“prinċipji FAIR”), u għall-iżgurar li d-*data* elettronika dwar is-saħħa tkun miftuħa kemm jista' jkun, filwaqt li jiġi rispettati l-prinċipju ta' minimizzazzjoni tad-*data* kif stabbilit fir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵. Jenhtieġ li jiġu żgurati sinergiji bejn l-EHDS, il-Cloud Ewropew tax-Xjenza Miftuħa u l-Infrastrutturi Ewropej tar-Riċerka, u jenhtieġ li jittiehdu tagħlimiet minn soluzzjonijiet ta' kondiviżjoni tad-*data* żviluppati fl-ambitu tal-Pjattaforma Ewropea ta' *Data* dwar il-COVID-19.

⁵ 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 jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

- (4) Minhabba s-sensittività tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa, dan ir-Regolament ifittex li jipprovdli salvagwardji suffiċjenti kemm fil-livell tal-Unjoni kif ukoll f'dak nazzjonali biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni, sigurtà, kunfidenzjalità u użu etiku tad-*data*. Tali salvagwardji huma neċessarji biex tiġi promossa l-fiduċja fit-trattament sikur ta' *data* elettronika dwar is-saħħa ta' persuni fiżiċi għal użu primarju u għal użu sekondarju kif definit f'dan ir-Regolament.
- (5) L-ipproċessar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa huwa soġġett għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/679 u, għall-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni, tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶. Ir-referenzi għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/679 jenhtieg li jinftiehem wkoll bħala referenzi għad-dispożizzjonijiet korrispondenti tar-Regolament (UE) 2018/1725 għall-istituzzjonijiet, l-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni, meta rilevanti.

⁶ 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 jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

- (6) Aktar u aktar individwi li jgħixu fl-Unjoni qegħdin jaqsmu l-fruntieri nazzjonali biex jahdmu, jistudjaw, iżuru l-qraba, jew għal raġunijiet oħra. Biex jiġi ffaċilitat l-iskambju tad-*data* dwar is-saħħa, u f'konformità mal-htieġa li ċ-ċittadini jingħataw aktar awtonomija, jenhtieġ li dawn ikunu jistgħu jaċċessaw id-*data* tagħhom dwar is-saħħa f'format elettroniku li jista' jiġi rikonoxxut u aċċettat madwar l-Unjoni. Tali *data* elettronika personali dwar is-saħħa tista' tinkludi *data* personali relatata mas-saħħa fiżika jew mentali ta' persuna fiżika, inkluż b'rabta mal-forniment ta' servizzi tal-kura tas-saħħa, u li tiżvela informazzjoni dwar l-istatus tas-saħħa tagħha, *data* personali relatata mal-karatteristiċi ġenetiċi akkwiziżi jew li jkunu ntirtu ta' persuna fiżika li tagħti informazzjoni unika dwar il-fiżjoloġija jew is-saħħa ta' dik il-persuna fiżika u li tirriżulta, b'mod partikolari, minn analiżi ta' kampjun bijoloġiku mill-persuna fiżika inkwistjoni, kif ukoll id-determinanti tad-*data* dwar is-saħħa, bħall-imgħiba, l-ambjent u l-influwenzi fiżiċi, il-kura medika, u fatturi soċjali jew edukattivi. Id-*data* elettronika dwar is-saħħa tinkludi wkoll *data* li inizjalment tkun ingabret għal għanijiet ta' riċerka, statistika, valutazzjoni tat-theddid għas-saħħa, tfassil ta' politika jew għal għanijiet regolatorji u jenhtieġ li jkun possibbli li din issir disponibbli skont ir-regoli stabbiliti f' dan ir-Regolament. Id-*data* elettronika dwar is-saħħa tkonsisti mill-kategoriji kollha ta' dik id-*data*, irrispettivament minn jekk tali *data* tkun ipprovduta mis-sugġett tad-*data* jew minn persuni fiżiċi jew ġuridiċi oħra, bħal professjonisti tas-saħħa, jew tkun ipproċessata b'rabta mas-saħħa jew mal-benessri ta' persuna fiżika, u jenhtieġ li tinkludi wkoll *data* inferita u derivata, bħal dijanjostika, testijiet u eżamijiet mediċi, kif ukoll *data* osservata u rreġistrata b'mezzi awtomatizzati.

- (7) Fis-sistemi tas-saħħa, id-*data* elettronika personali dwar is-saħħa normalment tingabar f'rekords elettronici tas-saħħa, li tipikament ikun fihom l-istorja medika, id-dijanjożijiet u t-trattament, il-medicini, l-allergiji u vaċċini, kif ukoll immagnijiet tar-radjoloġija, riżultati tal-laboratorju ta' persuna fiżika u *data* medika oħra, mifruxa bejn atturi differenti fis-sistema tas-saħħa bħal prattikanti ġenerali, sptarijiet, spiżeriji jew servizzi tal-kura. Sabiex id-*data* elettronika dwar is-saħħa tkun tista' tiġi aċċessata, kondiwiża u mibdula mill-persuni fiżiċi jew mill-professjonisti tas-saħħa, xi Stati Membri ħadu l-miżuri legali u tekniċi meħtieġa u stabbilew infrastrutturi ċentralizzati li jikkollegaw is-sistemi ta' EHR użati mill-fornituri tal-kura tas-saħħa u mill-persuni fiżiċi. Barra minn hekk, xi Stati Membri jipprovdu appoġġ lill-fornituri pubbliċi u privati tal-kura tas-saħħa biex jistabbilixxu spazji tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa biex jippermettu l-interoperabbiltà bejn fornituri differenti tal-kura tas-saħħa. Diversi Stati Membri jappoġġaw jew jipprovdu wkoll servizzi ta' aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-pazjenti u għall-professjonisti tas-saħħa, pereżempju permezz ta' portali għall-pazjenti jew għall-professjonisti tas-saħħa. Dawk l-Istati Membri ħadu wkoll miżuri biex jiżguraw li s-sistemi ta' EHR jew l-applikazzjonijiet tal-benessri jkunu kapaċi jittrażmettu *data* elettronika dwar is-saħħa lis-sistema ċentrali ta' EHR, pereżempju billi jipprovdu sistema ta' ċertifikazzjoni. Madankollu, mhux l-Istati Membri kollha stabbilew sistemi bħal dawn, u dawk l-Istati Membri li implimentawhom għamlu dan b'mod frammentat. Sabiex jiġi ffaċilitat il-moviment liberu tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa madwar l-Unjoni u jiġu evitati konsegwenzi negattivi għall-pazjenti meta jirċievu kura tas-saħħa f'kuntest transkonfinali, hija meħtieġa azzjoni tal-Unjoni sabiex jittejjeb l-aċċess ta' persuni fiżiċi għad-*data* elettronika personali tagħhom stess dwar is-saħħa u biex jingħataw is-setgħa li jikkondividu dik id-*data*. F'dan ir-rigward, jenħtieġ li tittiehed azzjoni xierqa fil-livell tal-Unjoni u f'dak nazzjonali bħala mezz biex jitnaqqsu l-frammentazzjoni, l-eterogeneità u d-diviżjoni, u biex tinħoloq sistema li tkun faċli għall-utent u intuwittiva fl-Istati Membri kollha. Kwalunkwe trasformazzjoni diġitali fis-settur tal-kura tas-saħħa jenħtieġ li timmira li tkun inkluziva u ta' benefiċċju anke għal persuni fiżiċi b'kapaċità limitata biex jaċċessaw u jużaw is-servizzi diġitali, inkluzi l-persuni b'diżabbiltà.

- (8) Ir-Regolament (UE) 2016/679 jistabbilixxi dispożizzjonijiet speċifiċi li jikkonċernaw id-drittijiet ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar tad-*data* personali tagħhom. L-EHDS jibni fuq daww id-drittijiet u jikkomplementa xi wħud minnhom kif applikati għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa. Daww id-drittijiet japplikaw irrispettivament mill-Istat Membru li fih tiġi pproċessata d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa, mit-tip ta' fornitur tal-kura tas-saħħa, mis-sorsi ta' dik id-*data* jew mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni tal-persuna fiżika. Id-drittijiet u r-regoli relatati mal-użu primarju tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa skont dan ir-Regolament jikkonċernaw il-kategoriji kollha ta' dik id-*data*, irrispettivament minn kif tkun ingabret jew minn min ikun ipprovdha, mill-bażi legali għall-ipproċessar skont ir-Regolament (UE) 2016/679 jew mill-istatus tal-kontrollur bħala organizzazzjoni pubblika jew privata. Id-drittijiet addizzjonali għall-aċċess u għall-portabbiltà tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa previsti f'dan ir-Regolament jenħtieġ li jkunu mingħajr preġudizzju għad-drittijiet għall-aċċess u għall-portabbiltà kif stabbiliti skont ir-Regolament (UE) 2016/679. Il-persuni fiżiċi jibqa' jkollhom daww id-drittijiet taħt il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak ir-Regolament.

- (9) Filwaqt li d-drittijiet ikkonferiti mir-Regolament (UE) 2016/679 jenhtieg li jkomplu japplikaw, id-dritt ta' aċċess għad-*data* minn persuna fiżika, stabbilit fl-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2016/679, jenhtieg li jiġi kkomplementat aktar fis-settur tal-kura tas-saħħa. Skont dak ir-Regolament, il-kontrolluri ma għandhomx għalfejn jipprovdu aċċess immedjatament. Id-dritt ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għadu normalment jiġi implimentat f'haġna postijiet billi d-*data* dwar is-saħħa mitluba tingħata f'format stampat jew bħala dokumenti skennjati, li jieħu haġna żmien għall-kontrollur, bħal pereżempju sptar jew fornitur tal-kura tas-saħħa iehor li jipprovdi l-aċċess. Dik is-sitwazzjoni twassal għal aċċess anqas rapidu ta' *data* dwar is-saħħa minn persuni fiżiċi, u jista' jkollu impatt negattiv fuqhom jekk dawn ikunu jehtiegu tali aċċess immedjatament minhabba ċirkostanzi urgenti b'rabta mal-kundizzjoni tas-saħħa tagħhom. Huwa għalhekk mehtieg li jiġi pprovdut mod aktar effiċjenti għall-persuni fiżiċi biex jaċċessaw id-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa. Jenhtieg li jkollhom id-dritt li jkollhom mingħajr hla, u aċċess immedjat, filwaqt li tiġi rrispettata l-htieġa għall-prattikabbiltà teknika, għal kategoriji speċifiċi tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa, bħal pereżempju s-sommarju tal-pazjent, permezz ta' servizz ta' aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Dak id-dritt jenhtieg li japplika irrispettivament mill-Istat Membru li fih tiġi pproċessata d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa, mit-tip ta' fornitur tal-kura tas-saħħa, mis-sorsi ta' dik id-*data* jew mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni tal-persuna fiżika. Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dak id-dritt komplementari stabbilit skont dan ir-Regolament u l-kundizzjonijiet biex jiġi eżerċitat ivarjaw b'ċerti modi mid-dritt ta' aċċess għad-*data* personali skont ir-Regolament (UE) 2016/679, li jkopri d-*data* personali kollha miżmuma minn kontrollur u jiġi eżerċitat fil-konfront ta' kontrollur individwali, li ikollu sa xahar biex iwieġeb għal talba. Id-dritt ta' aċċess għal *data* elettronika personali dwar is-saħħa skont dan ir-Regolament jenhtieg li jkun limitat għall-kategoriji tad-*data* li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu, jiġi eżerċitat permezz ta' servizz ta' aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa u jinvolvi twegiba immedjata. Jenhtieg li d-drittijiet skont ir-Regolament (UE) 2016/679 jibqgħu japplikaw, biex b'hekk il-persuni fiżiċi jkunu jistgħu jibbenefikaw mid-drittijiet tagħhom taht iż-żewġ oqfsa legali, b'mod partikolari id-dritt li tinkiseb kopja stampata tad-*data* elettronika dwar is-saħħa.

- (10) Jenhtieg li jitqies li l-aċċess immedjat ta' persuni fiżiċi għal ċerti kategoriji ta' *data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa jista' jkun ta' ħsara għas-sikurezza ta' dawk il-persuni fiżiċi jew mhux etiku. Pereżempju, jista' ma jkunx etiku li pazjent jiġi infurmat b'mezz elettroniku dwar dijanjożi ta' marda li ma titfejjaqx li x'aktarx tkun terminali minflok ma dik l-informazzjoni tiġi pprovduta l-ewwel f'konsultazzjoni mal-pazjent. Għalhekk, jenhtieg li jkun possibbli li l-ghoti tal-aċċess għal *data* elettronika personal dwar is-saħħa f'tali sitwazzjonijiet jiġi pospost għal ammont ta' żmien limitat, pereżempju sal-mument meta l-professionist tas-saħħa jkun jista' jispjega s-sitwazzjoni lill-pazjent. L-Istati Membri jenhtieg li jkunu jistgħu jistabbilixxu tali eċċezzjoni meta tikkostitwixxi miżura meħtieġa u proporzjonata f'soċjetà demokratika, f'konformità mar-restrizzjonijiet kif previst fl-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2016/679.
- (11) Dan ir-Regolament ma jaffettwax il-kompetenzi tal-Istati Membri fir-rigward tar-registrazzjoni inizjali ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa, bħal pereżempju, li r-registrazzjoni ta' *data* ġenetika ssir soġġetta għall-kunsens tal-persuna fiżika jew għal salvagwardji oħra. L-Istati Membri jistgħu jirrikjedu li d-*data* ssir disponibbli f'format elettroniku qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Jenhtieg li dan ma jaffettwax l-obbligu li d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa, irregistrata wara d-*data* tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, issir disponibbli f'format elettroniku.

- (12) Sabiex tikkomplementaw l-informazzjoni disponibbli għalihom, il-persuni fiżiċi jenhtieg li jkunu jistgħu jżidu *data* elettronika dwar is-saħħa ma' EHRs tagħhom jew jaħżnu informazzjoni addizzjonali fir-rekord tas-saħħa personali separat tagħhom li tkun tista' tiġi aċċessata mill-professjonisti tas-saħħa. Madankollu, informazzjoni mdahhla minn persuni fiżiċi tista' ma tkunx affidabbli daqs id-*data* elettronika dwar is-saħħa mdahhla u vverifikata mill-professjonisti tas-saħħa u ma għandhiex l-istess valur kliniku jew legali bħal informazzjoni pprovduta minn professjonisti tas-saħħa. Għalhekk, id-*data* miżjuda minn persuni fiżiċi fl-EHR tagħhom jenhtieg li tkun tista' distingwibbli b'mod ċar minn *data* pprovduta minn professjonisti tas-saħħa. Din il-possibbiltà għall-persuni fiżiċi li jżidu u jikkomplementaw id-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa jenhtieg li ma tintitolahomx ibiddlu d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa li tkun giet ipprovduta minn professjonisti tas-saħħa.
- (13) Il-fatt li l-persuni fiżiċi jkunu jistgħu jaċċessaw aktar faċilment u malajr id-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa ser jippermettilhom li jinnutaw żbalji possibbli bħal informazzjoni skorretta jew rekords tal-pazjenti attribwiti b'mod żbaljat. F'tali każijiet, jenhtieg li l-persuni fiżiċi jkunu jistgħu jitolbu online r-rettifika tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa mhux korretta, immedjatement u mingħajr ħlas, permezz tas-servizz ta' aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Tali talbiet għal rettifika jenhtieg li mbagħad jiġu trattati mill-kontrolluri rilevanti f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679, u jekk ikun meħtieġ bl-involvement ta' professjonisti tas-saħħa bi speċjalizzazzjoni rilevanti u responsabbli għat-trattament tal-persuni fiżiċi.

- (14) Skont ir-Regolament (UE) 2016/679, id-dritt għall-portabbiltà tad-*data* huwa limitat għal *data* pproċessata abbażi ta' kunsens jew kuntratt u pprovduta mis-sugġett tad-*data* lil kontrollur. Barra minn hekk, skont dak ir-Regolament, il-persuni fiżiċi għandhom id-dritt li d-*data* personali tagħhom tiġi trażmessa direttament minn kontrollur għal ieħor biss meta dan ikun teknikament fattibbli. Madankollu, ir-Regolament (UE) 2016/679 ma jimponix obbligu biex dik it-trażmissjoni diretta ssir teknikament fattibbli. Id-dritt għall-portabbiltà tad-*data* jenħtieġ li jiġi kkomplementat skont dan ir-Regolament, biex b'hekk il-persuni fiżiċi jingħataw is-setgħa li jipprovdu aċċess, tal-anqas, għall-kategoriji ta' prijetà tad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa lill-professjonisti tas-saħħa tal-ghazla tagħhom, li jiskambjaw tali *data* dwar is-saħħa ma' tali professjonisti tas-saħħa u jiddawnlowdjaw tali *data* dwar is-saħħa. Barra minn hekk, il-persuni fiżiċi jenħtieġ li jkollhom id-dritt li jitolbu lil fornitur tal-kura tas-saħħa jittrażmetti parti mid-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa lil riċevitur identifikat b'mod ċar fis-settur tas-sigurtà soċjali jew tas-servizzi ta' rimborż. Tali trasferiment jenħtieġ li jkun f'direzzjoni waħda biss.

- (15) Il-qafas stabbilit minn dan ir-Regolament jenhtieg li jibni fuq id-dritt għall-portabbiltà tad-*data* stabbilit fir-Regolament (UE) 2016/679 billi jiżgura li l-persuni fiżiċi bħala suġġetti tad-*data* jkunu jistgħu jittrażmettu d-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa, inkluża d-*data* inferita fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa, irrispettivament mill-bażi ġuridika għall-ipproċessar tad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Jenhtieg li l-professjonisti tas-saħħa ma jfixklux l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi, pereżempju billi jirrifjutaw li jqisu d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa li toriġina minn Stat Membru ieħor u li tkun ipprovduta permezz tal-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa interoperabbli u affidabbli.
- (16) L-aċċess għar-rekords elettronici tas-saħħa mill-fornituri tal-kura tas-saħħa jew minn individwi oħra jenhtieg li jkun trasparenti għall-persuni fiżiċi kkonċernati. Is-servizzi ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jipprovdu informazzjoni dettaljata dwar l-aċċessi għad-*data*, bħal meta d-*data* giet aċċessata u liema entità jew persuna fiżika aċċessat id-*data* u liema *data* giet aċċessata. Il-persuni fiżiċi jenhtieg li jkunu jistgħu wkoll jippermettu jew jiddizattivaw notifikazzjoni awtomatiċi rigward l-aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa relatata magħhom permezz tas-servizzi ta' aċċess għall-professjonisti tas-saħħa.

- (17) Il-persuni fiżiċi jaf ma jkunux iridu jippermettu aċċess għal xi partijiet tad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa filwaqt li jippermettu aċċess għal partijiet oħra. Dan jaf ikun rilevanti b'mod speċjali f'każijiet ta' kwistjonijiet tas-saħħa sensittivi bħal dawk relatati mas-saħħa mentali jew sesswali, proċeduri sensittivi bħal aborti, jew *data* dwar medicini speċifiċi li jistgħu jiżvelaw kwistjonijiet sensittivi oħra. Tali kondivizjoni selettiva ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa jenhtieg li għalhekk tiġi appoġġata u implimentata permezz ta' restrizzjonijiet stabbiliti mill-persuna fiżika kkonċernata bl-istess mod fit-territorju ta' Stat Membru partikolari u għal kondivizjoni transkonfinali tad-*data*. Dawk ir-restrizzjonijiet jenhtieg li jippermettu granularità suffiċjenti biex jiġu ristretti partijiet mis-settijiet tad-*data*, bħal pereżempju, elementi tas-sommarji tal-pazjenti. Qabel ma jiġu stabbiliti r-restrizzjonijiet, persuni fiżiċi jenhtieg li jiġu infurmati dwar ir-riskji għas-sikurezza tal-pazjent assoċjati mal-limitazzjoni tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Minhabba li n-nuqqas ta' disponibbiltà tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa ristretta jista' jkollu impatt fuq il-forniment jew il-kwalità tas-servizzi tas-saħħa pprovduti lill-persuna fiżika, jenhtieg li persuni fiżiċi li jagħmlu użu minn tali restrizzjonijiet għall-aċċess jassumu r-responsabbiltà għall-fatt li l-fornitur tal-kura tas-saħħa ma jistax iqis id-*data* meta jipprovdi servizzi tas-saħħa. Ir-restrizzjonijiet għall-aċċess għal *data* elettronika personali dwar is-saħħa jista' jkollhom konsegwenzi ta' theddida għall-ħajja u, għalhekk, jenhtieg li l-aċċess għal dik id-*data* jkun madankollu possibbli fejn mehtieg biex jiġu protetti l-interessi vitali f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza. Dispożizzjonijiet legali aktar speċifiċi dwar il-mekkaniżmi ta' restrizzjonijiet imposti mill-persuni fiżiċi fuq partijiet mid-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tagħhom jistgħu jiġu previsti mill-Istati Membri fil-liġi nazzjonali tagħhom, b'mod partikolari fir-rigward tar-responsabbiltà medika f'każijiet fejn ġew imposti restrizzjonijiet mill-persuna fiżika kkonċernata.

- (18) Barra minn hekk, minhabba s-sensittivitajiet differenti fl-Istati Membri dwar il-livell ta' kontroll tal-pazjenti fuq id-*data* dwar is-saħħa tagħhom, jenħtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jipprevedu dritt assolut ta' nonparteċipazzjoni mill-aċċess għad-*data* elettronika personali tagħhom minn kwalunkwe persuna għajr il-kontrollur originali, mingħajr ebda possibiltà li tiġi eskluża dik in-nonparteċipazzjoni f'sitwazzjonijiet ta' emergenza. F'tali każ, jenħtieg li l-Istati Membri jistabbilixxu r-regoli u s-salvagwardji speċifiċi rigward tali mekkaniżmi ta' nonparteċipazzjoni. Dawk ir-regoli u salvagwardji speċifiċi jistgħu jkunu relatati wkoll ma' kategoriji speċifiċi ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa, pereżempju *data* ġenetika. Id-dritt ta' non-parteċipazzjoni jfisser li d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa relatata mal-persuna fiżika li teżerċita dak id-drittma tkunx disponibbli permezz tas-servizzi stabbiliti taħt l-EHDS għajr għall-fornitur tal-kura tas-saħħa li pprovda t-trattament. Jenħtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jirrikjedu r-registrazzjoni u l-ħżin ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa f'sistema ta' EHR użata mill-fornitur tal-kura tas-saħħa li pprovda s-servizzi tas-saħħa u aċċessibbbiss għal dak il-fornitur tal-kura tas-saħħa.. Jekk persuna fiżika tkun eżerċitat id-dritt ta' nonparteċipazzjoni, il-fornituri tal-kura tas-saħħa xorta se jiddokumentaw it-trattament ipprovdut f'konformità mar-regoli applikabbli, u se jkunu jistgħu jaċċessaw id-*data* rreġistrata minnhom. Il-persuni fiżiċi li jeżerċitaw id-dritt ta' nonparteċipazzjoni jenħtieg li jkunu jistgħu jregġgħu lura d-deċiżjoni tagħhom. F'tali każijiet, id-*data* elettronika personali dwar is-saħħa ġġenerata matul il-perjodu ta' nonparteċipazzjoni tista' ma tkunx disponibbli permezz tas-servizzi ta' aċċess u Sahhti@UE (MyHealth@EU).

- (19) L-aċċess f'waqtu u shiħ mill-professjonisti tas-saħħa għar-rekords mediċi tal-pazjenti huwa fundamentali biex tiġi żgurata l-kontinwità tal-kura, jiġu evitati d-duplikazzjonijiet u l-iżbalji, u jitnaqqsu l-kostijiet. Madankollu, minhabba nuqqas ta' interoperabbiltà, f'hafna każijiet, il-professjonisti tas-saħħa ma jkunux jistgħu jaċċessaw ir-rekords mediċi kompleti tal-pazjenti tagħhom u ma jkunux jistgħu jieħdu deċiżjonijiet mediċi ottimali għad-dijanjożi u għat-trattament tagħhom, u dan iżid kostijiet konsiderevoli kemm għas-sistemi tas-saħħa kif ukoll għall-persuni fiżiċi u jista' jwassal għal eżiti tas-saħħa aghar għall-persuni fiżiċi. Id-*data* elettronika dwar is-saħħa li ssir disponibbli f'format interoperabbli u li tista' tiġi trażmessa bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa tista' tnaqqas ukoll il-piż amministrattiv fuq il-professjonisti tas-saħħa li jdaħħlu manwalment jew jikkupjaw id-*data* dwar is-saħħa bejn is-sistemi elettronici. Għalhekk, jenħtieġ li l-professjonisti tas-saħħa jiġu pprovduti b'mezzi elettronici, bħal apparati elettronici u portali tal-professjonisti tas-saħħa jew servizzi oħra ta' aċċess għall-professjonisti tas-saħħa, biex jużaw *data* elettronika personali dwar is-saħħa għall-eżerċizzju ta' dmirijiethom. Peress li huwa diffiċli li jiġi ddeterminat minn qabel b'mod eżawrjenti liema *data* mid-*data* eżistenti fil-kategoriji ta' prijetà hija medikament rilevanti f'episodju speċifiku ta' kura, il-professjonisti tas-saħħa jenħtieġ li jkollhom aċċess wiesa' għal *data*. Meta jaċċessaw *data* relatata mal-pazjenti tagħhom, il-professjonisti tas-saħħa jenħtieġ li jikkonformaw mal-liġi, mal-kodiċijiet ta' kondotta, mal-linji gwida deontologiċi jew ma' dispożizzjonijiet applikabbli oħra li jirregolaw l-imġiba etika fir-rigward tal-kondiviżjoni tal-informazzjoni jew tal-aċċess għaliha, b'mod partikolari f'sitwazzjonijiet ta' theddida għall-ħajja jew estremi. F'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679, biex jiġi limitat l-aċċess tagħhom għal dak li huwa rilevanti f'episodju speċifiku ta' kura, il-fornituri tal-kura tas-saħħa jenħtieġ li jsegwu l-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-*data* meta jaċċessaw *data* elettronika personali dwar is-saħħa, filwaqt li jillimitaw id-*data* aċċessata għal *data* li tkun strettament meħtieġa u ġustifikata għal servizz partikolari.

Il-forniment ta' servizzi ta' aċċess għall-professjonisti tas-saħħa huwa kompitu assenjat fl-interess pubbliku b'dan ir-Regolament u t-tweġġ ta' tali kompitu jirrikjedi l-ipproċessar ta' *data* personali kif imsemmi fl-Artikolu 6(1), il-punt (e), tar-Regolament (UE) 2016/679. Dan ir-Regolament jipprevedi kundizzjonijiet u salvagwardji għall-ipproċessar ta' *data* elettronika mis-servizz ta' aċċess għall-professjonisti tas-saħħa f'konformità mal-Artikolu 9(2), il-punt (h), tar-Regolament (UE) 2016/679, per eżempju dispożizzjonijiet dettaljati rigward ir-registrazzjoni tal-aċċess għall-*data* elettronika personali dwar is-saħħa u li għandhom l-għan li jipprovdu trasparenza fil-konfront tas-suġġetti tad-*data*. Madankollu, dan ir-Regolament jenhtieg li jkun minghajr preġudizzju għal-liġi nazzjonali dwar l-ipproċessar tad-*data* dwar is-saħħa għall-forniment tal-kura tas-saħħa, inkluża l-liġi nazzjonali li tistabbilixxi kategoriji ta' professjonisti tas-saħħa li jistgħu jipproċessaw kategoriji differenti ta' *data* elettronika dwar is-saħħa.

- (20) Sabiex jiġi ffaċilitat l-eżerċizzju tad-drittijiet komplementari għall-aċċess u għall-portabbiltà stabbiliti skont dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Istati Membri jistabbilixxu servizz wiehed jew aktar ta' aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Dawk is-servizzi jistgħu jiġu pprovduti fil-livell nazzjonali, reġjonali jew lokali jew mill-fornituri tal-kura tas-saħħa, fil-forma ta' portal tal-pazjenti online, applikazzjoni għal tagħmir mobbli jew minn mezzi oħra, fil-livell nazzjonali jew reġjonali, jew mill-fornituri tal-kura tas-saħħa. Jenħtieġ li dawn jiġu ddisinjati b'mod aċċessibbli, b'mod partikolari għall-persuni b'diżabbiltà. Li jiġi pprovdut tali servizz li jippermetti lill-persuni fiżiċi jkollhom aċċess faċli għad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa huwa interess pubbliku sostanzjali. L-ipproċessar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa permezz ta' dawk is-servizzi huwa meħtieġ għat-tweqqif ta' dak il-kompitu assenjat b'dan ir-Regolament fis-sens tal-Artikolu 6(1), il-punt (e), u tal-Artikolu 9(2), il-punt (g), tar-Regolament (UE) 2016/679. Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-kundizzjonijiet u s-salvagwardji neċessarji għall-ipproċessar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa fis-servizzi ta' aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa, bħall-identifikazzjoni elettronika ta' persuni fiżiċi li jaċċessaw tali servizzi.

- (21) Jenhtieg li l-persuni fiziċi jkunu jistgħu jipprovdu awtorizzazzjoni lill-persuni fiziċi oħrajn tal-ghażla tagħhom, bħal pereżempju, il-qraba tagħhom jew lil persuni fiziċi oħra qrib tagħhom, li tippermetti lil tali persuni tal-ghażla tagħhom li jaċċessaw jew li jikkontrollaw l-aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tal-persuni fiziċi li jkunu pprovdew l-awtorizzazzjoni jew li jużaw servizzi tas-saħħa diġitali f'isimhom. Tali awtorizzazzjonijiet jistgħu jkunu wkoll ta' konvenjenza għal użu ieħor minn persuni fiziċi li jkunu ġew ipprovduti tali awtorizzazzjoni. Servizzi ta' proxy biex jiġu permessi u implimentati tali awtorizzazzjonijiet jenhtieg li jiġu stabbiliti mill-Istati Membri, u jkunu marbuta ma' servizzi ta' aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa, bħal portali tal-pazjenti jew applikazzjonijiet mfassla għall-pazjenti għal tagħmir mobbli. Dawk is-servizzi ta' proxy jenhtieg li jippermettu wkoll lit-tuturi jaġixxu f'isem it-tfal dipendenti tagħhom, inkluż minorenni; f'tali sitwazzjonijiet, l-awtorizzazzjonijiet jistgħu jkunu awtomatiċi. Minbarra dawk is-servizzi ta' proxy, l-Istati Membri jenhtieg li jistabbilixxu wkoll servizzi ta' appoġġ faċilment aċċessibbli li jiġu pprovduti minn persunal imħarreg b'mod adegwat iddedikat biex jgħin persuni fiziċi meta jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom. Sabiex jitqiesu l-każijiet li fihom il-wiri ta' xi *data* elettronika personali dwar is-saħħa ta' persuni dipendenti lit-tuturi tagħhom jista' jmur kontra l-interessi jew ir-rieda tad-dipendenti tagħhom, inkluż minorenni, l-Istati Membri jenhtieg li jkunu jistgħu jipprevedu fil-ligi nazzjonaligħal limitazzjonijiet u salvagwardji, kif ukoll għal mekkaniżmi għall-implimentazzjoni teknika tagħhom. Is-servizzi ta' aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa, bħal portali tal-pazjenti jew applikazzjonijiet mfassla għall-pazjenti għal tagħmir mobbli, jenhtieg li jagħmlu użu minn tali awtorizzazzjonijiet u b'hekk jippermettu l-aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa li taqa' fil-kamp tal-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni lill-persuni fiziċi awtorizzati. Sabiex tiġi pprovduta soluzzjoni orizzontali b'aktar faċilità għall-utent, soluzzjonijiet ta' proxy diġitali jenhtieg li jiġu allinjati mar-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷ u mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-Kartiera Ewropea tal-Identità Diġitali. Dak l-allinjament jikkontribwixxi biex jitnaqqsu kemm il-piżijiet amministrattivi kif ukoll dawk finanzjarji għall-Istati Membri billi jitnaqqas ir-riskju li jiġu żviluppati sistemi paralleli li ma jkunux interoperabbli madwar l-Unjoni.

⁷ Ir-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 2014 dwar l-identifikazzjoni elettronika u s-servizzi fiduċjarji għal tranżazzjonijiet elettronici fis-suq intern u li jħassar id-Direttiva 1999/93/KE (ĠU L 257, 28.8.2011, p. 73).

- (22) F'xi Stati Membri, il-kura tas-saħħa tiġi pprovduta minn timijiet ta' ġestjoni tal-kura primarja, li huma gruppi ta' professjonisti tas-saħħa ffukati fuq il-kura primarja bhalprattikanti ġenerali, li jwettqu l-attivitajiet tal-kura primarja tagħhom abbażi ta' pjan tal-kura tas-saħħa li jfasslu huma stess. Tipi oħra ta' timijiet tal-kura tas-saħħa jeżistu wkoll f'diversi Stati Membri għal għanijiet oħra ta' kura. Fil-kuntest tal-użu primarju fl-EHDS, jenħteġ li l-aċċess jiġi pprovdut lill-professjonisti tas-saħħa li jappartjenu għal tali timijiet.

- (23) L-awtoritajiet superviżorji stabbiliti skont ir-Regolament (UE) 2016/679 huma kompetenti għall-monitoraġġ u l-infurzar tal-applikazzjoni ta' dak ir-Regolament, b'mod partikolari għall-monitoraġġ tal-ipproċessar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa u għat-ttrattament ta' kwalunkwe lment imressaq mill-persuni fiżiċi kkonċernati. Dan ir-Regolament jistabbilixxi drittijiet addizzjonali għall-persuni fiżiċi fir-rigward tal-użu primarju, li jmorru lil hinn u jikkomplementaw id-drittijiet għall-aċċess u għall-portabbiltà minnha fir-Regolament (UE) 2016/679. Billi daww id-drittijiet addizzjonali jenħteġ li jiġu infurzati wkoll mill-awtoritajiet superviżorji stabbiliti skont ir-Regolament (UE) 2016/679, l-Istati Membri jenħteġ li jiżguraw li daww l-awtoritajiet superviżorji jiġu pprovduti bir-riżorsi finanzjarji u umani, bil-bini u bl-infrastruttura meħtieġa għat-tweqqif effettiv ta' daww il-kompiti addizzjonali. L-awtorità superviżorja jew l-awtoritajiet responsabbli għall-monitoraġġ u għall-infurzar tal-ipproċessar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa għal użu primarju f'konformità ma' dan ir-Regolament jenħteġ li jkunu kompetenti biex jimponu multi amministrattivi. Is-sistema legali tad-Danimarka ma tippermettix multi amministrattivi kif stabbilit f'dan ir-Regolament. Ir-regoli dwar il-multi amministrattivi jistgħu jiġu applikati b'tali mod li fid-Danimarka l-multi jiġu imposti mill-qrati nazzjonali kompetenti bħala penali kriminali, diment li tali applikazzjoni tar-regoli jkollha effett ekwivalenti għall-multi amministrattivi imposti mill-awtoritajiet superviżorji. Fi kwalunkwe każ, il-multi previsti jenħteġ li jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

- (24) L-Istati Membri jenhtieg li jistinkaw biex jaderixxu mal-prinċipji etiċi, bhall-prinċipji etiċi Ewropej għas-saħħa diġitali adottati min-*Network tal-e-Saħħa* fis-26 ta' Jannar 2022 u l-prinċipju tal-kunfidenzjalità bejn il-professjonist tas-saħħa u l-pazjent, fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Filwaqt li jirrikonoxxu l-importanza tal-prinċipji etiċi; il-prinċipji etiċi Ewropej għas-saħħa diġitali jipprovdu gwida lill-prattikanti, lir-riċerkaturi, lill-innovaturi, lil dawk li jfasslu l-politika u lir-regolaturi.

- (25) Ir-rilevanza ta' kategoriji differenti ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għal xenarji differenti tal-kura tas-saħħa tvarja. Kategoriji differenti kisbu wkoll livelli differenti ta' maturità fir-rigward tal-istandardizzazzjoni, u għalhekk l-implimentazzjoni ta' mekkaniżmi għall-iskambju tagħhom tista' tkun f'it jew wisq kumplessa skont il-kategorija. Għalhekk, it-titjib tal-interoperabbiltà u tal-kondiviżjoni tad-*data* jenħtieġ li jkun gradwali u hija meħtieġa prijoritizzazzjoni ta' ċerti kategoriji tad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Il-kategoriji tad-*data* elettronika dwar is-saħħa bħal pereżempju, is-sommarji tal-pazjent, il-preskrizzjonijiet u l-iddispensar elettronici, l-istudji ta' immaġnijiet mediċi u r-rapporti dwar l-immaġni relatati, ir-riżultati ta' testijiet mediċi bħal riżultati tal-laboratorju u rapporti relatati, u r-rapporti tar-rilaxx intgħażlu min-*Network tal-e-Saħħa* bħala l-aktar rilevanti għall-maġġoranza tas-sitwazzjonijiet tal-kura tas-saħħa u jenħtieġ li jitqiesu bħala kategoriji ta' prijorità għall-Istati Membri biex jimplimentaw l-aċċess għalihom u t-trażmissjoni tagħhom. Meta tali kategoriji ta' *data* ta' prijorità jirrappreżentaw gruppi ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, dan ir-Regolament jenħtieġ li japplikakemm għall-gruppi kollha kemm huma kif ukoll għall-entrati tad-*data* individwali inlużi f'dawk il-gruppi. Pereżempju, minhabba li l-istatus tal-vaċċinazzjoni huwa parti minn sommarju tal-pazjent, id-drittijiet u r-rekwiżiti marbuta mas-sommarju tal-pazjent jenħtieġ li japplikaw ukoll għat-tali status tal-vaċċinazzjoni anke jekk jiġi pproċessat b'mod separat mis-sommarju tal-pazjent kollu kemm hu. Meta jiġu identifikati htigijiet ulterjuri għall-iskambju ta' kategoriji addizzjonali ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għal għanijiet ta' kura tas-saħħa, jenħtieġ li l-aċċess għal dawk il-kategoriji addizzjonali u l-iskambju tagħhom ikun possibbliskont dan ir-Regolament. Il-kategoriji addizzjonali jenħtieġ li l-ewwel jiġu implimentati fil-livell tal-Istat Membru u l-iskambju fuq bażi volontarja ta' tali kategoriji ta' *data* f'sitwazzjonijiet transkonfinali bejn l-Istati Membri jenħtieġ li jkun previst f'dan ir-Regolament. Jenħtieġ li tingħata attenzjoni partikolari lill-iskambju tad-*data* f'reġjuni tal-fruntieri ta' Stati Membri ġirien fejn il-forniment ta' servizzi tas-saħħa transkonfinali jkun aktar frekwenti u jeħtieġ proċeduri saħansitra aktar rapidi milli madwar l-Unjoni b'mod generali.

- (26) Il-livell ta' disponibbiltà ta' *data* personali dwar is-saħħa u dik ġenetika f'format elettroniku jvarja bejn l-Istati Membri. L-EHDS jenhtieg li jagħmilha aktar faċli għall-persuni fiżiċi li jkollhom dik id-*data* disponibbli f'format elettroniku u biex jikkontrollaw aħjardawn ikollhla aċċess għad-*data* u l-kondiviżjoni tad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa. Dan jikkontribwixxi wkoll għall-kisba tal-mira li 100 % taċ-ċittadini tal-Unjoni jkollhom aċċess għar-rekords elettronici tas-saħħa tagħhom sal-2030, kif imsemmi fid-Deċiżjoni (UE) 2022/2481 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸. Sabiex id-*data* elettronika dwar is-saħħa ssir aċċessibbli u trażmissibbli, jenhtieg li tali *data* tiġi aċċessata u trażmessa f'format Ewropew komuni interoperabbli għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa, tal-anqas għal ċerti kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, bħal pereżempju, is-sommarji tal-pazjenti, il-preskrizzjonijiet u l-iddispensar elettronici, l-istudji tal-immagnijiet mediċi u r-rapporti r-rapporti dwar l-immagni relatati, ir-riżultati ta' testijiet mediċi u r-rapporti tar-rilaxx, u dan soġġett għal perjodi ta' tranżizzjoni. Meta d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa ssir disponibbli għal fornitur tal-kura tas-saħħa jew għal spiżerija minn persuna fiżika, jew tiġi trażmessa minn kontrollur iehor fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa, dak il-format jenhtieg li jiġi aċċettat, u r-riċevitur jenhtieg li jkun jista' jaqra d-*data* u jużaha għall-forniment tal-kura tas-saħħa jew għall-iddispensar ta' prodott mediċinali, biex b'hekk jiġi appoġġat il-forniment tas-servizzi tal-kura tas-saħħa jew l-iddispensar tal-preskrizzjoni elettronika. Il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa għandu jiġi ddisinjat b'mod li jiffaċilita t-traduzzjoni tad-*data* elettronika dwar is-saħħa kkomunikatabl-użu ta' dak il-format fil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni, sa fejn ikun possibbli. Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/243⁹ tipprovdi l-pedamenti għal tali format komuni tal-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa Ewropej. L-interoperabbiltà tal-EHDS jenhtieg li tikkontribwixxi biex ikollna settijiet tad-*data* Ewropea dwar is-saħħa ta' kwalità għolja. L-użu ta' format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa jenhtieg li jsir aktar mifruż fil-livell tal-Unjoni u f'dak nazzjonali. Il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa jista' jippermetti profili differenti għall-użu tiegħu fil-livell tas-sistemi ta' EHR u fil-livell tal-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa online f'Saħħti@UE (MyHealth@EU) għall-iskambju transkonfinali tad-*data*.

⁸ Id-Deċiżjoni (UE) 2022/2481 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Diċembru 2022 li tistabbilixxi l-Programm ta' Politika tal-2030 dwar id-Deċennju Diġitali (ĠU L 323, 19.12.2022, p. 4).

⁹ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/243 tas-6 ta' Frar 2019 dwar format tal-iskambju tar-Rekords Elettronici tas-Saħħa Ewropej (ĠU L 39, 11.2.2019, p. 18).

- (27) Filwaqt li s-sistemi ta' EHR huma mifruxa sew, il-livell ta' digitalizzazzjoni tad-*data* dwar is-saħħa jvarja fl-Istati Membri skont il-kategoriji tad-*data* u skont il-kopertura tal-fornituri tal-kura tas-saħħa li jirreġistraw id-*data* dwar is-saħħa f'format elettroniku. Sabiex tiġi appoġġata l-applikazzjoni tad-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* rigward l-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa u l-iskambju tagħha, hija meħtieġa azzjoni tal-Unjoni biex tiġi evitata aktar frammentazzjoni. Ċerti kategoriji ta' *data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jiġu rreġistrati b'mod sistematiku f'format elettroniku u skont rekwiżiti speċifiċi tal-kwalità tad-*data* sabiex jikkontribwixxu għal kwalità għolja u kontinwità tal-kura tas-saħħa. Il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa jenħtieġ li jifforma l-bażi għall-ispeċifikazzjonijiet relatati mar-reġistrazzjoni u mal-iskambju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa.
- (28) It-telemedicina qed issir għodda dejjem aktar importanti li tista' tipprovdi lill-pazjenti b'aċċess għall-kura u tindirizza l-inugwaljanzi. Għandha l-potenzjal li tnaqqas l-inugwaljanzi fis-saħħa u ssahħa il-moviment liberu taċ-ċittadini tal-Unjoni bejn il-fruntieri. Ghodod digitali u teknoloġiċi oħra jistgħu jiffaċilitaw il-forniment tal-kura f'reġjuni remoti. Meta s-servizzi digitali jakkumpanjaw il-forniment fiżiku ta' servizz tal-kura tas-saħħa, is-servizz digitali jenħtieġ li jiġi inkluz fil-forniment ġenerali tal-kura. Skont l-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), l-Istati Membri huma responsabbli għall-politika tas-saħħa tagħhom, b'mod partikolari għall-organizzazzjoni u l-forniment ta' servizzi tas-saħħa u kura medika, inkluża r-regolamentazzjoni ta' attivitajiet bħal pereżempju spiżerija online, telemedicina u servizzi oħra li huma jipprovdu u li jipprovdu rimborż għalihom, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali tagħhom. Madankollu, politiki tal-kura tas-saħħa differenti jenħtieġ li ma jikkostitwux ostakli għall-moviment liberu ta' *data* elettronika dwar is-saħħa fil-kuntest tal-kura tas-saħħa transkonfinali, per eżempju t-telemedicina u uu servizzi ta' spiżerija online.

- (29) Ir-Regolament (UE) Nru 910/2014 jistabbilixxi l-kundizzjonijiet li taħthom l-Istati Membri jwettqu l-identifikazzjoni ta' persuni fiżiċi f'sitwazzjonijiet transkonfinali bl-użu ta' mezzi ta' identifikazzjoni mahruġa minn Stat Membru ieħor, li jistabbilixxu regoli għar-rikonoxximent reċiproku ta' tali mezzi ta' identifikazzjoni elettronika. L-EHDS jirrikjedi aċċess sigur għad-*data* elettronika dwar is-saħħa, inkluż f'sitwazzjonijiet transkonfinali. Jenhtieg li s-servizzi ta' aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa u servizzi ta' telemedicina jippermettu lill-persuni fiżiċi jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom irrispettivament mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni tagħhom, u jenhtieg li għalhekk jappoġġaw l-identifikazzjoni ta' persuni fiżiċi bl-użu ta' kwalunkwe mezz ta' identifikazzjoni elettronika rikonoxxut skont ir-Regolament (UE) Nru 910/2014. Minhabba il-possibbiltà ta' sfidi rigward it-tqabbil tal-identità f'sitwazzjonijiet transkonfinali, jista' jkun neċessarju għall-Istati Membri tat-trattament li jipprovdu mekkaniżmi ta' aċċess komplementari bħal tokens jew kodiċijiet għall-persuni fiżiċi li jaslu minn Stati Membri oħra u li jirċievu l-kura tas-saħħa. Il-Kummissjoni jenhtieg li tingħata s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tiddetermina r-rekwiżiti għall-identifikazzjoni u għall-awtentikazzjoni interoperabbli u transkonfinali tal-persuni fiżiċi u tal-professjonisti tas-saħħa, inkluż kwalunkwe mekkaniżmu komplementari li jkun meħtieġ biex jiġi żgurat li l-persuni fiżiċi jistgħu jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom relatati mad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa f'sitwazzjonijiet transkonfinali.

- (30) L-Istati Membri jenhtieg li jaħtru awtoritajiet tas-saħħa diġitali rilevanti għall-ippjanar u għall-implimentazzjoni ta' standards għall-aċċess għal u għat-trażmissjoni ta' *data* elettronika dwar is-saħħa u għall-infurzar tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi u tal-professionisti tas-saħħa, bħala organizzazzjonijiet separati jew bħala parti minn awtoritajiet li diġà jeżistu bħalissa. Il-persunal tal-awtorità tas-saħħa diġitali jenhtieg li ma jkollu l-ebda interessi finanzjarji jew interessi oħra f'industriji jew f'attivitajiet ekonomiċi li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tiegħu. L-awtoritajiet tas-saħħa diġitali diġà jeżistu fil-biċċa l-kbira tal-Istati Membri u jittrattaw ir-rekords elettronici tas-saħħa, l-interoperabbiltà, is-sigurtà jew l-istandardizzazzjoni. Fit-twettiq tal-kompiti tagħhom, jenhtieg li l-awtoritajiet tas-saħħa diġitali jikkooperaw b'mod partikolari mal-awtoritajiet superviżorji stabbiliti skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u mal-korpi superviżorji stabbiliti skont ir-Regolament (UE) Nru 910/2014. L-awtoritajiet tas-saħħa diġitali jistgħu jikkooperaw ukoll mal-Bord Ewropew għall-Intelligenza Artifiċjali stabbilit bir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰, il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku stabbilit bir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹, il-Bord Ewropew għall-Innovazzjoni fil-Qasam tad-*Data* stabbilit bir-Regolament (UE) 2022/868 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹² u l-awtoritajiet kompetenti skont ir-Regolament (UE) 2023/2854 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹³.

¹⁰ Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelligenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelligenza Artifiċjali) (ĠU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

¹¹ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

¹² Ir-Regolament (UE) 2022/868 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2022 dwar il-governanza Ewropea tad-*data* u li jemenda r-Regolament (UE) 2018/1724 (Att dwar il-Governanza tad-*Data*) (ĠU L 152, 3.6.2022, p. 1).

¹³ Ir-Regolament (UE) 2023/2854 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Diċembru 2023 dwar regoli armonizzati dwar l-aċċess ġust għad-*data* u l-użu tagħha u li jemenda r-Regolament (UE) 2017/2394 u d-Direttiva (UE) 2020/1828 (l-Att dwar id-*Data*) (ĠU L, 2023/2854, 22.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>).

Jenhtieg li l-Istati Membri jiffacilitaw il-partecipazzjoni ta' atturi nazzjonali fil-kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni, biex jghaddu l-gharfien esperti u jaghtu pariri rigward id-disinn ta' soluzzjonijiet mehtiega biex jinkisbu l-ghanijiet tal-EHDS.

- (31) Minghajr preġudizzju għal kwalunkwe rimedju amministrattiv jew mhux ġudizzjarju ieħor, kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika jenhtieg li jkollha d-dritt għal rimedju ġudizzjarju effettiv kontra deċiżjoni legalment vinkolanti ta' awtorità tas-saħħa diġitali li tikkonċernaha jew meta awtorità tas-saħħa diġitali ma tittrattax ilment jew ma tinformax lill-persuna fiżika jew ġuridika fi żmien tliet xhur dwar il-progress jew l-eżitu tal-ilment. Il-proċedimenti kontra awtorità tas-saħħa diġitali jenhtieg li jitressqu quddiem il-qrati tal-Istati Membri fejn tkun stabbilita l-awtorità tas-saħħa diġitali.

- (32) L-awtoritajiet tas-saħħa diġitali jenħtieġ li jkollhom biżżejjed ħiliet tekniċi, u possibbilment jiġbru flimkien esperti minn organizzazzjonijiet differenti. L-attivitajiet tal-awtoritajiet tas-saħħa diġitali jenħtieġ li jkunu ppjanati u mmonitorjati tajjeb sabiex tigi żgurata l-effiċjenza tagħhom. Jenħtieġ li l-awtoritajiet tas-saħħa diġitali jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jipproteġu d-drittijiet tal-persuni fiżiċi billi jistabbilixxu soluzzjonijiet tekniċi nazzjonali, reġjonali, u lokali bħal soluzzjonijiet ta' intermedjazzjoni ta' EHR nazzjonali u portali tal-pazjenti. Meta jieħdu tali miżuri protettivi neċessarji, l-awtoritajiet tas-saħħa diġitali jenħtieġ li japplikaw standards u speċifikazzjonijiet komuni f'tali soluzzjonijiet, jippromwovu l-applikazzjoni tal-istandards u tal-ispeċifikazzjonijiet fil-proċeduri tal-akkwisti u jużaw mezzi innovattivi oħra inkluż ir-rimborż ta' soluzzjonijiet li jkunu konformi mar-rekwiżiti ta' interoperabbiltà u sigurtà tal-EHDS. L-Istati Membri jenħtieġ li jiżguraw li jittieħdu inizjattivi xierqa ta' taħriġ. B'mod partikolari, il-professjonisti tas-saħħa jenħtieġ li jiġu informati u mharrġa fir-rigward tad-drittijiet u tal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament. Sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom, l-awtoritajiet tas-saħħa diġitali jenħtieġ li jikkooperaw ma' entitajiet oħra fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali, inkluż ma' korpi tal-assigurazzjoni, fornituri tal-kura tas-saħħa, professjonisti tas-saħħa, manifatturi ta' sistemi ta' EHR u ta' applikazzjonijiet tal-benessri, kif ukoll ma' partijiet ikkonċernati oħra mis-settur tas-saħħa jew tat-teknoloġija tal-informazzjoni, entitajiet li jittrattaw skemi ta' rimborż, korpi ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, awtoritajiet u aġenziji regolatorji tal-prodotti mediċinali, awtoritajiet tal-apparati mediċi, akkwirenti u awtoritajiet taċ-ċibersigurtà jew tal-e-ID.

- (33) L-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa u t-trażmissjoni tagħha huma rilevanti f'sitwazzjonijiet tal-kura tas-saħħa transkonfinali, peress li jistgħu jappoġġaw il-kontinwità tal-kura tas-saħħa meta persuni fiżiċi jivvjaġġaw lejn Stati Membri oħra jew jibdlu l-post tar-residenza tagħhom. Il-kontinwità tal-kura u l-aċċess rapidu għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa huma saħansitra aktar importanti għar-residenti fir-reġjuni tal-fruntieri, li jaqsmu l-fruntiera ta' spiss biex jiksbu l-kura tas-saħħa. F'hafna reġjuni tal-fruntieri, xi servizzi speċjalizzati tal-kura tas-saħħa jistgħu jkunu eqreb fuq in-naħa l-oħra tal-fruntiera milli fl-istess Stat Membru. Hija meħtieġa infrastruttura għat-trażmissjoni ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa bejn il-fruntieri, f'sitwazzjonijiet meta persuna fiżika tkun qed tuża servizzi ta' fornitur tal-kura tas-saħħa stabbilit fi Stat Membru iehor. L-espansjoni gradwali ta' tali infrastruttura u tal-finanzjament tagħha jenħtieġ li jiġu kkunsidrati. Ġiet stabbilita infrastruttura volontarja, Sahhti@UE (MyHealth@EU), għal dak il-għan bħala parti mill-azzjonijiet biex jintlaħqu l-oġettivi stabbiliti fid-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴. Permezz ta' Sahhti@UE (MyHealth@EU), l-Istati Membri bdew jipprovdu lill-persuni fiżiċi bil-possibbiltà li jikkondividu d-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa mal-fornituri tal-kura tas-saħħa meta jivvjaġġaw barra mill-pajjiż. Abbazi ta' dik l-esperjenza, il-parteciġazzjoni tal-Istati Membri f'Sahhti@UE (MyHealth@EU) kif stabbilita b'dan ir-Regolament jenħtieġ li tkun obligatorja. L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għal Sahhti@UE (MyHealth@EU) jenħtieġ li jippermettu l-iskambju ta' kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika dwar is-saħħa kif ukoll kategoriji addizzjonali appoġġati mill-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa. Dawk l-ispeċifikazzjonijiet jenħtieġ li jiġu definiti permezz ta' atti ta' implimentazzjoni u jenħtieġ li jkunu bbażati fuq l-ispeċifikazzjonijiet transkonfinali tal-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa, ikkomplementati minn speċifikazzjonijiet ulterjuri dwar iċ-ċibersigurtà, l-interoperabbiltà teknika u semantika, l-operazzjonijiet u l-ġestjoni tas-servizzi. Jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu rikjesti jingħaqdu ma' MyHealth@EU, jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tagħha, u jikkollegaw lill-fornituri tal-kura tas-saħħa, inklużi lill-ispiżeriji, magħha, peress li dan huwa meħtieġ jippermetti persuni fiżiċi li jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom skont dan ir-Regolament biex ikollhom aċċess għad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa, u jagħmlu użu minnha, irrispettivament mill-Istat Membru fejn jinsabu l-persuni fiżiċi.

¹⁴ 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 (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45).

- (34) *Saħhti@UE (MyHealth@EU)* tipprovdi infrastruttura komuni għall-Istati Membri biex jiġu żgurati l-konnettività u l-interoperabbiltà b'mod effiċjenti u sigur biex tiġi appoġġata l-kura tas-saħħa transkonfinali, mingħajr ma jiġu affettwati r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri qabel u wara t-trażmissjoni ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa permezz tagħha. L-Istati Membri huma responsabbli għall-organizzazzjoni tal-punti ta' kuntatt nazzjonali tagħhom għas-saħħa digitali u għall-ipproċessar tad-*data* personali għall-ghanijiet ta' forniment tal-kura tas-saħħa, qabel u wara t-trażmissjoni ta' daww id-*data* permezz ta' *MyHealth@EU*. Il-Kummissjoni jenħtieġ li timmonitorja permezz ta' verifiki tal'-kpnformità l-konformità tal-punti ta' kuntatt nazzjonali tas-saħħa digitali mar-rekwiziti meħtieġa fir-rigward tal-iżvilupp tekniku ta' *MyHealth@EU*, kif ukoll b'regoli dettaljati li jikkonċernaw is-sigurtà, il-kunfidenzjalità u l-protezzjoni ta' *data* elettronika personali dwar is-. F'każ ta' nuqqas ta' konformità serju minn punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa digitali, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tissospendi s-servizzi affettwati min-nuqqas ta' konformità pprovduti minn dak il-punt ta' kuntatt nazzjonali tas-saħħa digitali. Il-Kummissjoni jenħtieġ li taġixxi bħala proċessur f'isem l-Istati Membri fi hdan *MyHealth@EU* u jenħtieġ li tipprovdi servizzi ċentrali għaliha. Biex tiġi żgurata l-konformità mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-*data* u jiġi pprovdut qafas ta' ġestjoni tar-riskju għat-trażmissjoni ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa, ir-responsabbiltajiet speċifiċi tal-Istati Membri, bħala kontrolluri kongunti, u l-obbligi tal-Kummissjoni bħala proċessur f'isimhom jenħtieġ li jkunu speċifikati permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Kull Stat Membru huwa unikament responsabbli għad-*data* u għas-servizzi f'dak l-Istat Membru. Dan ir-Regolament jipprovdi l-bażi ġuridika għall-ipproċessar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa f'*MyHealth@EU* bħala kompitu li jitwettaq fl-interess pubbliku assenjat mil-liġi tal-Unjoni msemmi fl-Artikolu 6(1), il-punt (e), tar-Regolament (UE) 2016/679. Dak l-ipproċessar huwa meħtieġ għall-forniment tal-kura tas-saħħa f'sitwazzjonijiet transkonfinali, kif imsemmi fl-Artikolu 9(2), il-punt (h), ta' dak ir-Regolament.

- (35) Minbarra s-servizzi f' *Saħhti@UE* (*MyHealth@EU*) għall-iskambju ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa bbażat fuq il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa, jistgħu jkunu meħtieġa servizzi jew infrastrutturi supplimentari ohra pereżempju f'kazijiet ta' emergenzi tas-saħħa pubblika jew fejn l-arkitettura ta' *Saħhti@UE* (*MyHealth@EU*) ma tkunx xierqa għall-implimentazzjoni ta' xi kazijiet ta' użu. Eżempji ta' tali kazijiet ta' użu jinkludu appoġġ għall-funzjonalitajiet tal-kards tal-vaċċinazzjoni, inkluż l-iskambju ta' informazzjoni dwar il-pjanijiet tal-vaċċinazzjoni, jew il-verifika taċ-ċertifikati tal-vaċċinazzjoni jew ta' ċertifikati ohra relatati mas-saħħa. Tali kazijiet ta' użu addizzjonali ikunu importanti wkoll għall-introduzzjoni ta' funzjonalitajiet addizzjonali għall-immaniġġjar ta' kriżijiet tas-saħħa pubblika, bħal pereżempju, appoġġ għat-traċċar tal-kuntatti għall-ghanijiet tal-konteniment ta' mard infettiv. *Saħhti@UE* (*MyHealth@EU*) jenħtieġ li tappoġġa l-iskambji ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa ma' punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa digitali ta' pajjiżi terzi rilevanti u ta' sistemi rilevanti stabbiliti fil-livell interazzjonali minn organizzazzjonijiet internazzjonali sabiex tikkontribwixxi għall-kontinwità tal-kura tas-saħħa. Dan huwa partikolarment rilevanti għal individwi li jkunu qed jivjaġġaw lejn u minn pajjiżi terzi ġirien, pajjiżi kandidati, u l-pajjiżi u territorji ekstra-Ewropej assoċjati. Il-konnessjoni ta' tali punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa digitali ta' pajjiżi terzi ma' *MyHealth@EU* u l-interoperabbiltà mas-sistemi digitali stabbiliti fil-livell internazzjonali minn organizzazzjonijiet internazzjonali jenħtieġ li tkun soġġetta għal verifika li tiżgura l-konformità ta' dawk il-punti ta' kuntatt u s-sistemi digitali mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-*data* u ma' rekwiżiti ohra ta' *Saħhti@UE* (*MyHealth@EU*). Barra minn hekk, peress li l-konnessjoni ma' *Saħhti@UE* (*MyHealth@EU*) se tinvolvi trasferimenti ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa lejn pajjiżi terzi, bħall-kondiviżjoni ta' sommarju tal-pazjent meta l-pazjent ifittex kura f'dak il-pajjiż terz, l-istrumenti tat-trasferimenti rilevanti skont il-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2016/679 jenħtieġ li jiġu stabbiliti. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tiffaċilita l-konnessjoni ta' tali punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa digitali ta' pajjiżi terzi u sistemi stabbiliti fil-livell internazzjonali minn organizzazzjonijiet internazzjonali ma' *Saħhti@UE* (*MyHealth@EU*). Fit-thejjija ta' dawk l-atti ta' implimentazzjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tqis l-interessi tas-sigurtà nazzjonali tal-Istati Membri.

- (36) Sabiex ikun possibbli l-iskambju bla xkiel tad-*data* elettronika dwar is-saħħa uġiġi żgurat ir-rispett għad-drittijiet tal-persuni fiżiċi u tal-professjonisti tas-saħħa, jenħtieġ li s-sistemi ta' EHR ikkummerċjalizzati fis-suq intern jkunu jistgħu jaħżnu u jittirażmettu, b'mod sigur, *data* elettronika dwar is-saħħa ta' kwalità għolja. Dan huwa objettiv ewlieni tal-EHDS biex jiġi żgurat il-moviment sigur u liberu tad-*data* elettronika dwar is-saħħa madwar l-Unjoni. Għal dak il-għan, jenħtieġ li tiġi stabbilita skema ta' awtovalutazzjoni għal sistemi ta' EHR li jipproċessaw kategorija waħda jew aktar ta' prijorità ta' *data* elettronika dwar is-saħħa biex tingheleb il-frammentazzjoni tas-suq filwaqt li jiġi żgurat approċċ proporzjonat. Permezz tal-awtovalutazzjoni, is-sistemi ta' EHR se jagħtu prova tal-konformità mar-rekwiżiti dwar l-interoperabbiltà, is-sigurtà u r-registrazzjoni għall-komunikazzjoni ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa stabbiliti miż-żewġ komponenti tas-software obbligatorji ta' EHR armonizzati b'dan ir-Regolament, jiġifieri l-komponent tas-software Ewropew tal-interoperabbiltà għas-sistemi ta' EHR u l-“komponent tas-software Ewropew tar-registrazzjoni għas-sistemi ta' EHR (il-“komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR”). Il-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR jikkonċernaw primarjament it-trasformazzjoni tad-*data*, għalkemm jistgħu jimplikaw il-bżonn għal rekwiżiti indiretti għar-registrazzjoni tad-*data* u għall-preżentazzjoni tad-*data* fis-sistemi ta' EHR. L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR jenħtieġ li jiġu definiti permezz ta' atti ta' implimentazzjoni u jenħtieġ li jkunu bbażati fuq l-użu tal-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa. Il-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR jenħtieġ li jkunu ddisinjati biex ikunu jistgħu jerġgħu jintużaw u biex jintegraw mingħajr xkiel ma' komponenti oħra f'sistema ta' software akbar.

Ir-rekwiziti ta' sigurtà tal-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR jenhtieg li jkopru elementi speċifiċi għas-sistemi ta' EHR, peress li proprjetajiet ta' sigurtà aktar ġenerali jenhtieg li jiġu appoġġati minn mekkaniżmi oħra bħal dawk skont ir-Regolament (UE) 2024/2847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵. Sabiex jiġi appoġġat dan il-proċess, jenhtieg li jiġu stabbiliti ambjenti tal-ittestjar diġitali Ewrop biex jipprovdu mezzi awtomatizzati biex jiġi ttestjat jekk il-funzjonament tal-komponenti tas-software armonizzati ta' sistema ta' EHR huwiex f'konformità mar-rekwiziti stabbiliti f' dan ir-Regolament. Għal dak il-ghan, jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni biex tiddetermina l-ispeċifikazzjonijiet komuni għal dawk l-ambjenti. Il-Kummissjoni jenhtieg li tiżviluppa s-software mehtieg għall-ambjenti tal-ittestjar u tagħmlu disponibbli bħala sors miftuħ. L-Istati Membri jenhtieg li jkunu responsabbli għat-thaddim tal-ambjenti tal-ittestjar diġitali, peress li huma eqreb tal-manifatturi u jinsabu f'pożizzjoni aħjar biex jappoġġawhom. Il-manifatturi jenhtieg li jużaw dawk l-ambjenti tal-ittestjar diġitali biex jittestjaw il-prodotti tagħhom qabel ma jintroduċuhom fis-suq filwaqt li jkomplu jerfgħu r-responsabbiltà sħiha għall-konformità tal-prodotti tagħhom. Ir-riżultati tat-test jenhtieg li jsiru parti mid-dokumentazzjoni teknika tal-prodott. Meta s-sistema ta' EHR jew kwalunkwe parti minnha tikkonforma mal-istandards jew mal-ispeċifikazzjonijiet komuni Ewropej, il-lista tal-istandards u tal-ispeċifikazzjonijiet komuni Ewropej rilevanti jenhtieg li jiġu indikati wkoll fid-dokumentazzjoni teknika. Biex tappoġġa l-komparabbiltà tas-sistemi ta' EHR, jenhtieg li l-Kummissjoni thejji mudell uniformi għad-dokumentazzjoni teknika li jakkumpanja tal-sistemi.

¹⁵ Ir-Regolament (UE) 2024/2847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2024 dwar ir-rekwiziti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali u li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 168/2013 u (UE) 2019/1020 u d-Direttiva (UE) 2020/1828 (l-Att dwar ir-Reżiljenza Ċibernetika) (ĠU L 2024/2847/2011/2014 ELI:...).

- (37) Is-sistemi ta' EHR jenhtieg li jkunu akkumpanjati minn skeda ta' informazzjoni li tinkludi informazzjoni għall-utenti professjonisti tagħhom u minn struzzjonijiet ċari u kompluti għall-użu, inkluż f'formati aċċessibbli għall-persuni b'diżabbiltà. Jekk sistema ta' EHR ma tkunx akkumpanjata minn tali informazzjoni, il-manifattur tas-sistema ta' EHR ikkonċernata, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u l-operaturi ekonomiċi rilevanti l-oħra kollha jenhtieg li jkunu mehtieġa jżidu mas-sistema ta' EHR dik l-iskeda ta' informazzjoni u dawk l-istruzzjonijiet għall-użu.
- (38) Filwaqt li s-sistemi ta' EHR maħsuba speċifikament mill-manifattur biex jintużaw għall-ipproċessar ta' kategorija speċifika waħda jew aktar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa jenhtieg li jkunu soġġetti għal awtoċertifikazzjoni obbligatorja, is-software għal għanijiet ġenerali jenhtieg li ma jitqiesx li jkun sistema ta' EHR, anki meta jintuża f'ambjent tal-kura tas-saħħa, u għalhekk jenhtieg li ma jkunx mehtieġ jikkonforma ma' dan ir-Regolament. Dan ikopri każijiet bħal software għall-ipproċessar tat-test li jintuża għall-kitba ta' rapporti li mbagħad isir parti minn rekords elettronici tas-saħħa bil-miktub, middleware b'għan ġenerali, jew software ta' ġestjoni ta' bażi tad-*data* li jintuża bħala parti minn soluzzjonijiet għall-ħżin tad-*data*.

- (39) Dan ir-Regolament jimponi skema obbligatorja ta' awtovalutazzjoni tal-konformità ta' komponenti tas-software armonizzati ta' sistemi ta' EHR, biex jiġi żgurat li s-sistemi ta' EHR introdotti fis-suq tal-Unjoni jkunu jistgħu jiskambjaw *data* fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa u li jkollhom il-kapaċitajiet meħtieġa għar-reġistrazzjoni. Dik l awtovalutazzjoni tal-konformità obbligatorja, li tkun fil-forma ta' dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità mill-manifattur, jenħtieġ li tiżgura li dawk ir-rekwiziti jkunu ssodisfati b' mod proporzjonat, filwaqt li jiġi evitat piż żejjed fuq l-Istati Membri u l-manifatturi.
- (40) Jenħtieġ li l-manifatturi jwahhlu fid-dokumenti ta' akkumpanjament tas-sistema ta' EHR u, fejn applikabbli fuq l-imballaġġ tagħha, markatura CE ta' konformità li tindika li s-sistema ta' EHR hija f'konformità ma' dan ir-Regolament u, fir-rigward ta' aspetti mhux koperti b'dan ir-Regolament, mal-liġijiet l-oħra tal-Unjoni applikabbli li jirrikjedu wkoll li titwahhal il-markatura CE ta' konformità. L-Istati Membri jenħtieġ li jibnu fuq il-mekkanizmi eżistenti biex jiżguraw l-applikazzjoni korretta tad-dispożizzjonijiet fuq il-markatura CE ta' konformità skont il-liġi tal-Unjoni rilevanti u jenħtieġ li jieħdu azzjoni xierqa fil-każ ta' użu mhux xieraq ta' dik il-markatura.

- (41) L-Istati Membri jenhtieg li jibqghu kompetenti biex jiddefinixxu r-rekwiżiti relatati ma' kwalunkwe komponent tas-software ieħor tas-sistemi ta' EHR u t-termini u l-kundizzjonijiet għall-konnessjoni tal-fornituri tal-kura tas-saħħa mal-infrastrutturi nazzjonali rispettivi tagħhom, li jistgħu jkunu soġġetti għal valutazzjoni minn partijiet terzi fil-livell nazzjonali. Sabiex jiġi ffaċilitat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern għas-sistemi EHR, għall-prodotti tas-saħħa diġitali u għas-servizzi assoċjati, huwa neċessarju li tiġi żgurata kemm jista' jkun it-trasparenza fir-rigward ta' liġi nazzjonali li tistabbilixxi rekwiżiti għas-sistemi ta' EHR u dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni tal-konformità tagħhom fir-rigward ta' aspetti għajr il-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR. Għalhekk, l-Istati Membri jenhtieg li jinformaw lill-Kummissjoni b'dawk ir-rekwiżiti nazzjonali sabiex ikollha l-informazzjoni meħtieġa biex tiżgura li dawn majaffettwawwx b'mod avvers il-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR.

- (42) Ċerti komponenti tas-software tas-sistemi ta' EHR jistgħu jiġu kkunsidrati bħala apparati mediċi skont ir-Regolament (UE) 2017/745 jew apparati mediċi dijanjostiċi in vitro skont ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶. Is-software jew il-moduli tas-software li jaqgħu fid-definizzjoni ta' apparat mediku, apparati mediċi ta' dijanjostika in vitro jew sistema ta' intelligenza artifiċjali (IA) meqjusa li hi ta' riskju għoli (is-“sistema ta' IA ta' riskju għoli”) jenhtieg li jiġu ċċertifikati f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 u (UE) 2024/1689, kif applikabbli. Filwaqt li tali prodotti huma meħtieġa jissodisfaw ir-rekwiziti skont ir-Regolament rispettiv li jirregola dawk il-prodotti, jenhtieg li l-Istati Membri jieħdu miżuri xierqa biex jiżguraw li l-valutazzjoni tal-konformità rispettiva titwettaq bħala proċedura kongunta jew koordinata sabiex jiġi limitat il-piż amministrattiv fuq il-manifatturi u operaturi ekonomiċi oħra. Ir-rekwiziti essenzjali dwar l-interoperabbiltà ta' dan ir-Regolament jenhtieg li japplikaw biss sal-punt li l-manifattur ta' apparat mediku, apparat mediku ta' dijanjostika in vitro, jew sistema tal-IA ta' riskju għoli, li jkun qed jipprovdi *data* elettronika dwar is-saħħa li trid tiġi pproċessata bħala parti mis-sistema ta' EHR, jiddikjara l-interoperabbiltà ma' tali sistema ta' EHR. F'każ bħal dan, jenhtieg li d-dispożizzjonijiet dwar speċifikazzjonijiet komuni għas-sistemi ta' EHR ikunu applikabbli għal dawk l-apparati mediċi, l-apparati mediċi ta' dijanjostika in vitro u s-sistemi tal-IA ta' riskju għoli.

¹⁶ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

- (43) Sabiex ikomplu jappoġġaw l-interoperabbiltà u s-sigurtà, l-Istati Membri jenhtieg li jkunu jistgħu jzommu jew jiddefinixxu regoli speċifiċi għall-akkwist, ir-rimborż jew il-finanzjament tas-sistemi ta' EHR fil-livell nazzjonali fil-kuntest tal-organizzazzjoni, il-forniment jew il-finanzjament tas-servizzi tas-saħħa. Tali regoli speċifiċi jenhtieg li ma jfixklux il-moviment liberu tas-sistemi ta' EHR fl-Unjoni. Xi Stati Membri introduċew ċertifikazzjoni obbligatorja tas-sistemi ta' EHR jew ittestjar obbligatorju tal-interoperabbiltà għall-konnessjoni tagħhom mas-servizzi nazzjonali tas-saħħa digitali. Tali rekwiżiti huma riflessi b'mod komuni fi proċeduri tal-akkwisti organizzati mill-fornituri tal-kura tas-saħħa u mill-awtoritajiet nazzjonali jew reġjonali. Iċ-ċertifikazzjoni obbligatorja tas-sistemi ta' EHR fil-livell tal-Unjoni jenhtieg li tistabbilixxi linja bażi li tista' tintuża fi proċeduri ta' akkwisti fil-livell nazzjonali.
- (44) Sabiex jiġi garantit l-eżerċizzju effettiv mill-pazjenti tad-drittijiet tagħhom skont dan ir-Regolament, il-fornituri tal-kura tas-saħħa li jkunu qed jiżviluppaw u jużaw sistema ta' EHR "interna" biex iwettqu attivitajiet interni mingħajr ma jintroduċuha fis-suq bi hlas jew remunerazzjoni, jenhtieg li jikkonformaw ukoll ma' dan ir-Regolament. F'dak il-kuntest, tali forniture tal-kura tas-saħħa jenhtieg li jikkonformaw mar-rekwiżiti kollha applikabbli għal manifatturi fir-rigward ta' tali sistemi EHR li jiġu żvilupati "internament" u li tali forniture tal-kura tas-saħħa jqiegħdu fis-servizz. Madankollu, billi l-forniture tal-kura tas-saħħa jista' jkollhom bżonn żmien addizzjonali biex ihejju ruħhom għall-konformità ma' dan ir-Regolament,, dawk ir-rekwiżiti jenhtieg li japplikaw biss għal tali sistemi wara perjodu ta' tranżizzjoni estiż.

- (45) Huwa meħtieġ li tiġi prevista distribuzzjoni ċara u proporzjonata tal-obbligi li jikkorrispondu għar-rwol ta' kull operatur ekonomiku fil-proċess tal-provvista u tad-distribuzzjoni tas-sistemi ta' EHR. L-operaturi ekonomiċi jenħtieġ li jkunu responsabbli għall-konformità fir-rigward tar-rwoli rispettivi tagħhom f'tali proċess u jenħtieġ li jiżguraw li fis-suq iquegħdu biss sistemi ta' EHR li jikkonformaw mar-rekwiżiti rilevanti.
- (46) Il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali dwar l-interoperabbiltà u s-sigurtà jenħtieġ li tintwera mill-manifatturi tas-sistemi ta' EHR permezz tal-implimentazzjoni ta' speċifikazzjonijiet komuni. Għal dak il-għan, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni biex tiddetermina tali speċifikazzjonijiet komuni fir-rigward ta' settijiet ta' *data*, sistemi ta' kodifikazzjoni, speċifikazzjonijiet tekniċi, speċifikazzjonijiet ta' standards u profili għall-iskambju tad-*data*, kif ukoll rekwiżiti u prinċipji relatati mas-sikurezza tal-pazjent u mas-sigurtà, il-kunfidenzjalità, l-integrità u l-protezzjoni tad-*data* personali, u speċifikazzjonijiet u rekwiżiti relatati mal-ġestjoni tal-identifikazzjoni u l-użu tal-identifikazzjoni elettronika. L-awtoritajiet tas-saħħa diġitali jenħtieġ li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' tali speċifikazzjonijiet komuni. Meta applikabbli, daww l-ispeċifikazzjonijiet komuni jenħtieġ li jkunu bbażati fuq standards armonizzati eżistenti għall-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR u jkunu kompatibbli mal-liġi settorjali. Meta l-ispeċifikazzjonijiet komuni jkollhom importanza partikolari b'rabta mar-rekwiżiti għall-protezzjoni tad-*data* personali li tikkonċerna s-sistemi ta' EHR, dawn jenħtieġ li jkunu soġġetti għal konsultazzjoni mal-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* (EDPB) u mal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* (EDPS) qabel l-adozzjoni tagħhom, skont l-Artikolu 42(2) tar-Regolament (UE) 2018/1725.

- (47) Sabiex jiġi żgurat li jkun hemm infurzar xieraq u effettiv tar-rekwiżiti u tal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li tapplika s-sistema ta' sorveljanza tas-suq u ta' konformità tal-prodotti stabbilita bir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷. Skont l-organizzazzjoni definita fil-livell nazzjonali, tali attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq jistgħu jitwettqu mill-awtoritajiet tas-saħħa diġitali li jiżguraw l-implimentazzjoni xierqa tal-Kapitolu II ta' dan ir-Regolament jew awtorità separata ta' sorveljanza tas-suq responsabbli għas-sistemi ta' EHR. Filwaqt li d-deżinjazzjoni tal-awtoritajiet tas-saħħa diġitali bħala awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jista' jkollha vantaġġi prattiċi sinifikanti għall-implimentazzjoni tas-saħħa u tal-kura, jenħtieġ li jiġi evitat kwalunkwe kunflitt ta' interess, pereżempju billi jiġu sseparati l-kompiti differenti.
- (48) Il-persunal tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jenħtieġ li ma jkollu l-ebda kunflitt ta' interess ekonomiku, finanzjarju jew personali dirett jew indirett li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza tiegħu u, b'mod partikolari, jenħtieġ li ma jkunx f'sitwazzjoni li tista', direttament jew indirettament, taffettwa l-imparzjalità tal-kondotta professjonali tiegħu. L-Istati Membri jenħtieġ li jiddeterminaw u jippubblikaw il-proċedura tal-għażla għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Jenħtieġ li jiżguraw li l-proċedura tkun trasparenti u ma tippermettix kunflitti ta' interess.

¹⁷ Ir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti u li jemenda d-Direttiva 2004/42/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 765/2008 u (UE) Nru 305/2011 (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 1).

- (49) L-utenti ta' applikazzjonijiet tal-benessri, inkluż applikazzjonijiet għal tagħmir mobbli,, jenħtieg li jiġu infurmati dwar il-kapaċità ta' tali applikazzjonijiet li jkunu kkollegati u li jipprovdu *data* lis-sistemi ta' EHR jew lis-soluzzjonijiet elettronici nazzjonali tas-saħha, f'kazijiet meta d-*data* prodotta minn applikazzjonijiet tal-benessri tkun utli għal għanijiet ta' kura tas-saħha. Il-kapaċità ta' daww l-applikazzjonijiet li jesportaw id-*data* f'format interoperabbli hija rilevanti wkoll għall-għanijiet tal-portabbiltà tad-*data*. Meta applikabbli, l-utenti jenħtieg li jiġu wkoll infurmati dwar il-konformità ta' tali applikazzjonijiet tal-benessri mar-rekwiżiti tal-interoperabbiltà u tas-sigurtà. Madankollu, minhabba l-għadd kbir ta' applikazzjonijiet tal-benessri u r-rilevanza limitata għall-għanijiet ta' kura tas-saħha tad-*data* prodotta minn hafna minnhom, skema ta' ċertifikazzjoni għal dawn l-applikazzjonijiet ma tkunx proporzjonata. Għalhekk jenħtieg li tiġi stabbilita skema obbligatorja ta' tikkettar għall-applikazzjonijiet tal-benessri li għalihom jiddikjaraw l-interoperabbiltà mas-sistemi ta' EHR bħala mekkaniżmu xieraq li jipprovdi t-trasparenza għall-utenti ta' applikazzjonijiet tal-benessri fir-rigward tal-konformità mar-rekwiżiti skont dan ir-Regolament, u b'hekk l-utenti jkunu appoġġati fl-għażla tagħhom ta' applikazzjonijiet xierqa tal-benessri bi standards għoljin ta' interoperabbiltà u sigurtà. Il-Kummissjoni jenħtieg li tistabbilixxi d-dettalji rigward il-format u l-kontenut ta' tali tikketta permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.

- (50) Jenhtieg li l-Istati Membri jibqghu liberi li jirregolaw aspetti ohra tal-użu tal-applikazzjonijiet tal-benessri, diment li r-regoli korrispondenti jkunu konformi mad-dritt tal-Unjoni.
- (51) Id-distribuzzjoni ta' informazzjoni dwar sistemi ta' EHR iċċertifikati u applikazzjonijiet tal-benessri ttikkettati hija mehtiega biex tippermetti lill-akkwirenti u lill-utenti ta' tali prodotti jsibu soluzzjonijiet interoperabbli għall-htigijiet speċifiċi tagħhom. Għalhekk, jenhtieg li tiġi stabbilita, fil-livell tal-Unjoni, bażi tad-*data* ta' sistemi ta' EHR u applikazzjonijiet tal-benessri interoperabbli li ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2024/1689, simili għall-Bażi tad-*Data* Ewropea dwar l-Apparati Mediċi (Eudamed) stabbilita bir-Regolament (UE) 2017/745. L-oġettivi tal-bażi tad-*data* tal-UE għar-registrazzjoni tas-sistemi ta' EHR u tal-applikazzjonijiet tal-benessri jenhtieg li jkunu li tittejjeb it-trasparenza ġenerali, li jiġu evitati rekwiżiti multipli ta' rapportar u li jiġi ssimplifikat u ffaċilitat il-fluss tal-informazzjoni. Għall-apparati mediċi u għas-sistemi tal-IA, ir-registrazzjoni jenhtieg li tinżamm taht il-bażijiet tad-*data* eżistenti stabbiliti rispettivament skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2024/1689, iżda l-konformità mar-rekwiżiti tal-interoperabbiltà jenhtieg li tiġi indikata mill-manifatturi meta jiddikjaraw tali konformità, sabiex tiġi pprovduta informazzjoni lill-akkwirenti.

- (52) Mingħajr ma jfixkel jew jissostitwixxi mekkaniżmi arrangamenti kuntrattwali jew mekkaniżmi ohra stabbiliti, dan ir-Regolament għandu l-għan li jistabbilixxi mekkaniżmu komuni għall-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għal użu sekondarju madwar l-Unjoni. Skont dak il-mekkanizmu, id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jagħmlu disponibbli d-*data* li huma jkollhom abbażi ta' permess tad-*data* jew talba għad-*data* dwar is-saħħa. Għall-għan tal-ipproċessar tad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju, jenħtieġ li tkun meħtieġa waħda mill-bażijiet ġuridiċi msemmija fl-Artikolu 6(1), il-punti (a), (c), (e) jew (f), tar-Regolament (UE) 2016/679 flimkien mal-Artikolu 9(2) tiegħu. Għaldaqstant, dan ir-Regolament jipprovdi għal bażi ġuridika għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa inklużi s-salvagwardji meħtieġa skont l-Artikoli 9(2), il-punti (g), sa (j), tar-Regolament (UE) 2016/679 biex jiġi permess l-ipproċessar ta' kategoriji speċjali ta' *data*, f'termini ta' għanijiet legali, governanza fdata għall-ghoti tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, permezz tal-involvement ta' korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-ipproċessar f'ambjent ta' pproċessar sigur, kif ukoll arrangamenti għall-ipproċessar tad-*data*, stabbiliti fil-permess tad-*data*. Konsegwentement, jenħtieġ li l-Istati Membri ma jkunux jistgħux jibqgħu jzommu jew jintroduċu skont l-Artikolu 9(4) tar-Regolament (UE) 2016/679 kundizzjonijiet ulterjuri, inklużi limitazzjonijiet u dispożizzjonijiet speċifiċi li jitolbu l-kunsens ta' persuni fiżiċi, fir-rigward tal-ipproċessar għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa skont dan ir-Regolament, bl-eċċezzjoni tal-introduzzjoni ta' miżuri aktar stretti u salvagwardji addizzjonali fil-livell nazzjonali bl-għan li jissalvagwardjaw is-sensittività u l-valur ta' ċerta *data* kif stabbilit f'dan ir-Regolament. Jenħtieġ li l-applikanti għad-*data* dwar is-saħħa juru wkoll bażi ġuridika msemmija fl-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2016/679, li jippermettilhom li jitolbu aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa skont dan ir-Regolament u jenħtieġ li jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV tiegħu.

Barra minn hekk, jenhtieg li l-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jivvaluta l-informazzjoni pprovduta mill-applikant għad-*data* dwar is-saħħa, li abbażi tagħha dan jenhtieg li jkun jista' johroġ permess tad-*data* għall-ipproċessar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa skont dan ir-Regolament li jenhtieg li jissodisfa r-rekwiziti u l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV ta' dan ir-Regolament. Għall-ipproċessar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa miżmuma mid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa dan ir-Regolament johloq l-obbligu legali għad-detentur tad-*data* dwar is-saħħa fi hdan it-tifsira tal-Artikolu 6(1), il-punt (c), tar-Regolament (UE) 2016/679, f'konformità mal-Artikolu 9(2), il-punti (i) u (j), ta' dak ir-Regolament, li d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa ssir disponibbli lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, filwaqt li l-bażi ġuridika għall-ghan tal-ipproċessar inizjali, pereżempju l-forniment tal-kura tas-saħħa, mhijiex affettwata. Dan ir-Regolament jassenja wkoll kompiti fl-interess pubbliku fi hdan it-tifsira tal-Artikolu 6(1), il-punt (e), tar-Regolament (UE) 2016/679 lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, u jissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 9(2), il-punti (g) sa (j), kif applikabbli, ta' dak ir-Regolament. Jekk l-utent tad-*data* dwar is-saħħa jiddependi fuq bażi ġuridika stabbilita fl-Artikolu 6(1), il-punt (e) jew (f), tar-Regolament (UE) 2016/679, dan ir-Regolament jenhtieg li jipprevedi s-salvagwardji meħtieġa skont l-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) 2016/679.

- (53) *Id-data* elettronika dwar is-saħħa użata għal użu sekondarju jista' jgħib benefiċċji kbar għas-soċjetà. Jenhtieg li jithegħgeġ l-użu ta' *data* tad-dinja reali u ta' evidenza tad-dinja reali, inklużi eżiti rrapportati mill-pazjenti, għal għanijiet regolatorji u ta' politika bbażati fuq l-evidenza kif ukoll għar-riċerka, għall-valutazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa u għall-oġettivi kliniċi. *Id-data* tad-dinja reali u l-evidenza tad-dinja reali għandhom il-potenzjal li jikkomplementaw *id-data* dwar is-saħħa disponibbli bħalissa. Biex jintlaħaq dak l-għan, huwa importanti li s-settijiet tad-*data* magħmula disponibbli għall-użu sekondarju skont dan ir-Regolament ikunu kompleti kemm jista' jkun. Dan ir-Regolament jipprovdi s-salvagwardji meħtieġa biex jiġu mmitigati ċerti riskji nvoluti fil-kisba ta' daww il-benefiċċji. L-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa huwa bbażat fuq *data* psewdonimizzata jew anonimizzata, sabiex tiġi prekluzi l-identifikazzjoni tas-sugġetti tad-*data*.

- (54) Sabiex tiġi bbilanċjata l-htieġa tal-utenti tad-*data* dwar is-saħħa li jkollhom settijiet tad-*data* eżawrjenti u rappreżentattivi bil-htieġa għall-awtonomija tal-persuni fiżiċi fuq id-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa li titqies partikolarment sensittiva, jenhtieġ li l-persuni fiżiċi jkunu jistgħu jiehdu d-deċiżjoni dwar jekk id-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa tistax tiġi pproċessata għall-użu sekondarju skont dan ir-Regolament, fil-forma ta' dritt ta' nonparteċipazzjoni li jkollhom dik id-*data* disponibbli għall-użu sekondarju. F'dak ir-rigward, jenhtieġ li jiġi previst mekkaniżmu faċli għall-utent li jinftiehem u aċċessibbli faċilment biex jeżerċita dak id-dritt ta' nonparteċipazzjoni. Barra minn hekk, huwa imperattiv li l-persuni fiżiċi jingħataw informazzjoni suffiċjenti u kompleta rigward id-dritt tagħhom ta' nonparteċipazzjoni, inkluż dwar il-benefiċċji u l-iżvantaġġi involuti fl-eżerċizzju ta' dak id-dritt. Jenhtieġ li l-persuni fiżiċi ma jkunu meħtieġa jagħtu l-ebda raġuni għan-nonparteċipazzjoni u jenhtieġ li jkollhom il-possibbiltà li jikkunsidraw mill-ġdid l-għażla tagħhom fi kwalunkwe ħin. Madankollu, għal ċerti għanijiet b'rabta qawwija mal-interess pubbliku, bħal attivitajiet għall-protezzjoni kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa jew riċerka xjentifika għal raġunijiet importanti ta' interess pubbliku, huwa xieraq li tiġi prevista possibbiltà għall-Istati Membri biex jistabbilixxu, filwaqt li jqisu l-kuntest nazzjonali tagħhom, mekkaniżmi li jipprovdu aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa ta' persuni fiżiċi li jkunu eżerċitaw id-dritt tagħhom ta' nonparteċipazzjoni, biex jiġi żgurat li f'dawk is-sitwazzjonijiet ikunu jistgħu jsiru disponibbli settijiet ta' *data* kompleti. Tali mekkaniżmi jenhtieġ li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti għall-użu sekondarju skont dan ir-Regolament. Ir-riċerka xjentifika għal raġunijiet importanti ta' interess pubbliku tista' pereżempju, tinkludi riċerka li tindirizza htigijiet mediċi mhux issodisfati, inkluż għal mard rari, jew theddid emergenti għas-saħħa. Ir-regoli dwar tali esklużjonijiet jenhtieġ li jirrispettaw l-essenza tad-drittijiet u tal-libertajiet fundamentali u jkunu miżura meħtieġa u proporzjonata f'soċjetà demokratika biex jiġi ssodisfat l-interess pubbliku b'rabta mal-oġettivi xjentifiċi u soċjetali legittimi.

Tali esklużjonijiet jenhtieg li jkunu disponibbli biss għall-utenti tad-*data* dwar is-saħha li jkunu korpi tas-settur pubbliku, jew istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji, jew aġenziji tal-Unjoni rilevanti, inkarigati bit-twettiq ta' kompiti fil-qasam tas-saħha pubblika jew lil entità oħra fdata bit-twettiq ta' kompiti pubbliċi fil-qasam tas-saħha pubblika, jew li jaġixxu f'isem awtorità pubblika, jew li jkunu kkummissjonati minnha u biss meta d-*data* ma tkunx tista' tinkiseb b'mezzi alternattivi fil-hin u b'mod effettiv. Dawk l-utenti tad-*data* dwar is-saħha jenhtieg li jiġġustifikaw li l-użutal-esklużjoni hija meħtieġa għal applikazzjoni għal aċċess individwali ta' *data* dwar is-saħha jew talba għad-*data* dwar is-saħha. Meta tiġi applikata tali esklużjoni, jenhtieg li s-salvagwardji skont il-Kapitolu IV jkomplu jiġu applikati mill-utenti tad-*data* dwar is-saħha, b'mod partikolari l-projbizzjonital-identifikazzjoni mill-ġdid jew it-tentattiv tal-identifikazzjoni mill-ġdid tal-persuni fiżiċi kkonċernati..

- (55) Fil-kuntest tal-EHDS, id-*data* elettronika dwar is-saħha diġà teżisti u qed tingabar, fost oħrajn, mill-fornituri tal-kura tas-saħha, mill-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti, mill-istituzzjonijiet pubbliċi, mir-regolaturi, mir-riċerkaturi, u mill-assiguraturi. matul l-attivitàjiet tagħhom. Dik id-*data* jenhtieg li ssir disponibbli wkoll għal użu sekondarju, jiġifieri għall-ipproċessar tad-*data* għal skopijiet għajr dawk li għalihom tkun ingabret jew tkun giet prodotta, madankollu, ħafna minn tali *data* ma ssirx disponibbli għall-ipproċessar għal tali skopijiet. Dan jillimita l-kapaċità tar-riċerkaturi, tal-innovaturi, ta' dawk li jfasslu l-politika, tar-regolaturi u tat-tobba li jużaw dik id-*data* għal għanijiet differenti, inkluż għar-riċerka, għall-innovazzjoni, għat-tfassil tal-politika, għal għanijiet regolatorji, għas-sikurezza tal-pazjent jew għal medicina personalizzata. Sabiex jiġu sfruttati bis-shih il-benefiċċji ta' użu sekondarju, id-detenturi kollha tad-*data* dwar is-saħha jenhtieg li jikkontribwixxu għal dan l-isforz biex jagħmlu kategoriji differenti ta' *data* elettronika li jkollhom dwar is-saħha disponibbli għal użu sekondarju diment li tali sforz isir dejjem permezz ta' proċessi effettivi u siguri, bir-rispett dovut għad-dmirijiet professjonali, bħal dmirijiet ta' kunfidenzjalità.

- (56) Il-kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa li tista' tigi pproċessata għall-użu sekondarju jenhtieg li jkunu wiesgħa u flessibbli biżżejjed biex jakkomodaw il-htigijiet li qed jevolvu tal-utenti tad-*data* dwar is-saħħa, filwaqt li jibqgħu limitati għad-*data* relatata mas-saħħa jew magħrufa li tinfluwenza s-saħħa. Din tista' tinkludi wkoll *data* rilevanti mis-sistema tas-saħħa pereżempju rekords elettronici tas-saħħa, *data* għal pretensjonijiet, *data* rigward l-iddispensar, *data* minn registri ta' mard jew *data* ġenomika, kif ukoll *data* b'impatt fuq is-saħħa pereżempju, *data* dwar konsum ta' sustanzi differenti, l-istatus soċjoekonomiku jew l-imġiba, u *data* dwar il-fatturi ambjentali bħat-tniġġis, ir-radjażzjoni jew l-użu ta' ċerti sustanzi kimiċi. Il-kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju jinkludu xi kategoriji ta' *data* li inizjalment ingabru għal għanijiet oħra bħal pereżempju, ir-riċerka, statistika, is-sikurezza tal-pazjenti, l-attivitajiet regolatorji jew it-tfassil tal-politika pereżempju, registri tat-tfassil tal-politika jew registri rigward l-effetti sekondarji ta' prodotti mediċinali jew ta' apparati mediċi). Il-bażijiet tad-*data* Ewropej li jiffaċilitaw l-użu jew l-użu mill-ġdid tad-*data* huma disponibbli f'xi oqsma, bħal pereżempju, il-kanċer (is-Sistema Ewropea ta' Informazzjoni dwar il-Kanċer) jew il-mard rari (per eżempju, il-Pjattaforma Ewropea dwar ir-Registrazzjoni ta' Mard Rari u r-Registri ta networks ta' refereneza Ewropej (ERN). Jenhtieg li l-kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa li jistgħu jiġu pproċessati għal użu sekondarju jinkludu wkoll *data* ġġenerata awtomatikament minn apparati mediċi u *data* ġġenerata minn persuna, bħal pereżempju, *data* minn applikazzjonijiet tal-benessri. Id-*data* dwar il-provi klinici u l-investigazzjonijiet klinici jenhtieg li tigi inkluża wkoll fil-kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għal użu sekondarju meta l-prova klinika jew l-investigazzjoni klinika tkun intemmet, mingħajr ma tigi affettwata kwalunkwe kondivizjoni volontarja tad-*data* mill-isponsors tal-provi u tal-investigazzjonijiet li jkunu jinsabu għaddejjin. Jenhtieg li d-*data* elettronika dwar is-saħħa għal użu sekondarju ssir disponibbli preferibbilment f'format elettroniku strutturat li jiffaċilita l-ipproċessar tagħha minn sistemi tal-kompjuter. Eżempji ta' formats elettronici strutturati jinkludu rekords f'bażi tad-*data* relazzjonali, dokumenti XML jew files CSV u test liberu, awdjo, vidjo u immaġnijiet ipprovduti bħala files li jinqraw mill-kompjuter.

- (57) L-utenti tad-*data* dwar is-saħħa li jibbenefika mill-aċċess għas-settijiet tad-*data* pprovduti skont dan ir-Regolament jista' jarrikkixxi d-*data* f'dawk is-settijiet tad-*data* b'diversi korrezzjonijiet, annotazzjonijiet u titjib iehor, pereżempju billi jissupplimenta *data* nieqsa jew mhux kompleta, u b'hekk itejjeb l-akkuratezza, il-kompletezza jew il-kwalità tad-*data* fis-settijiet tad-*data*. L-utenti tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jiġu mhegħga jirrapportaw żbalji kritiċi fis-settijiet tad-*data* lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Sabiex il-bażi tad-*data* inizjali tkompli titjeb u s-sett tad-*data* arrikkit jintuża aktar, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jistabbilixxu regoli għall-ipproċessar u l-użu ta' *data* elettronika dwar is-saħħa li jkun fiha titjib relatat mal-iproċessar ta' dik id-*data*. Is-sett tad-*data* mtejjeb jenħtieġ li jsir disponibbli mingħajr hlas għad-detentur oriġinali tad-*data* dwar is-saħħa flimkien ma' deskrizzjoni tat-titjib. Id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jagħmel is-sett tad-*data* l-gdid disponibbli, diment li ma jipprovdix notifika ġustifikata lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għaliex dan ma sarx, pereżempju, f'każijiet fejn l-arrikkiment mill-utent tad-*data* dwar is-saħħa jkun ta' kwalità baxxa. Jenħtieġ li jiġi żgurat li *data* elettronika dwar is-saħħa mhux personali tkun disponibbli għal użu sekondarju. B'mod partikolari, id-*data* ġenomika tal-patoġeni għandha valur sinifikanti għas-saħħa tal-bniedem, kif intwera matul il-pandemija tal-COVID-19 li matulhal-aċċess f'waqtu għal tali *data* u l-kondiviżjoni tagħha wrew li huma essenzjali għall-iżvilupp rapidu ta' għodod ta' detezzjoni, kontromiżuri mediċi u risponsi għal theddid għas-saħħa pubblika. L-akbar benefiċċju mill-isforz tal-ġenomika tal-patoġeni se jinkiseb meta l-proċessi tas-saħħa pubblika u tar-riċerka jikkondividu s-settijiet tad-*data* u jikkooperaw b'mod reċiproku biex jinformat u jtejbu lil xulxin.

- (58) Sabiex tiżdied l-effettività tal-użu sekondarju tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa, u biex jittiehed benefiċċju sħiħ mill-possibbiltajiet offruti minn dan ir-Regolament, id-disponibbiltà fl-EHDS ta' *data* elettronika dwar is-saħħa deskritta fil-Kapitolu IV jenhtieg li tkun tali li dik id-*data* tkun aċċessibbli, ta' kwalità għolja, lesta u xierqa għall-ghan li, kemm jista' jkun, jinholqu valur u kwalità xjentifiċi, innovattivi u soċjetali. Jenhtieg li jitwettqu ħidma fuq l-implimentazzjoni tal-EHDS u jenhtieg li jitwettaq aktar titjib fis-settijiet tad-*data* b'mod li jagħti prijorità lis-settijiet tad-*data* li jkunu l-aktar xierqa għall-holqien ta' tali valur u kwalità.

- (59) L-entitajiet pubbliċi jew privati spiss jirċievu finanzjament pubbliku, minn fondi nazzjonali jew tal-Unjoni għall-għbir u għall-ipproċessar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għar-riċerka, għall-istatistika uffiċċjali jew mhux uffiċċjali, jew għal għanijiet simili oħra, inkluż f'oqsma fejn il-għbir ta' tali *data* jkun frammentat jew diffiċli, bħal b'rabta ma' mard rari jew il-kanċer. Tali *data*, miġbura u pproċessata mid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa bl-appoġġ tal-finanzjament pubbliku nazzjonali jew tal-Unjoni, jenħtieġ li ssir disponibbli lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, sabiex jiġi mmassimizzat l-impatt tal-investiment pubbliku u jiġu appoġġati r-riċerka, l-innovazzjoni, is-sikurezza tal-pazjent jew it-tfassil tal-politika, li jibbenefikaw lis-soċjetà. F'xi Stati Membri, l-entitajiet privati, inklużi l-fornituri privati tal-kura tas-saħħa u l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti, jiżvolġu rwol ċentrali fis-settur tas-saħħa. Id-*data* dwar is-saħħa miżmuma minn tali fornituri jenħtieġ li ssir disponibbli wkoll għal użu sekondarju. Għalhekk, id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa fil-kuntest tal-użu sekondarju jenħtieġ li jkunu entitajiet li jkunu fornituri tal-kura tas-saħħa jew fornituri tal-kura jew li jwettqu riċerka fir-rigward tas-setturi tal-kura tas-saħħa jew tal-kura, jew jiżviluppaw prodotti jew servizzi maħsuba għas-setturi tal-kura tas-saħħa jew tal-kura. Tali entitajiet jistgħu jkunu pubbliċi, mingħajr skop ta' qligħ jew privati. F'konformità ma' din id-definizzjoni, l-istituzzjonijiet residenzjali, iċ-ċentri tal-kura ta' matul il-jum, l-entitajiet li jipprovdu servizzi għall-persuni b'diżabbiltà, l-entitajiet li jwettqu attivitajiet kummerċjali u teknoloġiċi relatati mal-kura bħall-ortopedija u l-kumpaniji li jipprovdu servizzi ta' kura jenħtieġ li jitqiesu bħala detenturi tad-*data* dwar is-saħħa. Il-persuni ġuridiċi li jiżviluppaw applikazzjonijiet tal-benessri jenħtieġ li jitqiesu wkoll detenturi tad-*data* dwar is-saħħa. L-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji jew l-aġenziji tal-Unjoni li jipproċessaw daww il-kategoriji tad-*data* dwar is-saħħa u l-kura tas-saħħa, kif ukoll ir-registri tal-mortalità jenħtieġ li jitqiesu wkoll bħala detenturi tad-*data* dwar is-saħħa.

Sabiex jiġi evitat piż sproporzjonat għall-persuni fiżiċi u l-mikroimprezi, jenhtieg li, bħala regola ġenerali, huma jiġu eżentati mill-obbligi fuq detenturi tad-*data* dwar is-saħħa. Madankollu, jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jestendu l-obbligi tad-detenturi tad-*data* dwar is-saħħagħall-persuni fiżiċi u għall-mikroimprezi fil-liġi nazzjonali tagħhom. Biex jitnaqqas il-piż amministrattiv, u fid-dawl tal-prinċipji tal-effettività u tal-effiċjenza, l-Istati Membri jenhtieg li jkunu jistgħu jehtiegu fil-liġi nazzjonali tagħhom li entitajiet ta' intermedjazzjoni tad-*data* dwar is-saħħa jwettqu d-dmirijiet ta' ċerti kategoriji ta' detenturi tad-*data* dwar is-saħħa. Tali entitajiet ta' intermedjazzjoni tad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jkunu persuni ġuridiċi li jistgħu jipproċessaw, jagħmlu disponibbli, jirreġistraw, jipprovdu, jirrestringu l-aċċess għal u jiskambjaw *data* elettronika dwar is-saħħa għal użu sekondarju pprovduta minn detenturi tad-*data* dwar is-saħħa. Tali entitajiet ta' intermedjazzjoni tad-*data* dwar is-saħħa jwettqu kompiti li jvarjaw minn dawk ta' servizzi ta' intermedjazzjoni tad-*data* skont ir-Regolament (UE) 2022/868.

- (60) *Data* elettronika dwar is-saħħa protetta minn drittijiet tal-proprjetà intellettuali jew sigrieti kummerċjali, inkluża *data* dwar il-provi kliniċi, l-investigazzjonijiet u l-istudji, tista' tkun utli hafna għal użu sekondarju u tista' trawwem l-innovazzjoni fl-Unjoni għall-benefiċċju tal-pazjenti tal-Unjoni. Sabiex tiġi inċentivata pożizzjoni ta' tmexxija kontinwa tal-Unjoni f'dan id-dominju, huwa importanti li thegħġegħ il-kondiviżjoni tad-*data* ta' provi kliniċi u tal-investigazzjonijiet kliniċi permezz tal-EHDS għal użu sekondarju. Id-*data* tal-provi kliniċi u tal-investigazzjonijiet kliniċi jenħtieġ li tkun disponibbli sal-limitu possibbli, filwaqt li jittieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiġu protetti tali drittijiet ta' proprjetà intellettuali u sigrieti kummerċjali. Jenħtieġ li dan ir-Regolament ma jintużax biex titnaqqas jew tiġi evitata tali protezzjoni u jenħtieġ li jkun konsistenti mad-dispożizzjonijiet rilevanti dwar it-trasparenza stabbiliti fil-liġi tal-Unjoni, inkluż għad-*data* tal-provi kliniċi u tal-investigazzjonijiet kliniċi. Jenħtieġ li l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jivvalutaw kif jippreserva tali il-protezzjoni filwaqt li jippermetti l-aċċess għal tali *data* għall-utenti tad-*data* dwar is-saħħa sal-limitu possibbli. Jekk korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa ma jkunx jista' jipprovdi aċċess għal tali *data*, jenħtieġ li jinforma lill-utent tad-*data* dwar is-saħħa u jispjega għaliex mhuwiex possibbli li tiġi pprovduta tali *data*. Il-miżuri legali, organizzattivi u tekniċi biex jiġu protetti d-drittijiet tal-proprjetà intellettuali jew is-sigrieti kummerċjali jistgħu jinkludu arranġamenti kuntrattwali komuni ta' aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa, obbligi speċifiċi fil-permess tad-*data* b'rabta ma' tali drittijiet, l-ipproċessar minn qabel tad-*data* biex tiġi ġġenerata *data* derivata li tipprotegi sigriet kummerċjali iżda madankollu jkollha utilità għall-utent tad-*data* dwar is-saħħa jew il-konfigurazzjoni tal-ambjent tal-ipproċessar sigur sabiex tali *data* ma tkunx aċċessibbli għall-utent tad-*data* dwar is-saħħa.

- (61) L-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa fl-ambitu tal-EHDS jenħtieġ li jippermetti li entitajiet pubbliċi, privati u dawk mingħajr skop ta' qligħ, kif ukoll ir-riċerkaturi individwali, ikollhom aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għar-riċerka, għall-innovazzjoni, għat-tfassil tal-politika, għall-attivitajiet edukattivi, għas-sikurezza tal-pazjenti, għall-attivitajiet regolatorji jew għall-medicina personalizzata, f'konformità mal-għanijiet kif stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-aċċess għad-*data* għall-użu sekondarju jenħtieġ li jikkontribwixxi għall-interess ġenerali ta' soċjetà. B'mod partikolari, l-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa għal għanijiet ta' riċerka u żvilupp jenħtieġ li jikkontribwixxi għal benefiċċju tas-soċjetà fil-forma ta' medicini, apparati mediċi, u prodotti u servizzi tal-kura tas-saħħa godda bi prezzijiet affordabbli u ġusti għaċ-ċittadini tal-Unjoni, kif ukoll għat-tiżni tal-aċċess għal tali prodotti u servizzi, u d-disponibbiltà tagħhom, fl-Istati Membri kollha. L-attivitajiet li għalihom l-aċċess fil-kuntest ta' dan ir-Regolament huwa legali jistgħu jinkludu l-użu tad-*data* elettronika dwar is-saħħa għal kompiti mwettqa minn korpi tas-settur pubbliku, bħall-eżerċizzju ta' dmir pubbliku, inklużi s-sorveljanza tas-saħħa pubblika, id-dmirijiet tal-ippjanar u tar-rapportar, it-tfassil tal-politika tas-saħħa l-iżgurar tas-sikurezza tal-pazjent, il-kwalità tal-kura u s-sostenibbiltà tas-sistemi tal-kura tas-saħħa. Il-korpi tas-settur pubbliku u l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni jista' jkollhom hteġa għal aċċess regolari għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għal perjodu ta' żmien estiż, inkluż sabiex jissodisfaw il-mandat tagħhom, kif previst f'dan ir-Regolament. Il-korpi tas-settur pubbliku jistgħu jwettqu tali attivitajiet ta' riċerka billi jużaw partijiet terzi, inklużi sottokuntratturi, diment li l-korp tas-settur pubbliku jibqa' f'kull hin is-superviżur ta' dawk l-attivitajiet. Il-forniment tad-*data* jenħtieġ li jappoġġa wkoll attivitajiet relatati mar-riċerka xjentifika. Il-kunċett ta' għanijiet ta' riċerka xjentifika jenħtieġ li jiġi interpretati b'mod wiesa', inkluż, l-iżvilupp u d-dimostrazzjoni teknoloġiċi, ir-riċerka fundamentali, ir-riċerka applikata u r-riċerka ffinanzjata privatament.

L-attivitajiet relatati ma' riċerka xjentifika jinkludu l-attivitajiet ta' innovazzjoni bħal taħriġ ta' algoritmi tal-AI li jistgħu jintużaw fil-kura tas-saħħa jew fil-kura ta' persuni fiżiċi, kif ukoll l-evalwazzjoni u l-iżvilupp ulterjuri ta' algoritmi u prodotti eżistenti għal tali għanijiet. Huwa neċessarju li L-EHDS jikkontribwixxi wkoll għar-riċerka fundamentali, u, minkejja lil-benefiċċji tiegħu għall-utenti finali u għall-pazjenti jistgħu jkunu anqas diretti, tali riċerka fundamentali hija kruċjali għall-benefiċċji tas-soċjetà fuq perjodu itwal. F'xi każijiet, l-informazzjoni ta' xi persuni fiżiċi, bħall-informazzjoni ġenomika ta' persuni fiżiċi b'ċerta marda, tista' tikkontribwixxi għad-dijanjożi jew it-trattament ta' persuni fiżiċi oħra. Hemm bżonn li l-korpi ta' settur pubbliku jmorru lil hinn mill-ambitu ta' "htieġa eċċezzjonali" tal-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2023/2854. Madankollu, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħrieg li jihallew jipprovdu appoġġ lil korpi tas-settur pubbliku "meta jipproċċessaw u jikkoleggaw d-*data*". Dan ir-Regolament jipprevedi mezz għall-korpi tas-settur pubbliku biex jiksbu aċċess għall-informazzjoni li jkunu jeħtieġu biex iwettqu l-kompiti assenjati lilhom bil-liġi, iżda ma jestendix il-mandat ta' tali korpi tas-settur pubbliku.

- (62) Jenhtieg li jkun ipprojbit kwalunkwe tentattiv biex id-*data* elettronika dwar is-saħħa tintuża għal miżur ta' detriment għall-persuni fiżiċi, bħal pereżempju, biex jiżdedu l-primjums tal-assigurazzjoni, ikun hemm involviment f'attivitajiet potenzjalment ta' detriment għal persuni fiżiċi relatati mal-impjeg, l-pensjonijiet jew is-settur bankarju, inkluż l-ipotekar ta' proprjetajiet, jiġu rreklamati prodotti jew trattamenti, jiġi awtomatizzat it-teħid tad-deċizjonijiet individwali, jiġu identifikati mill-ġdid il-persuni fiżiċi, jew li jiġu żviluppati prodotti ta' ħsara. Jenhtieg li dik il-projbizzjoni tapplika wkoll għal aktivitajiet li jmorru kontra d-dispożizzjonijiet etiċi skont il-liġi nazzjonali, bl-eċċezzjoni ta' dispożizzjonijiet etiċi li jirrelataw mal-kunsens għall-ipproċessar ta' *data* personali u dispożizzjonijiet etiċi relatati mad-dritt ta' nonparteċipazzjoni, peress li dan ir-Regolament jiehu preċedenza fuq il-liġi nazzjonali f'konformità mal-prinċipju ġenerali ta' primazija tal-liġi tal-Unjoni. Jenhtieg li jkun ipprojbit ukoll li jingħata aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa lil partijiet terzi mhux imsemmija fil-permess tad-*data*, jew li din id-*data* ssir disponibbli b'xi mod ieħor. L-identità tal-persuni awtorizzati, b'mod partikolari l-identità tal-investigatur prinċipali, li se jkollhom id-dritt skont dan ir-Regolament li jaċċessaw *data* elettronika dwar is-saħħa fl-ambjent tal-ipproċessar sigur jenhtieg li tiġi indikata fil-permess tad-*data*. L-investigaturi prinċipali huma l-persuni ewlenin responsabbli għat-talba tal- aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa u għall-ipproċessar tad-*data* mitluba fl-ambjent tal-ipproċessar sigur f'isem l-utent tad-*data* dwar is-saħħa.

- (63) Dan ir-Regolament ma johloqx setgħa għall-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa għall-ghan tal-infurzar tal-liġi. Il-prevenzjoni, l-investigazzjoni, id-detezzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew l-eżekuzzjoni ta' pjeni kriminali mill-awtoritajiet kompetenti jenħtieġ li ma jkunux fost l-ghanijiet ta' użu sekondarju koperti b'dan ir-Regolament. Għalhekk, il-qراطي u entitajiet oħra tas-sistema ġudizzjarja jenħtieġ li ma jitqisux bħala utenti tad-*data* dwar is-saħħa għall-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa skont dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-qراطي u entitajiet oħra tas-sistema ġudizzjarja jenħtieġ li ma jkunux koperti skont id-definizzjoni ta' detenturi tad-*data* dwar is-saħħa u għalhekk jenħtieġ li ma jkunux destinatariji tal-obbligi fuq id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa skont dan ir-Regolament. Barra minn hekk, is-setgħat tal-awtoritajiet kompetenti għall-prevenzjoni, għall-investigazzjoni, għad-detezzjoni u għall-prosekuzzjoni ta' reati kriminali stabbiliti bil-liġi biex tinkiseb *data* elettronika dwar is-saħħa mhumiex affettwati minn dan ir-Regolament. Bl-istess mod, id-*data* elettronika dwar is-saħħa miżmuma mill-qراطي għall-ghan ta' proċedimenti ġudizzjarji hija barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

- (64) L-istabbiliment ta' korp wiehed jew aktar tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, li jappoġġaw l-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa fl-Istati Membri, huwa essenzjali biex jiġi promoss l-użu sekondarju tad-*data* relatata mas-saħħa. Għalhekk, jenhtieg li l-Istati Membri jistabbilixxu korp wiehed jew aktar tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa biex jirriflettu, fost l-oħrajn, l-istruttura kostituzzjonali, organizzattiva u amministrattiva tagħhom. Madankollu, wiehed minn daww il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jiġi ddeżinjat bħala koordinatur f'każ li jkun hemm aktar minn korp wiehed tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Meta Stat Membru jistabbilixxi diversi korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, jenhtieg li jistabbilixxi regoli fil-livell nazzjonali biex tiġi żgurata l-partecipazzjoni koordinata ta' daww il-korpi fil-Bord tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa ("il-Bord tal-EHDS" rex). Dak l-Istat Membru jenhtieg, li b'mod partikolari, jiddeżinja korp wiehed tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa biex jiffunzjona bħala punt ta' kuntatt uniku għall-partecipazzjoni effettiva ta' daww il-korpi, u jiżgura kooperazzjoni rapida u bla xkiel ma' korpi oħra tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, mal-Bord tal-EHDS u mal-Kummissjoni. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jistgħu jvarjaw f'termini ta' organizzazzjoni u daqs, u jvarjaw minn organizzazzjoni shiħa ddedikata għal dan il għan, għal unità jew dipartiment f'organizzazzjoni eżistenti. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li ma jiġux influwenzati fid-deċiżjonijiet tagħhom dwar l-aċċess għad-*data* elettronika għall-użu sekondarju u jenhtieg li jevitaw kwalunkwe kunflitti ta' interess. Għalhekk, membri tal-korpi ta' governanza u tat-teħid tad-deċiżjonijiet ta' kull korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-persunal tiegħu jenhtieg li joqogħdu lura minn kwalunkwe azzjoni li tkun inkompatibbli mad-dmirijiet tagħhom u jenhtieg li ma jinvolvu ruħhom fl-ebda okkupazzjoni inkompatibbli.

Madankollu, jenhtieg li l-indipendenza tal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa ma tkunx tfixx li huma ma jistgħux ikunu soġġetti għal mekkaniżmi ta' kontroll jew ta' monitoraġġ fir-rigward tan-nefqa finanzjarja tagħhom jew għal rieżami gudiżzarju. Kull korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jiġi pprovdut bir-riżorsi finanzjarji, tekniċi u umani, bil-bini u bl-infrastruttura meħtieġa għat-twettiq effettiv tal-kompiti tiegħu, inklużi dawk relatati mal-kooperazzjoni ma' korpi oħra tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa madwar l-Unjoni. Il-membri tal-korpi tal-governanza u tat-teħid ta' deċiżjonijiet tal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-persunal tagħhom jenhtieg li jkollhom il-kwalifiki, l-esperjenza u l-hiliet meħtieġa. Kull korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jkollu baġit annwali pubbliku separat, li jista' jagħmel parti mill-baġit globali tal-istat jew dak nazzjonali. Sabiex jippermettu aċċess aħjar għad-*data* dwar is-saħħa u jiġi kkomplementat l-Artikolu 7(2) tar-Regolament (UE) 2022/868, l-Istati Membri jenhtieg li jafdaw lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa b'setgħat li jieħdu deċiżjonijiet dwar l-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-użu sekondarju tagħha. Dan jista' jikkonsisti fl-allokazzjoni ta' kompiti godda lill-korpi kompetenti ddeżinjati mill-Istati Membri skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (UE) 2022/868 jew fid-deżinjazzjoni ta' korpi settorjali eżistenti jew godda responsabbli għal tali kompiti relatati mal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.

- (65) Jenhtieg li korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jimmonitorjaw l-applikazzjoni tal-Kapitolu IV ta' dan ir-Regolament u jikkontribwixxu għall-applikazzjoni konsistenti tiegħu madwar l-Unjoni. Għal dak il-ghan, korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jikkooperaw ukoll mal-partijiet ikkonċernati, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jappoġġaw lid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa li jkunu impriżi żgħar f'konformità mar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE¹⁸, b'mod partikolari l-prattikanti mediċi u l-ispizeriji. Peress li l-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa jinvolvi l-ipproċessar ta' *data* personali dwar is-saħħa, jenhtieg li japplikaw id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 jenhtieg li l-awtoritajiet superviżorji skont dawkir-Regolamenti jibqgħu l-uniċi awtoritajiet kompetenti għall-infurzar ta' dawk id-dispożizzjonijiet. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jinformaw lill-awtoritajiet tal-protezzjoni tad-*data* dwar kwalunkwe penali imposta u kwalunkwe kwistjoni potenzjali relatata ma' pproċessar tad-*data* għall-użu sekondarju u jiskambjaw kwalunkwe informazzjoni rilevanti għad-dispożizzjoni tagħhom biex jiżguraw l-infurzar tar-regoli rilevanti. Minbarra l-kompiti meħtieġa biex jiġi żgurat l-użu sekondarju effettiv tad-*data* dwar is-saħħa, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jagħmel hiltu biex jespandi d-disponibbiltà ta' settijiet tad-*data* addizzjonali dwar is-saħħa, u jippromwovi l-iżvilupp ta' standards komuni. Dawn jenhtieg li japplikaw tekniki tal-ogħla livell ta' żvilupp ittestjati li jiżguraw li d-*data* elettronika dwar is-saħħa tiġi pproċessata b'mod li jippreżerva l-privatezza tal-informazzjoni li tinsab fid-*data* li għaliha huwa permess l-użu sekondarju, inklużi tekniki għal psewdonimizzazzjoni, anonimizzazzjoni, ġeneralizzazzjoni, soppressjoni u każwalizzazzjoni ta' *data* personali. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jistgħu jhejju settijiet tad-*data* għall-utent tad-*data* dwar is-saħħa kif meħtieġ skont il-permess tad-*data* mahruġ. F'dak ir-rigward, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jikkooperaw b'mod transkonfinali biex jiżviluppaw u jiskambjaw l-aħjar prattiki u tekniki. Dan jinkludi regoli għall-psewdonimizzazzjoni u għall-anonimizzazzjoni tas-settijiet tal-mikrodata. Meta rilevanti, il-Kummissjoni jenhtieg li tistabbilixxi l-proċeduri u r-rekwiżiti, u tipprovdi għodod tekniċi, għal proċedura unifikata għall-psewdonimizzazzjoni u għall-anonimizzazzjoni ta' *data* elettronika dwar is-saħħa.

¹⁸ Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE, tas-6 ta' Mejju 2003, dwar id-definizzjoni tal-impriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).

- (66) Il-korpi tal-aċċess għad-*data* jenhtieg li jiżguraw li l-użu sekondarju huwa trasparenti billi jipprovdu informazzjoni pubblika dwar il-permessi tad-*data* mogħtija u l-gustifikazzjonijiet tagħhom, il-miżuri meħuda biex jiġu protetti d-drittijiet tal-persuni fiżiċi, il-mezzi għal persuni fiżiċi biex jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom b’rabta mal-użu sekondarju, u l-eżiti tal-użu sekondarju inkluż permezz ta’ rabtiet ma’ pubblikazzjonijiet xjentifiċi. Meta xieraq, dik l-informazzjoni dwar l-eżiti tal-użu sekondarju jenhtieg li tinkludi wkoll sommarju mhux intiż għall-esperti li jrid jiġi pprovdut mill-utent tad-*data* dwar is-saħħa. Dawk l-obbligi tat-trasparenza jikkomplementaw l-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2016/679. Jistgħu japplikaw l-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 14(5) ta’ dak ir-Regolament. Meta japplikaw tali eċċezzjonijiet, l-obbligi ta’ trasparenza stabbiliti f’dan ir-Regolament jikkontribwixxu biex jiġi żgurat ipproċessar ġust u trasparenti kif imsemmi fl-Artikolu 14(2) tar-Regolament (UE) 2016/679, pereżempju, permezz tal-ġoti ta’ informazzjoni dwar l-ghan tal-ipproċessar u l-kategoriji tad-*data* pproċessata, biex b’hekk il-persuni fiżiċi jkunu jistgħu jifhmu jekk id-*data* tagħhom hijiex qed issir disponibbli għal użu sekondarju skont il-permessi tad-*data*.

- (67) Il-persuni fiżiċi jenħtiegħ li jiġu informati mid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa dwar sejbiet sinifikanti relatati mas-saħħa tagħhom magħmula mill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa. Il-persuni fiżiċi jenħtiegħ li jkollhom id-dritt li jitolbu li ma jiġux informati b'tali sejbiet. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu l-kundizzjonijiet dwar l-arrangamenti għall-għoti mid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa ta' tali informazzjoni lill-persuni fiżiċi kkonċernati u fuq l-eżerċitar tad-dritt li ma jiġux informati. L-Istati Membri jenħtiegħ li jkunu jistgħu, f'konformità mal-Artikolu 23(1), il-punt (i), tar-Regolament (UE) 2016/679, jirrestringu l-kamp ta' applikazzjoni tal-obbligu li jinformat lil persuni fiżiċi kull meta jkun meħtiegħ għall-protezzjoni tagħhom abbażi tas-sikurezza tal-pazjent u tal-etika, billi jdewmu l-komunikazzjoni tal-informazzjoni tagħhom sakemm professjonist tas-saħħa jkun jista' jikkomunika u jispjegalil-persuni fiżiċi kkonċernata informazzjoni li potenzjalment jista' jkollha impatt fuq saħħithom.

- (68) Sabiex tiġi promossa t-trasparenza il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jippubblikaw ukoll rapporti tal-attività, kull sentejn, li jipprovdu ħarsa ġenerali tal-attivitàjiet tagħhom. Meta Stat Membru jkun iddeżinja aktar minn korp wiehed tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, il-korp ta' koordinazzjoni jenħtieġ li jhejji u jippubblika rapport komuni kull sentejn. Ir-rapporti tal-attività jenħtieġ li jsegwu struttura miftiehma mill-Bord tal-EHDS u jipprovdu ħarsa ġenerali tal-attivitàjiet, inkluża informazzjoni fir-rigward ta' deċiżjonijiet dwar l-applikazzjonijiet, l-awditi, u l-involvement mal-partijiet ikkonċernati rilevanti. Tali partijiet ikkonċernati jistgħu jinkludu rappreżentanti ta' persuni fiżiċi, organizzazzjonijiet tal-pazjenti, professjonisti tas-saħħa, riċerkaturi, u kunitati tal-etika.
- (69) Sabiex jiġi appoġġat l-użu sekondarju, jenħtieġ li detenturi tad-*data* dwar is-saħħa joqogħdu lura milli jzommu d-*data*, jitolbu tariffi mhux ġustifikati li ma jkunus trasparenti jew proporzjonati għall-kostijiet biex jagħmlu d-*data* disponibbli jew, meta rilevanti, għall-kostijiet marginali tal-ġbir tad-*data*, jitolbu lill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa biex jippubblikaw ir-riċerka flimkien jew Prattiki oħra li jistgħu jiskoraġġixxu lill-utenti tad-*data* dwar is-saħħamilli jitolbu d-*data*. Meta detentur tad-*data* dwar is-saħħa jkun korp tas-settur pubbliku, il-parti tat-tariffi marbuta mal-kostijiet tiegħu jenħtieġ li ma tkoprix il-kostijiet tal-ġbir inizjali tad-*data*. Meta tkun meħtieġa approvazzjoni etika biex jingħata permess tad-*data*, l-evalwazzjoni relatata mala-pprovazzjoni etika jenħtieġ li tkun ibbażata fuq il-merti tagħha stess.

(70) Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jithallew jitolbu tariffi, filwaqt li jqisu r-regoli orizzontali pprovduti mir-Regolament (UE) 2022/868, fir-rigward tal-kompiti tagħhom. Tali tariffi jistgħu jqisu s-sitwazzjoni u l-interess tal-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs), tar-riċerkaturi individwali jew tal-korpi tas-settur pubbliku. B'mod partikolari, l-Istati Membri jenhtieg li jkunu jistgħu jistabbilixxu miżuri għall-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa fil-ġurisdizzjoni tagħhom li jagħmluha possibbli li jiġuimposti tariffi mnaqqsa fuq ċerti kategoriji ta' utenti tad-*data* dwar is-saħħa. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jkunu jistgħu jkopru l-kostijiet tal-operat tagħhom b'tariffi stabbiliti b'mod proporzjonat, ġustifikat u trasparenti. Dan jista' jirrizulta f'tariffi oghla għal xi utenti ta' *data* dwar is-saħħa, jekk it-trattament tal-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u t-talbiet għad-*data* dwar is-saħħa tagħhom jirrikjedi aktar xogħol. Id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jithallew ukoll jitolbu tariffi biex jagħmlu d-*data* disponibbli, li jirriflettu l-kostijiet tagħhom. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jiddeċiedu dwar l-ammont ta' dawn it-tariffi, li jistgħu jinkludu wkoll it-tariffi mitluba mid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa. Jenhtieg li l-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jitlob lill-utent tad-*data* dwar is-saħħa iħallas tali tariffi f'fattura waħda. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li mbagħad jittrasferixxi il-parti rilevanti tat-tariffi mħallsa lid-detentur tad-*data* dwar is-saħħa. Sabiex jiġi żgurat approċċ armonizzat rigward il-politiki u l-istruttura tat-tariffi, jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni.. L-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) 2023/2854 jenhtieg li japplika għat-tariffi imposti skont dan ir-Regolament.

- (71) Sabiex jissahha l-infurzar tar-regoli dwar użu sekondarju, miżuri xierqa li jistgħu jwasslu għal multi amministrattivi jew miżuri ta' infurzar minn korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-sahha jew esklużjonijiet temporanji jew definittivi mill-qafas tal-EHDS ta' utenti tad-*data* dwar is-sahha jew tad-detenturi tad-*data* dwar is-sahha li ma jikkonformawx mal-obbligi tagħhom jenhtieg li jiġu previsti. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-sahha jenhtieg li jinghataw s-setgħa li jivverifikaw l-konformità lill-utenti tad-*data* dwar is-sahha u lid-detenturi tad-*data* dwar is-sahha u jagħtuhom l-opportunità li jwieġbu għal kwalunkwe sejba u li jirrimedjaw kwalunkwe ksur. Meta jiddeċiedu dwar l-ammont tal-multa amministrattiva jew dwar miżura ta' infurzar għal kull każ individwali, jenhtieg li l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-sahha jqisu l-margnijiet tal-kostijiet u l-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament, filwaqt li jiżguraw li dawk il-multi jew l-miżuri huma proporzjonati.

- (72) Minhabba s-sensittività tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, huwa meħtieġ li jitnaqqsu r-riskji għall-privatezza tal-persuni fiżiċi billi jiġi applikat il-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-*data*. Għalhekk, id-*data* elettronika mhux personali dwar is-saħħa jenħtieġ li jsir disponibbli fil-każijiet kollha meta l-forniment ta' tali *data* jkun biżżejjed. Jekk l-utent tad-*data* dwar is-saħħa jkollu bżonn juża *data* elettronika personali dwar is-saħħa, jenħtieġ li jindika b'mod ċar fit-talba tiegħu l-gustifikazzjoni għall-użu ta' dik id-*data* u l-korp għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jivvaluta jekk dik il-gustifikazzjoni hijiex valida. Id-*data* elettronika personali dwar is-saħħa jenħtieġ li tkun disponibbli biss f'format psewdonimizzat. Filwaqt li jitqiesu l-finijiet speċifiċi tal-ipproċessar, id-*data* elettronika personali dwar is-saħħa jenħtieġ li tiġi psewdonimizzata jew anonimizzata kmieni kemm jista' jkun fil-proċess li jagħmel id-*data* disponibbli għall-użu sekondarju. Jenħtieġ li jkun possibbli li l-psewdonimizzazzjoni u l-anonimizzazzjoni jitwettqu mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jew mid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa. Bħala kontrolluri, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u d-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jithallew jiddelegaw daww il-kompiti lill-proċessuri. Meta jipprovdi aċċess għal sett ta' *data* psewdonimizzat jew anonimizzat, korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li juża teknoloġija u standards ta' psewdonimizzazzjoni jew anonimizzazzjoni tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, filwaqt li jiżgura kemm jista' jkun li l-persuni fiżiċi ma jkunux jistgħu jiġu dentifikati mill-ġdid mill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa. Tali teknoloġiji u standards għall-psewdonimizzazzjoni jew anonimizzazzjoni tad-*data* jenħtieġ li jiġu żviluppati aktar. Jenħtieġ li l-utenti tad-*data* dwar is-saħħa ma jippruvawx jidentifikaw mill-ġdid persuni fiżiċi mis-sett tad-*data* pprovdut skont dan ir-Regolament, u meta jagħmlu dan jenħtieġ li jkunu soġġetti għal multi amministrattivi u miżuri ta' infurzar stabbiliti f'dan ir-Regolament jew penali kriminali possibbli, meta l-liġij nazzjonali hekk tipprevedi. Barra minn hekk, applikant għal *data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jkun jista' jitlob rispons għal talba għad-*data* dwar is-saħħa f'format statistiku anonimizzat. F'tali każijiet, l-utent tad-*data* dwar is-saħħa jipproċessa biss *data* mhux personali, u l-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jibqa' l-uniku kontrollur għal kwalunkwe *data* personali meħtieġa biex jingħata r-rispons għat-talba għad-*data* dwar is-saħħa.

- (73) Sabiex jiġi żgurat li l-korpi kollha tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jgħorġu permessi tad-*data* b'mod simili, huwa meħtieġ li jiġi stabbilit proċess komuni standard għall-*hrug* ta' permessi tad-*data*, b'talbiet simili fi Stati Membri differenti. L-applikant tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jipprovdi lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa b'diversi elementi ta' informazzjoni li jgħinu lill-korp jevalwa l-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u jiddeċiedi jekk l-applikant tad-*data* dwar is-saħħa jistax jirċievi permess tad-*data* u jenħtieġ li tiġi żgurata koerenza bejn korpi differenti tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. L-informazzjoni pprovduta bħala parti mill-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti skont dan ir-Regolament sabiex tkun tista' tiġi vvalutata bir-reqqa, billi permess tad-*data* jenħtieġ li jinhareġ biss jekk jintlahqu l-kundizzjonijiet kollha meħtieġa stabbiliti f'dan ir-Regolament. Barra minn hekk, meta rilevanti, jenħtieġ li dik l-informazzjoni tinkludi dikjarazzjoni mill-applikant għad-*data* dwar is-saħħa li l-użu mahsub tad-*data* dwar is-saħħa mitluba ma jipprezentax riskju ta' stigmatizzazzjoni, jew riskju li jikkawża ħsara lid-dinjità, ta' persuni fiżiċi jew gruppi li s-sett tad-*data* mitlub jirrelata magħhom. Tista' tintalab valutazzjoni etika abbażi tal-liġi nazzjonali. F'dak il-każ, jenħtieġ li jkun possibbli għall-korpi etici eżistenti li jwettqu tali valutazzjonijiet għall-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Il-korpi eżistenti ta' etika tal-Istati Membri jenħtieġ li jagħmlu l-għarfien espert tagħhom disponibbli għall-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għal dak l-ghan. Inkella, jenħtieġ li l-Istati Membri jkun jistgħu jipprevedu li l-korpi etici jkun parti mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, u meta rilevanti, id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa, jenħtieġ li jassistu lill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa fl-għażla tas-settijiet tad-*data* jew tas-sorsi tad-*data* xierqa għall-ghan mahsub tal-użu sekondarju. Meta l-applikant għal *data* dwar is-saħħa ikun jeħtieġ *data* f'format statistiku anonimizzat, jenħtieġ li jissottometti talba għal *data* dwar is-saħħa, li tirrikjedi li l-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jipprovdi r-riżultat direttament. Rifjut ta' permess tad-*data* mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li ma jipprekludix lill-applikant ta' *data* dwar is-saħħa milli jressaq applikazzjoni ġdida għal aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Sabiex jiġi żgurat approċċ armonizzat bejn il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u biex jiġi limitat il-piż amministrattiv għall-applikanti għad-*data* dwar is-saħħa, il-Kummissjoni jenħtieġ li tappoġġa l-armonizzazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, kif ukoll it-talbiet għad-*data* dwar is-saħħa, inkluż billi tistabbilixxi l-mudelli rilevanti. F'każijiet ġustifikati, bħal fil-każ ta' talba kumplessa u ta' piż, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jithalla jestendi l-perjodu ta' żmien għad-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa biex jagħmlu d-*data* elettronika dwar is-saħħa mitluba disponibbli għalih.

- (74) Peress li r-rizorsi tagħhom huma limitati, jenhtieg li l-korpi għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jithallew japplikaw regoli ta' prijorizzazzjoni, pereżempju billi jagħtu prijorità lill-istituzzjonijiet pubbliċi fuq l-entitajiet privati, iżda jenhtieg li ma jiddiskriminawx bejn l-organizzazzjonijiet nazzjonali u organizzazzjonijiet minn Stati Membri oħra fl-istess kategorija ta' prijoritajiet. Utent tad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jkun jista' jestendi d-durata tal-permess tad-*data* sabiex, pereżempju, jippermetti l-aċċess għas-settijiet tad-*data* għar-rieżaminaturi ta' pubblikazzjonijiet xjentifiċi jew jippermetti analiżi addizzjonali tas-sett tad-*data* abbażi tas-sejbiet inizjali. Jenhtieg li dan jirrikjedi emenda tal-permess tad-*data* u jista' jkun sugġett għal tariffa addizzjonali. Madankollu, fil-każijiet kollha, il-permess tad-*data* jenhtieg li jirrifletti tali użi addizzjonali tas-sett tad-*data*. Preferibbilment, l-utent tad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jsemmihom fl-applikazzjoni inizjali tiegħu għal aċċess ta' *data* dwar is-saħħa. Sabiex jiġi żgurat approċċ armonizzat bejn il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, il-Kummissjoni jenhtieg li tappoġġa l-armonizzazzjoni tal-permessi tad-*data*.
- (75) Kif uriet il-kriżi tal-COVID-19, l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni b'mandat legali fil-qasam tas-saħħa pubblika, speċjalment il-Kummissjoni, jeħtieġu aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għal perjodu itwal u fuq bażi rikorrenti. Dan jista' jkun il-każ mhux biss għal ċirkostanzi speċifiċi previsti fil-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali fi żminijiet ta' kriżi iżda wkoll biex jingħataw evidenza xjentifika u appoġġ tekniku għall-politiki tal-Unjoni fuq bażi regolari. L-aċċess għal tali *data* jista' jkun meħtieġ fi Stati Membri speċifiċi jew fit-territorju kollu tal-Unjoni. Tali istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni jenhtieg li jkunu jistgħu jibbenefikaw minn proċedura aċċellerata biex id-*data* ssir disponibbli, normalment f'inqas minn xahrejn, bil-possibbiltà li l-iskeda ta' żmien tiġi mtawwla b'xahar f'każijiet aktar kumplessi.

- (76) L-Istati Membri jenhtieg li jkunu jistghu jiddeżinjaw detenturi tad-*data* dwar is-sahha fdati li ghalihom il-proċedura tal-ħruġ tal-permess tad-*data* tista' titwettaq b'mod simplifikat, sabiex jittaffa l-piż amministrattiv għall-korpi tal-aċċess għad-*data* tas-sahha biex jiġġestixxu t-talbiet għad-*data* pproċessati minnhom. Id-detenturi tad-*data* dwar is-sahha fdati jenhtieg li jithallew jivvalutaw l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data* dwar is-sahha ppreżentati skont din il-proċedura simplifikata, abbażi tal-għarfien espert tagħhom fl-indirizzar tat-tip ta' *data* dwar is-sahha li jkunu qed jipproċessaw, u joħorgu rakkomandazzjoni rigward permess tad-*data*. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-sahha jenhtieg li jibqa' responsabbli għall-ħruġ tal-permess tad-*data* finali u jenhtieg li ma jkunx marbut bir-rakkomandazzjoni pprovduta mid-detentur fdat tad-*data* dwar is-sahha. L-entitajiet ta' intermedjazzjoni tad-*data* dwar is-sahha jenhtieg li ma jiġux iddeżinjati bħala detenturi fdati tad-*data* dwar is-sahha.

(77) Minhabba s-sensittività tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, l-utenti tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieg li jkollhom aċċess ristrett għal tali *data*. L-aċċess kollu għad-*data* elettronika dwar is-saħħa mitlub għal użu sekondarju jenħtieg li jsir f'ambjent ta' pproċessar sigur. Sabiex jiġu żgurati li jkun hemm salvagwardji tekniċi u ta' sigurtà b'saħħithom fis-seħħ għad-*data* elettronika dwar is-saħħa, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jew, meta rilevanti, id-detentur fdat tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieg li jipprovdi aċċess għal tali *data* f'ambjent ta' pproċessar sigur, li jikkonforma mal-istandards tekniċi u ta' sigurtà għoljin stabbiliti skont dan ir-Regolament. L-ipproċessar ta' *data* personali f'tali ambjent sigur ta' pproċessar jenħtieg li jikkonforma mar-Regolament (UE) 2016/679, inkluż, meta l-ambjent sigur ta' pproċessar ikun ġestit minn parti terza, mar-rekwiżiti tal-Artikolu 28 ta' dak ir-Regolament u, meta applikabbli, mal-Kapitolu V tiegħu. Tali ambjent ta' pproċessar sigur jenħtieg li jnaqqas ir-riskji ta' privatezza relatati ma' tali attivitajiet ta' pproċessar u jipprevjeni li d-*data* elettronika dwar is-saħħa tiġi trażmessa direttament lill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jew id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa li jipprovdi dak is-servizz jenħtieg li jibqa' f'kull hin fil-kontroll tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa, u l-aċċess mogħti lill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieg li jkun iddeterminat mill-kundizzjonijiet tal-permess tad-*data* maħruġ. Id-*data* elettronika mhux personali dwar is-saħħa biss li ma jkun fiha l-ebda *data* elettronika personali dwar is-saħħa jenħtieg li tiġi mnizzla mill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa minn tali ambjent ta' pproċessar sigur. Għalhekk, tali ambjent sikur ta' pproċessar huwa salvagwardja essenzjali biex jiġu ppreservati d-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar tad-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa għall-użu sekondarju. Jenħtieg li l-Kummissjoni tgħin lill-Istati Membri fl-iżvilupp ta' standards komuni ta' sigurtà sabiex tippromwovi s-sigurtà u l-interoperabbiltà tad-diversi ambjenti siguri ta' pproċessar.

- (78) Ir-Regolament (UE) 2022/868 jistabbilixxi r-regoli ġenerali għall-ġestjoni tal-altruwiżmu fir-rigward tad-*data*. Minhabba li s-settur tas-saħħa jiġġestixxi *data* sensittiva, jenħtieġ li jiġu stabbiliti kriterji addizzjonali permezz tal-ġabra tar-regoli msemmija f'dak ir-Regolament 2022/868. Meta tali regoli jipprevedu l-użu ta' ambjent tal-ipproċessar sigur għal dak is-settur, tali ambjent sigur ta' pproċessar jenħtieġ li jikkonforma mal-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jikkooperaw mal-korpi ddeżinjati skont ir-Regolament (UE) 2022/868 biex jissorveljaw l-attività tal-organizzazzjonijiet tal-altruwiżmu fir-rigward tad-*data* fis-settur tas-saħħa jew tal-kura.

- (79) Għall-ipproċessar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa fil-kamp ta' applikazzjoni ta' permess tad-*data* jew talba għad-*data* dwar is-saħħa, id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa, inklużi detenturi tad-*data* dwar is-saħħa fdati, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-utenti tad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jitqiesu kontrolluri għal parti speċifika tal-proċess u skont ir-rwoli rispettivi tagħhom fih. Id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jitqiesu bhala kontrolluri għad-divulgazzjoni tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, filwaqt li l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li min-naħa tagħhom jitqiesu bhala kontrollur għall-ipproċessar tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa meta jhejju d-*data* u jagħmluha disponibbli għall-utenti tad-*data* dwar is-saħħa. L-utenti tad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jitqiesu bhala kontrolluri għall-ipproċessar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa f'forma psewdonimizzata fl-ambjent tal-ipproċessar sigur skont il-permessi tad-*data* tagħhom. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jitqiesu bhala proċessuri f'isem l-utent tad-*data* dwar is-saħħa għall-ipproċessar imwettaq mill-utent tad-*data* dwar is-saħħa skont permess tad-*data* fl-ambjent tal-ipproċessar sigur kif ukoll sabiex l-ipproċessar jiggenera rispons għal talba għad-*data* dwar is-saħħa. B'mod simili, detenturi fdati tad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jitqiesu bhala kontrolluri għall-ipproċessar tagħhom ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa relatata mal-forniment tad-*data* elettronika dwar is-saħħa lill-utent tad-*data* dwar is-saħħa skont permess tad-*data* jew talba għad-*data* dwar is-saħħa. Id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa fdati jenhtieg li jitqiesu proċessuri għall-utent tad-*data* dwar is-saħħa meta jipprovdi d-*data* permezz ta' ambjent ta' pproċessar sigur.

- (80) Sabiex jinkiseb qafas inkluziv u sostenibbli għall-użu sekondarju minn diversi pajjiżi, jenhtieg li tiġi stabbilita infrastruttura transkonfinali (DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU)). Id-DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU) jenhtieg li taċċellera użu sekondarju filwaqt li żżid iċ-ċertezza legali, tirrispetta l-privatezza tal-persuni fiżiċi u tkun interoperabbli. Minhabba s-sensittività tad-*data* dwar is-sahħa, il-prinċipji bħall-“privatezza mid-disinn” u l-“privatezza prestabbilita”, u l-kunċett li “jingiebu l-mistoqsijiet lid-*data* minflok ma tiċċaqlaq dik id-*data*” jenhtieg li jiġu rrispettati kull meta jkun possibbli. L-Istati Membri jenhtieg li jiddeżinjaw punti ta’ kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju, bħala gateways organizzazzjonali u tekniċi għall-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-sahħa, u jgħaqqdu dawk il-punti ta’ kuntatt mad-DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU). Is-servizz ta’ aċċess għad-*data* dwar is-sahħa tal-Unjoni jenhtieg jiġi konness ukoll mad-DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU). Barra minn hekk, il-partecipanti awtorizzati fid-DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU) jistgħu jkunu infrastrutturi ta’ riċerka stabbiliti bħala Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta’ Riċerka (“ERIC”) skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 723/2009¹⁹, bħala konsorzju ta’ infrastruttura diġitali Ewropea (“EDIC”) skont id-Deciżjoni (UE) 2022/2481 jew infrastrutturi simili stabbiliti skont atti legali oħra tal-Unjoni, kif ukoll tipi oħra ta’ entitajiet, inklużi infrastrutturi taħt il-Forum Strategiku Ewropew għall-Infrastrutturi tar-Riċerka (ESFRI) jew, infrastrutturi federati taħt il-Cloud Ewropew tax-Xjenza Miftuħa (EOSC). Il-pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali jistgħu jsiru wkoll partecipanti awtorizzati fid-DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU), dment li jkunu konformi mar-rekwiżiti f’dan ir-Regolament.

¹⁹ Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 723/2009 tal-25 ta’ Ġunju 2009 dwar il-qafas ġuridiku Komunitarju applikabbli għal Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta’ Riċerka (ERIC) (ĠU L 206, 8.8.2009, p. 1).

Il-kommunikazzjoni tal-Kummissjoni tas-19 ta' Frar 2020 bit-titlu "Strategija Ewropea għad-*data*" ppromwoviet l-konnessjoni tad-diversi spazji komuni Ewropej tad-*data*. Għalhekk, id-DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU) jenhtieg li tippermetti l-użu sekondarju ta' kategoriji differenti ta' *data* elettronika dwar is-sahħa, inkluż il-konnessjoni tad-*data* dwar is-sahħa ma' *data* minn spazji oħra tad-*data* bħal dawk relatati mal-ambjent, l-agrikoltura us-settur soċjali. Tali interoperabbiltà bejn is-settur tas-sahħa u setturi oħra bħas-setturi ambjentali, agrikoli jew setturi soċjali tista' tkun rilevanti biex jinkiseb għarfien addizzjonali dwar id-determinanti tas-sahħa. Il-Kummissjoni tista' tipprovdi għadd ta' servizzi fi hdan id-DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU), inkluż l-appoġġ għall-iskambju ta' informazzjoni fost il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-sahħa u l-partecipanti awtorizzati fid-DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU) għat-trattament ta' talbiet ta' aċċess transkonfinali, iż-żamma ta' katalgi ta' *data* elettronika dwar is-sahħa disponibbli permezz tal-infrastruttura, il-kapaċità ta' sejbien tan-networks u mistoqsijiet dwar il-metadata, servizzi ta' konnettività u ta' konformità. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi wkoll ambjent sigur ta' pproċessar, li jippermetti li *data* minn infrastrutturi nazzjonali differenti tiġi trażmessa u analizzata, fuq talba tal-kontrolluri. Għall-ghanijiet tal-effiċjenza fl-IT, ir-razzjonalizzazzjoni u l-interoperabbiltà tal-iskambji tad-*data*, is-sistemi eżistenti għall-kondiviżjoni tad-*data* jenhtieg li jerġghu jintużaw kemm jista' jkun, bħal dawk li qed jinbnew għall-iskambju ta' evidenzi skont is-sistema teknika ta' darba biss 'once-only technical system' tar-Regolament (UE) 2018/1724 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰.

²⁰ Ir-Regolament (UE) 2018/1724 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-2 ta' Ottubru 2018 li jistabbilixxi gateway digitali unika li tipprovdi aċċess għal informazzjoni, għal proċeduri u għas-servizzi ta' assistenza u ta' soluzzjoni tal-problemi u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1024/2012 (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 1).

- (81) Barra minn hekk, minhabba li l-konnessjoni mad-DataTas-Sahha@UE (HealthData@EU) tista' tinvolvi trasferimenti ta' *data* personali relatata mal-applikant jew mal-utent tad-*data* dwar is-sahha lejn pajjizi terzi, hemm bżonn li l-istrumenti ta' trasferiment rilevanti skont il-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2016/679 s jkunu fis-sehh għal tali trasferimenti.
- (82) Fil-każ ta' registri jew ta' bazijiet ta' *data* transkonfinali, bħar-registri tan-Networks ta' Referenza Ewropej għall-Mard Rari, li jirċievu *data* minn fornituri differenti tal-kura tas-sahha f'diversi Stati Membri, il-korp tal-aċċess tal-Istat Membru għad-*data* dwar is-sahha fejn jinsab il-koordinatur tar-registru jenhtieg li jkun responsabbli għall-ghoti tal-aċċess għad-*data*.

- (83) Il-proċess ta' awtorizzazzjoni biex jinkiseb aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa personali fi Stati Membri differenti jista' jkun ripetittiv u kkumplikat għall-utenti tad-*data* dwar is-saħħa. Kull meta jkun possibbli, jenħtieġ li jiġu stabbiliti sinerġiji biex jitnaqqsu l-piż u l-ostakli għall-utenti tad-*data* dwar is-saħħa. Mod wiehed kif jintlaħaq dak il-ghan huwa li jinżamm il-prinċipju ta' "applikazzjoni unika" fejn, b'applikazzjoni waħda, l-utent tad-*data* dwar is-saħħa jista' jikseb awtorizzazzjoni minn diversi korpi għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa fi Stati Membri differenti jew parteċipanti awtorizzati fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU).
- (84) Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jipprovdu informazzjoni dwar is-settijiet tad-*data* disponibbli u l-karatteristiċi tagħhom sabiex l-utenti tad-*data* dwar is-saħħa jkunu jistgħu jiġu infurmati b'fatti elementari dwar is-sett tad-*data* u jivvalutaw ir-rilevanza possibbli ta' daww il-fatti lil daww l-utenti. Għal din ir-raġuni, kull sett ta' *data* jenħtieġ li jinkludi, tal-anqas, informazzjoni dwar is-sors u n-natura tad-*data* u l-kundizzjonijiet biex id-*data* ssir disponibbli. Id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li, mill-inqas kull sena, jivverifika li d-deskrizzjoni tas-sett tad-*data* tiegħu fil-katalgu tas-settijiet tad-*data* nazzjonali tkun preċiża u aġġornata. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi stabbilit katalgu tas-settijiet tad-*data* tal-UE li: jiffaċilita s-sejbien tas-settijiet tad-*data* disponibbli fl-EHDS; jgħin lid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa jippubblikaw is-settijiet tad-*data* tagħhom; jipprovdi lill-partijiet ikkonċernati kollha, inkluż lill-pubbliku ġenerali, filwaqt li jitqiesu l-bżonnijiet speċifiċi ta' persuni b'diżabbiltà, b'informazzjoni dwar settijiet ta' *data* mqieghda fuq l-EHDS, bħal tikketti ta' kwalità u ta' utilità u skedi ta' informazzjoni dwar is-settijiet ta' *data*; u jipprovdi lill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa b'informazzjoni aġġornata dwar il-kwalità tad-*data* u l-utilità tas-settijiet tad-*data*.

- (85) L-informazzjoni dwar il-kwalità u l-utilità tas-settijiet tad-*data* żżid b'mod sinifikanti l-valur tar-riżultati mir-riċerka u l-innovazzjoni intensivi fid-*data*, filwaqt li, fl-istess hin, tippromwovi t-tehidi ta' deċiżjonijiet regolatorji u ta' politika bbażati fuq l-evidenza. It-titjib tal-kwalità u l-utilità tas-settijiet ta' *data* permezz ta' għażla infurmata tal-klijenti u l-armonizzazzjoni tar-rekwiżiti relatati fil-livell tal-Unjoni, filwaqt li jitqiesu l-istandards, il-linji gwida u r-rakkomandazzjonijiet għall-għbir tad-*data* u l-iskambju tad-*data*, bħalprinċipji FAIR, huma wkoll ta' benefiċċju għad-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa, għall-professjonisti tas-saħħa, għall-persuni fiżiċi u għall-ekonomija tal-Unjoni b'mod ġenerali. Tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data* dwar is-saħħa għas-settijiet tad-*data* tinforma lill-utenti tad-*data* dwar il-karatteristiċi tal-kwalità u tal-utilità ta' sett ta' *data* u tippermettilhom jagħżlu s-settijiet ta' *data* li l-aktar jgħoddu għalihom. It-tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data* jenħtieġ li ma tipprevjenix li s-settijiet tad-*data* jsiru disponibbli permezz tal-EHDS, iżda tipprovdi mekkaniżmu ta' trasparenza bejn id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa u l-utenti tad-*data* dwar is-saħħa. Pereżempju, sett ta' *data* li ma jissodisfa l-ebda rekwiżit ta' kwalità u utilità tad-*data* jenħtieġ li jiġi ttikkettat bil-klasi li tirrappreżenta l-ifqar kwalità u utilità, iżda xorta jenħtieġ li jkun disponibbli. Aspettattivi stabbiliti fl-oqfsa maħluqa skont l-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) 2024/1689 u d-dokumentazzjoni rilevanti u teknika speċifikata fl-Anness IV ta' dak ir-Regolament jenħtieġ li jitqiesu meta jiġi żviluppat il-qafas dwar il-kwalità u l-utilità tad-*data*. L-Istati Membri jenħtieġ li jqajmu kuxjenza dwar it-tikketta tal-kwalità u l-utilità tad-*data* permezz ta' attivitajiet ta' komunikazzjoni. Il-Kummissjoni tista' tappoġġa dawk l-attivitajiet. L-użu ta' settijiet tad-*data* jista' jiġi prijoritizzat mill-utenti tagħhom skont l-utilità u l-kwalità tagħhom.

- (86) Il-katalogu tas-settijiet tad-*data* tal-UE jenhtieg li jimminimizza l-piż amministrattiv għad-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa u għal utenti ohra tal-bażijiet tad-*data*, ikun faċli għall-utent, aċċessibbli u kosteffettiv, jikkollega l-katalgi nazzjonali tas-settijiet tad-*data* u jevita reġistrazzjoni żejda ta' settijiet ta' *data*. Minghajr preġudizzju għar-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2022/868, il-katalogu tas-settijiet tad-*data* tal-UE jista' jiġi allinjat mal-inizjattiva data.europa.eu. Jenhtieg li tiġi żgurata l-interoperabbiltà bejn il-katalogu tas-settijiet tad-*data* tal-UE, il-katalgi nazzjonali tas-settijiet tad-*data* u l-katalgi tas-settijiet tad-*data* mill-infrastrutturi Ewropej tar-riċerka u minn infrastrutturi rilevanti ohra li jikkondividu d-*data*.
- (87) Bhalissa għaddejja l-kooperazzjoni u l-ħidma bejn organizzazzjonijiet professjonali differenti, il-Kummissjoni u istituzzjonijiet ohra biex jiġu stabbiliti oqsma minimi tad-*data* u karatteristiċi ohra ta' settijiet ta' *data* differenti, pereżempju reġistri. Dik il-ħidma hija aktar avvanzata f'oqsma bħall-kanċer, il-mard rari, il-mard kardjovaskulari u metaboliku, il-valutazzjoni tal-fatturi ta' riskju, u l-istatistika, u jenhtieg li titqies meta jiġu ddefiniti standards godda u mudelli armonizzati speċifiċi għall-marda għal elementi tad-*data* strutturati. Madankollu, ħafna settijiet ta' *data* ma humiex armonizzati, qed iqajmu problemi ta' komparabbiltà u jagħmlu r-riċerka transkonfinali diffiċli. Għalhekk, jenhtieg li jiġu stabbiliti regoli aktar dettaljati f'atti ta' implimentazzjoni biex jiġu żgurati l-kodifikazzjoni u r-reġistrazzjoni tad-*data* elettronika dwar is-saħħa sabiex tkun permessa l-provvista ta' tali *data* għal użu sekondarju b'mod konsistenti. Tali settijiet ta' *data* jistgħu jinkludu *data* minn reġistri ta' mard rari, bażijiet tad-*data* tal-mediċini orfni, reġistri tal-kanċer u reġistri ta' mard infettiv rilevanti ħafna. L-Istati Membri jenhtieg li jaħdmu sabiex jiżguraw li s-sistemi u s-servizzi elettronici tas-saħħa Ewropej u applikazzjonijiet interoperabbli jipprovdu benefiċċji ekonomiċi u soċjali sostenibbli, bil-ħsieb li jinkiseb livell għoli ta' fiduċja u sigurtà, tissaħħaħ il-kontinwità tal-kura tas-saħħa u jiġi żgurat l-aċċess għal kura tas-saħħa sikura u ta' kwalità għolja. L-infrastrutturi u r-reġistri tad-*data* dwar is-saħħa eżistenti jistgħu jipprovdu mudelli li jkunu utli għad-definizzjoni u l-implimentazzjoni ta' standards tad-*data* u interoperabbiltà, u jenhtieg li jiġu sfruttati biex jippermettu l-kontinwità u jiġi żviluppat l-għarfien espert eżistenti.

- (88) Il-Kummissjoni jenhtieg li tappoġġa lill-Istati Membri fil-bini tal-kapaċità u t-tishih tal-effettività fil-qasam tas-sistemi tas-saħħa diġitali għal użu primarju u użu sekondarju tad-*data*. L-Istati Membri jenhtieg li jiġu appoġġati biex isahhu l-kapaċità tagħhom. L-attivitajiet fil-livell tal-Unjoni, bhall-parametraġġ referenzjarju u l-iskambju tal-aħjar prattiki, huma miżuri rilevanti f'dak ir-rigward. Jenhtieg li daww l-attivitajiet iqisu ċ-ċirkostanzi speċifiċi ta' kategoriji differenti ta' partijiet ikkonċernati, bħar-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili, ir-riċerkaturi, is-soċjetajiet mediċi u l-SMEs.

- (89) It-titjib tal-litteriżmu digitali fis-saħħa kemm għall-persuni fiżiċi kif ukoll għall-professjonisti tas-saħħa huwa essenzjali għall-fiduċja u s-sikurezza u l-użu xieraq tad-*data* dwar is-saħħa huwa għaldaqstant essenzjali biex tinkiseb implimentazzjoni b'suċċess ta' dan ir-Regolament. Il-professjonisti tas-saħħa qed iħabbtu wiċċhom ma' bidliet profondi fil-kuntest tad-diġitalizzazzjoni u se jiġu offruti aktar għodod diġitali bħala parti mill-implimentazzjoni tal-EHDS. Konsegwentement, il-professjonisti tas-saħħa jeħtiġilhom jiżviluppaw il-litteriżmu digitali fis-saħħa u l-ħiliet diġitali tagħhom u l-Istati Membri jenħtieġ li jipprovdu aċċess għall-professjonisti tas-saħħa għal korsijiet ta' litteriżmu diġitali biex ikunu jistgħu jippreparaw biex jaħdmu mas-sistemi ta' EHR. Tali korsijiet jenħtieġ li jippermettu lill-professjonisti tas-saħħa u l-operaturi tal-IT jirċievu biżżejjed taħriġ fil-ħidma b'infrastrutturi diġitali godda biex jiżguraw iċ-ċibersigurtà u l-ġestjoni etika tad-*data* dwar is-saħħa. Il-korsijiet ta' taħriġ jenħtieġ li jiġi żviluppat u rieżaminat, u miżmum aġġornat, fuq bażi regolari f'konsultazzjoni u kooperazzjoni mal-esperti rilevanti. It-titjib tal-litteriżmu digitali fis-saħħa huwa fundamentali sabiex il-persuni fiżiċi jingħataw is-setgħa li jkollhom kontroll reali fuq id-*data* dwar is-saħħa tagħhomjiġġestixxu b'mod attiv is-saħħa u l-kura tagħhom, u jifhmu l-implikazzjonijiet tal-ġestjoni ta' tali *data* kemm għal użu primarju kif ukoll għal użu sekondarju. Gruppi demografici differenti għandhom livelli li jvarjaw ta' litteriżmu diġitali, li jistgħu jaffettwaw il-kapaċità tal-persuni fiżiċi li jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom li jikkontrollaw id-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa. L-Istati Membri, inklużi l-awtoritajiet reġjonali u lokali, għalhekk jenħtieġ li jappoġġaw il-litteriżmu diġitali fis-saħħa u s-sensibilizzazzjoni tal-pubbliku, filwaqt li jiżguraw li l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament tikkontribwixxi għat-tnaqqis tal-inugwaljanzi u ma tiddiskriminax kontra l-persuni li ma għandhomx ħiliet diġitali. Jenħtieġ li tingħata attenzjoni partikolari lill-persuni b'diżabbiltà u lill-gruppi vulnerabbli inklużi l-migranti u l-anzjani. L-Istati Membri jenħtieġ li joħolqu programmi nazzjonali mmirati ta' litteriżmu diġitali, inklużi programmi sabiex jimmassimizzaw l-inklużjoni soċjali u biex jiżguraw li l-persuni fiżiċi kollha jkunu jistgħu jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom skont dan ir-Regolament b'mod effettiv. L-Istati Membri jenħtieġ li jipprovdu wkoll gwida ffukata fuq il-pazjent lill-persuni fiżiċi fir-rigward tal-użu tar-rekords elettronici tas-saħħa u l-użu primarju tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa. Il-gwida jenħtieġ li titfassal skont il-livell ta' litteriżmu diġitali dwar is-saħħa tal-pazjent, b'attenzjoni speċifika għall-ħtiġijiet tal-gruppi vulnerabbli.

- (90) L-użu tal-fondi jenhtieg li jikkontribwixxi wkoll biex jintlahqu l-objettivi tal-EHDS. L-akkwirenti pubbliċi, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-Istati Membri, inklużi l-awtoritajiet tas-saħħa diġitali u l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, u l-Kummissjoni jenhtieg li jagħmlu referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, l-istandards u l-profilu dwar l-interoperabbiltà, is-sigurtà u l-kwalità tad-*data* applikabbli, kif ukoll rekwiżiti oħra żviluppati skont dan ir-Regolament, meta jiġu ddefiniti l-kundizzjonijiet għall-akkwist pubbliku, is-sejħiet għal proposti u l-allokazzjoni tal-fondi tal-Unjoni, inklużi l-fondi strutturali u ta' koeżjoni. Il-fondi tal-Unjoni jridu jitqassmu b'mod trasparenti fost l-Istati Membri, filwaqt li jitqiesu l-livelli differenti ta' digitalizzazzjoni tas-sistema tas-saħħa. Id-disponibbiltà tad-*data* għall-użu sekondarju tehtieg riżorsi addizzjonali għas-sistemi tal-kura tas-saħħa, b'mod partikolari s-sistemi tal-kura tas-saħħa pubbliċi. Dak il-piż addizzjonali jenhtieg li jiġi indirizzat u minimizzat matul il-fażi ta' implimentazzjoni tal-EHDS.
- (91) L-implimentazzjoni tal-EHDS tirrikjedi investiment xierqa fil-bini tal-kapaċitajiet u taħriġ u impenn iffinanzjat tajjeb għal konsultazzjoni mal-pubbliku u l-involviment tiegħu kemm fil-livell tal-Unjoni, kif ukoll fil-livell nazzjonali. Il-kostijiet ekonomiċi tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament se jkollhom jiġġarrbu kemm fil-livell tal-Unjoni kif ukoll f'dak tal-Istati Membri, u jridjinstab tqassim ġust ta' dak il-piż bejn il-fondi tal-Unjoni u dawk nazzjonali.

- (92) Ċerti kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa jistgħu jibqgħu partikolarment sensittivi anke meta jkunu f'format anonimizzat u għalhekk mhux personali, kif diġà previst speċifikament fir-Regolament (UE) 2022/868. Anke fejn jintużaw tekniki ta' anonimizzazzjoni tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, għad hemm riskju residwu li l-kapaċità ta' identifikazzjoni mill-ġdid tista' tkun jew issir disponibbli, lil hinn mill-mezzi raġonevolment probabbli li jintużaw. Tali riskju residwu huwa preżenti fir-rigward ta' mard rari, jiġifieri kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja jew debilitanti kronikament li taffettwa mhux aktar minn ħames persuni minn kull għaxar t'elf persuna fl-Unjoni, fejn in-numri limitati ta' każijiet inaqqsu l-possibbiltà li d-*data* ppubblikata tiġi aggregata bis-shiħ sabiex tiġi ppreservata l-privatezza ta' persuni fiżiċi filwaqt li jinżamm ukoll livell xieraq ta' granularità sabiex tibqa' sinifikanti. Tali riskju residwu jista' jaffettwa kategoriji differenti ta' *data* dwar is-saħħa u jistgħu jwasslu għall-identifikazzjoni mill-ġdid tas-suġġetti tad-*data* li jużaw mezzi li huma lil hinn minn daww raġonevolment probabbli li jintużaw. Tali riskju jiddependi fuq il-livell ta' granularità, fuq id-deskrizzjoni tal-karatteristiċi tas-suġġetti tad-*data*, fuq in-numru ta' nies affettwati, pereżempju, f'każijiet ta' *data* inkluża f'rekords elettronici tas-saħħa, reġistri tal-mard, biobanek u *data* ġġenerata minn persuna, fejn il-firxa ta' karatteristiċi ta' identifikazzjoni hija usa' u fuq il-kombinazzjoni possibbli ma' informazzjoni oħra, pereżempju f'żoni ġeografiċi żgħar ħafna, jew permezz tal-evoluzzjoni teknoloġika ta' metodi li ma kinux disponibbli fil-mument tal-anonimizzazzjoni. Tali identifikazzjoni mill-ġdid ta' persuni fiżiċi tippreżenta tħassib kbir u x'aktarx li tpoġġi f'riskju l-aċċettazzjoni tar-regoli dwar l-użu sekondarju previsti f'dan ir-Regolament.

Barra minn hekk, tekniki ta' aggregazzjoni huma inqas ittestjati għal *data* mhux personali li fiha pereżempju sigrieti kummerċjali, bħal ma hu l-każ fir-rappurtar dwar provi kliniċi u investigazzjonijiet kliniċi, u l-infurzar ta' ksur ta' sigrieti kummerċjali barra l-Unjoni huwa aktar diffiċli fin-nuqqas ta' standard ta' protezzjoni internazzjonali suffiċjenti. Għalhekk, għal daww il-kategoriji ta' *data* dwar is-saħħa, għad hemm riskju ta' identifikazzjoni mill-ġdid wara l-anonimizzazzjoni jew l-aggregazzjoni, li ma setax jittaffa b'mod raġonevoli inizjalment. Dan jaqa' fil-kriterji indikati fl-Artikolu 5(13) tar-Regolament (UE) 2022/868. Daww it-tipi ta' *data* tas-saħħa jaqgħu taħt l-awtonomizzazzjoni stipulata fl-Artikolu 5(13) ta' dak ir-Regolament għal trasferiment lejn pajjiżi terzi. Il-kundizzjonijiet speċifiċi previsti fl-għoti tas-setgħa stabbilita fl-Artikolu 5(13) tar-Regolament (UE) 2022/868 se jkunu dettaljati fil-kuntest ta' att delegati adottat skont dak l-għoti tas-setgħa, u jridu jkunu proporzjonali għar-riskju tar-identifikazzjoni mill-ġdid u jqisu l-ispeċifiċitajiet ta' kategoriji ta' *data* differenti jew ta' tekniki differenti ta' anonimizzazzjoni jew aggregazzjoni.

- (93) L-ipproċessar ta' ammonti kbar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa għall-ghanijiet tal-EHDS, bħala parti mill-attivitajiet tal-ipproċessar tad-*data* fil-kuntest tat-trattament tal-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, il-permessi tad-*data* u t-talbiet għad-*data* jinvolvi riskji oghla ta' aċċess mhux awtorizzat għal tali *data* personali, kif ukoll il-possibbiltà ta' incidenti taċ-ċibersigurtà. Id-*data* elettronika personali dwar is-saħħa hija partikolarment sensittiva peress li spiss ikun fihom informazzjoni koperta mis-segretezza medika, li l-iżvelar tagħha lil partijiet terzi mhux awtorizzati tista' tikkawża diffikultà sinifikanti. Filwaqt li jitqiesu bis-sħiħ il-prinċipji deskritti fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Gustizzja tal-Unjoni Ewropea, dan ir-Regolament jiżgura rispettu sħiħ għad-drittijiet fundamentali, għad-dritt għall-privatezza u għall-prinċipju tal-proporzjonalità. Sabiex jiġu żgurati l-integrità u l-kunfidenzjalità sħaħ tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa skont dan ir-Regolament, biex jiġi ggarantit livell partikolarment għoli ta' protezzjoni u sigurtà, u biex jitnaqqas ir-riskju ta' aċċess illegali għal dik id-*data* elettronika personali dwar is-saħħa, dan ir-Regolament jippermetti l-Istati Membri li jeħtieġu dik id-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tinħażen u tiġi pproċessata biss fl-Unjoni għall-ghan tat-twettiq tal-kompiti previsti f'dan ir-Regolament, sakemm ma tapplikax deċiżjoni ta' adegwatezza adottata skont l-Artikolu 45 tar-Regolament (UE) 2016/679.

- (94) L-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għal utenti tad-*data* dwar is-saħħa stabbilit f'pajjiżi terzi jew għal organizzazzjonijiet internazzjonali jenhtieg li jsehh biss abbażi tal-prinċipju tar-reċiproċità. Jenhtieg li t-tqeghid għad-dispożizzjoni ta' *data* elettronika dwar is-saħħa lil pajjiżi terzi jiġi permess biss meta l-Kummissjoni tkun stabbiliet, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, li l-pajjiżi terzi ikkonċernat jippermetti l-aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa li toriġina minn dak il-pajjiżi terzi minn entitajiet tal-Unjoni bl-istess kundizzjonijiet u bl-istess salvagwardji li jkunu l-każ kieku kienu qed jaċċessaw *data* elettronika dwar is-saħħa fl-Unjoni. Il-Kummissjoni jenhtieg li timmonitorja u twettaq rieżami perijodiku tas-sitwazzjoni f'dawk il-pajjiżi terzi u għall-organizzazzjonijiet internazzjonali, telenka dawk l-atti ta' implimentazzjoni. Meta l-Kummissjoni ssib li pajjiżi terzi ma jibqax jiżgura aċċess bl-istess termini, jenhtieg li tirrevoka l-att ta' implimentazzjoni korrispondenti.

- (95) Jenhtieg li jigi stabbilit Bord tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* tas-Sahha (“Bord tal-EHDS” - *European Health Data Space Board*), sabiex tigi promossa l-applikazzjoni konsistenti ta’ dan ir-Regolament, inkluż fir-rigward tal-interoperabbiltà transkonfinali tad-*data* elettronika dwar is-sahha. Jenhtieg li l-Kummissjoni tipparteċipa fl-attivitajiet tiegħu u tikkopresedih. Il-Bord tal-EHDS jenhtieg li jkun jista’ johroġ kontribuzzjonijiet bil-miktub relatati mal-applikazzjoni konsistenti ta’ dan ir-Regolament fl-Unjoni kollha, inkluż billi jgħin lill-Istati Membri jikkordinaw l-użu ta’ *data* elettronika dwar is-sahha għall-kura tas-sahha u ċ-ċertifikazzjoni, iżda wkoll fir-rigward tal-użu sekondarju ta’ *data*, u l-finanzjament għal dawk l-attivitajiet. Dan jista’ jinkludi wkoll il-kondiviżjoni ta’ informazzjoni dwar ir-riskji u l-inċidenti fl-ambjenti tal-ipproċessar siguri. Il-kondiviżjoni ta’ dik it-tip ta’ informazzjoni ma taffettwax l-obbligi skont atti legali ohra, bħan-notifiki ta’ ksur tad-*data* skont ir-Regolament (UE) 2016/679. B’mod aktar ġenerali, l-attivitajiet tal-Bord tal-EHDS huma mingħajr preġudizzju għas-setgħat tal-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679. Minhabba li, fil-livell nazzjonali, l-awtoritajiet tas-sahha digitali li jittrattaw l-użu primarju jistgħu jkunu differenti mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-sahha li jittrattaw l-użu sekondarju, il-funzjonijiet huma differenti u hemm bżonn ta’ kooperazzjoni separata f’kull wiehied minn dawk l-oqsma, u għalhekk il-Bord tal-EHDS jenhtieg li jkun jista’ jistabbilixxi sottogruppi li jittrattaw dawk iż-żewġ funzjonijiet, kif ukoll sottogruppi ohra, kif mehtieg. Sabiex ikun hemm metodu ta’ hidma effiċjenti, l-awtoritajiet tas-sahha digitali u l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-sahha jenhtieg li johlqu networks u konnessjonijiet fil-livell nazzjonali ma’ korpi u awtoritajiet ohrajn, iżda wkoll fil-livell tal-Unjoni. Tali korpi jistgħu jinkludu awtoritajiet tal-protezzjoni tad-*data*, iċ-ċibersigurtà, l-e-identifikazzjoni u l-korpi ta’ standardizzazzjoni, kif ukoll korpi u gruppi ta’ esperti skont ir-Regolamenti (UE) 2022/868, (UE) 2023/2854 u (UE) 2024/1689 u r-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²¹. Il-Bord tal-EHDS jenhtieg li jopera b’mod indipendenti, fl-interess pubbliku u f’konformità mal-kodiċi ta’ kondotta tiegħu.

²¹ Ir-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta’ April 2019 dwar l-ENISA (l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għaċ-Ċibersigurtà) u dwar iċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà tat-teknoloġija tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 526/2013 (l-Att dwar iċ-Ċibersigurtà) (ĠU L 151, 7.6.2019, p. 15).

- (96) Meta jiġu diskussi kwistjonijiet li huma kkunsidrati mill-Bord tal-EHDS bħala ta' rilevanza speċifika, jenhtieg li dan ikun jista' jistieden osservaturi, pereżempju l-EDPS, rappreżentanti tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni, inkluż tal-Parlament Ewropew, u partijiet ikkonċernati oħra.
- (97) Jenhtieg li jiġi stabbilit forum tal-partijiet ikkonċernati biex jagħti pariri lill-Bord tal-EHDS fl-issodisfar tal-kompiti tiegħu billi jipprovdi input tal-partijiet ikkonċernati dwar kwistjonijiet li jappartjenu għal dan ir-Regolament. Il-forum tal-partijiet ikkonċernati jenhtieg li jkun magħmul, fost l-oħrajn, minn rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjent u tal-konsumatur, il-professjonisti tas-saħħa, l-industrija, ir-riċerkaturi xjentifiċi u l-akkademja. Jenhtieg li jkollu kompożizzjoni bilanċjata u jirrappreżenta l-fehmiet ta' partijiet ikkonċernati rilevanti differenti. Kemm l-interessi kummerċjali kif ukoll daww mhux kummerċjali jenhtieg li jkunu rappreżentati.
- (98) Sabiex tiġi żgurata ġestjoni xierqa ta' kuljum tal-infrastrutturi transkonfinali għal użu primarju u użu sekondarju, huwa mehtieg li jinholqu gruppi ta' tmexxija li jikkonsistu minn rappreżentanti tal-Istati Membri. Dawn il-gruppi ta' tmexxija jenhtieg li jieħdu deċiżjonijiet operazzjonali dwar il-ġestjoni teknika ta' kuljum tal-infrastrutturi transfruntiera u l-iżvilupp tekniku tagħhom, inkluż dwar bidliet tekniċi għall-infrastrutturi, it-titjib tal-funzjonalitajiet jew servizzi, jew l-iżgurar tal-interoperabbiltà ma' infrastrutturi, sistemi digitali jew spazji tad-data oħrajn. Jenhtieg li l-attivitajiet tagħhom ma jinkludux il-kontribut għall-iżvilupp ta' atti ta' implimentazzjoni li jaffettwaw daww l-infrastrutturi. Jenhtieg li l-gruppi ta' tmexxija jenhtieg li jkunu jistgħujstiednu wkoll rappreżentanti ta' parteċipanti awtorizzati oħra fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) bħala osservaturi għal-laqqgħat tagħhom u jenhtieg li jikkonsultaw lill-esperti rilevanti meta jwettqu l-kompiti tagħhom.

- (99) Mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe rimedju amministrattiv, ġudizzjarju jew mhux ġudizzjarju iehor, kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika jenhtieg li jkollha d-dritt li tippreżenta lment ma' awtorità tas-saħħa digitali jew ma' korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, jekk il-persuna fiżika jew ġuridika tqis li d-drittijiet jew l-interessi tagħha skont dan ir-Regolament ġew affettwati. Jenhtieg li l-investigazzjoni b'segwitu għal ilment titwettaq, soġġetta għal sħarriġ ġudizzjarju, sal-punt xieraq fil-każ speċifiku. L-awtorità tas-saħħa digitali jew il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jinformaw lill-persuna ġuridika dwar il-progress u l-eżitu tal-ilment fi żmien raġonevoli. Jekk il-każ ikun jehtieg investigazzjoni jew koordinazzjoni ulterjuri ma' awtorità tas-saħħa digitali oħra jew korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa iehor, jenhtieg li tingħata informazzjoni fuq il - progress li jkun sar fl-indirizzar tal-ilmenti lill-persuna fiżika jew ġuridika. Sabiex jiġi ffaċilitat it-tressiq ta' lmenti, kull awtorità tas-saħħa digitali u korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jiehdu miżuri bħall-ġħoti ta' formola għas-sottomissjoni tal-ilmenti li tista' timtela wkoll b'mod elettroniku, mingħajr ma tiġi eskluża l-possibbiltà li jintużaw mezzi oħra ta' komunikazzjoni. Meta l-ilment jikkonċerna d-drittijiet ta' persuni fiżiċi relatati mal-protezzjoni tad-*data* personali tagħhom, l-awtorità tas-saħħa digitali jew il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jittrażmettu l-ilment lill-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679. L-awtoritajiet tas-saħħa digitali jew il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jikkooperaw biex jittrattaw u jsolvu l-ilmenti, inkluż billi jaqsmu l-informazzjoni rilevanti kollha b'mezzi elettroniċi, mingħajr dewmien żejjed.

- (100) Meta persuna fizika tqis li jkun hemm ksur tad-drittijiet tagħha skont dan ir-Regolament, jenhtieg li jkollha d-dritt li tagħti mandat lil korp, lil organizzazzjoni jew lil assoċjazzjoni minghajr għan ta' qligħ kostitwiti f'konformità mal-ligi nazzjonali, li jkollhom objettivi statutorji ta' interess pubbliku u li jkunu attivi fil-qasam tal-protezzjoni tad-*data* personali biex iressqu lment f'isimha.
- (101) L-awtorità tas-saħħa digitali, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa jew l-utent tad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jikkumpensaw kwalunkwe dannu li persuna fizika jew ġuridika ggarra bħala riżultat ta' ksur ta' dan ir-Regolament. Il-kunċett ta' dannu jenhtieg li jiġi interpretat b'mod wiesa' fid-dawl tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, b'mod li jirrifletti kompletament l-objettivi ta' dan ir-Regolament. Dan huwa minghajr preġudizzju għal kwalunkwe talba għal kumpens għal dannu li tirriżulta minn ksur ta' dispożizzjonijiet oħra fil-ligi tal-Unjoni jew dik nazzjonali. Il-persuni fiżiċi jenhtieg li jirċievu kumpens shiħ u effettiv għal-dannu li jkunu garrbu.
- (102) Sabiex jissahħa l-infurzar tar-regoli ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li jiġu imposti penali inklużi multi amministrattivi għal kwalunkwe ksur ta' dan ir-Regolament, minbarra, jew minflok, il-miżuri xierqa imposti mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa skont dan ir-Regolament. Jenhtieg li l-impożizzjoni ta' penali, inklużi multi amministrattivi, tkun suġġetta għal salvagwardji proċedurali xierqa f'konformità mal-prinċipji ġenerali tal-ligi tal-Unjoni u l-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, inklużi l-protezzjoni għal-għażiżja effettiva u l-proċess ġust.

- (103) Huwa xieraq li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet li jippermettu lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa japplikaw multi amministrattivi għal ċertu ksur ta' dan ir-Regolament li jenħtieġ li jitqies taht dan ir-Regolament bħala ksur serju, bħall-identifikazzjoni mill-ġdid ta' persuni fiżiċi, it-tniżżil ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa barra mill-ambjent tal-ipproċessar sigur u l-ipproċessar ta' *data* għal użi pprojbiti jew użi mhux koperti fil-permess tad-*data*. Jenħtieġ li dan ir-Regolament jispeċifika dak il-ksur u l-limitu massimu u l-kriterji biex jiġu stabbiliti l-multi amministrattivi relatati, li jenħtieġ li jiġu ddeterminati mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa kompetenti f'kull każ individwali, b'kont meħud taċ-ċirkostanzi rilevanti kollha tas-sitwazzjoni speċifika, filwaqt li jittiehed kont dovut b'mod partikolari tan-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur u tal-konsegwenzi tiegħu u l-miżuri meħuda biex tiġi żgurata konformità mal-obbligi skont dan ir-Regolament u għall-prevenzjoni jew il-mitigazzjoni tal-konsegwenzi tal-ksur. Għall-finijiet tal-impożizzjoni ta' multi amministrattivi skont dan ir-Regolament, il-kunċett ta' impriża jenħtieġ li jinftiehem skont l-Artikoli 101 u 102 tat-TFUE. Jenħtieġ li jkunu l-Istati Membri li jiddeterminaw jekk l-awtoritajiet pubbliċi jkunux soġġetti għal multi amministrattivi u sa liema punt. Jenħtieġ li l-impożizzjoni ta' multa amministrattiva jew l-ghoti ta' twissija ma jaffettwawx l-infurzar ta' setgħat oħra tal-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jew ta' penali oħra skont dan ir-Regolament.

- (104) Sabiex jiġi żgurat li l-EHDS jissodisfa l-oġġettivi tiegħu, i jenħtieġ li tiġi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-TFUE fir-rigward tal-modifika jew tnehhija fl-Anness I tal-karatteristiċi ewlenin tal-kategoriji ta' prijetà ta' *data* elettronika personal dwar is-saħħa, il-lista ta' *data* meħtieġa li għandha tiddaħhal mill-manifatturi tas-sistemi ta' EHR u l-applikazzjonijiet tal-benessri fil-bażi ta' *data* tal-UE għar-registrazzjoni tas-sistemi ta' EHR u l-applikazzjonijiet tal-benesseri kif ukoll il-modifika, iż-żieda jew it-tnehhija tal-elementi li għandhom ikunu koperti mit-tiketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' thejjija, ukoll fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet²². B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni uguali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jitrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

²² ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

- (105) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jingħataw setghat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni fir-rigward ta':
- l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-interoperabbiltà tas-servizzi ta' prokura tal-Istati Membri,
 - ir-rekwiżiti tal-kwalità tad-*data* għar-reġistrazzjoni ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa fis-sistema ta' EHR,
 - l-ispeċifikazzjonijiet transkonfinali għal kategoriji ta' prijetà ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa, – l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-kategoriji ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa, li jistabilixxu l-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa,
 - l-aġġornamenti tal-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa biex tintegra r-reviżjonijiet rilevanti tas-sistemi u n-nomenklaturi tal-kodifikazzjoni tal-kura tas-saħħa,
 - l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi biex jestendi l-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa għal kategoriji addizzjonali ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa,
 - ir-rekwiżiti għall-mekkaniżmu interoperabbli u transkonfinali ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni għal persuni fiżiċi u għal professjonisti tas-saħħa, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 910/2014,

- ir-rekwiżiti għall-implimentazzjoni teknika tad-drittijiet ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-użu primarju tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tagħhom,
- il-miżuri meħtieġa għall-iżvillup tekniku ta' Sahhti@UE (MyHealth@EU), regoli dettaljati li jikkonċernaw is-sigurtà, il-kunfidenzjalità u l-protezzjoni ta' *data* elettronika personal dwar is-saħħa u l-kundizzjonijiet għall-verifiki tal-konformità meħtieġa biex wieħed jingħaqad u jibqa' konness ma' Sahhti@UE (MyHealth@EU),
- ir-regoli dwar ir-rekwiżiti ta' ċibersigurtà, l-interoperabbiltà teknika, l-interoperabbiltà semantika, l-operazzjonijiet u l-ġestjoni tas-servizzi b'rabta mal-ipproċessar mill-Kummissjoni u r-responsabbiltajiet tagħha lejn il-kontrolluri,
- l-aspetti tekniċi ta' servizzi supplimentari pprovduti permezz ta' Sahhti@UE (MyHealth@EU),
- l-aspetti tekniċi ta' skambji ta' *data* elettronika personal dwar is-saħħa bejn Sahhti@UE (MyHealth@EU) u servizzi jew infrastrutturi oħra,
- il-konnessjoni u l-iskonnessjoni ta' infrastrutturi oħra ta' punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa digitali ta' pajjiżi terzi jew ta' sistemi stabbiliti fil-livell internazzjonali minn organizzazzjonijiet internazzjonali mal-pjattaforma ċentrali tal-interoperabbiltà Sahhti@UE (MyHealth@EU) jew minnha,
- l-ispeċifikazzjonijiet komuni fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II,
- l-ispeċifikazzjonijiet komuni għall-ambjent tal-ittestjar digitali Ewropew,
- il-ġustifikazzjonijiet ta' miżuri nazzjonali meħuda minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq f'każ ta' nuqqas ta' konformità mis-sistemi ta' EHR,

- il-format u l-kontentut tat-tikketta ta' applikazzjonijiet tal-benessri,
- il-prinċipji għall-politiki tat-tariffi u għall-istrutturi tat-tariffi fir-rigward ta' tariffi li korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u detenturi tad-*data* dwar is-saħħa f'dati jistgħu jitolbu biex jagħmlu d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa disponnibli għal użu sekondarju,
- l-arkitettura ta' għodda tal-IT bl-għan li tappoġġa u tagħmel trasparenti l-miżuri ta' infurzar lil korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa,
- il-logo għar-rikonoxximent tal-kontribuzzjoni tal-EHDS,
- mudelli għall-appkikazzjoni għal aċċess ta' *data* dwar is-saħħa, il-permess tad-*data* u t-talba għal *data* dwar is-saħħa,
- ir-rekwiziti tekniċi, organizzattivi, tas-sigurtà tal-informazzjoni, tal-kunfidenzjalità, tal-protezzjoni tad-*data* u tal-interoperabbiltà għall-ambjenti tal-ipproċessar siguri,
- il-mudelli ta' ftehim bejn il-kontrolluri u l-proċessuri,
- id-deċiżjonijiet dwar il-konformità ta' punt ta' kuntatt nazzjonali għal użu sekondarju ta' pajjiż terz jew ta' sistema stabbilita fil-livell internazzjonali minn organizzazzjoni internazzjonali mar-rekwiziti ta' DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) għall-finijiet ta' użu sekondarju ta' *data* dwar is-saħħa, dwar il-konformità mal-Kapitlu IV u dwar jekk dak il-punt ta' kuntatt nazzjonali għal użu sekondarju jew dik is-sistema tipprovdi aċċess ekwivalenti għal utenti tad-*data* dwar is-saħħa li jinsabu fl-Unjoni għad-*data* elettronika dwar is-saħħa li għandha aċċess għaliha,

- ir-rekwiżiti ta' DataTas-Sahha@UE (HealthData@EU), l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi u l-arkitettura tal-IT, il-kundizzjonijiet u l-verifiki tal-konformità biex tingħaqad u tibqa' kkollegata ma' DataTas-Sahha@UE (HealthData@EU); il-kriterji minimi li għandhom jiġu mill-punti ta' kuntatt nazzjonali għal użu sekondarju u l-parteciċipanti awtorizzati f'DataTas-Sahha@UE (HealthData@EU); ir-responsabbilitajiet tal-kontrolluri u l-proċessuri li jipparteċipaw f'Data tas-Sahha@EU (HealthData@EU); ir-responsabbilitajiet tal-kontrolluri u l-proċessuri għall-ambjent ta' pproċessarsigur gestit mill-Kummissjoni; u l-ispeċifikazzjonijiet komuni għall-arkitettura ta' Sahhti@UE (MyHealth@EU) u l-interoperabbiltà tagħha ma' spazji komuni Ewropew tad-*data* oħra,
- deċiżjonijiet biex parteciċipanti individwali awtorizzati jiġu kollegati ma' DataTas-Sahha@UE (HealthData@EU),
- l-elementi minimi għal settijiet tad-*data* u l-karatteristiċi ta' daww l-elementi li għandhom jiġu pprovduti mid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa,
- il-karatteristiċi viżwali u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tat-tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data*,
- l-ispeċifikazzjonijiet minimi għas-settijiet tad-*data* ta' impatt għoli għall-użu sekondarju,
- id-deċiżjonijiet dwar jekk pajjiż terz jippermettix applikanti għad-*data* dwar is-saħħa tal-Unjoni jaċċessaw *data* elettronika dwar is-saħħa f'dak il-pajjiż terz skont kundizzjonijiet li ma jkunux iktar restrittivi minn daww previsti f'dan ir-Regolament,
- miżuri neċessarji għall-istabbiliment u l-operat tal-Bord tal-EHDS.

Jenhtieg li dawn is-setgħat jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru. 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.²³

²³ Ir-Regolament (UE) Nru. 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p.13).

- (106) L-Istati Membri jenhtieg li jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jigu implimentati, inkluż billi jistabbilixxu penali effettivi, proporzjonati u dissważivi għall-ksur tagħhom. Meta jiddeċiedu dwar l-ammont tal-penali għal kull każ individwali, jenhtieg li l-Istati Membri jqisu l-limiti u l-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament. Ir-riidentifikazzjoni ta' persuni fiżiċi jenhtieg li titqies bħala ksur serju ta' dan ir-Regolament.
- (107) L-implimentazzjoni tal-EHDS se tirrikjedi hidma preparatorjasinifikanti madwar l-Istati Membri u s-servizzi ċentrali. Sabiex issegwi l-progress magħmul f'dak ir-rigward, jenhtieg li l-Kummissjoni, sal-applikazzjoni shiha ta' dan ir-Regolament, tirrapporta kull sena dwar dak il-progress, filwaqt li tqis l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri. Dawk ir-rapporti jistgħu jinkludu rakkomandazzjonijiet għal miżuri ta' rimedju, kif ukoll valutazzjoni tal-progress li jkun sar.
- (108) Sabiex jiġi vvalutat jekk dan ir-Regolament jilhaqx l-oġettivi tiegħu b'mod effettiv u effiċjenti, huwiex koerenti, għadux rilevanti u jipprovdix valur miżjud fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni jenhtieg li twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni jenhtieg li twettaq evalwazzjoni mmirata ta' dan ir-Regolament fi żmien tmien snin mid-dhul fis-seħħ tiegħu, u evalwazzjoni ġenerali fi żmien 10 snin mid-dhul fis-seħħ. Jenhtieg li l-Kummissjoni tippreżenta rapporti dwar is-sejbiet ewlenin tagħha wara kull evalwazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, lill-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Komitat tar-Reġjuni.

- (109) Għal implimentazzjoni transkonfinali b'suċċess tal-EHDS, jenhtieg li l-Qafas Ewropew tal-Interoperabbiltà, li l-iskop tal-applikazzjoni tiegħu gie aġġornat mill-kommunikazzjoni tal-Kummissjoni tat-23 ta' Marzu 2017 bit-titlu "Qafas Ewropew għall-Interoperabbiltà - Strategija ta' Implimentazzjoni" biex jinkludi rekwiżiti ta' interoperabbiltà godda jew riveduti, jitqies bħala punt ta' referenza komuni biex tiġi żgurata l-interoperabbiltà legali, organizzazzjonali, semantika u teknika.
- (110) Minhabba li l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari: li l-persuni fiżiċi jingħataw is-setgħa billi jingħataw kontroll akbar fuq id-*data* elettronika dwar is-saħħa personali tagħhom u billi tiġi appoġġata l-libertà tal-moviment tagħhom billi jiġi żgurat li d-*data* tagħhom dwar is-saħħa ssegwihom; li jitrawwem suq intern ġenwin għas-servizzi u l-prodotti tas-saħħa digitali u li jiġi żgurat qafas konsistenti u effiċjenti għall-użu mill-ġdid tad-*data* dwar is-saħħa tal-persuni fiżiċi għar-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika u l-attivitajiet regolatorji, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, permezz ta' miżuri ta' koordinazzjoni biss, kif muri mill-evalwazzjoni tal-aspetti digitali tad-Direttiva 2011/24/UE, iżda pjuttost jistgħu, minhabba l-armonizzazzjoni tal-miżuri għad-drittijiet tal-persuni fiżiċi fir-rigward tad-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa, l-interoperabbiltà tad-*data* elettronika dwar is-saħħa u qafas u salvagwardji komuni għal użu primarju u użu sekondarju, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieg sabiex jinkisbu dawk l-oġġettivi.

- (111) L-evalwazzjoni tal-aspetti diġitali tad-Direttiva 2011/24/UE turi li l-effettività limitata tan-
Network tal-e-Saħħa hija limitata, iżda wkoll li hemm potenzjal qawwi għall-hidma fil-
livell tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa diġitali, kif muri mill-hidma li saret matul il-
pandemija tal-COVID 19. Jenħtiegħ għalhekk li d-Direttiva 2011/24/UE tiġi emendata kif
xieraq.
- (112) Dan ir-Regolament jikkomplementa r-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fir-
Regolament (UE) 2024/2847. Is-sistemi li huma prodotti b'elementi diġitali skont it-tifsira
tar-Regolament (UE) 2024/...⁺ jenħtiegħ li għalhekk jikkonformaw wkoll mar-rekwiżiti
essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dak ir-Regolament. Il-manifatturi ta' daww is-sistemi
jenħtiegħ li juru konformità kif meħtiegħ minn dan ir-Regolament. Sabiex tiġi ffaċilitata dik
il-konformità, jenħtiegħ li l-manifatturi jithallew ifasslu set wiehed ta' dokumenti tekniċi li
jkun fih l-elementi meħtiegħa miż-żewġ atti legali. Jenħtiegħ li jkun possibbli li tintwera l-
konformità tas-sistemi ta' EHR mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fir-
Regolament (UE) 2024/2847 permezz tal-qafas ta' valutazzjoni skont dan ir-Regolament.
Madankollu, jenħtiegħ li l-partijiet tal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità skont dan
ir-Regolament li jirrelataw mal-użu ta' ambjenti tal-ittestjar ma jiġux applikati, billi daww
l-ambjenti tal-ittestjar ma jippermettux valutazzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali
taċ-ċibersigurtà. Billi ir-Regolament (UE) 2024/2847 ma jkoprix is-Software bħala Servizz
(SaaS) direttament, is-sistemi EHR offruti permezz tal-mudell tal-liċenzjar u tal-konsenja
tas-SaaS ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dak ir-Regolament. Bl-istess mod, is-
sistemi ta' EHR li huma żviluppati u użati internament ma jaqgħux fil-kamp tal-
applikazzjoni ta' dak ir-Regolament, peress li ma humiex introdotti fis-suq.

- (113) L-EDPS u l-EDPB ġew ikkonsultati f'konformità mal-Artikolu 42(1) u (2) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u taw l-opinjoni kongunta tagħhom fit-12 ta' Lulju 2022.
- (114) Jenhtieg li dan ir-Regolament ma jaffettwax l-applikazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni, u b'mod partikolari l-Artikoli 101 u 102 TFUE. Jenhtieg li l-miżuri previsti f'dan ir-Regolament ma jintużawx biex jirrestringu l-kompetizzjoni b'mod li jkun kuntrarju għat-TFUE.
- (115) Minhabba l-htieġa għal preparazzjoni teknika, dan ir-Regolament jenhtieg li japplika minn ... [24 xahar mid-datad-dhul fis-seħh]. Sabiex tappoġġa l-implimentazzjoni b'suċċess tal-EHDS u l-holqien ta' kundizzjonijiet effettivi għall-kooperazzjoni Ewropea dwar id-*data* dwar is-saħħa, jenhtieg li l-implimentazzjoni ssir fi stadji,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu 1

Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa (“EHDS”) billi jipprevedi regoli, standards u infrastrutturi komuni u qafas ta' governanza, bil-ħsieb li jiffaċilita l-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-ghanijiet ta' użu primarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa u użu sekondarju ta' dik id-*data*.
2. Dan ir-Regolament:
 - (a) jispeċifika u jikkomplementa d-drittijiet stabbiliti fir-Regolament (UE) 2016/679 tal-persuni fiżiċi fir-rigward ta' użu primarju u użu sekondarju tad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa;
 - (b) jistabbilixxi regoli komuni għas-sistemi ta' rekords elettronici tas-saħħa (“sistemi ta' EHR”) fir-rigward ta' żewġ komponenti tas-software armonizzati obligatorji, jiġifieri l-komponent tas-software Ewropew tal-interoperabbiltà għas-sistemi ta' EHR u l-komponent tas-software Ewropew tar-reġistrazzjoni għas-sistemi ta' EHR kif definit fl-Artikolu 2(2), il-punti (n) u (o), u għall-applikazzjonijiet tal-benessri li huma ddikjarati bħala interoperabbli mas-sistemi ta' EHR fir-rigward ta' daww iż-żewġ komponenti tas-software armonizzati, fir-rigward taż -użu primarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa;

- (c) jistabbilixxi regoli u mekkaniżmi komuni għal użu primarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa u użu sekondarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa;
- (d) jistabbilixxi infrastruttura transkonfinali li tippermetti l-użu primarju ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa madwar l-Unjoni;
- (e) jistabbilixxi infrastruttura transkonfinali għall-użu sekondarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa;
- (f) jistabbilixxi mekkaniżmi ta' governanza u ta' koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali kemm għal -użu primarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa kif ukoll għal użu sekondarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa sekondarju.

3. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għal atti legali oħra tal-Unjoni rigward l-aċċess għal, u l-kondiviżjoni ta' jew l-użu sekondarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, jew rekwiżiti tak-Unjoni relatati mal-ipproċessar ta' *data* fir-rigward ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, b'mod partikolari r-Regolamenti (KE) Nru 223/2009²⁴, (UE) Nru 563/2014²⁵, (UE) 2016/679, (UE) 2018/1725, (UE) 2022/868 u (UE) 2023/2854 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttivi 2002/58/KE²⁶ u (UE) 2016/943²⁷ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.
4. Ir-referenzi f'dan ir-Regolament għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/679 jenhtieg li jinftiehm u wkoll bħala referenzi għad-dispożizzjonijiet korrispondenti tar-Regolament (UE) 2018/1725, meta rilevanti, fir-rigward tal-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni..

-
- ²⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2009 dwar l-Istatistika Ewropea u li jhassar ir-Regolament (KE, Euratom) Nru 1101/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-trażmissjoni ta' *data* suġġetta għall-kunfidenzjalità statistika lill-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Komunitajiet Ewropej, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 322/97 dwar Statistika tal-Komunità, u d-Deciżjoni tal-Kunsill 89/382/KEE, Euratom li tistabbilixxi Kumitat dwar il-Programmi tal-Istatistika tal-Komunitajiet Ewropej (ĠU L 87, 31.3.2009, p. 164).
- ²⁵ Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158 27.5.2014, p. 1).
- ²⁶ 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. 32).
- ²⁷ Id-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni ta' konnoxxenza u ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigrieti kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom (ĠU L 157, 15.6.2016, p. 1).

5. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għar-Regolamenti (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 u (UE) 2024/1689, fir-rigward tas-sigurtà tal-apparati mediċi, l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u tas-sistemi tal-intelligenza artifiċjali (IA) li jinteraġixxu mas-sistemi ta' EHR.
6. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għad-dritt tal-Unjoni jew dak nazzjonali rigward l-ipproċessar tad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-ghanijiet ta' rapportar, konformità mal-aċċess għat-talbiet għal informazzjoni jew turija jew verifika tal-konformità mal-obbligi legali, jew mad-dritt tal-Unjoni jew dak nazzjonali rigward l-ghoti ta' aċċess għad-dokumenti uffiċjali u l-iżvelar tagħhom.
7. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet speċifiċi fid-dritt tal-Unjoni jew dak nazzjonali li jipprevedu l-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-ipproċessar ulterjuri minn korpi tas-settur pubbliku tal-Istati Membri, istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni, jew minn entitajiet privati fdati skont id-dritt tal-Unjoni jew dak nazzjonali b'kompitu ta' interess pubbliku, għall-ghan tat-twettiq ta' tali kompitu.
8. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju miftiehem fil-qafas ta' arrangamenti kuntrattwali jew amministrattivi bejn entitajiet pubbliċi jew privati.

9. Dan ir-Regolament ma japplikax għall-ipproċessar ta' *data* personali fil-każijiet li ġejjin:
- (a) fejn l-ipproċessar ikun twettaq matul attività li ma taqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni;
 - (b) fejn l-ipproċessar ikun twettaq mill-awtoritajiet kompetenti għall-għanijiet tal-prevenzjoni, investigazzjoni, sejbien jew prosekuzzjoni ta' reati kriminali, jew l-eżekuzzjoni ta' pjeni kriminali, inkluż is-salvagwardji kontra u l-prevenzjoni ta' theddid għas-sigurtà pubblika.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

1. Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
- (a) id-definizzjonijiet ta' "*data* personali", "ipproċessar", "psewdonimizzazzjoni", "kontrollur", "proċessur", "parti terza", "kunsens", "*data* ġenetika", "*data* dwar is-saħħa" u "organizzazzjoni internazzjonali" stabbiliti fl-Artikolu 4, il-punti (1), (2), (5), (7), (8), (10), (11), (13), (15) u (26), rispettivament, tar-Regolament (UE) 2016/679;
 - (b) id-definizzjonijiet ta' "kura tas-saħħa", "Stat Membru ta' affiljazzjoni", "Stat Membru tat-trattament", "professjonist tas-saħħa", "fornitur tal-kura tas-saħħa", "prodott mediċinali" u "preskrizzjoni" stabbiliti fl-Artikolu 3, il-punti (a), (c), (d), (f), (g), (i) u (k), rispettivament, tad-Direttiva 2011/24/UE;

- (c) id-definizzjonijiet ta' “*data*”, “*access*”, “*altruwiżmu fir-rigward tad-data*”, “*korp tas-settur pubbliku*” u “*ambjent tal-ipproċessar sigur*” stabbiliti fl-Artikolu 2, il-punti (1), (13) u (16), (17) u (20), rispettivament, tar-Regolament (UE) 2022/868;
- (d) id-definizzjonijiet ta' “*tqegħid fis-suq*”, “*introduzzjoni fis-suq*”, “*sorveljanza tas-suq*”, “*awtorità tas-sorveljanza tas-suq*”, “*nuqqas ta' konformità*”, “*manifattur*”, “*importatur*”, “*distributur*”, “*operatur ekonomiku*”, “*azzjoni korrettiva*”, “*sejha lura*” u “*irtirar*” stabbiliti fl-Artikolu 3, il-punti (1), (2), (3), (4), (7), (8), (9), (10), (13), (16), (22) u (23), rispettivament, tar-Regolament (UE) 2019/1020;
- (e) id-definizzjonijiet ta' “*apparat mediku*”, “*għan mahsub*”, “*struzzjonijiet għall-użu*”, “*prestazzjoni*”, “*istituzzjoni tas-saħħa*” u “*speċifikazzjonijiet komuni*” stabbiliti fl-Artikolu 2, il-punti (1), (12), (14), (22), (36) u (71), rispettivament tar-Regolament (UE) 2017/745;
- (f) id-definizzjonijiet ta' “*identifikazzjoni elettronika*” u “*mezz ta' identifikazzjoni elettronika*” stabbiliti fl-Artikolu 3, il-punti (1) u (2), rispettivament, tar-Regolament (UE) Nru 910/2014;
- (g) id-definizzjoni ta' “*awtoritajiet kontraenti*” stabbilita fl-Artikolu 2(1), il-punt (1), tad-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁸;
- (h) id-definizzjoni ta' “*saħħa pubblika*” stabbilita fl-Artikolu 3, il-punt (c), tar-Regolament (KE) Nru 1338/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁹.

²⁸ Id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-akkwist pubbliku u li tħassar id-Direttiva 2004/18/KE (ĠU L 94, 28.3.2011, p. 65).

²⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 1338/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-istatistika Komunitarja dwar is-saħħa pubblika u s-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 70).

2. Barra minn hekk, għall-ghanijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
- (a) “*data* elettronika personali dwar is-saħħa” tfisser *data* li tirrigwarda s-saħħa u *data* ġenetika, ipproċessati f'forma elettronika;
 - (b) “*data* elettronika mhux personali dwar is-saħħa” tfisser *data* elettronika dwar is-saħħa għajr *data* elettronika personali dwar is-saħħa, inkluż kemm *data* li tkun għet anonimizzata sabiex ma tibqax relatata ma' persuna fiżika identifikata jew identifikabbli (is-“suġġett tad-*data*”) kif ukoll *data* li qatt ma kienet relatata ma' suġġett tad-*data*;
 - (c) “*data* elettronika dwar is-saħħa” tfisser *data* elettronika personali jew mhux personali dwar is-saħħa;
 - (d) “użu primarju” tfisser l-ipproċessar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għall-forniment tal-kura tas-saħħa, sabiex jiġi vvalutat, jinżamm jew jiġi rrestawrat l-istat tas-saħħa tal-persuna fiżika li magħha hija relatata dik id-*data*, inklużi l-preskrizzjoni, l-iddispensar u l-forniment ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi, kif ukoll għas-servizzi soċjali, amministrattivi jew ta' rimborż rilevanti;
 - (e) “użu sekondarju” tfisser l-ipproċessar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għall-ghanijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV ta' dan ir-Regolament, għajr l-ghanijiet inizjali għaliex ingabru jew ġew prodotti;

- (f) “interoperabbiltà” tfisser il-kapaċità tal-organizzazzjonijiet, kif ukoll tal-applikazzjonijiet tas-software jew tal-apparati mill-istess manifattur jew minn manifatturi differenti, li jinteraġixxu permezz tal-proċessi li jappoġġaw, li jinvolvu l-iskambju ta’ informazzjoni u għarfien minghajr ma jinbidel il-kontenut tad-*data* bejn dawk l-organizzazzjonijiet, l-applikazzjonijiet tas-software jew l-apparati,,;
- (g) “reġistrazzjoni ta’ *data* elettronika dwar is-saħħa” tfisser ir-reġstrar ta’ *data* dwar is-saħħa f’format elettroniku, permezz ta’ dħul manwali ta’ tali *data*, permezz tal-ġbir ta’ tali *data* minn apparat, jew permezz tal-konverżjoni ta’ *data* mhux elettronika dwar is-saħħa f’format elettroniku, li għandha tiġi pproċessata f’ sistema ta’ EHR jew f’applikazzjoni tal-benessri;
- (h) “servizz ta’ aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa” tfisser servizz online, bħal portal jew applikazzjoni għal tagħmir mobbli, li jippermetti lill-persuni fiżiċi li ma jkunux qegħdin jaġixxu f’kapaċità professjonali li jaċċessaw id-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa jew id-*data* elettronika dwar is-saħħa ta’ dawk il-persuni fiżiċi li d-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa huma legalment awtorizzati li jaċċessaw;
- (i) “servizz ta’ aċċess għall-professjonisti tas-saħħa” tfisser servizz, appoġġat minn sistema ta’ EHR, li jippermetti lill-professjonisti tas-saħħa jaċċessaw *data* ta’ persuni fiżiċi taħt il-kura tagħhom;
- (j) “rekord elettroniku tas-saħħa” jew “EHR” - electronic health record) tfisser ġabra ta’ *data* elettronika dwar is-saħħa relatata ma’ persuna fiżika u miġbura fis-sistema tas-saħħa, ipproċessata għall-ghan tal-forniment tal-kura tas-saħħa;

- (k) sistema ta' EHR "sistema ta' rekords elettronici tas-sahha" jew "sistema ta' EHR" tfisser kwalunkwe sistema fejn is-software jew kombinazzjoni tal-hardware u s-software ta dik is-sistema ippermetti *data* elektronika personali dwar is-sahha li tappartjeni għall-kategoriji ta' prijorità ta' *data* elektronika personali dwar is-sahha stabbilita f'dan ir-Regolament li tiġi maħżuna, intermedjata, esportata, importata, konvertita, editjata jew murija u maħsuba mill-manifattur biex tintuża mill-fornituri tal-kura tas-sahha meta tingħata l-kura tal-pazjenti jew mill-pazjenti meta jaċċessaw id-*data* elektronika dwar is-sahha tagħhom;
- (l) "tqeghid fis-servizz" tfisser l-ewwel użu, għall-ghan maħsub għaliha, fl-Unjoni, ta' sistema ta' EHR koperta b'dan ir-Regolament;
- (m) "komponent tas-software" tfisser parti diskreta mis-software li tipprovdi funzjonalità speċifika jew twettaq funzjonijiet jew proċeduri speċifiċi u li tista' topera b'mod indipendenti jew flimkien ma' komponenti oħra;
- (n) "komponent tas-software Ewropew tal-interoperabbiltà għas-sistemi ta' EHR" tfisser komponent tas-software tas-sistema ta' EHR li jipprovdi u jirċievi *data* elektronika personali dwar is-sahha taht kategorija ta' prijorità għall-użu primarju stabbilit skont dan ir-Regolament fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-sahha previst f'dan ir-Regolament u li huwa indipendenti mill-komponent tas-software Ewropew tar-registrazzjoni għas-sistemi ta' EHR;

- (o) “komponent tas-software Ewropew tar-registrazzjoni għas-sistemi ta’ EHR” tfisser komponent tas-software tas-sistema ta’ EHR li jipprovdi informazzjoni tar-registrazzjoni relatata mal-aċċessi mill-professjonisti tas-saħħa jew minn individwi oħra għal kategoriji ta’ prijorità ta’ *data* elettronika personali dwar is-saħħa stabbiliti skont dan ir-Regolament, fil-format definit fil-punt 3.2 tal-Anness II tiegħu, u li huwa indipendenti mill-komponent tas-software Ewropew tal-interoperabbiltà għas-sistemi ta’ EHR;
- (p) “markatura CE tal-konformità” tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li s-sistema ta’ EHR hija konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti f’dan ir-Regolament u f’liġi applikabbli oħra tal-Unjoni li tipprevedi t-twaħħil tagħha skont ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁰;
- (q) “riskju” tfisser il-kombinazzjoni tal-probabbiltà ta’ okkorrenza ta’ periklu li jikkawża ħsara għas-saħħa, għas-sikurezza jew għas-sigurtà tal-informazzjoni u l-grad ta’ severità ta’ tali ħsara;
- (r) “inċident serju” tfisser kwalunkwe ħsara jew deterjorament fil-karatteristiċi jew fil-prestazzjoni ta’ sistema ta’ EHR imqiegħda fis-suq li jwassal, seta’ jwassal jew jista’ jwassal direttament jew indirettament għal xi wieħed jew waħda minn dawn li ġejjin:
 - (i) il-mewt ta’ persuna fiżika jew ħsara serja għas-saħħa ta’ persuna fiżika;
 - (ii) preġudizzju serju għad-drittijiet ta’ persuna fiżika;

³⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta’ Lulju 2008 li jistabbilixxi għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodotti, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

- (iii) tfixkil serju fil-ġestjoni u fl-operat ta' infrastruttura kritika fis-settur tas-saħħa;
- (s) “kura” tfisser servizz professjonali li l-ghan tiegħu huwa li jindirizza l-htigijiet speċifiċi ta' persuna fiżika li, minhabba hsara jew kundizzjonijiet fiżiċi jew mentali oħra, teħtieġ assistenza, inklużi miżuri preventivi u ta' appoġġ, biex twettaq attivitajiet essenzjali tal-ħajja ta' kuljum sabiex tappoġġa l-awtonomija personali tagħha;
- (t) “detentur tad-*data* dwar is-saħħa” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika, awtorità pubblika, aġenzija jew korp ieħor fis-setturi tal-kura tas-saħħa jew tal-kura, inklużi servizzi ta' rimborż meta meħtieġa kif ukoll kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tiżviluppa prodotti jew servizzi maħsuba għas-setturi tas-saħħa, tal-kura tas-saħħa jew tal-kura, li tiżviluppa jew timmanifattura applikazzjonijiet tal-benessri, twettaq riċerka relatata mas-setturi tal-kura tas-saħħa jew tal-kura, jew taġixxi bħala reġistru tal-mortalità, kif ukoll kwalunkwe istituzzjoni, korp jew aġenzija tal-Unjoni, li għandhom jew:
- (i) id-dritt jew l-obbligu, f'konformità mal-liġi tal-Unjoni jew nazzjonali applikabbli u fil-kapaċità tagħhom bħala kontrolluri jew kontrolluri kongunti, li jipproċessaw *data* elettronika personali dwar is-saħħa għall-forniment tal-kura tas-saħħa jew tal-kura jew għall-finijiet tas-saħħa pubblika, ir-rimborż, ir-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politiki, l-istatistika uffiċjali jew is-sikurezza tal-pazjenti jew għal għanijiet regolatorji; jew

- (ii) il-kapaċità li jagħml disponibbli *data* elettronika mhux personali dwar is-saħħa permezz tal-kontroll tad-disinn tekniku ta' prodott u servizzi relatati, inkluż billi jirreġistraw, jipprovdu, jillimitaw l-aċċess jew jiskambjaw tali *data*;
- (u) “utent tad-*data* dwar is-saħħa” tfisser persuna fiżika jew ġuridika, inklużi istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni, li tkun ingħatat aċċess legali għal *data* elettronika dwar is-saħħa għal użu sekondarju, skont permess tad-*data*, approvazzjoni ta' talba għad-*data* dwar is-saħħa jew approvazzjoni tal-aċċess minn parteċipant awtorizzat fid-DataTas-Saħħa@UE;
- (v) “permess tad-*data*” tfisser deċiżjoni amministrattiva mahruġa lil utente tad-*data* dwar is-saħħa minn korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa biex jipproċessa ċerta *data* elettronika dwar is-saħħa speċifikata fil-permess tad-*data* għall-għanijiet speċifiċi ta' użu sekondarju abbażi tal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV ta' dan ir-Regolament;
- (w) “sett tad-*data*” tfisser gabra strutturata ta' *data* elettronika dwar is-saħħa;
- (x) “sett tad-*data* ta' impatt għoli għall-użu sekondarju” tfisser sett tad-*data* li l-użu mill-ġdid tiegħu huwa assoċjat ma' benefiċċji sinifikanti minhabba r-rilevanza tiegħu għar-riċerka dwar is-saħħa;
- (y) “katalgu tas-settijiet tad-*data*” tfisser gabra ta' deskrizzjonijiet tas-settijiet tad-*data* organizzata b'mod sistematiku u li tinkludi parti pubblika orjentata lejn l-utent, li fiha l-informazzjoni dwar il-parametri individwali tas-settijiet tad-*data* tkun aċċessibbli b'mezzi elettronici permezz ta' portal online;

- (z) “kwalità tad-*data*” tfisser il-grad sa fejn l-elementi tad-*data* elettronika dwar is-saħħa huma adatti għal użu primarju u użu sekondarju maħsub tagħhom;
- (aa) “tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data*” tfisser dijagramma grafika, inkluża skala, li tiddeskrivi l-kwalità tad-*data* u l-kundizzjonijiet tal-użu ta’ sett tad-*data*;
- (ab) “applikazzjoni tal-benessri” tfisser kwalunkwe software, jew kwalunkwe kombinazzjoni ta’ hardware u software, maħsub mill-manifattur biex jintuża minn persuna fiżika, għall-ipproċessar ta’ *data* elettronika dwar is-saħħa speċifikament sabiex jipprovdi informazzjoni dwar is-saħħa ta’ persuni ifiżiċi, jew iwassal kura għal għanijiet oħrajn minbarra l-forniment tal-kura tas-saħħa.

Kapitolu II

Użu primarju

TAQSIMA 1

DRITTIJET TAL-PERSUNI FIŻIČI FIR-RIGWARD TAL-UŻU PRIMARJU TAD-DATA ELETTRONIKA PERSONALI TAGHHOM DWAR IS-SAHHA, U DISPOŻIZZJONIJIET RELATATI

Artikolu 3

Dritt tal-persuni fiżiċi li jaċċessaw id-data elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa

1. Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li jaċċessaw minn tal-inqas *data* elettronika personali dwar is-saħħa li tirrelata magħhom li tappartjeni għall-kategoriji ta' prijorità msemmija fl-Artikolu 14 u huma pproċessati għall-forniment tal-kura tas-saħħa permezz tas-servizzi ta' aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 4. L-aċċess għandu jiġi pprovdut immedjatament wara li d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tkun giet irreġistrata f'sistema ta' EHR, filwaqt li jiġi rrispettat il-bżonn għall-prattikabbiltà teknoloġika, u għandhu jingħata mingħajr hlas u b'mod li jinqara faċilment, huwa konsolidat u f'format aċċessibbli.
2. Il-persuni fiżiċi, jew ir-rappreżentanti tagħhom imsemmija fl-Artikolu 4(2), għandu jkollhom id-dritt li jnizzlu mingħajr hlas, kopja elettronika ta' mill-inqas id-*data* elettronika personali dwar is-saħħa fil-kategoriji ta' prijorità msemmija fl-Artikolu 14 relatata ma daww il-persuni fiżiċi, permezz tas-servizzi għall-aċċess tad-*data* elettronika dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 4, fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 15.

3. F'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2016/679, l-Istati Membri jistghu jirrestringu l-kamp ta' applikazzjoni tad-drittijiet previsti fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, b'mod partikolari kull meta daww ir-restrizzjonijiet ikunu mehtieġa biex jiġu protetti persuni fiżiċi abbażi tas-sikurezza u kunsiderazzjonijiet etiċi tal-pazjent billi jdedmu l-aċċess għad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa għal perġodu ta' żmien limitat sakemm professjonist tas-saħħa jkun jista' jikkomunika u jispjega lill-persuni fiżiċi l-informazzjoni kkonċernata li jista' jkollha impatt sinifikanti fuq is-saħħa tagħhom.

Artikolu 4

*Servizzi tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-persuni fiżiċi u r-rappreżentanti tagħhom*

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu stabbiliti servizz wieħed jew aktar tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa fil-livell nazzjonali, reġjonali jew lokali, sabiex jippermettu lill-persuni fiżiċi jaċċessaw id-*data* elettronika personali dwar is-saħħa u jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom previsti fl-Artikoli 3 u 5 sa 10. Tali servizzi ta' aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għandhom ikunu mingħajr hla għall-persuni fiżiċi u r-rappreżentanti tagħhom imsemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu stabbiliti servizz ta' prokura wieħed jew aktar bħala funzjonalità tas-servizzi tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa li jippermettu:
 - (a) lil persuni fiżiċi jawtorizzaw lil persuni fiżiċi oħra tal-ġazla tagħhom li jaċċessaw id-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa, parti minnha, f'isimhom għal perġodu limitat jew mingħajr limitu u, jekk mehtieġ, għal għan speċifiku biss, jew li jiġġestixxu daww l-awtorizzazzjonijiet; and

- (b) rappreżentanti legali tal-persuni fiżiċi biex jaċċessaw *data* elettronika personali dwar is-saħħa ta' daww il-persuni fiżiċi li huma jamministraw l-affarijiet tagħhom, f'konformità mal-liġi nazzjonali.

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar l-awtorizzazzjonijiet imsemmija fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu u, azzjonijiet ta' gwardjani u rappreżentanti legali oħrajn.

3. Is-servizzi ta' prokura msemmija fil-paragrafu 2 għandhom jipprovdu awtorizzazzjonijiet b'mod trasparenti u li jinftiehem faċilment, mingħajr hlaq, u elettroniku jew fuq karta. Il-persuni fiżiċi u r-rappreżentanti tagħhom għandhom jiġu infurmati dwar id-drittijiet ta' awtorizzazzjoni tagħhom, inkluż dwar kif jeżerċitaw dawk id-drittijiet, u dwar il-proċess ta' awtorizzazzjoni.

Is-servizzi ta' prokura għandhom jipprovdu mekkanizmu faċli għall-ilmenti għall-persuni fiżiċi.

4. Is-servizzi ta' prokura msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu interoperabbli fost l-Istati Membri. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-interoperabbiltà tas-servizzi ta' prokura tal-Istati Membri. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).
5. Is-servizzi ta' aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa u s-servizzi ta' prokura għandhom ikunu faċilment aċċessibbli għall-persuni b'diżabbiltà, il-gruppi vulnerabbli u l-persuni b'livell baxx ta' litteriżmu diġitali.

Artikolu 5

Dritt tal-persuni fiżiċi li jdaħħlu informazzjoni fl-EHR tagħhom

Il-persuni fiżiċi, jew ir-rappreżentanti tagħhom imsemmija fl-Artikolu 4(2), għandu jkollhom id-dritt li jdaħħlu informazzjoni fl-EHR ta' daww il-persuni fiżiċi permezz ta' servizzi jew applikazzjonijiet tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa marbuta ma' daww is-servizzi kif imsemmi f'dak l-Artikolu. Dik l-informazzjoni għandha tkun distingwibbli b'mod ċar li tkun giet imdaħħla mill-persuna fiżika jew mir-rappreżentant tagħha. Il-persuni fiżiċi, jew ir-rappreżentanti tagħhom imsemmija fl-Artikolu 4(2), ma għandhomx ikunu jistgħu jbiddu direttament id-*data* elettronika dwar is-saħħa u informazzjoni relatata mdaħħla minn professjonisti tas-saħħa.

Artikolu 6

Dritt ta' persuni fiżiċi għal rettifika

Is-servizzi ta' aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 4 għandhom jippermettu lill-persuni fiżiċi jitolbu faċilment online rettifika tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tagħhom f'konformità mal-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2016/679. Meta xieraq, il-kontrollur għandu jivverifika ma professjonist rilevanti tas-saħħa l-preċiżjoni tal-informazzjoni pprovduta fit-talba.

Istati Membri jistgħu jippermettu wkoll lill-persuni fiżiċi jeżerċitaw online drittijiet oħra skont il-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2016/679 permezz ta' servizzi ta' aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa.

Artikolu 7

Dritt għall-portabbiltà tad-data għall-persuni fiżiċi

1. Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li jagħtu aċċess, jew li jitolbu lil fornitur tal-kura tas-saħħa jittrażmetti, id-*data* elettronika personali tas-saħħa kollha tagħhom jew parti minnha lil fornitur ieħor tal-kura tas-saħħa tal-ghazla tagħhom immedjatament, mingħajr ħlas u mingħajr xkiel mill-fornitur tal-kura tas-saħħa jew mill-manifatturi tas-sistemi użati minn dak il-fornitur tal-kura tas-saħħa.
2. Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt, meta l-fornituri tal-kura tas-saħħa jkunu jinsabu fi Stati Membri differenti, li jitolbu t-trażmissjoni tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tagħhom fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 15 permezz tal-infrastruttura transkonfinali msemmi fl-Artikolu 23. Il-fornitur tal-kura tas-saħħa riċeventi għandu jaċċetta tali *data* u għandu jkun jista' jaqraha.
3. Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li jitolbu fornitur tal-kura tas-saħħa biex jittrażmetti parti mid-*data* elettronika personali tas-saħħa tagħhom lil riċevitur identifikat b'mod ċar fis-settur tas-servizzi tas-sigurtà soċjali jew tar-rimborż. Tali tra'missjoni għandha tiġi mwettqa immedjatament, mingħajr ħlas u mingħajr xkiel mill-fornitur tal-kura tas-saħħa jew mill-manifatturi tas-sistemi użati minn dak il-fornitur tal-kura tas-saħħa, u għandha tkun f'direzzjoni waħda biss.

4. Meta l-persuni fiżiċi jkunu niżżlu kopja elettronika tal-kategoriji ta' prijorità tagħhom ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa f'konformità mal-Artikolu 3(2), huma għandhom ikunu jistgħu jittrażmettu dik id-*data* lill-fornituri tal-kura tas-saħħa tal-ghazla tagħhom fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 15. Il-fornitur tal-kura tas-saħħa riċeventi għandu jaċċetta tali *data* u għandu jkun jista' jaqraha, kif applikabbli.

Artikolu 8

Dritt għar-restrizzjoni tal-aċċess

Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li jirrestringu l-aċċess għall-professjonisti tas-saħħa u l-fornituri tal-kura tas-saħħa għad-*data* elettronika personali kollha tagħhom dwar is-saħħa jew għal parti minnha, kif imsemmi fl-Artikolu 3.

Meta jiġi eżerċitat id-dritt imsemmi fl-ewwel paragrafu, il-persuni fiżiċi għandhom ikunu konxji li r-restrizzjoni tal-aċċess jista' jkollha impatt fuq il-forniment tal-kura tas-saħħa lilhom.

Il-fatt li persuna fiżika tkun irrestringiet l-aċċess skont l-ewwel paragrafu ma għandux ikun viżibbli għall-fornituri tal-kura tas-saħħa.

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli u s-salvagwardji speċifiċi dwar tali mekkaniżmi ta' restrizzjoni.

Artikolu 9

Dritt għall-ksib ta' informazzjoni dwar l-aċċess għad-data

1. Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li jiksbu informazzjoni, inkluż permezz ta' notifikazzjoni awtomatiċi, dwar kwalunkwe aċċess għad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa, permezz tas-servizz ta' aċċess għall-professjonisti tas-saħħa miksub fil-kuntest tal-kura tas-saħħa, inkluż l-aċċess ipprovdut f'konformità mal-Artikolu 11(5).
2. L-informazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għandha tigi pprovduta mingħajr ħlas u mingħajr dewmien permezz ta' servizzi tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa u għandha tkun disponibbli għal mill-inqas tliet snin minn kull *data* tal-aċċess għad-*data*.
Dik l-informazzjoni għandha tinkludi, mill-inqas, dan li ġej:
 - (a) informazzjoni dwar il-fornitur tal-kura tas-saħħa jew individwi oħra li aċċessaw id-*data* elettronika personali dwar is-saħħa;
 - (b) id-*data* u l-ħin tal-aċċess;
 - (c) liema *data* elettronika personali dwar is-saħħa ġiet aċċessata.
3. L-Istati Membri jistgħu jipprevedu restrizzjonijiet għad-dritt imsemmi fil-paragrafu 1 f'ċirkostanzi eċċezzjonali, meta jkun hemm indikazzjonijiet fattwali li l-iżvelar jipperikola l-interessi jew id-drittijiet vitali tal-professjonist tas-saħħa jew il-kura tal-persuna fiżika.

Artikolu 10

Dritt ta' persuni fiżiċi għal nonparteċipazzjoni f'użu primarju

1. Il-ligijiet tal-Istati Membri jistgħu jipprevedu li persuni fiżiċi jkollhom id-dritt ta' nonparteċipazzjoni fl-aċċess għad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa rreġistrata f'sistema ta' EHR permezz tas-servizzi ta' aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa msemmija fl-Artikoli 4 u 12. F'tali każijiet, l-Istati Membri jenħtiegħ li jiżguraw li l-eżerċizzju ta' dak id-dritt ikun riversibbli.
2. Jekk Stat Membru jipprevedi dritt imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, għandu jistabbilixxi r-regoli u s-salvagwardji speċifiċi dwar il-mekkaniżmu ta' nonparteċipazzjoni. B'mod partikolari, l-Istati Membri jistgħu jipprevedu li fornitur tal-kura tas-saħħa jew professjonist tas-saħħa ikunu jistgħu jiksibu aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa f'każijiet meta l-ipproċessar ikun meħtiegħ sabiex jiġi protetti l-interessi vitali tas-sugġett tad-*data* jew ta' persuna fiżika oħra kif imsemmi fl-Artikolu 9(2), il-punt (c), tar-Regolament (UE) 2016/679, anki jekk il-pazjent ikun eżerċita d-dritt ta' nonparteċipazzjoni f'użu primarju.

Artikolu 11

Aċċess mill-professjonisti tas-saħħa għal data elettronika personali dwar is-saħħa

1. Meta il-professjonisti tas-saħħa jipproċessaw *data* f'format elettroniku, huma għandu jkollhom aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa rilevanti u meħtieġa ta' persuni fiżiċi taħt il-kura tagħhom, permezz tas-servizzi ta' aċċess għall-professjonisti tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 12, irrISPettivament mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni u mill-Istat Membru tat-trattament.

2. Meta l-Istat Membru ta' affiljazzjoni tal-persuna fizika taht trattament u l-Istat Membr tat-trattament ta' tali persuna fizika jkunu differenti, l-aċċess transkonfinali għad-*data* elettronika personalidwar is-saħħa tal-persuna fizika taht trattament għandu jiġi pprovdut permezz tal-infrastruttura transkonfinali msemmija fl-Artikolu 23.
3. L-aċċess imsemmi fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu għandu jinkludi mill-inqas l-kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 14.

F'konformità mal-prinċipji previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2016/679, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli li jipprevedu l-kategoriji ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa aċċessibbli minn kategoriji differenti ta' professjonisti tas-saħħa jew għal kompiti tal-kura tas-saħħa differenti. Tali regoli għandhom iqisu l-possibbiltà ta' restrizzjonijiet imposti skont l-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament.

4. Fil-każ ta' trattament fi Stat Membru għajr l-Istat Membru ta' affiljazzjoni, ir-regoli msemmija fil-paragrafu 3 għandhom ikunu daww tal-Istat Membru tat-trattament.
5. Meta l-aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa jkun ġie ristrett minn persuna fizika skont l-Artikolu 8, il-fornitur tal-kura tas-saħħa jew il-professjonisti tas-saħħa ma għandhomx jiġu informati dwar il-kontenut restritt ta' duk id-*data*.

Permezz ta' deroga mill-ewwel paragrafu tal-Artikolu 8, meta l-aċċess ikun meħtieġ sabiex jiġi protetti l-interessi vitali tas-suġġett tad-*data*, il-fornitur tal-kura tas-saħħa jew il-professjonist tas-saħħa jistgħu jingħataw aċċess għad-*data* elettronika ristretta dwar is-saħħa. Tali każijiet għandhom jiġu rreġistrati f'format ċar u li jinftiehem u għandhom ikunu faċilment aċċessibbli għas-suġġett tad-*data*.

L-Istati Membri jistgħu jipprevedu salvagwardji addizzjonali.

Artikolu 12

Servizzi tal-aċċess għall-professjonisti tas-saħħa

Għall-forniment tal-kura tas-saħħa, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-professjonisti tas-saħħa jkunu jistgħu jaċċessaw mingħajr ħlas il-kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa msemija fl-Artikolu 14, inkluż għal kura transkonfinali, permezz ta' servizzi ta' aċċess għall-professjonisti tas-saħħa.

Is-servizzi msemija fl-ewwel paragrafu ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu aċċessibbli biss għall-professjonisti tas-saħħa li jkollhom mezzi ta' identifikazzjoni elettronika li jkunu rikonoxxuti skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) Nru 910/2014 jew mezzi oħra ta' identifikazzjoni elettronika konformi mal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemija fl-Artikolu 36 ta' dan ir-Regolament.

Data elettronika personali dwar is-saħħa għandha tkun ppreżentata b'mod faċli għall-utent fir-rekords elettronici dwar is-saħħa biex tippermetti użu faċli mill-professjonisti tas-saħħa.

Artikolu 13

Registrazzjoni ta' data elettronika personali dwar is-saħħa

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, meta d-*data* elettronika dwar is-saħħa tiġi pproċessata għall-forniment tal-kura tas-saħħa, il-fornituri tal-kura tas-saħħa jirreġistraw id-*data* elettronika personali rilevanti dwar is-saħħa li taqa' kompletament jew parzjalment taħt mill-inqas il-kategoriji ta' prijorità tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa msemija fl-Artikolu 14 f'format elettroniku f'sistema ta' EHR.

2. Meta jipproċessaw id-*data* f'format elettroniku, il-fornituri tal-kura tas-saħħa għandhom jiżguraw li d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tal-persuni fiżiċi li jkunu taħt il-kura tagħhom tiġi aġġornata b'informazzjoni relatata mal-kura tas-saħħa.
3. Meta *data* elettronika personali dwar is-saħħa tkun irreġistrata fi Stat Membru ta' trattament li jkun differenti mil-Istat Membru ta' affiljazzjoni tal-persuna fiżika kkonċernata, l-Istat Membru ta' trattament għandu jiżgura li r-reġistrazzjoni ssir taħt id-*data* ta' identifikazzjoni tal-persuna fiżika fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni.
4. Sa ... [sentejn mid-*data* tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina r-rekwiżiti tal-kwalità tad-*data*, inklużi b'rabta mas-semantika, l-uniformità, il-konsistenza, il-preċiżjoni u l-kompletezza, għar-reġistrazzjoni ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa f'sistema ta' EHR kif rilevanti. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

Meta d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tiġi rreġistrata jew aġġornata, ir-rekords elettronici tas-saħħa għandhom jidentifikaw il-professionist tas-saħħa, u l-fornitur tal-kura tas-saħħa li jkun wettaq tali reġistrazzjoni jew aġġornament, u l-hin li fi h twettqet tali reġistrazzjoni jew aġġornament. L-Istati Membri jistgħu jiirrikjedu li jiġu rreġistrati aspetti oħra tar-reġistrazzjoni tad-*data*.

Artikolu 14

Kategoriji ta' prijorità ta' data elettronika personali dwar is-saħħa għal użu primarju

1. Għall-ghanijiet ta' dan il-Kapitolu, meta d-*data* tigi pproċessata f'format elettroniku, il-kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa għandhom ikunu dawn li ġejjin:
 - (a) sommarji tal-pazjenti;
 - (b) riċetti elettroniċi;
 - (c) iddispensar elettroniku;
 - (d) studji ta' immaġnijiet mediċi u rapporti dwar l-immaġni relatati;
 - (e) riżultati tat-testijiet mediċi, inklużi riżultati tal-laboratorju u riżultati dijanjostiċi oħrajn u rapporti relatati; u
 - (f) rapporti tar-rilaxx mill-isptar.

Il-karatteristiċi ewlenin tal-kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa għall-użu primarju għandhom ikunu kif stabbilit fl-Anness I.

L-Istati Membri jistgħu jipprevedu fil-liġi nazzjonali tagħhomli kategoriji addizzjonali ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa jiġu aċċessati u skambjati għal użu primarju skont dan il-Kapitolu.

Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi speċifikazzjonijiet transkonfinali għall-kategoriji tad-*data* elettronika personal dwar is-saħħa msemmija fit-tielet subparagrafu ta' dan il-paragrafu skont l-Artikolu 15(3) u l-Artikolu 23(8). Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 biex temenda dan ir-Regolament billi temendal-Anness I permezz ta' żieda, modika jew tneħħija tal-karatteristiċi prinċipali tal-kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa kif imsemmija fil-paragrafu 1, dment li l-emendi ikollhom l-għan li li jadattaw il-kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa għal żviluppi tekniċi u standards internazzjonali. Barra minn hekk, iż-żidiet u l-modifiki ta' dawk il-karatteristiċi għandhom jissodisfaw iż-żewġ kriterji li ġejjin:

- (a) il-karatteristika hija rilevanti għall-kura tas-saħħa pprovduti lil persuni fiżiċi;
- (b) il-karatteristika tintuża fil-maġġoranza tal-Istati Membri skont l-aktar informazzjoni reċenti.

Artikolu 15

Format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa

1. Sa ... [sentejn mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-kategoriji ta' prijetà ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 14(1), li jistabbilixxu l-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa. Tali format għandu jintuża b'mod komuni, jinqara minn magna u jippermetti t-trażmissjoni ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa bejn applikazzjonijiet ta' software, apparati u fornituri tal-kura tas-saħħa differenti. Tali format għandu jappoġġa t-trażmissjoni ta' *data* dwar is-saħħa strutturata u mhux strutturata u għandu jinkludi l-elementi li ġejjin:
 - (a) is-settijiet ta' *data* armonizzati li jkun fihom *data* elettronika dwar is-saħħa u strutturi ta' definizzjoni, bħal oqsma tad-*data* u gruppi ta' *data* għar-rappreżentazzjoni tal-kontenut kliniku u partijiet oħra tad-*data* elettronika dwar is-saħħa;
 - (b) is-sistemi u valuri ta' kodifikazzjoni li jridu jintużaw f'settijiet ta' *data* li jkun fihom *data* elettronika dwar is-saħħa;
 - (c) speċifikazzjonijiet tekniċi tal-interoperabbiltà għall-iskambju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, inklużi r-rappreżentazzjoni tal-kontenut, l-istandards u l-profil tagħha.

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

2. Il-Kummissjoni għandha, permess ta' atti ta' implimentazzjoni, tipprovdi aġġornamenti regolari tal-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-sahha biex tintegra r-reviżjonijiet rilevanti tas-sistemi u n-nomenklaturi tal-kodifikazzjoni tal-kura tas-sahha. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jigu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).
3. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi speċifikazzjonijiet tekniċi biex testendi l-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-sahha għal kategoriji addizzjonali ta' *data* elettronika personali dwar is-sahha msemmija fl-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jigu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).
4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika personali dwar is-sahha msemmija fl-Artikolu 14 jinhargu fil-format tal-iskambju tar-rekords elettronici tas-sahha msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Meta tali *data* tiġi trażmessa b'mezzi awtomatizzati għall-użu primarju, il-fornitur riċeventi għandu jaċċetta l-format tad-*data* u jkun jista' jaqraha.

Artikolu 16

Ġestjoni tal-identifikazzjoni

1. Meta persuni fiżiċi jużaw servizzi tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-sahha msemmija fl-Artikolu 4, dawk il-persuni fiżiċi għandu jkollhom d-dritt li jidentifikaw lilhom infushom b'mod elettroniku bl-użu ta' kwalunkwe mezz ta' identifikazzjoni elettronika li huwa rikonoxxut skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) Nru 910/2014. L-Istati Membri jistgħu jipprovdu mekkaniżmi komplementari biex jiżguraw tqabbil xieraq tal-identità f'sitwazzjonijiet transkonfinalia.
2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina r-rekwiżiti għall-mekkanizmu interoperabbli u transkonfinali ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni għall-persuni fiżiċi u għall-professjonisti tas-sahha, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 910/2014. Dak il-mekkanizmu għandu jiffaċilita t-trasferibbiltà tad-*data* elettronika personali dwar is-sahha f'kuntest transkonfinali. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).
3. Il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, għandha timplimenta s-servizzi meħtieġa mill-mekkanizmu ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni interoperabbli u transkonfinali msemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu fil-livell tal-Unjoni, bħala parti mill-infrastruttura transkonfinali msemmija fl-Artikolu 23.

4. L-awtoritajiet tas-saħħa kompetenti tal-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jimplimentaw il-mekkanizmu interoperabbli ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni transkonfinali fil-livell tal-Istati Membri u tal-Unjoni, rispettivament.

Artikolu 17

Rekwiziti għall-implimentazzjoni teknika

Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina r-rekwiziti għall-implimentazzjoni teknika tad-drittijiet stabbiliti f'din it-Taqsima.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jigu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

Artikolu 18

Kumpens tat-tqegħid għad-disponibbiltà ta' data personali elettronika dwar is-saħħa

Il-fornituri li jirċievu d-data skont dan il-Kapitolu ma għandhomx ikunu meħtieġa jikkumpensaw lill-fornitur tal-kura tas-saħħa talli għamel id-data elettronika personali dwar is-saħħa disponibbli. Fornitur tal-kura tas-saħħa jew parti terza ma għandhomx jimponu direttament jew indirettament fuq is-sugġetti tad-data tariffa jew kostijiet, jew jirrikjedu kumpens, għall-kondiviżjoni jew l-aċċess għad-data.

TAQSIMA 2

GOVERNANZA GHALL-UŻU PRIMARJU

Artikolu 19

Awtoritajiet tas-saħħa digitali

1. Kull Stat Membru għandu jiddeżinja awtorità tas-saħħa digitali responsabbli waħda jew aktar għall-implimentazzjoni u l-infurzar ta' dan il-Kapitolu fil-livell nazzjonali. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni bl-identità tal-awtoritajiet tas-saħħa digitali sa ... [id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament + 24 xahar]. Meta Stat Membru jiddeżinja aktar minn awtorità tas-saħħa digitali waħda jew meta l-awtorità tas-saħħa digitali tikkonsisti minn diversi organizzazzjonijiet, l-Istat Membru kkonċernat għandu jikkomunika lill-Kummissjoni deskrizzjoni tad-distribuzzjoni tal-kompiti bejn dawk l-awtoritajiet jew organizzazzjonijiet. Meta Stat Membru jiddeżinja diversi awtoritajiet tas-saħħa digitali, huwa għandu jiddeżinja awtorità tas-saħħa digitali waħdabiex taġixxi bħala koordinatur. Il-Kummissjoni għandha tagħmel dik l-informazzjoni disponibbli pubblikament.
2. Kull awtorità tas-saħħa digitali għandha tigi fdata bil-kompiti u s-setgħat li ġejjin:
 - (a) tiżgura l-implimentazzjoni tad-drittijiet u l-obbligi previsti f' dan il-Kapitolu u fil-Kapitolu III billi tadotta s-soluzzjonijiet tekniċi nazzjonali, reġjonali jew lokali meħtieġa u billi tistabbilixxi regoli u mekkaniżmi rilevanti;

- (b) tiżgura li informazzjoni kompluta u aġġornata dwar l-implimentazzjoni tad-drittijiet u l-obbligi previsti f'dan il-Kapitolu u fil-Kapitolu III tkun disponibbli faċilment għall-persuni fiżiċi, għall-professjonisti tas-saħħa u għall-fornituri tal-kura tas-saħħa;
- (c) tinforza l-konformità tas-soluzzjonijiet tekniċi msemmija fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu, filwaqt bli jiġi żgurat li tali soluzzjonijiet tekniċi jikkonformaw ma' dan il-Kapitolu, il-Kapitolu III u l-Anness II.
- (d) tikkontribwixxi fil-livell tal-Unjoni għall-iżvilupp ta' soluzzjonijiet tekniċi li jippermettu lill-persuni fiżiċi u lill-professjonisti tas-saħħa li jeżerċitaw id-drittijiet u li jikkonformaw mal-obbligi tagħhom stabbiliti f'dan il-Kapitolu;
- (e) tiffaċilita l-eżerċitar tad-drittijiet skont dan il-Kapitolu għall-persuni b'diżabbiltà f'konformità mad-Direttiva (UE) 2019/882 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³¹;
- (f) tissorvelja l-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa digitali u tikkoopera ma' awtoritajiet oħra tas-saħħa digitali u mal-Kummissjoni dwar l-iżvilupp ulterjuri ta' Saħhti@UE (MyHealth@EU);
- (g) tiżgura l-implimentazzjoni, fil-livell nazzjonali, tal-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali u mal-partijiet ikkonċernati;

³¹ Id-Direttiva 2019/882 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar ir-rekwiżiti ta' aċċessibbiltà għall-prodotti u għas-servizzi (ĠU L 151, 7.6.2019, p. 70)

- (h) tikkontribwixxi fil-livell tal-Unjoni għall-iżvilupp tal-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa għat-tfassil ta' speċifikazzjonijiet komuni, f'konformità mal-Artikolu 36, li jindirizzaw il-kwalità, it-tfassil dwar l-interoperabbiltà, is-sigurtà, is-sikurezza, il-faċilità tal-użu, l-aċċessibbiltà, in-nondiskriminazzjoni jew it-tfassil dwar id-drittijiet fundamentali, u għat-tfassil tal-ispeċifikazzjonijiet tal-bażi tad-*data* tal-UE għar-registrazzjoni tas-sistemi ta' EHR u l-applikazzjonijiet tal-benessri msemmija fl-Artikolu 49;
- (i) meta applikabbli, twettaq attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq f'konformità mal-Artikolu 43, filwaqt li tiżgura li jiġi evitat kwalunkwe kunflitt ta' interess;
- (j) tibni l-kapaċità nazzjonali għall-implimentazzjoni tar-rekwiżiti rigward l-interoperabbiltà u s-sigurtà tad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu primarju u tipparteċipa fl-iskambji ta' informazzjoni u fl-attivitajiet ta' bini tal-kapaċità fil-livell tal-Unjoni;
- (k) tikkoopera mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, tipparteċipa fl-attivitajiet relatati mal-immaniġġjar tar-riskji pprezentati mis-sistemi ta' EHR u ta' incidenti serji u tissorvelja l-implimentazzjoni ta' azzjoni korrettiva f'konformità mal-Artikolu 44;
- (l) tikkoopera ma' entitajiet u korpi rilevanti oħra fil-livell lokali, reġjonali, nazzjonali jew tal-Unjoni, biex jiġu żgurati l-interoperabbiltà, il-portabbiltà u s-sigurtà tad-*data* elettronika dwar is-saħħa;
- (m) tikkoopera mal-awtoritajiet supervizorji f'konformità mar-Regolamenti (UE) 910/2014 u, (UE) 2016/679 u -Direttiva (UE) 2022/2555³² tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u ma' awtoritajiet rilevanti oħra, inklużi dawk kompetenti għaċ-ċibersigurtà u għall-identifikazzjoni elettronika.

³² Id-Direttiva (UE) 2022/2555 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Diċembru 2022 dwar mizuri għal livell għoli komuni ta' ċibersigurtà madwar l-Unjoni kollha, li temenda r-Regolament (UE) Nru 910/2014 u d-Direttiva (UE) 2018/1972, u li tħassar id-Direttiva (UE) 2016/1148 (Direttiva NIS 2) (ĠU L 333, 27.12.2022, p. 80).

3. Kull Stat Membru għandu jiżgura li kull awtorità tas-saħħa diġitali tingħata r-rizorsi umani, tekniċi u finanzjarji, il-bini u l-infrastruttura meħtieġa għat-twettiq effettiv tal-kompiti tagħha u għall-eżerċizzju tas-setgħat tagħha.
4. Fit-twettiq tal-kompiti tagħha, kull awtorità tas-saħħa diġitali għandha tevita kwalunkwe kunflitt ta' interess. Kull membru tal-persunal tal-awtorità tas-saħħa diġitali għandu jaġixxi fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti.
5. Fit-twettiq tal-kompiti tagħhom, l-awtoritajiet tas-saħħa diġitali rilevanti għandhom jikkooperaw u jikkonsultaw b'mod attiv mar-rappreżentanti tal-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi r-rappreżentanti tal-pazjenti, il-fornituri tal-kura tas-saħħa u r-rappreżentanti tal-professjonisti tas-saħħa, inklużi l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti tas-saħħa, kif ukoll organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u assoċjazzjonijiet tal-industrija.

Artikolu 20

Rapportar permezz ta' awtoritajiet tas-saħħa digitali

L-awtoritajiet tas-saħħa digitali ddeżinjati skont l-Artikolu 19 għandhom jippubblikaw rapport tal-attività kull sentejn, li għandu jkun fih harsa ġenerali komprensiva tal-attivitajiet tagħhom. Jekk Stat Membru jiddeżinja aktar minn awtorità tas-saħħa digitali waħda, waħda minnhom għandha tkun responsabbli għat-tfassil tar-rapport u, b'hekk, għandha titlob l-informazzjoni meħtieġa mingħand l-awtoritajiet tas-saħħa digitali l-oħra. Dak ir-rapport tal-attività għandu jsegwi struttura miftiehma fil-livell tal-Unjoni fi hdan il-Bord tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* tas-Saħħa (“Bord tal-EHDS” - *European Health Data Space Board*) imsemmi fl-Artikolu 92. Dak ir-rapport tal-attività għandu jkun fih mill-inqas informazzjoni dwar:

- (a) il-miżuri meħuda għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (b) il-perċentwal ta' persuni fiżiċi li jkollhom aċċess għall-kategoriji varjita' *data* tar-rekords elettronici tas-saħħa tagħhom;
- (c) it-trattament ta' talbiet minn persuni fiżiċi dwar l-eżerċizzju tad-drittijiet tagħhom skont dan ir-Regolament;

- (d) l-għadd ta' tipi differenti ta' fornituri tal-kura tas-saħħa, inklużi spiżeriji, sptarijiet u punti ta' kura oħrajn, konnessi ma' Saħħti@UE (MyHealth@EU) ikkalkulat:
 - (i) f'termini assoluti;
 - (ii) bħala sehem tal-fornituri kollha tal-kura tas-saħħa tal-istess tip; kif ukoll
 - (iii) bħala sehem ta' persuni fiżiċi li jistgħu jużaw is-servizzi;
- (e) il-volumi ta' kategoriji differenti ta' *data* elettronika dwar is-saħħa kondiviżi bejn il-fruntieri permezz ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU);
- (f) l-għadd ta' każijiet ta' nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti obbligatorji.

Artikolu 21

Dritt li jitressaq ilment quddiem awtorità tas-saħħa digitali

1. Mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe rimedju amministrattiv jew ġudizzjarju ieħor, il-persuni fiżiċi u ġuridiċi għandu jkollhom id-dritt li jipprezentaw ilment relatat mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan il-Kapitolu, individwalment jew, meta rilevanti, kollettivament, mal-awtorità tas-saħħa digitali kompetenti, sakemm id-drittijiet jew l-interessi tagħhom jigu affettwati b'mod negattiv.

2. Meta l-ilment jikkonċerna d-drittijiet ta' persuni fiżiċi skont l-Artikoli 3 u 5 sa 8 ta' dan ir-Regolament l-Artikoli 8a sa 8f u l-Artikolu 8h ta' dan ir-Regolament, l-awtorità tas-saħħa diġitali għandha tittrażmetti l-ilment lill-awtoritajiet superviżorji kompetenti skont ir-Regolament (UE) 2016/679. L-awtorità tas-saħħa diġitali għandha tipprovdi l-informazzjoni meħtieġa għad-dispożizzjoni tagħha lill-awtorità superviżorja kompetenti skont ir-Regolament (UE) 2016/679 sabiex tiffaċilita l-valutazzjoni u l-investigazzjoni tal-ilment.
3. L-awtorità tas-saħħa diġitali kompetenti li lilha jkun ġie ppreżentat l-ilment għandha tinforma, f'konformità mal-liġi nazzjonali, lill-ilmentatur dwar il-progress li jkun sar fl-indirizzar tal-ilment, dwar id-deċiżjoni meħuda dwar l-ilment dwar kwalunkwe riferiment tal-ilment lill-awtorità superviżorja kompetenti skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u f'każijiet ta' tali riferiment, li dik l-awtorità superviżorja għandha, minn dak il-mument 'il quddiem, tkun l-uniku punt ta' kuntatt għall-ilmentatur f'dik il-kwistjoni.
4. L-awtoritajiet tas-saħħa diġitali fl-IStati Membri kkonċernati għandhom jikkooperaw biex jittrattaw u jsolvu l-ilmenti relatati mal-iskambju transkonfinali u l-aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa, inkluż billi jaqsmu l-informazzjoni rilevanti kollha b'mezzi elettronici, mingħajr dewmien żejjed.
5. L-awtoritajiet tas-saħħa diġitali għandhom jiffaċilitaw t-tressiq tal-ilmenti u jipprovdu għodod faċilment aċċessibbli għat-tressiq tal-ilmenti.

Artikolu 22

Relazzjoni mal-awtoritajiet supervizorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679

L-awtorità supervizorja jew l-awtoritajiet supervizorji responsabbli għall-monitoraġġ -infurzar l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/679 għandhom ikunu kompetenti wkoll għall-monitoraġġ u l-infurzar tal-applikazzjoni tal-Artikoli 3 u 5 sa 10 ta' dan ir-Regolament. Id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (UE) 2016/679 għandhom japplikaw *mutatis mutandis*. L-awtoritajiet supervizorji għandhom ikollhom is-setgħa li jimponu multi amministrattivi sal-ammont imsemmi fl-Artikolu 83(5) tar-Regolament (UE) 2016/679.

L-awtoritajiet supervizorji msemmija fl-ewwel paragrafu ta' dan l-Artikolu u l-awtoritajiet tas-saħħa diġitali msemmija fl-Artikolu 19 għandhom, meta rilevanti, jikkooperaw fl-infurzar ta' dan ir-Regolament, fil-mandat tal-kompetenzi rispettivi tagħhom.

TAQSIMA 3

INFRASTRUTTURA TRANSKONFINALI

GHALL-UŻU PRIMARJU TA' DATA ELETTRONIKA PERSONALI DWAR IS-SAHHA

Artikolu 23

Saħħti@UE (MyHealth@EU)

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi pjattaforma ċentrali tal-interoperabbiltà għas-saħħa diġitali ("Saħħti@UE (MyHealth@EU)"), biex tipprovdi servizzi li jappoġġaw u jiffacilitaw l-iskambju ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa bejn il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali tal-Istati Membri.

2. Kull Stat Membru għandu jiddeżinja punt ta' kuntatt nazzjonali wiehed għas-saħħa diġitali, bħala gateway organizzazzjonali u teknika għall-forniment ta' servizzi marbuta mal-iskambju transkonfinali ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa fil-kuntest tal-użu primarju. Kull punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali għandu jkun konness mal-punti ta' kuntatt nazzjonali l-oħra kollha għas-saħħa diġitali fl-Istati Membri l-oħra u mal-pjattaforma ċentrali tal-interoperabbiltà għas-saħħa diġitali fl-infrastruttura transkonfinali *Saħħti@UE* (*MyHealth@EU*). Meta punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jkun entità li tikkonsisti minn diversi organizzazzjonijiet responsabbli għall-implimentazzjoni ta' servizzi differenti, l-Istat Membru kkonċernat għandu jikkomunika lill-Kummissjoni deskrizzjoni tad-distribuzzjoni tal-kompiti bejn l-organizzazzjonijiet. Kull Stat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni dwar l-identità tal-punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali tiegħu sa ... [id-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament + 24 xahar]. Il-punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jista' jiġi ddeżinjat fi hdan l-awtorità tas-saħħa diġitali msemmija fl-Artikolu 19. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe modifika sussegwenti tal-identità ta' dawk il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.

3. Kull punt ta' kuntatt nazzjonali ghas-sahha digitali ghandu jippermetti l-iskambju tad-*data* elettronika personali dwar is-sahha msemija fl-Artikolu 14(1) mal-punti ta' kuntatt nazzjonali ghas-sahha digitali fi Stati Membri ohra permezz ta' Sahhti@UE (MyHealth@EU). Dak l-iskambju ghandu jkun ibbazat fuq il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-sahha.

Fejn l-Istati Membri jipprevedu kategoriji addizzjonali ta' *data* elettronika personali dwar is-sahha skont l-Artikolu 14(1), it-tielet paragrafu,, il-punt ta' kuntatt nazzjonali ghas-sahha digitali ghandu jippermetti l-iskambju ta-kategoriji addizzjonali ta' *data* elettronika personali dwar is-sahha msemija fl-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, sa fejn l-Istat Membru kkoncernat ikun ippreveda li daww il-kategoriji addizzjonali ta' *data* ta' sahha elettronika personali jigu aċċessati u skambjati, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu.

4. Sa ... [sentejn mid-*data* tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni ghandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta l-mizuri mehtiega għall-iżvilupp tekniku ta' Sahhti@UE (MyHealth@EU), regoli dettaljati dwar is-sigurtà, il-kunfidenzjalità u l-protezzjoni tad-*data* elettronika personali dwar is-sahha u l-kundizzjonijiet għall-verifiki tal-konformità mehtiega biex wiehed jinghaqad u jibqa' konness ma' Sahhti@UE (MyHealth@EU). Daww l-atti ta' implimentazzjoni ghandhom jigu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 9(2).

5. L-Istati Membri ghandhom jiżguraw il-konnessjoni tal-fornituri tal-kura tas-sahha kollha mal-punti ta' kuntatt nazzjonali tagħhom ghas-sahha digitali. L-Istati Membri ghandhom jiżguraw li l-fornituri tal-kura tas-sahha konnessi jkun jistgħu jwettqu skambji bidirezzjonali ta' *data* elettronika dwar is-sahha mal-punt ta' kuntatt nazzjonali ghas-sahha digitali.

6. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ispizeriji li joperaw fit-territorji tagħhom, inklużi l-ispizeriji online, ikunu jistgħu jiddispensaw riċetti elettronici maħruġa fi Stati Membri oħra, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2011/24/UE.

L-ispizeriji għandhom jaċċessaw u jaċċettaw riċetti elettronici trażmessi lilhom minn Stati Membri oħra permezz ta' Sahhti@UE (MyHealth@EU), dment li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2011/24/UE jkunu ssodisfati.

Wara l-iddispensar ta' prodotti mediċinali abbażi ta' riċetta elettronika minn Stat Membru ieħor, l-ispizerija kkonċernata għandha tirraporta permezz Sahhti@UE (MyHealth@EU) tali ddispensar lill-punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali tal-Istat Membru li fih dik il-preskrizzjoni tkun inħarġet.

7. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali għandhom jaġixxu bħala kontrolluri kongunti tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa kkomunikata permezz ta' Sahhti@UE (MyHealth@EU) għall-operazzjonijiet ta' pproċessar li jkunu involuti fihom. Il-Kummissjoni għandha taġixxi bħala pproċessur.

8. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi r-regoli dwar ir-rekwiżiti ta' ċibersigurtà, l-interoperabbiltà teknika, l-interoperabbiltà semantika, l-operazzjonijiet u l-ġestjoni tas-servizzi b'rabta mal-ipproċessar mill-proċessur imsemmi fil-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu u r-responsabbiltajiet tiegħu lejn il-kontrolluri, f'konformità mal-Kapitolu IV tar-Regolament (UE) 2016/679. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

9. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali għandhom jissodisfaw il-kundizzjonijiet biex jingħaqdu u jibqgħu konnessi ma' Sahhti@UE (MyHealth@EU) kif stabbilit fl-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 4. Il-konformità tal-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali ma' daww il-kundizzjonijiet għandha tkun ivverifikata mill-Kummissjoni permezz ta' verifiki ta' konformità.

Artikolu 24

Servizzi u infrastrutturi tas-saħħa diġitali transkonfinali supplimentari

1. L-Istati Membri jistgħu jipprovdu servizzi supplimentari permezz ta' Sahhti@UE (MyHealth@EU) li jiffaċilitaw it-telemedicina, is-saħħa mobbli, l-aċċess minn persuni fiżiċi għat-traduzzjonijiet eżistenti tad-*data* tas-saħħa tagħhom, l-iskambju jew il-verifika ta' ċertifikati relatati mas-saħħa, inkluż servizzi ta' kard tat-tilqim li jappoġġaw is-saħħa pubblika u l-monitoraġġ tas-saħħa pubblika jew sistemi, servizzi u applikazzjonijiet interoperabbli tas-saħħa diġitali, bil-ħsieb li jinkiseb livell għoli ta' fiduċja u sigurtà, tissaħħaħ il-kontinwità tal-kura u jiġi żgurat l-aċċess għal kura tas-saħħa sikura u ta' kwalità għolja. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-aspetti tekniċi ta' tali servizzi supplimentari permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).
2. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiffaċilitaw l-iskambju ta' *data* personalielettronika dwar is-saħħa ma' infrastrutturi oħrajn, bħas-Sistema ta' Ġestjoni Klinika tal-Pazjenti jew servizzi jew infrastrutturi oħrajn fl-oqsma tas-saħħa, tal-kura jew tas-sigurtà soċjali li jistgħu jsiru parteċipanti awtorizzati f'Sahhti@UE (MyHealth@EU). Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-aspetti tekniċi ta' tali skambji permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

Il-konnessjoni u l-iskonnessjoni ta' infrastruttura oħra mal-pjattaforma ċentrali għas-saħħa diġitali, għandha tkun sugġetta għal deċiżjoni tal-Kummissjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, ibbażata fuq ir-riżultat ta' verifiki tal-konformità tal-aspetti tekniċi ta' skambji kif imsemmi fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

3. Punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali ta' pajjiż terz jew sistema stabbilita fil-livell internazzjonali minn organizzazzjoni internazzjonali jista' jsir parteċipant awtorizzat ta' Sahhti@UE (MyHealth@EU) dment li jissodisfa r-rekwiżiti ta' Sahhti@UE (MyHealth@EU) għall-finijiet tal-iskambju ta' *data* personali elettronika dwar is-saħħa kif imsemmi fl-Artikolu 23, li t-trasferiment li jirriżulta mill-konnessjoni ma' MyHealth@EU jikkonforma mar-regoli fil-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2016/679, u li r-rekwiżiti dwar il-miżuri legali, organizzattivi, operazzjonali, semantiċi, tekniċi u taċ-ċibersigurtà huma ekwivalenti għal dawk applikabbli għall-Istati Membri fit-tħaddim tas-servizzi Sahhti@UE (MyHealth@EU). Dawk ir-rekwiżiti għandhom jiġi vverifikati mill-Kummissjoni permezz ta' kontrolli tal-konformità.

Abbażi tal-eżitu tal-kontroll tal-konformità msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddeċiedi li tikkonnettja jew tiskonnettja l-punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali tal-pajjiż terz jew is-sistema stabbilita f'livell internazzjonali minn organizzazzjoni internazzjonali, kif applikabbli, ma' jew minn Sahhti@UE (MyHealth@EU). Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġi adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm lista ta' kuntatti nazzjonali għas-saħħa diġitali ta' pajjiżi terzi jew ta' sistemi stabbiliti f'livell internazzjonali minn organizzazzjonijiet internazzjonali li jkunu konnessi ma' Sahhti@UE (MyHealth@EU) aġġornata skont dan il-paragrafu u għandha tagħmilha disponibbli għall-pubbliku.

KAPITOLU III

sistemi ta' EHR u applikazzjonijiet tal-benessri

TAQSIMA 1

KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DISPOŻIZZJONIJET ĠENERALI GHAS-SISTEMI TA' EHR

Artikolu 25

Komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR

1. Is-sistemi ta' EHR għandhom jinkludu komponent tas-software Ewropew tal-interoperabbiltà għas-sistemi ta' EHR u komponent Ewropew tar-reġistrazzjoni għas-sistemi ta' EHR (il-“komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR”), f'konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan il-Kapitolu.
2. Dan il-Kapitolu ma għandux japplika għal software ġenerali użat f'ambjent tal-kura tas-saħħa.

Artikolu 26

L-introduzzjoni fis-suq u t-tqegħid fis-servizz

1. Is-sistemi ta' EHR għandhom jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz biss jekk jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan il-Kapitolu.

2. Is-sistemi ta' EHR li huma manifatturati u użati fi hdan istituzzjonijiet tas-saħħa stabbiliti fl-Unjoni, kif ukoll sistemi ta' EHR offruti bhala servizz kif definit fl-Artikolu 1(1)(b) tad-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³³ lil persuna fizika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, għandhom jitqiesu bhala li tqiegħdu fis-servizz.
3. L-Istati Membri ma għandhomx jipprojbixxu jew jirrestringu it-tqegħid fis-suq ta' sistemi ta' EHR li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament, fuq il-kunsiderazzjonijiet relatati ma' aspetti li jikkonċernaw il-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR regolati minn dan ir-Regolament.

Artikolu 27

Rabta mal-liġi tal-Unjoni li tirregola l-apparati mediċi, l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u s-sistemi tal-IA

1. Il-manifatturi ta' apparati mediċi jew apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (1) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 2 il-punt (2) tar-Regolament 2017/746 rispettivament, li jiddikjaraw l-interoperabbiltà ta' daww l-apparati mediċi jew tagħmir mediku ta' diagnostika in vitro mal-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR għandhom jagħtu prova tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali dwar il-komponent tas-software Ewropew tal-interoperabbiltà u l-komponent tas-software Ewropew tar-registrazzjoni għas-sistemi ta' EHR, stabbiliti fit-Taqsima 2 tal-Anness II għal dan ir-Regolament. L-Artikolu 36 ta' dan ir-Regolament għandu japplika għal dak l-apparat mediku u t-tagħmir mediku ta' diagnostika in vitro.

³³ Id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjeta' tal-Informatika (ĠU L 241, 17.9.2015, p. 1).

2. Il-fornituri ta' sistemi tal-IA meqjusa li huma ta' riskju għoli f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2024/1689 (is-“sistema tal-IA b'riskju għoli”) u li ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolamenti (UE) 2017/745 jew (UE) 2017/746 li jiddikjaraw l-interoperabbiltà ta' daww is-sistemi tal-IA b'riskju għoli mal-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR għandhom jagħtu prova tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali dwar il-komponent tas-software Ewropew tal-interoperabbiltà Ewropew u l-komponent tas-software Ewropew tar-registrazzjoni għas-sistemi ta' EHR, kif stabbilit fit-Taqsima 2 tal-Anness II għal dan ir-Regolament. L-Artikolu 36 ta' dan ir-Regolament għandu japplika għal daww is-sistemi tal-IA ta' riskju għoli.

Artikolu 28

Dikjarazzjonijiet

Fl-iskeda ta' informazzjoni, fl-istruzzjonijiet għall-użu jew f'informazzjoni oħra li takkumpanja lis-sistemi ta' EHR, u fir-reklamar tas-sistemi ta' EHR, għandu jkun ipprojbit li jintużaw test, ismijiet, trademarks, stampi u sinjali figurattivi jew oħrajn li jistgħu jqarrqu bl-utent professjonali kif definit fl-Artiklu 3, il-punt (8), tar-Regolament (UE) 2018/1807 fir-rigward tal-għan maħsub, l-interoperabbiltà u s-sigurtà tagħhom billi:

- (a) jattribwixxu funzjonijiet u proprjetajiet lis-sistema ta' EHR li fil-fatt ma jkollhiex;
- (b) l-utent professjonali ma jingħatax informazzjoni dwar il-limitazzjonijiet probabbli relatati mal-interoperabbiltà jew mal-karatteristiċi ta' sigurtà tas-sistema ta' EHR fir-rigward tal-għan maħsub tagħha;
- (c) jiġu ssuġġeriti użi għas-sistema ta' EHR differenti minn daww iddikjarati li jiformaw parti mill-għan maħsub fid-dokumentazzjoni teknika.

Artikolu 29

Akkwist, rimborż u finanzjament

L-Istati Membri jistghu jzommu jew jiddefinixxu regoli speċifiċi għall-akkwist, jew għall-finanzjament tas-sistemi ta' EHR jew għar-rimborż għalihom fil-kuntest tal-organizzazzjoni, tal-konsenja jew tal-finanzjament tas-servizzi tal-kura tas-saħħa dment li tali regoli jkunu konformi mad-dritt tal-Unjoni u ma jaffettwawx il-funonzjament jew il-konformità tal-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR.

TAQSIMA 2

OBBLIGI TAL-OPERATORI EKONOMIĊI FIR-RIGWARD TAS-SISTEMI TA' EHR

Artikolu 30

Obbligi tal-manifatturi ta' sistemi ta' EHR

1. Il-manifatturi ta' sistemi ta' EHR għandhom:
 - (a) jiżguraw li l-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR tagħhom u s-sistemi ta' EHR innifishom, sa fejn dan il-Kapitolu jistabbilixxi rekwiżiti għalihom, ikunu konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u mal-ispeċifikazzjonijiet komuni f'konformità mal-Artikolu 36;
 - (b) jiżguraw li l-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR tagħhom ma jiġux affettwati b'mod avvers minn komponenti tas-software oħra tal-istess sistema ta' EHR;

- (c) ifasslu d-dokumentazzjoni teknika tas-sistemi ta' EHR tagħhom f'konformità mal-Artikolu 37 qabel ma jintroduċu daww is-sistemi tagħhom fis-suq u konsegwentement iżommuha aġġornata;
- (d) jiżguraw li s-sistemi ta' EHR tagħhom ikunu akkumpanjati, mingħajr hlas għall-utent, mill-iskeda ta' informazzjoni prevista fl-Artikolu 38 u minn struzzjonijiet ċari u kompluti għall-użu;
- (e) ifasslu d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 39;
- (f) iwahħlu l-markatura CE tal-konformità mal-Artikolu 41;
- (g) jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, l-indirizz postali u s-sit web, l-indirizz tal-posta elettronika jew dettalji oħra ta' kuntatt diġitali li permezz tagħhom jistgħu jiġu kkuntattjati fis-sistema ta' EHR; jindikaw id-dettalji ta' kuntatt punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur; id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq;
- (h) jikkonformaw mal-obbligi ta' registrazzjoni msemmija fl-Artikolu 49;

- (i) jiehdu kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa mingħajr dewmien żejjed fir-rigward tas-sistemi ta' EHR tagħhom, meta jqisu jew għandhom raġuni biex jemmnu li tali sistemi mhumiex jew m'għadhomx konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II, jew isejhu lura jew jirtiraw tali sistemi; il-manifatturi tas-sistemi ta' EHR għandhom jinfurmaw sussegwentement lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri li fihom huma jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq jew fis-servizz is-sistemi ta' EHR tagħhom dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda, inkluża l-iskeda ta' żmien għall-implimentazzjoni, u dwar id-data meta l-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR tagħhom ikunu nġiebu f'konformità jew imsejha lura jew ġew irtirati;
- (j) jinfurmaw lid-distributori tas-sistemi ta' EHR tagħhom u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat, lill-importaturi u lil utenti tan-nuqqas ta' konformità u bi kwalunkwe azzjoni korrettiva, sejha lura jew irtirar ta' dawk is-sistemi ta' EHR;
- (k) jinfurmaw lid-distributori tas-sistemi ta' EHR tagħhom u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat, lill-importaturi u lil utenti, ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva mandatorja tas-sistemi ta' EHR u l-frekwenza tagħha;
- (l) fuq talba, pprovduta, f'lingwa uffiċjali tal-Istat Membru kkonċernat, minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq f'dak l-Istat Membru, bi-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità tas-sistemi ta' EHR li jkunu introduċew fis-suq jew qiegħdu fis-servizz tagħhom mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II.

- (m) jikkooperaw mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, fuq talba tagħhom, dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex is-sistemi ta' EHR li jkunu introduċew fis-suq jew qieghdu fis-servizz jingiebu f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u bi kwalunkwe rekwiżit adottat skont l-Artikolu 42 b' lingwa uffiċjali tal-Istat Membru kkonċernat;
 - (n) jistabbilixxu mekkanizmi ta' lment u jżommu lid-distributuri infurmati b'dan;
 - (o) iżommu regjistru tal-ilmenti u regjistru ta' sistemi ta' EHR mhux konformi u jżommu lid-distributuri infurmati b'dan.
2. Il-manifatturi tas-sistemi ta' EHR għandhom jiżguraw li jkun hemm fis-seħh proċeduri biex jiġi żgurat li d-disinn, l-iżvilupp u l-użu tal-komponenti tas-software armonizzati tas-sistema ta' EHR, ikompli jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 36. It-tibdiliet fid-disinn jew fil-karatteristiċi fir-rigward tal-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR għandhom jitqiesu b'mod adegwat u jiġu riflessi fid-dokumentazzjoni teknika.
 3. Il-manifatturi tas-sistemi ta' EHR għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 37 u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 39 għal 10 snin wara li s-sistema ta' EHR koperta mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tkun giet introdotta fis-suq.

Il-manifatturi tas-sistemi ta' EHR għandhom jagħmlu disponibbli l-kodiċi tas-sors jew il-logika tal-ipprogrammar inklużi fid-dokumentazzjoni teknika,, jekk dak il-kodiċi tas-sors jew dik il-logika tal-ipprogrammar ikunu meħtieġa sabiex daww l-awtoritajiet ikunu jistgħu jivverifikaw il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II.

4. Manifattur ta' sistemi ta' EHR stabbilit barra mill-Unjoni għandu jiżgura li r-rappreżentant awtorizzat tiegħu jkollu d-dokumentazzjoni meħtieġa disponibbli minnufih sabiex iwettaq il-kompiti msemmija fl-Artikolu 31(2).
5. Manifatturi ta' sistemi ta' EHR għandhom, fuq talba motivata ta' awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovdulha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'forma stampata jew elettronika, meħtieġa sabiex tintwera l-konformità ta' sistema ta' EHR mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 36, f'lingwaġġ li jkun jista' jinftiehem faċilment minn dik l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq; Il-manifatturi tas-sistemi ta' EHR għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq, fuq talba tagħha, dwar kwalunkwe miżura meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ta' sistema ta' EHR li jkunu introduċew fis-suq jew qiegħdu fis-servizz.

Artikolu 31

Rappreżentanti awtorizzati

1. Qabel ma jagħmel sistema ta' EHR disponibbli fis-suq tal-Unjoni, manifattur ta' sistema ta' EHR stabbilit barra mill-Unjoni għandu, b'mandat bil-miktub, jahtar rappreżentant awtorizzat li jkun stabbilit fl-Unjoni.

2. Rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat maqbul mal-manifattur. Il-mandat għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat biex tal-inqas jagħmel dan li ġej:
- (a) iżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Artikolu 37 għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 30(3);
 - (b) fuq talba motivata ta' awtorità tas-sorveljanza tas-suq jipprovdi lil dawk l-awtoritajiet tal-Istai Membru kkonċernat b'kopja tal-mandat u l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juri l-konformità ta' sistema ta' EHR mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II kif ukoll l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemija fl-Artikolu 36;
 - (c) jinformaw, mingħajr dewmien bla bżonn lill-manifattur jekk ir-rappreżentant awtorizzat ikollu raġuni biex jemmen li sistema ta' EHR ma tkunx għadha f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II;
 - (d) jinforma mingħajr dewmien bla bżonn lill-manifattur dwar kwalunkwe ilment irċevut mill-konsumaturi jew l-utenti professjonali;
 - (e) jikkoopera mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, fuq talba tagħhom, dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda fir-rigward tas-sistemi ta' EHR koperti mill-mandat tiegħu;

- (f) itemm il-mandat jekk il-manifattur ma jkunx konformi mal-obbligi tiegħu skont dan ir-Regolament;
 - (g) jiżgura li d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 37 tkun tista' ssir disponibbli għall-awtoritajiet rilevanti, fuq talba.
3. F'każ ta' bidla tar-rappreżentant awtorizzat, l-arrangamenti dettaljati għal tali bidla għandhom tal-inqas jindirizzaw dan li ġej:
- (a) id-data ta' tmiem il-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li jkun se jispiċċa l-mandat tiegħu u d-data tal-bidu tal-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li jkun se jibda;
 - (b) it-trasferiment ta' dokumenti, inklużi aspetti ta' kunfidenzjalità u drittijiet ta' proprjetà.
4. Meta l-manifattur ikun stabbilit barra l-Unjoni u ma jkunx ikkonforma mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 30, ir-rappreżentant awtorizzat għandu jkun responsabbli b'mod kongunt u in solidum għan-nuqqas ta' konformità ma' dan ir-Regolament fuq l-istess bażi bħall-manifattur.

Artikolu 32

Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom jintroduċu fis-suq tal-Unjoni biss sistemi ta' EHR li jkunu konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II kif ukoll mal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 36.

2. Qabel ma jagħmlu sistema ta' EHR disponibbli fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li:
- (a) il-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 37 u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE;
 - (b) il-manifattur ikun ġie identifikat u jkun ġie maħtur rappreżentant awtorizzat f'konformità mal-Artikolu 31;
 - (c) is-sistema ta' EHR ikollha l-markatura tal-konformità CE imsemmija fl-Artikolu 41 wara li tkun tlestiet il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità;
 - (d) is-sistema ta' EHR tkun akkumpanjata mill-iskeda ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 38 u minn struzzjonijiet ċari u kompluti għall-użu, inkluż għall-manutenzjoni tagħha f'formati aċċessibbli.
3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, l-indirizz postali, is-sit web, l-indirizz elettroniku jew dettalji ta' kuntatt diġitali ieħor li permezz tagħhom jistgħu jiġu kkuntattjati f'dokument li jakkumpanja s-sistema ta' EHR. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom jindikaw punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur u għandhom ikunu b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-utenti u l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. L-importaturi għandhom jiżguraw li kwalunkwe tikketta addizzjonali ma taħbix jew ma tgħattix kwalunkwe informazzjoni pprovduta mill-manifattur li tidher fuq kwalunkwe tikketta oriġinali li hija prevista għas-sistema ta' EHR.

4. L-importaturi għandhom jiżguraw li, sakemm sistema ta' EHR tkun taht ir-responsabbiltà tagħhom, is-sistema ta' EHR ma tiġix mibdula b'tali mod li l-konformità tagħha mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u maż kwalunkwe rekwiżit adottat skont l-Artikolu 42 tkun ipperikolata.

5. Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li s-sistema ta' EHR ma tkunx jew ma tkunx għadha konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u bi kwalunkwe rekwiżit adottat skont l-Artikolu 42, dan ma għandux jagħmel dik is-sistemi ta' EHRsistemi ta' EHR disponibbli fis-suq, jew, jekk dik is-sistemi ta' EHR kienet diġà disponibbli fis-suq, għandu jsejjaħha lura jew jirtiraha, sakemm is-sistemi ta' EHR ma tkunx saret konformi. fil-każ ta' tali sejha lura jew irtirar, l-importatur għandu jinforma dwar dan mingħajr dewmien żejjed lill-manifattur ta' tali sistema ta' EHR, lill-utenti u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru li fih ikun għamel is-sistema ta' EHR disponibbli fis-suq ta' tali sejha lura jew irtirar, u jagħti dettalji, b'mod partikolari, tan-nuqqas ta' konformità, u ta' kwalunkwe miżura korrettiva meħuda,.

Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li sistema ta' EHR tippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza ta' persuni fiżiċi, dan għandu jinforma mingħajr dewmien bla bżonn lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru li fih dan ikun stabbilit l-importatur, kif ukoll lill-manifattur u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat.

6. L-importaturi għandhom iżommu kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 30(3) u jiżguraw li, fuq talba, id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 37 tkun tista' ssir disponibbli għal dawk l-awtoritajiet.

7. L-importaturi għandhom, wara talba motivata minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri kkonċernati, jipprovduhom bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità ta' sistema EHR. L-importaturi għandhom jikkooperaw ma' dawk l-awtoritajiet, fuq talba tagħhom, u mal-manifattur u, fejn applikabbli, mar-rappreżentant awtorizzat b'lingwa uffiċjali tal-Istat Membru fejn tinsab l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq. L-importaturi għandhom jikkooperaw ma' dawk l-awtoritajiet, fuq talba tagħhom, dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex is-sistemi ta' EHR tagħhom jingiebu f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali marbuta ma' dawk il-komponenti tas-software armonizzati kif stabbiliti fl-Anness II jew jiżguraw li s-sistemi ta' EHR li ma jkunux f'konformità ma' dawk ir-rekwiżiti essenzjali jiġu msejha lura jew irtirati.
8. L-importaturi għandhom jistabbilixxu mekkaniżmi ta' rapportar u jiżguraw li dawn ikunu aċċessabbli biex jippermettu lill-utenti jissottomettu lmenti u għandhom iżommu regjistru ta' lmenti, ta' sistemi ta' EHR mhux konformi u ta' sejhiet lura u irtirar tas-sistema ta' EHR. L-importaturi għandhom jivverifikaw jekk il-mezzi ta' lment stabbiliti skont l-Artikolu 30(1), il-punt (n), humiex disponibbli għall-pubbliku, jippermettux lill-utenti iressqu lmenti u jirċievu kwalunkwe komunikazzjoni li tikkonċerna kwalunkwe riskju relatat mas-saħħa u s-sikurezza tagħhom jew ma' aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku u jippermettu lill-utenti li jkunu infurmati dwar kwalunkwe inċident serju li jinvolvi sistema ta' EHR. Fejn tali mezzi ta' lment ma ġewx stabbiliti, l-importaturi għandhom jistabbilixxuhom u jqisu l-bżonnijiet ta' aċċessibbiltà għal gruppi vulnerabbli u għall-persuni b'diżabbiltà.

9. L-importaturi għandhom jinvestigaw u jsegwu l-ilmenti u l-informazzjoni li jirċievu dwar inċidenti li jinvolvu sistema ta' EHR li jkunu għamli disponibbli fis-suq. L-importaturi għandhom jirreġistraw dawg l-ilmenti, kwalunkwe -sejha lura jew tirtirar ta' sistemi ta' EHR u kwalunkwe miżura kollettiva li tkun ittiehdet biex is-sistema ta' EHR tingieb f'konformità, fir-reġistru msemmi fl-Artikolu 30(1), il-punt (o), jew fir-reġistru intern tagħhom stess. L-importaturi għandhom iżommu lill-manifattur, lid-distributuri u, meta rilevanti, lir-rappreżentanti awtorizzati infurmati b'mod f'waqtu dwar l-investigazzjoni u s-segwitu tagħha mwettqa u dwar ir-riżultati tal-investigazzjoni u tas-segwitu tagħha..

Artikolu 33

Obbligi tad-distributuri

1. Qabel ma jagħmlu sistema ta' EHR disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li:
- (a) il-manifattur ikun fassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE;
 - (b) is-sistema ta' EHR ikollha l-markatura tal-konformità CE;
 - (c) is-sistema ta' EHR tkun akkumpanjata mill-iskeda ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 38 u minn struzzjonijiet ċari u kompluti għall-użu f'formati aċċessibbli;
 - (d) fejn applikabbli, l-importatur ikun ikkonforma mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 32(3).

2. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, sakemm sistema ta' EHR tkun taht ir-responsabbiltà tagħhom, is-sistema ta' EHR ma tiġix mibdula b'tali mod li l-konformità tagħha mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u ma' kwalunkwe rekwiżit adottat skont l-Artikolu 42 tkun ipperikolata.
3. Meta distributur iquis jew ikollu raġuni biex jemmen li sistema ta' EHR ma tkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u ma' kwalunkwe rekwiżit adottat skont l-Artikolu 42, dan ma għandux jagħmel dik is-sistemi ta' EHR disponibbli fis-suq sakemm ma tkunx saret konformi. Id-distributur għandu jinforma dwar dan mingħajr dewmien bla bżonn lill-manifattur jew lill-importatur, kif ukoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri fejn is-sistema ta' EHR tkun saret jew tkun ser issir disponibbli fis-suq. Meta distributur iquis jew ikollu raġuni biex jemmen li sistema ta' EHR tippreżenta riskju għas-saħha jew is-sikurezza ta' persuni fiżiċi, dan għandu jinforma immedjatement lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit id-distributur, kif ukoll lill-manifattur u lill-importatur.
4. Id-distributuri għandhom, fuq talba motivata minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità ta' sistema ta' EHR. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, u mal-manifattur, l-importatur u, fejn applikabbli, mar-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex is-sistema ta' EHR tagħhom tingieb f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u ma' kwalunkwe rekwiżit adottat skont l-Artikolu 42 jew biex isejthom lura jew jirtirawhom.

Artikolu 34

Każijiet li fihom l-obbligi tal-manifatturi ta' sistema ta' EHR japplikaw għal entitajiet jew individwi ohra

Importatur, distributur jew utent għandu jittqies bħala manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandu jkun soġġett għall-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 30 meta dan:

- (a) jagħmel sistema ta' EHR disponibbli fis-suq taħt ismu jew bit-trademark tiegħu;
- (b) jimmodifika sistema ta' EHR li tkun diġà giet introdotta fis-suq b'tali mod li jista' jaffettwa l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli; jew
- (c) jimmodifika sistema ta' EHR b'tali mod li jwassal għal bidliet fl-għan maħsub iddikjarat mill-manifattur.

Artikolu 35

Identifikazzjoni tal-operaturi ekonomiċi

L-operaturi ekonomiċi għandhom, fuq talba, jidentifikaw dan li ġej lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, għal għaxar snin mid-data meta l-aħħar sistema ta' EHR koperta mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tkun giet introdotta fis-suq:

- (a) kwalunkwe operatur ekonomiku li jkun fornihom b'sistema ta' EHR; u
- (b) kwalunkwe operatur ekonomiku li lilu jkunu fornnewlu sistema ta' EHR.

TAQSIMA 3
KONFORMITÀ TAL-KOMPONENT TAS-SOFTWARE ARMONIZZAT
TAS-SISTEMI TA' EHR

Artikolu 36

Speċifikazzjonijiet komuni

1. Sa ... [sentejn mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta speċifikazzjonijiet komuni fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II, inkluż mudell komuni uskadenza għall-implimentazzjoni ta' daww l-ispeċifikazzjonijiet komuni. Fejn rilevanti, daww l-ispeċifikazzjonijiet komuni għandhom iqisu l-ispeċifità tal-apparati mediċi u tas-sistemi tal-IA ta' riskju għoli msemmija fl-Artikolu 27(1) u (2), rispettivament, inklużi standards tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku għall-informatika dwar is-saħħa u l-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).
2. L-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jinkludu l-informazzjoni u l-elementi li ġejjin:
 - (a) il-kamp ta' applikazzjoni tagħhom;
 - (b) l-applikabbiltà għal kategoriji differenti ta' sistemi ta' EHR jew għal funzjonijiet inklużi fihom tagħhom;
 - (c) il-verżjoni tagħhom;

- (d) il-perjodu ta' validità tagħhom;
 - (e) parti normattiva;
 - (f) parti ta' spjegazzjoni, inkluż kwalunkwe linja gwida ta' implimentazzjoni rilevanti.
3. L-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fil-paragrafu 1 jistgħu jinkludu elementi relatati ma' dawn li ġejjin:
- (a) is-settijiet tad-*data* li jkun fihom *data* elettronika dwar is-saħħa u strutturi ta' definizzjoni, bħal oqsma tad-*data* u gruppi ta' *data* għar-rappreżentazzjoni tal-kontenut kliniku u partijiet oħra tad-*data* elettronika dwar is-saħħa;
 - (b) is-sistemi u valuri ta' kodifikazzjoni li jridu jintużaw f'settijiet tad-*data* li jkun fihom *data* elettronika dwar is-saħħa, li jqisu kemm il-futur potenzjali tal-armonizzazzjoni tat-teknoloġiji kif ukoll il-kompatibbiltà mat-terminoloġiji nazzjonali eżistenti;
 - (c) ir-rekwiżiti oħrajn relatati mal-kwalità tad-*data*, bħall-kompletezza u l-akkuratezza tad-*data* elettronika dwar is-saħħa;
 - (d) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, standards u profili għall-iskambju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa;
 - (e) ir-rekwiżiti u l-prinċipji relatati mas-sikurezza tal-pazjent u s-sigurtà, il-kunfidenzjalità, l-integrità u l-protezzjoni tad-*data* elettronika dwar is-saħħa;
 - (f) l-ispeċifikazzjonijiet u r-rekwiżiti relatati mal-ġestjoni tal-identifikazzjoni u mal-użu tal-identifikazzjoni elettronika.

4. Is-sistemi ta' EHR, l-apparati mediċi, apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u s-sistemi tal-IA ta' riskju għoli msemija fl-Artikoli 25 u 27 li jkunu konformi mal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jitqiesu li huma f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali koperti minn dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni jew ma' partijiet minnhom, stabbiliti fl-Anness II, u koperti minn dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni jew il-partijiet rilevanti tagħhom.
5. Meta speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti ta' interoperabbiltà u sigurtà tas-sistemi ta' EHR jaffettwaw l-apparati mediċi, apparati mediċi dijanjostiċi in vitro jew is-sistemi tal-IA ta' riskju għoli li jaqgħu taħt atti legali oħra, bħar-Regolament (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 jew (UE) 2024/1689, l-adozzjoni ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni tista' tkun preċeduta minn konsultazzjoni mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG) stabbilit bl-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745 jew mal-Bord Ewropew għall-Intelligenza Artifiċjali stabbilit mill-Artikolu 65 tar-Regolament (UE) 2024/1689 u l-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data (EDPB), kif applikabbli.
6. Meta speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti ta' interoperabbiltà u ta' sigurtà ta' apparati mediċi, apparati mediċi dijanjostiċi in vitro jew sistemi ta' IA ta' riskju għoli li jaqgħu taħt atti legali oħrajn, bħar-Regolament (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 jew (UE) 2024/1689, jaffettwaw lil sistemi ta' EHR, il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-adozzjoni ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni tkun preċeduta minn konsultazzjoni mal-Bord tal-EHDS u l-EDPB, kif applikabbli.

Artikolu 37

Dokumentazzjoni teknika

1. Manifatturi għandhom ifasslu dokumentazzjoni teknika qabel ma s-sistema ta' EHR tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz, u għandha żżomm dik id-dokumentazzjoni aġġornata.
2. Id-dokumentazzjoni teknika msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha turi li s-sistema ta' EHR tikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u tipprovdi lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq bl-informazzjoni kollha meħtieġa biex jiġvalutaw il-konformità tas-sistema ta' EHR ma' dawk ir-rekwiżiti. Bħala minimu, dik id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha l-elementi stabbiliti fl-Anness III u referenza għar-risultati miksuba minn ambjent Ewropew tal-ittestjar digitali msemmi fl-Artikolu 40.
3. Id-dokumentazzjoni teknika msemija fil-paragrafu 1 għandha titfassal b'lingwi uffiċjali tal-Istat Membru kkonċernat b'lingwa li tkun faċilment tinftiehem f'dak l-Istat Membru. Wara talba motivata mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru, il-manifattur għandu jipprovdi traduzzjoni tal-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika b'lingwa uffiċjali ta' dak l-Istat Membru.

4. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq titlob id-dokumentazzjoni teknika jew traduzzjoni ta' partijiet minnha minn manifattur, il-manifattur għandu jipprovdi tali dokumentazzjoni teknika jew traduzzjoni fi żmien 30 jum mid-data tat-talba, sakemm ma tkunx iġġustifikata skadenza iqsar minhabba riskju serju u immedjat. Jekk il-manifattur ma jikkonformax mar-rekwiżiti tal-paragrafi 1, 2 u 3 ta' dan l-Artikolu, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tista' titolbu biex jagħmel test eżegwit minn korp indipendenti bi spejjeż tiegħu stess f'perjodu speċifikat sabiex tivverifika l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u mal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 36.

Artikolu 38

Skeda ta' informazzjoni li takkumpanja s-sistema ta' EHR

1. Is-sistemi ta' EHR għandhom ikunu akkumpanjati minn skeda ta' informazzjoni li tinkludi informazzjoni konċiża, kompluta, korretta u ċara li tkun rilevanti, aċċessibbli u li tinftiehem mill-utenti professjonali.
2. L-iskeda ta' informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tispeċifika:
 - (a) l-identità, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata, u dettalji ta' kuntatt tal-manifattur u, fejn applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
 - (b) l-isem u l-verżjoni tas-sistema ta' EHR u d-data ta' meta nħarġet;
 - (c) l-għan maħsub tas-sistema ta' EHR;

- (d) il-kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa li s-sistema ta' EHR tkun għet iddisinjata biex tipproċessa;
 - (e) l-istandards, il-formati u l-ispeċifikazzjonijiet appoġġati mis-sistema ta' EHR u l-verżjonijiet ta' daww l-istandards il-formati u l-ispeċifikazzjonijiet.
3. Bħala alternattiva għall-forniment tal-iskeda ta' informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu mas-sistema ta' EHR, il-manifatturi jistgħu jdaħħlu l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu fil-bażi tad-*data* tal-UE għar-registrazzjoni tas-sistemi ta' EHR u l-applikazzjonijiet tal-benesseri msemmija fl-Artikolu 49.

Artikolu 39

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 30(1), il-punt (e), għandha tiddikjara li l-manifattur ta' sistema ta' EHR ikun wera li r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II għew issodisfati.
2. Meta sistema ta' EHR tkun soġġetta għal atti legali oħra tal-Unjoni fir-rigward ta' aspetti mhux koperti minn dan ir-Regolament, li wkoll jirrikjedu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE mill-manifattur li fiha jiġi ddikjarat li l-issodisfar tar-rekwiżiti ta' daww l-atti legali ikun għe muri, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità unika tal-UE fir-rigward tal-atti legali kollha tal-Unjoni applikabbli għas-sistema ta' EHR. Dik id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-atti legali tal-Unjoni li magħha tkun relatata.

3. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkun fiha l-informazzjoni stabbilita fl-Anness IV u għandha tiġi tradotta b'lingwa uffiċjali waħda jew aktar tal-Unjoni ddeterminata mill-Istati Membri li fihom is-sistema ta' EHR issir disponibbli.
4. Fejn dikjarazzjonijiet ta' konformità tal-UE tiġi mfassla f'format diġitali, din għandha issir aċċessibbli online għall-ħajja mistennija tas-sistema ta' EHR u fi kwalunkwe każ għal mill-inqas 10 snin mill-introduzzjoni fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz tas-sistema ta' EHR.
5. Meta jfassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-komponenti tas-software armonizzati tas-sistema ta' EHR mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, meta tiġi introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz.
6. Il-Kummissjoni għandha tippubblika mudell uniformi standard għad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u tagħmlu disponibbli f'format diġitali bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.

Artikolu 40

Ambjent tal-ittestjar diġitali Ewropew

1. Il-Kummissjoni għandha tizviluppa ambjent tal-ittestjar diġitali Ewropew għall-valutazzjoni tal-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR. Il-Kummissjoni għandha tagħmel is-software li jappoġġa l-ambjent tal-ittestjar diġitali Ewropew disponibbli b'ħala sors miftuħ.

2. L-Istati Membri għandhom joperaw ambjenti tal-ittestjar digitali għall-valutazzjoni tal-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR. Tali ambjenti tal-ittestjar digitali għandhom jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet komuni għall-ambjenti tal-ittestjar digitali Ewropej stabbiliti skont il-paragrafu 4. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni dwar l-ambjenti tal-ittestjar digitali tagħhom.
3. Qabel ma jintroduċu sistemi ta' EHR fis-suq, il-manifatturi għandhom jużaw l-ambjenti tal-ittestjar digitali msemmija fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu għall-valutazzjoni tal-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR. Ir-riżultati ta' dik il-valutazzjoni għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 37. L-elementi li fir-rigward tagħhom ir-riżultati tal-valutazzjonijiet huma pożittivi għandhom ikunu preżunti li huma konformi ma' dan ir-Regolament.
4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet komuni għall-ambjenti tal-ittestjar digitali Ewropew. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

Artikolu 41

Markatura tal-konformità CE

1. Il-markatura tal-konformità CE għandha titwaħħal mad-dokumenti ta' akkumpanjament tas-sistema ta' EHR u, fejn applikabbli, mal-imballaġġ tas-sistema tal-EHR b'mod li tkun tidher u tinqara tajjeb u li ma tithassarx.

2. Il-markatura tal-konformità CE għandha titwawhal qabel mas-sistema ta' EHR tigi introdotta fis-suq.
3. Il-markatura tal-konformità CE għandha tkun sugġetta għall-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) 765/2008.

Artikolu 42

Rekwiżiti nazzjonali u rappotar lill-Kummissjoni

1. L-Istati Membri jistgħu jadottaw rekwiżiti nazzjonali għas-sistemi ta' EHR u dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni tal-konformità tagħhom fir-rigward ta' aspetti għajr il-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR.
2. Ir-rekwiżiti jew id-dispożizzjonijiet nazzjonali msemmija fil-paragrafu 1 ma għandhomx jaffetwaw b'mod avvers il-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR.
3. Meta l-Istati Membri jadottaw rekwiżiti jew dispożizzjonijiet f'konformità mal-paragrafu 1, huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni bihom.

TAQSIMA 4

SORVELJANZA TAS-SUQ TAS-SISTEMI TA' EHR

Artikolu 43

Awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq

1. Ir-Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika għas-sistemi ta' EHR marbuta mar-rekwiżiti applikabbli għas-sistemi ta' EHR u r-riskji assoċjati magħhom koperti minn dan il-Kapitolu.
2. L-Istati Membri għandhom jiddeżinjaw l-awtorità jew l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq responsabbli għall-implimentazzjoni ta' dan il-Kapitolu. L-Istati Membri għandhom jafdaw lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tagħhom bis-setgħat meħtieġa u għandhom jipprovduhom ir-rizorsi umani, finanzjarji u tekniċi, it-tagħmir u l-għarfien meħtieġa għat-twettiq xieraq tal-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jingħataw is-setgħa li jiehdu l-miżuri tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2019/1020 biex jinfurzaw l-obbligi stabbiliti f'dan il-Kapitolu. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw l-identità tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li jiddeżinjaw lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.

3. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iddeżinjati skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jistgħu jkunu l-istess awtoritajiet bhall-awtoritajiet tas-saħħa diġitali identifikati skont l-Artikolu 19. Meta awtorità tas-saħħa diġitali twettaq kompiti ta' awtorità tas-sorveljanza tas-suq, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġi evitat kwalunkwe kunflitt ta' interess.
4. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni fuq bażi annwali l-eżiti tal-attivitajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq.
5. Jekk il-manifattur jew operatur ekonomiku ieħor jonqos milli jikkoopera ma' awtorità tas-sorveljanza tas-suq jew fejn l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni li jkunu pprovdew ma jkunux kompluti jew korretti, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tiegħd l-mizuri kollha xierqa biex tipprojbixxi jew tillimita s-sistema ta' EHR rilevanti milli tkun disponibbli fis-suq sakemm il-manifattur jew l-operatur ekonomiku kkonċernat jikkoopera jew jipprovdri informazzjoni kompluta u korretta, jew biex isejjah lura jew jirtira tali sistemi ta' EHR mis-suq.
6. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tagħmel l-organizzazzjoni ta' skambji ta' informazzjoni meħtieġa possibbli għal tali kooperazzjon.
7. Għall-apparati mediċi, għall-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro jew għas-sistemi tal-IA ta' riskju għoli msemmija fl-Artikolu 27(1) u (2), l-awtoritajiet responsabbli għas-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu daww imsemmija fl-Artikolu 93 tar-Regolament (UE), għall-Artikolu 88 tar-Regolament (UE) 2017/746 jew fl-Artikolu 70 tar-Regolament (UE) 2024/1689, kif applikabbli.

Artikolu 44

It-trattament ta' riskji li jinholqu mis-sistemi ta' EHR u ta' incidenti serji

1. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wiehed ikollha raġuni biex temmen li sistema ta' EHR tippreżenta riskju għas-saħħa, għas-sikurezza jew għad-drittijiet ta' persuni fiżiċi jew għall-protezzjoni tad-*data* personali, dik l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha twettaq evalwazzjoni fir-rigward tas-sistema ta' EHR ikkonċernata li tkopri r-rekwiżiti rilevanti kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament. Il-manifattur, ir-rappreżentanti awtorizzati tiegħu u l-operaturi ekonomiċi rilevanti l-oħrajn kollha għandhom jikkooperaw kif meħtieġ mal-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għal dak l-għan u biex jiehdu l-miżuri kollha xierqa biex jiżguraw li s-sistema ta' EHR ikkonċernata ma tibqax tippreżenta dak ir-riskju meta tiġi introdotta fis-suq, biex isejġu lura jew biex jirtiraw is-sistema ta' EHR mis-suq f'perjodu raġonevoli.
2. Meta l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jqisu li n-nuqqas ta' konformità tas-sistemi ta' EHR ma jkunx limitat għat-territorju nazzjonali tagħhom, dawn għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri l-oħra bir-riżultati tal-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u bl-azzjoni korrettiva li eżiġew li jieħu l-operatur ekonomiku skont l-Artikolu 16(2) tar-Regolament (UE) 2019/1020.

3. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq issibli sistema ta' EHR ikkawżat hsara għas-saħha jew għas-sikurezza ta' persuni fiżiċi jew għal ċerti aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku, hija għandha ttipprovdi immedjatament informazzjoni u dokumentazzjoni, kif applikabbli, lill-persuna fiżika jew lill-utent affettwati u, fejn applikabbli, lil partijiet terzi oħra affettwati minn dik il-hsara, mingħajr preġudizzju għar-regoli dwar il-protezzjoni tad-*data*.
4. L-operatur ekonomiku kkonċernat msemmi fil-paragrafu 1 għandu jiżgura li tittiehed azzjoni korrettiva fir-rigward tas-sistemi ta' EHR kollha ikkonċernati li jkun introduċa fis-suq madwar l-Unjoni.
5. L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tinforma mingħajr dewmien bla bżonn lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, jew, jekk applikabbli, l-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679, ta' Stati Membri oħra dwar l-azzjonikorrettivamsemmija fil-paragrafu 2. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-*data* meħtieġa għall-identifikazzjoni tas-sistema ta' EHR ikkonċernata, l-orijini u l-katina tal-provvista tas-sistema ta' EHR, in-natura tar-riskju involut u n-natura u d-durata tal-miżuri nazzjonali meħudin.
6. Meta sejba ta' awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jew inċident serju li tigi infurmata bih, tikkonċerna l-protezzjoni tad-*data* personali, dik l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha, mingħajr dewmien bla bżonn, tinforma lill-awtoritajiet superviżorji rilevanti skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u tikoopera magħhom.

7. Il-manifatturi tas-sistemi ta' EHR introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz għandhom jirrapportaw kwalunkwe inċident serju li jinvolve sistema ta' EHR lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri fejn ikun seħħ inċident serju bħal dan utal-Istati Membri fejn tali sistemi ta' EHR jiġu introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz. Dak ir-rapportar għandu jinkludi wkoll deskrizzjoni tal-azzjoni korrettiva meħuda jew previsti mill-manifattur. L-Istati Membri jistgħu jipprevedu għal utenti tas-sistemi ta' EHR introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz biex ikun jista' jirrapporta tali inċidenti.

Ir-rapportar meħtieġ skont l-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandu jitwettaq, mingħajr preġudizzju għar-reqwiziti ta' notifikazzjoni ta' inċidenti skont id-Direttiva (UE) 2022/2555, immedjatement wara li l-manifattur ikun stabbilixxa rabta kawżali bejn is-sistema ta' EHR u l-inċident serju jew il-probabbiltà raġonevoli ta' tali rabta, u, fi kwalunkwe każ, mhux aktar tard minn tlett ijiem wara li l-manifattur ikun saf jaf bl-inċident serju li jinvolve s-sistema ta' EHR.

8. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fil-paragrafu 7 għandhom jinformaw mingħajr dewmien lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq l-oħrajn dwar l-inċident serju u l-azzjoni korrettiva meħuda jew prevista mill-manifattur jew meħtieġa minnu biex jitnaqqas ir-riskju ta' rikorrenza tal-inċident serju.
9. Meta l-kompiti ma jitwettqux mill-awtorità tas-saħħa diġitali, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tikkoopera mal-awtorità tas-saħħa diġitali. L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tinforma lill-awtorità tas-saħħa diġitali bi kwalunkwe inċident serju u bis-sistemi ta' EHR li jipprezentaw riskju, inklużi riskji relatati mal-interoperabbiltà, is-sigurtà u s-sikurezza tal-pazjent, u bi kwalunkwe azzjoni korrettiva u bi kwalunkwe sejha lura jew irtirar ta' tali sistemi ta' EHR.

- 10 F'kaz ta' incidenti li jqiegħdu f' riskju s-sikurezza tal-pazjenti jew is-sigurtà tal-informazzjoni, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jiehdu azzjoni immedjati u jeħtiegu li l-manifattur tas-sistema ta' EHR ikkonċernata, ar-rappreżentant awtorizzat tiegħu u operatori ekonomiċi oħrajn, jekk applikabbli, jiehdu azzjonikorrettiva immedjata.

Artikolu 45

Trattament ta' nuqqas ta' konformità

1. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq tagħmel sejba ta' nuqqas ta' konformità, hija għandha tirrikjedi li l-manifattur tas-sistema ta' EHR ikkonċernata, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u l-operaturi ekonomiċi rilevanti l-oħrajn, jiehdu, sa skadenza speċifika, azzjonikorrettiva adegwata biex igibu s-sistema ta' EHR f'konformità: Tali sejbiet ta' ninkonformità jinkludu, iżda mhumiex limitati, għal dan li ġej:
 - (a) is-sistema ta' EHR ma tkunx konformi mar-rekwiziti essenzjali stabbiliti fl-Anness II jew mal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmijal-Artikolu 36;
 - (b) id-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli, inkella ma tkunx kompluta jew f'konformità mal-Artikolu 37;
 - (c) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tkunx tfasslet jew ma tkunx tfasslet b'mod korrett f'konformità mal-Artikolu 26;
 - (d) il-markatura ta' konformità CE tkun twaħħlet bi ksur tal-Artikolu 41 jew ma tkunx twaħħlet;
 - (e) l-obbligi ta' registrazzjoni tal-Artikolu 49 ma ġewx issodisfati.

2. Meta l-manifattur tas-sistema ta' EHR kkoncernata, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jew kwalunkwe operatur ekonomiku rilevanti ma jidher azzjoni korrettiva adegwata fi żmien adegwat, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiehdu l-miżuri proviżorji xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jirrestringu s-sistema ta' EHR milli ssir disponibbli fis-suq tal-Istati Membri tagħhom, jew biex isejju lura jew jirtiraw is-sistema ta' EHR minn dak is-suq

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinformat minnufih lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri oħra dwar dawk il-miżuri proviżjonali. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tas-sistema ta' EHR mhux konformi, l-origini ta' dik is-sistema ta' EHR, in-natura tan-nuqqas ta' konformità allegata u r-riskju involut, in-natura u d-durata tal-miżuri meħudin mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nonkonformità hijiex dovuta għal xi waħda minn dawn li ġejjin:

- (a) in-nuqqas tas-sistema ta' EHR li tissodisfa r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II;
- (b) nuqqasijiet fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 36

3. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għajr l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li jkunu bdew il-proċedura skont dan l-Artikolu, għandhom jinformat minnufih lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri l-oħra dwar kwalunkwe miżura adottata, dwar kwalunkwe informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom relatata man-nuqqas ta' konformità tas-sistema ta' EHR ikkoncernata u, f'każ ta' nuqqas ta' qbil mal-miżura nazzjonali adottata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom;

4. Meta, fi żmien tliet xhur minn meta tasal l-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-pragrafu 2, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni minn xi awtorità tas-sorveljanza tas-suq minn Stat Membru iehor jew mill-Kummissjoni fir-rigward ta' miżura provviżorja meħuda minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq, dik il-miżura għandha titqies li tkun ġustifikata.
5. Meta n-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1 jipersisti, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ikkonċernata għandha tiegħu l-miżuri kollha xierqa tipprojbixxi jew tirrestringi li s-sistema ta' EHR tiġi introdotta fis-suq jew tiżgura li din tissejjaħ lura jew tiġi rtirata mis-suq.

Artikolu 46

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Meta, skont l-Artikolu 44(2) u l-Artikolu 45(3), jitqajmu oġġezzjonijiet kontra miżura nazzjonali meħuda minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jew meta l-Kummissjoni tqis li miżura nazzjonali tmur kontra l-liġi tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidhol f'konsultazzjonijiet ma' dik l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq u mal-operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali kkonċernata. Abbazi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni ta' implimentazzjoni fil-forma ta' deċiżjoni li jiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hix ġustifikata. Dik id-deċiżjoni ta' implimentazzjoni għandha tiġi adottata f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2). Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni ta' implimentazzjoni tagħha lill-Istati Membri kollha u għandha tikkomunikaha immedjatament lilhom u lill-operaturi ekonomikċi rilevanti.

2. Jekk il-miżura nazzjonali msemmija fil-paragrafu 1 titqies ġustifikata mill-Kummissjoni, l-Istati Membri kollha kkonċernati għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li s-sistema ta' EHR li ma tkunx konformi tiġi rtirata mis-suq tagħhom, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni b'dan.

Jekk il-miżura nazzjonali msemmija fil-paragrafu 1 titqies li ma hijiex ġustifikata mill-Kummissjoni, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirrevoka dik il-miżura.

TAQSIMA 5

DISPOŻIZZJONIJIET OHRA DWAR L-INTEROPERABBILTÀ

Artikolu 47

Tikkettar ta' applikazzjonijiet tal-benessri

1. Meta manifattur ta' applikazzjoni tal-benessri jiddikjara l-interoperabbiltà ma' sistema ta' EHR fir-rigward tal-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR u għalhekk il-konformità mal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 36 u mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II, tali applikazzjoni tal-benessri għandha tkun akkumpanjata minn tikketta, li tindika b'mod ċar il-konformità tagħha ma' daww ir-rekwiżiti u speċifikazzjonijiet. Dik it-tikketta għandha tinħareġ mill-manifattur tal-applikazzjoni tal-benessri.

2. It-tikketta msemija fil-paragrafu 1 għandha tindika l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) il-kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa li għalihom giet ikkonfermata l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II;
 - (b) referenza għall-ispeċifikazzjonijiet komuni biex tintwera l-konformità;
 - (c) il-perjodu ta' validità tat-tikketta.
3. Il-Kummissjoni għandha tiddetermina l-format u l-kontenut tat-tikketta msemija fil-paragrafu 1 permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 98(2).
4. It-tikketta għandha titfassal b'lingwa uffiċjali waħda jew aktar tal-Unjoni jew b'lingwa li faċilment tinftehem ddeterminata mill-Istat Membru li fih l-applikazzjoni tal-benessri tiġi introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz.
5. Il-validità tat-tikketta ma għandhiex taqbeż it-tliet snin.
6. Jekk l-applikazzjoni tal-benessri hija parti integrali minn apparat jew hija inkorporata f'apparat wara li din tkun tqiegħdet fis-servizz, it-tikketta ta' akkumpanjament għandha tintwera fuq l-applikazzjoni stess jew titqiegħed fuq dak l-apparat. Fejn l-applikazzjoni tal-benessri tikkonsisti biss f'software, it-tikketta għandu jkollha format digitali u għandha tintwera fl-applikazzjoni nnifisha. Jistgħu jintużaw ukoll barcodes bidimensjonali (2D) biex tintwera t-tikketta.

7. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jivverifikaw il-konformità tal-applikazzjonijiet tal-benessri mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II.
8. Kull fornitur ta' applikazzjoni tal-benessri, li għaliha tkun inharġet tikketta, għandu jiżgura li l-applikazzjoni tal-benessri li tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz tkun akkumpanjata b'tikketta għal kull unità individwali, mingħajr ħlas.
9. Kull distributur ta' applikazzjoni tal-benessri li għaliha tkun inharġet tikketta għandu jagħmel it-tikketta disponibbli għall-klijenti fil-punt tal-bejgħ f'forma elettronika.

Artikolu 48

Interoperabbiltà tal-applikazzjonijiet tal-benessri mas-sistemi ta' EHR

1. Il-manifatturi tal-applikazzjonijiet tal-benessri jistgħu jiddikjaraw l-interoperabbiltà ma' sistema ta' EHR, dment li l-ispeċifikazzjonijiet komuni u r-rekwiżiti essenzjali rilevanti msemmija fl-Artikolu 36 u fl-Anness II, rispettivament, jiġu ssodisfati. F'każ ta' tali dikjarazzjoni, daww il-manifatturi għandhom jinformaw kif xieraq lill-utenti bl-interoperabbiltà ta' tali applikazzjonijiet tal-benessri u l-effetti ta' tali interoperabbiltà.

2. L-interoperabbiltà tal-applikazzjonijiet tal-benessri mas-sistemi ta' EHR ma għandhiex tinvolvi l-kondiviżjoni jew it-trażmissjoni awtomatika tad-*data* kollha dwar is-saħħa jew parti minnha mill-applikazzjoni tal-benessri mas-sistema ta' EHR. Il-kondiviżjoni jew it-trażmissjoni ta' tali *data* għandha tkun possibbli biss jekk tkun f'konformità mal-Artikolu 5 u wara l-kunsens tal-persuna fiżika kkonċernata u l-interoperabbiltà għandha tkun limitata esklużivament għal dawk il-finijiet. Il-manifatturi tal-applikazzjonijiet tal-benessri li jiddikjaraw l-interoperabbiltà ma' sistema ta' EHR għandhom jiżguraw li l-persuna fiżika kkonċernata tkun jista' tagħżel liema kategoriji ta' *data* dwar is-saħħa mill-applikazzjoni tal-benessri għandha tiddaħhal fis-sistema ta' EHR u ċ-ċirkostanz għall-kondiviżjoni jew it-trażmissjoni ta' dawk il-kategoriji ta' *data*.

TAQSIMA 6

REĠISTRAZZJONI TA' SISTEMI TA' EHR U TA' APPLIKAZZJONIJIET TAL-BENESSRI

Artikolu 49

Baži tad-data għar-reġistrazzjoni ta' sistemi ta' EHR u ta' applikazzjonijiet tal-benessri

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm baži tad-*data* tal-UE disponibbli għall-pubbliku b'*data* dwar is-sistemi ta' EHR li għalihom tkun inħarġet dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE skont l-Artikolu 39 u applikazzjonijiet tal-benessri li għalihom tkun inħarġet tikketta skont l-Artikolu 47 (il-“baži tad-*data* tal-UE għar-reġistrazzjoni tas-sistemi ta' EHR u applikazzjonijiet tal-benessri”).

2. Qabel ma jintroduċi fis-suq jew iqieghed fis-servizz sistema ta' EHR imsemmija fl-Artikolu 26 jew applikazzjoni tal-benessri msemmija fl-Artikolu 47, il-manifattur ta' tali sistema ta' EHR jew applikazzjoni tal-benessri jew, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jirreġistra d-*data* meħtieġa kif imsemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu fil-bażi tad-*data* tal-UE għar-reġistrazzjoni tas-sistemi ta' EHR u applikazzjonijiet tal-benessri, inkluż fil-każ tas-sistemi ta' EHR, ir-riżultati tal-valutazzjonimsemmija fl-Artikolu 40.
3. L-apparati mediċi, apparati mediċi dijanjostiċi in vitro jew is-sistemi tal-IA ta' riskju għoli msemmija fl-Artikolu 27(1) u (2) ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu rreġistrati wkoll fil-bażijiet tad-*data* stabbiliti skont ir-Regolament (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 jew (UE) 2024/1689, kif applikabbli. F'każijiet bħal dawn, id-*data* li għandha tiddaħħal għandha tintbagħat ukoll lill-bażi tad-*data* tal-UE għar-reġistrazzjoni tas-sistemi ta' EHR u applikazzjonijiet tal-benessri.
4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tiddetermina l-lista ta' *data* meħtieġa li għandha tiġi mdahħla mfil-bażi ta' *data* tal-UE għar-reġistrazzjoni tas-sistemi tal-EHR u l-applikazzjonijiet tal-benessri mill-manifatturi tas-sistemi ta' EHR u tal-applikazzjonijiet tal-benessri skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

KAPITOLU IV

Użu sekondarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa

TAQSIMA 1

KUNDIZZJONIJIET ĠENERALI FIR-RIGWARD TA' UŻU SEKONDARJU

Artikolu 50

Applikabbiltà għad-detenturi tad-data dwar is-saħħa

1. Il-kategoriji li ġejjin ta' detenturi tad-*data* dwar is-saħħa għandhom jiġu eżentati mill-obbligi fuq id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa stabbiliti f'dan il-Kapitolu:
 - (a) persuni fiżiċi, inkluż riċerkaturi individwali;
 - (b) persuni ġuridici li jikkwalifikaw bħala mikrointrapriżi kif definit fl-Artikolu 2(3) tal-Anness għar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE.
2. L-Istati Membri jistgħu jipprovdu fil-liġi nazzjonali tagħhom li l-obbligi tad-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa stabbiliti f'dan il-Kapitolu japplikaw għad-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa msemmija fil-paragrafu 1 li jaqgħu taħt il-ġurisdizzjoni tagħhom.

3. L-Istati Membri jistgħu jipprovdu fil-ligi nazzjonali tagħhom li d-dmirijiet ta' ċerti kategoriji ta' detenturi tad-*data* dwar is-saħħa għandhom jiġu ssodisfati mill-entitajiet ta' intermedjazzjoni tad-*data* dwar is-saħħa. F'dak il-każ, id-*data* xorta waħda għandha titqies bħala disponibbli minn diversi detenturi tad-*data* dwar is-saħħa.
4. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni l-ligi nazzjonali msemija fil-paragrafi 2 u 3 sa ... [data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament + 8 xhur]. Kwalunkwe ligi jew emenda sussegwenti li taffetwa tali ligi għandha tiġi nnotifikata lill-Kummissjoni mingħajr dewmien.

Artikolu 51

Kategoriji minimi ta' data elettronika dwar is-saħħa għal użu sekondarju

1. Id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa għandhom jagħmlu l-kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa li ġejjin disponibbli għall-użu sekondarju f'konformità ma' dan il-Kapitolu:
 - (a) *data* elettronika dwar is-saħħa minn EHRs;
 - (b) *data* dwar il-fatturi li jaffettwaw is-saħħa, inklużi d-determinanti soċjoekonomiċi, ambjentali u komportamentali tas-saħħa;
 - (c) *data* aggregata dwar il-htigijiet tal-kura tas-saħħa, ir-rizorsi allokat i għall-kura tas-saħħa, l-għoti tal-kura tas-saħħa u l-aċċess għaliha, in-nefqa u l-finanzjament tal-kura tas-saħħa;
 - (d) *data* dwar patoġeni, li jaffettwaw is-saħħa tal-bniedem;

- (e) *data* amministrativa relatata mas-saħħa, inkluż dwar dispensar, pretensjonijiet ta' rimborż u rimborż;
- (f) *data* ġenetika, epiġenomika u ġenomika umana;
- (g) *data* molekulari umana oħra bħal *data* proteomika, transkriptomika, metaboljomika, lipidomika u *data* omika oħra;
- (h) *data* elettronika personali dwar is-saħħa ġġenerata awtomatikament permezz ta' apparati mediċi;
- (i) *data* minn applikazzjonijiet tal-benessri;
- (j) *data* dwar l-istatus professjonali, u dwar l-ispeċjalizzazzjoni u l-istituzzjoni tal-professjonisti tas-saħħa involuti fit-trattament ta' persuna fiżika;
- (k) *data* minn reġistri tad-*data* dwar is-saħħa abbażi tal-populazzjoni bħar-reġistri tas-saħħa pubblika;
- (l) *data* mir-reġistri mediċi u mir-reġistri tal-mortalità;
- (m) *data* minn provi kliniċi, studji kliniċi, investigazzjonijiet kliniċi u studji dwar il-prestazzjonin soġġetti għar-Regolament (UE) Nru 536/2014, ir-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁴, ir-Regolament (UE) 2017/745 u r-Regolament (UE) 2017/746
- (n) *data* oħra dwar is-saħħa minn apparati mediċi;

³⁴ Ir-Regolament (UE) 2024/1938 TAL-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jħassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE (ĠU L 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (o) *data* minn registri għal prodotti mediċinali u għal apparati mediċi;
 - (p) *data* minn koorti ta' riċerka, kwestjonarji u sħarriġ relatati mas-saħħa, wara l-ewwel pubblikazzjoni tar-riżultati relatati;
 - (q) *data* dwar is-saħħa mill-biobanks u minn bażijiet tad-*data* assoċjati.
2. L-Istati Membri jistgħu jipprovdu fil-ligi nazzjonali tagħhom li kategoriji addizzjonali ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għandhom isiru disponibbli għall-użu sekondarju skont dan ir-Regolament.
 3. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu regoli għall-ipproċessar u l-użu ta' *data* elettronika dwar is-saħħa li jkun fiha titjib relatat mal-ipproċessar ta' dik id-*data*, bħall-korrezzjoni, l-annotazzjoni u l-arrikiment, abbażi ta' permess tad-*data* skont l-Artikolu 68.
 4. L-Istati Membri jistgħu jintroduċu miżuri aktar stretti u salvagwardji addizzjonali fil-livell nazzjonali bl-għan li jissalvagwardjaw is-sensittività u l-valur tad-*data* li jaqgħu taħt il-paragrafu 1, il-punti (f), (g), (i) u (q). L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk il-miżuri u s-salvagwardji, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe emenda sussegwenti li tolqothom.

Artikolu 52

Drittijiet ta' proprjetà intellettuali u sigrieti kummerċjali

1. Id-*data* elettronika dwar is-saħha protetta mid-drittijiet tal-proprjetà intellettuali, is-sigrieti kummerċjali jew koperta mid-dritt regolatorju tal-protezzjoni tad-*data* stabbilit fl-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill³⁵ jew l-Artikolu 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁶ għandha tkun disponibbli għall-użu sekondarju f'konformità mar-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament.
2. Id-detenturi tad-*data* dwar is-saħha għandhom jinfurmaw lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħha bi kwalunkwe *data* elettronika dwar is-saħha li jkun fiha kontenut jew informazzjoni protetta mid-drittijiet tal-proprjetà intellettuali, sigrieti kummerċjali jew koperta mid-dritt regolatorju tal-protezzjoni tad-*data* stabbilit mill-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Id-detenturi tad-*data* dwar is-saħha għandhom jidentifikaw liema partijiet tas-settijiet tad-*data* huma kkonċernati u jiġġustifikaw il-ħtieġa għall-protezzjoni speċifikat tad-*data*. Id-detenturi tad-*data* dwar is-saħha għandhom jipprovdu dik l-informazzjoni meta tiġi kkomunikata lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħha d-deskrizzjoni tas-sett tad-*data* li jkollhom skont l-Artikolu 60(3) ta' dan ir-Regolament jew, mhux aktar tardminn wara talba riċevuta mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħha;

³⁵ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

³⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

- 3 Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jiehdu l-miżuri xierqa u proporzjonati speċifiċi kollha, inklużi ta' natura legali, organizzattiva u teknika, li jqisu meħtieġa biex jipproteġu d-drittijiet tal-proprjetà intellettuali, is-sigrieti kummerċjali jew id-dritt regolatorju tal-protezzjoni tad-*data* stabbilit mill-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jibqgħu responsabbli għad-determinazzjoni jekk tali miżuri humiex neċessarji i xierqa;
- 4 Meta johorġu permessi tad-*data* f'konformità mal-Artikolu 68, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jistgħu jagħmlu l-aċċess għal ċerta *data* elettronika dwar is-saħħa kundizzjonali fuq miżuri legali, organizzattivi u tekniċi. Ii. jistgħu jinkludu arranġamenti kuntrattwali bejn id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa u l-utenti tad-*data* dwar is-saħħa għal kondivizzjoni ta' *data* li jkun fiha informazzjoni jew kontenut protett mid-drittijiet tal-proprjetà intellettuali jew mis-sigrieti kummerċjali. Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa u tirrakkomanda mudelli mhux vinkolanti ta' termini kuntrattwali għal tali arranġamenti;
- 5 Fejn l-ġhoti tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għal użu sekondarju jinvolvi riskju serju ta' ksur ta' drittijiet tal-proprjetà intellettuali, tas-sigrieti kummerċjali jew tad-dritt regolatorju tal-protezzjoni tad-*data* stabbilit mill-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li ma jistax jiġi indirizzat b'mod sodisfaċenti, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jirrifjuta l-aċċess għall-applikant għad-*data* dwar is-saħħa għal tali *data*. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jinforma u jipprovdi lill-utent tad-*data* ġustifikazzjoni għal dak ir-rifjut. Id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa u l-applikanti tad-*data* dwar is-saħħa għandu jkollhom id-dritt li jressqu lment f'konformità mal-Artikolu 81 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 53

Għanijiet li għalihom data elettronika dwar is-saħħa tista' tiġi pproċessata għal użu sekondarju

1. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jagħtu aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa msemmiha fl-Artikolu 51 għall-użu sekondarju lil utent tad-*data* dwar is-saħħa meta l-ipproċessar tad-*data* minn dak l-utente tad-*data* dwar is-saħħa huwa meħtieġ għal wieħed minn dawn l-għanijiet:
 - (a) l-interess pubbliku fl-oqsma tas-saħħa pubblika jew dik okkupazzjonali, bħal attivitajiet li jipproteġu kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa, is-sorveljanza tas-saħħa pubblika jew attivitajiet għall-iżgurar ta' livelli għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-kura tas-saħħa, inkluża s-sikurezza tal-pazjenti, u ta' prodotti mediċinali jew ta' apparati mediċi;
 - (b) it-tfassil ta' politika u attivitajiet regolatorji li jappoġġaw lill-korpi tas-settur pubbliku jew lill-istituzzjonijiet, lill-korpi, lill-uffiċċji jew lill-aġenziji tal-Unjoni, inklużi l-awtoritajiet regolatorji fis-settur tas-saħħa jew tal-kura biex iwettqu l-kompiti tagħhom definiti fil-mandati tagħhom;
 - (c) statistika kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 223/2009, bħal statistika uffiċjali fil-livell nazzjonali, multinazzjonali u tal-Unjoni relatata mas-setturi tas-saħħa jew tal-kura;
 - (d) l-attivitajiet ta' edukazzjoni jew taġġim fis-setturi tas-saħħa jew tal-kura fil-livell tal-edukazzjoni vokazzjonali jew oġġla;

- (e) ir-riċerka xjentifika relatata mas-setturi tas-saħħa jew tal-kura li tikkontribwixxi għas-saħħa pubblika jew għall-valutazzjonijiet teknoloġiċi tas-saħħa, jew li tiżgura livelli għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-kura tas-saħħa, ta' prodotti mediċinali jew ta' apparati mediċi, bil-għan li jkunu ta' benefiċċju għal utenti finali, bħal pazjenti, professjonisti tas-saħħa u amministraturi tas-saħħa, inklużi:
 - (i) attivitajiet ta' żvilupp u innovazzjoni għal prodotti jew servizzi;
 - (ii) it-taħriġ, l-ittestjar u l-evalwazzjoni tal-algoritmi, inkluż f'apparati mediċi, apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, sistemi tal-IA u applikazzjonijiet tas-saħħa diġitali;
 - (f) it-titjib tal-ġhoti tal-kura, tal-ottimizzazzjoni tat-trattament u tal-ġhoti tal-kura tas-saħħa, abbażi tad-*data* elettronika dwar is-saħħa ta' persuni fiżiċi oħra.
2. L-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-ghanijiet imsemmija fil-paragrafu 1, il-punti (a), (b) u (c), għandhu jiġi riżervat għall-korpi tas-settur pubbliku u lill-istituzzjonijiet, lill-korpi, lill-uffiċċji u lill-aġenziji tal-Unjoni li jeżerċitaw il-kompiti mogħtija lilhom mid-dritt tal-Unjoni jew dak nazzjonali, inkluż fejn l-ipproċessar tad-*data* għat-tweqqif ta' daww il-kompiti jsir minn parti terza f'isem dak il-korp tas-settur pubbliku jew f'isem l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni.

Artikolu 54

Użu sekondarju pprojbit

L-utenti tad-*data* dwar is-saħħa għandhom jipproċessaw biss *data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju abbażi ta' u f'konformità mal-għanijiet li jinsabu f'permess tad-*data* mahruġ skont l-Artikolu 68 jew talbiet għad-*data* dwar is-saħħa skont l-Artikolu 69 jew, f'sitwazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 67(3), approvazzjoni ta' aċċess mill-partecipant awtorizzat rilevanti fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) imsemmija fl-Artikolu 75.

B'mod partikolari, it-talba għal aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa u l-ipproċessar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa miksuba permezz ta' permess tad-*data* mahruġ skont l-Artikolu 68 tagħha jew talba għal *data* dwar is-saħħa approvata skont l-Artikolu 69 għall-użi li ġejjin għandhom ikunu pprojbiti:

- (a) it-teħid ta' deċiżjonijiet ta' detriment għal persuna fiżika jew grupp ta' persuni fiżiċi abbażi tad-*data* elettronika dwar is-saħħa tagħhom; sabiex jikkwalifikaw bħala “deċiżjonijiet” għall-finijiet ta' dan il-punt, iridu jipproduċu effetti legali, soċjali jew ekonomiċi jew jaffettwaw b'mod simili lil dawk il-persuni fiżiċi;
- (b) it-teħid ta' deċiżjonijiet fir-rigward ta' persuna fiżika jew ta' grupp ta' persuni fiżiċi fir-rigward ta' offerti tal-impjieg, li joffru termini inqas favorevoli fil-forniment ta' oġġetti jew servizzi, inkluż l-eskluzjoni ta' tali persuni jew gruppi mill-benefiċċju ta' kuntratt tal-assigurazzjoni jew kreditu, il-modifika tal-kontribuzzjonijiet u l-primjums tal-assigurazzjoni tagħhom jew kundizzjonijiet ta' self, jew kwalunkwe teħid ta' deċiżjonijiet iehor, fir-rigward ta' persuna fiżika jew ta' grupp ta' persuni fiżiċi li jirriżulta f'diskriminazzjoni kontrihom abbażi tad-*data* dwar is-saħħa miksuba;

- (c) it-twettiq ta' attivitajiet ta' reklamar jew ta' kummerċjalizzazzjoni;
- (d) l-iżvilupp ta' prodotti jew servizzi li jistgħu jagħmlu ħsara lill-individwi, lis-saħħa pubblika jew lis-soċjetajiet b'mod ġenerali, bħal drogi illeċiti, xorb alkoholiku, prodotti tat-tabakk u tan-nikotina, jew oġġetti jew servizzi li jkunu mfassla jew immodifikati b'tali mod li joħolqu vizzju, jiksru l-ordni pubbliku jew joħolqu riskju għas-saħħa tal-bniedem.
- (e) it-twettiq ta' attivitajiet f'kunflitt mad-dispożizzjonijiet etiċi stabbiliti fil-liġi nazzjonali;

TAQSIMA 2

GOVERNANZA U MEKKANIŻMI GHAL UŻU SEKONDARJU

Artikolu 55

Korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa

1. L-Istati Membri għandhom jiddeżinjaw korp wiehed jew aktar tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa responsabbli mit-twettiq tal-kompiti u l-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 57, 58 u 59. L-Istati Membri jistgħu, jew jistabbilixxu korp ġdid wiehed jew diversi korpi tas-settur pubbliku jew jiddependu fuq korpi eżistenti tas-settur pubbliku jew fuq is-servizzi interni ta' korpi tas-settur pubbliku li jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu. Il-kompiti stabbiliti fl-Artikolu 57 jistgħu jinqasmu bejn korpi differenti tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa. Meta Stat Membru jiddeżinja diversi korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, huwa għandu jidentifika korp wiehed tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa biex jaġixxi bħala koordinatur, b'responsabbiltà biex jikkoordina l-kompiti mal-korpi l-oħra tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa kemm fi hdan it-territorju ta' dak l-Istat Membru fi Stati Membri oħra.

Kull korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jikkontribwixxi għall-applikazzjoni konsistenti ta' dan ir-Regolament fl-Unjoni kollha. Għal dak il-ghan, korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jikkooperaw ma' xulxin mal-Kummissjoni, għal thassib dwar il-protezzjoni tad-*data*, mal-awtoritajiet superviżorji rilevanti.

2. Sabiex jappoġġjaw it-twettiq effettiv tal-kompiti u l-eżerċitar tas-setgħat tal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jingħata l-elementi li ġejjin:

- (a) ir-riżorsi umani, finanzjarji u tekniċi meħtieġa;
- (b) l-għarfien espert meħtieġ; u
- (c) il-bini u l-infrastruttura meħtieġa.

Meta tkun meħtieġa valutazzjoni mill-korpi etiċi skont il-liġi nazzjonali, dawk il-korpi għandhom jagħmlu l-għarfien espert disponibbli għall-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Bħala alternattiva, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-korpi etiċi jiffurmaw parti mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġi evitat kwalunkwe kunflitt ta' interess bejn il-partijiet organizzattivi ta' korpi ta aċċess għal *data* dwar is-saħħa li jkunu qed iwettqu l-kompiti differenti tali korpi billi, pereżempju, jipprovdu għall-salvagwardji organizzazzjonali bħas-segregazzjoni bejn il-funzjonijiet differenti tal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, inkluż il-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet, ir-riċeviment u t-thejjija ta' settijiet tad-*data*, pereżempju, il-psewdonimizzazzjoni u l-anonimizzazzjoni ta' settijiet tad-*data*, u, il-proviżjonament tad-*data* f'ambjenti tal-ipproċessar siguri.

4. Fit-twettiq tal-kompiti tagħhom, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jikkooperaw b'mod attiv mar-rappreżentanti tal-partijiet ikkonċernati rilevanti, speċjalment mar-rappreżentanti tal-pazjenti, tad-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa u tal-utenti tad-*data* dwar is-saħħa u għandhom jevitaw kwalunkwe kunflitt ta' interess.
5. Fit-twettiq tal-kompiti tagħhom u fl-eżerċitar tas-setgħat tagħhom, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jevitaw kwalunkwe kunflitt ta' interess. Il-persunal tal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jaġixxu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti.
6. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni dwar l-identità tal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa ddeżinjati skont il-paragrafu 1 sa ... [id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament + 24 xahar]. Huma għandhom jinformaw ukoll lill-Kummissjoni kwalunkwe modifika sussegwenti tal-identità ta' dawk il-korpi. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 56

Servizz tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni għandha twettaq il-kompiti stabbiliti fl-Artikoli 57 u 59 fejn id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa huma istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni.
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-riżorsi umani, tekniċi u finanzjarji, il-bini u l-infrastruttura huma allokat i għat-twettiq effettiv tal-kompiti stabbiliti fl-Artikoli 57 u 59 u għall-eżerċitar tas-setgħat tiegħu.

3. Sakemm ma jkunx espliċitament eskluż mod ieħor, ir-referenzi għall-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa f'dan ir-Regolament b'rabta mat-tweqqif ta' kompiti u mal-eżerċitar ta' dmirijiet għandhom jinftehmli li japplikaw ukoll għall-Kummissjoni, meta d-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa huma istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni.

Artikolu 57

Kompiti tal-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa

1. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom iwettqu l-kompiti li ġejjin:
- (a) jiddeċiedu dwar l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa skont l-Artikolu 67 ta' dan ir-Regolament, jawtorizzaw u joħroġu permessi tad-*data* skont l-Artikolu 68 ta' dan ir-Regolament għall-aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa li taq' taħt il-mandat tagħhom għall-użu sekondarju u jiddeċiedu dwar it-talbiet għad-*data* dwar is-saħħa sottomessi skont l-Artikolu 69 ta' dan ir-Regolament f'konformità ma' dan il-Kapitolu u l-Kapitolu II tar-Regolament (UE) 2022/868 inkluż fir-rigward ta':
- (i) l-ghoti ta' aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa lill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa skont permess tad-*data* f'ambjent tal-ipproċessar sigur f'konformità mal-Artikolu 73;
- (ii) il-monitoraġġ u s-supervizjoni tal-konformità minn utenti tad-*data* dwar is-saħħa u minn detenturi tad-*data* dwar is-saħħa mar-rekwiziti stabbiliti f'dan ir-Regolament;
- (iii) it-talba ta' *data* elettronika dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 51 mingħand detenturi tad-*data* dwar is-saħħa rilevanti skont permess tad-*data* mahruġ jew talba għal *data* dwar is-saħħa approvata;

- (b) jipproċessaw *data* elettronika dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 51, pereżempju billi jirċievu, jikkombinaw, ihejju u jikkompilaw tali *data* meta tintalab minn detenturi tad-*data* dwar is-saħħa u l-psewdonimizzazzjoni jew l-anonimizzazzjoni ta' dik id-*data*;
- (c) jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jippreservaw il-kunfidenzjalità tad-drittijiet tal-proprietà intellettuali u għall-protezzjoni tad-*data* regolatorja, u l-presservazzjonikunfidenzjalità tas-sigrieti kummerċjali hekk kif previst fl-Artikolu 52 filwaqt li jitqiesu d-drittijiet rilevanti ta' kemm id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa u l-utent tad-*data* dwar is-saħħa;
- (d) jikkooperaw mad-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa u jissorveljawhom biex jiżguraw l-implimentazzjoni konsistenti u akkurata tad-dispożizzjonijiet dwar ilkwalità tad-*data* u t-tikketta tall-utilità fl-Artikolu 78;
- (e) iżommu sistema ta' ġestjoni biex jirreġistraw u jipproċessaw l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, it-talbiet għad-*data* dwar is-saħħa, deċiżjonijiet dwar dawk l-applikazzjonijiet u talbiet u l-permessi tad-*data* maħruġa u t-talbiet għad-*data* dwar is-saħħa trattati, filwaqt li jipprovdu mill-inqas informazzjoni dwar l-isem tal-applikant għad-*data* dwar is-saħħa, l-għan tal-aċċess, id-*data* tal-ħruġ, id-durata tal-permess tad-*data* u deskrizzjoni tal-applikazzjoni għal aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jew tat-talba għad-*data* dwar is-saħħa;
- (f) iżommu sistema ta' informazzjoni pubblika biex jikkonformaw mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 58;

- (g) jikkooperaw fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali biex jistabbilixxu standards komuni, rekwiżiti tekniċi u miżuri xierqa għall-aċċess ta' *data* elettronika dwar is-saħħa f'ambjent tal-proċessar sigur;
- (h) jikkooperaw fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali u jipprovdu pariri lill-Kummissjoni dwar it-tekniki u l-aħjar prattiki għall-użu sekondarju u l-ġestjoni tad-*data* elettronika dwar is-saħħa;
- (i) jiffaċilitaw l-aċċess transkonfinali għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju ospitat fi Stati Membri oħra permezz tad-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) imsemmija fl-Artikolu 75 u jikkooperaw mill-qrib ma' xulxin u mal-Kummissjoni;
- (j) jippubblikaw, permezz ta' mezzi elettronici:
 - (i) katalgu nazzjonali tas-settijiet tad-*data* li jinkludi dettalji dwar is-sors u n-natura tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, f'konformità mal-Artikoli 77, 78 u 80, u l-kundizzjonijiet biex id-*data* elettronika dwar is-saħħa ssir disponibbli.
 - (ii) kwalunkwe applikazzjoni għal aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u talba għad-*data* dwar is-saħħa mingħajr dewmien żejjed wara l-ewwel riċeviment;
 - (iii) il-permessi kollha tad-*data* maħruġa jew it-talbiet kollha għad-*data* dwar is-saħħa approvati kif ukoll deċiżjonijiet ta' ċaħda,, inkluż il-ġustifikazzjoni tagħhom, fi żmien 30 jum ta' xogħol mill-ħruġ, l-approvazzjonbi jew ir-rifjut;
 - (iv) miżuri relatati man-nuqqas ta' konformitàskont l-Artikolu 63;

- (v) ir-riżultati kkomunikati mill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa skont l-Artikolu 61(4);
- (vi) is-sistema ta' informazzjoni biex jikkonformaw mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 58;
- (vii) informazzjoni, bħala minimum fuq sit web jew portal web li jkun faċilment aċċessibbli, dwar il-konnessjoni ma' DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) ta' punti ta' kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju ta' pajjiż terz, jew ta' sistema stabbilita fil-livell internazzjonali minn organizzazzjoni internazzjonali hekk kif il-pajjiż terz jew l-organizzazzjoni internazzjonali issir parteċipant awtorizzat f'DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU).
- (k) jissodisfaw l-obbligi lejn persuni fiżiċi skont l-Artikolu 58;
- (l) iwettqu kwalunkwe kompitu ieħor biex jagħmlu possibbli -użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa fil-kuntest ta' dan ir-Regolament.

Il-katalgu nazzjonali tas-settijiet tad-*data* msemmi fil-punt (j)(i) ta' dan il-paragrafu għandu jkun disponibbli wkoll għal punti uniċi ta' informazzjoni skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2022/868;

2. Fl-eżerċizzju tal-kompiti tagħhom, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom:
 - (a) jikkooperaw mal-awtoritajiet supervizorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679 fir-rigward tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa u mal-Bord tal-EHDS;
 - (b) jikkooperaw mal-partijiet ikkonċernati kollha rilevanti, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, ir-rappreżentanti tal-persuni fiżiċi, il-professjonisti tas-saħħa, ir-riċerkaturi, u l-kumitati etiċi, fejn applikabbli f'konformità mad-dritt tal-Unjoni jew dak nazzjonali;

- (c) jikkooperaw ma' korpi nazzjonali kompetenti ohrajn, inklużi l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li jissorveljaw l-organizzazzjonijiet tal-altruwiżmu fir-rigward tad-*data* skont ir-Regolament (UE) 2022/868, l-awtoritajiet kompetenti skont ir-Regolament (UE) 2023/2854 u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745, (EU) 2017/746 u (UE) 2024/1689, meta rilevanti.
3. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jistgħu jipprovdu assistenza lill-korpi tas-settur pubbliku fejn daww il-korpi tas-settur pubbliku jaċċessaw *data* elettronika dwar is-saħħa f'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2023/2854.
4. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jistgħu jipprovdi appoġġ lill-korpi tas-settur pubbliku meta tikseb *data* fiċ-ċirkostanzi msemmija fl-Artikolu 15, il-punt (a) jew (b), tar-Regolament (UE) 2023/2854, f'konformità mar-regoli stabbiliti f'dak ir-Regolament, billi jipprovdi appoġġ tekniku għall-ipproċessar ta' dik id-*data* jew għall-kombinazzjoni tagħhom ma' *data* oħra għal analiżi kongunta.

Artikolu 58

*Obbligi tal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa lejn persuni fiżiċi*

1. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jagħmlu l-informazzjoni dwar il-kundizzjonijiet li taħthom id-*data* elettronika dwar is-saħħa ssir disponibbli għal użu sekondarju disponibbli għall-pubbliku, faċilment jinstabu permezz ta' mezzi elettronici u aċċessibbli għal persuni fiżiċi. Dik l-informazzjoni għandha tkopri dan li ġej:
- (a) il-bażi ġuridika li taħtha jingħata l-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa lill-utent tad-*data* dwar is-saħħa;

- (b) il-miżuri tekniċi u organizzattivi meħuda għall-protezzjoni tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi;
- (c) id-drittijiet applikabbli tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-użu sekondarju tad-*data*;
- (d) l-arrangamenti għall-persuni fiżiċi biex jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom f'konformità mal-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2016/679;
- (e) l-identità u d-dettalji ta' kuntatt tal-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa;
- (f) min ikun ingħata aċċess għas-settijiet tad-*data* elettronika dwar is-saħħa u għal liema settijiet tad-*data* ngħataw l-aċċess u d-dettalji tal-permess tad-*data* rigward l-ghanijiet għall-ipproċessar ta' tali *data* tagħhom kif imsemmi fl-Artikolu 53(1);
- (g) ir-riżultati jew l-eżiti tal-proġetti li għalihom tkun intużat id-*data* elettronika dwar is-saħħa.

2. Jekk Stat Membru jkun ippreveda li d-dritt ta' nonparteċipazzjoni skont l-Artikolu 71 jiġi eżerċitat permezz tal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, il-korpi rilevanti tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jipprovdu informazzjoni pubblika dwar il-proċedura ta' nonparteċipazzjoni u jiffaċilitaw l-eżerċizzju ta' dak id-dritt.

3. Meta korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jkun infurmat minn utent tad-*data* dwar is-saħħa b'sejba sinifikanti relatata mas-saħħa ta' persuna fiżika, kif imsemmi fl-Artikolu 61(5), il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jinforma lill-utent tad-*data* dwar is-saħħa dwar is-sejba. Id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa għandu, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti mil-liġi nazzjonali, jinforma lill-persuni fiżiċi jew lill-professjonist tas-saħħa li jkun qed jikkura lill-persuna fiżika kkonċernati. Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li jitolbu li ma jiġux infurmati b'tali sejbiet.
4. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-pubbliku ingenerali dwar ir-rwol u l-benefiċċji tal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.

Artikolu 59

*Rapportar mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa*

1. Kull korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jippubblika rapport ta' attività kull sentejn i u jagħmlu disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tiegħu. Meta Stat Membru jiddezinja aktar minn korp wiehed tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, il-korp koordinatur imsemmi fl-Artikolu 55(1) għandu jkun responsabbli għar-rapport tal-attività u jitlob l-informazzjoni meħtieġa mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Dak ir-rapport tal-attività għandu jsegwi struttura miftiehma mil-Bord tal-EHDS skont l-Artikolu 94(2), il-punt (d), u għandu jkun fih mill-inqas il-kategoriji ta' informazzjoni li ġejjin:
 - (a) informazzjoni relatata mal-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u talbiet għal *data* dwar is-saħħa sottomessi, bħat-tipi ta' applikanti ta' *data* dwar is-saħħa, l-għadd ta' permessi tad-*data* maħruġa jew miċhuda, kategoriji ta' għanijiet tal-aċċess u l-kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa aċċessata, u sommarju tar-riżultati tal-użi tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, fejn applikabbli;

- (b) informazzjoni dwar l-issodisfar tal-impenji regolatorji u kuntrattwali mill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa u mid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa, kif ukoll l-ghadd u l-ammont ta' penali amministrattivi imposti mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa;
- (c) informazzjoni dwar l-awditi mwettqa fuq l-utenti tad-*data* dwar is-saħħa biex tigi żgurata l-konformità tal-ipproċessar li huma jwettqu f'ambjent tal-pproċessar sigur skont l-Artikolu 73(1), il-punt (e);
- (d) informazzjoni rigward l-awditi interni u ta' partijiet terzi dwar il-konformità ta' ambjenti tal-ipproċessar siguri mal-istandards, l-ispeċifikazzjonijiet u r-rekwiżiti definiti, kif imsemmi fl-Artikolu 73(3);
- (e) informazzjoni dwar it-trattament ta' talbiet minn persuni fiżiċi relatata mal-eżerċizzju tad-drittijiet tagħhom għall-protezzjoni tad-*data*;
- (f) deskrizzjoni tal-attivitajiet tal-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa mwettqa b'rabta mal-involvement u l-konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati rilevanti;
- (g) dħul mill-permessi tad-*data* u mit-talbiet għad-*data* dwar is-saħħa;
- (h) in-numru medju ta' jiem bejn l-applikazzjonijiet għal aċċess għal *data* dwar is-saħħa jew talbiet ta' *data* dwar is-saħħa u l-aċċess għad-*data*;
- (i) in-numru ta' tikketti tal-kwalità tad-*data* mahruġa minn detenturi tad-*data* dwar is-saħħa, diżaggregati skont il-kategorija tal-kwalità;

- (j) in-numru ta' pubblikazzjonijiet ta' riċerka rieżaminati bejn il-pari, dokumenti ta' politika u proċeduri regolatorji bl-użu ta' *data* aċċessata permezz tal-EHDS;
 - (k) in-numru ta' prodotti u servizzi tas-saħħa diġitali, inklużi l-applikazzjonijiet għall-IA, żviluppati bl-użu ta' *data* aċċessata permezz tal-EHDS.
2. Ir-rapport tal-attività msemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi ppreżentat lill-Kummissjoni u lill-Bord tal-EHDS fi żmien sitt xhur mit-tmiem tat-tieni sena tal-perjodu ta' rapportar rilevanti. Ir-rapport tal-attività għandu jkun aċċessibbli fuq is-sit web tal-Kummissjoni.

Artikolu 60

Dmirijiet tad-detenturi tad-data dwar is-saħħa

1. Detenturi tad-*data* dwar is-saħħa għandhom jagħmlu d-*data* elettronika dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 51 disponibbli fuq talba lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, f'konformità mal-permess tad-*data* mahruġ skont l-Artikolu 68, jew fuq talba għal *data* dwar is-saħħa approvata skont l-Artikolu 69.
2. Id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa għandu jqiegħed id-*data* elettronika dwar is-saħħa mitluba għad-dispożizzjoni tal-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa fi żmien raġonevoli u mhux iktar tard minn tliet xhur minn meta jirċievi t-talba mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. F'każijiet ġustifikati, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jista' jestendi dak il-perjodu sa massimu ta' tliet xhur.

3. Id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa għandu jikkomunika lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, deskrizzjoni tas-sett tad-*data* li jżomm f'konformità mal-Artikolu 77. Id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa għandu, mill-inqas fuq bażi annwali, jivverifika li d-deskrizzjoni tas-sett tad-*data* tiegħu fil-katalgu tas-settijiet tad-*data* nazzjonali tkun preċiża u aġġornata.
4. Meta tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data* takkumpanja s-sett tad-*data* skont l-Artikolu 78, id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa għandu jipprovdi dokumentazzjoni suffiċjenti lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa biex dak il-korp jivverifika l-akkuratezza tat-tikketta.
5. Id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa ta' *data* elettronika mhux personali dwar is-saħħa għandhom jipprovdu l-aċċess għad-*data* permezz ta' bażijiet tad-*data* miftuħa affidabbli biex jiġi żgurat aċċess mhux ristrett għall-utenti kollha u l-ħżin u l-preservazzjoni tad-*data*. Il-bażijiet ta' *data* pubbliċi miftuħa affidabbli għandu jkollhom fis-seħh governanza robusta, trasparenti u sostenibbli u mudell trasparenti ta' aċċess għall-utenti.

Artikolu 61

Dmirijiet tad-detenturi tad-data dwar is-saħħa

1. L-utenti tad-*data* dwar is-saħħa jistgħu jaċċessaw u jipproċessaw id-*data* elettronika msemija fl-Artikolu 51 għal użu sekondarju biss f'konformità ma' permess tad-*data* mahruġ skont l-Artikolu 68, talba għad-*data* dwar is-saħħa approvata skont l-Artikolu 69 jew, f'sitwazzjonijiet imsemija fl-Artikolu 67(3), approvazzjoni tal-aċċess mill-partecipant awtorizzat rilevanti fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) imsemija fl-Artikolu 75.

2. Meta jipproċessaw *data* elettronika dwar is-saħħa fl-ambjenti tal-ipproċessar siguri msemija fl-Artikolu 73, utenti tad-*data* dwar is-saħħa m'għandhomx jipprovdu aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa, jew jagħmlu dik id-*data* disponibbli, għal partijiet terzi mhux imsemija fil-permess tad-*data*.
3. L-utenti tad-*data* dwar is-saħħa ma għandhomx jidentifikaw mill-ġdid jew jippruvaw jidentifikaw mill-ġdid il-persuni fiżiċi li għalihom tappartjeni d-*data* elettronika dwar is-saħħa miksuba mill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa abbażi tal-permess tad-*data*, talba għad-*data* dwar is-saħħa jew approvazzjoni ta' aċċess minn partecipant awtorizzat fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU).
4. L-utenti tad-*data* għandhom jippubblikaw ir-riżultati jew l-output tal-użu sekondarju, inkluż l-informazzjoni rilevanti għall-forniment tal-kura tas-saħħa, fi żmien 18-il xahar mit-tlestija tal-ipproċessar tad-*data* elettronika dwar is-saħħa elettronika fl-ambjent tal-ipproċessar sigur jew mill-wasla tar-rispons għat-talba għad-*data* dwar is-saħħa msemija fl-Artikolu 69.

F'każijiet ġustifikati relatati mal-għanijiet permessi tal-ipproċessar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, il-perjodu msemmi fl-ewwel subparagrafu jista' jiġi estiż mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, b'mod partikolari f'każijiet fejn ir-riżultat jiġi ppubblikat f'gurnal xjentifiku jew pubblikazzjoni xjentifika oħra.

Ir-riżultati jew l-output ta' użu sekondarju għandu jkun fihom biss *data* anonimizzata.

L-utenti tad-*data* dwar is-saħħa għandhom jinformaw lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa li minnhom ikun inkiseb permess tad-*data* dwar dawk ir-riżultati jew l-output ta' użu sekondarju u jgħinuhom biex jippubblikaw dik l-informazzjoni fuq is-siti web tal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Tali pubblikazzjoni għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tal-pubblikazzjoni f'gurnali xjentifiċi jew pubblikazzjonijiet xjentifiċi oħra.

Meta utenti tad-*data* jużaw *data* elettronika dwar is-saħħa f'konformità ma' dan il-Kapitolu, huma għandhom jirrikonoxxu s-sorsi tad-*data* elettronika dwar is-saħħa u l-fatt li d-*data* elettronika dwar is-saħħa tkun inkisbet fil-qafas tal-EHDS.

5. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, l -utenti tad-*data* għandhom jinfurmaw lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa bi kwalunkwe sejba sinifikanti relatata mas-saħħa tal-persuna fiżiċa li d-*data* tagħha tkun inkluża fis-sett tad-*data*.
6. Id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa għandhom jikkooperaw ma' korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa fit-twettiq, minn dawk il-korpi, tal-kompiti tagħhom.

Artikolu 62

Tariffi

1. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, inkluż is-servizz tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, jew detenturi fdati tad-*data* dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 72 jistgħu jitolbu tariffi biex jagħmlu d-*data* elettronika dwar is-saħħa disponibbli għal użu sekondarju.

It-tariffi għandhom ikunu proporzjonati għall-kost biex id-*data* ssir disponibbli u ma għandhomx jirrestringu l-kompetizzjoni.

It-tariffi għandhom ikopru il-kostijiet kollha jew parti minnhom relatati mal-proċedura għall-valutazzjoni ta' applikazzjoni għall-aċċess tad-*data* dwar is-saħħa jew talba għad-*data* dwar is-saħħa, il-hruġ, ir-rifjut jew l-emendar ta' permess tad-*data* skont l-Artikoli 67 u 68 jew biex jingħata rispons għal talba għal *data* dwar is-saħħa sottomessa nskont l-Artikolu 69, inklużi kosti relatati mal-konsolidazzjoni, il-preparazzjoni, il-psewdonimizzazzjoni, l-anonimizzazzjoni u l-forniment tad-*data* elettronika dwar is-saħħa.

L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu tariffi mnaqqsa għal ċerti tipi ta' utenti tad-*data* dwar is-saħħa li jinsabu fl-Unjoni, bħal korpi tas-settur pubbliku jew istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni b'mandat legali fil-qasam tas-saħħa pubblika, ir-riċerkaturi universitarji jew il-mikrointrapriżi.

2. It-tariffi ta' dan l-Artikolu jistgħu jinkludu kumpens għall-kostijiet imġarrba mid-detentur tad-*data* dwar is-saħħa għall-kompilazzjoni u t-thejjija tad-*data* elettronika dwar is-saħħa li għandha ssir disponibbli għall-użu sekondarju. F'tali każijiet id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa għandu jipprovdi stima ta' tali kostijiet lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Fejn id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa jkun korp tas-settur pubbliku, l-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2022/868 ma għandux japplika. Il-parti tat-tariffi marbuta mal-kostijiet tad-detentur tad-*data* dwar is-saħħa għandha tithallas lid-detentur tad-*data* dwar is-saħħa.
3. Kwalunkwe tariffa mitluba mingħand l-utenti tad-*data* dwar is-saħħa skont dan l-Artikolu għandha tkun trasparenti u nondiskriminatorja.

4. Meta d-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa u l-utenti tad-*data* dwar is-saħħa ma jaqblux dwar il-livell tat-tariffi fi żmien xahar minn meta jkun inhareġ il-permess tad-*data*, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jista' jistabbilixxi t-tariffi b'mod proporzjonali għall-kost tat-tqeghid għad-dispożizzjoni ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għal użu sekondarju. Fejn id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa jew l-utenti tad-*data* dwar is-saħħa ma jaqblux mat-tariffa stabbilita mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, huma għandu jkollhom aċċess għall-korpi għas-soluzzjoni tat-tilwim f'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) 2023/2854.
5. Qabel ma johroġ permess tad-*data* skont l-Artikolu 68 jew jipprovdi risposta għal talba għad-*data* dwar is-saħħa sottomessa skont l-Artikolu 69, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jinforma lill-applikant tad-*data* dwar is-saħħa dwar it-tariffi stmati. L-applikant għad-*data* dwar is-saħħa għandu jigi infurmat dwar l-għażla li jirtira l-applikazzjoni ta' aċċess għal *data* dwar is-saħħa jew talba għad-*data* dwar is-saħħa. Jekk l-applikant għal *data* dwar is-saħħa jirtira l-applikazzjoni jew it-talba tiegħu, l-applikant għandu jintalab iħallas biss il-kostijiet li jkunu diġà ġġarrbu.
6. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi principji għall-politiki tat-tariffi u għall-istrutturi tat-tariffi permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, inklużi tnaqqis għal entitajiet imsemmija fil-paragrafu 1, ir-raba' subparagrafu, ta' dan l-Artikolu sabiex tappoġġa l-konsistenza u t-trasparenza bejn l-Istati Membri fir-rigward ta' politiki tat-tariffi u strutturi tat-tariffi. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

Artikolu 63

Infurzar mill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa

1. Meta jwettqu l-kompiti ta' monitoraġġ u supervizorji tagħhom, kif imsemmi fl-Artikolu 57(1), il-punt (a)(ii), korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jkollhom id-dritt li jitolbu u jirċievu l-informazzjoni kollha meħtieġa mill-utenti tad-data dwar is-saħħa u mild-detenturi tad-data dwar is-saħħa biex jivverifikaw il-konformità ma' dan il-Kapitolu.
2. Meta l-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jsibu li utent tad-data dwar is-saħħa jew detentur tad-data dwar is-saħħa ma jikkonformax mar-rekwiziti ta' dan il-Kapitolu, huma għandhom jinnotifikaw immedjatament lill-utent tad-data dwar is-saħħa jew lid-detentur tad-data dwar is-saħħa b'dawk is-sejbiet u jieħdu miżuri xierqa. Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa kkonċernat għandu jagħti lill-utent tad-data dwar is-saħħa jew lid-detentur tad-data dwar is-saħħa kkonċernat l-opportunità li jiddikjaraw il-fehmiet tagħhom fi żmien raġonevoli li ma għandux jaqbez l-erba' ġimgħat.

Meta s-sejba ta' nuqqas ta' konformità tikkonċerna ksur possibbli tar-Regolament (UE) 2016/679, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa kkonċernat għandu jinforma immedjatament lill-awtoritajiet supervizorji skont dak ir-Regolament u jipprovdihom bl-informazzjoni rilevanti kollha li tikkonċerna din is-sejba.

3. Fir-rigward ta' nuqqas ta' konformità minn utenti tad-data dwar is-saħħa, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jkollhom is-setgħa li jirrevokaw il-permess tad-data mahruġ skont l-Artikolu 68 u jwaqqfu mingħajr dewmien żejjed l-operazzjoni tal-ipproċessar tad-data elettronika dwar is-saħħa affettwata mwettqa mill-utent tad-data dwar is-saħħa, u għandhom jieħdu miżuri xierqa u proporzjonati mmirati biex jiżguraw proċessar konformi mill-utent tad-data dwar is-saħħa.

Bhala parti minn tali miżuri ta' infurzar, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jistgħu wkoll, fejn xieraq, jeskludu jew jibdeu proċedimenti sabiex jeskludu, f'konformità mal-liġi nazzjonali, l-utent tad-*data* dwar is-saħħa kkonċernat kwalunkwe aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa fi hdan l-EHDS fil-kuntest tal-użu sekondarju għal perjodu sa hames snin.

4. Fir-rigward ta' nuqqas ta' konformità minn detenturi tad-*data* dwar is-saħħa, meta detentur tad-*data* dwar is-saħħa jzomm id-*data* elettronika dwar is-saħħa mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa bl-intenzjoni ċara li jfixkel l-użu tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, jew ma jirrispettax l-iskadenzi stabbiliti fl-Artikolu 60(2), il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jkollu s-setgħa li jimmulta lid-detentur tad-*data* dwar is-saħħa għal kull jum ta' dewmien bi hlas perjodiku tal-penali, li għandhom ikunu trasparenti u proporzjonati. L-ammont tal-multi għandu jiġi stabbilit mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa f'konformità mal-liġi nazzjonali. F'każ ta' ksur ripetut mid-detentur tad-*data* dwar is-saħħa tal-obbligu ta' kooperazzjoni mal-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, dak il-korp jista' jeskludi jew jibda proċedimenti biex jeskludi, f'konformità mal-liġi nazzjonali, lid-detentur tad-*data* dwar is-saħħa kkonċernat milli jissottometti applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa skont dan il-Kapitolu għal perjodu sa 5 snin. Matul il-perjodu ta' dik l-eskluzjoni, id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa, jibqa' obligat li jagħmel id-*data* aċċessibbli skont dan il-Kapitolu, fejn applikabbli.
5. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jikkomunika l-miżuri ta' infurzar meħuda skont il-paragrafi 3 u 4, u r-raġunijiet li fuqhom huma bbażati, lill-utent tad-*data* dwar is-saħħa jew lid-detentur tad-*data* dwar is-saħħa kkonċernat, mingħajr dewmien, u għandu jistabbilixxi perjodu raġonevoli għall-utent tad-*data* dwar is-saħħa jew għad-detentur tad-*data* dwar is-saħħa biex jikkonforma ma' daww il-miżuri.

6. Kwalunkwe miżura ta' infurzar meħuda minn korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa skont il-paragrafu 3 għandha tiġi nnotifikata lil korpi oħra tal-aċċess għad-*data* permezz tal-ghodda tal-IT msemmija fil-paragrafu 7. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jistgħu jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli pubblikament fuq is-siti web tagħhom.
7. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-arkitettura ta' għodda tal-IT, bħala parti mill-infrastruttura DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) imsemmija fl-Artikolu 75, bl-għan li tappoġġa u li tagħmeltrasparenti għal korpi ta' aċċess għal *data* dwar is-saħħa l-miżuri ta' infurzar imsemmija f'd l-Artikolu, speċjalment pagamenti perjodiċi tal-penali, l-irtirar ta' permess tad-*data* u l-esklużjonijiet. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).
8. Il-Kummissjoni għandha tohroġ linji gwida, sa... (id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament + 48 xahar), f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Bord tal-EHDS, dwar miżuri ta' infurzar inklużi pagamenti perjodiċi ta' penali u miżuri oħra li għandhom jiġu meħuda mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.

Artikolu 64

Kundizzjonijiet generali għall-impożizzjoni ta' multi amministrattivi mill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa

1. Kull korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jiżgura li l-impożizzjoni ta' multi amministrattivi skont dan l-Artikolu fir-rigward ta' ksur imsemmi fil-paragrafi 4 u 5 tkun effettiva, proporzjonata u dissważiva f'kull każ individwali.
2. Il-multi amministrattivi għandhom, skont iċ-ċirkostanzi ta' kull każ individwali, jiġu imposti flimkien mal-miżuri ta' infurzar imsemmija fl-Artikolu 63(3) u (4), jew minflokhom. Korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jiddeċiedu jekk għandiex tiġi imposta multa amministrattiva u l-ammont tal-multa amministrattiva, f'kull każ individwali billi jagħtu konsiderazzjoni dovuta lil dawn iċ-ċirkostanzi li ġejjin:
 - (a) in-natura, il-gravità u t-tul ta' zmien tal-ksur;
 - (b) jekk ikunux diġà gew imposti kwalunkwe penali amministrattivi jew multi minn awtoritajiet kompetenti oħra lill-istess parti li wettqet il-ksur għall-istess ksur;
 - (c) il-karattru intenzjonali jew negligenti tal-ksur;
 - (d) kwalunkwe azzjoni meħuda mid-detentur tad-*data* dwar is-saħħa jew mill-utent tad-*data* dwar is-saħħa biex jittaffa d-dannu mgarrab;

- (e) il-grad ta' responsabbiltà tal-utent tad-*data* dwar is-saħħa, filwaqt li jitqiesu l-mizuri tekniċi u organizzattivi implimentati minn dak l-utent tad-*data* dwar is-saħħa skont l-Artikolu 67(2), il-punt (g), u l-Artikolu 67(4);
- (f) kwalunkwe ksur preċedenti rilevanti mid-detentur tad-*data* dwar is-saħħa jew mill-utent tad-*data* dwar is-saħħa;
- (g) il-grad ta' kooperazzjoni tad-detentur tad-*data* dwar is-saħħa jew tal-utent tad-*data* dwar is-saħħa mal-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, fir-rigward tar-rimedju tal-ksur u l-mitigazzjoni tal-effetti ħżiena possibbli tiegħu;
- (h) il-mod li bih il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa sar jaf bil-ksur, b'mod partikolari jekk, u sa fejn, l-utent tad-*data* dwar is-saħħa nnotifikah l-ksur;
- (i) il-konformità ma' kwalunkwe mizuri ta' infurzar imsemmija fl-Artikolu 63(3) u (4), li jkunu ġew ordnati minn qabel kontra l-kontrollur jew il-proċessur ikkonċernat fir-rigward tal-istess suġġett;
- (j) kwalunkwe fattur aggravanti jew mitiganti iehor applikabbli għaċ-ċirkostanzi tal-każ, bħal benefiċċji finanzjarji miksuba jew telf evitat, direttament jew indirettament, permezz tal-ksur.

3. Jekk detentur tad-*data* dwar is-saħħa jew utent tad-*data* dwar is-saħħa, intenzjonalment jew b'negligenza, jikser diversi dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għall-istess permessi tad-*data* dwar is-saħħa jew talba għad-*data* dwar is-saħħa li tkun konnessia l-ammont totali tal-multa amministrattiva ma għandux jaqbeż l-ammont speċifikat għall-ksur l-aktar serji.

4. F'konformità mal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, ksur tad-dmirijiet tad-detentur tad-*data* dwar is-saħħa jew tal-utent tad-*data* dwar is-saħħa skont l-Artikolu 60 u l-Artikolu 61(1), (5) u (6) għandu jkun soġġett għal multi amministrattivi sa massimu ta' EUR 10 000 000, jew, fil-każ ta' impriża, sa massimu ta' 2 % tal-fatturat annwali dinji totali tagħhabfis-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-ogħla.
5. F'konformità mal-paragrafu 2, il-ksur li ġej għandu, jkun soġġett għal multi amministrattivi sa massimu ta' EUR 20 000 000, jew fil-każ ta' impriża, sa massimu ta' 4 % tal-fatturat annwali dinji totalitaghħa fos-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-ogħla:
- (a) l-utenti tad-*data* dwar is-saħħa li jipproċessaw *data* elettronika dwar is-saħħa miksuba permezz ta' permess tad-*data* maħruġ skont l-Artikolu 68 għall-użi msemmija fl-Artikolu 54;
 - (b) l-utenti tad-*data* li jagħmlu estrazzjoni tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa minn ambjenti tal-ipproċessar siguri.
 - (c) l-identifikazzjoni mill-ġdid jew tentattiv ta' identifikazzjoni mill-ġdid tal-persuni fiżiċi li għalihom tirrelata d-*data* elettronika dwar is-saħħa miksuba mill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa abbażi tal-permess tad-*data*, talba għad-*data* dwar is-saħħa skont l-Artikolu 61(3);
 - (d) in-nuqqas ta' konformità mal-miżuri ta' infurzarli jittiehdu mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa skont l-Artikolu 63(3) u (4).

6. Mingħajr preġudizzju għas-setgħat ta' korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa skont l-Artikolu 63, kull Stat Membru jista' jistipula regoli dwar jekk u sa fejn multi amministrattivi jistgħu jiġu imposti fuq awtoritajiet pubbliċi u korpi tas-settur pubbliku stabbiliti f'dak l-Istat Membru.
7. L-eżerċizzju minn korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa tas-setgħat tiegħu skont dan l-Artikolu għandu jkun soġġett għal salvagwardji proċedurali adatti f'konformità mal-liġi tal-Unjoni u dik nazzjonali, inklużi rimedji ġudizzjarji u proċess dovut effettivi.
8. Fejn is-sistema legali ta' Stat Membru ma tippredix multi amministrattivi, dan l-Artikolu jista' jiġi applikat b'mod li, f'konformità mal-qafas legali nazzjonali tiegħu, ikun żgurat li dawk ir-rimedji legali jkunu effettivi u jkollhom effett ekwivalenti għal multi amministrattivi imposti minn korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Fi kwalunkwe każ, il-multi imposti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-Kummissjoni bid-dispożizzjonijiet tal-liġijiet li jadotta skont dan il-paragrafu sa ... [id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament + 48 xahar] u, mingħajr dewmien, ta' kwalunkwe liġi sussegwenti li temenda tali dispożizzjonijiet jew emendi li jaffettwaw tali dispożizzjonijiet.

Artikolu 65

Relazzjoni mal-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679

L-awtorità jew l-awtoritajiet superviżorji responsabbli għall-monitoraġġ u l-infurzar tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/679 għandhom ikunu kompetenti wkoll għall-monitoraġġ u l-infurzar tal-applikazzjoni tad-dritt ta' nonparteciġazzjoni fl-ipproċessar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa għal użu sekondarju skont l-Artikolu 71. Dawk l-awtoritajiet superviżorji għandhom jingħataw is-setgħa li jimponu multi amministrattivi sal-ammont imsemmi fl-Artikolu 83 tar-Regolament (UE) 2016/679.

L-awtoritajiet superviżorji msemija fl-ewwel paragrafu ta' dan l-Artikolu u l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa msemija fl-Artikolu 55 ta' dan ir-Regolament għandhom, fejn rilevanti, jikkooperaw fl-infurzar ta' dan ir-Regolament, fil-mandat tal-kompetenzi rispettivi tagħhom. Id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (UE) 2016/679 għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

TAQSIMA 3

AĊĊESS GĦAL *DATA* ELETTRONIKA DWAR IS-SAHĦA GĦAL UŻU SEKONDARJU

Artikolu 66

*Minimizzazzjoni tad-*data* u limitazzjoni tal-*ghan**

1. Fejn il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jirċievu applikazzjoni għall-aċċess għad-*data*, huma għandhom jiżguraw li l-aċċess jiġi pprovdut biss għad-*data* elettronika dwar is-saħħa li hija adegwata, rilevanti u limitata għal dak li huwa neċessarju fir-rigward tal-*ghan* tal-ipproċessar indikat fl-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa mill-utent tad-*data* dwar is-saħħa u f'konformità mal-permess tad-*data* mahruġ skont l-Artikolu 68.
2. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jipprovdu *data* elettronika dwar is-saħħa f'format anonimizzat, meta l-*ghan* tal-ipproċessar mill-utent tad-*data* dwar is-saħħa jista' jinkiseb b'tali *data*, waqt li titqies l-informazzjoni pprovduta mill-utent tad-*data* dwar is-saħħa.

3. Meta l-utent tad-*data* dwar is-saħħa jkun wera b'mod suffiċjenti li l-ghan tal-ipproċessar ma jkunx jista' jinkiseb b'*data* anonimizzata, f'konformità mal-Artikolu 68(1), il-punt (c), korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jipprovdu aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa f'format psewdonimizzat. L-informazzjoni meħtieġa biex titregġa' lura l-psewdonimizzazzjoni għandha tkun disponibbli biss għall-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jew għal entità li taġixxi bhala parti terza affidabbli f'konformità mal-liġi nazzjonali.

Artikolu 67

*Applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa*

1. Persuna fiżika jew ġuridika tista' tissottometti applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għall-ghanijiet imsemmija fl-Artikolu 53(1) lil korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.
2. L-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandha tinkludi:
 - (a) l-identità tal-applikant għal *data* dwar is-saħħa, deskrizzjoni tal-funzjonijiet u l-attivitajiet professjonali ta' dak l-applikant għal *data* dwar is-saħħa, inkluża l-identità tal-persuni fiżiċi li jkollhom aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa, kieku jinhareġ permess tad-*data*; l-applikant għal *data* dwar is-saħħa għandu jinnotifika lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa bi kwalunkwe aġġornament tal-lista ta' persuni fiżiċi;
 - (b) l-ghanijiet imsemmija fl-Artikolu 53(1) li għalihom issir applikazzjoni għall-aċċess għad-*data*;

- (c) spjegazzjoni dettaljata tal-użu maħsub tad-*data* elettronika dwar is-saħħa u tal-benefiċċju mistenni relatat ma' dak l-użu u kif dak il-benefiċċju jikkontribwixxi għall-għanijiet imsemmija fl-Artikolu 53(1);
- (d) deskrizzjoni tad-*data* elettronika dwar is-saħħa mitluba, inkluż il-kamp ta' applikazzjoni, il-medda taż-żmien tagħha, il-format, sorsi u, fejn possibbli, l-kopertura ġeografika meta tali *data* tintalab minn detenturi tad-*data* dwar is-saħħa f'diversi Stati Membri jew minn parteċipanti awtorizzati fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) msemmija fl-Artikolu 52;
- (e) deskrizzjoni li tispjega jekk hemmx bżonn li d-*data* elettronika dwar is-saħħa tkun magħmula disponibbli f'format psewdonimizzat jew anonimizza; fil-każ ta' format psewdonimizzat, ġustifikazzjoni għaliex l-ipproċessar ma jistax jitwettaq bl-użu ta' *data* anonimizzata;
- (f) fejn l-applikant għal *data* dwar is-saħħa jikollu l-ħsieb li jdahħal settijiet tad-*data* diġà miżmuma minn dak l-applikant għal *data* dwar is-saħħa fl-ambjent tal-ipproċessar sigur, deskrizzjoni ta' dawk is-settijiet tad-*data*;
- (g) deskrizzjoni tas-salvagwardji, li jridu jkunu proporzjonati għar-riskji, ppjanati biex jiġi evitat kwalunkwe użu ħażin tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, kif ukoll biex jiġu protetti d-drittijiet u l-interessi tad-detentur tad-*data* dwar is-saħħa u tal-persuni fiżiċi kkonċernati, inkluż biex tiġi evitata kwalunkwe identifikazzjoni mill-ġdid ta' persuni fiżiċi fis-sett tad-*data*;
- (h) indikazzjoni ġustifikata tal-perjodu li matulu d-*data* elettronika dwar is-saħħa hija meħtieġa għall-ipproċessar f'ambjent tal-ipproċessar sigur;

- (i) deskrizzjoni tal-ghodod u tar-rizorsi tal-informatika meħtieġa għal ambjent tal-ipproċessar sigur;
- (j) meta applikabbli, informazzjoni dwar kwalunkwe valutazzjoni tal-aspetti etiċi tal-ipproċessar, meħtieġa skont il-liġi nazzjonali, li tista' sservi biex tiegħu post il-valutazzjoni tal-etika tal-applikant għal *data* dwar is-saħħa tiegħu stess;
- (k) meta l-applikant għal *data* dwar is-saħħa ikollu l-ħsieb li jagħmel użu minn eċċezzjoni skont l-Artikolu 71(4), il-ġustifikazzjoni meħtieġa mil-liġi nazzjonali skont dak l-Artikolu.

3. Meta wiehed ikun qed jitlob aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa miżmuma minn detenturi tad-*data* dwar is-saħħa stabbiliti f'aktar minn Stat Membru wiehed jew mill-parteciċipanti awtorizzati rilevanti fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) imsemmija fl-Artikolu 75, l-applikant għal *data* dwar is-saħħa għandu jissottometti applikazzjoni unika għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa permezz tal-korp tal-aċċess għad-*data* tal-Istat Membru fejn jinsab l-istabbiliment ewlieni, kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (16), tar-Regolament (UE) 2016/679, tal-applikant għal *data* dwar is-saħħa, permezz tal-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa tal-Istat Membru fejn wiehed minn dawk id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa ikun stabbilit jew permezz tas-servizzi pprovduti mill-Kummissjoni fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) imsemmija fl-Artikolu 75. L-applikazzjoni għal aċċess għal *data* dwar is-saħħa għandha tintbagħat awtomatikament lill-parteciċipanti awtorizzati rilevanti fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) u lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa tal-Istati Membri fejn ikunu stabbiliti d-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa identifikati fl-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.

4. Meta jifittex li jaċċessa d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa f'format psewdonimizzat, l-applikant għal *data* dwar is-saħħa għandu jipprovdi, flimkien mal-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa deskrizzjoni ta' kif l-ipproċessar se jikkonforma mal-liġi tal-Unjoni u dik nazzjonali applikabbli dwar il-protezzjoni tad-*data* u l-privatezza, b'mod partikolari mar-Regolament (UE) 2016/679 u, b'mod aktar speċifiku, mal-Artikolu 6(1) tiegħu.
5. Il-korpi tas-settur pubbliku u l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni għandhom jipprovdu l-istess informazzjoni kif meħtieġ skont il-paragrafi 2 u 4, hlief għall-paragrafu 2, il-punt (h), f'liema każ għandhom minflok jissottomettu informazzjoni dwar il-perjodu li għalih tista' tiġi aċċessata d-*data* elettronika dwar is-saħħa, il-frekwenza ta' dak l-aċċess jew il-frekwenza tal-aġġornamenti tad-*data*.

Artikolu 68

Permess tad-data

1. Għall-finijiet tal-ġhoti ta' aċċess għall-*data* elettronika dwar is-saħħa, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jivvalutaw jekk il-kriterji kumulattivi li ġejjin humiex issodisfati:
 - (a) l-għanijiet deskritti fl-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jikkorrispondux għal wiehed jew aktar mill-għanijiet elenkati fl-Artikolu 534(1);
 - (b) id-*data* mitluba tkun meħtieġa, adegwata u proporzjonata għall-għanijiet deskritti fl-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti tal-minimizzazzjoni tad-*data* u l-limitazzjoni tal-għan previst fl-Artikolu 66;

- (c) l-ipproċessar ikun konformi mal-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2016/679, u fil-każ ta' *data* psewdonimizzata, ikun hemm ġustifikazzjoni suffiċjentli l-ghan ma jistax jinkiseb *b' data* anonimizzata;
- (d) l-applikant għal *data* dwar is-saħħa ikun kwalifikat fir-rigward tal-ghanijiet maħsuba tal-użu tad-*data* u jkollu għarfien espert xieraq, inklużi kwalifiki professjonali fl-oqsma tal-kura tas-saħħa, il-kura, is-saħħa pubblika jew ir-riċerka, konsistenti mal-prattika etika u l-liġijiet u r-regolamenti applikabbli;
- (e) l-applikant għal *data* dwar is-saħħa juri biżżejjed miżuri tekniċi u organizzattivi biex jipprevjeni l-użu hażin tad-*data* elettronika dwar is-saħħa u jipproteġi d-drittijiet u l-interessi tad-detentur tad-*data* dwar is-saħħa u tal-persuni fiżiċi kkonċernati;
- (f) l-informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-aspetti etiċi tal-ipproċessar, imsemmija fl-Artikolu 67(2), il-punt (j), meta applikabbli, tikkonformax mal-liġi nazzjonali;
- (g) meta l-applikant għal *data* dwar is-saħħa ikollu l-intenzjoni li jrid jagħmel użu minn eċċezzjoni skont l-Artikolu 71(4), l-ġustifikazzjoni meħtieġa mil-liġi nazzjonali adottata skont dak l-Artikolu tkunx ingħatat;
- (h) ir-rekwiziti l-oħra kollha f'dan il-Kapitolu jigu ssodisfati mill-applikant għal *data* dwar is-saħħa.

2. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jqis ukoll danli ġej:
- (a) riskji għad-difiża nazzjonali, is-sigurtà, is-sigurtà pubblika u l-ordni pubbliku;
 - (b) ir-riskju li tiġi mminata il-kunfidenzjali tad-*data* fil-bażijiet tad-*data* governattivi tal-awtoritajiet regolatorji.
3. Fejn il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jikkonkludi li r-rekwiziti fil-paragrafu 1 huma ssodisfati u r-riskji msemija fil-paragrafu 2 jittaffew biżżejjed, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jagħti l-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa billi jgħid permess tad-*data*. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jirrifjutaw l-applikazzjonijiet għal *data* dwar is-saħħa kollha meta r-rekwiziti f'dan il-Kapitolu ma jiġux issodisfati.
- Meta r-rekwiziti għall-*hruġ* ta' permess tad-*data* ma jiġux issodisfati, iżda r-rekwiziti biex jingħata rispons f'format ta' statistika anonimatizzat skont l-Artikolu 69 jiġu ssodisfati, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jista' jiddeċiedi li jipprovdi tali rispons bil-kundizzjoni li l-għoti ta' dak ir-rispons jtaffi r-riskji u, jekk l-għan tal-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jkun jista' jiġi jintlaħaq b'dan il-mod, li l-applikant tad-*data* dwar is-saħħa jaqbel li jirċievirrispons f'format statistiku anonimizat skont l-Artikolu 69.

4. B’deroga mir-Regolament (UE) 2022/868, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jgħid li jirrifjuta permess tad-*data* fi żmien tliet xhur minn meta jirċievi applikazzjoni kompluta għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Jekk il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jsib li l-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa mhijiex kompluta, huwa għandu jinnotifika lill-applikant għal *data* dwar is-saħħa, li għandu jingħata l-possibbiltà li jlesti dik l-applikazzjoni. Jekk l-applikant għal *data* dwar is-saħħa ma jikkompletax l-applikazzjoni għal aċċess għal *data* dwar is-saħħa fi żmien erba’ gimgħat, ma għandux jinhareġ permess tad-*data*.

Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jista’ jestendi l-perjodu biex iwieġeb għal applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* bi tliet xhur oħra fejn meħtieġ, filwaqt li jqis l-urgenza u l-komplessità tat-applikazzjoni għal aċċess għal *data* dwar is-saħħa u l-volum tat- applikazzjonijiet għal aċċess għal *data* dwar is-saħħa sottomessi għal deċiżjoni. F’każijiet bħal dawn, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jinnotifika lill-applikant għal *data* dwar is-saħħa mill-aktar fis possibbli li jeħtieġ aktar żmien biex jeżamina l-applikazzjoni għal aċċess għal *data* dwar is-saħħa, flimkien mar-raġunijiet għad-dewmien.

5. Meta jittrattaw applikazzjoni għall-aċċess transkonfinali għal *data* elettronika dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 67(3), il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-parteciċipanti awtorizzati rilevanti fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) imsemmija fl-Artikolu 75 għandhom jibqgħu responsabbli għall-adozzjoni ta’ deċiżjonijiet biex jingħata jew jiġi rrifjutat l-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa fil-mandat tagħhom f’konformità ma’ dan il-Kapitolu.

Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-parteciċipanti awtorizzati fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) kkonċernati għandhom jinfurmaw lil xulxin dwar id-deċiżjonijiet tagħhom. Humajistgħu jqisu dik l-informazzjoni meta jiddeċiedu dwar l-għoti jew ir-rifjut tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa.

Permess tad-*data* mahruġ minn korp wieħed tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jista’ jibbenefika minn rikonoxximent reċiproku mill-korpi l-oħra tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.

6. L-Istati Membri għandhom jipprevedu proċedura ta' applikazzjoni aċċellerata għal aċċess għal *data* dwar is-saħħa għall-korpi tas-settur pubbliku u għall-istituzzjonijiet, għall-korpi, għall-uffiċċji u għall-aġenziji tal-Unjoni b'mandat legali fil-qasam tas-saħħa pubblika jekk l-ipproċessar tad-*data* dwar is-saħħa elettronika għandu jitwettaq għall-finijiet stabbiliti fl-Artikolu 53(1), il-punti (a), (b) u (c).

Meta tapplika tali -proċedura aċċellerata, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jgħid li jirrifjuta permess tad-*data* fi żmien xahrejn minn meta jirċievi applikazzjoni kompluta għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jista' jestendi l-perjodu għat-twegiba għal applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa b'xahar addizzjonali fejn meħtieġ.

7. Wara l-hruġ tal-permess tad-*data*, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jitlob immedjament id-*data* elettronika dwar is-saħħa minghand id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jagħmel disponibbli d-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-utent tad-*data* dwar is-saħħa fi żmien xahrejn wara li jirċieviha mid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa, sakemm il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa ma jispeċifikax li d-*data* għandha tiġi pprovduta f'perjodu ta' żmien itwal speċifikat.
8. Fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu 5, l-ewwel subparagrafu, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-partecipanti awtorizzati fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) li jkunu hargu permess tad-*data* jew approvazzjoni ta' aċċess, rispettivament, jistgħu jiddeċiedu li jipprovdu aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa fl-ambjent tal-ipproċessar sigur ipprovdut mill-Kummissjoni kif imsemmi fl-Artikolu 75(9).
9. Fejn jgħid li il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jirrifjuta li jgħid li permess tad-*data*, dan għandu jipprovdi għal dak ir-rifjut lill-applikant għal *data* dwar is-saħħa.

10. Meta jinhareġ permess tad-*data*, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jistabbilixxi f'dak il-permess tad-*data* l-kundizzjonijiet ġenerali applikabbli għall-utent tad-*data* dwar is-saħħa. Il-permess tad-*data* għandu jkun fih dan li ġej:
- (a) il-kategoriji, l-ispeċifikazzjoni u l-format tad-*data* elettronika dwar is-saħħa li għandha tiġi aċċessata, li huma koperti mill-permess tad-*data*, inklużi s-sorsi tagħhom u indikazzjoni dwar jekk id-*data* elettronika dwar is-saħħa għandhiex tiġi aċċessata f'format psewdonimizzat fl-ambjent tal-ipproċessar sigur;
 - (b) deskrizzjoni dettaljata tal-għan li għalih id-*data* dwar is-saħħa elettronika ssir disponibbli;
 - (c) meta jkun previst u jkun applikabbli mekkanizmu biex jimplimenta eċċezzjoni skont l-Artikolu 71(4), informazzjoni dwar jekk ikunx ġie applikat u r-raġuni għad-deċiżjoni relatata;
 - (d) l-identità tal-persuni awtorizzati, b'mod partikolari l-identità tal-investigatur prinċipali, bi drittijiet ta' aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa fl-ambjent tal-ipproċessar sigur;
 - (e) id-durata tal-permess tad-*data*;
 - (f) l-informazzjoni dwar il-karatteristiċi u l-ġhodod tekniċi disponibbli għall-utent tad-*data* dwar is-saħħa fl-ambjent tal-ipproċessar sigur;

- (g) it-tariffi li għandhom jithallsu mill-utent tad-*data* dwar is-saħħa;
- (h) kwalunkwe kundizzjoni speċifika.
11. L-utenti tad-*data* dwar is-saħħa għandu jkollhom id-dritt li jaċċessaw u jipproċessaw id-*data* elettronika dwar is-saħħa f'ambjent tal-ipproċessar sigur f'konformità mal-permess tad-*data* maħruġ lilhom abbażi ta' dan ir-Regolament.
12. Permess tad-*data* għandu jinhareġ għat-tul ta' żmien meħtieġ biex jiġu ssodisfati l-għanijiet mitluba u dak it-tul ta' żmien ma għandux jaqbez l-għaxar snin. Dakit-tul ta' żmien jista' jiġi estiż darba għal perjodu li ma jaqbiżx l-għaxar snin, fuq talba tal-utent tad-*data* dwar is-saħħa, abbażi ta' argumenti u dokumenti li jiġġustifikaw dik l-estensjoni li għandha tiġi pprezentati xahar qabel ma jiskadi l-permess tad-*data*. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jista' jitlob tariffi li jistgħu jgħolew biex jirrifletti l-kostijiet u r-riskji tal-ħżin tad-*data* elettronika dwar is-saħħa għal perjodu li jaqbez il-perjodu inizjali. Sabiex jitnaqqsu dawn il-kostijiet u t-tariffi, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jista' jipproponi wkoll lill-utent tad-*data* dwar is-saħħa biex jahżen is-sett tad-*data* f'sistema tal-ħżin b'kapaċitajiet imnaqqsa. Tali kapaċitajiet imnaqqsa ma għandhomx jaffettwaw is-sigurtà tas-sett tad-*data* pproċessat. Id-*data* elettronika dwar is-saħħa fl-ambjent tal-ipproċessar sigur għandha tithassar fi żmien sitt xhur mill-iskadenza tal-permess tad-*data*. Fuq talba tal-utent tad-*data* dwar is-saħħa, il-formula għall-holqien tas-sett tad-*data* mitlub tista' tinhażen mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.
13. Jekk il-permess tad-*data* dwar is-saħħa jkun jeħtieġ li jiġi aġġornat, l-utent tad-*data* għandu jissottometti talba għal emenda tal-permess tad-*data*.

14. Il-Kummissjoni tista' tiżviluppa logo għar-rikonoxximent tal-kontribuzzjoni tal-EHDS, permezz ta' att ta' implimentazzjoni. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

Artikolu 69

Talba għal data dwar is-saħħa

1. L-applikant għal *data* dwar is-saħħa jista' jissottometti talba għad-*data* dwar is-saħħa għall-għanijiet imsemmija fl-Artikolu 53 bil-għan li jikseb rispons f'format ta' statistika anonimizzata biss. Korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa ma għandux jipprovdi rispons għal talba għal *data* dwar is-saħħa fi kwalunkwe format ieħor u l-utent tad-*data* dwar is-saħħa ma għandu jkollu l-ebda aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa użata biex jingħata dak ir-rispons..
2. Talba għal *data* dwar is-saħħa kif imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-identità tal-applikant għal *data* dwar is-saħħa u deskrizzjoni tal-funzjonijiet i u l-attivitajiet professjonali ta' dak l-applikant għal *data* dwar is-saħħa
 - (b) spjegazzjoni dettaljata tal-użu maħsub tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, inkluż l-għanijiet imsemmija fl-Artikolu 53(1) li għaliha tkun giet ipprezentata it-talba għal *data* dwar is-saħħa;
 - (c) deskrizzjoni tad-*data* elettronika dwar is-saħħa mitluba, il-format tagħha u s-sorsi ta' daww id-*data*, fejn possibbli;

- (d) deskrizzjoni tal-kontenut tal-istatistika;
 - (e) deskrizzjoni tas-salvagwardji ppjanati biex jiġi evitat kwalunkwe użu ħażin tad-*data* elettronika dwar is-saħħa rikjesta;
 - (f) deskrizzjoni ta' kif l-ipproċessar jikkonforma mal-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2016/679 jew l-Artikolu 5(1) u l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (UE) 2018/1725;
 - (g) meta l-applikant għal *data* dwar is-saħħa jkollu l-ħsieb li jagħmel użu minn eċċezzjoni skont l-Artikolu 71(4), il-gustifikazzjoni meħtieġa f'dak ir-rigward mill-ligi nazzjonali skont dak l-Artikolu.
3. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jivvaluta jekk it-talba għad-*data* dwar is-saħħa hijiex kompluta u jqis ir-riskji msemmija fl-Artikolu 68(2).
4. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jivvaluta t-talba għad-*data* dwar is-saħħa fi żmien tliet xhur minn meta tasal it-talba u, fejn possibbli, sussegwentement jipprovdi r-rispons lill-utent tad-*data* dwar is-saħħa fi żmien tliet xhur oħra.

Artikolu 70

Mudelli li jappoġġaw l-aċċess għal data elettronika dwar is-saħħa għal użu sekondarju

Sa ... [sentejn mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-mudelli għall-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, il-permess tad-*data* u t-talba għad-*data* dwar is-saħħa msemmija fl-Artikoli 67, 68 u 69, rispettivament.. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

Artikolu 71

Dritt tan-nonparteċipazzjoni fl-ipproċessar tad-data elettronika personali dwar is-saħħa għal użu sekondarju

1. Fi kwalunkwe hin u mingħajr ma jipprovdu kwalunkwe raġuni, il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt ta' nonparteċipazzjoni fl-ipproċessar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa relatata magħhom għal użu sekondarju skont dan ir-Regolament. L-eżerċizzju ta' dak id-dritt għandu jkun riversibbli.
2. L-Istati Membri għandhom jipprevedu mekkaniżmu ta' nonparteċipazzjoni aċċessibbli u li jinftiehem faċilment biex jiġi eżerċitat id-dritt stabbilit fil-paragrafu 1, li permezz tiegħu persuni fiżiċi jistgħu jesprimu b'mod esplicitu li ma jixtiqux li d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tagħhom tiġi proċessata għal użu sekondarju.
3. Ladarba persuni fiżiċi jkunueżerċitaw id-dritt tagħhom ta' nonparteċipazzjoni, u meta d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa relatata magħhom tkun tista' tiġi identifikata f'sett tad-*data*, id-*data* elettronika personali dwar is-saħħa relatata ma' daww il-persuni fiżiċi ma għandhiex issir disponibbli jew tiġi pproċessata b'xi mod ieħor f'konformità mal-permessi tad-*data* maħruġa skont l-Artikolu 68 jew it-talbiet għad-*data* dwar is-saħħa skont l-Artikolu 69 approvati wara li l-persuna fiżika tkun eżerċitat id-dritt ta' nonparteċipazzjoni..

L-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu ma għandux jaffettwa l-ipproċessar għall-użu sekondarju ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa relatata ma' daww il-persuni fiżiċi skont il-permessi tad-*data* jew it-talbiet għad-*data* dwar is-saħħa li jkunu nharġu jew ġew approvati qabel ma l-persuni fiżiċi eżerċitaw id-dritt tagħhom li ma jipparteċipawx.

4. B'eċċezzjoni mid-dritt ta' nonparteċipazzjoni previst fil-paragrafu 1, Stat Membru jista' jipprevedi fil-liġi nazzjonali tiegħu mekkaniżmu biex jagħmel id-*data* li għaliha ikun għe eżerċitat id-dritt ta' nonparteċipazzjoni disponibbli dment li l-kundizzjonijiet kollha li għejjin ikunu ssodisfati:
- (a) l-applikazzjoni għall-aċċess dwar id-*data* jew it-talba għad-*data* dwar is-saħħa tiġi sottomessa minn korp tas-settur pubbliku jew istituzzjoni, korp, uffiċċju jew aġenzija tal-Unjoni li jkollhom mandat li jwettqu kompiti fil-qasam tas-saħħa pubblika, jew minn entità oħra fdata bit-tweqqif ta' kompiti pubbliċi fil-qasam tas-saħħa pubblika, jew li tagħxi f'isem awtorità pubblika jew li tkun ikkummissjonata minnha, u l-ipproċessar ta' dik id-*data* jkun meħtieġ għal kwalunkwe wieħed mill-għanijiet li għejjin:
 - (i) l-għanijiet imsemmijin fl-Artikolu 53(1), il-punti (a), (b) u (c);
 - (ii) riċerka xjentifika għal raġunijiet importanti ta' interess pubbliku;
 - (b) dik id-*data* ma tistax tinkiseb b'mezzi alternattivi fil-ħin u b'mod effettiv taħt kundizzjonijiet ekwivalenti;
 - (c) l-applikant għal *data* dwar is-saħħa ikun ipprovda l-gustifikazzjoni msemmija fl-Artikolu 68(1), il-punt (g), jew fl-Artikolu 69(2), il-punt (g).

Il-liġi nazzjonali li tipprevedi tali mekkaniżmu għandu jipprevedi miżuri speċifiċi u xierqa sabiex jiġu protetti d-drittijiet fundamentali u d-*data* personali tal-persuni fiżiċi.

Meta Stat Membru jkun ippreveda fil-liġi nazzjonali tiegħu l-possibbiltà li jitlob aċċess għal *data* li għaliha ikun gie eżerċitat id-dritt ta' nonparteċipazzjoni u daww il-kundizzjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu jiġu ssodisfati, dik id-*data* tista' tiġi inkluża meta jitwettqu l-kompiti skont l-Artikolu 57(1), il-punti (a)(i), (a)(iii), u (b).

5. Ir-regoli dwar kwalunkwe mekaniżmu li jimplimenta l-eċċezzjonijiet previst skont il-paragrafu 4 b' eċċezzjoni mill-paragrafu 1, għandhom jirrispettaw l-essenza tad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali u għandhom ikunu miżura meħtieġa u proporzjonata f' soċjetà demokratika biex jaqdu għanijiet ta' interess pubbliku fil-qasam ta' oġettivi xjentifiċi u soċjetali legittimi.
6. Kwalunkwe pproċessar imwettaq f' konformità mal-mekaniżmu li jimplimenta l-eċċezzjonijiet previsti skont il-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu għandu jikkonforma mar-rekwiżiti ta' dan il-Kapitolu, b' mod partikolari l-projbizzjoni fuq l-identifikazzjoni mill-ġdid jew tentattiv ta' identifikazzjoni mill-ġdid ta' persuni fiżiċi skont l-Artikolu 61(13). Kwalunkwe miżura legislattiva li tipprevedi mekaniżmu fil-liġi nazzjonali kif imsemmi fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu għandu jinkludi dispożizzjonijiet speċifiċi dwar is-sikurezza u l-protezzjoni tad-drittijiet ta' persuni fiżiċi.
7. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw mingħajr dewmien lill-Kummissjoni dwar id-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali tagħhom li jadottaw skont il-paragrafu 4 u, dwarkwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

8. Meta l-ghanijiet tal-ipproċessar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa minn detentur tad-*data* dwar is-saħħa ma jirrikjedux l-identifikazzjoni ta' suġġett tad-*data* mill-kontrollur jew ma għadhomx jirrikjeduha, dak id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa ma għandux ikun obbligat li jzomm, jikseb jew jipproċessa informazzjoni addizzjonali sabiex jidentifika s-suġġett tad-*data* għall-ghan uniku li jikkonforma mad-dritt tan-nonpartecipazzjoni skont dan l-Artikolu.

Artikolu 72

Proċedura simplifikata għall-aċċess għal data elettronika dwar is-saħħa minn detentur tad-data dwar is-saħħa affidabbli

1. Meta korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jirċievi applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa skont l-Artikolu 67 jew talba għad-*data* dwar is-saħħa skont l-Artikolu 69, li tkopri biss *data* elettronika dwar is-saħħa mizmuma minn detentur affidabbli tad-*data* dwar is-saħħa ddeżinjat f'konformità mal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, għandha tapplika l-proċedura stipulata fil-paragrafi 4 sa 6 ta' dan l-Artikolu.
2. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu proċedura li biha d-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa jistgħu japplikaw biex jiġu ddeżinjati bħala detenturi affidabbli tad-*data* dwar is-saħħa, dment li d-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa jissodisfa l-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) ikunu jistgħu jipprovdu aċċess għad-*data* dwar is-saħħa permezz ta' ambjent tal-ipproċessar sigur li jikkonforma mal-Artikolu 73;
 - (b) għandhom l-għarfien espert meħtieġ biex jivvaluta l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u t-talbiet għad-*data* dwar is-saħħa;
 - (c) jipprovdu l-garanziji meħtieġa biex tiġi żgurata l-konformità ma' dan ir-Regolament.

L-Istati Membri għandhom jiddeżinjaw detenturi i tad-*data* dwar is-saħħa affidabbli wara valutazzjoni tal-issodisfar ta' dawk il-kundizzjonijiet mill-korp rilevanti tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu proċedura biex jirrieżaminaw regolarment jekk id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa affidabbli għadux jissodisfa dawk il-kundizzjonijiet.

Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jindikaw id-detenturi i tad-*data* dwar is-saħħa affidabbli fil-katalogu tas-settijiet tad-*data* msemmi fl-Artikolu 77.

3. L-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data* u t-talbiet għad-*data* dwar is-saħħa msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu sottomessi lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, li jista' jgħaddihom lid-detentur tad-*data* dwar is-saħħa affidabbli rilevanti.
4. Wara li tirċievi applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jew talba għad-*data* dwar is-saħħa skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa affidabbli għandu jivvaluta l-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jew it-talba għad-*data* dwar is-saħħa skont il-kriterji elenkati fl-Artikolu 68(1) u (2) jew l-Artikolu 69(2) u (3), kif applikabbli.
5. Id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa affidabbli għandu jissottometti l-valutazzjoni li jwettaw skont il-paragrafu 4, akkumpanjata minn proposta għal deċiżjoni, lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa fi żmien xahrejn minn meta jirċievi l-applikazzjoni għal aċċess għal *data* dwar is-saħħa jew it-talba għal *data* dwar is-saħħa mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Fi żmien xahrejn minn meta jirċievi l-valutazzjoni, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu joħroġ deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jew it-talba għad-*data* dwar is-saħħa. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa ma għandux ikun marbut bil-proposta sottomessa mid-detentur tad-*data* dwar is-saħħa affidabbli.

6. Wara d-deċiżjoni tal-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa li johroġ il-permess tad-*data* jew li japprova t-talba għad-*data* dwar is-saħħa, id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa affidabbli għandu jwettaq il-kompiti msemmija fl-Artikolu 57(1), il-punti (a)(i) u (b).
7. Is-servizz tal-Unjoni ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa msemmi fl-Artikolu 56 jista' jiddeżinja detenturi tad-*data* dwar is-saħħa li huma istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu il-punti (a), (b) u (c) ta' dan l-Artikolu bħala detenturi tad-*data* dwar is-saħħa affidabbli. Meta jagħmel dan, il-paragrafu 2, it-tieliet u r-raba' subparagrafi, u l-paragrafi 3 sa 6 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

Artikolu 73

Ambjent tal-ipproċessar sigur

1. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jipprovdu aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa skont permess tad-*data* biss permezz ta' ambjent tal-ipproċessar sigur, li jkun soġġett għal miżuri tekniċi u organizzattivi u rekwiżiti ta' sigurtà u interoperabbiltà. B'mod partikolari, l-ambjent tal-ipproċessar sigur għandu jikkonforma mal-miżuri ta' sigurtà li ġejjin:
 - (a) ir-restrizzjoni tal-aċċess għall-ambjent tal-ipproċessar sigur għall-persuni fiżiċi awtorizzati elenkati fil-permess tad-*data* mahruġ skont l-Artikolu 68;
 - (b) il-minimizzazzjoni tar-riskju tal-qari, l-ikkopjar, il-modifika jew it-tneħħija mhux awtorizzati ta' *data* elettronika dwar is-saħħa ospitata fl-ambjent tal-ipproċessar sigur permezz ta' miżuri tekniċi u organizzattivi tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku;

- (c) il-limitazzjoni tal-input ta' *data* elettronika dwar is-saħħa u l-ispezzjoni, il-modifika jew it-thassir ta' *data* elettronika dwar is-saħħa ospitata fl-ambjent tal-ipproċessar sigur għal għadd limitat ta' individwi identifikabbli awtorizzati;
- (d) l-iżgurar li l-utenti tad-*data* dwar is-saħħa jkollhom aċċess biss għad-*data* elettronika dwar is-saħħa koperta mill-permess tad-*data* tagħhom, permezz ta' identitajiet tal-utenti individwali u uniċi u modalitajiet ta' aċċess kunfidenzjali biss;
- (e) iż-żamma ta' registri identifikabbli ta' aċċess u attivitajiet fl-ambjent tal-ipproċessar sigur għall-perjodu meħtieġ biex jivverifikaw u jawditjaw l-operazzjonijiet kollha ta' pproċessar f'dak l-ambjent; ir-registri tal-aċċess għandhom jinżammu għal mill-inqas sena;
- (f) l-iżgurar tal-konformità u l-monitoraġġ tal-mizuri ta' sigurtà msemmija f'dan il-paragrafu biex itaffu t-theddid potenzjali għas-sigurtà.

2. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jiżguraw li d-*data* elettronika dwar is-saħħa mid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa fil-format speċifikat fil-permess tad-*data* tkun tista' tittella' minn dawk id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa u tkun tista' tiġi aċċessata mill-utent tad-*data* dwar is-saħħa f'ambjent tal-ipproċessar sigur.

Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jirrieżaminaw id-*data* dwar is-saħħa elettronika inkluża f'talba għal tnizzil biex jiżguraw li l-utenti tad-*data* dwar is-saħħa jkunu jistgħu jnizzlu biss *data* elettronika mhux personali dwar is-saħħa, inkluża *data* elettronika dwar is-saħħa f'format ta' statistika anonimizzata, mill-ambjent tal-ipproċessar sigur.

3. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jiżguraw li awditi ta' ambjenti tal-ipproċessar siguri jitwettqu fuq bażi regolari, inkluż minn partijiet terzi, u għandhom jiehdu azzjonijiet korrettivi għal kwalunkwe nuqqas, riskju jew vulnerabbiltà identifikati minn dawk l-awditi fl-ambjenti tal-ipproċessar siguri.
4. Meta l-organizzazzjonijiet rikonoxxuti tal-altruwiżmu fir-rigward tad-*data* taħt il-Kapitolu IV tar-Regolament (UE) 2022/868 jipproċessaw *data* elettronika personali dwar is-saħħa bl-użu ta' ambjent tal-ipproċessar sigur, dawk l-ambjenti għandhom jikkonformaw ukoll mal-miżuri ta' sigurtà stabbiliti fil-paragrafu 1, il-punti (a) sa (f), ta' dan l-Artikolu.
5. Sa ... [sentejn mid-*data* tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi r-rekwiżiti tekniċi, organizzattivi, tas-sigurtà tal-informazzjoni, tal-kunfidenzjalità, tal-protezzjoni tad-*data* u tal-interoperabbiltà għall-ambjenti tal-ipproċessar siguri, inkluż fir-rigward tal-karatteristiċi u l-ghodod tekniċi disponibbli għall-utent tad-*data* dwar is-saħħa f'ambjenti tal-ipproċessar sigur. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

Artikolu 74

Kontroll

1. Id-detentur tad-*data* dwar is-saħha għandu jitqies bħala kontrollur għat-tqeghid għad-dispożizzjoni ta' *data* elettronika personali dwar is-saħhamitluba skont l-Artikolu 60(1) lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħha.

Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħha għandu jitqies bħala kontrollur għall-ipproċessar tad-*data* elettronika personali dwar is-saħha meta jwettaq il-kompiti tiegħu skont dan ir-Regolament.

Minkejja t-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħha għandu jitqies li jaġixxi bħala proċessur f'isem l-utent tad-*data* dwar is-saħha li jaġixxi bħala kontrollur għall-ipproċessar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħha skont permess tad-*data* mahruġ skont l-Artikolu 68 fl-ambjent tal-ipproċessar sigur meta jipprovdi *data* permezz ta' tali ambjent għall-ipproċessar ta' tali *data* skont talba għad-*data* dwar is-saħha approvata skont l-Artikolu 69 biex jiġi ġġenerat rispons

2. Fis-sitwazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 72(6), id-detentur tad-*data* dwar is-saħha affidabbli għandu jitqies bħala kontrollur għall-ipproċessar tiegħu ta' *data* elettronika personali dwar is-saħha relatata mal-forniment ta' *data* elettronika dwar is-saħha lill-utent tad-*data* dwar is-saħha skont permess tad-*data* jew talba għad-*data* dwar is-saħha. Id-detentur tad-*data* dwar is-saħha affidabbli għandu jitqies li jaġixxi bħala proċessur f'isem l-utent tad-*data* dwar is-saħha meta jipprovdi *data* permezz ta' ambjent tal-ipproċessar sigur.

3. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi mudell għall-ftehimiet bejn il-kontrolluri u l-proċessuri skont il-paragrafu (1) u (2) ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami stabbilita fl-Artikolu 98(2).

TAQSIMA 4

INFRASTRUTTURA TRANSKONFINALI GĦALL-UŻU SEKONDARJU

Artikolu 75

DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU)

1. Kull Stat Membru għandu jiddeżinja punt ta' kuntatt nazzjonali wieħed għall-użu sekondarju. Dak il-punt ta' kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju għandu jkun gateway organizzazzjonali u tekniku, li jippermetti t-tqeghid għad-dispożizzjoni itad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju f'kuntest transkonfinali u li jkun responsabbli għal dan. Il-punt ta' kuntatt nazzjonali jista' jkun il-korp koordinatur tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa skont l-Artikolu 55. Kull Stat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni dwar l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-punt ta' kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju sa ... [id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament +48 xahar]. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jagħmlu din l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.

2. Is-servizz tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa tal-Unjoni għandu jaġixxi bħala l-punt ta' kuntatt tal-istituzzjonijiet, tal-korpi, tal-uffiċċji u tal-aġenziji tal-Unjoni għall-użu sekondarju u għandu jkun responsabbli mit-tqeghid għad-dispożizzjoni tad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju.
3. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali msemmija fil-paragrafu 1 u s-servizz tal-Unjoni ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa imsemmi fil-paragrafu 2 għandhom jikkollegawmal-infrastruttura transkonfinali għal użu sekondarju, jiġifieri "DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU)". Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju u s-servizz tal-Unjoni ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jiffaċilitaw l-aċċess transkonfinali għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju għal parteċipanti awtorizzati differenti fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU). Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju għandhom jikkooperaw mill-qrib ma' xulxin u mal-Kummissjoni.
4. L-infrastrutturi tar-riċerka relatati mas-saħħa jew infrastrutturi simili li l-funzjonament tagħhom huwa bbażat fuq il-liġi tal-Unjoni u li jipprovdi appoġġ għall-użu ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għal għanijiet ta' riċerka, tfassil tal-politika, statistika, sikurezza tal-pazjent jew regolatorji jistgħu jsiru parteċipanti awtorizzati fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) u jikkollegaw magħha.

5. Pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali jistgħu jsiru parteċipanti awtorizzati fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) meta jikkonformaw mar-regoli ta' dan il-Kapitolu jipprovdu aċċess lill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa li jkunu jinsabu fl-Unjoni, b'termini u kundizzjonijiet ekwivalenti, għad-*data* elettronika dwar is-saħħa disponibbli għall-korpi tal-aċċess għad-*data* tagħhom dwar is-saħħa, soġġett għall-konformità mal-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2016/679.

Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina li punt ta' kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju ta' pajjiż terz jew sistema stabbilita f'livell internazzjonali minn organizzazzjoni internazzjonali hija konformi mar-rekwiżiti tad-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) għall-finijiet ta' użu sekondarju ta' *data* dwar is-saħħa, hija konformi ma' dan il-Kapitolu u tipprovdi aċċess lill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa li jinsabu fl-Unjoni għad-*data* elettronika dwar is-saħħa li hija għandha aċċess għaliha b'termini u kundizzjonijiet ekwivalenti għal dawk ta' DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU). Il-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti legali, organizzazzjonali, tekniċi u ta' sigurtà, inkluż mar-rekwiżiti għal ambjenti tal-ipproċessar siguri previsti fl-Artikolu 73 ta' dan ir-Regolament għandha tiġi vverifikata taħt il-kontroll tal-Kummissjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2) ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed il-lista ta' atti ta' implimentazzjoni adottati skont dan il-paragrafu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

6. Kull punt nazzjonali ta' kuntatt għall-użu sekondarju u kull parteċipant awtorizzat fid-DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU) għandhom jiksbu l-kapaċità teknika meħtieġa biex jikkollegaw mad-DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU) u jipparteċipaw fiha. Għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti u mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi meħtieġa biex joperaw DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU) u biex ikunu jistgħu jikkollegaw magħha.
7. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jistabbilixxu d-DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU) biex jappoġġaw u jiffaċilitaw l-aċċess transkonfinali għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-sahħa, billi jikkollegaw il-punti ta' kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju u l-parteċipanti awtorizzati fid-DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU) u l-pjattaforma ċentrali msemmija fil-paragrafu 8.
8. Il-Kummissjoni għandha tizviluppa, tuża u topera pjattaforma ċentrali għad-DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU) billi tipprovdi servizzi tat-teknoloġija tal-informazzjoni meħtieġa biex tappoġġa u tiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni bejn il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-sahħa bħala parti minn DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU). Il-Kummissjoni għandha tipproċessa biss *data* elettronika dwar is-sahħa f'isem il-kontrolluri bħala proċessur.
9. Meta tintalab minn mhux inqas minn żewġ punti nazzjonali ta' kuntatt għall-użu sekondarju, il-Kummissjoni tista' tipprovdi ambjent tal-ipproċessar sigur li jkun konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 73 għad-*data* minn aktar minn Stat Membru wieħed. Meta mhux inqas minn żewġ punti nazzjonali ta' kuntatt għall-użu sekondarju jew parteċipanti awtorizzati fid-DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU) jqieghdu *data* elettronika dwar is-sahħa fl-ambjent tal-ipproċessar sigur ġestit mill-Kummissjoni, dawn għandhom ikunu kontrolluri kongunti u l-Kummissjoni għandha tkun il-proċessur għall-ghan tal-ipproċessar tad-*data* f'dak l-ambjent.

10. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju għandhom jaġixxu bhala kontrolluri kongunti tal-operazzjonijiet ta' proċessar mwettqa fid-DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU) li jkunu involuti fihom u l-Kummissjoni għandha taġixxi bhala l-proċessur f'isem daww il-punti ta' kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju, mingħajr ma taffettwa l-kompiti ta' korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-sahħa qabel u wara daww l-operazzjonijiet ta' proċessar.
11. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom ifittxu li jiżguraw l-interoperabbiltà tad-DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU) ma' spazji komuni Ewropej tad-*data* rilevanti oħra kif imsemmi fir-Regolament (UE) 2022/868 u r-Regolament (UE) 2023/2854.
12. Sa ... [sentejn mid-*data* tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi permezz ta' atti ta' implimentazzjoni:
- (a) ir-rekwiziti, l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi u l-arkitettura tal-IT tad-Data tas-Sahħa@EU (HealthData@EU), li għandhom jiżguraw l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku ta' sigurtà tad-*data*, kunfidenzjalità u protezzjoni tad-*data* elettronika dwar is-sahħa f'HealthData@EU;
 - (b) il-kundizzjonijiet u l-verifiki tal-konformità meħtieġa biex ikunu jistgħu jissieħbu u jibqgħu kkollegati ma' DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU) u l-kundizzjonijiet għal skollegament temporanja jew definittiva ma' DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU), inklużi dispożizzjonijiet speċifiċi għal każijiet ta' mġieba hażina serja jew ta' ksur ripetut;
 - (c) il-kriterji minimi li jeħtieġ li jiġu ssodisfati mill-punti nazzjonali ta' kuntatt għall-użu sekondarju u mill-parteciċipanti awtorizzati fid-DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU);

- (d) ir-responsabbiltajiet tal-kontrolluri u tal-proċessur li jipparteċipaw f'HealthData@EU;
- (e) ir-responsabbiltajiet tal-kontrolluri u tal-proċessuri għall-ambjent sigur ta' proċessar gestit mill-Kummissjoni;
- (f) l-ispeċifikazzjonijiet komuni għall-arkitettura tad-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) u għall-interoperabbiltà tagħha ma' spazji komuni Ewropej oħra tad-*data*.

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

13. Fejn ikun hemm eżitu pożittiv ta' din il-verifika ta' konformità msemmija fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiegħu deċiżjonijiet biex tikkollega parteċipanti fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) individwali awtorizzati mal-infrastruttura. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

Artikolu 76

Aċċess għal registri u bażijiet tad-data transkonfinali ta' data elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju

1. Fil-każ ta' registri u ta' bażijiet tad-data transkonfinali, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa li bih ir-registru jew il-baži tad-data speċifiċi li fihom ikun irregistrat id-detentur tad-data għandu jkun kompetenti biex jiddeċiedi dwar l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-data dwar is-saħħa biex jingħata aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa skont il-permess tad-data. Meta tali registri jew bażijiet tad-data jkollhom kontrolluri kongunti, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa li jiddeċiedi dwar l-applikazzjonijiet tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa li għandhom jintużaw biex li jipprovdi aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa għandu jkun il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit wiehed mill-kontrolluri kongunti.
2. Meta r-registri jew il-bażijiet tad-data minn għadd ta' Stati Membri jorganizzaw ruhhom f'network wiehed ta' registri jew ta' bażijiet tad-data fil-livell tal-Unjoni, ir-registri jew il-bażijiet ta' data assoċjati jistgħu jiddeżinjaw koordinatur biex jiżgura l-forniment ta' data min-network tar-registri jew talbażijiet ta' data għall-użu sekondarju. Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit il-koordinatur tan-network għandu jkun kompetenti biex jiddeċiedi dwar l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-data dwar is-saħħa li għandhom jintużaw biex jingħata aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa għan-network ta' registri jew bażijiet tad-data.

TAQSIMA 5

KWALITÀ U UTILITÀ TAD-DATA DWAR IS-SAHHA GHALL-UŻU SEKONDARJU

Artikolu 77

Deskrizzjoni tas-settijiet tad-data u katalogu tas-settijiet tad-data

1. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħha għandhom, permezz ta' katalogu ta' settijiet tad-*data* li jinqara mill-magni disponibbli għall-pubbliku u standardizzat, jipprovdi deskrizzjoni, fil-forma ta' metadata tas-settijiet tad-*data* disponibbli u l-karatteristiċi tagħhom. Id-deskrizzjoni ta' kull sett tad-*data* għandha tinkludi informazzjoni dwar is-sors, il-kamp ta' applikazzjoni, il-karatteristiċi ewlenin, u n-natura tad-*data* elettronika dwar is-saħha fis-sett tad-*data* u l-kundizzjonijiet biex dik id-*data* ssir disponibbli.
2. Id-deskrizzjonijiet tas-settijiet tad-*data* fil-katalogu tas-settijiet tad-*data* nazzjonali għandhom ikunu disponibbli, b'mill-inqas lingwa uffiċjali waħda tal-Unjoni. Il-katalogu tas-settijiet tad-*data* għall-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji previsti mis-servizz tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħha tal-Unjoni għandu jkun disponibbli bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.
3. Il-katalogu nazzjonali tas-settijiet tad-*data* għandu jkun disponibbli għal punti uniċi ta' informazzjoni stabbiliti jew ddeżinjati skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2022/868.

4. Sa ... [sentejn mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-elementi minimi li d-detenturi tad-*data* dwar is-sahha għandhom jipprovdu għas-settijiet tad-*data* u l-karatteristiċi ta' daww l-elementi. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

Artikolu 78

Tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-data

1. Is-settijiet tad-*data* magħmula disponibbli permezz ta' korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-sahha jista' jkollhom tikketta tal-Unjoni tal-kwalità u tal-utilità tad-*data* applikata mid-detenturi tad-*data* dwar is-sahha.
2. Is-settijiet tad-*data*, *b'data* elettronika dwar is-sahha miġbura u pproċessata bl-appoġġ tal-finanzjament pubbliku tal-Unjoni jew nazzjonali, għandu jkollhom tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data* li tkopri l-elementi stabbiliti fil-paragrafu 3.
3. It-tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data* għandha tkopri l-elementi li ġejjin, meta applikabbli:
 - (a) għad-dokumentazzjoni tad-*data*: il-metadata, id-dokumentazzjoni ta' appoġġ, id-dizzjunarju tad-*data*, il-format u l-istandards użati, is-sors tad-*data*, u fejn applikabbli l-mudell tad-*data*;
 - (b) għall-valutazzjoni tal-kwalità teknika: il-kompletezza, l-unicità, l-akkuratezza, il-validità, il-puntwalità u l-konsistenza tad-*data*;

- (c) għall-proċessi ta' ġestjoni tal-kwalità tad-*data*: il-livell ta' maturità tal-proċessi ta' ġestjoni tal-kwalità tad-*data*, inklużi l-proċessi ta' rieżami u ta' awditjar u l-eżami tal-artifatt;
 - (d) għall-valutazzjoni tal-kopertura: il-perjodu, il-kopertura tal-popolazzjoni u, meta applikabbli, il-kampjun rappreżentattiv tal-popolazzjoni u l-perjodu ta' żmien medju li fih persuna fiżika tidher f'sett tad-*data*;
 - (e) għall-informazzjoni dwar l-aċċess u l-forniment: iż-żmien bejn il-ġbir tad-*data* elettronika dwar is-saħħa u ż-żieda tagħha mas-sett tad-*data* u iż-żmien meħttieg biex tiġi pprovduta *data* elettronika dwar is-saħħa wara l-hruġ ta' permess għal *data* jew approvazzjoni ta' ta;ba għal *data* dwar is-saħħa;
 - (f) għall-informazzjoni dwar modifiki tad-*data*: l-amalgamazzjoni u ż-żieda ta' *data* ma' sett tad-*data* eżistenti, inklużi rabtiet ma' settijiet tad-*data* oħrajn;
4. Meta korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa ikollu raġuni biex jemmen li tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data* jista' jkun li mhijiex preċiża, għandu jivvaluta jekk is-sett tad-*data* kopert mit-tikketta jissodisfax ir-rekwiziti ta' kwalità li jiffurmaw parti mill-elementi tat-tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data* kif imsemmija fil-paragrafu 3 u, f'każ li s-sett tad-*data* ma jissodisfax ir-rekwiziti ta' kwalità, għandu jirrevoka t-tikketta.
5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 biex temenda dan ir-Regolament billi timmodifika, iżżid jew tneħhi l-elementi li għandhom jiġu koperti mit-tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data* prevista fil-paragrafu 3.

6. Sa ... [sentejn mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament] il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-karatteristiċi viżwali u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tat-tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data*, abbażi tal-elementi msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2) ta' dan ir-Regolament. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom iqisu r-rekwiziti fl-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) 2024/1689 u kwalunkwe speċifikazzjoni komuni jew standard armonizzat adottat li jappoġġa dawk ir-rekwiziti, meta applikabbli.

Artikolu 79

Katalgu tas-settijiet tad-data tal-UE

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi katalgu tas-settijiet tad-*data* tal-UE li jikkollega l-katalgi nazzjonali tas-settijiet tad-*data* stabbiliti mill-korpi għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa f'kull Stat Membru kif ukoll il-katalgi tas-settijiet tad-*data* ta' parteċipanti awtorizzati fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU).
2. Il-katalgu tas-settijiet tad-*data* tal-UE, il-katalgi nazzjonali tas-settijiet tad-*data* u l-katalgi tas-settijiet tad-*data* ta' parteċipanti awtorizzati fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 80

Speċifikazzjonijiet minimi għal settijiet ta' data ta' impatt għoli

Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina l-ispeċifikazzjonijiet minimi għas-settijiet tad-*data* b'impatt għoli għal użu sekondarju, filwaqt li tqis l-infrastrutturi, l-istandards, il-linji gwida u r-rakkomandazzjonijiet eżistenti tal-Unjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

TAQSIMA 6

ILMENTI

Artikolu 81

Id-dritt li jitressaq ilment ma' korp ta' aċċess għal data dwar is-saħħa

1. Mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe rimedju amministrattiv jew ġudizzjarju ieħor, il-persuni fiżiċi u ġuridiċi għandu jkollhom id-dritt li jressqu lment, b'rabta mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan il-Kapotolu, individwalment jew, fejn rilevanti, kollettivament, ma' korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, dment li d-drittijiet jew l-interessi tagħhom jiġu affettwati b'mod negattiv.
2. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa li lilha jkun ġie ppreżentat l-ilment għandha tinforma lill-ilmentatur dwar il-progress li jkun sar fl-indirizzar tal-ilment u dwar id-deċiżjoni mehuda fir-rigward tal-ilment.

3. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jipprovdu għodod faċilment aċċessibbli għas-sottomissjoni tal-ilmenti.
4. Meta l-ilment jikkonċerna d-drittijiet ta' persuni fiżiċi skont l-Artikolu 71 ta' dan ir-Regolament, l-ilment għandu jiġi trażmess lill-awtoritajiet kompetenti superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679. Lil-korp rilevanti tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa għad-dispożizzjoni tiegħu lil dik l-awtorità superviżorja skont ir-Regolament (UE) 2016/679 sabiex jiffaċilita l-valutazzjoni u l-investigazzjoni tal-ilment.

Kapitolu V

Azzjonijiet addizzjonali

Artikolu 82

Bini tal-kapaċità

Il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki u tal-għarfien espert biex jibnu l-kapaċità fl-Istati Membri biex isahħu s-sistemi tas-saħħa diġitali għall-użu primarju u użu sekondarju filwaqt li tqis iċ-ċirkustanzi speċifiċi tal-kategoriji differenti tal-partijiet ikkonċernati involuti. Sabiex tappoġġa dak il-bini tal-kapaċità, il-Kummissjoni għandha f'kooperazzjoni u konsultazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri tistabbilixxi indikaturi għall-awtovalutazzjoni għall-użu primarju u użu sekondarju.

Artikolu 83

Programmi ta' taħriġ u informazzjoni għall-professjonisti tas-saħħa

1. L-Istati Membri għandhom jiżviluppaw u jimplimentaw jew jipprovdu aċċess għal programmi ta' taħriġ u jipprovdu aċċess għall-informazzjoni għall-professjonisti tas-saħħa sabiex dawn jifhmu u jwettqu b'mod effettiv ir-rwol tagħhom fl-użu primarju u fl-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa, inkluż fir-rigward tal-Artikoli 11, 13 u 16. Il-Kummissjoni għandha tappoġġa lill-Istati Membri f'dak ir-rigward.
2. Il-programmi ta' taħriġ u l-informazzjoni għandhom ikunu aċċessibbli u affordabbli għall-professjonisti tas-saħħa kollha, mingħajr preġudizzju għall-organizzazzjoni tas-sistemi tal-kura tas-saħħa fil-livell nazzjonali.

Artikolu 84

Litteriżmu diġitali fis-saħħa u aċċess għas-saħħa diġitali

1. L-Istati Membri għandhom jipromwovu u jappoġġaw il-litteriżmu diġitali fis-saħħa u l-iżvilupp ta' kompetenzi u l-hiliet rilevanti għall-pazjenti. Il-Kummissjoni għandha tappoġġa lill-Istati Membri f'dan ir-rigward. Il-kampanji jew il-programmi ta' sensibilizzazzjoni għandu jkollhom l-għan, b'mod partikolari, li jinfurmaw lill-pazjenti u lill-pubbliku iġenerali dwar l-użu primarju u użu sekondarju fil-qafas tal-EHDS, inkluż id-drittijiet li jirriżultaw minnu, kif ukoll il-vantaġġi, ir-riskji u l-kisbiet potenzjali għax-xjenza u għas-soċjetà tal-użu primarju u użu sekondarju.

2. Il-kampanji u l-programmi ta' sensibilizzazzjoni msemija fil-paragrafu 1 għandhom jitfasslu skont il-htigijiet ta' gruppi speċifiċi u għandhom jiġu żviluppati, riveduti u, fejn meħtieġ, aġġornati.
3. L-Istati Membri għandhom jippromwovu l-aċċess għall-infrastruttura meħtieġa għall-gestjoni effettiva tad-*data* elettronika dwar is-saħħa tal-persuni fiżiċi kemm għall-użu primarju kif ukoll għall-użu sekondarju.

Artikolu 85

Rekwiżiti addizzjonali għall-akkwist pubbliku u l-finanzjament tal-Unjoni

1. L-awtoritajiet kontraenti, inklużi l-awtoritajiet tas-saħħa diġitali u l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni, għandhom jirreferu għall-ispeċifikazzjonijiet, l-istandards u l-profil tekniċi applikabbli kif imsemmija fl-Artikoli 15, 23, 36, 73, 75 u 78, għall-proċeduri ta' akkwisti pubbliċi u meta jifformulaw id-dokumenti tal-offerti jew is-sejħiet għall-proposti tagħhom, kif ukoll meta jiddefinixxu l-kundizzjonijiet għall-finanzjament tal-Unjoni fir-rigward ta' dan ir-Regolament, inklużi l-kundizzjonijiet abilitanti għall-fondi strutturali u ta' koeżjoni.
2. Il-kriterji għall-kisba ta' finanzjament mill-Unjoni għandhom iqisu r-rekwiżiti żviluppati fil-qafas tal-Kapitoli II, III u IV.

Artikolu 86

Il-ħżin ta' data elettronika personali dwar is-saħħa għall-użu primarju

F'konformità mal-prinċipji ġenerali tatal-liġi tal-Unjoni, li jinkludu d-drittijiet fundamentali minnqax fl-Artikoli 7 u 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm fis-seħh livell partikolarment għoli ta' protezzjoni u sigurtà meta jipproċessaw *data* elettronika personali dwar is-saħħa għall-użu primarju, permezz ta' miżuri tekniċi u organizzattivi xierqa. F'dan ir-rigward, dan ir-Regolament ma għandux jipprekludi rekwiżit skont il-liġi nazzjonali, filwaqt li jitqies il-kuntest nazzjonali, li, f'każijiet meta d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tiġi pproċessata mill-fornituri tal-kura tas-saħħa għall-forniment tal-kura tas-saħħa jew mill-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali kkollegat ma' *Saħħti@UE* (*MyHealth@EU*), il-ħżin tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa msemija fl-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament għall-fini tal-użu primarju jkun jinsab fl-Unjoni, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u mal-impenji internazzjonali.

Artikolu 87

Hżin ta' data elettronika personali dwar is-saħħa mill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa u ambjenti tal-ipproċessar siguri

1. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, id-detenturi ta' fiduċja tad-*data* dwar is-saħħa u s-servizz tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa tal-Unjoni għandhom jaħżnu u jipproċessaw *data* elettronika personali dwar is-saħħa fl-Unjoni meta jwettqu psewdonimizzazzjoni, anonimizzazzjoni u kwalunkwe operazzjoni oħra tal-ipproċessar tad-*data* personali msemmija fl-Artikoli 67 sa 72, permezz ta' ambjenti tal-ipproċessar siguri skont it-tifsira tal-Artikolu 73 u l-Artikolu 75(9) jew permezz ta' DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU). Dak ir-rekwiżit għandu japplika għal kwalunkwe entità li twettaq dawk il-kompiti f'isem tali korpi, detenturi jew servizz.
2. Bhala eċċezzjoni mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, id-*data* msemmija f'dak il-paragrafu tista' tinħażen u tiġi pproċessata f'pajjiż terz, jew territorju jew settur speċifikat wiehed jew aktar f'dak il-pajjiż terz, fejn tali pajjiż territorju jew settur ikun kopert minn deċizzjoni ta' adegwatezza adottata skont l-Artikolu 45 tar-Regolament (UE) 2016/679.

Artikolu 88

Trasferiment minn pajjiż terz ta' data elettronika mhux personali

1. *Data* elettronika mhux personali dwar is-saħħa mqieghda għad-disponibbiltà minn korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa lil utent tad-*data* dwar is-saħħa f'pajjiż terz skont permess tad-*data* maħruġ skont l-Artikolu 68ta' dan ir-Regolament jew talba għad-*data* dwar is-saħħa approvata skont l-Artikolu 69 ta' dan ir-Regolament, jew lil parteċipanti awtorizzati f'pajjiż terz jew lil organizzazzjoni internazzjonali, u bbażata fuq id-*data* elettronika dwar is-saħħa ta' persuna fiżika, li taqa' taħt waħda mill-kategoriji msemmija fl-Artikolu 51, għandha titqies bħala sensittiva ħafna fis-sens tal-Artikolu 5(13) tar-Regolament (UE) 2022/868, fejn it-trasferiment ta' tali *data* elettronika mhux personali lejn pajjiżi terzi jippreżenta riskju ta' identifikazzjoni mill-ġdid permezz ta' mezzi li jmorru lil hinn minn dawk li x'aktarx jintużaw b'mod raġonevoli, b'mod partikolari fid-dawl tan-numru limitat ta' persuni fiżiċi li magħhom hija relatata dik id-*data*, il-fatt li huma mxerrda ġeografikament jew l-iżviluppi teknoloġiċi mistennija fil-futur qarib.
2. Il-miżuri protettivi għall-kategoriji tad-*data* msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu dettaljati fl-att delegat imsemmi fl-Artikolu 5(13) tar-Regolament (UE) 2022/868.

Artikolu 89

Aċċess internazzjonali governattiv għad-data elettronika mhux personali dwar is-saħħa

1. L-awtoritajiet tas-saħħa diġitali, il-korpi għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, il-partiċipanti awtorizzati fl-infrastrutturi transkonfinali previsti fl-Artikoli 23 u 75 u utenti tad-*data* dwar is-saħħa għandhom jiehdu l-miżuri tekniċi, legali u organizzazzjonali raġonevoli kollha, inkluż l-arrangamenti kuntrattwali, sabiex jevitaw it-trasferiment ta' *data* elettronika mhux personali dwar is-saħħa miżmuma fl-Unjoni lil pajjiż terz jew organizzazzjoni internazzjonali, inkluż għall-aċċess governattiv f'pajjiż terz, meta tali trasferiment johloq kunflitt mal-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali tal-Istat Membru rilevanti.
2. Kwalunkwe sentenza ta' qorti jew tribunal ta' pajjiż terz u kwalunkwe deċiżjoni ta' awtorità amministrattiva ta' pajjiż terz li tirrikjedi lil awtorità tas-saħħa diġitali, lil korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jew lil utenti tad-*data* dwar is-saħħa jittrasferixxu *data* elettronika mhux personali dwar is-saħħa jew għall-għoti ta' aċċess għaliha fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament miżmuma fl-Unjoni, għandha tiġi rikonoxxuta jew eżegwita bi kwalunkwe mod biss jekk tkun ibbażata fuq ftehim internazzjonali, bħal trattat dwar l-assistenza legali reċiproka, fis-sehħ bejn il-pajjiż terz rikjedenti u l-Unjoni jew kwalunkwe ftehim bħal dan bejn il-pajjiż terz rikjedenti u Stat Membru.

3. Fin-nuqqas ta' ftehim internazzjonali kif imsemmi fil-paragrafu 2, fejn awtorità tas-saħħa digitali, korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jew utent tad-*data* dwar is-saħħa jkun d-destinatarju ta' deċiżjoni jew ta' sentenza ta' qorti jew ta' tribunal ta' pajjiż terz jew ta' deċiżjoni ta' awtorità amministrattiva ta' pajjiż terz li tirrikjedihom jitransferixxu jew jagħtu aċċess għal *data* mhux personali fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament miżmuma fl-Unjoni u l-konformità ma' tali deċiżjoni jew sentenza tirriskja li tqiegħed lid-destinatarju f'kunflitt mal-liġi tal-Unjoni jew mal-liġi nazzjonali tal-Istat Membru rilevanti, it-trasferiment ta' tali *data* jew l-aċċess għal tali *data* lil dak il-qorti, dak it-tribunal jew dik l-awtorità amministrattiva tal-pajjiż terz għandu jsehh jew jiġi pprovdut biss meta:
- (a) is-sistema legali tal-pajjiż terz tirrikjedi li jiġu stabbiliti r-raġunijiet u l-proporzjonalità ta' tali deċiżjoni jew sentenza, u tirrikjedi li tali deċiżjoni jew sentenza tkun ta' natura speċifika, pereżempju billi tiġi stabbilita rabta suffiċjenti ma' ċerti persuni suspettati jew ksur;
 - (b) l-oġġezzjoni motivata tad-destinatarju tkun suġġetta għal rieżami minn qorti jew tribunal kompetenti tal-pajjiż terz; and
 - (c) il-qorti jew it-tribunal kompetenti tal-pajjiż terz li jagħti d-deċiżjoni jew is-sentenza jew li jirrieżamina d-deċiżjoni ta' awtorità amministrattiva huma mogħtija s-setgħa mil-liġi nazzjonali tal- pajjiż terz li jqisu kif xieraq l-interessi legali rilevanti tal-fornitur tad-*data* protetta mid-dritt tal-Unjoni jew mil-liġi nazzjonali tal-Istat Membru rilevanti.

4. Jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 2 jew 3, awtorità tas-saħħa digitali, korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jew organizzazzjoni tal-altruwiżmu fir-rigward tad-*data* għandu jipprovdi l-ammont minimu ta' *data* permissibbli bi twegiba għal talba, abbażi ta' interpretazzjoni raġonevoli tat-talba.
5. L-awtoritajiet tas-saħħa digitali, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u utenti tad-*data* dwar is-saħħa għandhom jinformaw lid-detentur tad-*data* dwar is-saħħa dwar l-eżistenza ta' talba ta' awtorità amministrattiva ta' pajjiż terz biex taċċessa d-*data* tiegħu qabel ma jikkonforma ma' dik it-talba, hlief fejn it-talba sservi għanijiet ta' infurzar tal-ligi u sakemm il-konformità tkun meħtieġa biex tiġi ppreservata l-effettività tal-attività tal-infurzar tal-ligi.

Artikolu 90

Kundizzjonijiet addizzjonali għat-trasferiment ta' data elettronika personali dwar is-saħħa lil pajjiż terz jew organizzazzjoni internazzjonali

It-trasferiment ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa lil pajjiż terz jew lil organizzazzjoni internazzjonali, għandu jingħata f'konformità mal-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2016/679, l-Istati Membri jistgħu jzommu jew jintroduċu kundizzjonijiet ulterjuri dwar l-aċċess internazzjonali għal *data* elettronika personali dwar is-saħħa, u t-trasferiment tagħha, inklużi limitazzjonijiet, f'konformità mal-Artikolu 9(4) tar-Regolament (UE) 2016/679, flimkien mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 24 (3) u l-Artikolu 75(5) ta' dan ir-Regolament fil-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2016/679.

Artikolu 91

Applikazzjonijiet għal aċċess tad-data dwar is-saħħa u talbiet għad-data dwar is-saħħa minn pajjiżi terzi

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 67, 68 u 69, l-applikazzjonijiet għal aċċess tad-*data* dwar is-saħħa u t-talbiet għad-*data* dwar is-saħħa sottomessi minn applikant tad-*data* dwar is-saħħa stabbilit f'pajjiż terz għandhom jitqiesu eliġibbli mill-korpi għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u mis-servizz tal-Unjoni ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jekk il-pajjiż terz ikkonċernat:
 - (a) huwa parteċipant awtoroizzat fuq il-bażi li għandu punt ta' kuntatt nazzjonali għal użu sekondarju kopert minn att ta' implimentazzjoni msemmi fl-Artikolu 75(5); or
 - (b) jippermetti lill-applikanti tal-Unjoni għal *data* dwar is-saħħa aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa f'dak il-pajjiż terz taht kundizzjonijiet li mhumix aktar restrittivi minn dawk previsti f'dan ir-Regolament, u għalhekk tali aċċess ikun kopert minn-att ta' implimentazzjoni msemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.
2. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tiddetermina li pajjiż terz jissodisfar-rekwiżit stabbiliti fil-paragrafu 1, il-punt (b) ta' dan l-Artikolu.. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2). Il-Kummissjoni għandha tqiegħed il-lista ta' atti ta' implimentazzjoni adottati skont dan il-paragrafu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

3. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja l-iżviluppi f'pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali li jistgħu jaffettwaw l-applikazzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni adottati skont il-paragrafu 2, u għandha tipprevedi rieżami perjodiku tal-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu.

Meta l-Kummissjoni tqis li pajjiż terz ma għadux jissodisfa r-rekwiżit stabbilit fil-paragrafu 1, il-punt (b), ta' dan l-Artikolu, hija għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li tħassar l-att ta' implimentazzjoni msemmi fil paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu relatat ma' dak il-i pajjiż terz li jibbenefika mill-aċċess. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 982).

Kapitolu VI

Governanza u koordinazzjoni Ewropej

Artikolu 92

Bord tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa

1. B'dan qed jiġi stabbilit Bord tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa (il-“Bord tal-EHDS” - *European Health Data Space Board*) biex jiffaċilita l-kooperazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni fost l-Istati Membri u l-Kummissjoni. Il-Bord tal-EHDS għandu jkun magħmul minn żewġ rappreżentanti għal kull Stat Membru, jiġifieri rappreżentant wiehed għal għanijiet ta' użu primarju u wiehed għal għanijiet ta' użu sekondarju, innominati minn kull Stat Membru. Kull Stat Membru għandu jkollu vot wiehed. Il-membri tal-Bord tal-EHDS għandhom jimpenjaw ruħhom li jaġixxu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti.

2. Rappreżentant tal-Kummissjoni u wieħed mir-rappreżentanti tal-Istati Membri msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jippresjedu flimkien il-laqgħat tal-Bord tal-EHDS.
3. Awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu 43, l-EDPB u l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data*, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, u l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għaċ-Ċibersigurtà (ENISA) għandhom jiġu mistiedna għal-laqgħat, fejn rilevanti skont il-Bord tal-EHDS.
4. Il-Bord tal-EHDS jista' jistieden awtoritajiet, esperti u osservaturi nazzjonali kif ukoll istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni, minbarra dawk imsemmija fil-paragrafu 3, u infrastrutturi tar-riċerka u infrastrutturi simili oħra biex jattendu l-laqgħat tiegħu.
5. Il-Bord tal-EHDS jista' jikkoopera ma' esperti esterni fejn xieraq.
6. Skont il-funzjonijiet relatati mal-użu ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, il-Bord tal-EHDS jista' jaħdem f'sottogruppi għal ċertu suġġetti, li fihom l-awtoritajiet tas-saħħa diġitali jew il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom ikunu rrappreżentati. Dawk is-sottogruppi għandhom jappoġġaw lill-Bord tal-EHDS b'għarfien espert speċifiku u jista' jkollhom laqgħat konġunti, kif meħtieġ.
7. Il-Bord tal-EHDS għandu jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu u kodiċi ta' kondotta, wara proposta mill-Kummissjoni. Dawk ir-regoli ta' proċedura għandhom jipprevedu l-kompożizzjoni, l-organizzazzjoni, il-funzjonament u l-kooperazzjoni tas-sottogruppi msemminjafil-paragrafu6 ta' dan l-Artikolu u l-kooperazzjoni tal-Bord tal-EDHS mal-forum tal-partijiet ikkonċernati msemmija fl-Artikolu 93

Il-Bord tal-EHDS għandu jadotta deċiżjonijiet b'kunsens kemm jista' jkun. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens il-Bord il-Bord tal-EHDS għandu jadotta deċiżjonijiet b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-Istati Membri.

8. Il-Bord tal-EHDS għandu jikkoopera ma' korpi, entitajiet u esperti rilevanti oħra, bhall-Bord Ewropew għall-Innovazzjoni fil-Qasam tad-*Data* stabbilit bl-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) 2022/868, l-awtoritajiet kompetenti mahtura f'konformità mal-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) 2023/2854, il-bordijiet superviżorji mahtura f'konformità mal-Artikolu 46b tar-Regolament (EU) Nru 910/2014, il-BEPD stabbilit bl-Artikolu 68 tar-Regolament (UE) 2016/679, il-korpi taċ-ċibersigurtà, inkluż l-ENISA u l-Cloud Ewropew tax-Xjenza Miftuħa, bil-ħsieb li jintlaħqu soluzzjonijiet avvanzati lejn l-użu tad-*data* traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u li tista' tintuża mill-ġdid (FAIR) fir-riċerka u fl-innovazzjoni.
9. Il-Bord tal-EHDS għandu jkun meġhjun minn segretarjat ipprovdut mill-Kummissjoni.
10. Il-Bord tal-EHDS għandu jippubblika d-dati tal-laqgħat u l-minuti tad-deliberazzjonijiet tiegħu, u jippubblika rapport dwar l-attivitajiet tiegħu kull sentejn.
11. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri meħtieġa għall-istabbiliment u l-operat tal-Bord tal-EHDS, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

Artikolu 93

Forum tal-partijiet ikkonċernati

1. B'dan qed jiġi stabbilit forum tal-partijiet ikkonċernati bl-għan li jiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni u jippromwovi l-kooperazzjoni bejn il-partijiet ikkonċernati fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

2. Il-forum tal-partijiet ikkonċernati għandu jkollu kompożizzjoni bbilanċjata u jkun magħmul minn partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, professjonisti tas-saħħa, industrija, organizzazzjonijiet tal-konsumaturi, riċerkaturi xjentifiċi u akkademja, u għandu jirrappreżenta l-fehmiet tagħhom. Meta l-interessi kummerċjali jkunu rappreżentati fil-forum tal-partijiet ikkonċernati, ir-rappreżentazzjoni ta' tali interessi għandha tkun ibbażata fuq kombinazzjoni bbilanċjata ta' kumpaniji kbar, intrapriżi żgħir u ta' daqs medju u negozji ġodda. Il-kompiti tal-forum tal-partijiet ikkonċernati għandu jinkludi b'mod ugwali l-użu primarju u użu sekondarju.
3. Il-membri tal-forum tal-partijiet ikkonċernati għandhom jinhatru mill-Kummissjoni wara sejha għal interess pubblika u proċedura ta' għażla trasparenti. Il-membri tal-forum ta' partijiet ikkonċernati għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi li għandha tkun magħmula disponibbli pubblikament u aġġornata, meta rilevanti.
4. Il-forum tal-partijiet ikkonċernati jista' jistabbilixxi sottogruppi permanenti jew temporanji kif ikun xieraq bl-għan li jiġu eżaminati kwistjonijiet speċifiċi relatati mal-oġettivi ta' dan ir-Regolament. Il-forum tal-partijiet ikkonċernati għandu jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu stess.
5. Il-forum tal-partijiet ikkonċernati għandu jorganizza laqgħat regolari li għandhom ikunu ppreseduti minn rappreżentant tal-Kummissjoni.
6. Il-forum tal-partijiet ikkonċernati għandu jhejji rapport annwali dwar l-attivitajiet tiegħu. Dan ir-rapport għandu jsir disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 94

Kompiti tal-Bord tal-EHDS

1. Il-Bord tal-EHDS għandu jkollu l-kompiti li ġejjin relatati mal-użu primarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa f'konformità mal-Kapitoli II u III:
 - (a) jgħin lill-Istati Membri fil-koordinazzjoni tal-prattiki tal-awtoritajiet tas-saħħa digitali;
 - (b) joħroġ kontribuzzjonijiet bil-miktub u jaqsam l-aħjar Prattiki dwar kwistjonijiet relatati mal-koordinazzjoni tal-implimentazzjoni fil-livell tal-Istati Membri, filwaqt li jqis il-livell reġjonali u dak lokali, ta' dan ir-Regolament u tal-atti delegati u ta' implimentazzjoni adottati skont dan, b'mod partikolari fir-rigward:
 - (i) tad-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitoli II u III;
 - (ii) tal-iżvilupp ta' servizzi online li jiffaċilitaw l-aċċess sigur, inkluża l-identifikazzjoni elettronika sigura, għal *data* elettronika dwar is-saħħa għall-professjonisti tas-saħħa u għall-persuni fiżiċi;
 - (iii) aspetti oħra relatati mal-użu primarju.
 - (c) jiffaċilita l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-saħħa digitali permezz tal-bini tal-kapaċità, billi jistabbilixxi l-qafas għar-rapportar tal-attività imsemmi fl-Artikolu 20(1) u l-iskambju tal-informazzjoni;

- (d) jikkondividi fost il-membri tiegħu informazzjoni dwar ir-riskji ppreżentati mis-sistemi ta' EHR u dwar inċidenti serji kif ukoll it-trattament ta' dawn ir-riskji u inċidenti;
- (e) jiffacilita l-iskambju ta' fehmiet dwar l-użu primarju mal-forum tal-partijiet ikkonċernati msemmi fl-Artikolu 93, kif ukoll mar-regolaturi u dawk li jfasslu l-politika fis-settur tas-saħħa.

2. Il-Bord tal-EHDS għandu jkollu l-kompiti li ġejjin relatati mal-użu sekondarju f'konformità mal-Kapitolu IV:

- (a) jassisti lill-Istati Membri fil-koordinazzjoni tal-prattiki tal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa fl-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV, biex tiġi żgurata applikazzjoni konsistenti ta' dan ir-Regolament;
- (b) johroġ kontribuzzjonijiet bil-miktub u jaqsam l-aħjar Prattiki dwar kwistjonijiet relatati mal-koordinazzjoni tal-implimentazzjoni fil-livell tal-Istati Membri ta' dan ir-Regolament u tal-atti delegati u ta' implimentazzjoni adottati skont dan, b'mod partikolari fir-rigward ta':
 - (i) implimentazzjoni ta' regoli għall-aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa;
 - (ii) speċifikazzjonijiet tekniċi jew l-istandards ezistenti rigward ir-rekwiziti stabbiliti fil-Kapitolu IV;
 - (iii) inċentivi għall-promozzjoni tat-titjib tal-kwalità u tal-interoperabbiltà tad-*data*;
 - (iv) politiki dwar it-tariffi li għandhom jintalbu mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u mid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa;

- (v) miżuri ta' protezzjoni tad-*data* personali tal-professjonisti tas-saħħa involuti fit-trattament ta' persuni fiżiċi;
 - (vi) aspetti oħra ta' użu sekondarju.
- (c) joħloq, f'konsultazzjoni u kooperazzjoni mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi r-rappreżentanti tal-pazjenti, il-professjonisti tas-saħħa u r-riċerkaturi jinħoloq, joħloq linji gwida sabiex jgħinu lill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa jissodisfaw id-dmirijiet tagħhom skont l-Artikolu 61(5), u b'mod partikolari biex jiddeterminaw jekk is-sejbiet tagħhom humiex klinikament sinifikanti;
 - (d) jiffaċilita l-kooperazzjoni bejn il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa permezz tal-bini tal-kapaċità, billi jistabbilixxi l-qafas għar-rapportar tal-attività imsemmi fl-Artikolu 59(1) u l-iskambju tal-informazzjoni;
 - (e) jikkondividi informazzjoni dwar ir-riskji u l-inċidenti relatati mal-użu sekondarju, kif ukoll it-trattament ta' dawn ir-riskji u inċidenti;
 - (f) jiffaċilita l-iskambju ta' fehmiet dwar użu sekondarju mal-forum tal-partijiet ikkonċernati imsemmi fl-Artikolu 93, kif ukoll mad-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa, mal-utenti tad-*data* dwar is-saħħa, regolaturi u dawk li jfasslu l-politika fis-settur tas-saħħa.

Artikolu 95

Gruppi ta' tmexxija għal Sahħti@UE (MyHealth@EU) u DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU)

1. Il-grupp ta' tmexxija DataTas-Sahħa@UE (HealthData@EU) u l-grupp ta' tmexxija Sahħa@UE (HealthData@EU) ("il-gruppi ta' tmexxija")qed jiġu stabbiliti żewġ gruppi ta' Tmexxija għall-infrastrutturi transkonfinali previsti fl-Artikoli 23 u 75.. Kull grupp ta' tmexxija għandu jkun magħmul minn rappreżentant wieħed għal kull Stat Membru mahtur mill-punt ta' kuntatt nazzjonali rilevanti.
2. Il-gruppi ta' tmexxija għandhom jieħdu deċiżjonijiet operazzjonali dwar l-iżvilupp u l-operat ta' MyHealth@EU u HealthData@EU msemmija fl-Artikoli 23 u 75.
3. Il-gruppi ta' tmexxija għandhom jieħdu deċiżjonijiet b'kunsens. Meta ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens, id-deċiżjoni għandha tiġi adottata minn żewġ terzi tal-membri. Għall-adozzjoni tad-deċiżjoni, kull Stat Membru għandu jkollu vot wieħed.
4. Il-gruppi ta' tmexxija għandu jadotta r-regoli ta' proċedura li jistabbilixxu l-kompożizzjoni, l-organizzazzjoni, il-funzjonament u l-kooperazzjoni tagħhom.
5. Parteċipanti awtorizzati oħra jistgħu jiġu mistiedna jiskambjaw informazzjoni u fehmiet dwar kwistjonijiet rilevanti relatati ma' MyHealth@EU u HealthData@EU. Fejn daww il-partiċipanti awtorizzati jiġu mistiedna, għandu jkollhom rwol ta' osservatur.
6. Il-partijiet ikkonċernati u l-partijiet terzi rilevanti, inklużi rappreżentanti tal-pazjenti, tal-professjonisti tas-saħħa, tal-konsumaturi u tal-industrija, jistgħu jiġu mistiedna jattendu l-laqgħat tal-gruppi ta' tmexxija bħala osservaturi.

7. Il-gruppi ta' tmexxija għandhom jeleggu l-presidenti għal-laqgħat tagħhom.
8. Il-gruppi ta' tmexxija għandhom ikunu meghjuna minn segretarjat ipprovdut mill-Kummissjoni.

Artikolu 96

Rwoli u responsabbiltajiet tal-Kummissjoni fir-rigward tal-funzjonament tal-EHDS

1. Minbarra r-rwol tagħha li tqiegħed għad-dispożizzjoni *data* elettronika dwar is-saħħa miżmuma mill-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċji jew l-aġenziji tal-Unjoni, f'konformità ma' l-Artikoli 55, l-Artikolu 56, u l-Artikolu 75(2)75(2) u l-kompiti tagħha skont il-Kapitolu III, b'mod partikolari l-Artikolu 40, il-Kummissjoni għandha tiżviluppa, iżżomm, tospita u topera l-infrastrutturi u s-servizzi ċentrali meħtieġa biex jappoġġaw il-funzjonament tal-EHDS, għall-l-entitajiet ikkollegati rilevanti kollha permezz ta':
 - (a) mekkanizmu interoperabbli u transkonfinali ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni għall-persuni fiżiċi u għall-professjonisti tas-saħħa, f'konformità mal-Artikolu 16(3) u (4);
 - (b) is-servizzi u l-infrastrutturi ċentrali għas-saħħa diġitali ta' Sahhti@UE (MyHealth@EU), f'konformità mal-Artikolu 23(1);
 - (c) verifiki tal-konformità għall-kollegament tal-parteciċipanti awtorizzati ma' Sahhti@UE (MyHealth@EU), f'konformità mal-Artikolu 23(9);
 - (d) is-servizzi u l-infrastrutturi tas-saħħa diġitali transkonfinali supplimentarii msemmija fl-Artikolu 24(1);

- (e) bhala parti minn DataTas-Sahha@UE (HealthData@EU), servizz biex jissottometti applikazzjonijiet għal aċċess għal *data* dwar is-sahha li jfittxu aċċess għal *data* elettronika dwar is-sahha miżmuma mid-detenturi tad-*data* dwar is-sahha f'aktar minn Stat Membru wiehed jew minn parteċipanti awtorizzati ohra f'DataTas-Sahha@UE (HealthData@EU) u biex jghaddi l-applikazzjonijiet għal aċċess għal *data* dwar is-sahha awtomatikament lill-punti ta' kuntatt rilevanti, f'konformità mal-Artikolu 67(3);
- (f) is-servizzi u l-infrastrutturi ċentrali ta' DataTas-Sahha@UE (HealthData@EU) f'konformità mal-Artikolu 75, il-paragrafi (7) u (8);
- (g) ambjent tal-ipproċessar sigur f'konformità mal-Artikolu 75((9), li fih il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-sahha jistgħu jiddeċiedu li jqiegħdu d-*data* għad-disponibbiltà f'konformità mal-Artikolu 68(8);
- (h) verifiki tal-konformità għall-kollegament tal-parteċipanti awtorizzati ma' DataTas-Sahha@UE (HealthData@EU), f'konformità mal-Artikolu 75(11);
- (i) katalgu federat tas-settijiet tad-*data* tal-UE u l-katalgi nazzjonali tas-settijiet tad-*data*, f'konformità mal-Artikolu 79;
- (j) segretarjat għall-Bord tal-EHDS, f'konformità mal-Artikolu 92(9);
- (k) segretarjat għall-gruppi ta' tmexxija, f'konformità mal-Artikolu 95(8);

2. Is-servizzi msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jissodisfaw standards ta' kwalità suffiċjenti f'termini ta' disponibbiltà, sigurtà, kapaċità, interoperabbiltà, manutenzjoni, monitoraġġ u żvilupp biex jiġi żgurat li l-EHDS jiffunzjona b'mod effettiv. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi dawk is-servizzi f'konformità mad-deċiżjonijiet operazzjonali tal-gruppi ta' tmexxija rilevanti stabbiliti fl-Artikolu 95.
3. Il-Kummissjoni għandha theggi rapport dwar l-infrastrutturi u s-servizzi li jappoġġaw l-EHDS u tipprovdi f'konformità mal-paragrafu 1 kull sentejn u taġmel disponibbli għall-pubbliku.

Kapitolu VII

Delegazzjoni ta' setgħat u proċedura ta' kumitat

Artikolu 97

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 14(2), 49(4) u l-Artikolu 78(5) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat minn ... [id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

3. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikolu 14(2), 49(4) u 78(5), tista' tiġi rrevokata f' kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f' dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f' *Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f' data aktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-seħħ.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 14(2), 14(2), l-Artikolu 49(4) jew l-Artikolu 78(5) għandu jidhol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien tliet xhur min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhux se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiz bi tliet xhur fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 98

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Kapitolu VIII

Mixxellanji

Artikolu 99

Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali oħraapplikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament b'mod partikolari għal ksur li mhumex soġġetti għal penali amministrattivi skont l-Artikoli 63 u 64, u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom, sa ... [id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament + 24 xahar], jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar dawk ir-regoli u dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwawhom.

L-Istati Membri għandhom iqisu l-kriterji mhux eżawrjenti u indikattivi li ġejjin għall-impożizzjoni ta' penali għall-ksur ta' dan ir-Regolament, fejn xieraq:

- (a) in-natura, il-gravità, l-iskala u d-dewmien tal-ksur;
- (b) kwalunkwe azzjoni meħuda mill-kontraventur biex ittaffi jew tirrimedja għad-dannu kkawżata mill-ksur;
- (c) kwalunkwe ksur preċedenti mill-kontraventur;
- (d) il-benefiċċji finanzjarji miksuba jew it-telf evitat mill-kontraventur minhabba l-ksur, sakemm tali benefiċċji jew telf jistgħu jiġu stabbiliti b'mod affidabbli;
- (e) kwalunkwe fattur aggravanti jew mitiganti ieħor applikabbli għaċ-ċirkostanzi tal-każ;
- (f) il-fatturat annwali tal-kontraventur fl-Unjoni fis-sena finanzjarja preċedenti.

Artikolu 100

Dritt li tirċievi kumpens

Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tkun ġarrbet xi dannu materjali jew mhux materjali b'riżultat ta' ksur ta' dan ir-Regolament għandu jkollha d-dritt li tirċievi kumpens, f'konformità mal-liġinazzjonali u dik tal-Unjoni.

Artikolu 101

Rappreżentazzjoni ta' persuna fiżika

Meta persuna fiżika tqis li jkun hemm ksur tad-drittijiet tagħha skont dan ir-Regolament, għandha jkollha d-dritt li tagħti mandat lil korp, lil organizzazzjoni jew lil assoċjazzjoni mingħajr skop ta' qligħ kostitwiti f'konformità mal-liġi nazzjonali, li għandhom objettivi statutorji ta' interess pubbliku u attivi fil-qasam tal-protezzjoni tad-*data* personali, biex iressqu lment f'isimha jew biex jeżerċitaw id-drittijiet imsemmija fl-Artikoli 21 u 81.

Artikolu 102

Evalwazzjoni, rieżami u rapport dwar il-progress

1. Sa ... [tmien snin mid-*data* tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni mmirata ta' dan ir-Regolament, u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin tiegħu lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposta għall-emenda tiegħu. Dik l--evalwazzjoni għandha tkopri dan li ġej:
 - (a) il-possibbiltajiet li tiġi estiza aktar l-interoperabbiltà bejn is-sistemi ta' EHR u s-servizzi tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għajr dawk stabbiliti mill-Istati Membri;
 - (b) il-htieġa li jiġu aġġornati l-kategoriji tad-*data* msemmija fl-Artikolu 51 u l-għanijiet elenkati fl-Artikolu 53(1);

- (c) l-implimentazzjoni u l-użu minn persuni fiżiċi tal-mekkaniżmi tan-nonparteċipazzjoni mill-użu sekondarju msemmijin fl-Artikolu 71, b'mod partikolari dwar l-impatt ta' dawk il-mekkaniżmi fuq is-saħħa pubblika, ir-riċerka xjentifika u d-drittijiet fundamentali;
- (d) l-użu u l-implimentazzjoni ta' kwalunkwe miżuri aktar stretti introdotti skont l-Artikolu 51(4);
- (e) l-eżerċizzju u l-implimentazzjoni tad-dritt imsemmi fl-Artikolu 8;
- (f) valutazzjoni tal-qafas ta' ċertifikazzjoni għas-sistemi ta' EHR stabbiliti fil-Kapitolu III u l-htieġa li jiġu introdotti aktar għodod rigward il-valutazzjoni tal-konformità;
- (g) valutazzjoni tal-funzjonament tas-suq intern għas-sistemi ta' EHR;
- (h) valutazzjoni tal-kostijiet u l-benefiċċji tal-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet għall-użu sekondarju stabbiliti fil-Kapitolu IV;
- (i) l-applikazzjoni tat-tariffi kif imsemmi fl-Artikolu 62;

2. Sa ... [għaxar snin mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni ġenerali ta' dan ir-Regolament, u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin tiegħu lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni, akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposta għall-emenda tiegħu jew miżuri xierqa oħra. Dik l-evalwazzjoni għandha tinkludi valutazzjoni tal-effiċjenza u l-funzjonament tas-sistemi li jipprevedu l-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għal ipproċessar ulterjuri, imwettaq abbażi tal-liġi tal-Unjoni jew nazzjonali msemmija fl-Artikolu 1 (7), fir-rigward tal-impatt tagħhom fuq l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

3. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni l-informazzjoni meħtieġa għat-thejjija tar-rapporti msemmija fil-paragrafi 1 u 2 u l-Kummissjoni għandha tqis dik l-informazzjoni b'mod xieraq f'dawk ir-rapporti.
4. Kull sena wara ... [id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] sal-aħħar tas-sena li fiha d-dispożizzjonijiet kollha ta' dan ir-Regolament japplikaw kif previst fl-Artikolu 105, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Kunsill rapport dwar it-thejjija tal-implimentazzjoni sħiħa ta' dan ir-Regolament. Dak ir-rapport ta' progress għandu jkun fih informazzjoni dwar il-grad ta' progress u l-istat ta' thejjija tal-Istati Membri fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluża valutazzjoni tal-fattibbiltà li jintlaħqu l-perjodi ta' żmien stabbiliti fl-Artikolu 105 u jista' jkun fih ukoll rakkomandazzjonijiet għall-Istati Membri biex itejbu t-thejjija għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 103

Emenda għad-Direttiva 2011/24/UE

L-Artikoli 14 tad-Direttiva 2011/24/UE jithassar b'effett minn ... [sitt snin mid-data ta' dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

Artikolu 104
Emenda għar-Regolament (UE) 2024/2847

Ir-Regolament (UE) 2024/2847 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 13, il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“4. Meta jintroduċu prodott b'elementi diġitali fis-suq, il-manifatturi għandhom jinkludu l-valutazzjoni tar-riskju għaċ-ċibersigurtà msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu fid-dokumentazzjoni teknika meħtieġa skont l-Artikolu 31 u l-Anness VII. Għal prodotti b'elementi diġitali kif imsemmija fl-Artikolu 12 u fl-Artikolu 32(5a), li huma wkoll soġġetti għal atti legali oħra, il-valutazzjoni tar-riskju għaċ-ċibersigurtà tista' tkun parti mill-valutazzjoni tar-riskju meħtieġa minn daww l-atti legali tal-Unjoni. Fejn ċerti rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà ma jkunux applikabbli għall-prodotti b'elementi diġitali, il-manifattur għandu jinkludi ġustifikazzjoni ċara dwar dan f'dik id-dokumentazzjoni teknika.”;

(2) fl-Artikolu 31, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3. Għall-prodotti b'elementi diġitali kif imsemmija fl-Artikolu 12 u l-Artikolu 32(5) (a), li huma soġġetti wkoll għal atti legali oħra tal-Unjoni li jipprevedu dokumentazzjoni teknika unika, għandha tiġi stabbilita dokumentazzjoni teknika unika li jkun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Anness VII u l-informazzjoni meħtieġa minn daww l-atti legali tal-Unjoni.”;

(3) fl-Artikolu 32, jiddaħhal il-paragrafu li ġej:

“5a. Manifatturi ta’ prodotti b’elementi diġitali li huma kklassifikati bħala sistemi EHR skont ir-Regolament (UE) 2024/...⁺⁺ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għandhom juru konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I għal dan ir-Regolament billi jużaw il-proċedura rilevanti ta’ valutazzjoni tal-konformità prevista fil-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2024/...⁺⁺.

* Ir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta’ ... dwar l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE u r-Regolament (UE) 2024/2847 (ĠU..., ELI: ...).”.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 76/24 (2022/0140(COD)) u dahhal in-numru, id-data, it-titolu u r-referenza tal-ĠU għal dak ir-Regolament fin-nota f’qiegħ il-paġna.

⁺⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 76/24 (2022/0140(COD)).

Kapitolu IX

Applikazzjoni differita, dispożizzjonijiet tranżitorji u finali

Artikolu 105

Dhul fis-sehh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu japplika minn ... [sentejn mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament].

Madankolu, l-Artikoli 3 sa 15, l-Artikolu 23(2) sa (6), l-Artikoli 25, 26, 27, 47, 48 u 49 għandhom japplikaw kif ġej:

- (a) minn ... [erba' snin mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament] għal kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa msemija fl-Artikolu 14(1), il-punti (a), (b) u (c), u għal sistemi ta' EHR maħsuba mill-manifattur biex jipproċessaw tali kategoriji ta' *data*;
- (b) Minn ... [sitt snin mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament] għal kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa msemija fl-Artikolu 14(1), il-punti (d), (e) u (f), u għal sistemi ta' EHR maħsuba mill-manifattur biex jipproċessaw tali kategoriji ta' *data*;

- (c) minn sena mid-data stabbilita f'att delegat li għandu jiġi adottat skont l-Artikolu 14(2) għall-emendi tal-karatteristiċi ewlenin tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa stabbiliti fl-Anness I, dment li dik id-data tkun sussegwenti għad-data tal-applikazzjoni imsemmija fil-punti (a) u (b) ta' dan is-subparagrafu għall-kategoriji ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa kkonċernati.

Il-Kapitolu III għandu japplika għas-sistemi ta' EHR li jitqiegħdu fis-servizz fl-Unjoni msemmija fl-Artikolu 26(2) minn ... [sitt snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

Il-Kapitolu IV għandu japplika minn ... [erba' snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament]. Madankollu, l-Artikolu 55(6), l-Artikolu 70, l-Artikolu 73(5), l-Artikolu 75(1), l-Artikolu 75(132), l-Artikolu 77(4) u l-Artikolu 78(6) għandhom japplikaw minn ... [sentejn mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] u l-Artikolu 51(1)), Il—punti (b), (f), (g), (m) u (p), għandhom japplikaw minn ... [sitt snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], u l-Artikolu 75(5) għandu japplika minn ... [10 snin mid-datad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-Artikolu 13(4), l-Artikolu 15(1), l-Artikolu 23(4) u l-Artikolu 36(1) għandhom japplikaw mid-dati msemmija fit-tielet paragrafu f'dan l-Artikolu skont il-kategoriji ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 14(1), il-punti (a), (b) u (c), jew l-Artikolu 14(1), il-punti (d), (e) u (f), rispettivament.

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-Artikolu 70, l-Artikolu 73 (5), l-Artikolu 75(12), l-Artikolu 77(4) u l-Artikolu 78(6) għandhom japplikaw minn ... [erba' snin mid-data ta' dħul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi ...,

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

Għall-Kunsill

Il-President

ANNEX I

Karatteristiċi prinċipali ta' kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika personali
dwar is-saħħa għal użu primarju

Kategorija ta' <i>data</i> elettronika dwar is- saħħa	Karatteristiċi ewlenin tad- <i>data</i> elettronika dwar is-saħħa inklużi fil-kategorija
1. Sommarji tal-pazjent	<i>Data</i> elettronika dwar is-saħħa li tinkludi fatti kliniċi sinifikanti relatati ma' persuna fiżika identifikata u li hija essenzjali għall-forniment ta' kura tas-saħħa sikura u effiċjenti lil dik il-persuna. L-informazzjoni li ġejja hija parti minn sommarju tal-pazjent: 1. Dettalji personali. 2. Informazzjoni ta' kuntatt. 3. Informazzjoni dwar l-assigurazzjoni. 4. Allergiji. 5. Twissijiet mediċi. 6. Informazzjoni dwar it-tilqim/profilassi, possibbilment fil-forma ta' kard tat-tilqim. 7. Problemi attwali, solvuti, magħluqa jew inattivi inkluż f'kodifikazzjoni ta' klassifikazzjoni internazzjonali. 8. Informazzjoni testwali relatata mal-istorja medika. 9. Apparati mediċi u impjanti. 10. Proċeduri mediċi jew ta' kura. 11. Status funzjonali. 12. Mediċini attwali u passati rilevanti. 13. Osservazzjonijiet tal-istorja soċjali relatati mas-saħħa. 14. Storja tat-tqala. 15. <i>Data</i> pprovduta mill-pazjent. 16. Riżultati tal-osservazzjoni li għandhom x'jaqsmu mal-kundizzjoni tas-saħħa. 17. Pjan tal-kura. 18. Informazzjoni dwar marda rari, bħal pereżempju dettalji dwar l-impatt jew il-karatteristiċi tal-marda.

Kategorija ta' <i>data</i> elettronika dwar is-saħħa	Karatteristiċi ewlenin tad- <i>data</i> elettronika dwar is-saħħa inklużi fil-kategorija
2. Preskrizzjonijiet elettronici	<i>Data</i> elettronika dwar is-saħħa li tikkostitwixx preskrizzjoni għal prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (k), tad-Direttiva 2011/24/UE.
3. Iddispensar elektroniku	Informazzjoni dwar il-forniment ta' prodott mediċinali lil persuna fiżika minn spiżerija bbażata fuq preskrizzjoni elettronika.
4. Studji tal-immagħni mediċi u rapporti dwar l-immagħni relatati	<i>Data</i> elettronika dwar is-saħħa relatata mal-użu ta' teknoloġiji jew prodotta minn teknoloġiji li jintużaw biex wiehed jara l-ġisem tal-bniedem sabiex jiġu evitati, dijanjostikati, immonitorjati jew trattati kundizzjonijiet mediċi.
5. Riżultati ta' testijiet, inklużi tal-laboratorju u riżultati dijanjostiċi oħrajn u rapporti relatati	<i>Data</i> elettronika dwar is-saħħa li tirrappreżenta r-riżultati ta' studji mwettqa b'mod partikolari permezz ta' dijanjostika in vitro bħal pereżempju l-bijokimika klinika, l-ematoloġija, il-mediċina tat-trasfużjoni, il-mikrobijoloġija, l-immunoloġija u oħrajn, u inkluż, fejn rilevanti, ir-rapporti li jappoġġaw l-interpretazzjoni tar-riżultati.
6. Rapporti tar-rilaxx	<i>Data</i> elettronika dwar is-saħħa relatata ma' laqgħa tal-kura tas-saħħa jew episodju ta' kura u li tinkludi informazzjoni essenzjali dwar l-ammissjoni, it-trattament u r-rilaxx ta' persuna fiżika.

ANNEX II

Rekwiżiti essenzjali għall-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi EHR u għal prodotti li għalihom giet iddikjarata interoperabbiltà mas-sistemi ta' EHR

Ir-rekwiżiti essenzjali stabbiliti f'dan l-Anness għandhom japplikaw *mutatis mutandis* għall-apparati mediċi, apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, sistemi tal-IA, u applikazzjonijiet tal-benessri li jiddikjaraw interoperabbiltà mas-sistemi ta' EHR.

1. Rekwiżiti generali

- 1.1. Il-komponenti tas-software armonizzati ta' sistema ta' EHR għandhom jiksibu l-prestazzjoni maħsuba mill-manifattur tagħhom u għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li, waqt kundizzjonijiet normali tal-użu, dawn ikunu xierqa għall-għan maħsub tagħhom u l-użu tagħhom ma jgħolqu riskju għas-sikurezza tal-pazjent.
- 1.2. Il-komponenti tas-software armonizzati ta' Sistema ta' EHR għandhom ikunu iddisinjati u żviluppati b'tali mod li s-sistema ta' EHR tkun tista' tiġi fornuta u installata, filwaqt li jitqiesu l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni pprovduti mill-manifattur, mingħajr ma jiġu affettwati b'mod ħażin il-karatteristiċi u l-prestazzjoni matul l-użu maħsub tagħha.
- 1.3. Sistema ta' EHR għandha tkun iddisinjata u żviluppata b'tali mod li l-karatteristiċi tal-interoperabbiltà, tas-sikurezza u tas-sigurtà tagħha jirrispettaw id-drittijiet tal-persuni fiżiċi, f'konformità mal-għan maħsub tas-sistema ta' EHR, kif stabbilit fil-Kapitolu II.

- 1.4. Il-komponenti tas-software armonizzati ta' sistema ta' EHR li hija maħsuba biex tithaddem flimkien ma' prodotti oħrajn, inkluż apparati mediċi, għandhom ikun iddisinjati u manifatturati b'tali mod li l-interoperabbiltà u l-kompatibbiltà jkunu affidabbli u siguri, u d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tkun tista' tiġi kondiviża bejn l-apparat u s-sistema ta' EHR b'relazzjoni ma' daww il-komponenti tas-software armonizzati ta' sistema ta' EHR.

2. Rekwiziti għall-interoperabbiltà

- 2.1. Meta sistema ta' EHR tkun iddisinjata biex taħzen jew tintermedja *data* elettronika personali dwar is-saħħa, din għandha tipprovdi interfaċċa li tippermetti l-aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa pproċessata minnha fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords tas-saħħa, permezz tal-komponent tas-software Ewropew tal-interoperabbiltà għas-sistemi ta' EHR.
- 2.2. Meta sistema ta' EHR tkun iddisinjata biex taħzen jew tintermedja *data* elettronika personali dwar is-saħħa, din għandha tkun tista' tirċievi *data* elettronika personali dwar is-saħħa fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords tas-saħħa, permezz tal-komponent tas-software Ewropew tal-interoperabbiltà għas-sistemi ta' EHR.
- 2.3. Meta sistema ta' EHR tkun iddisinjata biex taħzen jew tintermedja *data* elettronika personali dwar is-saħħa, din għandha tkun tista' tirċievi *data* elettronika personali dwar is-saħħa fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords tas-saħħa, permezz tal-komponent tas-software Ewropew tal-interoperabbiltà għas-sistemi ta' EHR.

- 2.4. Sistema ta' EHR li tinkludi funzjonalità għad-dhul ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa strutturata għandha tippermetti d-dhul ta' *data* bi granularità suffiċjenti biex tippermetti l-forniment tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa mdahhla fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords tas-saħħa.
- 2.5. Il-komponenti tas-software armonizzati ta' sistema ta' EHR ma għandhomx jinkludu karatteristiċi li jipprojbixxu, jirrestringu jew ipoġġu piż żejjed fuq l-aċċess awtorizzat, il-kondiviżjoni tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa, jew l-użu tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa għal għanijiet permessi.
- 2.6. Il-komponenti tas-software armonizzati ta' sistema ta' EHR ma għandhomx jinkludu karatteristiċi li jipprojbixxu, jirrestringu jew ipoġġu piż żejjed fuq l-esportazzjoni awtorizzata ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa biex is-sistema ta' EHR tiġi sostitwita minn prodott ieħor.

3. Rekwiżiti għas-sigurtà u għar-registrazzjoni.

- 3.1. Sistema ta' EHR iddisinjata biex tintuża mill-professjonisti tas-saħħa għandha tipprovdi mekkaniżmi affidabbli għall-identifikazzjoni u għall-awtentikazzjoni tal-professjonisti tas-saħħa.
- 3.2. Il-komponent tas-software Ewropew ta' registrazzjoni ta' sistema ta' EHR iddisinjata biex tippermetti l-aċċess mill-fornituri tal-kura tas-saħħa jew minn individwi oħra għal *data* elettronika personali dwar is-saħħa għandha tipprovdi biżżejjed mekkaniżmi ta' registrazzjoni li jirreġistraw, mill-inqas l-informazzjoni li ġejja dwar kull avveniment ta' aċċess jew grupp ta' avvenimenti:
- (a) l-identifikazzjoni tal-fornituri tal-kura as-saħħa jew ta' individwi oħra li jkunu aċċessaw d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa;

- (b) identifikazzjoni tal-persuna jew tal-persuni fiżiċi speċifiċi li jkunu aċċessaw id-*data* elettronika personali dwar is-saħħa;
 - (c) il-kategoriji ta' *data* aċċessati;
 - (d) il-ħin u d-*data* tal-aċċess;
 - (e) l-origini jew l-oriġnijiet tad-*data*.
- 3.3. Il-komponenti tas-software armonizzati ta' sistema ta' EHR għandhom jinkludu għodod jew mekkanizmi biex tiġi rieżaminata u analizzata d-*data* tar-registrazzjoni, jew għandhom jappoġġaw il-kollegament u l-użu ta' software estern għall-istess għanijiet.
- 3.4. Il-komponenti tas-software armonizzati ta' sistema ta' EHR li jaħznu *data* elettronika personali dwar is-saħħa għandhom jappoġġaw perjodi ta' żamma u drittijiet ta' aċċess differenti li jqisu l-origini u l-kategoriji tad-*data* elettronika dwar is-saħħa.
-

ANNEX III

Dokumentazzjoni teknika

Id-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Artikolu 37 għandu jkun fiha mill-inqas l-informazzjoni li ġejja, kif applikabbli għall-komponenti tas-software armonizzati ta' sistemi ta' EHR fis-sistema rilevanti ta' EHR:

1. Deskrizzjoni dettaljata tas-sistema ta' EHR li tinkludi:
 - (a) l-għan maħsub tagħha, u d-data u l-verżjoni tas-sistema ta' EHR;
 - (b) il-kategoriji ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa li s-sistema ta' EHR tkun giet iddisinjata biex tipproċessa;
 - (c) kif is-sistema ta' EHR tinteragixxi jew tista' tintuża biex tinteragixxi ma' hardware jew software li mhumiex parti mis-sistema ta' EHR nnifisha;
 - (d) il-verżjonijiet tas-software jew tal-firmware rilevanti u kwalunkwe rekwizit relatat mal-aġġornament tal-verżjoni;
 - (e) id-deskrizzjoni tal-forom kollha li fihom is-sistema ta' EHR titqiegħed fis-suq jew titqiegħed fis-servizz;
 - (f) id-deskrizzjoni tal-hardware li fuqu s-sistema ta' EHR maħsuba li taħdem;

- (g) deskrizzjoni tal-arkitettura tas-sistema li tispjega kif il-komponenti tas-software jibnu fuq xulxin jew jikkontribwixxu għal xulxin u jintegraw fl-ipproċessar globali, inkluż fejn xieraq, rappreżentazzjonijiet bl-istampi ttikkettati (eż. dijagrammi u tpingijiet), li jindikaw b'mod ċar il-partijiet jew il-komponenti tas-software ewlenin u li jinkludu spjegazzjoni suffiċjenti biex wiehed jifhem it-tpingijiet u d-dijagrammi;
 - (h) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, bħal pereżempju l-karatteristiċi, id-dimensjonijiet u l-attributi tal-prestazzjoni, tas-sistema ta' EHR u kwalunkwe varjant jew konfigurazzjoni u aċċessorju li tipikament jidhru fl-ispeċifikazzjoni tal-prodott magħmul disponibbli għall-utent, pereżempju f'fuljetti, katalgi u pubblikazzjonijiet simili, inkluż deskrizzjoni dettaljata tal-istrutturi tad-*data*, tal-ħżin u tal-input/l-output tad-*data*;
 - (i) deskrizzjoni ta' kwalunkwe bidla li ssir fis-sistema tul iċ-ċiklu ta' ħajjitha;
 - (j) l-istruzzjonijiet tal-użu għall-utent u, fejn applikabbli, l-istruzzjonijiet tal-installazzjoni.
2. Deskrizzjoni dettaljata tas-sistema fis-sehħ għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tas-sistema ta' EHR, fejn applikabbli.
 3. Ir-referenzi għal kwalunkwe speċifikazzjoni komuni użata f'konformità mal-Artikolu 36 u li fir-rigward tagħha tiġi ddikjarata l-konformità.

4. Ir-riżultati u l-analiżijiet kritiċi tal-verifiki u tat-testijiet ta' validazzjoni kollha mwettqa biex tintwera l-konformità tas-sistema ta' EHR mar-rekwiziti stabbiliti fil-Kapitolu III, b'mod partikolari r-rekwiziti essenzjali applikabbli.
 5. Kopja tal-iskeda ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 38.
 6. Kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.
-

ANNEX IV

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għall-komponenti tas-software armonizzati ta' sistema ta' EHR għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha li ġejja:

1. L-isem tas-sistema ta' EHR, il-verżjoni u kwalunkwe referenza mhux ambigwa addizzjonali li tippermetti l-identifikazzjoni tas-sistema ta' EHR.
2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur jew, fejn applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
3. Stqarrija li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE qed tinhareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.
4. Stqarrija li s-sistema ta' EHR inkwistjoni tikkonforma mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu III u, jekk applikabbli, ma' kwalunkwe liġi rilevanti oħra tal-Unjoni li tipprevedi l-ħruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, ikkumplementata bir-riżultat mill-ambjent ta' ittestjar imsemmi fl-Artikolu 40.
5. Referenzi għal kwalunkwe standard armonizzat rilevanti użat li fir-rigward tiegħu tiġi ddikjarata l-konformità.
6. Referenzi għal kwalunkwe speċifikazzjoni komuni użata u li fir-rigward tagħha tiġi ddikjarata l-konformità.
7. Il-post u d-data tal-ħruġ tad-dikjarazzjoni, il-firma kif ukoll l-isem u l-kariga tal-persuna li ffirmat, u, jekk applikabbli, indikazzjoni tal-persuna li f'isimha ġiet iffirmata.
8. Fejn applikabbli, informazzjoni addizzjonali.