2025/327

5.3.2025

REGOLAMENT (UE) 2025/327 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-11 ta' Frar 2025

dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa 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 leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni ([2]),

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ([3]),

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-tħejjija 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 elettroniċi 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-tħejjija 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 urġenti s-Sistema ta' Ġestjoni Klinika tal-Pazjenti tagħha, stabbilita bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1269 ([4]), 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' emerġenza, li turi l-ħtieġa 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.

(3) Il-kriżi tal-COVID-19 ikkonsolidat bis-sħiħ il-ħidma 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 taċ-ċertifikati COVID Diġitali tal-UE. Din

([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 tal-21 ta' Jannar 2025.
([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).

enfasizzat ukoll il-ħtieġa 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 rispettat l-prinċipju ta' minimizzazzjoni tad-*data* kif stabbilit fir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]). Jenħtieġ li jiġu żgurati sinerġiji bejn l-EHDS, il-Cloud Ewropew tax-Xjenza Miftuħa u l-Infrastrutturi Ewropej tar-Riċerka, u jenħtieġ li jittieħdu tagħlimiet minn soluzzjonijiet ta' kondiviżjoni tad-*data* żviluppati fl-ambitu tal-Pjattaforma Ewropea ta' *Data* dwar il-COVID-19.

(4) Minħabba s-sensittività tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa, dan ir-Regolament ifittex li jipprovdi 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-Kunsill ([6]). Ir-referenzi għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/679 jenħtieġ li jinftiehmu 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) Aktar u aktar individwi li jgħixu fl-Unjoni qegħdin jaqsmu l-fruntieri nazzjonali biex jaħdmu, jistudjaw, iżuru l-qraba, jew għal raġunijiet oħra. Biex jiġi ffaċilitat l-iskambju tad-*data* dwar is-saħħa, u f'konformità mal-ħtieġa li ċ-ċittadini jingħataw aktar awtonomija, jenħtieġ 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 ta' dik il-persuna fiżika, *data* personali relatata mal-karatteristiċi ġenetiċi akkwiżiti 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-imġiba, 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 inġabret għal għanijiet ta' riċerka, statistika, valutazzjoni tat-theddid għas-saħħa, tfassil ta' politika jew għal għanijiet regolatorji u jenħtieġ li jkun possibbli li din issir disponibbli skont ir-regoli stabbiliti f' dan ir-Regolament. Id-*data* elettronika dwar is-saħħa tikkonsisti mill-kategoriji kollha ta' dik id-*data*, irrispettivament minn jekk tali *data* tkun ipprovduta mis-suġġett 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 jenħtieġ 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 tinġabar f'rekords elettroniċi tas-saħħa, li tipikament ikun fihom l-istorja medika, id-dijanjożijiet u t-trattament, il-mediċini, l-allerġiji u vaċċini, kif ukoll immaġnijiet 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, kondiviża 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 jipprovdusistema 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*

([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).

([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).

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 tittieħed azzjoni xierqa fil-livell tal-Unjoni u f'dak nazzjonali bħala mezz biex jitnaqqsu l-frammentazzjoni, l-eteroġeneità 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 inklużiva u ta' benefiċċju anke għal persuni fiżiċi b'kapaċità limitata biex jaċċessaw u jużaw is-servizzi diġitali, inklużi 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 dawk id-drittijiet u jikkomplementa xi wħud minnhom kif applikati għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa. Dawk 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 inġabret jew minn min ikun ipprovdiha, 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 dawk id-drittijiet taħt il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak ir-Regolament.

(9) Filwaqt li d-drittijiet ikkonferiti mir-Regolament (UE) 2016/679 jenħtieġ li jkomplu japplikaw, id-dritt ta' aċċess għad-*data* minn persuna fiżika, stabbilit fl-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2016/679, jenħtieġ 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'ħafna postijiet billi d-*data* dwar is-saħħa mitluba tingħata f'format stampat jew bħala dokumenti skennjati, li jieħu ħafna żmien għall-kontrollur, bħal pereżempju sptar jew fornitur tal-kura tas-saħħa ieħor 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 jeħtieġu tali aċċess immedjatament minħabba ċirkostanzi urġenti b'rabta mal-kundizzjoni tas-saħħa tagħhom. Huwa għalhekk meħtieġ li jiġi pprovdut mod aktar effiċjenti għall-persuni fiżiċi biex jaċċessaw id-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa. Jenħtieġ li jkollhom id-dritt li jkollhom mingħajr ħlas, u aċċess immedjat, filwaqt li tiġi rrispettata l-ħtieġa 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 jenħtieġ 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 jenħtieġ 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 tweġiba immedjata. Jenħtieġ li d-drittijiet skont ir-Regolament (UE) 2016/679 jibqgħu japplikaw, biex b'ħekk il-persuni fiżiċi jkunu jistgħu jibbenefikaw mid-drittijiet tagħhom taħt iż-żewġ oqfsa legali, b'mod partikolari id-dritt li tinkiseb kopja stampata tad-*data* elettronika dwar is-saħħa.

(10) Jenħtieġ 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, jenħtieġ li jkun possibbli li l-għoti tal-aċċess għal *data* elettronika personal dwar is-saħħa f'tali sitwazzjonijiet jiġi pospost għal ammont ta' żmien limitat, pereżempju sal-mument meta l-professjonist tas-saħħa jkun jista' jispjega s-sitwazzjoni lill-pazjent. L-Istati Membri jenħtieġ li jkunu jistgħu jistabbilixxu tali eċċezzjoni meta tikkostitwixxi miżura meħtieġa u proporzjonata f'soċjetà demokratika, f'konformità mar-restrizzjonijiet kif previstifl-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2016/679.

(11) Dan ir-Regolament ma jaffettwax il-kompetenzi tal-Istati Membri fir-rigward tar-reġistrazzjoni inizjali ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa, bħal pereżempju, li r-reġistrazzjoni 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. Jenħtieġ li dan ma jaffettwax l-obbligu li d-*data* elettronika

personali dwar is-saħħa, irreġistrata wara d-*data* tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, issir disponibbli f'format elettroniku.

(12) Sabiex tikkomplementaw l-informazzjoni disponibbli għalihom, il-persuni fiżiċi jenħtieġ 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 mdaħħla minn persuni fiżiċi tista' ma tkunx affidabbli daqs id-*data* elettronika dwar is-saħħa mdaħħla 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 jenħtieġ 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 jenħtieġ li ma tintitolahomx ibiddlu d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa li tkun ġiet 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, jenħtieġ li l-persuni fiżiċi jkunu jistgħu jitolbu online r-rettifika tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa mhux korretta, immedjatament u mingħajr ħlas, permezz tas-servizz ta' aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Tali talbiet għal rettifika jenħtieġ li mbagħad jiġu trattati mill-kontrolluri rilevanti f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679, u jekk ikun meħtieġ bl-involviment 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* proċessata abbażi ta' kunsens jew kuntratt u pprovduta mis-suġġett 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' prijorità tad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa lill-professjonisti tas-saħħa tal-għażla 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 jenħtieġ 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 elettroniċi tas-saħħa, irrispettivament mill-bażi ġuridika għall-ipproċessar tad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Jenħtieġ 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 elettroniċi tas-saħħa interoperabbli u affidabbli.

(16) L-aċċess għar-rekords elettroniċi tas-saħħa mill-fornituri tal-kura tas-saħħa jew minn individwi oħra jenħtieġ li jkun trasparenti għall-persuni fiżiċi kkonċernati. Is-servizzi ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jipprovdu informazzjoni dettaljata dwar l-aċċessi għad-*data*, bħal meta d-*data* ġiet aċċessata u liema entità jew persuna fiżika aċċessat id-*data* u liema *data* ġiet aċċessata. Il-persuni fiżiċi jenħtieġ li jkunu jistgħu wkoll jippermettu jew jiddiżattivaw notifiki 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 mediċini speċifiċi li jistgħu jiżvelaw kwistjonijiet sensittivi oħra. Tali kondiviżjoni selettiva ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa jenħtieġ 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 kondiviżjoni transkonfinali tad-*data*. Dawk ir-restrizzjonijiet jenħtieġ 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 jenħtieġ li jiġu infurmati dwar ir-riskji għas-sikurezza tal-pazjent assoċjati mal-limitazzjoni tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Minħabba 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, jenħtieġ 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, jenħtieġ li l-aċċess għal dik id-*data* jkun madankollu possibbli fejn meħtieġ 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, minħabba s-sensittivitajiet differenti fl-Istati Membri dwar il-livell ta' kontroll tal-pazjenti fuq id-*data* dwar is-saħħa tagħhom, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jipprevedu dritt assolut ta' nonparteċipazzjoni mill-aċċess għad-*data* elettronika personali tagħhom minn kwalunkwe persuna għajr il-kontrollur oriġinali, mingħajr ebda possibilta' li tiġi eskluża dik in-nonparteċipazzjoni f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza. F'tali każ, jenħtieġ 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. Jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jirrikjedu r-reġistrazzjoni 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-forniturі 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 jenħtieġ li jkunu jistgħu jreġġgħu 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 Saħħti@UE (MyHealth@EU).

(19) L-aċċess f'waqtu u sħiħ 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, minħabba nuqqas ta' interoperabbiltà, f'ħafna 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 agħar għall-persuni fiżiċi. Id-*data* elettronika dwar is-saħħa li ssir disponibbli f'format interoperabbli u li tista' tiġi trażmessa bejn il-forniturі 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 elettroniċi. Għalhekk, jenħtieġ li l-professjonisti tas-saħħa jiġu pprovduti b'mezzi elettroniċi, bħal apparati elettroniċi 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' prijorità 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 deontoloġiċi 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-forniturі 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-twettiq 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-reġistrazzjoni 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 jenħtieġ li jkun mingħajr 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 wieħed jew aktar ta' aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Dawk is-servizzi jistgħu jiġu pprovduti fil-livell nazzjonali, reġjonali jew lokali jew mill-forniturі 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-twettiq 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) Jenħtieġ li l-persuni fiżiċi jkunu jistgħu jipprovdu awtorizzazzjoni lill-persuni fiżiċi oħrajn tal-għażla tagħhom, bħal pereżempju, il-qraba tagħhom jew lil persuni fiżiċi oħra qrib tagħhom, li tippermetti lil tali persuni tal-għażla tagħhom li jaċċessaw jew li jikkontrollaw l-aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tal-persuni fiżiċi 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 fiżiċi li jkunu ġew ipprovduti tali awtorizzazzjoni. Servizzi ta' proxy biex jiġu permessi u implimentati tali awtorizzazzjonijiet jenħtieġ 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 jenħtieġ 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 jenħtieġ li jistabbilixxu wkoll servizzi ta' appoġġ faċilment aċċessibbli li jiġu pprovduti minn persunal imħarreġ b'mod adegwat iddedikat biex jgħin persuni fiżiċi 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 jenħtieġ li jkunu jistgħu jipprevedu fil-liġi nażżjonaliġħal 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, jenħtieġ li jagħmlu użu minn tali awtorizzazzjonijiet u b'ħekk jippermettu l-aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa li taqa' fil-kamp tal-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni lill-persuni fiżiċi awtorizzati. Sabiex tiġi pprovduta soluzzjoni orizzontali b'aktar faċilità għall-utent, soluzzjonijiet ta' proxy diġitali jenħtieġ li jiġu allinjati mar-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]) 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.

(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 bħalprattikanti 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, jenħtieġ 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 għallmonitoraġġ 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-trattament 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 minquxa fir-Regolament (UE) 2016/679. Billi dawk id-drittijiet addizzjonali jenħtieġ li jiġu infurzati wkoll mill-awtoritajiet superviżorji stabbiliti skont ir-Regolament (UE) 2016/679, l-Istati Membri jenħtieġ li jiżguraw li dawk l-awtoritajiet superviżorji jiġu pprovduti bir-riżorsi finanzjarji u umani, bil-bini u bl-infrastruttura meħtieġa għat-twettiq effettiv ta' dawk 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 jenħtieġ 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 jenħtieġ li jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

([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 elettroniċi fis-suq intern u li jħassar id-Direttiva 1999/93/KE (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 73).

(24) L-Istati Membri jenħtieġ li jistinkaw biex jaderixxu mal-prinċipji etiċi, bħall-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 ftit 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 elettroniċi, 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, minħabba 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 ħtiġijiet 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 ġenerali.

(26) Il-livell ta' disponibbiltà ta' *data* personali dwar is-saħħa u dik ġenetika f'format elettroniku jvarja bejn l-Istati Membri. L-EHDS jenħtieġ li jagħmilha aktar faċli għall-persuni fiżiċi li jkollhom dik id-*data* disponibbli f'format elettroniku u biex jikkontrollaw aħjardawn ikollhl-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 elettroniċi tas-saħħa tagħhom sal-2030, kif imsemmi fid-Deċiżjoni (UE) 2022/2481 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]). Sabiex id-*data* elettronika dwar is-saħħa ssir aċċessibbli u trażmissibbli, jenħtieġ li tali *data* tiġi aċċessata u trażmessa f'format Ewropew komuni interoperabbli għall-iskambju tar-rekords elettroniċi tas-saħħa, tal-anqas għal ċerti kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, bħal pereżempju, is-sommarji tal-pazjenti, il-preskrizzjonijiet u l-iddispensar elettroniċi, l-istudji tal-immaġnijiet mediċi u r-rapporti r-rapporti dwar l-immaġni 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 ieħor fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettroniċi tas-saħħa, dak il-format jenħtieġ li jiġi aċċettat, u r-riċevitur jenħtieġ 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) 2019/243 ([9]) tipprovdi l-pedamenti għal tali format komuni tal-iskambju tar-rekords elettroniċi tas-saħħa Ewropej. L-interoperabbiltà tal-EHDS jenħtieġ li tikkontribwixxi biex ikollna settijiet tad-*data* Ewropea dwar is-saħħa ta' kwalità għolja. L-użu ta' format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettroniċi tas-saħħa jenħtieġ li jsir aktar mifrux fil-livell tal-Unjoni u f'dak nazzjonali.. Il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettroniċi 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*.

(27) Filwaqt li s-sistemi ta' EHR huma mifruxa sew, il-livell ta' diġitalizzazzjoni tad-*data* dwar is-saħħa jvarja fl-Istati Membri skont il-kategoriji tad-*data* u skont il-kopertura tal-forniturі 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

([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 Elettroniċi tas-Saħħa Ewropej (ĠU L 39, 11.2.2019, p. 18).

tal-kura tas-saħħa. Il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettroniċi tas-saħħa jenħtieġ li jifforma l-bażi għall-ispeċifikazzjonijiet relatati mar-reġistrazzjoni u mal-iskambju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa.

(28) It-telemediċina 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 ssaħħaħ il-moviment liberu taċ-ċittadini tal-Unjoni bejn il-fruntieri. Għodod diġitali u teknoloġiċi oħra jistgħu jiffaċilitaw il-forniment tal-kura f'reġjuni remoti. Meta s-servizzi diġitali jakkumpanjaw il-forniment fiżiku ta' servizz tal-kura tas-saħħa, is-servizz diġitali jenħtieġ li jiġi inkluż 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 spiżeriji online, telemediċina u servizzi oħra li huma jipprovdu u li jipprovdu rimborż għalihom, f'konformità mal-leġiżlazzjoni 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-telemediċina 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 maħruġa 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. Jenħtieġ li s-servizzi ta' aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa u servizzi ta' telemediċina jippermettu lill-persuni fiżiċi jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom irrispettivament mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni tagħhom, u jenħtieġ li għalhekk jappoġġaw l-identifikazzjoni ta' persuni fiżiċi bl-użu ta' kwalunkwe mezz ta' identifikazzjoni elettronika rikonoxxut skont ir-Regolament (UE) Nru 910/2014. Minħabba 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 jenħtieġ 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 jenħtieġ 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-professjonisti tas-saħħa, bħala organizzazzjonijiet separati jew bħala parti minn awtoritajiet li diġà jeżistu bħalissa. Il-persunal tal-awtorità tas-saħħa diġitali jenħtieġ 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 elettroniċi tas-saħħa, l-interoperabbiltà, is-sigurtà jew l-istandardizzazzjoni. Fit-twettiq tal-kompiti tagħhom, jenħtieġ 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-awtoriitajiet tas-saħħa diġitali jistgħu jikkooperaw ukoll mal-Bord Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali stabbilit bir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]), il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku stabbilit bir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([11]), il-Bord Ewropew għall-Innovazzjoni fil-Qasam tad-*Data* stabbilit bir-Regolament (UE) 2022/868 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([12]) u l-awtoritajiet kompetenti skont ir-Regolament (UE) 2023/2854 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([13]). Jenħtieġ li l-Istati Membri jiffaċilitaw il-parteċipazzjoni ta' atturi nazzjonali fil-kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni, biex jgħaddu l-għarfien espert u jagħtu pariri rigward id-disinn ta' soluzzjonijiet meħtieġa biex jinkisbu l-għanijiet tal-EHDS.

([10]) Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza 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-Intelliġenza 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 jħassar 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).

(31) Mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe rimedju amministrattiv jew mhux ġudizzjarju ieħor, kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika jenħtieġ 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 jenħtieġ 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 tiġi 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 mħarrġa 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'ħafna 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 ieħor. L-espansjoni gradwali ta' tali infrastruttura u tal-finanzjament tagħha jenħtieġ li jiġu kkunsidrati. Ġiet stabbilita infrastruttura volontarja, Saħħti@UE (MyHealth@EU), għal dak il-għan bħala parti mill-azzjonijiet biex jintlaħqu l-objettivi stabbiliti fid-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([14]). Permezz ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU), l-Istati Membri bdew jipprovdu lill-persuni fiżiċi bil-possibbiltà li jikkondividu d-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa mal-forniturі tal-kura tas-saħħa meta jivvjaġġaw barra mill-pajjiż. Abbażi ta' dik l-esperjenza, il-parteċipazzjoni tal-Istati Membri f'Saħħti@UE (MyHealth@EU) kif stabbilita b'dan ir-Regolament jenħtieġ li tkun obbligatorja. L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għal Saħħti@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 elettroniċi 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 elettroniċi 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-forniturі 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.

(34) Saħħti@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 diġitali u għall-ipproċessar tad-*data* personali għall-għanijiet ta' forniment tal-kura tas-saħħa, qabel u wara t-trażmissjoni ta' dawk 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 diġitali mar-rekwiżiti meħtieġa fir-rigward tal-iżvillup 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 diġitali, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tissospendi s-servizzi affettwati min-nuqqas ta' komformità pprovduti minn dak il-punt ta' kuntatt nazzjonali tas-saħħa diġitali. Il-Kummissjoni

([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).

jenħtieġ li taġixxi bħala proċessur f'isem l-Istati Membri fi ħdan 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 konġunti, 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'Saħħti@UE (MyHealth@EU) għall-iskambju ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa bbażat fuq il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettroniċi tas-saħħa, jistgħu jkunu meħtieġa servizzi jew infrastrutturi supplimentari oħra pereżempju f'każijiet ta' emerġenzi tas-saħħa pubblika jew fejn l-arkitettura ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU) ma tkunx xierqa għall-implimentazzjoni ta' xi każijiet ta' użu. Eżempji ta' tali każijiet 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 oħra relatati mas-saħħa. Tali każijiet 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-għanijiet tal-kontenIment ta' mard infettiv. Saħħti@UE (MyHealth@EU) jenħtieġ li tappoġġa l-iskambji ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa ma' punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali 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 diġitali ta' pajjiżi terzi ma' MyHealth@EU u l-interoperabbiltà mas-sistemi diġitali 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 diġitali mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-*data* u ma' rekwiżiti oħra ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU). Barra minn hekk, peress li l-konnessjoni ma' Saħħti@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 diġitali ta' pajjiżi terzi u sistemi stabbilit fil-livell internazzjonali minn organizzazzjonijiet internazzjonali ma' Saħħti@UE (MyHealth@EU). Fit-tħejjija 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 uiġi 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 jittrażmettu, 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 tingħeleb 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-reġistrazzjoni 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-reġistrazzjoni 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-reġistrazzjoni 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 elettroniċi 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-rekwiżiti ta' sigurtà tal-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR jenħtieġ li jkopru elementi speċifiċi għas-sistemi ta' EHR, peress li proprjetajiet ta' sigurtà aktar ġenerali jenħtieġ li jiġu appoġġati minn mekkaniżmi oħra bħal dawk skont ir-Regolament (UE) 2024/2847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([15]). Sabiex jiġi appoġġat dan il-proċess, jenħtieġ li jiġu stabbiliti ambjenti tal-ittestjar diġitali Ewrop biex jipprovdu mezzi awtomatizzati biex jiġi ttestjat jekk il-funzjonament tal-komponenti tas-software armonizzati ta'

([15]) Ir-Regolament (UE) 2024/2847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2024 dwar ir-rekwiżiti 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, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

sistema ta' EHR huwiex f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti f' dan ir-Regolament. Għal dak il-għan, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni biex tiddetermina l-ispeċifikazzjonijiet komuni għal dawk l-ambjenti. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tiżviluppa s-software meħtieġ għall-ambjenti tal-ittestjar u tagħmlu disponibbli bħala sors miftuħ. L-Istati Membri jenħtieġ li jkunu responsabbli għat-tħaddim tal-ambjenti tal-ittestjar diġitali, peress li huma eqreb tal-manifatturi u jinsabu f'pożizzjoni aħjar biex jappoġġawhom. Il-manifatturi jenħtieġ li jużaw dawk l-ambjenti tal-ittestjar diġitali biex jittestjaw il-prodotti tagħhom qabel ma jintroduċuhom fis-suq filwaqt li jkomplu jerfgħu r-responsabbiltà sħiħa għall-konformità tal-prodotti tagħhom. Ir-riżultati tat-test jenħtieġ 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 jenħtieġ li jiġu indikati wkoll fid-dokumentazzjoni teknika. Biex tappoġġa l-komparabbiltà tas-sistemi ta' EHR, jenħtieġ li l-Kummissjoni tħejji mudell uniformi għad-dokumentazzjoni teknika li jakkumpanja tal-sistemi.

(37) Is-sistemi ta' EHR jenħtieġ 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 jenħtieġ li jkunu meħtieġa 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 jenħtieġ li jkunu soġġetti għal awtoċertifikazzjoni obbligatorja, is-software għal għanijiet ġenerali jenħtieġ li ma jitqiesx li jkun sistema ta' EHR, anki meta jintuża f'ambjent tal-kura tas-saħħa, u għalhekk jenħtieġ li ma jkunx meħtieġ 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 elettroniċi 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 elettroniċi 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-rekwiżiti jkunu ssodisfati b'mod proporzjonat, filwaqt li jiġi evitat piż żejjed fuq l-Istati Membri u l-manifatturi.

(40) Jenħtieġ li l-manifatturi jwaħħlu 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-liġijietl-oħra tal-Unjoni applikabbli li jirrikjedu wkoll li titwaħħal il-markatura CE ta' konformità. L-Istati Membri jenħtieġ li jibnu fuq il-mekkaniżmi 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 jenħtieġ li jibqgħu 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-forniturituri 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 jenħtieġ 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-Kunsill ([16]). Is-software jew il-moduli tas-software li jaqgħu fid-definizzjoni ta' apparat mediku, apparati mediċi ta' dijanjostika in vitro jew sistema ta' intelliġenza artifiċjali (IA) meqjusa li hi ta' riskju għoli (is-"sistema ta' IA ta' riskju għoli") jenħtieġ 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-rekwiżiti skont ir-Regolament rispettiv li jirregola dawk il-prodotti, jenħtieġ li l-Istati Membri jieħdu miżuri xierqa biex jiżguraw li l-valutazzjoni tal-konformità rispettiva titwettaq bħala proċedura konġunta jew koordinata sabiex jiġi limitat il-piż amministrattiv fuq il-manifatturi u operaturi ekonomiċi oħra. Ir-rekwiżiti essenzjali dwar l-interoperabbiltà ta' dan ir-Regolament jenħtieġ 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

([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 jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

mis-sistema ta' EHR, jiddikjara l-interoperabbiltà ma' tali sistema ta' EHR. F'każ bħal dan, jenħtieġ 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.

(43) Sabiex ikomplu jappoġġaw l-interoperabbiltà u s-sigurtà, l-Istati Membri jenħtieġ li jkunu jistgħu jżommu 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 jenħtieġ 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 diġitali. Tali rekwiżiti huma riflessi b'mod komuni fi proċeduri tal-akkwisti organizzati mill-forniturі tal-kura tas-saħħa u mill-awtoritajiet nazzjonali jew reġjonali. Iċ-ċertifikazzjoni obbligatorja tas-sistemi ta' EHR fil-livell tal-Unjoni jenħtieġ 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-forniturі tal-kura tas-saħħa li jkunu qed jiżviluppaw u jużaw sistema ta' EHR "interna" biex iwettqu attivitajiet interni mingħajr ma jintroduċuha fis-suq bi ħlas jew remunerazzjoni, jenħtieġ li jikkonformaw ukoll ma' dan ir-Regolament. F'dak il-kuntest, tali forniturі tal-kura tas-saħħa jenħtieġ li jikkonformaw mar-rekwiżiti kollha applikabbli għal manifatturi fir-rigward ta' tali sistemi EHR li jiġu żvillupati "internament" u li tali forniturі tal-kura tas-saħħa jqiegħdu fis-servizz. Madankollu, billi l-forniturі tal-kura tas-saħħa jista' jkollhom bżonn żmien addizzjonali biex iħejju ruħhom għall-konformità ma' dan ir-Regolament„ dawk ir-rekwiżiti jenħtieġ 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 iqiegħdu 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, dawk 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-Kunsill ([17]). 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 mill-awtorità separata ta' sorveljanza tas-suq responsabbli għas-sistemi ta' EHR. Filwaqt li d-dežinjazzjoni 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.

(49) L-utenti ta' applikazzjonijiet tal-benessri, inkluż applikazzjonijiet għal tagħmir mobbli„ jenħtieġ li jiġu infurmati dwar il-kapaċità ta' tali applikazzjonijiet li jkunu kkollegati u li jipprovdu *data* lis-sistemi ta' EHR jew lis-soluzzjonijiet elettroniċi nazzjonali tas-saħħa, f'każijiet meta d-*data* prodotta minn applikazzjonijiet tal-benessri tkun utli għal għanijiet ta' kura tas-saħħa. Il-kapaċità ta' dawk l-applikazzjonijiet li jesportaw id-*data* f'format interoperabbli hija

([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).

rilevanti wkoll għall-għanijiet tal-portabbiltà tad-*data*. Meta applikabbli, l-utenti jenħtieġ li jiġu wkoll infurmati dwar il-konformità ta' tali applikazzjonijiet tal-benessri mar-rekwiżiti tal-interoperabbiltà u tas-sigurtà. Madankollu, minħabba l-għadd kbir ta' applikazzjonijiet tal-benessri u r-rilevanza limitata għall-għanijiet ta' kura tas-saħħa tad-*data* prodotta minn ħafna minnhom, skema ta' ċertifikazzjoni għal dawn l-applikazzjonijiet ma tkunx proporzjonata. Għalhekk jenħtieġ 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 jenħtieġ li tistabbilixxi d-dettalji rigward il-format u l-kontenut ta' tali tikketta permezz ta'atti ta' implimentazzjoni.

(50) Jenħtieġ li l-Istati Membri jibqgħu liberi li jirregolaw aspetti oħra 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 meħtieġa biex tippermetti lill-akkwirenti u lill-utenti ta' tali prodotti jsibu soluzzjonijiet interoperabbli għall-ħtiġijiet speċifiċi tagħhom. Għalhekk, jenħtieġ 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-objettivi tal-bażi tad-*data* tal-UE għar-reġistrazzjoni tas-sistemi ta' EHR u tal-applikazzjonijiet tal-benessri jenħtieġ 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-reġistrazzjoni jenħtieġ li tinżamm taħt il-bażijiet tad-*data* eżistenti stabbiliti, rispettivament, skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2024/1689, iżda l-konformità mar-rekwiżiti tal-interoperabbiltà jenħtieġ li tiġi indikata mill-manifatturi meta jiddikjaraw tali konformità, sabiex tiġi pprovduta informazzjoni lill-akkwirenti.

(52) Minħajr ma jfixkel jew jissostitwixxi mekkaniżmi arranġamenti kuntrattwali jew mekkaniżmi oħra 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-mekkaniżmu, 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-għoti tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, permezz tal-involviment ta' korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-ipproċessar f'ambjent ta'pproċessar sigur, kif ukoll arranġamenti għall-ipproċessar tad-*data*, stabbiliti fil-permess tad-*data*. Konsegwentement, jenħtieġ li l-Istati Membri ma jkunux jistgħux jibqgħu jżommu 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, jenħtieġ 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 jenħtieġ li jkun jista' joħroġ permess tad-*data* għall-ipproċessar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa skont dan ir-Regolament li jenħtieġ li jissodisfa r-rekwiżiti 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 joħloq l-obbligu legali għad-detentur tad-*data* dwar is-saħħa fi ħdan 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-għan tal-ipproċessar inizjali, pereżempju l-forniment tal-kura tas-saħħa, mhijiex affettwata. Dan ir-Regolament jassenja wkoll kompiti fl-interess pubbliku fi ħdan 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-rekwiżiti 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 jenħtieġ 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' jġib benefiċċji kbar għas-soċjetà. Jenħtieġ li jitħeġġeġ 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-objettivi 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' dawk il-benefiċċji. L-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa huwa bbażat fuq *data* psewdonimizzata jew anonimizzata, sabiex tiġi prekluża l-identifikazzjoni tas-suġġetti tad-*data*.

(54) Sabiex tiġi bbilanċjata l-ħtieġa tal-utenti tad-*data* dwar is-saħħa li jkollhom settijiet tad-*data* eżawrjenti u rappreżentattivi bil-ħtieġa għall-awtonomija tal-persuni fiżiċi fuq id-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa li titqies partikolarment sensittiva, jenħtieġ li l-persuni fiżiċi jkunu jistgħu jieħdu 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, jenħtieġ 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. Jenħtieġ li l-persuni fiżiċi ma jkunu meħtieġa jagħtu l-ebda raġuni għan-nonparteċipazzjoni u jenħtieġ 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 jenħtieġ 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 ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, inkluż għal mard rari, jew theddid emerġenti għas-saħħa. Ir-regoli dwar tali esklużjonijiet jenħtieġ 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-objettivi xjentifiċi u soċjetali leġittimi. Tali esklużjonijiet jenħtieġ li jkunu disponibbli biss għall-utenti tad-*data* dwar is-saħħa li jkunu korpi tas-settur pubbliku, jewistituzzjonijiet, korpi, uffiċċji, jew aġenziji tal-Unjonii rilevanti, inkarigati bit-twettiq ta' kompiti fil-qasam tas-saħħa pubblika jew lil entità oħra fdata bit-twettiq ta' kompiti pubbliċi fil-qasam tas-saħħa 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-ħin u b'mod effettiv. Dawk l-utenti tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jiġġustifikaw li l-użutal-esklużjoni hija meħtieġa għal applikazzjoni għal aċċess individwali ta' *data* dwar is-saħħa jew talba għad-*data* dwar is-saħħa. Meta tiġi applikata tali esklużjoni, jenħtieġ li s-salvagwardji skont il-Kapitolu IV jkomplu jiġu applikati mill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa, 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-saħħa diġà teżisti u qed tinġabar, fost oħrajn, mill-forniturituri tal-kura tas-saħħa, mill-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti, mill-istituzzjonijiet pubbliċi, mir-regolaturi, mir-riċerkaturi, u mill-assiguraturi. matul l-attivitajiet tagħhom. Dik id-*data* jenħtieġ li ssir disponibbli wkoll għal użu sekondarju, jiġifieri għall-ipproċessar tad-*data* għal skopijiet għajr dawk li għalihom tkun inġabret jew tkun ġiet 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 mediċina personalizzata. Sabiex jiġu sfruttati bis-sħiħ il-benefiċċji ta' użu sekondarju, id-detenturi kollha tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jikkontribwixxu għal dan l-isforz biex jagħmlu kategoriji differenti ta' *data* elettronika li jkollhom dwar is-saħħa 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' tiġi pproċessata għall-użu sekondarju jenħtieġ li jkunu wiesgħa u flessibbli biżżejjed biex jakkomodaw il-ħtiġijiet 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 elettroniċi tas-saħħa, *data* għal pretensjonijiet, *data* rigward l-iddispensar, *data* minn reġistri 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-radjazzjoni 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 inġabru għal għanijiet oħra bħal pereżempju, ir-riċerka, statistika, is-sikurezza

tal-pazjenti, l-attivitajiet regolatorji jew it-tfassil tal-politika pereżempju, reġistri tat-tfassil tal-politika jew reġistri 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-Reġistrazzjoni ta' Mard Rari u r-Reġistri ta networks ta' refereneza Ewropej (ERN). Jenħtieġ 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 kliniċi u l-investigazzjonijiet kliniċi jenħtieġ li tiġi 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 tiġi affettwata kwalunkwe kondiviżjoni volontarja tad-*data* mill-isponsors tal-provi u tal-investigazzjonijiet li jkunu jinsabu għaddejjin. Jenħtieġ 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 elettroniċi 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 ieħor, 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 mħeġġa jirrapportaw żbalji kritiċi fis-settijiet tad-*data* lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Sabiex il-bażi tad-*data* inizjali tkompli titjieb 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-ipproċessar ta' dik id-*data*. Is-sett tad-*data* mtejjeb jenħtieġ li jsir disponibbli mingħajr ħlas 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-ġdid 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 jinformaw u jtejbu lil xulxin.

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

(59) L-entitajiet pubbliċi jew privati spiss jirċievu finanzjament pubbliku, minn fondi nazzjonali jew tal-Unjoni għall-ġbir u għall-ipproċessar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għar-riċerka, għall-istatistika uffiċjali jew mhux uffiċjali, jew għal għanijiet simili oħra, inkluż f'oqsma fejn il-ġbir 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-forniturі 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 dawk il-kategoriji tad-*data* dwar is-saħħa u l-kura tas-saħħa, kif ukoll ir-reġistri tal-mortalità jenħtieġ li jitqiesu wkoll bħala detenturi tad-*data* dwar is-saħħa. Sabiex jiġi evitat piż sproporzjonat għall-persuni fiżiċi u l-mikroimpriżi, jenħtieġ li, bħala regola ġenerali, huma jiġu eżentati mill-obbligi fuq detenturi tad-*data* dwar

is-saħħa. Madankollu, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jestendu l-obbligi tad-detenturi tad-*data* dwar is-saħħagħall-persuni fiżiċi u għall-mikroimpriżi fil-liġi nazzjonali tagħhom. Biex jitnaqqas il-piż amministrattiv, u fid-dawl tal-prinċipji tal-effettività u tal-effiċjenza, l-Istati Membri jenħtieġ li jkunu jistgħu jeħtieġu 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 jenħtieġ 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 intellettwali jew sigrieti kummerċjali, inkluża *data* dwar il-provi kliniċi, l-investigazzjonijiet u l-istudji, tista' tkun utli ħafna 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 theġġeġ 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' propjetà intellettwali 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, inluż 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 intellettwali 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 tipproteġi 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-mediċina 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' mediċini, apparati mediċi, u prodotti u servizzi tal-kura tas-saħħa ġodda bi prezzijiet affordabbli u ġusti għaċ-ċittadini tal-Unjoni, kif ukoll għat-tisħiħ 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-saħħau 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 ħtieġa 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 ħin 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 jiġu 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' "ħtieġa eċċezzjonali" tal-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2023/2854. Madankollu, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħrieġ li jiħallew jipprovdu appoġġ lil korpi tas-settur pubbliku "meta jipproċessaw u jikkoleġġaw 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) Jenħtieġ li jkun ipprojbit kwalunkwe tentattiv biex id-*data* elettronika dwar is-saħħa tintuża għal miżuir ta' detriment għall-persuni fiżiċi, bħal pereżempju, biex jiżdiedu l-primjums tal-assigurazzjoni, ikun hemm involviment f'attivitajiet potenzjalment ta' detriment għal persuni fiżiċi relatati mal-impjieg, l-pensjonijiet jew is-settur bankarju, inkluż l-ipotekar ta' proprjetajiet, jiġu rreklamati prodotti jew trattamenti, jiġi awtomatizzat it-teħid tad-deċiżjonijiet individwali, jiġu identifikati mill-ġdid il-persuni fiżiċi, jew li jiġu żviluppati prodotti ta' ħsara. Jenħtieġ li dik il-projbizzjoni tapplika wkoll għal attivitajiet 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 jieħu preċedenza fuq il-liġi nazzjonali f'konformità mal-prinċipju ġenerali ta' primazija tal-liġi tal-Unjoni. Jenħtieġ 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 jenħtieġ 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 joħloqx setgħa għall-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa għall-għan tal-infurzar tal-liġi. Il-prevenzjoni, l-investigazzjoni, id-detezzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew l-eżekuzzjoni ta' pieni kriminali mill-awtoritajiet kompetenti jenħtieġ li ma jkunux fost l-għanijiet ta' użu sekondarju koperti b'dan ir-Regolament. Għalhekk, il-qrati 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-qrati 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 destinatarji 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-qrati għall-għan ta' proċedimenti ġudizzjarji hija barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(64) L-istabbiliment ta' korp wieħed 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, jenħtieġ li l-Istati Membri jistabbilixxu korp wieħed jew aktar tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa biex jirriflettu, fost l-oħrajn, l-istruttura kostituzzjonali, organizzattiva u amministrattiva tagħhom. Madankollu, wieħed minn dawk il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jiġi ddeżinjat bħala koordinatur f'każ li jkun hemm aktar minn korp wieħed tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Meta Stat Membru jistabbilixxi diversi korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, jenħtieġ li jistabbilixxi regoli fil-livell nazzjonali biex tiġi żgurata l-parteċipazzjoni koordinata ta' dawk il-korpi fil-Bord tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa ("il-Bord tal-EHDS"rex). Dak l-Istat Membru jenħtieġ, li b'mod partikolari, jiddeżinja korp wieħed tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa biex jiffunzjona bħala punt ta' kuntatt uniku għall-parteċipazzjoni effettiva ta' dawk 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 sħiħa ddedikata għal dan il għan, għal unità jew dipartiment f'organizzazzjoni eżistenti. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li ma jiġux influwenzati fid-deċiżjonijiet tagħhom dwar l-aċċess għad-*data* elettronika għall-użu sekondarju u jenħtieġ 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 jenħtieġ li joqogħdu lura minn kwalunkwe azzjoni li tkun inkompatibbli mad-dmirijiet tagħhom u jenħtieġ li ma jinvolvu ruħhom fl-ebda okkupazzjoni inkompatibbli. Madankollu, jenħtieġ li l-indipendenza tal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa ma tkunx tfisser li huma ma jistgħux ikunu soġġetti għal mekkaniżmi ta' kontroll jew ta' monitoraġġ fir-rigward tan-nefqa finanzjarja tagħhom jew għal rieżami ġudizzjarju. Kull korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ 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 jenħtieġ li jkollhom il-kwalifiki, l-esperjenza u l-ħiliet meħtieġa. Kull korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ 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 jenħtieġ 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 ġodda 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 ġodda responsabbli għal tali kompiti relatati mal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.

(65) Jenħtieġ 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-għan, korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jikkooperaw ukoll mal-partijiet ikkonċernati, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jappoġġaw lid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa li

jkunu impriżi żgħar f'konformità mar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE ([18]), b'mod partikolari l-prattikanti mediċi u l-ispiżeriji. Peress li l-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa jinvolvi l-ipproċessar ta' *data* personali dwar is-saħħa, jenħtieġ li japplikaw id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 jenħtieġ 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 jenħtieġ 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 jenħtieġ li jagħmel ħiltu biex jespandi d-disponibbiltà ta' settijiet tad-*data* addizzjonali dwar is-saħħa, u jippromwovi l-iżvilupp ta' standards komuni. Dawn jenħtieġ 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 jħejju settijiet tad-*data* għall-utent tad-*data* dwar is-saħħa kif meħtieġ skont il-permess tad-*data* maħruġ. F'dak ir-rigward, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ 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 jenħtieġ 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.

(66) Il-korpi tal-aċċess għad-*data* jenħtieġ li jiżguraw li l-użu sekondarju huwa trasparenti billi jipprovdu informazzjoni pubblika dwar il-permessi tad-*data* mogħtija u l-ġustifikazzjonijiet 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 permezzz ta'rabtiet ma' pubblikazzjonijiet xjentifiċi. Meta xieraq, dik l-informazzjoni dwar l-eżiti tal-użu sekondarju jenħtieġ 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-għoti ta' informazzjoni dwar l-għan 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 jenħtieġ 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 jenħtieġ li jkollhom id-dritt li jitolbu li ma jiġux informati b'tali sejbiet. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu l-kundizzjonijiet dwar l-arranġamenti 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 jenħtieġ li jkunu jistgħu, f'konformità mal-Artikolu 23(1), il-punt (i), tar-Regolament (UE) 2016/679, jirrestrinġu l-kamp ta' applikazzjoni tal-obbligu li jinformaw lil persuni fiżiċi kull meta jkun meħtieġ 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 jispjega lill-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-attivitajiet tagħhom. Meta Stat Membru jkun iddeżinja aktar minn korp wieħed tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, il-korp ta' koordinazzjoni jenħtieġ li jħejji u jippubblika rapport komuni kull sentejn. Ir-rapporti tal-attività jenħtieġ li jsegwu struttura miftiehma mill-Bord tal-EHDS u jipprovdu ħarsa ġenerali tal-attivitajiet, inkluża informazzjoni fir-rigward ta' deċiżjonijiet dwar l-applikazzjonijiet, l-awditi, u l-involviment mal-partijiet ikkonċernati rilevanti. Tali partijiet ikkonċernati jistgħu jinkludu rappreżentanti ta' persuni fiżiċi, organizzazzjonijiet tal-pazjenti, professjonisti tas-saħħa, riċerkaturi, u kumitati tal-etika.

(69) Sabiex jiġi appoġġat l-użu sekondarju, jenħtieġ li detenturi tad-*data* dwar is-saħħa joqogħdu lura milli jżommu d-*data*, jitolbu tariffi mhux ġustifikati li ma jkunus trasparenti jew proporzjonati għall-kostijiet biex jagħmlu d-*data* disponibbli jew, meta rilevanti, għall-kostijiet marġinali 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

([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).

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 jenħtieġ li jitħallew 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 jenħtieġ li jkunu jistgħu jistabbilixxu miżuri għall-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa fil-ġuriżdizzjoni 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 jenħtieġ li jkunu jistgħu jkopru l-kostijiet tal-operat tagħhom b'tariffi stabbiliti b'mod proporzjonat, ġustifikat u trasparenti. Dan jista' jirriżulta f'tariffi oħla 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 jenħtieġ li jitħallew ukoll jitolbu tariffi biex jagħmlu d-*data* disponibbli li jirriflettu l-kostijiet tagħhom. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jiddeċiedu dwar l-ammont ta' dawn it-tariffi, li jistgħu jinkludu wkoll it-tariffi mitluba mid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa. Jenħtieġ 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 jenħtieġ 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, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni.. L-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) 2023/2854 jenħtieġ li japplika għat-tariffi imposti skont dan ir-Regolament.

(71) Sabiex jissaħħaħ 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-saħħa jew esklużjonijiet temporanji jew definittivi mill-qafas tal-EHDS ta' utenti tad-*data* dwar is-saħħa jew tad-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa li ma jikkonformawx mal-obbligi tagħhom jenħtieġ li jiġu previsti. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jingħataw s-setgħa li jivverifikaw l-konformità lill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa u lid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa 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, jenħtieġ li l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jqisu l-marġnijiet tal-kostijiet u l-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament, filwaqt li jiżguraw li dawk il-multi jew l-miżuri huma proporzjonati.

(72) Minħabba 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-ġustifikazzjoni għall-użu ta' dik id-*data* u l-korp għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jivvaluta jekk dik il-ġustifikazzjoni 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 jitħallew jiddelegaw dawk 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-oġħla 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 teknoloġija 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 joħorġu permessi tad-*data* b'mod simili, huwa meħtieġ li jiġi stabbilit proċess komuni standard għall-ħruġ 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 jinħareġ biss jekk jintlaħqu 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 maħsub tad-*data* dwar is-saħħa mitluba ma jippreżentax 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 etiċi eżistenti li jwettqu tali valutazzjonijiet għall-korp tal-access għad-*data* dwar i-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-għan. Inkella, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jipprevedu li l-korpi etiċi jkunu 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-għan maħsub 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 jitħalla 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-riżorsi tagħhom huma limitati, jenħtieġ li l-korpi għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jitħallew japplikaw regoli ta' prijoritizzazzjoni, pereżempju billi jagħtu prijorità lill-istituzzjonijiet pubbliċi fuq l-entitajiet privati, iżda jenħtieġ li ma jiddiskriminawx bejn l-organizzazzjonijiet nazzjonali u organizzazzjonijiet minn Stati Membri oħra fl-istess kategorija ta' prijoritajiet. Utent tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ 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. Jenħtieġ li dan jirrikjedi emenda tal-permess tad-*data* u jista' jkun suġġett għal tariffa addizzjonali. Madankollu, fil-każijiet kollha, il-permess tad-*data* jenħtieġ li jirrifletti tali użi addizzjonali tas-sett tad-*data*. Preferibbilment, l-utent tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ 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 jenħtieġ 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 jenħtieġ 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 jenħtieġ li jkunu jistgħu jiddeżinjaw detenturi tad-*data* dwar is-saħħa fdati li għalihom 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-saħħa biex jiġġestixxu t-talbiet għad-*data* pproċessati minnhom. Id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa fdati jenħtieġ li jitħallew jivvalutaw l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa ppreżentati skont din il-proċedura simplifikata, abbażi tal-għarfien espert tagħhom fl-indirizzar tat-tip ta' *data* dwar is-saħħa li jkunu qed jipproċessaw, u joħorġu rakkomandazzjoni rigward permess tad-*data*. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jibqa' responsabbli għall-ħruġ tal-permess tad-*data* finali u jenħtieġ li ma jkunx marbut bir-rakkomandazzjoni pprovduta mid-detentur fdat tad-*data* dwar is-saħħa. L-entitajiet ta' intermedjazzjoni tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li ma jiġux iddeżinjati bħala detenturi fdati tad-*data* dwar is-saħħa.

(77) Minħabba s-sensittività tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, l-utenti tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jkollhom aċċess ristrett għal tali *data*. L-aċċess kollu għad-*data* elettronika dwar is-saħħa mitlub għal użu sekondarju jenħtieġ 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 jenħtieġ 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 jenħtieġ 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 jenħtieġ 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 jenħtieġ li jibqa' f'kull ħin fil-kontroll tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa, u l-aċċess mogħti lill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ 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 jenħtieġ li tiġi mniżżla mill-utenti tad-*data* dwar is-saħħa minn tali ambjent ta' pproċessar sigur. Għalhekk, tali ambjent sikur ta' proċessar 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. Jenħtieġ 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*. Minħabba 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 jenħtieġ li jitqiesu kontrolluri għal parti speċifika tal-proċess u skont ir-rwoli rispettivi tagħhom fih. Id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jitqiesu bħala 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 jenħtieġ li min-naħa tagħhom jitqiesu bħala kontrollur għall-ipproċessar tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa meta jħejju d-*data* u jagħmluha disponibbli għall-utenti tad-*data* dwar is-saħħa. L-utenti tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jitqiesu bħala 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 jenħtieġ li jitqiesu bħala 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 jiġġenera rispons għal talba għad-*data* dwar is-saħħa. B'mod simili, detenturi fdati tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jitqiesu bħala 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 jenħtieġ li jitqiesu proċessuri għall-utent tad-*data* dwar is-saħħa meta jipprovdi d-*data* permezz ta' ambjent ta' pproċessar sigur.

(80) Sabiex jinkiseb qafas inklużiv u sostenibbli għall-użu sekondarju minn diversi pajjiżi, jenħtieġ li tiġi stabbilita infrastruttura transkonfinali (DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU)). Id-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) jenħtieġ li taċċellera użu sekondarju filwaqt li żżid iċ-ċertezza legali, tirrispetta l-privatezza tal-persuni fiżiċi u tkun interoperabbli. Minħabba s-sensittività tad-*data* dwar is-saħħa, il-prinċipji bħall-"privatezza mid-disinn" u l-"privatezza prestabbilita", u l-kunċett li "jinġiebu l-mistoqsijiet lid-*data* minflok ma tiċċaqlaq dik id-*data*" jenħtieġ li jiġu rrispettati kull meta jkun possibbli. L-Istati Membri jenħtieġ li jiddeżinjaw punti ta' kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju, bħala gateways organizzazzjonali u tekniċi għall-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, u jgħaqqdu dawk il-punti ta' kuntatt mad-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU). Is-servizz ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa tal-Unjoni jenħtieġ jiġi konness ukoll mad-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU). Barra minn hekk, il-parteċipanti awtorizzati fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) jistgħu jkunu infrastrutturi ta' riċerka stabbiliti bħala Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka (ERIC) skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 723/2009 ([19]), bħala konsorzju ta' infrastruttura diġitali Ewropea (EDIC) skont id-Deċiżjoni (UE) 2022/2481 jew infrastrutturi simili stabbiliti skont atti legali oħra tal-Unjoni, kif ukoll tipi oħra ta' entitajiet, inklużi infrastrutturi taħt il-Forum Strateġiku 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 parteċipanti awtorizzati fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU), dment li jkunu konformi mar-rekwiżiti f'dan ir-Regolament. Il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tas-19 ta' Frar 2020 bit-titlu "Strateġija Ewropea għad-*data*" ppromwoviet l-konnessjoni tad-diversi spazji komuni Ewropej tad-*data*. Għalhekk, id-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) jenħtieġ li tippermetti l-użu sekondarju ta' kategoriji differenti ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, inkluż il-konnessjoni tad-*data* dwar is-saħħa ma' *data* minn spazji oħra tad-*data* bħal dawk relatati mal-ambjent, l-agrikoltura us-settur soċjali. Tali interoperabbiltà bejn is-settur tas-saħħa u setturi oħra bħas-setturi ambjentali, agrikoli jew setturi soċjali tista' tkun rilevanti biex jinkiseb għarfien addizzjonali dwar id-determinanti tas-saħħa. Il-Kummissjoni tista' tipprovdi għadd ta' servizzi fi ħdan id-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU), inkluż l-appoġġ

([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).

għall-iskambju ta' informazzjoni fost il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-parteċipanti awtorizzati fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) għat-trattament ta' talbiet ta' aċċess transkonfinali, iż-żamma ta' katalgi ta' *data* elettronika dwar is-saħħa 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-għanijiet tal-effiċjenza fl-IT, ir-razzjonalizzazzjoni u l-interoperabbiltà tal-iskambji tad-*data*, is-sistemi eżistenti għall-kondiviżjoni tad-*data* jenħtieġ li jerġgħu 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-Kunsill ([20]).

(81) Barra minn hekk, minħabba li l-konnessjoni mad-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) tista' tinvolvi trasferimenti ta' *data* personali relatata mal-applikant jew mal-utent tad-*data* dwar is-saħħa lejn pajjiżi terzi, hemm bżonn li l-istrumenti ta' trasferiment rilevanti skont il-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2016/679 s jkunu fis-seħħ għal tali trasferimenti.

(82) Fil-każ ta' reġistri jew ta' bażijiet ta' *data* transkonfinali, bħar-reġistri tan-Networks ta' Referenza Ewropej għall-Mard Rari, li jirċievu *data* minn fornituri differenti tal-kura tas-saħħa f'diversi Stati Membri, il-korp tal-aċċess tal-Istat Membru għad-*data* dwar is-saħħa fejn jinsab il-koordinatur tar-reġistru jenħtieġ li jkun responsabbli għall-għoti 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 wieħed kif jintlaħaq dak il-għan 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' dawk il-fatti lil dawk 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* mqiegħda 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 ħin, tippromwovi t-teħid 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-ġbir 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-klassi 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.

([20]) Ir-Regolament (UE) 2018/1724 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-2 ta' Ottubru 2018 li jistabbilixxi gateway diġitali 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).

(86) Il-katalgu tas-settijiet tad-*data* tal-UE jenħtieġ li jimminimizza l-piż amministrattiv għad-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa u għal utenti oħra 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*. Minħajr preġudizzju għar-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2022/868, il-katalgu tas-settijiet tad-*data* tal-UE jista' jiġi allinjat mal-inizjattiva data.europa.eu. Jenħtieġ li tiġi żgurata l-interoperabbiltà bejn il-katalgu 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 oħra li jikkondividu d-*data*.

(87) Bħalissa għaddejja l-kooperazzjoni u l-ħidma bejn organizzazzjonijiet professjonali differenti, il-Kummissjoni u istituzzjonijiet oħra biex jiġu stabbiliti oqsma minimi tad-*data* u karatteristiċi oħra 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 jenħtieġ li titqies meta jiġu ddefiniti standards ġodda 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, jenħtieġ 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 jenħtieġ li jaħdmu sabiex jiżguraw li s-sistemi u s-servizzi elettroniċi 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 jenħtieġ li jiġu sfruttati biex jippermettu l-kontinwità u jiġi żviluppat l-għarfien espert eżistenti.

(88) Il-Kummissjoni jenħtieġ li tappoġġa lill-Istati Membri fil-bini tal-kapaċità u t-tisħiħ tal-effettività fil-qasam tas-sistemi tas-saħħa diġitali għal użu primarju u użu sekondarju tad-*data*. L-Istati Membri jenħtieġ li jiġu appoġġati biex isaħħu l-kapaċità tagħhom. L-attivitajiet fil-livell tal-Unjoni, bħall-parametraġġ referenzjarju u l-iskambju tal-aħjar prattiki, huma miżuri rilevanti f'dak ir-rigward. Jenħtieġ li dawk 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 diġitali 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 diġitali 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 ġodda 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 diġitali 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 demografiċi 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 elettroniċi 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 jenħtieġ li jikkontribwixxi wkoll biex jintlaħqu 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 jenħtieġ li jagħmlu referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, l-istandards u l-profili 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' diġitalizzazzjoni tas-sistema tas-saħħa. Id-disponibbiltà tad-*data* għall-użu sekondarju teħtieġ riżorsi addizzjonali għas-sistemi tal-kura tas-saħħa, b'mod partikolari s-sistemi tal-kura tas-saħħa pubbliċi. Dak il-piż addizzjonali jenħtieġ 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-sħiħ 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 dawk 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 elettroniċi 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 dawk 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. Dawk 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-għanijiet 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 ogħla ta' aċċess mhux awtorizzat għal tali *data* personali, kif ukoll il-possibbiltà ta' inċidenti 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-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, dan ir-Regolament jiżgura rispett 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-għan 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 jenħtieġ li jseħħ biss abbażi tal-prinċipju tar-reċiproċità. Jenħtieġ li t-tqegħid għad-dispożizzjoni ta' *data* elettronika dwar is-saħħa lil pajjiż terz jiġi permessbiss meta l-Kummissjoni tkun stabbiliet, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, li l-pajjiż terz ikkonċernat jippermetti l-aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa li toriġina minn dak il-pajjiż terz 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

jenħtieġ li timmonitorja u twettaq rieżami perjodiku tas-sitwazzjoni f'dawk il-pajjiżi terzi u għall-organizzazzjonijiet internazzjonali,telenka dawk l-atti ta' implimentazzjoni. Meta l-Kummissjoni ssib li pajjiż terz ma jibqax jiżgura aċċess bl-istess termini, jenħtieġ li tirrevoka l-att ta' implimentazzjoni korrispondenti.

(95) Jenħtieġ li jiġi stabbilit Bord tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* tas-Saħħa ("Bord tal-EHDS" - *European Health Data Space Board*), sabiex tiġi promossa l-applikazzjoni konsistenti ta' dan ir-Regolament, inkluż fir-rigward tal-interoperabbiltà transkonfinali tad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tipparteċipa fl-attivitajiet tiegħu u tikkopresedih. Il-Bord tal-EHDS jenħtieġ li jkun jista' joħroġ kontribuzzjonijiet bil-miktub relatati mal-applikazzjoni konsistenti ta' dan ir-Regolament fl-Unjoni kollha, inkluż billi jgħin lill-Istati Membri jikkoordinaw l-użu ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għall-kura tas-saħħa 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' informazjzoni ma taffettwax l-obbligi skont atti legali oħra, 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. Minħabba li, fil-livell nazzjonali, l-awtoritajiet tas-saħħa diġitali li jittrattaw l-użu primarju jistgħu jkunu differenti mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa li jittrattaw l-użu sekondarju, il-funzjonijiet huma differenti u hemm bżonn ta' kooperazzjoni separata f'kull wieħed minn dawk l-oqsma, u għalhekk il-Bord tal-EHDS jenħtieġ li jkun jista' jistabbilixxi sottogruppi li jittrattaw dawk iż-żewġ funzjonijiet, kif ukoll sottogruppi oħra, kif meħtieġ. Sabiex ikun hemm metodu ta' ħidma effiċjenti, l-awtoritajiet tas-saħħa diġitali u l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li joħolqu networks u konnessjonijiet fil-livell nazzjonali ma' korpi u awtoritajiet oħrajn, 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-Kunsill ([21]). Il-Bord tal-EHDS jenħtieġ li jopera b'mod indipendenti, fl-interess pubbliku u f'konformità mal-kodiċi ta' kondotta tiegħu.

(96) Meta jiġu diskussi kwistjonijiet li huma kkunsidrati mill-Bord tal-EHDS bħala ta' rilevanza speċifika, jenħtieġ li dan ikun jista' jistieden osservaturi, pereżempju l-EDPS, rappreżentanti tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni, inkluż tal-Parlament Ewropew, u partijiet ikkonċernati oħra.

(97) Jenħtieġ 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 jenħtieġ li jkun magħmul, fost l-oħrajn, minn rappreżentanti tal-organizazzjonijiet tal-pazjent u tal-konsumatur, il-professjonisti tas-saħħa, l-industrija, ir-riċerkaturi xjentifiċi u l-akkademja. Jenħtieġ li jkollu kompożizzjoni bilanċjata u jirrappreżenta l-fehmiet ta' partijiet ikkonċernati rilevanti differenti. Kemm l-interessi kummerċjali kif ukoll dawk mhux kummerċjali jenħtieġ li jkunu rappreżentati.

(98) Sabiex tiġi żgurata ġestjoni xierqa ta' kuljum tal-infrastrutturi transkonfinali għal użu primarju u użu sekondarju, huwa meħtieġ li jinħolqu gruppi ta' tmexxija li jikkonsistu minn rappreżentanti tal-Istati Membri. Dawn il-gruppi ta' tmexxija jenħtieġ 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 diġitali jew spazji tad-*data* oħrajn. Jenħtieġ li l-attivitajiet tagħhom ma jinkludux il-kontribut għall-iżvilupp ta' atti ta' implimentazzjoni li jaffettwaw dawk l-infrastrutturi. Jenħtieġ li l-gruppi ta' tmexxija jenħtieġ li jkunu jistgħujistiednu wkoll rappreżentanti ta' parteċipanti awtorizzati oħra fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) bħala osservaturi għal-laqgħat tagħhom u jenħtieġ li jikkonsultaw lill-esperti rilevanti meta jwettqu l-kompiti tagħhom.

(99) Mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe rimedju amministrattiv, ġudizzjarju jew mhux ġudizzjarju ieħor, kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika jenħtieġ li jkollha d-dritt li tippreżenta lment ma' awtorità tas-saħħa diġitali 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. Jenħtieġ li l-investigazzjoni b'segwitu għal ilment titwettaq, soġġetta għal sħarriġ ġudizzjarju, sal-punt xieraq fil-każ speċifiku. L-awtorità tas-saħħa diġitali jew il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jinformaw lill-persuna ġuridika dwar il-progress u l-eżitu tal-ilment fi żmien raġonevoli. Jekk il-każ ikun jeħtieġ investigazzjoni jew koordinazzjoni ulterjuri ma' awtorità tas-saħħa diġitali oħra jew korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa ieħor, jenħtieġ 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 diġitali u korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jieħdu miżuri bħall-għoti ta' formola għas-sottomissjoni

([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 jħassar ir-Regolament (UE) Nru 526/2013 (l-Att dwar iċ-Ċibersigurtà) (ĠU L 151, 7.6.2019, p. 15).

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 diġitali jew il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jittrażmettu l-ilment lill-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679. L-awtoritajiet tas-saħħa diġitali jew il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jikkooperaw biex jittrattaw u jsolvu l-ilmenti, inkluż billi jaqsmu l-informazzjoni rilevanti kollha b'mezzi elettroniċi, mingħajr dewmien żejjed.

(100) Meta persuna fiżika tqis li jkun hemm ksur tad-drittijiet tagħha skont dan ir-Regolament, jenħtieġ li jkollha d-dritt li tagħti mandat lil korp, lil organizzazzjoni jew lil assoċjazzjoni mingħajr għan ta' qligħ kostitwiti f'konformità mal-liġi 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 diġitali, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa jew l-utent tad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jikkumpensaw kwalunkwe dannu li persuna fiżika jew ġuridika ġġarrab bħala riżultat ta' ksur ta' dan ir-Regolament. Il-kunċett ta' dannu jenħtieġ 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 mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe talba għal kumpens għal dannu li tirriżulta minn ksur ta' dispożizzjonijiet oħra fil-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali. Il-persuni fiżiċi jenħtieġ li jirċievu kumpens sħiħ u effettiv għad-dannu li jkunu ġarrbu.

(102) Sabiex jissaħħaħ l-infurzar tar-regoli ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ 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. Jenħtieġ li l-impożizzjoni ta' penali, inklużi multi amministrattivi, tkun suġġetta għal salvagwardji proċedurali xierqa f'konformità mal-prinċipji ġenerali tal-liġi tal-Unjoni u l-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, inklużi l-protezzjoni ġudizzjarja 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 taħt dan ir-Regolamentbħala 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 jittieħed 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-għoti 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-objettivi tiegħu, i jenħtieġ li tiġi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-TFUE fir-rigward tal-modifika jew tneħħija fl-Anness I tal-karatteristiċi ewlenin tal-kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika personal dwar is-saħħa, il-lista ta' *data* meħtieġa li għandha tiddaħħal mill-manifatturi tas-sistemi ta' EHR u l-applikazzjonijiet tal-bennessri fil-bażi ta' *data* tal-UE għar-reġistrazzjobi tas-sistemi ta' EHR u l-applikazzjonijiet tal-benesseri kif ukoll il-modifika, iż-żieda jew it-tneħħija 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 dawk il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet ([22]). B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

(105) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni fir rigward ta':

— l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-interoperabbiltà tas-servizzi ta' prokura tal-Istati Membri,

([22]) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

— 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' prijorità 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 elettroniċi tas-saħħa,

— l-aġġornamenti tal-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettroniċi 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 elettroniċi 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' Saħħti@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' Saħħti@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' Saħħti@UE (MyHealth@EU),

— l-aspetti tekniċi ta' skambji ta' *data* elettronika personal dwar is-saħħa bejn Saħħti@UE (MyHealth@EU) u servizzi jew infrastrutturi oħra,

— il-konnessjoni u l-iskonnessjoni ta' infrastrutturi oħra ta' punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali ta' pajjiżi terzi jew ta' sistemi stabbiliti fil-livell internazzjonali minn organizzazzjonijiet internazzjonali mal-pjattaforma ċentrali tal-interoperabbiltà Saħħti@UE (MyHealth@EU) jew minnha,

— l-ispeċifikazzjonijiet komuni fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II,

— l-ispeċifikazzjonijiet komuni għall-ambjent tal-ittestjar diġitali 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-bennessri,

— 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 fdati 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-rekwiżiti 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-rekwiżiti 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-Saħħa@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-Saħħa@UE (HealthData@EU); il-kriterji minimi li għandhom jiġu mill-punti ta' kuntatt nazzjonali għal użu sekondarju u l-parteċipanti awtorizzati f'DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU); ir-responsabbilitajiet tal-kontrolluri u l-proċessuri li jipparteċipaw f'Data tas-Saħħa@EU (HealthData@EU); ir-responsabbilitajiet tal-kontrolluri u l-proċessuri għall-ambjent ta'pproċessarsigur ġestit mill-Kummissjoni; u l-ispeċifikazzjonijiet komuni għall-arkitettura ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU) u l-interoperabbiltà tagħha ma' spazji komuni Ewropew tad-*data* oħra,

— deċiżjonijiet biex parteċipanti individwali awtorizzati jiġu kollegati ma' DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU),

— l-elementi minimi għal settijiet tad-*data* u l-karatteristiċi ta' dawk l-elementi li għandhom jiġu pprovduti mid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa,

— il-karatteristiċi viżwali u l-ispċifikazzjonijiet 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 dawk previsti f'dan ir-Regolament,

— miżuri neċessarji għall-istabbiliment u l-operat tal-Bord tal-EHDS.

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

(106) L-Istati Membri jenħtieġ li jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu implimentati, inkluż billi jistabbilixxu penali effettivi, proporzjonati u dissważivi għall-ksur tagħhom. Meta jiddeċiedu dwar l-ammont tal-penali għal kull każ individwali, jenħtieġ li l-Istati Membri jqisu l-limiti u l-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament. Ir-riidentifikazzjoni ta' persuni fiżiċi jenħtieġ li titqies bħala ksur serju ta' dan ir-Regolament.

(107) L-implimentazzjoni tal-EHDS se tirrikjedi ħidma preparatorjasinifikanti madwar l-Istati Membri u s-servizzi ċentrali. Sabiex issegwi l-progress magħmul f'dak ir-rigward, jenħtieġ li l-Kummissjoni, sal-applikazzjoni sħiħa 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 jilħaqx l-objettivi tiegħu b'mod effettiv u effiċjenti, huwiex koerenti, għadux rilevanti u jipprovdix valur miżjud fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni jenħtieġ li twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni jenħtieġ li twettaq evalwazzjoni mmirata ta' dan ir-Regolament fi żmien tmien snin mid-dħul fis-seħħ tiegħu, u evalwazzjoni ġenerali fi żmien 10 snin mid-dħul fis-seħħ. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tippreżenta rapporti dwar is-sejbiet ewlenin tagħha wara kull evalwazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni.

(109) Għal implimentazzjoni transkonfinali b'suċċess tal-EHDS, jenħtieġ li l-Qafas Ewropew tal-Interoperabbiltà, li l-iskop tal-applikazzjoni tiegħu ġie aġġornat mill-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tat-23 ta' Marzu 2017 bit-titlu "Qafas Ewropew għall-Interoperabbiltà - Strateġija ta' Implimentazzjoni" biex jinkludi rekwiżiti ta' interoperabbiltà ġodda jew riveduti, jitqies bħala punt ta' referenza komuni biex tiġi żgurata l-interoperabbiltà legali, organizzazzjonali, semantika u teknika.

(110) Minħabba li l-objettivi 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-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 diġitali 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

([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).

diġitali tad-Direttiva 2011/24/UE, iżda pjuttost jistgħu, minħabba 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 meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-objettivi.

(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-ħidma fil-livell tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa diġitali, kif muri mill-ħidma li saret matul il-pandemija tal-COVID 19. Jenħtieġ 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) 2024/2847 jenħtieġ li għalhekk jikkonformaw wkoll mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dak ir-Regolament. Il-manifatturi ta' dawk is-sistemi jenħtieġ li juru konformità kif meħtieġ minn dan ir-Regolament. Sabiex tiġi ffaċilitata dik il-konformità, jenħtieġ li l-manifatturi jitħallew ifasslu set wieħed ta' dokumenti tekniċi li jkun fih l-elementi meħtieġa miż-żewġ atti legali. Jenħtieġ 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, jenħtieġ 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 dawk 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 konġunta tagħhom fit-12 ta' Lulju 2022.

(114) Jenħtieġ li dan ir-Regolament ma jaffettwax l-applikazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni, u b'mod partikolari l-Artikoli 101 u 102 TFUE. Jenħtieġ li l-miżuri previsti f'dan ir-Regolament ma jintużawx biex jirrestringu l-kompetizzjoni b'mod li jkun kuntrarju għat-TFUE.

(115) Minħabba l-ħtieġa għal preparazzjoni teknika, dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika mis-26 ta' Marzu 2027. Sabiex tappoġġa l-implimentazzjoni b'suċċess tal-EHDS u l-ħolqien ta' kundizzjonijiet effettivi għall-kooperazzjoni Ewropea dwar id-*data* dwar is-saħħa, jenħtieġ 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-għanijiet 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 elettroniċi tas-saħħa ("sistemi ta' EHR") fir-rigward ta' żewġ komponenti tas-software armonizzati obbligatorji, 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), rispettivament, u għall-applikazzjonijiet tal-benessri li huma ddikjarati bħala

interoperabbli mas-sistemi ta' EHR fir-rigward ta' dawk 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 sekondarjuta' *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 223/2009 ([24]), (UE) Nru 563/2014 ([25]), (UE) 2016/679, (UE) 2018/1725, (UE) 2022/868 u (UE) 2023/2854 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttivi 2002/58/KE ([26]) u (UE) 2016/943 ([27]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

4. Ir-referenzi f'dan ir-Regolament għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/679 jenħtieġ li jinftiehmu 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..

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-intelliġenza 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-għanijiet 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-għoti 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-għan 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' arranġamenti 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-ipproċċessar ikun twettaq matul attività li ma taqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni;

(b) fejn l-ipproċċessar ikun twettaq mill-awtoritajiet kompetenti għall-għanijiet tal-prevenzjoni, investigazzjoni, sejbien jew prosekuzzjoni ta' reati kriminali, jew l-eżekuzzjoni ta' pieni kriminali, inkluż is-salvagwardji kontra u l-prevenzjoni ta' theddid għas-sigurtà pubblika.

([24]) Ir-Regolament (KE) Nru 223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2009 dwar l-Istatistika Ewropea u li jħassar 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-Deċiżjoni 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 jħassar 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. 37).

([27]) Id-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni ta' konoxxenza 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).

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*", "aċċess", "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", "sejħa 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 maħsub", "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-Kunsill ([28]);

(h) id-definizzjoni ta' "saħħa pubblika" stabbilita fl-Artikolu 3, il-punt (c), tar-Regolament (KE) Nru 1338/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([29]).

2. Barra minn hekk, għall-għanijiet 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 ġiet 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-għanijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV ta' dan ir-Regolament, għajr l-għanijiet inizjali għaliex inġabru 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 mingħajr ma jinbidel il-kontenut tad-*data* bejn dawk l-organizzazzjonijiet, l-applikazzjonijiet tas-software jew l-apparati;

([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, 28.3.2014, 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).

(g) "reġistrazzjoni ta' *data* elettronika dwar is-saħħa" tfisser ir-reġistrar 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-għan tal-forniment tal-kura tas-saħħa;

(k) sistema ta' EHR"sistema ta' rekords elettroniċi tas-saħħa" jew "sistema ta' EHR" tfisser kwalunkwe sistema fejn is-software jew kombinazzjoni tal-hardware u s-software ta dik is-sistema ippermetti *data* elettronika personali dwar is-saħħa li tappartjeni għall-kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa stabbilita f'dan ir-Regolament li tiġi maħżuna, intermedjata, esporatat, importata, konvertita, editjata jew murija u maħsuba mill-manifattur biex tintuża mill-fornituri tal-kura tas-saħħa meta tinġhata l-kura tal-pazjenti jew mill-pazjenti meta jaċċessaw id-*data* elettronika dwar is-saħħa tagħhom;

(l) "tqegħid fis-servizz" tfisser l-ewwel użu, għall-għan 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* elettronika personali dwar is-saħħa taħt kategorija ta' prijorità għall-użu primarju stabbilit skont dan ir-Regolament fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettroniċi tas-saħħa previst f'dan ir-Regolament u li huwa indipendenti mill-komponent tas-software Ewropew tar-reġistrazzjoni għas-sistemi ta' EHR;

(o) "komponent tas-software Ewropew tar-reġistrazzjoni għas-sistemi ta' EHR" tfisser komponent tas-software tas-sistema ta' EHR li jipprovdi informazzjoni tar-reġistrazzjoni 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-Kunsill ([30]);

(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;

(iii) tfixkil serju fil-ġestjoni u fl-operat ta' infrastruttura kritika fis-settur tas-saħħa;

([30]) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditazzjoni u t-tħassir tar-Regolament (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

(s) "kura" tfisser servizz professjonali li l-għan tiegħu huwa li jindirizza l-ħtiġijiet speċifiċi ta' persuna fiżika li, minħabba ħsara 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 konġunti, 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 maħruġa lil utent 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 ġabra 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 minħabba r-rilevanza tiegħu għar-riċerka dwar is-saħħa;

(y) "katalgu tas-settijiet tad-*data*" tfisser ġabra 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 elettroniċi 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

Drittijiet tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-użu primarju tad-data elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa, 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 ġiet irreġistrata f'sistema ta' EHR, filwaqt li jiġi rrispettat il-bżonn għall-prattikabbiltà teknoloġika, u għandhu jingħata mingħajr ħlas 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 jniżżlu mingħajr ħlas, kopja elettronika ta' mill-inqas id-*data* elettronika personali dwar is-saħħa fil-kategoriji ta' prijorità msemmija fl-Artikolu 14 relatata ma dawk 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 elettroniċi tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 15.

3. F'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2016/679, l-Istati Membri jistgħu jirrestrinġu l-kamp ta' applikazzjoni tad-drittijiet previsti fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, b'mod partikolari kull meta dawk ir-restrizzjonijiet ikunu meħtieġa biex jiġu protetti persuni fiżiċi abbażi tas-sikurezza u kunsiderazzjonijiet etiċi tal-pazjent billi jdewmu l-aċċess għad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa għal perjodu 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 ħlas 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-għażla tagħhom li jaċċessaw id-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa, parti minnha, f'isimhom għal perjodu limitat jew mingħajr limitu u, jekk meħtieġ, għal għan speċifiku biss, jew li jiġġestixxu dawk l-awtorizzazzjonijiet; and

(b) rappreżentanti legali tal-persuni fiżiċi biex jaċċessaw *data* elettronika personaki dwar is-saħħa ta' dawk 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 ħlas, u elettroniku jew fuq karta. Il-persuni fiżiċi u r-rappreżentatni tagħhom għandhom jiġu infurmati dwar id-drittijiet ta' awtorizzazzjoni tagħhom, inkluż dwar kif jeżerċitaw dwak id-drittijiet, u dwar il-proċess ta' awtorizzazzjoni.

Is-servizzi ta' prokura għandhom jipprovdu mekkaniżmu 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. Dawk 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' dawk il-persuni fiżiċi permezz ta' servizzi jew applikazzjonijiet tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa marbuta ma' dawk is-servizzi kif imsemmi f'dak l-Artikolu. Dik l-informazzjoni għandha tkun distingwibbli b'mod ċar li tkun ġiet imdaħħla mill-persuna fiżika jew mir-rappreżentant tagħha. Il-persuni fiżiċi, jew ir-rappreżentanti tagħhom imsemmija fl-Artikolu 4(2), ma għandhomx ikunu jistgħu jbiddlu 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-għażla 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 elettroniċi tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 15 permezz tal-infrastruttura transkonfinali imsemmi 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-għażla tagħhom fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettroniċi 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 irrestrinġiet l-aċċess skont l-ewwel paragrafu ma għandux ikun viżibbli għall-forniturі 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' notifiki 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 tiġi 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-liġijiet 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 jenħtieġ 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 jiksbu aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa f'każijiet meta l-ipproċessar ikun meħtieġ sabiex jiġu protetti l-interessi vitali tas-suġġett 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 fiżika taħt trattament u l-Istat Membr tat-trattament ta' tali persuna fiżika jkunu differenti, l-aċċess transkonfinali għad-*data* elettronika personalidwar is-saħħa tal-persuna fiżika taħt 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 dawk tal-Istat Membru tat-trattament.

5. Meta l-aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa jkun ġie ristrett minn persuna fiżika 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 jiġu 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 jipprevedusalvagwardji 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 msemmija fl-Artikolu 14, inkluż għal kura transkonfinali, permezz ta' servizzi ta' aċċess għall-professjonisti tas-saħħa.

Is-servizzi msemmija 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 msemmija fl-Artikolu 36 ta' dan ir-Regolament.

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

Artikolu 13

Reġistrazzjoni 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-forniturituri 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 msemmija fl-Artikolu 14 f'format elettroniku f'sistema ta' EHR.

2. Meta jipproċessaw id-*data* f'format elettroniku, il-forniturituri 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. Sas-26 ta' Marzu 2027, 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 elettroniċi tas-saħħa għandhom jidentifikaw il-professjonist tas-saħħa, u l-fornitur tal-kura tas-saħħa li jkun wettaq tali reġistrazzjoni jew aġġornament, u l-ħin li fih twettqet tali reġistrazzjoni jew aġġornament. L-Istati Membri jistgħu jiirikjedu 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-għanijiet ta' dan il-Kapitolu, meta d-*data* tiġi 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 jipprevedufil-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-proċeudra 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 elettroniċi tas-saħħa

1. Sas-26 ta' Marzu 2027, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 14(1), li jistabbilixxu l-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettroniċi 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-profili 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 elettroniċi tas-saħħa biex tintegra r-reviżjonijiet rilevanti tas-sistemi u n-nomenklaturi tal-kodifikazzjoni tal-kura tas-saħħa. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu 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 elettroniċi tas-saħħa għal kategoriji addizzjonali ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu 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-saħħa msemmija fl-Artikolu 14 jinħarġu fil-format tal-iskambju tar-rekords elettroniċi tas-saħħa 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-saħħa 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-mekkaniżmu interoperabbli u transkonfinali ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni għall-persuni fiżiċi u għall-professjonisti tas-saħħa, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 910/2014. Dak il-mekkaniżmu għandu jiffaċilita t-trasferibbiltà tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa 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-mekkaniżmu 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-mekkaniżmu interoperabbli ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni transkonfinali fil-livell tal-Istati Membri u tal-Unjoni, rispettivament.

Artikolu 17

Rekwiżiti għall-implimentazzjoni teknika

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

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu 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-forniturі 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-suġġetti tad-*data* tariffa jew kostijiet, jew jirrikjedu kumpens, għall-kondiviżjoni jew l-aċċess għad-*data*.

TAQSIMA 2

Governanza għall-użu primarju

Artikolu 19

Awtoritajiet tas-saħħa diġitali

1. Kull Stat Membru għandu jiddeżinja awtorità tas-saħħa diġitali 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 diġitali sas-26 ta' Marzu 2027. Meta Stat Membru jiddeżinja aktar minn awtorità tas-saħħa diġitali waħda jew meta l-awtorità tas-saħħa diġitali tikkonsisti minn diversi organizzazzjonijiet, l-Istat Membru kkonċernat għandu jikkomunika lill-Kummissjoni deskrizzjoni tad-distribuzzjoni tal-kompiti bejn dawk l-awtoritajiet jew organizazzjonijiet. Meta Stat Membru jiddeżinja diversi awtoritajiet tas-saħħa diġitali, huwa għandu jiddeżinja awtorità tas-saħħa diġitali waħdabiex taġixxi bħala koordinatur. Il-Kummissjoni għandha tagħmel dik l-informazzjoni disponibbli pubblikament.

2. Kull awtorità tas-saħħa diġitali għandha tiġi 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-Kunsill ([31]);

(f) tissorvelja l-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali u tikkoopera ma' awtoritajiet oħra tas-saħħa diġitali u mal-Kummissjoni dwar l-iżvilupp ulterjuri ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU);

(g) tiżgura l-implimentazzjoni, fil-livell nazzjonali, tal-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettroniċi tas-saħħa, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali u mal-partijiet ikkonċernati;

(h) tikkontribwixxi fil-livell tal-Unjoni għall-iżvilupp tal-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettroniċi tas-saħħa għat-tfassil ta' speċifikazzjonijiet komuni, f'konformità mal-Artikolu 36, li jindirizzaw il-kwalità, it-tħassib dwar l-interoperabbiltà, is-sigurtà, is-sikurezza, il-faċilità tal-użu, l-aċċessibbiltà, in-nondiskriminazzjoni jew it-tħassib dwar id-drittijiet fundamentali, u għat-tfassiltal-ispeċifikazzjonijiet tal-bażi tad-*data* tal-UE għar-reġistrazzjoni 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 ppreżentati mis-sistemi ta' EHR u ta' inċidenti 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;

([31]) Id-Direttiva (UE) 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).

(m) tikkoopera mal-awtoritajiet superviżorji f'konformità mar-Regolamenti (UE) Nru 910/2014 u, (UE) 2016/679 u -Direttiva (UE) 2022/2555 ([32]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u ma' awtoritajiet rilevanti oħra, inklużi dawk kompetenti għaċ-ċibersigurtà u għall-identifikazzjoni elettronika.

3. Kull Stat Membru għandu jiżgura li kull awtorità tas-saħħa diġitali tingħata r-riżorsi 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-forniturituri 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 diġitali

L-awtoritajiet tas-saħħa diġitali ddeżinjati skont l-Artikolu 19 għandhom jippubblikaw rapport tal-attività kull sentejn, li għandu jkun fih ħarsa ġenerali komprensiva tal-attivitajiet tagħhom. Jekk Stat Membru jiddeżinja aktar minn awtorità tas-saħħa diġitali waħda, waħda minnhom għandha tkun responsabbli għat-tfassil tar-rapport u, b'hekk, għandha titlob l-informazzjoni meħtieġa mingħand l-awtoritajiet tas-saħħa diġitali l-oħra. Dak ir-rapport tal-attività għandu jsegwi struttura miftiehma fil-livell tal-Unjoni fi ħdan 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 elettroniċi 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' forniturituri 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-forniturituri 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 diġitali

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

2. Meta l-ilment jikkonċerna d-drittijiet ta' persuni fiżiċi skont l-Artikoli 3 u 5 sa 10 ta' dan ir-Regolamentl-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.

([32]) Id-Direttiva (UE) 2022/2555 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Diċembru 2022 dwar miżuri 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. 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 elettroniċi, 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 superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679

L-awtorità superviżorja jew l-awtoritajiet superviżorji responsabbli għall-monitoraġġu -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 superviżorji għandhom ikollhom is-setgħa li jimponu multi amministrattivi sal-ammont imsemmi fl-Artikolu 83(5) tar-Regolament (UE) 2016/679.

L-awtoritajiet superviżorji 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 għall-użu primarju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa

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 jiffaċilitaw 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 wieħed 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-oħrra u mal-pjattaforma ċentrali tal-interoperabbiltà għas-saħħa diġitali fl-infrastruttura transkonfinali Saħħti@UE (MyHealth@EU). Meta punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitalijkun entità li tikkonsisti minn diversi organizzazzjonijiet responsabbli għall-implimentazzjoni ta' servizzi differenti, l-Istat Membru kkonċernatgħandu 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 sas-26 ta' Marzu 2027. Il-punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jista' jiġi ddeżinjat fi ħdan 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 għas-saħħa diġitali għandu jippermetti l-iskambju tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 14(1) mal-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali fi Stati Membri oħra permezz ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU). Dak l-iskambju għandu jkun ibbażat fuq il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettroniċi tas-saħħa.

Fejn l-Istati Membri jipprevedu kategoriji addizzjonali ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa skont l-Artikolu 14(1), it-tielet paragrafu„ il-punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali għandu jippermetti l-iskambju ta-kategoriji addizzjonali ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, sa fejn l-Istat Membru kkonċernat ikun ippreveda li dawk il-kategoriji addizzjonali ta' *data* ta' saħħa elettronika personali jiġu aċċessati u skambjati, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu.

4. Sas-26 ta' Marzu 2027, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta l-miżuri meħtieġa għall-iżvilupp tekniku ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU), regoli dettaljati dwar is-sigurtà, il-kunfidenzjalità u l-protezzjoni tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa u l-kundizzjonijiet għall-verifiki tal-konformità meħtieġa biex wieħed jingħaqad u jibqa' konness ma' Saħħti@UE (MyHealth@EU). Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 9(2).

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw il-konnessjoni tal-forniturі tal-kura tas-saħħa kollha mal-punti ta' kuntatt nazzjonali tagħhom għas-saħħa diġitali. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-forniturі tal-kura tas-saħħa konnessi jkunu jistgħu jwettqu skambji bidirezzjonali ta' *data* elettronika dwar is-saħħa mal-punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali.

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

L-ispiżeriji għandhom jaċċessaw u jaċċettaw riċetti elettroniċi trażmessi lilhom minn Stati Membri oħra permezz ta' Saħħti@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-ispiżerija kkonċernata għandha tirraporta permezz Saħħti@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 konġunti tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa kkomunikata permezz ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU) għall-operazzjonijiet ta' pproċessar li jkunu involuti fihom. Il-Kummissjoni għandha taġixxi bħala proċessur.

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' Saħħti@UE (MyHealth@EU) kif stabbilit fl-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 4. Il-konformità tal-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali ma' dawk 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' Saħħti@UE (MyHealth@EU) li jiffaċilitaw it-telemediċina, 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. Dawk 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'Saħħti@UE (MyHealth@EU).Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-aspetti tekniċi ta' tali skambji permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk 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 jew minnha, għandha tkun suġġetta 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 jiġu 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 organizzazjoni internazzjonali jista' jsir parteċipant awtorizzat ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU), dment li jissodisfa r-rekwiżiti ta' Saħħti@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 Saħħti@UE (MyHealth@EU). Dawk ir-rekwiżiti għandhom jiġu 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 organizzazjoni internazzjonali, kif applikabbli, ma' jew minnSaħħti@UE (MyHealth@EU). Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu 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' Saħħti@UE (MyHealth@EU) aġġornata skont dan il-paragrafu u għandha tagħmel dik il-lista disponibbli għall-pubbliku.

KAPITOLU III

SISTEMI TA' EHR U APPLIKAZZJONIJIET TAL-BENESSRI

TAQSIMA 1

Kamp ta' applikazzjoni u dispożizzjonijiet ġenerali għas-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 ħdan istituzzjonijiet tas-saħħa stabbiliti fl-Unjoni, kif ukoll sistemi ta' EHR offruti bħala servizz kif definit fl-Artikolu 1(1)(b) tad-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([33]) lil persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, għandhom jitqiesu bħala li tqiegħdu fis-servizz.

3. L-Istati Membri ma għandhomx jipprojbixxu jew jirrestrinġu 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 (UE) 2017/746, rispettivament, li jiddikjaraw l-interoperabbiltà ta' dawk 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

([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-Soċjetà tal-Informatika (ĠU L 241, 17.9.2015, p. 1).

tas-software Ewropew tal-interoperabbiltà u l-komponent tas-software Ewropew tar-reġistrazzjoni 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.

2. Il-forniturі 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 lijiddikjaraw l-interoperabbiltà ta' dawk 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-reġistrazzjoni 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 dawk 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([34]) 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 dawk iddikjarati li jifformaw parti mill-għan maħsub fid-dokumentazzjoni teknika.

Artikolu 29

Akkwist, rimborż u finanzjament

L-Istati Membri jistgħu jżommu 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-operaturi 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 dawk is-sistemi tagħhom fis-suq u konsegwentement iżommuha aġġornata;

([34]) Ir-Regolament (UE) 2018/1807 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Novembru 2018 dwar qafas għall-moviment liberu ta' data mhux personali fl-Unjoni Ewropa (ĠU L 303, 28.11.2018, p. 59).

(d) jiżguraw li s-sistemi ta' EHR tagħhom ikunu akkumpanjati, mingħajr ħlas 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) iwaħħlu 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' reġistrazzjoni msemmija fl-Artikolu 49;

(i) jieħdu 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 isejħu 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 imsejħa lura jew ġew irtirati;

(j) jinfurmaw lid-distributuri 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, sejħa lura jew irtirar ta' dawk is-sistemi ta' EHR;

(k) jinfurmaw lid-distributuri 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, bl-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 qiegħdu fis-servizz jinġiebu 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 mekkaniżmi ta' lment u jżommu lid-distributuri infurmati b'dan;

(o) iżommu reġistru tal-ilmenti u reġistru ta' sistemi ta' EHR mhux konformi u jżommu lid-distributuri informati b'dan.

2. Il-manifatturi tas-sistemi ta' EHR għandhom jiżguraw li jkun hemm fis-seħħ proċeduri biex jiġi żgurat li d-disinn, l-iżvilupp u l-użu tal-komponenti tas-software armonizzati tas-sistema ta' EHR, ikomplu 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 39għal 10 snin wara li s-sistema ta' EHR koperta mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tkun ġiet introdotta fis-suq.

Il-manifatturi tas-sistemi ta' EHR għandhom jagħmlu disponibbli l-kodiċi tas-sors jew il-loġika tal-ipprogrammar inklużi fid-dokumentazzjoni teknika„ jekk dak il-kodiċi tas-sors jew dik il-loġika tal-ipprogrammar ikunu meħtieġa sabiex dawk 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, jaħtar 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 msemmija 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 msemmija 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-arranġamenti 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 konġunt 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 taħt 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 skontf 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 skontl-Artikolu 42, dan ma għandux jagħmel dik is-sistemi ta' EHRsistemi ta' EHR disponibbli fis-suq, jew, jekk dik is-sistemi ta' EHR kienet digà disponibbli fis-suq, għandu jsejjaħha lura jew jirtiraha, sakemm is-sistemi ta' EHR ma tkunx saret konformi. fil-każ ta' tali sejħa 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-suqta' tali sejħa 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 jinġiebu 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 msejħa 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 reġistru ta' lmenti, ta' sistemi ta' EHR mhux konformi u ta' sejħiet 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 għamlu disponibbli fis-suq. L-importaturi għandhom jirreġistraw dawk l-ilmenti, kwalunkwe -sejħa lura jewirtirar ta' sistemi ta' EHR u kwalunkwe miżura kollettiva li tkun ittieħdet biex is-sistema ta' EHR tinġieb 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-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 32(3).

2. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, sakemm sistema ta' EHR tkun taħt 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 iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li sistema ta' EHR ma tkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u ma' kawlunkwe 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 iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li sistema ta' EHR tippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza ta' persuni fiżiċi, dan għandu jinforma immedjatament 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, jipprovdulha 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 tinġieb f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u ma' kwalunkwe rekwiżit adottat skont l-Artikolu 42 jew biex isejħuhom lura jew jirtirawhom.

Artikolu 34

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

Importatur, distributur jew utent għandu jitqies 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 ġiet 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 ġiet introdotta fis-suq:

(a) kwalunkwe operatur ekonomiku li jkun fornihom b'sistema ta' EHR; u

(b) kwalunkwe operatur ekonomiku li lilu jkunu fornewlu sistema ta' EHR.

TAQSIMA 3

Konformità tal-komponent tas-software armonizzat tas-sistemi ta' EHR

Artikolu 36

Speċifikazzjonijiet komuni

1. Sas-26 ta' Marzu 2027, 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' dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni. Fejn rilevanti, dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni għandhom iqisu l-ispeċifiċitajiet 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 elettroniċi tas-saħħa. Dawk 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 msemmija fl-Artikoli 25 u 27 li jkunu konformi mal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija 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-Intelliġenza 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 msemmija 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 jivvalutaw 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-riżultati miksuba minn ambjent Ewropew tal-ittestjar diġitali msemmi fl-Artikolu 40.

3. Id-dokumentazzjoni teknika msemmija 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 dokumentazjzoni teknika jew traduzzjoni fi żmien 30 jum mid-data tat-talba, sakemm ma tkunx iġġustifikata skadenza iqsar minħabba 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 ġiet iddisinjata biex tipproċessa;

(e) l-istandards, il-formati u l-ispeċifikazzjonijiet appoġġati mis-sistema ta' EHR u l-verżjonijiet ta' dawk 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-reġistrazzjoni tas-sistemi ta' EHR u l-applikazzjonijiet tal-bennessri 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 ġew 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' dawk l-atti legali ikun ġie 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 Membrui li fihom is-sistema ta' EHR issir disponibbli.

4. Fejn dikjarazzjoniji 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-tqegħid 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 tiżviluppa 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 bħala sors miftuħ.

2. L-Istati Membri għandhom joperaw ambjenti tal-ittestjar diġitali għall-valutazzjoni tal-komponenti tas-software armonizzati tas-sistemi ta' EHR. Tali ambjenti tal-ittestjar diġitali għandhom jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet komuni għall-ambjenti tal-ittestjar diġitali Ewropej stabbiliti skont il-paragrafu 4. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni dwar l-ambjenti tal-ittestjar diġitali tagħhom.

3. Qabel ma jintroduċu sistemi ta' EHR fis-suq, il-manifatturi għandhom jużaw l-ambjenti tal-ittestjar diġitali 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 lu huma konformi ma' dan ir-Regolament.

4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet komuni għall-ambjent tal-ittestjar diġitali 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 titħassarx.

2. Il-markatura tal-konformità CE għandha titwaħħal qabel mas-sistema ta' EHR tiġi introdotta fis-suq.

3. Il-markatura tal-konformità CE għandha tkun suġġetta għall-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 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 jipprovdulhom ir-riżorsi 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 jieħdu 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 bħall-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 tieħd l-miżuri 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 jipprovdi informazzjoni kompluta u korretta, jew biex isejjaħ 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 dawk imsemmija fl-Artikolu 93 tar-Regolament (UE) 2017/745, 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 jinħolqu mis-sistemi ta' EHR u ta' inċidenti serji

1. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wieħed 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 jieħdu l-miżuri kollha xierqa biex jiżguraw li s-sistema ta' EHR ikkonċernata ma tibqax tippreżenta dak ir-riskju meta tiġi introdotta fis-suq, biex isejħu 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 ħsara għas-saħħa jew għas-sikurezza ta' persuni fiżiċi jew għal ċerti aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku, hija għandha tipprovdi immedjatament informazzjoni u dokumentazzjoni, kif applikabbli, lill-persuna fiżika jew lill-utent affettwati u, fejn applikabbli, lil partijiet terzi oħra affettwati minn dik il-ħsara, mingħajr preġudizzju għar-regoli dwar il-protezzjoni tad-*data*.

4. L-operatur ekonomiku kkonċernat msemmi fil-paragrafu 1 għandu jiżgura li tittieħed 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-oriġini 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 tiġi 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 jinvolvi 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-rekwiżiti ta' notifika ta' inċidenti skont id-Direttiva (UE) 2022/2555, immedjatament 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 jinvolvi s-sistema ta' EHR.

8. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suqimsemmija 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, bis-sistemi ta' EHR li jippreżentaw riskju, inklużi riskji relatati mal-interoperabbiltà, is-sigurtà u s-sikurezza tal-pazjent, bi kwalunkwe azzjoni korrettiva u bi kwalunkwe sejħa lura jew irtirar ta' tali sistemi ta' EHR.

10. F'każ ta' inċidenti li jqiegħdu f'riskju s-sikurezza tal-pazjenti jew is-sigurtà tal-informazzjoni, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jieħdu azzjoni immedjati u jeħtieġu li l-manifattur tas-sistema ta' EHR ikkonċernata, ar-rappreżentant awtorizzat tiegħu u operaturi ekonomiċi oħrajn, jekk applikabbli, jieħdu 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, jieħdu, sa skadenza speċifika, azzjonikorrettiva adegwata biex iġibu 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-rekwiżiti 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 39;

(d) il-markatura ta' konformità CE tkun twaħħlet bi ksur tal-Artikolu 41 jew ma tkunx twaħħlet;

(e) l-obbligi ta' reġistrazzjoni tal-Artikolu 49 ma ġewx issodisfati.

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

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinformaw 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-oriġini 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 jinformaw 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 ikkonċernata 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 ieħor 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 jippersisti, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ikkonċernata għandha tieħu l-miżuri kollha xierqa tipprojbixxi jew tirrestrinġi 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, tidħol f'konsultazzjonijiet ma' dik l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq u mal-operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali kkonċernata. Abbażi 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 oħra 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' dawk ir-rekwiżiti u speċifikazzjonijiet. Dik it-tikketta għandha tinħareġ mill-manifattur tal-applikazzjoni tal-benessri.

2. It-tikketta msemmija fil-paragrafu 1 għandha tindika l-informazzjoni li ġejja:

(a) il-kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa li għalihom ġiet 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 msemmija fil-paragrafu 1 permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

4. It-tikketta għandha titfassal b'lingwa uffiċjali waħda jew aktar tal-Unjoni jew b'lingwa li faċilment tinftiehem 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-bennessri tikkonsisti biss f'software, it-tikketta għandu jkollha format diġitali 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 inħarġet 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 inħarġet 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, dawk 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 tiddaħħal fis-sistema ta' EHR u ċ-ċirkostaniz għall-kondiviżjoni jew it-trażmissjon ta' dawk il-kategoriji ta' *data*.

TAQSIMA 6

Reġistrazzjoni ta' sistemi ta' EHR u ta' applikazzjonijiet tal-benessri

Artikolu 49

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

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm bażi 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-"bażi tad-*data* tal-UE għar-reġistrazzjoni tas-sistemi ta' EHR u applikazzjonijiet tal-benessri").

2. Qabel ma jintroduċi fis-suq jew iqiegħed 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 mdaħħla mfil-bażi ta' *data* tal-UE għar-reġistrazzjoni tas-sistemi tal-EHR u l-applikazzjonijiet tal-benesseti.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 ġuridiċi li jikkwalifikaw bħala mikrointrapriżi kif definit fl-Artikolu 2(3) tal-Anness għar-Rakkomandazzjoni 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-ġuriżdizzjoni tagħhom.

3. L-Istati Membri jistgħu jipprovdu fil-liġi 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-liġi nazzjonali msemmija fil-paragrafi 2 u 3 sas-26 ta' Marzu 2029. Kwalunkwe liġi jew emenda sussegwenti li taffetwa tali liġi 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-ħtiġijiet tal-kura tas-saħħa, ir-riżorsi allokati 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* amministrattiva 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, metaboliomika, 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-popolazzjoni 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-Kunsill ([35]), ir-Regolament (UE) 2017/745 u r-Regolament (UE) 2017/746

(n) *data* oħra dwar is-saħħa minn apparati mediċi;

(o) *data* minn reġistri għal prodotti mediċinali u għal apparati mediċi;

(p) *data* minn koorti ta' riċerka, kwestjonarji u stħarriġ 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 jipprovdufil-liġi 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-salvagwardjiu, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe emenda sussegwenti li tolqothom.

Artikolu 52

Drittijiet ta' proprjetà intellettwali u sigrieti kummerċjali

1. Id-*data* elettronika dwar is-saħħa protetta mid-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, is-sigrieti kummerċjali jew koperta mid-dritt regolatorju tal-protezzjoni tad-*data* stabbilitfl-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill ([36]) jew l-Artikolu 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([37]) għandha tkun disponibbli għall-użu sekondarju f'konformità mar-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament.

2. Id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa għandhom jinfurmaw lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa bi kwalunkwe *data* elettronika dwar is-saħħa li jkun fiha kontenut jew informazzjoni protetta mid-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, sigrieti kummerċjali jew koperta mid-dritt regolatorju tal-protezzjoni tad-*data* stabbilit mill-Artikolu 10(1) tad-Direttiva

([35]) 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).

([36]) 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).

([37]) 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).

2001/83/KE jew l-Artikolu 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa għandhom jidentifikaw liema partijiet tas-settijiet tad-*data* huma kkonċernati u jiġġustifikaw il-ħtieġa għall-protezzjoni speċifika-tad-*data*. Id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa għandhom jipprovdu dik l-informazzjoni meta tiġi kkomunikata lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa 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-saħħa;

3. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jieħdu l-miżuri xierqa u proporzjonati speċifiċi kollha, inklużi ta' natura legali, organizzattiva u teknika, li jqisu meħtieġa biex jipproteġu d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, 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 neċessaeji i xierqa;

4. Meta joħorġu 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. li. jistgħu jinkludu arranġamenti kuntrattwali bejn id-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa u l-utenti tad-*data* dwar is-saħħa għal kondiviżjoni ta' *data* li jkun fiha informazzjoni jew kontenut protett mid-drittijiet tal-proprjetà intellettwali jew mis-sigrieti kummerċjali. Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa u tirrakkomanda mudelli mhux vinkolanti ta' termini kuntrattwali għal tali arranġamenti;

5. Fejn l-għoti tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għal użu sekondarju jinvolvi riskju serju ta' ksur ta' drittijiet tal-proprjetà intellettwali, tas-sigrieti kummerċjali jew tad-dritt regolatorju tal-protezzjoni tad-*data* stabbilitmill-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 msemmija fl-Artikolu 51 għall-użu sekondarju lil utent tad-*data* dwar is-saħħa meta l-ipproċessar tad-*data* minn dak l-utent tad-*data* dwar is-saħħa huwa meħtieġ għal wieħed minn dawn l-għanjiet:

(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 (KE) Nru 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 tagħlim fis-setturi tas-saħħa jew tal-kura fil-livell tal-edukazzjoni vokazzjonali jew ogħla;

(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-għoti tal-kura, tal-ottimizzazzjoni tat-trattament u tal-għoti 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-għanijiet 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-twettiq ta' dawk il-kompiti jsir minn parti terza f'isem dawk il-korpi tas-settur pubbliku jew f'isem l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċji 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* maħruġ 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-parteċipant 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* maħruġ 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 fiżiċiabbażi 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-esklużjoni 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 ieħor, fir-rigward ta' persuna fiżika jew ta' gruppta' 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 alkoħoliku, 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 għal użu sekondarju

Artikolu 55

Korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa

1. L-Istati Membri għandhom jiddeżinjaw korp wieħed 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 wieħed 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 wieħed 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 ħdan 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-għan, korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jikkooperaw ma' xulxin mal-Kummissjoni, għal tħassib 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 jifformaw 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-tħejjija 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 sas-26 ta' Marzu 2027. 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 allokati 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-twettiq ta' kompiti u mal-eżerċitar ta' dmirijiet għandhom jinftiehmu 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 joħorġu permessi tad-*data* skont l-Artikolu 68 ta' dan ir-Regolament għall-aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa li taqa' 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-għoti 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-superviżjoni tal-konformità minn utenti tad-*data* dwar is-saħħa u minn detenturi tad-*data* dwar is-saħħa mar-rekwiżiti 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* maħruġ jew talba għal *data* dwar is-saħħa approvata;

(b) jipproċessaw *data* elettronika dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 51, pereżempju billi jirċievu, jikkombinaw, iħejju 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-proprjetà intellettwali 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-pproċessar 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 elettroniċi:

(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 superviżorji 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 oħrajn, 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, (UE) 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 dawk 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-korp 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 konġunta.

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 elettroniċi 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-arranġamenti 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-għanijiet 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 inġenerali 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 jiddeżinja aktar minn korp wieħed 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 miċħuda, 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-għadd 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 tiġi żgurata l-konformità tal-ipproċessar li huma jwettqu f'ambjent tal-ipproċessar 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-involviment 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* maħruġa 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 51disponibbli fuq talba lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, f'konformità mal-permess tad-*data* maħruġ 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-seħħ 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 msemmija fl-Artikolu 51 għal użu sekondarju biss f'konformità ma' permess tad-*data* maħruġ skont l-Artikolu 68, talba għad-*data* dwar is-saħħa approvata skont l-Artikolu 69 jew, f'sitwazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 67(3), approvazzjoni tal-aċċess mill-parteċipant awtorizzat rilevanti fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) imsemmija fl-Artikolu 75.

2. Meta jipproċessaw *data* elettronika dwar is-saħħa fl-ambjenti tal-ipproċessar siguri msemmija 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 imsemmija 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 parteċipant awtorizzat fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU).

4. L-utenti tad-*data* għandhom jippubblikaw ir-riżultati jew l-output tal-użu sekondarju, inkluża 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 msemmija 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'ġurnal 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'ġurnali 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-ħruġ, 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-tħejjija 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 titħallas 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 inħareġ il-permess tad-*data*, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jista' jistabbilixxi t-tariffi b'mod proporzjonali għall-kost tat-tqegħid 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 joħroġ 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 jiġi 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 prinċipji 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-ttariffi. 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 superviżorji 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-rekwiżiti 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 jaqbeż 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 superviżorji 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* maħruġ 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.

Bħala parti minn tali miżuri ta' infurzar, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jistgħu wkoll, fejn xieraq, jeskludu jew jibdew 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 ħdan l-EHDS fil-kuntest tal-użu sekondarju għal perjodu sa ħames snin.

4. Fir-rigward ta' nuqqas ta' konformità minn detenturi tad-*data* dwar is-saħħa, meta detentur tad-*data* dwar is-saħħa jżomm 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 ħlas 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 danil-Kapitolu għal perjodu sa 5 snin. Matul il-perjodu ta' dik l-esklużjoni, id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa, jibqa' obbligat 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' dawk 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-għodda 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 toħroġ linji gwida, sas-26 ta' Marzu 2032, 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 ġenerali 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' żmien tal-ksur;

(b) jekk ikunux diġà ġew 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 negliġenti 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 mġarrab;

(e) il-grad ta' responsabbiltà tal-utent tad-*data* dwar is-saħħa, filwaqt li jitqiesu l-miżuri 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 miżuri 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 ieħor 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'negliġenza, 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 totalitagħha 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 taddata 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 jittieħdu 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 tipprevedix 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 sas-26 ta' Marzu 2029 u, mingħajr dewmien, ta' kwalunkwe liġi sussegwenti li temenda tali dispożizzjonijiet jew emendi li jaffetwaw 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' nonparteċipazzjoni 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 msemmija fl-ewwel paragrafu ta' dan l-Artikolu u l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa msemmija 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-saħħa għal użu sekondarju

Artikolu 66

Minimizzazzjoni tad-data u limitazzjoni tal-għan

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-għan 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* maħruġ 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-għan 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-għan 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 titreġġa' lura l-psewdonimizzazzjoni għandha tkun disponibbli biss għall-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jew għal entità li taġixxi bħala 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-għanijiet 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 jinħareġ 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-għanijiet 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 75;

(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 jdaħħal 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-għodod u tar-riżorsi 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 tieħu 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 wieħed ikun qed jitlob aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa miżmuma minn detenturi tad-*data* dwar is-saħħa stabbiliti f'aktar minn Stat Membru wieħed jew mill-parteċipanti 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 wieħed 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-parteċipanti 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, ħlief 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-għoti 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 wieħed jew aktar mill-għanijiet elenkati fl-Artikolu 53(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-għan ma jistax jinkiseb *b'data* anonimizzata;

(d) l-applikant għal *data* dwar is-saħħa ikun kwalifikat fir-rigward tal-għanijiet 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 ħażin 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-rekwiżiti l-oħra kollha f'dan il-Kapitolu jiġu 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-rekwiżiti fil-paragrafu 1 huma ssodisfati u r-riskji msemmija 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 joħroġ permess tad-*data*. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jirrifjutaw l-applikazzjonijiet għal *data* dwar is-saħħa kollha meta r-rekwiżiti f'dan il-Kapitolu ma jiġux issodisfati.

Meta r-rekwiżiti għall-ħruġ ta' permess tad-*data* ma jiġux issodisfati, iżda r-rekwiżiti 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 jirċievirispons f'format statistiku anomimizzat skont l-Artikolu 69.

4. B'deroga mir-Regolament (UE) 2022/868, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu joħroġ jew 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' ġimgħat, ma għandux jinħareġ 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-urġenza u l-kumplessità 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-parteċipanti 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-parteċipanti 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* maħruġ 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 joħroġ jew 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-tweġiba għal applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa b'xahar addizzjonali fejn meħtieġ.

7. Wara l-ħruġ tal-permess tad-*data*, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jitlob immedjatament id-*data* elettronika dwar is-saħħa mingħand 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, ta' dan l-Artikolu, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-parteċipanti awtorizzati fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) li jkunu ħarġu 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 joħroġ il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jirrifjuta li joħroġ permess tad-*data*, dan għandu jipprovdi ġustifikazzjoni għal dak ir-rifjut lill-applikant għal *data* dwar is-saħħa.

10. Meta jinħareġ 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 mekkaniżmu 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-għodod tekniċi disponibbli għall-utent tad-*data* dwar is-saħħa fl-ambjent tal-ipproċessar sigur;

(g) it-tariffi li għandhom jitħallsu 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 jinħareġ għat-tul ta' żmien meħtieġ biex jiġu ssodisfati l-għanijiet mitluba u dak it-tul ta' żmien ma għandux jaqbeż l-għaxar snin. Dak it-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 ppreżentati 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 jaqbeż 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 jaħżen 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 titħassar fi żmien sitt xhur mill-iskadenza tal-permess tad-*data*. Fuq talba tal-utent tad-*data* dwar is-saħħa, il-formula għall-ħolqien tas-sett tad-*data* mitlub tista' tinħażen 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 ġiet ippreżentata it-talba għal *data* dwar is-saħħa;

(c) deskrizzjoni tad-*data* elettronika dwar is-saħħa mitluba, il-format tagħha u s-sorsi ta' dawk 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-ġustifikazzjoni meħtieġa f'dak ir-rigward mil-liġi 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

Sas-26 ta' Marzu 2027, 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 ħin 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 espliċitu 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' dawk 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' dawk il-persuni fiżiċi skont il-permessi tad-*data* jew it-talbiet għad-*data* dwar is-saħħa li jkunu nħarġu 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 ġie eżerċitat id-dritt ta' nonparteċipazzjoni disponibbli, dment li l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin 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-twettiq ta' kompiti pubbliċi fil-qasam tas-saħħa pubblika, jew li taġixxi f'isem awtorità pubblika jew li tkun ikkummissjonata minnha, u l-ipproċessar ta' dik id-*data* jkun meħtieġ għal kwalunkwe wieħed mill-għanijiet li ġejjin:

(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-ġustifikazzjoni 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 ġie eżerċitat id-dritt ta' nonparteċipazzjoni u dawk 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 mekanniżmu li jimplimenta l-eċċezzjonbijhiet 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' objettivi xjentifiċi u soċjetali leġittimi.

6. Kwalunkwe pproċessar imwettaq f'konformità mal-mekkaniżmu 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 leġislattiva li tipprevedi mekkaniżmu 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-għanijiet 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 jżomm, jikseb jew jipproċessa informazzjoni addizzjonali sabiex jidentifika s-suġġett tad-*data* għall-għan uniku li jikkonforma mad-dritt tan-nonparteċipazzjoni 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 miżmuma 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-katalgu 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 joħroġ 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 subparagrafuil-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* maħruġ 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-tħassir 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' reġistri 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-reġistri tal-aċċess għandhom jinżammu għal mill-inqas sena;

(f) l-iżgurar tal-konformità u l-monitoraġġ tal-miżuri 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 tniżżil biex jiżguraw li l-utenti tad-*data* dwar is-saħħa jkunu jistgħu jniżżlu 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 jitwettwqu fuq bażi regolari, inkluż minn partijiet terzi, u għandhom jieħdu 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. Sas-26 ta' Marzu 2027, 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-għodod 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-saħħa għandu jitqies bħala kontrollur għat-tqegħid għad-dispożizzjoni ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħamitluba skont l-Artikolu 60(1)lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.

Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jitqies bħala kontrollur għall-ipproċessar tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa 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-saħħa għandu jitqies li jaġixxi bħala proċessur f'isem l-utent tad-*data* dwar is-saħħa li jaġixxi bħala kontrollur għall-ipproċessar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa skont permess tad-*data* maħruġ 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-saħħa approvata skont l-Artikolu 69 biex jiġi ġġenerat rispons

2. Fis-sitwazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 72(6), id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa affidabbli għandu jitqies bħala kontrollur għall-ipproċessar tiegħu ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa relatata mal-forniment ta' *data* elettronika dwar is-saħħa lill-utent tad-*data* dwar is-saħħa skont permess tad-*data* jew talba għad-*data* dwar is-saħħa. Id-detentur tad-*data* dwar is-saħħa affidabbli għandu jitqies li jaġixxi bħala proċessur f'isem l-utent tad-*data* dwar is-saħħa 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-tqegħid 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 imsemmi fl-Artikolu 55(1). Kull Stat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni dwar l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-punt ta' kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju sas-26 ta' Marzu 2027. 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-tqegħid 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-Kapitoluu 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@EU (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, 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). 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-Saħħa@UE (HealthData@EU) għandhom jiksbu l-kapaċità teknika meħtieġa biex jikkollegaw mad-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) u jipparteċipaw fiha. Għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti u mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi meħtieġa biex joperaw DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) u biex ikunu jistgħu jikkollegaw magħha.

7. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jistabbilixxu d-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) biex jappoġġaw u jiffaċilitaw l-aċċess transkonfinali għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, billi jikkollegaw il-punti ta' kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju u l-parteċipanti awtorizzati fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) u l-pjattaforma ċentrali msemmija fil-paragrafu 8.

8. Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa, tuża u topera pjattaforma ċentrali għad-DataTas-Saħħa@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-saħħa bħala parti minn DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU). Il-Kummissjoni għandha tipproċessa biss *data* elettronika dwar is-saħħa 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-Saħħa@UE (HealthData@EU) jqiegħdu *data* elettronika dwar is-saħħa fl-ambjent tal-ipproċessar sigur ġestit mill-Kummissjoni, dawn għandhom ikunu kontrolluri konġunti u l-Kummissjoni għandha tkun il-proċessur għall-għan tal-ipproċessar tad-*data* f'dak l-ambjent.

10. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju għandhom jaġixxu bħala kontrolluri konġunti tal-operazzjonijiet ta' pproċessar mwettqa fid-DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) li jkunu involuti fihom u l-Kummissjoni għandha taġixxi bħala l-proċessur f'isem dawk il-punti ta' kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju, mingħajr ma taffettwa l-kompiti ta' korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa qabel u wara dawk l-operazzjonijiet ta' proċessar.

11. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom ifittxu li jiżguraw l-interoperabbiltà tad-DataTas-Saħħa@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. Sas-26 ta' Marzu 2027, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi permezz ta' atti ta' implimentazzjoni:

(a) ir-rekwiżiti, l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi u l-arkitettura tal-IT tad-Data tas-Saħħa@EU (HealthData@EU), li għandhom jiżguraw l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku ta' sigurtà tad-*data*, kunfidenzjalità u protezzjoni tad-*data* elettronika dwar is-saħħa f'HealthData@EU;

(b) il-kundizzjonijiet u l-verifiki tal-konformità meħtieġa biex ikunu jistgħu jissieħbu u jibqgħu kkollegati ma' DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) u l-kundizzjonijiet għal skollegament temporanja jew definittiva ma' DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU), inklużi dispożizzjonijiet speċifiċi għal każijiet ta' mġieba ħażina serja jew ta' ksur ripetut;

(c) il-kriterji minimi li jeħtieġ li jiġu ssodisfati mill-punti nazzjonali ta' kuntatt għall-użu sekondarju u mill-parteċipanti awtorizzati fid-DataTas-Saħħa@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 ġestit 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, tieħu 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 reġistri u bażijiet tad-data transkonfinali ta' data elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju

1. Fil-każ ta' reġistri u ta' bażijiet tad-*data* transkonfinali, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa li bih ir-reġistru jew il-bażi tad-*data* speċifiċi li fihom ikun irreġistrat 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 reġistri jew bażijiet tad-*data* jkollhom kontrolluri konġunti, 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 wieħed mill-kontrolluri konġunti.

2. Meta r-reġistri jew il-bażijiet tad-*data* minn għadd ta' Stati Membri jorganizzaw ruħhom f'network wieħed ta' reġistri jew ta' bażijiet tad-*data* fil-livell tal-Unjoni, ir-reġistri jew il-bażijiet ta' *data* assoċjati jistgħu jiddeżinjaw koordinatur biex jiżgura l-forniment ta' *data* min-network tar-reġistri 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' reġistri jew bażijiet tad-*data*.

TAQSIMA 5

Kwalità u utilità tad-data dwar is-saħħa għall-użu sekondarju

Artikolu 77

Deskrizzjoni tas-settijiet tad-data u katalgu tas-settijiet tad-data

1. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom, permezz ta' katalgu 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-saħħa fis-sett tad-*data* u l-kundizzjonijiet biex dik id-*data* ssir disponibbli.

2. Id-deskrizzjonijiet tas-settijiet tad-*data* fil-katalgu tas-settijiet tad-*data* nazzjonali għandhom ikunu disponibbli, b'mill-inqas lingwa uffiċjali waħda tal-Unjoni. Il-katalgu tas-settijiet tad-*data* għall-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji previsti mis-servizz tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa tal-Unjoni għandu jkun disponibbli bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.

3. Il-katalgu 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. Sas-26 ta' Marzu 2027, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-elementi minimi li d-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa għandhom jipprovdu għas-settijiet tad-*data* u l-karatteristiċi ta' dawk l-elementi. Dawk 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-saħħa jista' jkollhom tikketta tal-Unjoni tal-kwalità u tal-utilità tad-*data* applikata mid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa.

2. Is-settijiet tad-*data*, *b'data* elettronika dwar is-saħħa 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-uniċità, 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 meħtieġ biex tiġi pprovduta *data* elettronika dwar is-saħħa wara l-ħruġ 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-rekwiżiti ta' kwalità li jifformaw 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-rekwiżiti 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 tneħħi l-elementi li għandhom jiġu koperti mit-tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data* prevista fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.

6. Sas-26 ta' Marzu 2027 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-rekwiżiti fl-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) 2024/1689 u kwalunkwe speċifikazzjoni komuni jew standard armonizzat adottat li jappoġġa dawk ir-rekwiżiti, 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 meħuda 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. Il-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 isaħħu 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 jippromwovu u jappoġġaw il-litteriżmu diġitali fis-saħħa u l-iżvillup ta' kompetenzi u l-ħiliet 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 inġenerali 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 msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jitfasslu skont il-ħtiġijiet ta' gruppi speċifiċi u għandhom jiġu żviluppati, riveduti u, fejn meħtieġ, aġġornati.

3. L-Istati Membri għandhom jippromwovu l-aċċess għall-infrastruttura meħtieġa għall-ġestjoni 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-profili 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 minquxa fl-Artikoli 7 u 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm fis-seħħ 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 msemmija 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

Ħżin 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. Bħala 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 wieħed jew aktar f'dak il-pajjiż terz, fejn tali pajjiż territorju jew settur ikun kopert minn deċiżjoni 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 mqiegħda 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 ta' dan ir-Regolament, 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' identifikazzoni 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-parteċipanti awtorizzati fl-infrastrutturi transkonfinali previsti fl-Artikoli 23 u 75 u utenti tad-*data* dwar is-saħħa għandhom jieħdu l-miżuri tekniċi, legali u organizzazzjonali raġonevoli kollha, inkluż l-arranġamenti 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 joħloq 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-seħħ 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 diġitali, 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 jitrasferixxu jew 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 jseħħ 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 diġitali, 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 tweġiba għal talba, abbażi ta' interpretazzjoni raġonevoli tat-talba.

5. L-awtoritajiet tas-saħħa diġitali, 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, ħlief fejn it-talba sservi għanijiet ta' infurzar tal-liġi u sakemm il-konformità tkun meħtieġa biex tiġi ppreservata l-effettività tal-attività tal-infurzar tal-liġi.

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 jżommu 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-rekwiżiti 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 taħt kundizzjonijiet li mhumiex 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 98(2).

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 wieħed għal għanijiet ta' użu primarju u wieħed għal għanijiet ta' użu sekondarju, innominati minn kull Stat Membru. Kull Stat Membru għandu jkollu vot wieħed. 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 msemmijafil-paragrafu 6 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, bħall-Bord Ewropew għall-Innovazzjoni fil-Qasam tad-*Data* stabbilit bl-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) 2022/868, l-awtoritajiet kompetenti maħtura f'konformità mal-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) 2023/2854, il-bordijiet superviżorji maħtura f'konformità mal-Artikolu 46b tar-Regolament (UE) 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 megħjun 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 bbilanċjati ta' kumpaniji kbar, intraprizi zgħar 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 jinħatru mill-Kummissjoni wara sejħa 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-objettivi 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 jħejji 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 diġitali;

(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 diġitali permezz tal-bini tal-kapaċità, billi jistabbilixxi l-qafas għar-rapportar tal-attività imsemmi fl-Artikolu 20 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) jiffaċilita 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) joħroġ 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 eżistenti rigward ir-rekwiżiti 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, joħolq 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-attivitàimsemmi 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 Saħħti@UE (MyHealth@EU) u DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU)

1. Il-grupp ta' tmexxija DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) u l-grupp ta' tmexxija Saħħa@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 maħtur 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 dawk il-parteċipanti 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 jeleġġu l-presidenti għal-laqgħat tagħhom.

8. Il-gruppi ta' tmexxija għandhom ikunu megħjuna 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 mal-Artikoli 55, l-Artikolu 56, u l-Artikolu 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) mekkaniżmu 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' Saħħti@UE (MyHealth@EU), f'konformità mal-Artikolu 23(1);

(c) verifiki tal-konformità għall-kollegament tal-parteċipanti awtorizzati ma' Saħħti@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) bħala parti minn DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU), servizz biex jissottometti applikazzjonijiet għal aċċess għal *data* dwar is-saħħa li jfittxu aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa miżmuma mid-detenturi tad-*data* dwar is-saħħa f'aktar minn Stat Membru wieħed jew minn parteċipanti awtorizzati oħra f'DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU) u biex jgħaddi l-applikazzjonijiet għal aċċess għal *data* dwar is-saħħa awtomatikament lill-punti ta' kuntatt rilevanti, f'konformità mal-Artikolu 67(3);

(f) is-servizzi u l-infrastrutturi ċentrali ta' DataTas-Saħħa@UE (HealthData@EU), f'konformità mal-Artikolu 75(7) u (8);

(g) ambjent tal-ipproċessar sigur, f'konformità mal-Artikolu 75(9), li fih il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa 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-Saħħa@UE (HealthData@EU), f'konformità mal-Artikolu 75(5);

(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 msemmija 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 tħejji rapport dwar l-infrastrutturi u s-servizzi li jappoġġaw l-EHDS u tipprovdih f'konformità mal-paragrafu 1 kull sentejn u tagħmel disponnibli 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 suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 14(2), 49(4) u l-Artikolu 78(5) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat mill-25 ta' Marzu 2025.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 14(2), 49(4) u 78(5), tista' tiġi rrevokata f' kwalunkwe mumentmill-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-Ġurnal 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), l-Artikolu 49(4) jew l-Artikolu 78(5) għandu jidħol 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 estiż bi tliet xhur fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 98

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna 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 mhumiex soġġetti għal penali amministrattivi skont l-Artikoli 63 u 64, u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom, sas-26 ta' Marzu 2027, jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar dawk ir-regoli u dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

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 minħabba 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. Sas-26 ta' Marzu 2033, 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-Reġjuni, akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposta għall-emenda tiegħu. Dik l–evalwazzjoni għandha tkopri dan li ġej:

(a) il-possibbiltajiet li tiġi estiża 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-ħtieġa 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-ħtieġa 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. Sas-26 ta' Marzu 2035, 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-Reġjuni, 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-tħejjija 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 sal-25 ta' Marzu 2025 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-tħejjija 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' tħejjija 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-tħejjija għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 103

Emenda għad-Direttiva 2011/24/UE

L-Artikoli 14 tad-Direttiva 2011/24/UE jitħassar b'effett mis-26 ta' Marzu 2031.

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 imemmija 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 dawk 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 dawk l-atti legali tal-Unjoni.";

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

"5a. Manifatturi ta' prodotti b'elementi diġitali li huma kklassifikati bħala sistemi EHR skont ir-Regolament (UE) 2025/327 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) 2025/327.

(*) Ir-Regolament (UE) 2025/327 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2025 dwar l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE u r-Regolament (UE) 2024/2847 (ĠU L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).".

KAPITOLU IX

APPLIKAZZJONI DIFFERITA, DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻITORJI U FINALI

Artikolu 105

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu japplika mis-26 ta' Marzu 2027.

Madankollu, 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) mis-26 ta' Marzu 2029 għal kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa msemmija 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) mis-26 ta' Marzu 2031 għal kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa msemmija 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) mis-26 ta' Marzu 2031.

Il-Kapitolu IV għandu japplika mis-26 ta' Marzu 2029. Madankollu, l-Artikolu 55(6), l-Artikolu 70, l-Artikolu 73(5), l-Artikolu 75(1) u (12), l-Artikolu 77(4) u l-Artikolu 78(6) għandhom japplikaw mis-26 ta' Marzu 2027, l-Artikolu 51(1)), il-punti (b), (f), (g), (m) u (p), għandhom japplikaw s-26 ta' Marzu 2031, u l-Artikolu 75(5) għandu japplika mis-26 ta' Marzu 2035.

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-Artikolu 13(3), 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 mis-26 ta' Marzu 2029.

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

Magħmul fi Strasburgu, il-11 ta' Frar 2025.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
R. METSOLA	A. SZŁAPKA

ANNESS I

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

Kategorija ta' *data* elettronika dwar is-saħħa	Karatteristiċi ewlenin tad-*data* elettronika dwar is-saħħa inklużi fil-kategorija
1. Sommarji tal-pazjent	*Data* 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. Allerġiji. 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. *Data* 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.
2. Preskrizzjonijiet elettroniċi	*Data* 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 elettroniku	Informazzjoni dwar il-forniment ta' prodott mediċinali lil persuna fiżika minn spiżerija bbażata fuq preskrizzjoni elettronika.
4. Studji tal-immaġni mediċi u rapporti dwar l-immaġni relatati	*Data* elettronika dwar is-saħħa relatata mal-użu ta' teknoloġiji jew prodotta minn teknoloġiji li jintużaw biex wieħed 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	*Data* 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	*Data* 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.

ANNESS II

Rekwiżiti essenzjali għall-komponenti tas-softwarearmonizzati tas-sistemi EHR u għal prodotti li għalihom ġiet 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 ġenerali

1.1. Il-komponenti tas-software armonizzati ta' sistema ta' EHR għandhom jiksbu 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 joħloqx 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 titħaddem 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' dawk il-komponenti tas-software armonizzati ta' sistema ta' EHR.

2. Rekwiżiti għall-interoperabbiltà

2.1. Meta sistema ta' EHR tkun iddisinjata biex taħżen 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 elettroniċi tas-saħħa, permezz tal-komponent tas-software Ewropew tal-interoperabbiltà għas-sistemi ta' EHR.

2.2. Meta sistema ta' EHR tkun iddisinjata biex taħżen 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 elettroniċi tas-saħħa, permezz tal-komponent tas-software Ewropew tal-interoperabbiltà għas-sistemi ta' EHR.

2.3. Meta sistema ta' EHR tkun iddisinjata biex taħżen 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 elettroniċi tas-saħħa, permezz tal-komponent tas-software Ewropew tal-interoperabbiltà għas-sistemi ta' EHR.

2.4. Sistema ta' EHR li tinkludi funzjonalità għad-dħul ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa strutturata għandha tippermetti d-dħul ta' *data* bi granularità suffiċjenti biex tippermetti l-forniment tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa mdaħħla fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettroniċi tas-saħħa.

2.5. Il-komponenti tas-software armonizzati ta' sistema ta' EHR ma għandhomx jinkludu karatteristiċi li jipprojbixxu, jirrestrinġu 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, jirrestrinġu 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-reġistrazzjoni.

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' reġistrazzjoni 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' reġistrazzjoni 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-oriġini jew l-oriġnijiet tad-*data*.

3.3. Il-komponenti tas-software armonizzati ta' sistema ta' EHR għandhom jinkludu għodod jew mekkaniżmi biex tiġi rieżaminata u analizzata d-*data* tar-reġistrazzjoni, 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 jaħżnu *data* elettronika personali dwar is-saħħa għandhom jappoġġaw perjodi ta' żamma u drittijiet ta' aċċess differenti li jqisu l-oriġini u l-kategoriji tad-*data* elettronika dwar is-saħħa.

ANNESS III

Dokumentazzjoni teknika

Id-dokumentazzjoni teknika msemmija 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 ġiet iddisinjata biex tipproċessa;
   (c) kif is-sistema ta' EHR tinteraġixxi jew tista' tintuża biex tinteraġixxi ma' hardware jew software li mhumiex parti mis-sistema ta' EHR nnifisha;
   (d) il-verżjonijiet tas-software jew tal-firmware rilevanti u kwalunkwe rekwiżit 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 tpinġijiet), li jindikaw b'mod ċar il-partijiet jew il-komponenti tas-software ewlenin u li jinkludu spjegazzjoni suffiċjenti biex wieħed jifhem it-tpinġijiet 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-seħħ 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-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu III, b'mod partikolari r-rekwiżiti essenzjali applikabbli.
5. Kopja tal-iskeda ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 38.
6. Kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

ANNESS 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 tinħareġ 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, ikkumplimentata 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.