2026/2083

21.9.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/2083

tat-18 ta' Settembru 2026

dwar Saħħti@UE (MyHealth@EU)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat 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 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 23(4) u (8) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2025/327 ifittex li jtejjeb 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 u li jtejjeb l-iskambju transfruntier ta' tali data biex tiġi żgurata l-kontinwità tal-kura tas-saħħa. Għal dan l-għan, l-Artikolu 23 ta' dak ir-Regolament jinkariga lill-Kummissjoni bl-istabbiliment ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU), pjattaforma ċentrali tal-interoperabbiltà għall-iskambju transfruntier tal-kategoriji ta' prijorità ta' data stabbiliti fl-Artikolu 14 ta' dak ir-Regolament kif ukoll ta' kategoriji addizzjonali ta' data. L-iskambju ta' tali data huwa appoġġat mill-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettroniċi tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2025/327.

(2) Saħħti@UE (MyHealth@EU) skont ir-Regolament (UE) 2025/327 jibni fuq l-arkitettura u l-proċessi żviluppati għall-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Saħħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħħa elettronika Transkonfinali stabbilita skont id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1765 ([2]). Dik l-infrastruttura ppermettiet lill-Istati Membri jiskambjaw sommarji dwar il-pazjenti, riċetti elettroniċi u ddispensar elettroniku fuq bażi volontarja. Saħħti@UE (MyHealth@EU) skont ir-Regolament (UE) 2025/327 għandha tibni fuq din l-esperjenza u l-arkitettura tas-servizzi skont id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1765 u tiġi aġġornata biex tirrifletti l-bidliet u d-differenzi teknoloġiċi mal-ispazju Ewropew tad-data dwar is-saħħa (EHDS).

(3) L-Artikolu 24(2) u (3) tar-Regolament (UE) 2025/327 jipprevedi l-possibbiltà li l-parteċipanti awtorizzati jikkonnettjaw ma' Saħħti@UE (MyHealth@EU). F'każijiet bħal dawn, jenħtieġ li l-Artikolu 7, ħlief għall-paragrafu (1), il-punt (a), u l-Artikoli minn 8 sa 13 ta' dan ir-Regolament, japplikaw *mutatis mutandis* għall-parteċipanti awtorizzati, biex tiġi żgurata l-konsistenza fir-rapportar ta' inċidenti sinifikanti, fil-verifiki tal-konformità u fir-rekwiżiti tekniċi biex jibqgħu konnessi ma' Saħħti@UE (MyHealth@EU).

(4) Sabiex jiġi ffaċilitat l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa bejn il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali, jenħtieġ li l-Kummissjoni tipprovdi implimentazzjoni ta' referenza ta' software għall-użu fakultattiv mill-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali. Jenħtieġ li l-implimentazzjoni ta' referenza tkun ibbażata fuq il-katalgu tar-rekwiżiti u tiġi aġġornata regolarment biex tirrifletti kwalunkwe bidla.

(5) Sabiex tiġi żgurata l-interoperabbiltà semantika tas-servizzi f'Saħħti@UE (MyHealth@EU), jenħtieġ li l-Kummissjoni tipprovdi servizz ta' terminoloġija ċentrali li jippermetti lill-Istati Membri jipprovdu mmappjar u traduzzjonijiet għal u minn sistemi u valuri ta' kodifikazzjoni tal-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettroniċi tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 15(1) tar-Regolament (UE) 2025/327.

(6) Jenħtieġ li l-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jiskambjaw data elettronika personali dwar is-saħħa f'livell transfruntier billi jużaw network ta' komunikazzjoni sigur li jenħtieġ li jiġi pprovdut mill-Kummissjoni.

([1]) ĠU L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj.

([2]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1765 tat-22 ta' Ottubru 2019 li tipprovdi r-regoli għall-istabbiliment, għall-ġestjoni u għall-funzjonament tan-network ta' awtoritajiet nazzjonali responsabbli għas-Saħħa elettronika, u li thassar id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2011/890/UE (ĠU L 270, 24.10.2019, p. 83, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).

(7) Sabiex il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jkunu jistgħu jiskopru u jistabbilixxu komunikazzjoni fdata bejniethom, jenħtieġ li jużaw servizz ta' konfigurazzjoni ċentrali li jenħtieġ li jiġi pprovdut mill-Kummissjoni.

(8) Sabiex tiġi żgurata l-interoperabbiltà, jenħtieġ li jitfassal katalogu tar-rekwiżiti mill-Kummissjoni f'kooperazzjoni malgrupp ta' tmexxija ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU) stabbilit mill-Artikolu 95(1) tar-Regolament (UE) 2025/327. Abbażi ta' dawn ir-rekwiżiti, jenħtieġ li jiġu proposti speċifikazzjonijiet tekniċi mill-Kummissjoni biex jiġu approvati mill-grupp ta' tmexxija. Jenħtieġ li l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi jkunu allinjati mal-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettroniċi tas-saħħa kif stabbilit fl-att ta' implimentazzjoni li għandu jiġi adottat skont l-għoti tas-setgħa tal-Artikolu 15(1) tar-Regolament (UE) 2025/327.

(9) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tipproponi pjan ta' ħidma annwali għall-operazzjonijiet u għall-ġestjoni tal-pjattaforma ċentrali tal-interoperabbiltà għall-approvazzjoni mill-grupp ta' tmexxija. Dan il-pjan ta' ħidma għandu jkun konsistenti mal-pjan ta' ħidma ta' sentejn tal-Bord tal-EHDS.

(10) Il-bidliet li ma humiex kompatibbli b'lura mal-verżjoni preċedenti, jew li huwa obbligatorju għall-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali u għall-parteċipanti awtorizzati li jimplimentawhom, jitqiesu bħala verżjonijiet maġġuri soġġetti għall-proċedura sħiħa ta' ġestjoni tal-bidliet. B'kuntrast ma' dan, korrezzjonijiet ta' difetti u ta' bugs, kjarifiki editorjali, u bidliet oħra li ma jintroduċux funzjonalitajiet ġodda jew li ma jaffettwawx il-kapaċità talimplimentazzjonijiet eżistenti tal-katalgu tar-rekwiżiti biex jiskambjaw id-data mingħajr modifika jenħtieġ li jsegwu l-proċedura simplifikata applikabbli għall-verżjonijiet minuri. Jenħtieġ li l-proposti għal bidliet kbar fil-katalgu tarrekwiżiti jitħejjew bir-reqqa qabel ma jiġu sottomessi lill-grupp ta' tmexxija għall-evalwazzjoni u għallapprovazzjoni. Għal dak l-għan, jenħtieġ li jkun meħtieġ li proposta għal bidla tiġi sottomessa minn grupp ta' membri tal-grupp ta' tmexxija jew mill-Kummissjoni, peress li hija responsabbli għall-ġestjoni ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU).

(11) Sabiex tiġi żgurata kwalità għolja fl-iżvilupp u fl-operat tal-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa permezz ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU), il-Kummissjoni, f'isem il-grupp ta' tmexxija għal Saħħti@UE (MyHealth@EU), jenħtieġ li tiġġestixxi l-proċeduri għall-awtorizzazzjoni tal-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa.

(12) Jenħtieġ li l-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali juru l-konformità mal-katalgu tar-rekwiżiti permezz ta' testijiet tekniċi u verifiki tal-konformità. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tiffaċilita t-testijiet tekniċi u twettaq verifiki talkonformità. Wara dan, jenħtieġ li l-Kummissjoni tindika d-devjazzjonijiet mill-katalgu tar-rekwiżiti. Jenħtieġ li s-sejbiet tal-verifiki tal-konformità u tat-testijiet tekniċi jiġu kklassifikati abbażi ta' fatturi bħar-riskju u l-impatt. Jenħtieġ li l-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jfasslu pjanijiet ta' azzjoni biex jindirizzaw kwalunkwe riskju identifikat. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tirrapporta regolarment lill-grupp ta' tmexxija dwar kwalunkwe sejba u pjan ta' azzjoni pendenti relatati magħhom.

(13) Jenħtieġ li punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jkun dejjem konformi mal-aħħar verżjoni tal-katalgu tarrekwiżiti. Sabiex tiġi ffaċilitata l-fiduċja fin-network u jintwera lill-punti ta' kuntatt nazzjonali l-oħra kollha li huma konformi, jenħtieġ li l-verifiki tal-konformità jitwettqu fuq bażi regolari. Verifika tal-konformità għandha tkun proċedura bir-reqqa u għandha ssir fuq frekwenza proporzjonata għal-livell ta' riskju għall-protezzjoni ta' data elettronika personali dwar is-saħħa, is-sigurtà u l-kunfidenzjalità li jippreżenta l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa. Jekk ikun hemm xi raġuni biex jiġi ssuspettat li punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jkun qed jikser ir-rekwiżiti, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tibda verifika tal-konformità *ad hoc*.

(14) Kull meta punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jibda l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa, jenħtieġ li dan ikun ibbażat fuq awtorizzazzjoni mill-grupp ta' tmexxija. Dan jiżgura li l-grupp ta' tmexxija jkollu kontroll fuq l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa. Sabiex tiġi żgurata l-prevedibbiltà għall-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali li jibdew l-iskambju, jenħtieġ li l-bażi għad-deċiżjoni tal-grupp ta' tmexxija tkun ir-riżultat ta' verifika tal-konformità u ta' test tekniku rilevanti.

(15) Sabiex tiġi żgurata l-interoperabbiltà bejn il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali meta tiġi skambjata data elettronika personali dwar is-saħħa, jenħtieġ li dawn joperaw bl-użu tal-istess verżjoni tal-katalgu tar-rekwiżiti. Jenħtieġ li s-soluzzjonijiet tekniċi li jsegwu dawk ir-rekwiżiti jiġu ttestjati bir-reqqa qabel ma jintużaw għall-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa. Jenħtieġ li l-grupp ta' tmexxija jivvaluta r-riżultat ta' dawn it-testijiet u jawtorizza punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali biex jaġġorna għal verżjoni maġġuri ġdida.

(16) Wara verifika tal-konformità ta' punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali li diġà jkun qed jiskambja data elettronika personali dwar is-saħħa, jenħtieġ li l-grupp ta' tmexxija jivvaluta l-eżitu u jagħti l-awtorizzazzjoni tiegħu għat-tkomplija tal-iskambju.

(17) Punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jista' jiskopri li l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa ma jkunx qed jiffunzjona b'mod korrett. Jenħtieġ li, f'kooperazzjoni mal-grupp ta' tmexxija, il-Kummissjoni tipprovdi d-dettalji ta' dawn it-tipi ta' inċidenti u tidentifika r-risponsi xierqa biex dawn jiġu ttrattati f'qafas operattiv.

(18) Jenħtieġ li jkun hemm definizzjoni ċara ta' liema data elettronika personali dwar is-saħħa tista' tiġi pproċessata permezz ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU) u jenħtieġ li din tikkorrispondi għall-obbligi stabbiliti fir-Regolament (UE) 2025/327.

(19) L-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2025/327 jassenja r-rwol tal-kontrolluri konġunti lill-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali u dak tal-proċessur lill-Kummissjoni għall-provvista ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU). Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi biex jiġi implimentat ir-Regolament (UE) 2025/327, jenħtieġ li dan ir-Regolament jagħti dettalji dwar ir-rwoli u r-responsabbiltajiet tal-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali u tal-Kummissjoni abbażi ta' dik l-assenjazzjoni. Għal dak l-għan, jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi s-suġġett, id-durata, in-natura u l-iskop tal-ipproċessar, it-tip ta' data personali u l-kategoriji tas-suġġetti tad-data u l-obbligi u d-drittijiet tal-kontrollur, sa fejn dawn ma jkunux diġà ddefiniti fir-Regolament (UE) 2025/327. Jenħtieġ li jistabbilixxi wkoll ir-responsabbiltajiet rispettivi tal-kontrolluri konġunti.

(20) Ir-Regolament (UE) 2025/327 jistabbilixxi li l-Kummissjoni għandha taġixxi bħala proċessur għall-ipproċessar ta' data personali f'Saħħti@UE (MyHealth@EU), f'isem l-Istati Membri bħala kontrolluri konġunti. F'konformità mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data, l-obbligi tal-proċessur għandhom jiġu stabbiliti f'kuntratt jew f'att legali ieħor li jkun vinkolanti fuq il-proċessur fir-rigward tal-kontrollur. Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-obbligi dettaljati tal-Kummissjoni bħala proċessur f'att legali vinkolanti. B'mod simili, il-kontrolluri konġunti għandhom jiddeterminaw ir-responsabbiltajiet rispettivi tagħhom għall-konformità mal-obbligi tagħhom tal-protezzjoni tad-data permezz ta' arranġament bejniethom ħlief jekk, u sa fejn, ir-responsabbiltajiet rispettivi tal-kontrolluri konġunti jkunu ddeterminati bid-dritt tal-Unjoni jew ta' Stat Membru li għalihom ikunu soġġetti l-kontrolluri konġunti. Dan ir-Regolament jiddetermina r-responsabbiltajiet rispettivi tal-kontrolluri konġunti skont il-liġi.

(21) L-ipproċessar ta' data personali skont dan ir-Regolament huwa soġġett għar-Regolamenti (UE) 2016/679 ([3]) u (UE) 2018/1725 ([4]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, kif applikabbli. L-operazzjonijiet ta' pproċessar tad-data personali tal-Kummissjoni fir-rwol tagħha bħala proċessur jappoġġaw l-iskambju tad-data bejn il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali li huwa kompitu fl-interess pubbliku assenjat lilhom mir-Regolament (UE) 2025/327.

(22) Ir-regoli dwar is-sigurtà tal-IT stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2017/46 ([5]) japplikaw għal Saħħti@UE (MyHealth@EU).

(23) Peress li Saħħti@UE (MyHealth@EU) hija evoluzzjoni tal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Saħħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħħa Elettronika Transkonfinali stabbilita skont id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1765, huwa xieraq li jitqiesu t-tagħlimiet meħuda minnha. B'mod partikolari, peress li r-rekwiżiti tekniċi dettaljati għall-iskambju tad-data huma essenzjalment ekwivalenti, huwa xieraq li meta punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jkun diġà konness fl-użu tal-produzzjoni mal-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tas-Saħħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħħa Elettronika Transkonfinali, u l-istess punt ta' kuntatt jinħatar bħala l-punt ta' kuntatt nazzjonali ta' dak l-Istat Membru għas-saħħa diġitali, dak il-punt ta' kuntatt ma għandux għalfejn jirrepeti l-verifika inizjali tal-konformità għas-servizzi li jkollu fl-użu tal-produzzjoni, peress li diġà jkun wera l-kapaċità tiegħu li jikkonnettja mal-pjattaforma ċentrali.

([3]) Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([4]) Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2017/46 tal-10 ta' Jannar 2017 dwar is-sigurtà tas-sistemi ta' komunikazzjoni u informazzjoni fil-Kummissjoni Ewropea (ĠU L 6, 11.1.2017, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/46/oj).

(24) Ir-Regolament (UE) 2025/327 se jsir applikabbli b'mod gradwali. L-obbligi għall-iskambju tad-data permezz ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU) se jsiru applikabbli fis-26 ta' Marzu 2029 fir-rigward tal-iskambju tas-sommarji dwar il-pazjent, tar-riċetti elettroniċi u tal-iddispensar elettroniku, u fis-26 ta' Marzu 2031 għall-iskambju tal-istudji ta' immaġinijiet mediċi u tar-rapporti dwar l-immaġni relatati, għar-riżultati ta' testijiet mediċi bħal riżultati tal-laboratorju u għal riżultati dijanjostiċi oħra u għar-rapporti relatati, u għar-rapporti tar-rilaxx mill-isptar. Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli dettaljati dwar kif se tiffunzjona Saħħti@UE (MyHealth@EU); l-obbligu fuq il-punti ta' kuntatt nazzjonali tal-Istati Membri għas-saħħa diġitali li jiskambjaw il-kategoriji ta' prijorità tad-data elettronika personali dwar is-saħħa permezz ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU), se jsir applikabbli f'konformità mal-Artikolu 105 tar-Regolament (UE) 2025/327.

(25) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u ta l-opinjoni tiegħu fit-18 ta' Mejju 2026 ([6]).

(26) Dan ir-Regolament ta' Implimentazzjoni jintroduċi rekwiżiti vinkolanti għas-servizzi pubbliċi diġitali transfruntieri skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/903 tal-Parlament u tal-Kunsill ([7]). Għaldaqstant, twettqet valutazzjoni tal-interoperabbiltà u r-rapport li jirriżulta minnha se jiġi ppubblikat fil-portal Ewropa Interoperabbli meta jiġi adottat l-att legali.

(27) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-kumitat stabbilit fl-Artikolu 98(1) tar-Regolament (UE) 2025/327,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU 1

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli dwar ir-rekwiżiti taċ-ċibersigurtà, l-interoperabbiltà teknika, l-interoperabbiltà semantika, l-operazzjonijiet u l-ġestjoni tas-servizzi b'rabta mal-ipproċessar mill-Kummissjoni bħala l-proċessur għal Saħħti@UE (MyHealth@EU) u r-responsabbiltajiet tagħha lejn il-kontrolluri konġunti.

Jipprovdi l-miżuri neċessarji 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 neċessarji biex wieħed jingħaqad u jibqa' konness ma' Saħħti@UE (MyHealth@EU).

2. L-Artikolu 7, ħlief għall-paragrafu 1, il-punt (a), u l-Artikoli minn 8 sa 13 għandhom japplikaw *mutatis mutandis* għall-parteċipanti awtorizzati msemmija fl-Artikolu 24(2) u (3) tar-Regolament (UE) 2025/327. Il-verifiki tal-konformità u t-testijiet tekniċi għal tali parteċipanti awtorizzati jistgħu jkopru wkoll rekwiżiti addizzjonali rilevanti għalihom.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

1. "grupp ta' tmexxija" tfisser il-grupp ta' tmexxija għal Saħħti@UE (MyHealth@EU) stabbilit bl-Artikolu 95(1) tar-Regolament (UE) 2025/327 għall-infrastruttura transfruntiera prevista fl-Artikolu 23 ta' dak ir-Regolament;

([6]) EDPS Formal comments on the draft Commission Implementing Regulation on MyHealth@EU.

([7]) Ir-Regolament (UE) 2024/903 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Marzu 2024 li jistipula miżuri għal livell għoli ta' interoperabbiltà tas-settur pubbliku fl-Unjoni kollha (Att dwar Ewropa Interoperabbli) (ĠU L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

2. "verżjoni maġġuri" tfisser verżjoni tal-katalogu tar-rekwiżiti u tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi li mhijiex kompatibbli b'lura mal-verżjoni preċedenti jew li għandha impatt sostanzjali fuq l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa permezz ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU);

3. "verżjoni minuri" tfisser verżjoni tal-katalogu tar-rekwiżiti u tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi u l-implimentazzjoni tagħhom ma tkunx verżjoni maġġuri;

4. id-definizzjoni ta' "inċident" stabbilita fl-Artikolu 6, il-punt (6), tad-Direttiva (UE) 2022/2555 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]);

5. "inċident sinifikanti" tfisser inċident kif imsemmi fl-Artikolu 23(3) tad-Direttiva (UE) 2022/2555.

KAPITOLU 2

SKAMBJU TRANSFRUNTIER TAD-DATA U PJATTAFORMA ĊENTRALI TAL-INTEROPERABBILTÀ GĦAS-SAĦĦA DIĠITALI

Artikolu 3

Pjattaforma ċentrali tal-interoperabbiltà għas-saħħa diġitali

1. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi s-servizzi li ġejjin tal-pjattaforma ċentrali tal-interoperabbiltà għas-saħħa diġitali msemmija fl-Artikolu 23(1) tar-Regolament (UE) 2025/327:

(a) software ta' implimentazzjoni ta' referenza għall-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali;

(b) servizz tat-terminoloġija ċentrali;

(c) network ta' komunikazzjoni sigur;

(d) servizz ta' konfigurazzjoni ċentrali.

2. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi s-servizzi msemmija fil-paragrafu 1 f'konformità mal-katalgu tar-rekwiżiti msemmi fl-Artikolu 4(2), u mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi msemmija fl-Artikolu 4(3).

3. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jistgħu jużaw l-implimentazzjoni ta' referenza msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (a), biex jappoġġaw l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa f'Saħħti@UE (MyHealth@EU). Meta punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jagħżel li juża soluzzjonijiet alternattivi, dawn għandhom ikunu konformi mal-katalgu tar-rekwiżiti msemmi fl-Artikolu 4(2), u mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi msemmija fl-Artikolu 4(3).

4. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jistgħu jużaw is-servizz tat-terminoloġija ċentrali msemmi fil-paragrafu 1, il-punt (b), biex jappoġġaw it-traduzzjoni u l-immappjar tas-sistemi u tal-valuri ta' kodifikazzjoni li għandhom jintużaw f'settijiet tad-data li fihom data elettronika personali dwar is-saħħa kif imsemmi fl-Artikolu 15(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (b), tar-Regolament (UE) 2025/327.

5. L-Istati Membri għandhom ikunu responsabbli għat-traduzzjoni u għall-immappjar ta' sistemi ta' kodifikazzjoni u ta' settijiet ta' valuri għall-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa, fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettroniċi tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 15(1) tar-Regolament (UE) 2025/327. L-Istati Membri għandhom iżommu t-traduzzjonijiet u l-immappjar aġġornati.

6. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali għandhom jużaw in-network ta' komunikazzjoni sigur imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (c), biex jappoġġaw l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa bejn il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali. L-operat tal-infrastrutturi nazzjonali u tas-servizzi nazzjonali li jappoġġaw in-network ta' komunikazzjoni sigur għandu jibqa' r-responsabbiltà tal-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali.

7. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali għandhom jużaw is-servizz ta' konfigurazzjoni ċentrali msemmi fil-paragrafu 1, il-punt (d), biex jagħmlu d-dettalji tal-konfigurazzjoni tagħhom disponibbli għall-Kummissjoni u għall-punti ta' kuntatt nazzjonali l-oħra kollha għas-saħħa diġitali.

([8]) 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 thassar id-Direttiva (UE) 2016/1148 (Direttiva NIS 2) (ĠU L 333, 27.12.2022, p. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

Artikolu 4

Katalgu tar-rekwiżiti u speċifikazzjonijiet tekniċi

1. Meta l-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jwettqu skambji transfruntieri ta' data elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 23(3) tar-Regolament (UE) 2025/327, għandhom iwettqu dan f'konformità mal-katalogu tar-rekwiżiti msemmi fil-paragrafu 2 u mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi msemmija fil-paragrafu 3.

2. Il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-grupp ta' tmexxija, għandha tfassal u żżomm il-katalgu tar-rekwiżiti għall-iskambju transfruntieri ta' data elettronika personali dwar is-saħħa f'Saħħti@UE (MyHealth@EU). Dak il-katalogu tar-rekwiżiti għandu jinkludi, mill-inqas:

(a) deskrizzjoni tal-każijiet ta' użu implimentati għall-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa;

(b) ir-rekwiżiti għall-implimentazzjoni tal-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa;

(c) l-oqfsa u l-proċeduri għall-ittestjar, għall-verifika tal-konformità, għall-operat u għall-monitoraġġ ta' inċidenti tal-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa.

3. Il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-grupp ta' tmexxija, għandha tipproponi l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi bbażati fuq il-katalgu tar-rekwiżiti msemmi fil-paragrafu 2.

4. Il-katalgu tar-rekwiżiti msemmi fil-paragrafu 2 u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi msemmija fil-paragrafu 3 għandhom jiġu approvati mill-grupp ta' tmexxija.

Artikolu 5

Operazzjonijiet u ġestjoni ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU)

1. F'kooperazzjoni mal-grupp ta' tmexxija, il-Kummissjoni għandha twettaq l-attivitajiet li ġejjin għall-operazzjonijiet u għall-ġestjoni ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU):

(a) l-eliċitazzjoni, l-analiżi u l-ġestjoni tar-rekwiżiti u tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi;

(b) il-koordinazzjoni tal-iżvilupp, tal-ittestjar u tal-varar;

(c) il-bidliet fil-katalgu tar-rekwiżiti;

(d) il-ġestjoni tal-inċidenti;

(e) l-iżgurar tal-kontinwità tal-operat tal-pjattaforma.

2. Il-Kummissjoni għandha twettaq il-kompiti li ġejjin:

(a) twettaq testijiet tekniċi tal-iskambju transfruntier ta' data elettronika personali dwar is-saħħa;

(b) tipprovdi appoġġ lis-service desks tal-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jew lill-parteċipanti awtorizzati.

3. F'kooperazzjoni mal-grupp ta' tmexxija, il-Kummissjoni għandha tipproponi pjan ta' ħidma annwali għall-attivitajiet imsemmija fil-paragrafi 1 u 2, għall-approvazzjoni mill-grupp ta' tmexxija.

Artikolu 6

Bidliet fil-katalgu tar-rekwiżiti

1. Jekk issir talba minn ħames membri jew aktar tal-grupp ta' tmexxija jew b'inizjattiva tagħha stess, il-Kummissjoni tista' tissottometti lill-grupp ta' tmexxija proposta għal bidla kbira fil-katalgu tar-rekwiżiti. Il-proposta ta' bidla għandha tinkludi, mill-inqas:

(a) deskrizzjoni tal-bidliet;

(b) ġustifikazzjoni għall-bidliet;

(c) skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-bidliet;

(d) verżjoni maġġuri biex jiġu indirizzati l-bidliet proposti.

2. Il-grupp ta' tmexxija għandu jkun responsabbli għall-approvazzjoni tal-bidliet fil-katalgu tar-rekwiżiti msemmi fl-Artikolu 4(2), għall-iskeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-bidliet u għall-verżjoni maġġuri.

3. Ladarba l-bidliet imsemmija fil-paragrafu 2 jiġu approvati, il-Kummissjoni, il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali u l-parteċipanti awtorizzati għandhom jimplimentawhom f'konformità mal-iskeda ta' żmien approvata għall-implimentazzjoni u mal-verżjoni maġġuri.

4. Verżjoni minuri ma għandiex tkun soġġetta għas-sottomissjoni ta' proposta għal bidla. Il-Kummissjoni tista' tissottometti bidla għal verżjoni minuri lill-grupp ta' tmexxija. Meta tiġi sottomessa bidla bħal din, il-grupp ta' tmexxija għandu, malli jirċeviha, ikun responsabbli għall-approvazzjoni tal-proposta għal verżjoni minuri, inkluża l-iskeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tagħha. Ladarba l-verżjoni minuri tiġi approvata, il-Kummissjoni, il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali u l-parteċipanti awtorizzati għandhom jimplimentawha f'konformità mal-iskeda ta' żmien approvata għall-implimentazzjoni.

Artikolu 7

Ġestjoni ta' awtorizzazzjoni għall-iskambju transfruntier ta' data elettronika personali dwar is-saħħa

1. F'isem il-grupp ta' tmexxija, il-Kummissjoni għandha tkun responsabbli għall-ġestjoni tal-proċeduri għall-awtorizzazzjoni tal-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa. Dawn għandhom ikunu dawn li ġejjin:

(a) l-awtorizzazzjoni ta' punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali biex jibda l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa;

(b) l-awtorizzazzjoni ta' punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jew ta' parteċipant awtorizzat biex ikompli l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa wara aġġornament għall-aħħar verżjoni maġġuri;

(c) l-awtorizzazzjoni ta' punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jew ta' parteċipant awtorizzat biex ikompli l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa wara verifika tal-konformità operazzjonali msemmija fl-Artikolu 9, il-punt b;

(d) l-indirizzar ta' inċidenti sinifikanti fl-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa.

2. Il-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' tmexxija, għandha tipproponi l-metodoloġija għall-proċeduri dwar l-awtorizzazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, għall-approvazzjoni mill-grupp ta' tmexxija.

3. Il-grupp ta' tmexxija għandu jiddeċiedi jekk jagħtix jew le l-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, il-punti (a), (b) jew (c) abbażi tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli minn 10 sa 12.

4. Meta l-grupp ta' tmexxija jiddeċiedi li ma jagħtix awtorizzazzjoni prevista fil-paragrafu 1, il-punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jista' jitlob lill-grupp ta' tmexxija biex jirrieżamina d-deċiżjoni tiegħu.

Artikolu 8

Kundizzjonijiet biex wieħed jingħaqad u jibqa' konness ma' Saħħti@UE (MyHealth@EU), verifiki tal-konformità u testijiet tekniċi

1. Il-Kummissjoni għandha twettaq verifiki tal-konformità u tiffaċilita t-testijiet tekniċi biex tivvaluta l-konformità tal-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa bejn il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali mal-katalgu tar-rekwiżiti msemmi fl-Artikolu 4(2) u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi msemmija fl-Artikolu 4(3).

2. Verifika tal-konformità għandha tidentifika s-sejbiet dwar is-sigurtà, il-kunfidenzjalità u l-protezzjoni tal-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa permezz ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU). Is-sejbiet għandhom jiġu kkategorizzati bħala "minuri", "medji" jew "kritiċi" skont il-livelli ta' konformità kif definiti fil-qafas ta' verifika tal-konformità msemmi fl-Artikolu 4(2), il-punt (c).

3. Test tekniku għandu jivvaluta l-iskambju transfruntier ta' data elettronika personali dwar is-saħħa bejn il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali permezz ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU) u l-konformità tagħhom mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi msemmija fl-Artikolu 4(3). Is-sejbiet għandhom jiġu kkategorizzati bħala "minuri", "medji" jew "kritiċi" skont il-livelli ta' konformità kif definiti fil-qafas tal-ittestjar imsemmi fl-Artikolu 4(2), il-punt (c).

4. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali dwar ir-riżultati tal-verifiki tal-konformità u tat-testijiet tekniċi msemmija fil-paragrafu 1. Din l-informazzjoni għandu jkun fiha, bħala minimu, is-sejbiet, l-osservazzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet ibbażati fuq ir-riżultati tal-verifiki tal-konformità u tat-testijiet tekniċi.

5. Meta verifika tal-konformità jew test tekniku jkunu identifikaw xi sejbiet, irrispettivament mil-livell tagħhom, il-punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali kkonċernat għandu jieħu miżuri biex jagħlaq is-sejbiet wara li jirċievi informazzjoni dwar l-eżitu tal-verifika tal-konformità jew tat-test tekniku mill-Kummissjoni. Fi żmien 15-il jum tax-xogħol minn meta tasal l-informazzjoni dwar is-sejbiet, għandu jiġi ppreżentat lill-Kummissjoni pjan ta' azzjoni li jkun fih miżuri biex jiġu indirizzati s-sejbiet identifikati.

6. Wara li jkun ġie implimentat pjan ta' azzjoni, il-punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali għandu jinnotifika lill-Kummissjoni. Imbagħad, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-evidenza rilevanti u tiddeċiedi li tagħlaq kwalunkwe waħda mis-sejbiet indirizzati.

7. Il-Kummissjoni għandha b'mod regolari tikkomunika lill-grupp ta' tmexxija s-sejbiet miftuħin identifikati mill-verifiki tal-konformità u mit-testijiet tekniċi.

Artikolu 9

Frekwenza tal-verifiki tal-konformità

Il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-konformità tal-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa mal-katalgu tar-rekwiżiti msemmi fl-Artikolu 4(2) u mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi msemmija fl-Artikolu 4(3):

(a) qabel il-bidu tal-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa;

(b) kull 5 snin wara l-aħħar verifika tal-konformità;

(c) meta l-Kummissjoni tqis li hemm riskju kritiku għas-sigurtà, għall-kunfidenzjalità jew għall-protezzjoni tad-data elettronika personali dwar is-saħħa.

Artikolu 10

Awtorizzazzjoni biex jinbeda l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa

Punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali għandu jikseb l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(1), il-punt (a), qabel ma jibda l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa. L-awtorizzazzjoni għandha tkun ibbażata fuq:

(a) riżultat tat-test mingħajr sejbiet kritiċi skont l-Artikolu 8(4);

(b) riżultat tal-verifika tal-konformità mingħajr sejbiet kritiċi skont l-Artikolu 8(4);

(c) il-pjanijiet ta' azzjoni msemmijin fl-Artikolu 8(5).

Artikolu 11

Awtorizzazzjoni biex jiġi aġġornat u jitkompla l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa wara aġġornament

1. Kull punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali għandu jikseb l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(1), il-punt (b), mhux aktar tard minn xahar qabel it-tmiem tal-iskeda ta' żmien imsemmija fl-Artikolu 6(3). L-awtorizzazzjoni għandha tkun ibbażata fuq riżultat ta' test tekniku mingħajr sejbiet kritiċi msemmi fl-Artikolu 8(4).

2. Meta punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali ma jingħatax l-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, il-grupp ta' tmexxija għandu jadotta miżuri ta' mitigazzjoni, li jistgħu jinkludu s-sospensjoni temporanja tal-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa.

3. Meta l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa jiġi sospiż f'konformità mal-paragrafu 2, il-punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali għandu jieħu l-miżuri li ġejjin:

(a) jindirizza s-sejbiet li kkawżaw is-sospensjoni;

(b) jikseb l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(1), il-punt (b);

(c) jimplimenta aġġornament għall-aħħar verżjoni maġġuri u jirrestawra l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa.

Artikolu 12

Tkomplija tal-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa wara verifika tal-konformità operazzjonali

1. Kull punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali għandu jikseb l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(1), il-punt (c), mhux aktar tard minn xahrejn wara li jirċievi riżultat ta' verifika tal-konformità msemmija fl-Artikolu 8(4). L-awtorizzazzjoni għandha tkun ibbażata fuq riżultat ta' verifika tal-konformità mingħajr sejbiet kritiċi.

2. Meta punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali ma jingħatax l-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, il-grupp ta' tmexxija għandu jadotta miżuri ta' mitigazzjoni, li jistgħu jinkludu s-sospensjoni temporanja tal-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa.

3. Meta l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa jiġi sospiż f'konformità mal-paragrafu 2, il-punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali għandu jieħu l-miżuri li ġejjin:

(a) jagħlaq is-sejbiet li kkawżaw is-sospensjoni;

(b) jikseb l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(1), il-punt (c);

(c) jirrestawra l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa.

Artikolu 13

Inċidenti sinifikanti

1. Punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali, jew il-Kummissjoni, skont il-każ, għandhom jinnotifikaw lill-president tal-grupp ta' tmexxija, lill-Kummissjoni u lil kwalunkwe punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali rilevanti affettwat mill-aktar fis possibbli, u fi kwalunkwe każ fi żmien 24 siegħa minn meta jsiru jafu b'inċident sinifikanti.

2. Wara n-notifika msemmija fil-paragrafu 1, jew b'inizjattiva tagħha stess, il-Kummissjoni, bi qbil mal-president tal-grupp ta' tmexxija, għandha tindirizza l-inċident sinifikanti.

3. Il-punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali li l-iskambju transfruntier tiegħu ta' data elettronika personali dwar is-saħħa jkun affettwat mill-inċident sinifikanti, u l-grupp ta' tmexxija, jekk ikun neċessarju, għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jimmitigaw dak l-inċident. Tali miżuri jistgħu jinkludu s-sospensjoni temporanja tal-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa.

4. Wara l-approvazzjoni tal-grupp ta' tmexxija, il-punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali kkonċernat għandu jerġa' jistabbilixxi l-iskambju transfruntier sospiż tad-data elettronika personali dwar is-saħħa mill-aktar fis possibbli wara r-riżoluzzjoni tal-inċident sinifikanti.

5. Il-punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali li l-iskambju transfruntier tiegħu tad-data elettronika personali dwar is-saħħa kien affettwat mill-inċident sinifikanti jew il-Kummissjoni, jekk servizz imsemmi fl-Artikolu 3(1) ikun ġie affettwat mill-inċident sinifikanti, għandhom jirrapportaw lill-grupp ta' tmexxija mhux aktar tard minn xahar wara s-sottomissjoni tan-notifika msemmija fil-paragrafu 1. Dan għandu jinkludi, mill-inqas, dawn li ġejjin:

(a) deskrizzjoni dettaljata tal-inċident sinifikanti, inklużi s-severità u l-impatt tiegħu;

(b) it-tip ta' theddida jew il-kawża ewlenija li x'aktarx wasslet għall-inċident sinifikanti;

(c) il-miżuri ta' mitigazzjoni li ttieħdu diġà u li għadhom qed jittieħdu.

KAPITOLU 3

IPPROĊESSAR, SIGURTÀ, KUNFIDENZJALITÀ U PROTEZZJONI TAD-DATA PERSONALI

Artikolu 14

Ipproċessar ta' data personali f'Saħħti@UE (MyHealth@EU)

L-ipproċessar ta' data personali f'Saħħti@UE (MyHealth@EU) għandu jkun limitat għal dawn:

(a) il-kategoriji ta' prijorità ta' data elettronika personali dwar is-saħħa għall-użu primarju msemmi fl-Artikolu 14(1), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (UE) 2025/327;

(b) kategoriji addizzjonali ta' data elettronika personali dwar is-saħħa għall-użu primarju msemmi fl-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament (UE) 2025/327;

(c) id-data personali neċessarja għall-ġestjoni ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU), inkluża l-ġestjoni tal-helpdesk.

Artikolu 15

Responsabbiltajiet tal-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali bħala kontrolluri konġunti

1. Fil-kapaċità tagħhom bħala kontrolluri konġunti, il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali għandu jkollhom ir-responsabbiltajiet elenkati hawn taħt.

(a) Għandhom jistabbilixxu punt ta' kuntatt b'kaxxa postali funzjonali għall-komunikazzjoni bejn il-kontrolluri konġunti u bejn il-kontrolluri konġunti u l-proċessur.

(b) Għandhom jikkoordinaw bejniethom fil-grupp ta' tmexxija biex jipprovdu struzzjonijiet koordinati lill-Kummissjoni bħala proċessur.

(c) Għandhom jibagħtu kwalunkwe struzzjoni neċessarja lill-Kummissjoni, bħala l-proċessur, permezz tal-grupp ta' tmexxija, kif miftiehem mal-kontrolluri konġunti l-oħra fil-grupp.

(d) Għandhom ikunu responsabbli li jinfurmaw lis-suġġetti tad-data dwar l-ipproċessar tad-data personali f'Saħħti@UE (MyHealth@EU) f'konformità mal-Artikoli 13 u 14 tar-Regolament (UE) 2016/679.

(e) Għandhom jindirizzaw it-talbiet tas-suġġett tad-data għall-eżerċizzju tad-drittijiet tas-suġġett tad-data kif previst mir-Regolament (UE) 2016/679. Meta kontrollur konġunt jirċievi talba li taqa' barra mir-responsabbiltajiet tiegħu għal Saħħti@UE (MyHealth@EU), għandu jibgħat it-talba lill-kontrollur konġunt rilevanti u jinforma lis-suġġett tad-data.

(f) Huma għandhom jieħdu l-miżuri ta' sigurtà organizzattiva, fiżiċi u loġiċi xierqa kollha biex jiżguraw li kull punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jopera b'mod sigur u jiddokumentaw dawn il-miżuri. Dawn il-miżuri għandhom jiżguraw li:

  (i) il-persuni awtorizzati biex jipproċessaw id-data personali skambjata permezz ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU) ikunu taħt obbligu statutorju xieraq ta' kunfidenzjalità jew impenjaw ruħhom li jżommu l-kunfidenzjalità;

  (ii) l-iskambji ta' data personali permezz ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU) jiġu rreġistrati b'mod sistematiku sabiex jinżamm rekord tal-iskambji ta' data personali, inklużi l-identità tal-atturi involuti, il-kategoriji tad-data personali u l-finijiet li għalihom ġew skambjati.

(g) Huma għandhom jassistu lil xulxin fl-identifikazzjoni u fl-immaniġġar ta' kwalunkwe inċident, inkluż il-ksur ta' data personali, marbut mal-ipproċessar f'Saħħti@UE (MyHealth@EU). B'mod partikolari, il-kontrolluri konġunti għandhom jgħarrfu lil xulxin u lill-Kummissjoni dwar dawn li ġejjin:

  (i) kwalunkwe riskju għas-sigurtà tad-data personali pproċessata f'Saħħti@UE (MyHealth@EU);

  (ii) kwalunkwe inċident tas-sigurtà marbut mal-operazzjonijiet tal-ipproċessar tad-data personali f'Saħħti@UE (MyHealth@EU);

(iii) kwalunkwe ksur tad-data personali, il-konsegwenzi probabbli tal-ksur u l-valutazzjoni tar-riskju għad-drittijiet u għal-libertajiet ta' persuni fiżiċi, u kwalunkwe miżura meħuda biex jiġi indirizzat il-ksur u biex jittaffa r-riskju għal dawk id-drittijiet u l-libertajiet;

(iv) kwalunkwe ksur tas-salvagwardji tekniċi jew organizzazzjonali tal-operazzjonijiet tal-ipproċessar f'Saħħti@UE (MyHealth@EU).

(h) Għandhom jgħarrfu lill-awtoritajiet superviżorji kompetenti tal-protezzjoni tad-data u, fejn meħtieġ, lis-suġġetti tad-data, bi kwalunkwe ksur tad-data personali fir-rigward tal-operazzjonijiet ta' pproċessar f'Saħħti@UE (MyHealth@EU) f'konformità mal-Artikoli 33 u 34 tar-Regolament (UE) 2016/679.

(i) Għandhom jikkooperaw fit-twettiq ta' valutazzjonijiet tal-impatt tal-operazzjonijiet ta' pproċessar previsti, f'konformità mal-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) 2016/679, fejn neċessarju.

2. Meta kontrollur, sabiex jikkonforma mal-obbligi tiegħu stabbiliti fl-Artikoli 33 u 34 tar-Regolament (UE) 2016/679, ikun jeħtieġ informazzjoni mingħand kontrollur konġunt ieħor, għandu jibgħat talba speċifika lill-kaxxa postali funzjonali rilevanti msemmija fil-paragrafu (1), il-punt (a). Il-kontrollur konġunt l-ieħor għandu jagħmel l-aħjar sforzi biex jipprovdi tali informazzjoni.

Artikolu 16

Responsabbiltajiet tal-Kummissjoni bħala proċessur

Fil-kapaċità tagħha bħala proċessur, il-Kummissjoni għandu jkollha r-responsabbiltajiet elenkati hawn taħt. Il-Kummissjoni tista' tinvolvi lil partijiet terzi bħala sottoproċessuri biex iwettqu dawn ir-responsabbiltajiet.

(a) Għandha tistabbilixxi u żżomm servizz ta' komunikazzjoni sigur u affidabbli għall-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali li jipparteċipaw f'Saħħti@UE (MyHealth@EU) ("servizz ċentrali ta' komunikazzjoni sigura").

(b) Għandha tikkonfigura s-servizz ċentrali ta' komunikazzjoni sigura sabiex il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali jkunu jistgħu jiskambjaw l-informazzjoni b'mod sigur, affidabbli u effiċjenti.

(c) Għandha tieħu miżuri biex tiffaċilita l-interoperabbiltà u l-komunikazzjoni bejn is-servizz ċentrali ta' komunikazzjoni sigura u l-kontrolluri konġunti ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU).

(d) Għandha tipproċessa d-data personali biss fuq struzzjonijiet mill-kontrolluri konġunti ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU), sakemm ma tkunx meħtieġa tagħmel dan bil-liġi li għaliha tkun soġġetta. F'dak il-każ, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-kontrollur dwar dak ir-rekwiżit legali qabel l-ipproċessar, sakemm dik il-liġi ma tipprojbixxix dan għal raġunijiet importanti ta' interess pubbliku. Il-Kummissjoni għandha tinforma minnufih lill-kontrolluri konġunti jekk, fl-opinjoni tagħha, l-istruzzjonijiet mogħtija jiksru d-dispożizzjonijiet applikabbli dwar il-protezzjoni tad-data.

(e) Hija għandha tistabbilixxi l-miżuri neċessarji biex tiżgura livell ta' sigurtà tad-data personali pproċessata fis-servizz ta' komunikazzjoni sigur xieraq għar-riskji. Dawn il-miżuri għandhom jiġu ddokumentati fi pjan ta' sigurtà, li għandu jinżamm aġġornat. Il-miżuri għandhom jinkludu:

(i) l-implimentazzjoni ta' proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju, sabiex jiġi identifikat u stmat it-theddid potenzjali għas-sistema;

(ii) l-iżgurar li l-persuni awtorizzati biex jipproċessaw id-data personali jkunu taħt obbligu statutorju xieraq ta' kunfidenzjalità, bħal dak stabbilit fl-Artikolu 17 tar-Regolamenti tal-Persunal tal-uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej, stabbilit fir-Regolament tal-Kunsill (KEE, Euratom, KEFA) Nru 259/68 ([9]), jew ikunu impenjaw ruħhom għall-kunfidenzjalità;

(iii) it-teħid ta' miżuri adegwati biex jiġi żgurat li l-persunal tagħha, u l-kuntratturi, jifhmu r-responsabbiltajiet tagħhom fir-rigward tas-sigurtà tal-informazzjoni u l-protezzjoni ta' informazzjoni sensittiva mhux klassifikata.

(iv) l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' sigurtà tekniċi u organizzazzjonali għall-prevenzjoni ta' aċċess mhux awtorizzat għal data personali;

([9]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE, Euratom, KEFA) Nru 259/68 tad-29 ta' Frar 1968 li jistabbilixxi r-Regolamenti tal-Persunal għall-Uffiċjali u l-Kundizzjonijiet tal-Impjieg ta' Aġenti Oħra tal-Komunitajiet Ewropej u li jistabbilixxi miżuri partikolari li huma temporanjament applikabbli għall-uffiċjali tal-Kummissjoni (ĠU L 56, 4.3.1968, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

(v) l-iżgurar tal-integrità tal-informazzjoni mibgħuta permezz tas-servizz ta' komunikazzjoni sigura;

(vi) l-implimentazzjoni, kull meta jkun neċessarju, ta' miżuri biex jiġi mblukkat l-aċċess mhux awtorizzat għas-servizz ta' komunikazzjoni sigura mid-dominju tal-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali;

(vii) l-iżgurar li d-data ttrasportata fis-servizz ċentrali ta' komunikazzjoni sigura tkun kriptata;

(viii) it-teħid ta' miżuri xierqa ta' sigurtà fiżika, inklużi:

(1) il-kontroll tal-aċċess għall-faċilitajiet u għaż-żamma ta' reġistru tal-viżitaturi għal skopijiet ta' traċċar;

(2) l-iżgurar li persuni esterni li jingħataw aċċess għall-bini jkunu akkumpanjati minn persunal awtorizzat kif xieraq.

(f) Hija għandha timplimenta proċedura ta' ġestjoni tal-bidliet u żżomm lill-kontrolluri konġunti infurmati dwar kwalunkwe bidla li tista' taffettwa l-komunikazzjoni ma' infrastrutturi nazzjonali oħra jew is-sigurtà ta' dawk l-infrastrutturi.

(g) Għandha timmonitorja, f'ħin reali, il-prestazzjoni tal-komponenti kollha tas-servizz ta' komunikazzjoni sigura tagħha, tipproduċi statistika regolari u żżomm rekords.

(h) Għandha timplimenta proċeduri ta' awditjar u rieżami sabiex:

(i) tivverifika l-korrispondenza bejn il-miżuri ta' sigurtà implimentati u l-pjan ta' sigurtà msemmi fil-punt (e);

(ii) tikkontrolla fuq bażi regolari l-integrità tal-fajls tas-sistema, il-parametri tas-sigurtà u l-awtorizzazzjoni mogħtija;

(iii) timmonitorja biex tidentifika ksur tas-sigurtà;

(iv) timplimenta bidliet biex tnaqqas id-dgħufijiet eżistenti fis-sigurtà;

(v) tistabbilixxi proċedura ta' ġestjoni ta' inċidenti tas-sigurtà li tistabbilixxi l-iskema ta' rapportar u ta' eskalazzjoni;

(vi) tinforma lill-kontrolluri konġunti rilevanti.

(i) Hija għandha tippubblika fis-sit web tagħha avviżi ta' informazzjoni għall-pazjenti dwar l-ipproċessar ta' data personali f'Saħħti@UE (MyHealth@EU), wara li l-kontenut tagħhom ikun ġie miftiehem mill-kontrolluri konġunti.

(j) Għandha tappoġġa lill-kontrolluri konġunti billi tipprovdi informazzjoni dwar is-servizz ta' komunikazzjoni sigura ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU), sabiex jimplimentaw l-obbligi fl-Artikoli minn 32 sa 36 tar-Regolament (UE) 2016/679.

(k) Wara t-terminazzjoni tal-iskambju tad-data, għandha tħassar id-data personali kollha pproċessata f'isem kontrollur u tiċċertifika lill-kontrollur li tkun għamlet dan, sakemm il-liġi applikabbli ma tkunx teħtieġ il-ħżin tad-data personali.

(l) Għandha tipprovdi lill-kontrolluri konġunti bl-informazzjoni neċessarja kollha biex turi l-konformità mal-obbligi tagħha bħala proċessur u tippermetti, inkluż fuq talba tal-kontrolluri, u tikkontribwixxi għat-twettiq ta' awditi indipendenti, inklużi spezzjonijiet, u rieżamijiet dwar miżuri ta' sigurtà, soġġetta għal kundizzjonijiet li jikkonformaw mal-Protokoll (Nru 7) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea dwar il-privileġġi u l-immunitajiet tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 17

Sigurtà ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU)

Il-Kummissjoni għandha tiżgura s-sigurtà ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU), f'konformità mad-Deċiżjoni (UE, Euratom) 2017/46.

KAPITOLU 4

TRANŻIZZJONI

Artikolu 18

Miżuri tranżizzjonali

Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-Saħħa elettronika li skambjaw data elettronika personali dwar is-saħħa permezz tal-Infrastruttura tas-Servizzi Diġitali tas-Saħħa elettronika għas-Servizzi ta' Informazzjoni tas-Saħħa elettronika Transkonfinali skont id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1765 qabel is-26 ta' Marzu 2029 u li nħatru bħala punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali skont l-Artikolu 23(2) tar-Regolament (UE) 2025/327 jistgħu jkomplu jiskambjaw tali data fil-qafas ta' Saħħti@UE (MyHealth@EU) u għandhom jitqiesu li jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni biex jinbeda l-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa stipulati f'dan ir-Regolament.

KAPITOLU 5

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 19

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

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

Għandu japplika mis-26 ta' Marzu 2027.

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Settembru 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN