



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 6 ta' Mejju 2022
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0140(COD)

8751/22
ADD 7

PHARM 77
SAN 242
COMPET 291
MI 349
DATAPROTECT 130
CODEC 614
IA 59

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	4 ta' Mejju 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	SWD(2022) 132 final
Suġġett:	DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI SOMMARJU EŻEKUTTIV TAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT [...] Li jakkumpanja d-dokument REGOLAMENTO TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar l-Ispazju Ewropew tad- <i>Data</i> dwar is-Saħħa

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument SWD(2022) 132 final.

Mehmuż: SWD(2022) 132 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Strasburgu, 3.5.2022
SWD(2022) 132 final

**DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI
SOMMARJU EŻEKUTTIV TAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT**

[...]

Li jakkumpanja d-dokument

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Sahha

{COM(2022) 197 final} - {SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} -
{SWD(2022) 131 final}

A. Htieġa li tittiehed azzjoni
X'inhil l-problema u għaliex hi problema fil-livell tal-UE?
L-evalwazzjoni tal-aspetti digitali tad-Direttiva dwar il-Kura tas-Saħħa Transkonfinali (2011/24/UE) (CBHD) turi effettività baxxa tas-sistema volontarja attwali. Il-problemi ewlenin huma li l-individwi għandhom kontroll limitat fuq id- <i>data</i> dwar is-saħħa tagħhom fil-livell nazzjonali u transfruntieri, il-produtturi ta' soluzzjonijiet tas-saħħa online jiffaċċjaw ostakli meta jidhlu fis-swieq ta' Stati Membri oħra u l-individwi ma jistgħux jibbenefikaw minn trattamenti innovattivi minhabba aċċess limitat għad- <i>data</i> dwar is-saħħa mir-riċerkaturi, mill-innovaturi u minn dawk li jfasslu l-politika.
X'għandu jinkiseb?
Jigi żgurat li l-individwi jkollhom kontroll fuq id- <i>data</i> tagħhom stess dwar is-saħħa (nazzjonalment u bejn il-fruntieri), li jkunu jistgħu jibbenefikaw minn firxa ta' prodotti u servizzi relatati mas-saħħa u li r-riċerkaturi, l-innovaturi, dawk li jfasslu l-politika u r-regolaturi jkunu jistgħu jagħmlu l-aħjar użu mid- <i>data</i> disponibbli dwar is-saħħa.
X'inhil l-valur miżjud ta' azzjoni fil-livell tal-UE (sussidjarjetà)?
Minkejja l-possibbiltajiet offruti mill-GDPR, il-frammentazzjoni fl-aċċess tad- <i>data</i> dwar is-saħħa għadha tippersisti fil-livell tal-Istati Membri. Barra minn hekk, id-dispożizzjonijiet dwar l-aċċess u l-portabbiltà tal-GDPR ma jissodisfawx bis-shih il-htigijiet tas-settur tas-saħħa. Dan ixxerri l-interoperabbiltà, l-aċċess u l-kondiviżjoni tad- <i>data</i> , il-forniment ta' servizzi u prodotti tas-saħħa online fis-suq intern, kif ukoll ir-riċerka, l-innovazzjoni u t-tfassil tal-politika, inkluż ir-risponsi għall-kriżijiet tas-saħħa.
B. Soluzzjonijiet
X'inhuma l-opzjonijiet differenti biex jinkisbu l-oġettivi? Hemm opzjoni ppreferuta jew le? Jekk le, għaliex?
Opzjoni 1: Intervent b'intensità baxxa: Dan jiddependi fuq mekkaniżmu ta' kooperazzjoni rinforzat u strumenti volontarji li jkopru l-prodotti u s-servizzi tas-saħħa online u l-użu mill-ġdid tad-<i>data</i> dwar is-saħħa. Dan jigi appoġġat minn governanza mtejba u infrastruttura digitali. Opzjoni 2 u 2+: Intervent b'intensità medja: Dan isahħa id-drittijiet taċ-ċittadini biex jikkontrollaw digitalment id-<i>data</i> tagħhom dwar is-saħħa u jipprovdi qafas tal-UE għall-użu mill-ġdid tad-<i>data</i> dwar is-saħħa. Il-governanza tiddependi fuq korpi nazzjonali (għall-użu primarju u sekondarju tad-<i>data</i>) li jimplimentaw il-politiki fil-livell nazzjonali u fil-livell tal-UE, u jappoġġaw l-iżvilupp tar-rekwiżiti xierqa. Infrastruttura digitali tappoġġa l-kondiviżjoni transfruntiera u l-użu mill-ġdid tad-<i>data</i> dwar is-saħħa. L-implimentazzjoni tiġi appoġġata minn ċertifikazzjoni u tikketti, u b'hekk tiġi żgurata t-trasparenza għall-awtoritajiet, għall-akkwirenti u għall-utenti. Opzjoni 3 u 3+: Intervent b'intensità għolja: Dan imur lil hinn mill-Opzjoni 2 billi jassenja d-definizzjoni tar-rekwiżiti fil-livell tal-UE u l-aċċess għad-<i>data</i> dwar is-saħħa bejn il-pajjiżi lil korp eżistenti jew ġdid tal-UE u jestendi l-kopertura taċ-ċertifikazzjoni. L-opzjoni ppreferuta hija l-Opzjoni 2, b'elementi ta' 2+ filwaqt li jiġu żgurati ċertifikazzjoni tar-rekords elettronici tas-saħħa, servizzi ta' intermedjazzjoni tad-<i>data</i> li jinkludu rekords elettronici tas-saħħa u apparati mediċi li jdaħħlu d-<i>data</i> fl-EHRs, kif ukoll tikketti volontarja għall-apps tal-benessri. Dan jiżgura l-aħjar bilanċ bejn l-effettività u l-effiċjenza fl-ilhuq tal-oġettivi. L-Opzjoni 1 ittejjeb il-linja bażi b'mod marginali, peress li tibqa' volontarja. L-Opzjoni 3 tkun effettiva wkoll, iżda jkollha kostijiet oġġali, jista' jkollha impatt akbar fuq l-SMEs u tista' tkun inqas fattibbli politikalment.
X'inhuma l-fehmiet ta' partijiet ikkonċernati differenti? Liema opzjoni u min jappoġġaha?
Kien hemm kunsens ġenerali fost il-partijiet ikkonċernati li l-EHDS għandha tippromwovi l-kontroll taċ-ċittadini fuq id- <i>data</i> tagħhom dwar is-saħħa, inkluż l-aċċess għad- <i>data</i> dwar is-saħħa u t-

trażmissjoni tad-*data* tagħhom dwar is-saħħa f'format elettroniku u l-iffaċilitar tal-forniment tal-kura tas-saħħa transfruntiera. Ir-riċerkaturi u r-regolaturi huma mħassba dwar il-proċeduri frammentati attwali għall-użu mill-ġdid tad-*data* dwar is-saħħa u jilqgħu l-azzjoni tal-UE. Ir-rappreżentanti tal-industrija jappoġġaw ir-rekwiżiti komuni tal-UE dwar l-interoperabbiltà, iżda enfasizzaw il-ħtieġa għal approċċ proporzjonat. Skema ta' ċertifikazzjoni ta' parti terza għandha aktar appoġġ mill-awtorizzazzjoni jew it-tikkettar, iżda l-appoġġ ivarja bejn il-partijiet ikkonċernati. Ir-rappreżentanti nazzjonali jappoġġaw l-introduzzjoni ta' MyHealth@EU u l-holqien ta' netwerk ta' Korpi tal-Aċċess għad-*Data* dwar is-Saħħa, iżda wisew dwar il-ħtieġa li jiġu rispettati l-ispeċifitajiet nazzjonali.

C. Impatti tal-opzjoni ppreferuta

X'inhuma l-benefiċċji tal-opzjoni ppreferuta (jekk hemm, inkella x'inhuma dawk ewlenin)?

L-opzjoni ppreferuta tiżgura li ċ-ċittadini jkunu jistgħu jaċċessaw u jittirażmettu b'mod diġitali d-*data* tagħhom dwar is-saħħa u jippermettu l-aċċess għaliha, irrispettivament mill-fornitur tal-kura tas-saħħa u s-sors tad-*data*. MyHealth@EU jsir obligatorju u l-individwi jkunu jistgħu jiskambjaw id-*data* tagħhom dwar is-saħħa bejn il-fruntieri b'lingwa barranija. Ir-rekwiżiti u ċ-ċertifikazzjoni obligatorji (għar-rekords elettronici tas-saħħa, għas-servizzi ta' intermedjazzjoni tad-*data* li jipprovdu l-EHRs u għall-apparati mediċi li jdaħhlu l-informazzjoni fl-EHRs), u tikketta volontarja għall-apps tal-benessri jiżguraw trasparenza għall-utenti u għall-akkwirenti u jnaqqsu l-ostakli transfruntiera tas-suq għall-manifatturi. Ir-riċerkaturi, l-innovaturi, dawk li jfasslu l-politika u r-regolaturi jkunu jistgħu jkollhom aċċess għal *data* ta' kwalità għal xogħolhom b'mod sigur, b'governanza affidabbli u bi prezzijiet aktar baxxi. Il-benefiċċji ekonomiċi totali ta' din l-opzjoni huma mistennija li jkunu aktar minn EUR 11-il biljun, fuq 10 snin.

X'inhuma l-kostijiet tal-opzjoni ppreferuta (jekk hemm; inkella x'inhuma dawk ewlenin)?

Il-kostijiet ewlenin jirriżultaw mill-użu tal-infrastruttura diġitali li tappoġġa l-EHDS. Dan jinkludi t-tlestija tal-kopertura ta' MyHealth@EU u t-tnedija shiha tal-infrastruttura diġitali meħtieġa li tikkollega l-Korpi tal-Aċċess għad-*Data* dwar is-Saħħa, l-infrastruttura tar-riċerka u l-korpi tal-UE. L-azzjonijiet għall-promozzjoni tal-interoperabbiltà permezz ta' ċertifikazzjoni obligatorja u tikketti volontarji huma mistennija wkoll li jwasslu għal kostijiet. Il-kostijiet globali għall-opzjoni ppreferuta huma mistennija li jkunu bejn EUR 0,7-2,5 biljun oghla mil-linja bażi fuq 10 snin.

X'inhuma l-impatti fuq l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs)?

L-SMEs ikollhom jikkonformaw mar-rekwiżiti obligatorji dwar l-interoperabbiltà, is-sigurtà għar-rekords elettronici tas-saħħa u xi apparati mediċi li jdaħhlu l-informazzjoni fl-EHRs. Il-produtturi tal-apps tal-benessri jistgħu jagħzlu li jiżguraw it-trasparenza għall-utenti permezz ta' tikketti volontarji. Filwaqt li dawn il-miżuri jistgħu jżidu l-piż fuq l-SMEs, ir-rekwiżiti komuni fl-UE se jżidu l-possibbiltajiet li jintgħażlu fl-iskemi ta' akkwist jew rimborż u se jnaqqsu l-ostakli għad-dhul fis-swieq ta' Stati Membri oħra, u b'hekk jikkompensaw parzjalment jew totalment dawn il-kostijiet. In-network komuni tal-Korpi tal-Aċċess għad-*Data* dwar is-Saħħa jiffaċilita l-aċċess tal-SMEs għad-*data* dwar is-saħħa, għal skopijiet ta' riċerka u innovazzjoni. L-opzjoni ppreferuta hija mistennija li tnaqqas l-ostakli għall-SMEs biex jerġgħu jużaw *data* ta' kwalità dwar is-saħħa, u b'hekk tikkontribwixxi għall-kompetittività tagħhom.

Se jkun hemm impatti sinifikanti fuq il-baġits u l-amministrazzjonijiet nazzjonali?

L-introduzzjoni ta' infrastrutturi diġitali għall-użu u għall-użu mill-ġdid ta' *data* dwar is-saħħa u l-istabbiliment ta' Korpi tal-Aċċess għad-*Data* dwar is-Saħħa huma mistennija li jkollhom impatt fuq il-baġits u l-amministrazzjonijiet nazzjonali. L-opzjoni ppreferuta tippermetti lill-Istati Membri jagħzlu l-arrangamenti organizzattivi tagħhom, abbażi tal-Att dwar il-Governanza tad-*Data*. Partijiet mill-kostijiet se jiġu kkompensati permezz ta' tariffi imposti mill-Korpi tal-Aċċess għad-*Data* dwar is-Saħħa. L-istabbiliment ta' Korpi tal-Aċċess għad-*Data* huwa mistenni li jnaqqas il-kostijiet għall-aċċess tad-*data* għar-regolaturi u għal dawk li jfasslu l-politika u jżid it-trasparenza li tikkonċerna l-prodott mediċinali, filwaqt li jippermetti ffrankar addizzjonali. Id-diġitalizzazzjoni tista' tnaqqas ukoll

it-testijiet mhux mehtieġa u tiżgura t-trasparenza fl-infiq, filwaqt li tippermetti ffrankar għall-baġit tas-saħħa. Il-fondi tal-UE se jipprovdu appoġġ għad-digitalizzazzjoni.

Se jkun hemm impatti sinifikanti oħra?

Iċ-ċittadini jkunu jistgħu jinfurzew id-drittijiet tagħhom li jaċċessaw u jittrażmettu b'mod diġitali d-*data* tagħhom dwar is-saħħa lil partijiet terzi magħzula mill-utenti mis-settur tas-saħħa/soċjali, mingħajr xkiel mill-manifatturi jew mill-fornituri tal-kura tas-saħħa. Il-partecipazzjoni f'MyHealth@EU f'ċertu perjodu ta' żmien tnaqqas id-disparitajiet fl-aċċess għas-servizzi tal-kura tas-saħħa fil-kuntest transfruntier. L-opzjoni ppreferuta tiddefinixxi qafas komuni tal-UE għall-aċċess tad-*data* dwar is-saħħa għar-riċerka, għat-tfassil tal-politika tal-innovazzjoni, għal skopijiet regolatorji u għall-medicina personalizzata, abbażi tal-GDPR, b'governanza affidabbli u sigurtà għolja. Tista' tnaqqas il-kostijiet għall-aċċess tad-*data* dwar is-saħħa, b'livell oghla ta' trasparenza, akkontabbiltà u sigurtà għaċ-ċittadini. L-analiżi tad-*data* dwar is-saħħa tista' twassal għal skoperti mediċi godda.

Proporzjonalità?

L-inizjattiva hija limitata għal aspetti li l-Istati Membri ma jistgħux jiksibu b'mod sodisfaċenti waħedhom, kif muri mill-evalwazzjoni tal-Artikolu 14 tas-CBHD. L-opzjoni ppreferuta hija proporzjonata, minhabba l-intensità medja tal-proposta u l-benefiċċji mistennija għaċ-ċittadini u għall-industrija.

D. Segwitu

Meta se tiġi rieżaminata l-politika?

Il-Kummissjoni se tirrieżamina l-indikaturi tal-monitoraġġ perjodikament u tevalwa l-impatti tal-att legiżlattiv fuq wara 7 snin.