

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

8751/22

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0140(COD)

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

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:	COM(2022) 197 final
Sugġett:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar l-Ispazju Ewropew tad- <i>Data</i> dwar is-Saħħa

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument COM(2022) 197 final.

Mehmuż: COM(2022) 197 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Strasburgu, 3.5.2022
COM(2022) 197 final

2022/0140 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} -
{SWD(2022) 132 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

L-istrategija Ewropea għad-*data*¹ pproponiet l-istabbiliment ta' spazji komuni Ewropej tad-*data* speċifiċi għad-dominji. L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa ("EHDS") huwa l-ewwel proposta ta' tali spazji komuni Ewropej tad-*data* speċifiċi għad-dominji. Dan se jindirizza sfidi speċifiċi għas-saħħa għall-aċċess u l-kondiviżjoni tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, huwa wieħed mill-prijoritajiet tal-Kummissjoni Ewropea fil-qasam tas-saħħa² u se jkun parti integrali mill-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa. L-EHDS se joħloq spazju komuni fejn il-persuni fiżiċi jistgħu faċilment jikkontrollaw id-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa. Se jagħmilha wkoll possibbli għar-riċerkaturi, għall-innovaturi u għal dawk li jfasslu l-politika li jużaw din id-*data* elettronika dwar is-saħħa b'mod affidabbli u sigur li jippreserva l-privatezza.

Illum, il-persuni fiżiċi għandhom diffikultajiet fl-eżerċitar tad-drittijiet tagħhom fuq id-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa, inkluż l-aċċess u t-trażmissjoni tad-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa fil-livell nazzjonali u f'dak transfruntier. Dan minkejja d-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/679 (minn hawn 'il quddiem il-"GDPR")³, fejn id-drittijiet tal-persuni fiżiċi fuq id-*data* tagħhom, inkluża d-*data* dwar is-saħħa, huma salvagwardjati. Kif muri mill-istudju li jivvaluta r-regoli tal-Istati Membri tal-UE rigward id-*data* dwar is-saħħa fid-dawl tal-GDPR⁴, l-implimentazzjoni u l-interpretazzjoni mhux uniformi tal-GDPR mill-Istati Membri johlqu incertezzi legali konsiderevoli, li jirriżultaw f'ostakli għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Għalhekk, dan joħloq ċerti sitwazzjonijiet fejn il-persuni fiżiċi ma jkunux jistgħu jibbenefikaw minn trattamenti innovattivi u dawk li jfasslu l-politika ma jkunux jistgħu jirreaġixxu b'mod effettiv għal kriżi tas-saħħa, minhabba ostakli li jimpedixxu l-aċċess għar-riċerkaturi, l-innovaturi, ir-regolaturi u dawk li jfasslu l-politika għal *data* elettronika meħtieġa dwar is-saħħa. Barra minn hekk, minhabba standards differenti u interoperabbiltà limitata, il-manifatturi ta' prodotti tas-saħħa online u l-fornituri ta' servizzi tas-saħħa online li joperaw fi Stat Membru wieħed jiffaċċjaw ostakli u kostijiet addizzjonali meta jidhlu f'ieħor.

Barra minn hekk, il-pandemija tal-COVID-19 uriet saħansitra aktar l-importanza tad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-iżvilupp tal-politika b'reazzjoni għall-emergenzi tas-saħħa. Hija enfasizzat ukoll l-importanza imperattiva li jiġi żgurat aċċess f'waqtu għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa għat-thejjija u r-rispons għat-theddid għas-saħħa, kif ukoll għall-kura, iżda wkoll għar-riċerka, l-innovazzjoni, is-sikurezza tal-pazjenti, l-iskopijiet regolatorji, it-tfassil tal-politika, l-iskopijiet statistiċi jew il-

¹ Il-Kummissjoni Ewropea. Strategija tad-*Data* Ewropea (2020). https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_mt.

² Kif imsemmi fil-[mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf \(europa.eu\)](#).

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 Generali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

⁴ Il-Kummissjoni Ewropea, [Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of the GDPR](#), 2021.

medicina personalizzata. Il-Kunsill Ewropew irrikonoxxa l-urgenza li jsir progress lejn l-EHDS u li dan jinghata prijorità.

L-obiettivi generali huwa li jiġi żgurat li l-persuni fiżiċi fl-UE jkollhom aktar kontroll fil-prattika fuq id-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa. Għandu wkoll l-għan li jiżgura qafas legali li jikkonsisti f'mekkaniżmi ta' governanza affidabbli tal-UE u tal-Istati Membri u f'ambjent ta' pproċessar sigur. Dan jippermetti lir-riċerkaturi, lill-innovaturi, lil dawk li jfasslu l-politika u lir-regolaturi fil-livell tal-UE u tal-Istati Membri jaċċessaw *data* elettronika rilevanti dwar is-saħħa biex jipromwovu dijanjozi, trattament u benessri aħjar tal-persuni fiżiċi, u jwasslu għal politiki mtejba u infurmati tajjeb. Għandu wkoll l-għan li jikkontribwixxi għal suq uniku ġenwin għall-prodotti u s-servizzi tas-saħħa online, billi jarmonizza r-regoli, u b'hekk jagħti spinta lill-effiċjenzi tas-sistema tal-kura tas-saħħa.

L-Artikolu 14 tad-Direttiva 2011/24/UE dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transfruntiera (minn hawn 'il quddiem id-“Direttiva dwar is-CBHC”)⁵ kien l-ewwel referenza għall-e-Saħħa fil-legiżlazzjoni tal-UE. Madankollu, kif iddikjarat fil-valutazzjoni tal-impatt li takkumpanja dan ir-Regolament tal-EHDS, id-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva dwar is-CBHC huma ta' natura volontarja. Dan jispjega parzjalment għaliex dan l-aspett tad-Direttiva ma kienx effettiv biżżejjed fl-appoġġ tal-kontroll tal-persuni fiżiċi fuq id-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa fil-livell nazzjonali u transfruntier u f'it li xejn effettiv fl-użi sekondarji tad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Il-pandemija tal-COVID-19 żvelat il-ħtieġa urgenti u l-potenzjal għoli għall-interoperabbiltà u l-armonizzazzjoni, billi nibnu fuq l-għarfien espert tekniku eżistenti fil-livell nazzjonali. Fl-istess hin, il-prodotti u s-servizzi tas-saħħa online, inkluża t-telemedicina, saru parti intrinsika mill-għoti tal-kura tas-saħħa.

L-evalwazzjoni tal-aspetti diġitali tad-Direttiva dwar is-CBHC indirizzat il-pandemija tal-COVID-19 u r-Regolament (UE) 2021/953 dwar iċ-Ċertifikat tal-COVID Diġitali tal-UE⁶. Dan ir-Regolament limitat b'terminu jindirizza r-restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu imposti minhabba l-COVID-19. L-evalwazzjoni turi li d-dispożizzjonijiet legali li jappoġġaw l-armonizzazzjoni u approċċ komuni tal-UE għall-użu ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għal skopijiet speċifiċi (għall-kuntrarju ta' azzjonijiet volontarji biss), u l-isforzi tal-UE biex tiġi żgurata interoperabbiltà legali, semantika u teknika⁷, jistgħu jipprovdu benefiċċji. B'mod partikolari, dawn jistgħu jappoġġaw b'mod sinifikanti l-moviment liberu tal-persuni fiżiċi u jistgħu jipromwovu l-UE bħala entità li tohloq standards globali fil-qasam tas-saħħa online.

L-EHDS se jipromwovi wkoll skambju u aċċess aħjar għal tipi differenti ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, inklużi rekords elettronici tas-saħħa, *data* dwar il-ġenomika, registri tal-pazjenti eċċ. Dan mhux biss se jappoġġa t-twassil tal-kura tas-saħħa (servizzi u persunal involuti fl-għoti tal-kura tas-saħħa jew fl-użu primarju ta'

⁵ 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).

⁶ Ir-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2021 dwar qafas għall-hruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqaan (Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE) għall-facilitazzjoni tal-moviment liberu waqt il-pandemija tal-COVID-19 (ĠU L 211, 15.6.2021, p. 1-22).

⁷ Il-Kummissjoni Ewropea, [European Interoperability Framework](#).

data elettronika dwar is-saħħa), se jappoġġa wkoll ir-riċerka dwar is-saħħa, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika, l-iskopijiet regolatorji u l-iskopijiet personalizzati tal-mediċina (l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa). Se jistabbilixxi wkoll mekkaniżmi għall-altruwiżmu fir-rigward tad-*data* fis-settur tas-saħħa. L-EHDS se jgħin biex tintlaħaq il-viżjoni tal-Kummissjoni għat-trasformazzjoni diġitali tal-UE sal-2030, l-għan tal-Kumpass Diġitali⁸ li jipprovdi lill-persuni fiżiċi kollha b'aċċess għar-rekords mediċi tagħhom, u d-Dikjarazzjoni tal-Prinċipji Diġitali⁹.

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika**

L-iskambju transfruntier tad-*data* elettronika dwar is-saħħa sa ċertu punt huwa indirizzat fid-Direttiva dwar is-CBHC b'mod partikolari fl-Artikolu 14 tagħha dwar in-Network tal-e-Saħħa. Stabbilit fl-2011, huwa korp volontarju fil-livell Ewropew magħmul minn esperti tas-saħħa online tal-Istati Membri kollha flimkien mal-Iżlanda u n-Norveġja. Dawn qed jaħdmu biex jippromwovu l-interoperabbiltà tad-*data* elettronika dwar is-saħħa madwar l-UE u biex jiżviluppaw linji gwida, bħal standards semantiċi u tekniċi, settijiet ta' *data* u deskrizzjonijiet tal-infrastrutturi. L-evalwazzjoni tal-aspetti diġitali tad-Direttiva dwar is-CBHC innotat in-natura volontarja ta' din il-ħidma u tal-linji gwida. Dan jispjega għaliex kellhom impatt pjuttost limitat fuq l-appoġġ għall-aċċess u l-kontroll tal-persuni fiżiċi għad-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa. L-EHDS għandu l-għan li jindirizza dawn il-kwistjonijiet.

L-EHDS jibni fuq leġislazzjoni bħall-GDPR, ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar apparati mediċi (ir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi)¹⁰ u r-Regolament (UE) 2017/746 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ir-Regolament dwar id-Dijanjistika *In Vitro*)¹¹, l-Att propost dwar l-Intelliġenza Artifiċjali¹², l-Att propost dwar il-Governanza tad-*Data*¹³ u l-Att propost dwar id-*Data*¹⁴, id-Direttiva 2016/1148 dwar is-sigurtà tan-netwerks u tas-sistemi tal-informazzjoni (id-Direttiva dwar l-NIS)¹⁵ u d-Direttiva dwar is-CBHC.

Meta jitqies li ammont sostanzjali ta' *data* elettronika li għandha tiġi aċċessata fl-EHDS hija *data* dwar is-saħħa personali relatata ma' persuni fiżiċi fl-UE, il-proposta hija mfassla f'konformità sħiħa mhux biss mal-GDPR iżda wkoll mar-Regolament

⁸ Il-Kummissjoni Ewropea, [Deċennju Diġitali tal-Ewropa: miri diġitali għall-2030](#).

⁹ Il-Kummissjoni Ewropea, Inizjattiva dwar id-[Dikjarazzjoni ta' Prinċipji Diġitali – il-“mod Ewropew” għas-soċjetà diġitali](#).

¹⁰ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1-175).

¹¹ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176-332).

¹² Proposta għal Regolament li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) [COM/2021/206 final](#).

¹³ Proposta għal Regolament dwar il-governanza Ewropea tad-*data* (Att dwar il-Governanza tad-*Data*) [COM/2020/767 final](#).

¹⁴ Proposta għal Regolament dwar regoli armonizzati dwar l-aċċess ġust għad-*data* u l-użu tagħha (L-Att dwar id-*Data*) [COM/2022/068 final](#).

¹⁵ Id-Direttiva (UE) 2016/1148 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Lulju 2016 dwar miżuri għal livell għoli komuni ta' sigurtà tan-netwerks u tas-sistemi tal-informazzjoni madwar l-Unjoni (ĠU L 194, 19.7.2016, p. 1-30).

(UE) 2018/1725 (Regolament tal-UE dwar il-Protezzjoni tad-Data)¹⁶. Il-GDPR jipprovdi d-drittijiet għall-aċċess, għall-portabbiltà u għall-aċċessibbiltà/ghat-trażmissjoni lil kontrollur gdid tad-*data*. Huwa jidentifika wkoll *data* relatata mas-saħha bhala “kategorija speċjali ta’ *data*”, u jagħtiha protezzjoni speċjali billi jistabilixxi salvagwardji addizzjonali għall-ipproċessar tagħha. L-EHDS jappoġġa l-implimentazzjoni tad-drittijiet imnaqqxa fil-GDPR kif applikati għad-*data* elettronika dwar is-saħha. Dan huwa irrispettivament mill-Istat Membru, it-tip ta’ fornitur tal-kura tas-saħha, is-sorsi ta’ *data* elettronika dwar is-saħha jew l-affiljazzjoni tal-persuna fiżika. L-EHDS jibni fuq il-possibbiltajiet offruti mill-GDPR għal legiżlazzjoni tal-UE dwar l-użu ta’ *data* elettronika personali dwar is-saħha għad-dijanjozi medika, il-forniment ta’ kura tas-saħha jew trattament jew il-ġestjoni ta’ sistemi u servizzi tal-kura tas-saħha. Dan jippermetti wkoll l-użu ta’ *data* elettronika dwar is-saħha għal riċerka xjentifika jew storika, għal skopijiet ta’ statistika uffiċjali, u għall-interess pubbliku fil-qasam tas-saħha pubblika, bhall-protezzjoni kontra theddid serju transfronter għas-saħha jew l-iżgurur ta’ standards għoljin ta’ kwalità u sikurezza tal-kura tas-saħha u tal-prodotti mediċinali jew tal-apparati mediċi. L-EHDS jipprevedi aktar dispożizzjonijiet biex jipromwovi l-interoperabbiltà u jtejjeb id-dritt tal-persuni fiżiċi għall-portabbiltà tad-*data* fis-settur tas-saħha.

Fil-kuntest tal-Unjoni Ewropea tas-Saħha, l-EHDS se jappoġġa l-hidma tal-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f’Każ ta’ Emergenza tas-Saħha (HERA)¹⁷, fil-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer¹⁸, il-Missjoni tal-UE dwar il-Kanċer¹⁹, u fl-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa²⁰. L-EHDS se johlq ambjent legali u tekniku li se jappoġġa l-iżvilupp ta’ prodotti mediċinali u vaċċini innovattivi, u ta’ apparati mediċi u dijanjostika *in vitro*. Dan se jgħin biex jiġu evitati, identifikati u indirizzati malajr l-emerġenzi tas-saħha. Barra minn hekk, l-EHDS se jgħin biex jittejjbu l-fehim, il-prevenzjoni, l-identifikazzjoni bikrija, id-dijanjozi, it-trattament u l-monitoraġġ tal-kanċer, permezz tal-aċċess u l-kondiviżjoni transfronter siguri bejn il-fornituri tas-saħha, inkluż ta’ *data* relatata mal-kanċer tal-persuni fiżiċi. Għalhekk, billi jipprovdi aċċess sigur għal firxa wiesgħa ta’ *data* elettronika dwar is-saħha, l-EHDS se jiftaħ opportunitajiet godda għall-prevenzjoni u t-trattament tal-mard ta’ persuni fiżiċi.

Il-proposta tal-EHDS tibni wkoll fuq ir-rekwiżiti li ġew imposti fuq is-software permezz tar-Regolament dwar l-Apparati Mediċi u l-Att propost dwar l-Intelliġenza Artifiċjali. Is-software tal-apparati mediċi diġà jehtieg li jiġi ċċertifikat skont ir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi u l-apparati mediċi bbażati fuq l-IA u sistemi oħra tal-IA ikollhom jikkonformaw ukoll mar-rekwiżiti tal-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali ladarba jkun fis-seħh. Madankollu, għet identifikata lakuna regolatorja fir-rigward tas-sistemi ta’ informazzjoni użati fil-qasam tas-saħha, imsejha wkoll sistemi ta’ rekords elettronici tas-saħha (“sistemi tal-EHR”). Għalhekk, l-enfasi hija fuq

¹⁶ 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 jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (GU L 295, 21.11.2018, p. 39–98).

¹⁷ [Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f’Każ ta’ Emergenza tas-Saħha | Il-Kummissjoni Ewropea \(europa.eu\).](#)

¹⁸ [Pjan tal-Ewropa kontra l-kanċer | Il-Kummissjoni Ewropea \(europa.eu\).](#)

¹⁹ [EU Mission: Cancer | Il-Kummissjoni Ewropea \(europa.eu\).](#)

²⁰ [Strateġija farmaċewtika għall-Ewropa \(europa.eu\).](#)

dawn is-sistemi tal-EHR li huma maħsuba biex jintużaw għall-ħżin u l-kondiviżjoni ta' *data* elettronika dwar is-saħħa ta' persuni fiżiċi. Għalhekk, l-EHDS jistabbilixxi rekwiżiti essenzjali speċifikament għas-sistemi tal-EHR sabiex jipromwovi l-interoperabbiltà u l-portabbiltà tad-*data* ta' tali sistema, li jippermettu lill-persuni fiżiċi jikkontrollaw id-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa b'mod aktar effettiv. Barra minn hekk, fejn il-manifatturi ta' apparati mediċi u tas-sistemi tal-IA ta' riskju għoli jiddikjaraw l-interoperabbiltà mas-sistemi tal-EHR, dawn se jkollhom jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali dwar l-interoperabbiltà skont ir-Regolament dwar l-EHDS.

Meta jipprovdi qafas għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, l-EHDS **jibni fuq l-Att propost dwar il-Governanza tad-Data** u l-Att propost **dwar id-Data**. Bħala qafas orizzontali, l-Att dwar il-Governanza tad-Data jistabbilixxi biss kundizzjonijiet ġeneriċi għall-użu sekondarju tad-*data* tas-settur pubbliku mingħajr ma johloq dritt ġenwin għall-użu sekondarju ta' tali *data*. L-Att propost dwar id-Data jtejjeb il-portabbiltà ta' ċerta *data* ġġenerata mill-utenti, li tista' tinkludi *data* dwar is-saħħa, iżda ma jipprovdi regoli għad-*data* kollha dwar is-saħħa. Għalhekk, l-EHDS jikkomplementa dawn l-atti legiżlattivi proposti u jipprovdi regoli aktar speċifiċi għas-settur tas-saħħa. Dawn ir-regoli speċifiċi jkopru l-iskambju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa u jistgħu jkollhom impatt fuq il-fornitur ta' servizzi ta' kondiviżjoni tad-*data*, formati li jiżguraw il-portabbiltà tad-*data* dwar is-saħħa, regoli ta' kooperazzjoni għall-altruwiżmu fir-rigward tad-*data* fis-saħħa u l-komplementarjetà dwar l-aċċess għal *data* privata għall-użu sekondarju.

Id-Direttiva NIS stabbiliet l-ewwel **regoli madwar l-UE dwar iċ-ċibersigurtà**. Din id-Direttiva qed tiġi riveduta (il-“proposta NIS²¹”), li bħalissa għaddejja minn negozjati mal-koleġiżlaturi. Din għandha l-għan li żżid il-livell komuni ta' ambizzjoni tal-UE tal-qafas regolatorju taċ-ċibersigurtà, permezz ta' kamp ta' applikazzjoni usa', regoli aktar ċari u għodod ta' superviżjoni aktar b'saħħithom. Il-proposta tal-Kummissjoni tindirizza dawn il-kwistjonijiet fi tliet pilastri: (1) il-kapaċitajiet tal-Istati Membri; (2) il-ġestjoni tar-riskju; (3) l-iskambju ta' kooperazzjoni u informazzjoni. L-operaturi fis-sistema tal-kura tas-saħħa jibqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni. L-EHDS qed itejjeb is-sigurtà u l-fiduċja fil-qafas tekniku mfassal biex jiffaċilita l-iskambju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa kemm għall-użu primarju kif ukoll għal dak sekondarju.

Huwa ppjanat li fl-2022 il-Kummissjoni tadotta wkoll proposta għal Att dwar ir-Reżiljenza Ċibernetika, bil-għan li jiġu stabbiliti rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti diġitali u s-servizzi ancillari. Is-sett previst ta' rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà li għandu jiġi stabbilit mill-Att dwar iċ-Ċiber Reżiljenza se jiġi applikat għas-setturi u l-kategoriji kollha tal-prodotti diġitali li l-produtturi u l-bejjiegħa tagħhom għandhom jikkonformaw magħhom, qabel ma jintroduċu l-prodotti fis-suq jew, kif applikabbli, meta jqegħduhom fis-servizz u wkoll tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-prodott. Dawn ir-rekwiżiti se jkunu ta' natura ġenerali u teknologikament newtrali. Ir-rekwiżiti ta' sigurtà stabbiliti fl-EHDS, b'mod partikolari fir-rigward tas-sistemi tal-EHR, jipprovdu rekwiżiti aktar speċifiċi f'ċerti oqsma, bħall-kontroll tal-aċċess.

²¹ Il-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar mizuri għal livell għoli komuni ta' ċibersigurtà madwar l-Unjoni kollha, li tassar id-Direttiva (UE) 2016/1148, COM(2020) 823 final.

L-EHDS jibni fuq il-proposta l-ġdida dwar l-Identità Diġitali Ewropea²² bit-titjib fil-qasam tal-identifikazzjoni elettronika, inkluża l-Kartiera tal-Identità Diġitali. Dan jippermetti mekkaniżmi aħjar għall-identifikazzjoni online u offline tal-persuni fiżiċi u tal-professjonisti tas-saħħa.

- **Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni**

Din il-proposta hija konformi mal-oġġettivi ġenerali tal-UE. Dawn jinkludu l-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa, l-implimentazzjoni tal-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali, it-titjib tal-funzjonament tas-suq intern, il-promozzjoni ta' sinerġiji mal-aġenda tas-suq intern diġitali tal-UE, u t-tweġġ ta' aġenda ambizzjuża ta' riċerka u innovazzjoni. Barra minn hekk, se tippovdi sett importanti ta' elementi li jikkontribwixxu għall-formazzjoni tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa, billi tinkoraġġixxi l-innovazzjoni u r-riċerka u tittratta aħjar il-kriżijiet futuri tas-saħħa.

Il-proposta hija konformi mal-prijoritajiet tal-Kummissjoni biex l-Ewropa tkun lesta għall-era diġitali u biex tinbena ekonomija li tibqa' valida fil-futur u li taħdem għan-nies. Tippermetti wkoll l-esplorazzjoni tal-potenzjal tar-regjuni transfruntieri bhala testijiet pilota għal soluzzjonijiet innovattivi għall-integrazzjoni Ewropea, kif issuġġerit fir-rapport tal-Kummissjoni dwar ir-Regjuni mal-Fruntieri tal-UE: Laboratorji ħajjin tal-integrazzjoni Ewropea²³. Din tappoġġa l-Pjan ta' Rkupru tal-Kummissjoni, filwaqt li tiegħu tagħlimiet mill-pandemija tal-COVID-19 u tagħti benefiċċji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa aktar aċċessibbli fejn meħtieġ.

2. **BAZI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ**

- **Baži ġuridika**

Il-proposta tissejjes fuq l-Artikoli 16 u 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Tali baži ġuridika doppja hija possibbli, jekk jiġi stabbilit li l-miżura ssegwi simultanjament diversi oġġettivi li huma marbuta b'mod inseparabbli mingħajr ma wiehed ikun sekondarju jew relatat indirettament biss mal-ieħor. Dan huwa l-każ ta' din il-proposta, kif spjegat hawn taħt. Il-proċeduri stabbiliti għal kull baži ġuridika huma kompatibbli ma' xulxin.

L-ewwel nett, l-Artikolu 114 tat-TFUE għandu l-għan li jtejjeb il-funzjonament tas-suq intern permezz ta' miżuri għall-approssimazzjoni tar-regoli nazzjonali. Xi Stati Membri ħadu azzjoni leġiżlattiva biex jindirizzaw il-problemi deskritti hawn fuq, billi stabbilew sistemi nazzjonali ta' ċertifikazzjoni għas-sistemi tal-EHR, filwaqt li oħrajn ma ħadux azzjoni. Dan jista' jwassal għal frammentazzjoni leġiżlattiva fis-suq intern u għal regoli u prattiki differenti madwar l-UE. Jista' jwassal ukoll għal kostijiet għall-kumpaniji li jkollhom jikkonformaw ma' reġimi differenti.

L-Artikolu 114 tat-TFUE huwa l-baži legali adatta minhabba li l-maġġoranza tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom l-għan li jtejjbu l-funzjonament tas-suq intern u l-moviment liberu ta' merkanzija u servizzi. F'dan ir-rigward, l-Artikolu 114(3) tat-TFUE jirrikjedi b'mod esplicitu li, fil-kisba tal-armonizzazzjoni, għandu jiġi ggarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem filwaqt li jitqies b'mod partikolari kwalunkwe żvilupp ġdid ibbażat fuq fatti xjentifiċi.

²² Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (UE) Nru 910/2014 fir-rigward l-istabbiliment ta' qafas għal Identità Diġitali Ewropea [COM/2021/281 final](#).

²³ Il-Kummissjoni Ewropea, [Rapport dwar ir-Regjuni mal-Fruntieri tal-UE: Laboratorji ħajjin tal-integrazzjoni Ewropea](#), 2021.

Għalhekk, din il-bażi ġuridika hija xierqa wkoll meta azzjoni tkun relatata mal-qasam tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Dan huwa wkoll b'rispett sħiħ tal-Artikolu 168 li jipprevedi li għandu jinkiseb livell għoli ta' protezzjoni tal-bniedem fil-politiki kollha tal-Unjoni, filwaqt li tiġi rrispettata r-responsabbiltà tal-Istati Membri għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom u għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika.

Il-proposta legiżlattiva se tippermetti lill-UE tibbenefika mill-iskala tas-suq intern, minhabba li l-prodotti u s-servizzi mmexxija mid-*data* dwar is-saħħa spiss jiġu żviluppati bl-użu ta' *data* elettronika dwar is-saħħa minn Stati Membri differenti u aktar tard jiġu kkummerċjalizzati madwar l-UE.

It-tieni bażi ġuridika għal din il-proposta hija l-Artikolu 16 tat-TFUE. Il-GDPR jipprovdi salvagwardji importanti fir-rigward tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi fuq id-*data* tagħhom dwar is-saħħa. Madankollu, kif deskritt fit-Taqsima 1, dawn id-drittijiet ma jistgħux jiġu implimentati fil-prattika minhabba raġunijiet ta' interoperabbiltà u armonizzazzjoni limitata tar-rekwiżiti u l-istandards tekniċi implimentati fil-livell nazzjonali u tal-UE. Barra minn hekk, il-kamp ta' applikazzjoni tad-dritt għall-portabbiltà skont il-GDPR jagħmluh inqas effettiv fis-settur tas-saħħa²⁴. Għalhekk, hemm bżonn li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet u salvagwardji addizzjonali legalment vinkolanti. Huwa meħtieġ ukoll li jitfasslu rekwiżiti u standards speċifiċi li jibnu fuq is-salvagwardji pprovduti fil-qasam tal-ipproċessar tad-*data* elettronika dwar is-saħħa biex jittiehed vantaġġ mill-valur tad-*data* dwar is-saħħa għas-soċjetà. Barra minn hekk, il-proposta għandha l-għan li tespandi l-użu tad-*data* elettronika dwar is-saħħa filwaqt li ssahħa id-drittijiet li jirriżultaw mill-Artikolu 16 tat-TFUE. B'mod ġenerali, l-EHDS jaqbad il-possibbiltà li joffri l-GDPR ta' liġi tal-UE għal diversi skopijiet u jagħmilha realtà. Dawn jinkludu d-dijanjozi medika, il-forniment ta' kura tas-saħħa jew trattamenti jew il-ġestjoni ta' sistemi u servizzi tal-kura tas-saħħa. Dan jippermetti wkoll l-użu ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għall-interess pubbliku fil-qasam tas-saħħa pubblika, bħall-protezzjoni kontra theddid serju transfronter għas-saħħa jew l-iżgurar ta' standards għoljin ta' kwalità u sikurezza tas-saħħa u tal-kura u ta' prodotti mediċinali jew ta' apparati mediċi. Dan iservi wkoll għal skopijiet ta' riċerka xjentifika jew storika u ta' statistika.

- **Sussidjarjetà**

Il-proposta attwali għandha l-għan li tarmonizza l-flussi tad-*data* biex tappoġġa lill-persuni fiżiċi biex jibbenefikaw mill-protezzjoni u mill-moviment liberu tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, speċjalment id-*data* personali. Il-proposta ma għandhiex l-għan li tirregola kif tiġi pprovduta l-kura tas-saħħa mill-Istati Membri.

L-evalwazzjoni tal-aspetti diġitali tad-Direttiva dwar is-CBHC eżaminat mill-ġdid is-sitwazzjoni attwali ta' frammentazzjoni, differenzi u ostakli għall-aċċess u l-użu ta' *data* elettronika dwar is-saħħa. Din uriet li l-azzjoni mill-Istati Membri wahedhom ma hijiex biżżejjed u tista' xxekkel l-iżvilupp rapidu u l-użu ta' prodotti u servizzi tas-saħħa online inkluż abbażi ta' intelliġenza artifiċjali.

²⁴ L-esklużjoni ta' *data* "inferita" u l-limitazzjoni għal *data* pproċessata abbażi ta' kunsens jew kuntratt ifissru li ammonti kbar ta' *data* relatata mas-saħħa huma barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-dritt għall-portabbiltà tal-GDPR.

L-istudju msemmi hawn fuq dwar l-implimentazzjoni tal-GDPR fis-settur tas-saħħa, jinnota li r-Regolamentjipprovdi drittijiet estensivi dwar l-aċċess tal-persuni fiżiċi għad-*data* tagħhom, inkluża d-*data* dwar is-saħħa, u t-trażmissjoni tagħha. Madankollu, l-implimentazzjoni Prattika tagħhom hija mxekkla minn interoperabbiltà baxxa fis-settur tal-kura tas-saħħa, li sa issa giet indirizzata prinċipalment permezz ta' strumenti ta' liġi mhux vinkolanti. Tali differenzi fl-istandards u fl-ispeċifikazzjonijiet lokali, reġjonali u nazzjonali jistgħu jipprevjenu wkoll lill-manifatturi ta' prodotti tas-saħħa online u lill-fornituri ta' servizzi tas-saħħa online milli jidhlu fi swieq godda, fejn ikollhom bżonn jadattaw għal standards godda. Għalhekk, din il-proposta legiżlattiva hija mfassla biex tikkomplementa d-drittijiet u s-salvagwardji pprovdu fil-GDPR, biex l-għanijiet tiegħu jkunu jistgħu jintlaħqu tabilhaqq.

L-istess studju eżamina mill-ġdid l-użu estensiv ta' dispozizzjonijiet ta' speċifikazzjoni fakultattivi skont il-GDPR fil-livell nazzjonali. Dan holoq frammentazzjoni u diffikultajiet għall-aċċess ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, kemm fil-livell nazzjonali kif ukoll bejn l-Istati Membri. Kellu impatt fuq il-possibbiltà li r-riċerkaturi, l-innovaturi, daww li jfasslu l-politika u r-regolaturi jwettqu l-kompiti tagħhom jew iwettqu riċerka jew innovazzjoni. Fl-aħħar mill-aħħar, dan kien ta' detriment għall-ekonomija Ewropea.

Fil-valutazzjoni tal-impatt, l-evalwazzjoni tal-Artikolu 14 tad-Direttiva dwar is-CBHC turi li l-approċċi li ttiehdu s'issa, li jikkonsistu fi strumenti b'intensità baxxa/strumenti nonvinkolanti, bħal linji gwida u rakkomandazzjonijiet immirati biex jappoġġaw l-interoperabbiltà, ma pproduċewx ir-riżultati mixtieqa. L-aċċess tal-persuni fiżiċi għad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa u l-kontroll tagħha għadhom limitati, u hemm nuqqasijiet sinifikanti fl-interoperabbiltà tas-sistemi tal-informazzjoni użati fil-qasam tas-saħħa. Barra minn hekk, l-approċċi nazzjonali fl-indirizzar tal-problemi għandhom biss kamp ta' applikazzjoni limitat u ma jindirizzawx bis-sħiħ il-kwistjoni madwar l-UE. Bħalissa, l-iskambju transfruntier tad-*data* elettronika dwar is-saħħa għadu limitat ħafna, li huwa parzjalment spjegat mid-diversità sinifikanti fl-istandards applikati għad-*data* elettronika dwar is-saħħa fi Stati Membri differenti. F'ħafna Stati Membri, hemm sfidi nazzjonali, reġjonali u lokali sostanzjali għall-interoperabbiltà u l-portabbiltà tad-*data*, li jfixklu l-kontinwità tal-kura u sistemi tal-kura tas-saħħa effiċjenti. Anke jekk id-*data* dwar is-saħħa tkun disponibbli f'format elettroniku, normalment din ma timxix mal-persuna fiżika meta din tuża servizzi ta' fornitur tal-kura tas-saħħa differenti. Il-proposta tal-EHDS se tindirizza dawn l-isfidi fil-livell tal-UE, billi tipprovdi mekkaniżmi għat-titjib tas-soluzzjonijiet ta' interoperabbiltà użati fil-livelli nazzjonali, reġjonali u lokali u ssahħaħ id-drittijiet tal-persuni fiżiċi.

Għalhekk, hija meħtieġa azzjoni madwar l-UE kollha fil-kontenut u fil-forma indikata biex jiġi promoss il-fluss transfruntier tad-*data* elettronika dwar is-saħħa u biex jitrawwem suq intern ġenwin għad-*data* elettronika dwar is-saħħa, għall-prodotti u għas-servizzi tas-saħħa online.

- **Proporzjonalità**

L-inizjattiva tfittex li tistabbilixxi miżuri li huma meħtieġa biex jintlaħqu l-oġġettivi ewlenin. Il-proposta tohloq qafas ta' abilitazzjoni li ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħqu l-oġġettivi. Tindirizza l-ostakli eżistenti biex trawwem ir-realizzazzjoni tal-valur potenzjali tad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Tistabbilixxi qafas li jnaqqas il-frammentazzjoni u l-inċertezza legali. L-inizjattiva tinvolvi u

tiddependi fuq il-hidma tal-awtoritajiet nazzjonali u tfittex involviment qawwi tal-partijiet ikkonċernati rilevanti.

Ir-Regolament propost se johlq kostijiet finanzjarji u amministrattivi, li għandhom jithallsu permezz tal-allokkazzjoni ta' riżorsi kemm fil-livell tal-Istati Membri kif ukoll fil-livell tal-UE. Il-valutazzjoni tal-impatt turi li l-għażla politika ppreferuta għib l-aħjar benefiċċji bl-inqas kost. L-għażla politika ppreferuta ma taqbiżx dak li huwa meħtieġ biex jintlaħqu l-oġettivi tat-Trattati.

- **Għażla tal-istrument**

Il-proposta tiegħu l-forma ta' Regolament gdid. Dan jitqies bhala l-aktar strument xieraq, minhabba l-htieġa għal qafas regolatorju li jindirizza direttament id-drittijiet tal-persuni fiżiċi u jnaqqas il-frammentazzjoni fis-suq uniku diġitali. Biex tiġi evitata l-frammentazzjoni li rriżultat minn użu inkonsistenti tal-klawżoli rilevanti fil-GDPR (eż. l-Artikolu 9(4)), l-EHDS juża l-għażliet għal liġi tal-UE offruta mir-Regolament tal-GDPR dwar l-użu ta' *data* dwar is-saħħa, għal diversi skopijiet. Fit-tnejn tal-proposta, ġew analizzati bir-reqqa kuntesti legali nazzjonali differenti li nbnew fuq il-GDPR billi giet ipprovduta leġiżlazzjoni nazzjonali. Sabiex jiġi evitat tfixkil kbir, iżda wkoll żviluppi futuri inkonsistenti, l-EHDS għandu l-għan li jressaq inizjattiva li tqis l-elementi komuni ewlenin ta' oqfsa differenti. Ma ntgħazlitx Direttiva, minhabba li din tippermetti implimentazzjoni diverġenti u suq frammentat li jista' jaffettwa l-protezzjoni u l-moviment liberu tad-*data* personali fis-settur tas-saħħa. Il-proposta se ssahħah l-ekonomija tad-*data* dwar is-saħħa tal-UE billi żżid iċ-ċertezza legali u tiggarrantixxi qafas legali settorjali kompletament uniformi u konsistenti. Ir-Regolament propost jitlob ukoll l-involviment tal-partijiet ikkonċernati biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti jissodisfaw il-htigijiet tal-professionisti tas-saħħa, tal-persuni fiżiċi, tal-akkademiċi, tal-industrija u ta' partijiet ikkonċernati rilevanti oħra.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni eżistenti**

Id-Direttiva dwar is-CBHC giet adottata fl-2011 u giet trasposta fl-Istati Membri kollha sal-2015. L-Artikolu 14 tad-Direttiva, li jistabbilixxi n-Network tal-e-Saħħa, ġie evalwat biex jinftehem aħjar l-impatt li kellu fuq is-saħħa online fl-UE. L-evalwazzjoni, li hija Anness għad-dokument ta' hidma tal-persunal tal-valutazzjoni tal-impatt tal-EHDS, issib li l-impatt tiegħu kien pjuttost limitat. L-evalwazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar l-e-Saħħa skont id-Direttiva kkonkludiet li l-effettività u l-effiċjenza tiegħu kienu pjuttost limitati u li dan kien dovut għan-natura volontarja tal-azzjonijiet tan-Network tal-e-Saħħa.

Il-progress fl-użu ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa għal skop primarju fil-kuntest tal-kura tas-saħħa transfruntiera kien kajman. Il-pjattaforma MyHealth@EU giet implimentata f'10 Stati Membri biss u bhalissa qed tappoġġa biss żewġ servizzi (ir-ricetta elettronika u s-sommarju tal-pazjent). L-adozzjoni baxxa u kajmana hija parzjalment relatata mal-fatt li d-Direttiva, għalkemm tistabbilixxi d-dritt tal-persuni fiżiċi li jirċievu rekord bil-miktub tat-trattament imwettaq, ma teħtieġx li dan ir-rekord mediku jiġi pprovdut f'forma elettronika. L-aċċess tal-persuni fiżiċi għad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa għadu ta' piż, u l-persuni fiżiċi għandhom kontroll limitat fuq id-*data* tagħhom stess dwar is-saħħa u fuq l-użu ta' din id-*data* dwar is-saħħa għad-dijanjozi u t-trattament mediku. In-Network tal-e-

Saħħa rakkomanda li l-Istati Membri jużaw l-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet elettronici tal-Format tal-Iskambju tar-Rekords tas-Saħħa fl-akkwisti tagħhom, sabiex jibnu l-interoperabbiltà. Madankollu, l-adozzjoni effettiva tagħhom tal-format kienet limitata, u dan irriżulta f'pajsaġġ frammentat u aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa u portabbiltà mhux uniformi tagħha.

Il-biċċa l-kbira tal-Istati Membri huma mistennija jimplimentaw il-pjattaforma MyHealth@EU sal-2025. Huwa biss meta aktar Stati Membri jkunu implimentaw il-pjattaforma MyHealth@EU u żviluppaw l-għodod meħtieġa, li l-użu, l-iżvilupp u l-manutenzjoni tagħhom isiru aktar effiċjenti madwar l-UE. Madankollu, l-avvanzi fl-e-Saħħa f'dawn l-aħħar snin jitolbu azzjoni aktar koordinata fil-livell tal-UE.

Madankollu, wara t-tifqigħa tal-pandemija tal-COVID-19 fl-Ewropa, in-Network tal-e-Saħħa wera li kien effettiv u effiċjenti hafna fi zminijiet ta' kriżi tas-saħħa pubblika u dan ipromwova konvergenza politika.

Dwar l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, l-attivitajiet tan-Network tal-e-Saħħa kienu limitati hafna u ftit li xejn effettivi. Il-ftit dokumenti nonvinkolanti dwar il-big data ma ġewx segwiti minn aktar azzjonijiet speċifiċi u l-implimentazzjoni tagħhom fil-prattika għadha limitata hafna. Fil-livell nazzjonali, tfaċċaw atturi oħra rigward l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa minn dawk irrapprezentati fin-Network tal-e-Saħħa. Xi Stati Membri stabbilew korpi differenti biex jittrattaw is-sugġett u pparteċipaw fl-azzjoni kongunta Lejn Spazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa (TEHDaS). Madankollu, la din l-azzjoni kongunta, u lanqas il-bosta fondi pprovduti mill-Kummissjoni, pereżempju taħt Orizzont Ewropa, biex jiġi appoġġat l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa ma ġew implimentati biżżejjed f'koerenza mal-attivitajiet tan-Network tal-e-Saħħa.

Għalhekk ġie konkluż li l-istruttura attwali tan-Network tal-e-Saħħa ma għadhiex xierqa. Din tippermetti biss kooperazzjoni nonvinkolanti dwar l-użu primarju u l-interoperabbiltà tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, li ma solvietx b'mod sistematiku l-problemi ta' aċċess u portabbiltà tad-*data* fil-livell nazzjonali u transfruntier. Barra minn hekk, in-Network tal-e-Saħħa ma huwiex kapaċi jindirizza l-htigijiet relatati mal-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa b'mod effettiv u effiċjenti. Id-Direttiva dwar is-CBHC tipprovidi setgħat għall-atti ta' implimentazzjoni rigward l-użu ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu primarju u sekondarju; dawn is-setgħat huma limitati.

Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat l-importanza ta' aċċess sigur u sikur għad-*data* dwar is-saħħa pubblika u l-kura tas-saħħa u d-disponibbiltà tagħha bejn il-fruntieri tal-Istati Membri, u tad-disponibbiltà wiesgħa ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għas-saħħa pubblika fil-kuntest tal-moviment liberu tal-persuni fl-UE matul il-pandemija. Filwaqt li bniet fuq qafas regolatorju b'saħħtu, l-UE kienet effettiva hafna fl-istabbiliment ta' standards u servizzi fil-livell tal-UE biex tiffaċilita l-moviment liberu tal-persuni, bħaċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE. Madankollu, il-progress ġenerali jidher li huwa mfixxkel min-nuqqas ta' standards vinkolanti jew obbligatori madwar l-UE u konsegwentement minn interoperabbiltà limitata. L-indirizzar ta' din il-kwistjoni ma jkunx ta' benefiċċju biss għall-persuni fiżiċi, iżda jikkontribwixxi wkoll għall-kisba tas-suq intern digitali u għat-tnaqqis tal-ostakli għall-moviment liberu tal-prodotti u s-servizzi tal-kura tas-saħħa online.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Fit-thejjija ta' din il-proposta ta' EHDS, il-partijiet ikkonċernati ġew ikkonsultati b'diversi modi. Il-konsultazzjoni pubblika ġabret fehmiet mill-partijiet ikkonċernati dwar l-għazliet għall-istabbiliment tal-EHDS²⁵. Wasal feedback minn diversi gruppi ta' partijiet ikkonċernati. Il-fehmiet tagħhom jistgħu jinstabu fid-dettall fl-anness għad-dokument ta' hidma tal-persunal tal-valutazzjoni tal-impatt.

Saret **konsultazzjoni pubblika** minn Mejju sa Lulju 2021. B'kollox, waslu 382 twegiba valida. Ir-rispondenti esprimew appoġġ għal azzjoni fil-livell tal-UE għall-aċċellerazzjoni tar-riċerka fis-saħħa (89 %), il-promozzjoni tal-kontroll tal-persuni fiżiċi fuq id-*data* tagħhom stess dwar is-saħħa (88 %) u l-iffaċilitar tal-ġhoti tal-kura tas-saħħa bejn il-fruntieri (83 %). Kien hemm appoġġ kbir għall-promozzjoni tal-aċċess u l-kondiviżjoni tad-*data* dwar is-saħħa permezz ta' infrastruttura diġitali (72 %) jew infrastruttura tal-UE (69 %). Il-biċċa l-kbira tar-rispondenti huma wkoll tal-fehma li l-persuni fiżiċi jenhtieg li jkunu jistgħu jitrażmettu d-*data* miġbura minn myHealth u mit-telemedicina f'sistemi tal-EHR (77 %). Skema ta' ċertifikazzjoni fil-livell tal-UE għall-promozzjoni tal-interoperabbiltà kisbet appoġġ ta' 52 %.

Fil-qasam tal-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa, il-biċċa l-kbira tar-rispondenti qalu li korp tal-UE jista' jiffaċilita l-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għal skopijiet sekondarji (87 %). L-użu obligatorju ta' rekwiżiti u standards tekniċi huwa appoġġat minn 67 %.

Il-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati ngabru wkoll permezz tal-istudju dwar il-“Valutazzjoni tar-regoli tal-Istati Membri tal-UE rigward id-*data* dwar is-saħħa fid-dawl tal-GDPR”. Matul l-istudju, saru hames workshops mal-ministeri tar-rappreżentanti tas-saħħa, mal-esperti, mar-rappreżentanti tal-partijiet ikkonċernati u mal-esperti mill-uffiċċji nazzjonali tal-protezzjoni tad-*data*²⁶. Sar ukoll sħarriġ mal-partijiet ikkonċernati biex is-sugġetti indirizzati u identifikati jiġu konvalidati u s-supplimentati. B'kollox, l-istħarriġ online irċieva 543 twegiba. Minn sħarriġ online, 73 % tar-rispondenti jqisu li d-disponibbiltà ta' *data* dwar is-saħħa fi spazju ta' *data* personali jew portal tal-pazjenti tiffaċilita t-trażmissjoni tad-*data* bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa. Barra minn hekk, 87 % jikkunsidraw li n-nuqqas ta' portabbiltà tad-*data* jżid il-kostijiet tal-kura tas-saħħa, filwaqt li 84 % jikkunsidraw li n-nuqqas ta' portabbiltà tad-*data* iwassal għal dewmien fid-dijanjozi u t-trattament. Madwar 84 % huma tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri addizzjonali fil-livell tal-UE biex jissahħa il-kontroll tal-persuni fiżiċi fuq id-*data* tagħhom dwar is-saħħa. Madwar 81 % jikkunsidraw li l-użu ta' bażijiet legali differenti tal-GDPR jagħmilha diffiċli li tiġi kondiviza d-*data* dwar is-saħħa. Madwar 81 % tar-rispondenti jissuggerixxu li l-UE jenhtieg li tappoġġa l-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa taht l-istess bażi legali.

Studju dwar il-lakuni regolatorji għall-forniment transfruntier ta' servizzi u prodotti tas-saħħa online, inkluż l-intelligenza artifiċjali, u l-evalwazzjoni tal-qafas eżistenti għall-iskambju transfruntier tad-*data* dwar is-saħħa. Bejn Settembru 2020 u Awwissu 2021 sar studju rigward id-*Data* dwar is-Saħħa, is-Saħħa Online u l-Intelligenza Artifiċjali fil-Kura tas-Saħħa. Dan l-istudju jipprovdi evidenza meħtieġa biex ikun jista' jsir tfassil ta' politika infurmat fl-oqsma tal-prodotti u s-servizzi tas-saħħa online, l-intelligenza artifiċjali, il-governanza dwar l-użu tad-*data* dwar is-

²⁵ [Rokna tal-Istampa | Il-Kummissjoni Ewropea \(europa.eu\)](#).

²⁶ Aktar dettalji f'Nivel għal Kummissjoni Ewropea, p. 20.

sahha u l-evalwazzjoni tal-Artikolu 14 tad-Direttiva dwar is-CBHC. L-attivitajiet ta' konsultazzjoni kienu jinkludu intervisti, gruppi fokali u sħarriġ online. Il-partijiet ikkonċernati jappoġġaw miżuri f'għadd ta' oqsma, li jvarjaw minn gwida dwar is-servizzi tas-sahha online u l-kwalità tal-prodotti, l-interoperabbiltà, ir-rimborż, l-identifikazzjoni u l-awtentikazzjoni, u l-litteriżmu u l-ħiliet diġitali. Dwar l-użu primarju, il-partijiet ikkonċernati jappoġġaw l-għoti ta' mandat lill-awtoritajiet nazzjonali tas-sahha online b'kompiti li jappoġġaw il-forniment transfruntier tas-sahha online u l-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-sahha. Barra minn hekk, huma jappoġġaw ukoll l-espansjoni tas-servizzi ta' MyHealth@EU. Hemm ukoll appoġġ biex il-persuni fiżiċi jingħataw id-dritt għall-portabbiltà tar-rekords elettronici tas-sahha tagħhom f'format interoperabbli. Dwar l-użu sekondarju, hemm appoġġ biex jiġu stabbiliti qafas u struttura legali u ta' governanza, li jibnu fuq l-istabbiliment ta' korpi għall-aċċess għad-*data* dwar is-sahha f'għadd ta' Stati Membri, b'kooperazzjoni fil-livell tal-UE permezz ta' network jew grupp konsultattiv. Sabiex jitnaqqsu l-ostakli, ikun hemm appoġġ għall-ispeċifikazzjonijiet u l-istandards.

Sar studju dwar l-infrastrutturi u l-ekosistema tad-*data* li jappoġġa l-valutazzjoni tal-impatt tal-EHDS²⁷, bejn April 2021 u Diċembru 2021. Dan l-istudju għandu l-għan li jipprezenta għarfien ibbażat fuq l-evidenza li se jappoġġa l-valutazzjoni tal-impatt tal-għażliet għal infrastruttura Ewropea tas-sahha online. L-istudju jidentifika, jikkarakterizza u jivvaluta l-għażliet għal infrastruttura diġitali, jiddeskrivi l-kosteffettività u jipprova *data* dwar l-impatti mistennija, kemm għall-użu primarju kif ukoll għal dak sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-sahha. Saru workshops interattivi li jkopru 65 parti kkonċernata li huma involuti b'mod attiv fl-użu tad-*data* dwar is-sahha. L-isfond tagħhom ivarja bejn ministeri tas-sahha, awtoritajiet tas-sahha online, punti ta' kuntatt nazzjonali għall-e-Sahha, infrastrutturi tar-riċerka rigward id-*data* dwar is-sahha, aġenziji regolatorji, korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-sahha, fornituri tal-kura tas-sahha, pazjenti u gruppi ta' promozzjoni. Barra minn hekk, ġie żviluppat sħarriġ li jiffoka fuq il-kostijiet, inkluzi mistoqsijiet relatati mal-valur, il-benefiċċji, l-impatt u l-kost ta' għażliet differenti.

Fl-aħħar nett, l-istudju tal-valutazzjoni tal-impatt sar bejn Ġunju 2021 u Diċembru 2021. Dan kellu l-għan li jipprezenta għarfien ibbażat fuq l-evidenza li appoġġa l-valutazzjoni tal-impatt tal-għażliet għall-EHDS. L-istudju jistabbilixxi u vvaluta l-għażliet ta' politika ġenerali għall-EHDS, filwaqt li jibni fuq l-evidenza miġbura fl-istudji preċedenti. Il-“konsultazzjoni pubblika dwar kif jingħelbu l-ostakli transfruntiera²⁸” turi wkoll li l-persuni fiżiċi jiffaċċjaw ostakli relatati fil-kuntest tar-reġjuni transfruntiera. Aktar dettalji ta' dawn l-istudji huma pprovduti fl-Anness fid-dokument ta' ħidma tal-persunal.

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

Diversi studji u kontribuzzjonijiet appoġġaw il-ħidma fuq l-EHDS, inkluzi:

- Studju dwar il-“Valutazzjoni tar-regoli tal-Istati Membri tal-UE rigward id-*data* dwar is-sahha fid-dawl tal-GDPR”²⁹,

²⁷ Il-Kummissjoni Ewropea (studju li għadu jrid johroġ). Studju dwar infrastruttura u ekosistema tad-*data* li tappoġġa l-valutazzjoni tal-impatt tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Sahha, Trasys.

²⁸ Il-Kummissjoni Ewropea, [Public consultation on overcoming cross-border obstacles](#), 2020.

²⁹ Il-Kummissjoni Ewropea (2020). [Assessment of the EU Member States rules on health data in the light of GDPR](#). (Annessi disponibbli [hawnhekk](#): https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_annex_en_0.pdf).

- Studju dwar il-lakuni regolatorji għall-forniment transfruntier ta' servizzi u prodotti tas-saħħa online, inklużi l-intelliġenza artifiċjali, u l-evalwazzjoni tal-qafas ezistenti għall-iskambju transfruntier tad-*data* dwar is-saħħa (għad irid isir);
- Studju dwar l-infrastruttura u l-ekosistema tad-*data* li jappoġġa l-valutazzjoni tal-impatt tal-EHDS (għad irid isir);
- Studju li jappoġġa l-Valutazzjoni tal-impatt tal-għażliet ta' politika għal inizzjattiva tal-UE dwar EHDS (għad irid isir);
- Studju dwar l-interoperabbiltà tar-rekords elettronici tas-saħħa fl-Unjoni Ewropea (MonitorEHR)³⁰;
- Studju dwar l-użu ta' *data* tad-dinja reali (RWD) għar-riċerka, il-kura klinika, it-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorji, il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, u t-fassil tal-politika u s-sommarju eżekuttiv tagħha³¹;
- Studju tas-suq dwar it-telemedicina³²;
- L-Opinjoni preliminari tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* (EDPS) dwar l-EHDS³³.

• Valutazzjoni tal-impatt

Saret valutazzjoni tal-impatt għal din il-proposta. Fis-26 ta' Novembru 2021, il-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju hareġ opinjoni negattiva dwar l-ewwel sottomissjoni. Wara revizzjoni sostanzjali tal-valutazzjoni tal-impatt biex jiġu indirizzati l-kummenti, u sottomissjoni mill-ġdid tal-valutazzjoni tal-impatt, fis-26 ta' Jannar 2022 il-Bord hareġ opinjoni pożittiva mingħajr riżervi. L-opinjonijiet tal-Bord, ir-rakkomandazzjonijiet u spjegazzjoni ta' kif tqiesu huma pprezentati fl-Anness 1 tad-dokument ta' hidma tal-persunal.

Il-Kummissjoni eżaminat għażliet ta' politika differenti biex jintlaħqu l-oġettivi generali tal-proposta. Dawn huma li jiġi żgurat li l-persuni fiżiċi jkollhom kontroll fuq id-*data* elettronika tagħhom stess dwar is-saħħa, 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-*data* elettronika disponibbli dwar is-saħħa.

Ġew ivvalutati tliet għażliet ta' politika ta' gradi differenti ta' intervent regolatorju u żewġ varjazzjonijiet addizzjonali ta' dawn l-għażliet:

- **Għażla 1: Intervent b'intensità baxxa:** Din tiddependi fuq mekkaniżmu ta' kooperazzjoni akbar u strumenti volontarji li jkopru prodotti u servizzi tas-saħħa online u l-użu sekondarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa. Din tkun appoġġata minn governanza u minn infrastruttura diġitali mtejba.
- **Għażla 2 u 2+:** Intervent b'intensità medja: Din issaħħa id-drittijiet tal-persuni fiżiċi li jikkontrollaw id-*data* tagħhom dwar is-saħħa b'mod diġitali u

³⁰ [eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU, Lot 1 - Interoperability of Electronic Health Records in the EU \(2020\).](#)

³¹ [Study on the use of real-world data \(RWD\) for research, clinical care, regulatory decision-making, health technology assessment, and policy-making.](#)

³² [Market study on telemedicine.](#)

³³ [Preliminary Opinion 8/2020 on the European Health Data Space.](#)

tippovdi qafas tal-UE għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Il-governanza tiddependi fuq korpi nazzjonali għall-użu primarju u sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa li jimplementaw il-politiki fil-livell nazzjonali u, fil-livell tal-UE, jappoġġaw l-iżvilupp ta' rekwiżiti xierqa. Żewġ infrastrutturi digitali jappoġġaw il-kondiviżjoni transfruntiera u l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa. L-implimentazzjoni tkun appoġġata minn ċertifikazzjoni obligatorja għas-sistemi tal-EHR u tikketta volontarja għall-applikazzjonijiet tal-benessri, u b'hekk tiġi żgurata t-trasparenza għall-awtoritajiet, għall-akkwirenti u għall-utenti.

- **Għażla 3 u 3+:** **Intervent b'intensità għolja:** Din tmur lil hinn mill-Għażla 2 billi tassena d-definizzjoni tar-rekwiżiti fil-livell tal-UE u l-aċċess għal *data* elettronika transfruntiera dwar is-saħħa lil korp eżistenti jew ġdid tal-UE. Din testendi wkoll il-kopertura taċ-ċertifikazzjoni.

L-għażla ppreferuta hija **I-Għażla 2+**, li tibni fuq **I-Għażla 2**. Din tiżgura ċertifikazzjoni tas-sistemi tal-EHR, tikketta volontarja għall-applikazzjoni tal-benessri u effett kaskata fl-apparati mediċi li għandhom l-għan li jkunu interoperabbli mas-sistemi tal-EHR. Din tiżgura l-aħjar bilanċ bejn l-effettività u l-effiċjenza fl-ilhuq tal-objettivi. **L-Għażla 1** ittejjeb il-linja bażi b'mod marginali, peress li tibqa' volontarja. **L-Għażla 3** tkun effettiva wkoll, iżda jkollha kostijiet oġġla, jista' jkollha impatt akbar fuq l-SMEs u tista' tkun inqas fattibbli politikament.

L-għażla ppreferuta tiżgura li l-persuni fiżiċi jkunu jistgħu jaċċessaw b'mod digitali u jittrażmettu d-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa, u tippermetti l-aċċess għaliha, irrispettivament mill-fornitur tal-kura tas-saħħa u mis-sors tad-*data*. MyHealth@EU ssir obligatorja u l-persuni fiżiċi jkunu jistgħu jiskambjaw id-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa bejn il-fruntieri b'lingwa barranija. Ir-rekwiżiti u ċ-ċertifikazzjoni obligatorji (għas-sistemi tal-EHR u għall-apparati mediċi li jiddikjaraw l-interoperabbiltà mas-sistemi tal-EHR) u tikketta volontarja għal applikazzjonijiet ta' benessri jiżguraw trasparenza għall-utenti u għall-akkwirenti u jnaqqsu l-ostakli transfruntiera tas-suq għall-manifatturi.

Ir-rekwiżiti obligatorji nżammu, iżda ċ-ċertifikazzjoni ta' partijiet terzi giet modifikata f'awtoċertifikazzjoni flimkien ma' klawżola ta' rieżami aktar bikrija, li tippermetti tranżizzjoni possibbli aktar tard għaċ-ċertifikazzjoni ta' partijiet terzi. Minhabba n-novità taċ-ċertifikazzjoni, gie deċiż li jintgħażel approċċ gradwali, li jippermetti lill-Istati Membri u lill-manifatturi inqas ippreparati aktar żmien biex jistabbilixxu s-sistema ta' ċertifikazzjoni u jibnu l-kapaċità. Fl-istess hin, Stati Membri aktar avvanzati jistgħu jehtiegu kontrolli speċifiċi fil-livell nazzjonali fil-kuntest tal-akkwist, il-finanzjament u r-rimborż tas-sistemi tal-EHR. Tali bidla tnaqqas il-kostijiet stmati għaċ-ċertifikazzjoni għal manifattur individwali ta' sistema tal-EHR minn EUR 20 000 sa 50 000 għal EUR 12 000 sa 38 000, li jistgħu jwasslu għal tnaqqis ta' madwar 30 % fil-kostijiet ġenerali għall-manifatturi (minn EUR 0,3 sa 1,7 biljun għal EUR 0,2 sa 1,2 biljun).

Din is-sistema tidher l-aktar proporzjonata għall-manifatturi f'termini ta' piż amministrattiv u limitazzjonijiet potenzjali tal-kapaċità tal-korpi nnotifikati għaċ-ċertifikazzjoni ta' partijiet terzi. Madankollu, il-benefiċċji attwali li tipproduċi fuq l-Istati Membri, il-pazjenti u l-akkwirenti se jkollhom jiġu analizzati bir-reqqa fl-*evalwazzjoni* tal-qafas legali wara hames snin.

Rigward l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, ir-riċerkaturi, l-innovaturi, dawk li jfasslu l-politika u r-regolaturi jkunu jistgħu jkollhom aċċess għal *data* ta' kwalità għall-hidma tagħhom b'mod sigur, b'governanza affidabbli u b'kostijiet aktar baxxi milli meta jiddependu fuq il-kunsens. Il-qafas komuni għall-użu sekondarju jnaqqas il-frammentazzjoni u l-ostakli għall-aċċessi transfruntieri. L-għażla ppreferuta tirrikjedi li l-Istati Membri jistabbilixxu korp wiehed jew aktar tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa (b'korp ta' koordinazzjoni), li jistgħu jipprovdu aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa lil partijiet terzi, jew bhala organizzazzjoni ġdida jew parti minn organizzazzjoni eżistenti, filwaqt li jibni fuq l-Att dwar il-Governanza tad-*Data*. Partijiet mill-kostijiet se jiġu kkompensati permezz ta' tariffi mitluba mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. L-istabbiliment ta' korpi għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa huwa mistenni li jnaqqas il-kostijiet għar-regolaturi u għal dawk li jfasslu l-politika biex jaċċessaw id-*data* elettronika dwar is-saħħa, bis-saħħa ta' trasparenza akbar fl-effettività tal-prodotti mediċinali, li tirriżulta fi tnaqqis tal-kostijiet fil-proċessi regolatorji u fl-akkwist pubbliku fis-saħħa. Id-digitalizzazzjoni tista' wkoll tnaqqas testijiet bla bżonn u tiżgura trasparenza fl-infiq, filwaqt li tippermetti l-iffrankar għall-baġit tas-saħħa. Il-fondi tal-UE se jipprovdu appoġġ għad-digitalizzazzjoni.

L-għan huwa li tiġi żgurata t-trasparenza tal-informazzjoni dwar is-settijiet tad-*data* għall-utenti tad-*data*, li għalihom ġie adottat ukoll approċġ gradwali. Dan ikun ifisser li d-deskrizzjoni tas-sett tad-*data* tkun obligatorja għas-settijiet tad-*data* kollha, esklużi dawk miżmuma mill-mikrointraprizi, filwaqt li t-tikketta tal-kwalità tad-*data* awtodikjarata, tkun obligatorja biss għad-detenturi tad-*data* b'settijiet tad-*data* ffinanzjati pubblikament u volontarja għal oħrajn. Dawn l-isfumaturi introdotti wara l-valutazzjoni tal-impatt ma jbiddux sostanzjalment il-kalkolu tal-kostijiet għad-detenturi tad-*data* li jirriżultaw mill-valutazzjoni tal-impatt.

Il-benefiċċji ekonomiċi totali ta' din l-għażla fuq perjodu ta' 10 snin, huma mistennija li jkunu oghla minn EUR 11-il biljun, 'il fuq mil-linja bażi. Dan l-ammont jinqasam kważi b'mod ugwali bejn il-benefiċċji li joriġinaw minn miżuri fuq l-użi primarji (EUR 5,6 biljun) u sekondarji (EUR 5,4 biljun) tad-*data* dwar is-saħħa.

Fil-qasam tal-użu primarju tad-*data* dwar is-saħħa, il-pazjenti u l-fornituri tal-kura tas-saħħa se jaraw benefiċċji ta' madwar EUR 1,4 biljun u EUR 4,0 biljun li jirriżultaw mill-iffrankar fis-servizzi tas-saħħa permezz ta' aġġornament akbar tat-telemedicina u skambji aktar effiċjenti tad-*data* dwar is-saħħa, inkluż bejn il-fruntieri.

Fil-qasam tal-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa, ir-riċerkaturi u l-innovaturi fis-saħħa online, l-apparati mediċi u l-prodotti mediċinali jkollhom benefiċċji ta' aktar minn EUR 3,4 biljun bis-saħħa ta' użu sekondarju aktar effiċjenti tad-*data* dwar is-saħħa. Il-pazjenti u l-kura tas-saħħa jibbenefikaw minn EUR 0,3 u EUR 0,9 biljun f'iffrankar bis-saħħa tal-aċċess għal prodotti mediċi aktar innovattivi u ta' teħid aħjar tad-deċiżjonijiet. L-użu aktar intensiv ta' evidenza tad-dinja reali fit-tfassil tal-politika dwar is-saħħa jwassal għal iffrankar addizzjonali, stmat għal EUR 0,8 biljun, għal dawk li jfasslu l-politika u għar-regolaturi.

Il-kostijiet generali għall-għażla ppreferuta huma stmati bejn EUR 0,7 u 2,0 biljun oghla mil-linja bażi, fuq 10 snin. Il-maġġoranza tal-kostijiet joriġinaw minn miżuri dwar l-użi primarji (EUR 0,3 sa 1,3 biljun) u sekondarji (EUR 0,4 sa 0,7 biljun) tad-*data* dwar is-saħħa.

Fil-qasam tal-użu primarju tad-*data* dwar is-saħħa, il-manifatturi tas-sistemi u tal-prodotti tal-EHR maħsuba biex jikkonnettjaw mas-sistemi tal-EHR ikollhom il-biċċa l-kbira tal-kostijiet. Dawn jammontaw għal madwar EUR 0,2 sa 1,2 biljun minħabba l-introduzzjoni gradwali taċ-ċertifikazzjoni għas-sistemi tal-EHR, l-apparati mediċi u s-sistemi tal-IA ta' riskju għoli u t-tikkettar volontarju għal applikazzjonijiet ta' benessri. Il-bqija (inqas minn EUR 0,1 biljun) jkunu għall-awtoritajiet pubbliċi, fil-livell nazzjonali u tal-UE, għat-tlestija tal-kopertura ta' MyHealth@EU.

Fil-qasam tal-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa, l-awtoritajiet pubbliċi, inklużi r-regolaturi u dawk li jfasslu l-politika fil-livell tal-Istati Membri u tal-UE, iġarrbu l-kostijiet (EUR 0,4 sa 0,7 biljun) biex iniedu l-korpi għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-infrastruttura diġitali meħtieġa li tgħaqqad dawn il-korpi, l-infrastrutturi tar-riċerka u l-korpi tal-UE u biex jippromwovu l-interoperabbiltà u l-kwalità tad-*data*.

L-għażla preferuta hija limitata għal aspetti li l-Istati Membri ma jistgħux jiksbu b'mod sodisfaċenti waħedhom, kif muri mill-evalwazzjoni tal-Artikolu 14 tad-Direttiva dwar is-CBHC. L-għażla preferuta hija proporzjonata, minħabba l-intensità medja tal-proposta u l-benefiċċji mistennija għall-persuni fiżiċi u għall-industrija.

Il-valutazzjoni tal-impatti ambjentali, f'konformità mal-Liġi Ewropea dwar il-Klima³⁴, turi li din il-proposta tirriżulta f'impatti limitati fuq il-klima u l-ambjent. Filwaqt li infrastrutturi diġitali godda u volumi akbar ta' traffiku u ħzin tad-*data* jistgħu jżidu t-tniġġis diġitali, interoperabbiltà akbar fis-saħħa fil-biċċa l-kbira tikkumpensa għal tali impatti negattivi billi tnaqqas it-tniġġis relatat mal-ivvjaġġar u l-enerġija u l-użu tal-karti.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Mhux applikabbli.

- **Drittijiet fundamentali**

Peress li l-użu ta' *data* elettronika dwar is-saħħa jinvolvi l-ipproċessar ta' *data* personali sensittiva, xi elementi tar-Regolament propost jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-protezzjoni tad-*data*. Id-dispożizzjonijiet ta' din il-proposta jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-protezzjoni tad-*data*. Dawn huma mfassla biex jikkomplementaw id-drittijiet ipprovduti mil-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-protezzjoni tad-*data* billi jsaħħu l-kontroll u l-aċċess tal-persuni fiżiċi għad-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa. Il-proposta hija mistennija li jkollha impatt pożittiv sinifikanti fuq id-drittijiet fundamentali relatati mal-protezzjoni tad-*data* personali u l-moviment liberu. Dan għaliex taht MyHealth@EU, il-persuni fiżiċi se jkunu jistgħu jaqsmu b'mod effettiv id-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa bil-lingwa tal-pajjiż tad-destinazzjoni meta jivvjaġġaw barra mill-pajjiż jew jiehdu d-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa meta jmorru lejn pajjiż ieħor. Il-persuni fiżiċi se jkollhom possibbiltajiet addizzjonali biex jaċċessaw b'mod diġitali u jittrażmettu d-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa, filwaqt li jibnu fuq id-dispożizzjonijiet fil-GDPR. L-operaturi tas-suq fis-settur tas-saħħa (jew fornituri tal-kura tas-saħħa jew fornituri ta' servizzi u prodotti diġitali) se jkunu obbligati jaqsmu d-*data* elettronika

³⁴ L-Artikolu 6(4) tar-Regolament (UE) 2021/1119 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Ġunju 2021 li jstabbilixxi l-qafas biex tinkiseb in-newtralità klimatika u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 401/2009 u (UE) 2018/1999 ("il-Liġi Ewropea dwar il-Klima").

dwar is-saħha ma' partijiet terzi mis-settur tas-saħha magħzula mill-utenti. Il-proposta se tippovdi l-mezzi biex jiġu infurzati dawn id-drittijiet (permezz ta' standards, speċifikazzjonijiet u tikketti komuni) mingħajr ma jiġu kompromessi l-miżuri ta' sikurezza meħtieġa biex jiġu protetti d-drittijiet tal-persuni fiżiċi skont il-GDPR. Dan jikkontribwixxi għall-protezzjoni akbar tad-*data* relatata mas-saħha personali u l-moviment liberu ta' tali *data* kif stabbilit fl-Artikolu 16 tat-TFUE u fil-GDPR.

Rigward l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħha, eż. għall-innovazzjoni, ir-riċerka, il-politika pubblika, is-sikurezza tal-pazjenti, għal skopijiet regolatorji jew medicina personalizzata, il-proposta se ssegwi u tikkonforma mal-legiżlazzjoni tal-UE dwar il-protezzjoni tad-*data* f'din il-materja. Se jiġu implimentati salvagwardji u miżuri ta' sigurtà b'saħħithom biex jiġi żgurat li d-drittijiet fundamentali tal-protezzjoni tad-*data* jkunu protetti bis-sħiħ, f'konformità mal-Artikolu 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE. Il-proposta tistabbilixxi qafas tal-UE għall-aċċess ta' *data* elettronika dwar is-saħha għal finijiet ta' riċerka xjentifika u storika u għal finijiet statistiċi, li jibni fuq il-possibiltajiet li joffri l-GDPR f'dan ir-rigward u li joffri r-Regolament tal-UE dwar il-protezzjoni tad-*data*, fil-każ tal-istituzzjonijiet u l-korpi tal-UE. Din se tinkludi miżuri xierqa u speċifiċi meħtieġa biex jiġu ssalvagwardjati d-drittijiet fundamentali u l-interessi tal-persuni fiżiċi f'konformità mal-Artikoli 9.2(h), (i) u (j) tal-GDPR; u l-Artikoli 10.2(h), (i) u (j) tar-Regolament tal-UE dwar il-Protezzjoni tad-*Data*. L-istabbiliment ta' korpi għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħha se jiżgura aċċess prevedibbli u simplifikat għal *data* elettronika dwar is-saħha, u livell oġġla ta' trasparenza, responsabbiltà u sigurtà fl-ipproċessar tad-*data*. Il-koordinazzjoni ta' dawn il-korpi fil-livell tal-UE u l-inklużjoni tal-attivitajiet tagħhom f'qafas komuni se jiżguraw kundizzjonijiet ekwi. Dan se jappoġġa l-analizi transfruntiera tad-*data* elettronika dwar is-saħha għar-riċerka, l-innovazzjoni, l-istatistika uffiċjali, it-tfassil tal-politika u l-finijiet regolatorji. Il-promozzjoni tal-interoperabbiltà tad-*data* elettronika dwar is-saħha u l-użu sekondarju tagħha se jikkontribwixxu għall-promozzjoni ta' suq intern tal-UE għad-*data* elettronika dwar is-saħha f'konformità mal-Artikolu 114 tat-TFUE.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Din il-proposta tistabbilixxi għadd ta' obbligi għall-awtoritajiet tal-Istati Membri u għall-Kummissjoni u tirrikjedi azzjonijiet speċifiċi biex tippromwovi l-istabbiliment u l-funzjonament tal-EHDS. Dawn ikopru, b'mod partikolari, l-iżvilupp, l-użu u l-manutenzjoni ta' infrastrutturi għall-użi primarji u sekondarji tad-*data* elettronika dwar is-saħha. L-EHDS għandu rabtiet qawwija ma' diversi azzjonijiet oħra tal-Unjoni fl-oqsma tas-saħha u l-kura soċjali, id-digitalizzazzjoni, ir-riċerka, l-innovazzjoni u d-drittijiet fundamentali.

Fil-programmi ta' hidma tagħha tal-2021 u l-2022, l-EU4Health diġà tappoġġa l-iżvilupp u l-istabbiliment tal-EHDS b'kontribuzzjoni inizjali sostanzjali ta' kważi EUR 110 miljuni. Dan jinkludi l-funzjonament tal-infrastruttura eżistenti għall-użi primarji tad-*data* elettronika dwar is-saħha (MyHealth@EU) u l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħha (HealthData@EU), l-adozzjoni ta' standards internazzjonali mill-Istati Membri, azzjonijiet dwar il-bini tal-kapaċità u azzjonijiet preparatorji oħra, kif ukoll proġett pilota għall-infrastruttura għall-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħha, proġett pilota għall-aċċess tal-pazjenti għad-*data* tagħhom dwar is-saħha permezz ta' MyHealth@EU u l-espansjoni tagħha, u l-iżvilupp tas-servizzi ċentrali għall-użi sekondarji tad-*data* dwar is-saħha.

It-tweġtiq tal-obbligi mill-Kummissjoni u l-azzjonijiet ta' appoġġ assoċjati skont din il-proposta legali se jehtieġu EUR 220 miljun bejn l-2023 u l-2027 u se jiġu ffinanzjati direttament mill-programm EU4Health (EUR 170 miljun) u se jiġu appoġġati aktar mill-Programm Ewropa Digitali (EUR 50 miljun)³⁵. Fiz-żewġ każijiet, in-nefqa marbuta ma' din il-proposta sejra tiġi koperta fi ħdan l-ammonti pprogrammati ta' dawn il-programmi.

L-implimentazzjoni ta' azzjonijiet għall-kontroll tal-persuni fiżiċi tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa u l-aċċess għaliha għall-forniment tal-kura tas-saħħa (Kapitolu II) se tkun teħtieġ EUR 110-il miljun. Dawn l-azzjonijiet jinkludu l-operazzjonijiet tas-servizzi tal-pjattaforma Ewropea tas-saħħa online għal MyHealth@EU, l-awditi tal-Istati Membri għall-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali għas-Saħħa Online bħala parti minn MyHealth@EU, l-appoġġ għall-adozzjoni ta' standards internazzjonali u l-appoġġ għall-aċċess tal-pazjenti għad-*data* dwar is-saħħa permezz ta' MyHealth@EU.

L-implimentazzjoni tal-iskema ta' awtoċertifikazzjoni għas-sistemi tal-EHR (Kapitolu III) se tirrikjedi aktar minn EUR 14-il miljun biex tiġi żviluppata u mizmuma bazi tad-*data* Ewropea għal sistemi interoperabbli tal-EHR u applikazzjonijiet ta' benessri. Barra minn hekk, l-Istati Membri se jkollhom jaħtru awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq inkarigati mill-implimentazzjoni tar-rekwiżiti leġiżlattivi. Il-funzjoni supervizorja tagħhom għall-awtoċertifikazzjoni tas-sistemi tal-EHR tista' tibni fuq arrangamenti eżistenti, pereżempju fir-rigward tas-sorveljanza tas-suq, iżda tkun teħtieġ għarfien espert u riżorsi umani u finanzjarji suffiċjenti. L-azzjonijiet għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa għar-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika, id-deċiżjonijiet regolatorji, is-sikurezza tal-pazjenti jew il-medicina personalizzata (Kapitolu IV) se jirrikjedu EUR 96 miljun. Dan il-finanzjament se jkopri il-pjattaforma Ewropea u l-awditi tal-Istati Membri għan-nodi ta' konnessjoni, bħala parti mill-infrastruttura għall-użi sekondarji tad-*data* elettronika dwar is-saħħa (HealthData@EU).

Lil hinn minn dan, il-kostijiet għall-konnessjoni tal-Istati Membri mal-infrastrutturi Ewropej fi ħdan l-EHDS se jkunu parzjalment koperti mill-programmi ta' finanzjament tal-UE li se jikkomplementaw l-EU4Health. Strumenti bħall-Facilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza (RRF) u l-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali (FEŻR) se jkunu jistgħu jappoġġaw il-konnessjoni tal-Istati Membri mal-infrastrutturi Ewropej.

L-implimentazzjoni tal-oġġettivi u tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament se tkun ikkomplementata minn azzjonijiet oħrajn taħt il-Programm Ewropa Digitali, il-Facilità Nikkollegaw l-Ewropa u Orizzont Ewropa. Dawn il-programmi, fost l-oħrajn, għandhom l-għan li *jibnu u jsaħħu r-riżorsi tad-data ta' kwalità u l-mekkaniżmi ta' skambju korrispondenti*³⁶ (skont l-Oġġettiv Speċifiku tal-Intelliġenza Artifiċjali) u *li jiżviluppaw, jippromwovu u javvanzaw l-eċċellenza xjentifika*³⁷,

³⁵ Il-kontribuzzjonijiet mill-Programm Ewropa Digitali mill-2023 huma indikattivi, u se jitqiesu fil-kuntest tat-tnejn tal-Programmi ta' Hidma rispettivi. L-allokkazzjonijiet finali se jkunu soġġetti għall-prijoritizzazzjoni għall-finanzjament fil-kuntest tal-proċedura ta' adozzjoni sottostanti u l-qbil tal-Kumitat tal-Programm rispettiv.

³⁶ L-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2021/694 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2021 li jstabbilixxi l-Programm Ewropa Digitali u li jhassar id-Deciżjoni (UE) 2015/2240.

³⁷ L-Artikolu 3(2)(a) tar-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jstabbilixxi Orizzont Ewropa — il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni u li

rispettivament, inkluż fis-saħha. Kazijiet ta' tali kumplimentarjetà jinkludu appoġġ orizzontali għall-iżvilupp u l-pilotaġġ fuq skala kbira ta' pjattaforma intelligenti għall-middleware għal spazji komuni tad-*data*, fejn EUR 105 miljun mill-Programm Ewropa Digitali diġà ġew allokati fl-2021 u fl-2022; investimenti speċifiċi għad-dominji biex jiġi ffaċilitat l-aċċess transfruntier sigur għall-immagnijiet tal-kanċer u l-ġenomika, appoġġati mill-Programm Ewropa Digitali bejn l-2021 u l-2022 bi EUR 38 miljun; u proġetti ta' riċerka u innovazzjoni u azzjonijiet ta' koordinazzjoni u appoġġ dwar il-kwalità u l-interoperabbiltà tad-*data* dwar is-saħha diġà huma appoġġati minn Orizzont Ewropa (Raggruppament 1) b'EUR 108 miljuni bejn l-2021 u l-2022, kif ukoll EUR 59 miljun mill-programm tal-Infrastrutturi tar-Riċerka. Orizzont Ewropa pprovda fl-2021 u fl-2022 appoġġ addizzjonali għall-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħha, iddedikat għall-COVID-19 (EUR 42 miljun) u għall-kanċer (EUR 3 miljun).

Barra minn hekk, fejn hemm nuqqas ta' konnettività fiżika fis-settur tas-saħha, il-Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa se tikkontribwixxi wkoll *għall-iżvilupp ta' proġetti ta' interess komuni relatati mat-thaddim ta', u mal-aċċess għal, networks digitali sikuri u siguri, b'kapacità għolja hafna, inklużi sistemi 5G, u għaż-żieda fir-reżiljenza u fil-kapacità tan-networks centrali digitali fit-territorji tal-Unjoni*³⁸. EUR 130 miljun huma pprogrammati fl-2022 u fl-2023 għall-interkonnnessjoni tal-infrastrutturi tal-cloud, inkluż fis-saħha.

Il-kostijiet amministrattivi tal-Kummissjoni huma smati li huma ta' madwar EUR 17-il miljun, inklużi l-kostijiet għar-riżorsi umani u nefqa amministrattiva oħra.

Id-dikjarazzjoni finanzjarja legiżlattiva meħmuża ma' din il-proposta tistabbilixxi l-implikazzjonijiet tar-riżorsi baġitarji, umani u amministrattivi.

5. ELEMENTI OĦRAJN

• **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arranġamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

Minhabba n-natura dinamika tat-trasformazzjoni digitali tas-saħha, il-monitoraġġ tax-xejra fl-impatti li jirriżultaw mill-EHDS se jikkostitwixxi parti ewlenija mill-azzjoni f'dan il-qasam. Biex jiġi żgurat li l-miżuri ta' politika magħżula effettivament jagħtu r-riżultati maħsuba u sabiex jiġu infurmati reviżjonijiet futuri possibbli, huwa meħtieġ li tiġi mmonitorjata u evalwata l-implimentazzjoni ta' din il-proposta.

Il-monitoraġġ tal-obbjettivi speċifiċi u tal-obbligi regolatorji se jinkiseb l-ewwel permezz ta' rapportar mill-awtoritajiet tas-saħha online u mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħha. Barra minn hekk, se jkun hemm monitoraġġ tal-indikaturi ta' MyHealth@EU u tal-infrastruttura għall-użi sekondarji tad-*data* elettronika dwar is-saħha.

L-implimentazzjoni tal-infrastrutturi, b'mod partikolari l-implimentazzjoni tal-pjattaforma Ewropea tal-infrastruttura l-ġdida għall-użi sekondarji tad-*data*

jistabbilixxi r-regoli għall-partecipazzjoni fih u t-tixrid tiegħu, u li jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1290/2013 u (UE) Nru 1291/2013.

³⁸ L-Artikolu 3(2)(c), tar-Regolament (UE) 2021/1153 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2021 li jistabbilixxi l-Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa u li jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1316/2013 u (UE) Nru 283/2014.

elettronika dwar is-saħħa , se ssir f'koerenza mal-qafas ġenerali ta' governanza tal-IT tal-Kummissjoni Ewropea. Għalhekk, l-iżvilupp tal-IT u l-għażliet tal-akkwist se jkunu soġġetti għal approvazzjoni minn qabel mill-Bord tat-Teknoloġija tal-Infommazzjoni u ċ-Ċibersigurtà tal-Kummissjoni Ewropea.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Il-Kapitolu I jippreżenta s-suġġett u l-kamp ta' applikazzjoni tar-regolament, jistabbilixxi d-definizzjonijiet użati fl-istrument kollu u jispjega r-relazzjoni tiegħu ma' strumenti oħra tal-UE.

Il-Kapitolu II jiżviluppa d-drittijiet u l-mekkaniżmi addizzjonali mfassla biex jikkomplementaw id-drittijiet tal-persuna fiżika pprovduti skont il-GDPR b'raba mad-*data* elettronika dwar is-saħħa tagħha. Barra minn hekk, dan jiddeskrivi l-obbligi ta' diversi professjonisti tas-saħħa fir-rigward tad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Xi tip ta' *data* elettronika dwar is-saħħa hija identifikata bħala prijorità li għandha tiġi integrata fl-EHDS fi proċess gradwali b'perjodu ta' tranżizzjoni. L-Istati Membri se jkollhom jistabbilixxu awtorità tas-saħħa online responsabbli għall-monitoraġġ ta' dawn id-drittijiet u l-mekkaniżmi u biex jiżguraw li dawn id-drittijiet addizzjonali tal-persuna fiżika jiġu implimentati kif xieraq. Dan il-Kapitolu jinkludi dispożizzjonijiet relatati mal-interoperabbiltà ta' ċerti settijiet ta' *data* relatati mas-saħħa. L-Istati Membri se jkollhom ukoll jaħtru punt ta' kuntatt nazzjonali inkarigat mill-infurzar tal-obbligi u r-rekwizit ta' dan il-Kapitolu. Fl-aħħar nett, infrastruttura komuni MyHealth@EU hija mfassla biex tipprovi l-infrastruttura biex tiffacilita l-iskambju transfruntier tad-*data* elettronika dwar is-saħħa.

Il-Kapitolu III jiffoka fuq l-implimentazzjoni ta' skema obligatorja ta' awtoċertifikazzjoni għas-sistemi tal-EHR, fejn tali sistemi jridu jikkonformaw mar-rekwiziti essenzjali relatati mal-interoperabbiltà u s-sigurtà. Dan l-approċċ huwa meħtieġ biex jiġi żgurat li r-rekords elettronici tas-saħħa jkunu kompatibbli bejn kull sistema u jippermettu trażmissjoni faċli bejniethom tad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Dan il-Kapitolu jiddefinixxi l-obbligi ta' kull operatur ekonomiku tas-sistemi tal-EHR, ir-rekwiziti relatati mal-konformità ta' tali sistemi tal-EHR, kif ukoll l-obbligi tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq responsabbli għas-sistemi tal-EHR fil-kuntest tal-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq. Dan il-Kapitolu jinkludi wkoll dispożizzjonijiet dwar it-tikkettar volontarju ta' applikazzjonijiet ta' benessri, interoperabbli mas-sistemi tal-EHR, u jistabbilixxi bażi tad-*data* tal-UE fejn se jiġu rreġistrati sistemi tal-EHR iċċertifikati u applikazzjonijiet ta' benessri ttikkettati.

Il-Kapitolu IV jiffacilita l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, eż. għar-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika, is-sikurezza tal-pazjenti jew l-attivitajiet regolatorji. Dan jiddefinixxi sett ta' tipi ta' *data* li jistgħu jintużaw għal skopijiet definiti, kif ukoll għal skopijiet projbiti (eż. l-użu ta' *data* kontra persuni, reklamar kummerċjali, zieda fl-assigurazzjoni, żvilupp ta' prodotti perikolużi). L-Istati Membri se jkollhom jistabbilixxu korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa u jiżguraw li d-*data* elettronika ssir disponibbli mid-detenturi tad-*data* għall-utenti tad-*data*. Dan il-Kapitolu fih ukoll dispożizzjonijiet dwar l-implimentazzjoni tal-altruwiżmu fir-rigward tad-*data* fis-saħħa. Id-dmirijiet u l-obbligi tal-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, tad-detenturi tad-*data* u tal-utenti tad-*data* huma stabbiliti wkoll. B'mod partikolari, id-detenturi tad-*data* jenħtieġ li jikkooperaw mal-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa biex jiżguraw id-disponibbiltà ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għall-utenti tad-*data*. Barra minn hekk, ir-responsabbiltajiet huma definiti għall-korpi

tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u għall-utenti tad-*data* bħala kontrolluri kongunti tad-*data* elettronika pproċessata dwar is-saħħa.

L-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa jista' jinvolvi xi kostijiet. Dan il-kapitolu jinkludi dispożizzjonijiet generali dwar it-trasparenza tal-kalkolu tat-tariffi. Fuq livell prattiku, qed jiġu stabbiliti rekwiżiti b'mod partikolari dwar is-sigurtà tal-ambjent tal-ipproċessar sigur. Tali ambjent ta' pproċessar sigur huwa meħtieġ għall-aċċess u l-ipproċessar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa skont dan il-Kapitolu. Il-kundizzjonijiet u l-informazzjoni meħtieġa fil-formola tat-talba għad-*data* biex jinkiseb aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa huma elenkati fit-Taqsima 3. Il-kundizzjonijiet marbuta mal-ħruġ tal-permess tad-*data* huma deskritti wkoll.

It-Taqsima 4 ta' dan il-Kapitolu fiha prinċipalment dispożizzjonijiet dwar l-istabbiliment u t-trawwim ta' aċċess transfruntier għad-*data* elettronika dwar is-saħħa, sabiex utent tad-*data* fi Stat Membru wieħed ikun jista' jkollu aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju minn Stati Membri oħra, mingħajr ma jkollu jitlob permess tad-*data* minn dawn l-Istati Membri kollha. L-infrastruttura transfruntiera mfassla biex tippermetti proċess bħal dan u t-tħaddim tiegħu huma deskritti wkoll.

Fl-aħħar nett, dan il-Kapitolu fih dispożizzjonijiet relatati mad-deskrizzjoni tas-settijiet tad-*data* u l-kwalità tagħhom. Dan jippermetti lill-utenti tad-*data* jaċċertaw il-kontenut u l-kwalità potenzjali tas-sett tad-*data* użat u jippermettilhom jivvalutaw jekk dawn is-settijiet tad-*data* kinux adattati għall-iskop tagħhom.

Il-Kapitolu V għandu l-għan li jressaq miżuri oħra li jippromwovu l-bini tal-kapaċità mill-Istati Membri biex jakkumpanjaw l-iżvilupp tal-EHDS. Dawn jinkludu l-iskambju ta' informazzjoni dwar is-servizzi pubbliċi diġitali, il-finanzjament, eċċ. Barra minn hekk, dan il-Kapitolu jirregola l-aċċess internazzjonali għal *data* mhux personali fl-EHDS.

Il-Kapitolu VI johloq il-“Bord tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa” (il-“Bord tal-EHDS”) li se jiffaċilita l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-saħħa online u l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, b'mod partikolari r-relazzjoni bejn l-użu primarju u sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Sottogrupperi ddedikati bħal gruppi għall-użu primarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa u dwar l-użu sekondarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa jistgħu jiġu ffurmati biex jiffukaw fuq kwistjonijiet jew proċessi speċifiċi. Il-Bord se jingħata l-kompitu li jippromwovi l-kollaborazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-saħħa online u l-korpi għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Dan il-Kapitolu jipprevedi wkoll il-kompożizzjoni tal-Bord u kif jiġi organizzat il-funzjonament tiegħu.

Barra minn hekk, dan il-Kapitolu fih dispożizzjonijiet relatati mal-grupperi kongunti ta' kontroll għall-infrastruttura tal-UE li se jingħataw il-kompitu li jieħdu deċizzjonijiet relatati mal-infrastruttura diġitali transfruntiera meħtieġa, kemm għall-użu primarju kif ukoll għal dak sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa.

Il-Kapitolu VII jippermetti lill-Kummissjoni tadotta atti delegati dwar l-EHDS. Wara l-adozzjoni tal-proposta, il-Kummissjoni beħsiebha toħloq grupp ta' esperti f'konformità mad-Deċizzjoni C(2016) 3301, sabiex jagħtiha pariri u jgħinha fit-tnejn tal-atti delegati, kif ukoll fuq kwistjonijiet relatati mal-implimentazzjoni tar-Regolament fir-rigward ta':

- twassil ta' benefiċċji ekonomiċi u soċjali sostenibbli tas-sistemi u s-servizzi tas-saħħa online Ewropea u applikazzjonijiet interoperabbli, 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;
- tishiħ tal-interoperabbiltà tad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-kura tas-saħħa, li tibni fuq standards Ewropej, internazzjonali jew nazzjonali eżistenti u l-esperjenza ta' spazji oħra tad-*data*;
- implimentazzjoni armonizzata tal-aċċess u l-kondiviżjoni ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu primarju, fil-livell nazzjonali u tal-UE;
- interoperabbiltà tas-sistemi tal-EHR u ta' prodotti oħra li jittrażmettu d-*data* lir-rekords elettronici tas-saħħa, inkluż apparati mediċi, sistemi tal-IA u applikazzjonijiet ta' benessri. Fejn rilevanti, il-grupp ta' esperti għandu jikkoopera mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku u mal-Bord Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali;
- il-kategoriji minimi ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju;
- l-implimentazzjoni armonizzata tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju, fil-livell nazzjonali u tal-UE;
- l-attivitajiet ta' altruwiżmu fir-rigward tad-*data* fis-settur tas-saħħa;
- il-politika dwar tariffi armonizzati għall-użu sekondarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa;
- il-penali applikati mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa;
- ir-rekwiżiti minimi u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-HealthData@EU u għal ambjenti ta' pproċessar siguri;
- ir-rekwiżiti u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għat-tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data*;
- is-settijiet ta' *data* minimi;
- ir-rekwiżiti tekniċi għall-appoġġ tal-altruwiżmu fir-rigward tad-*data* fis-settur tas-saħħa;
- elementi oħra relatati mal-użu primarju u sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa.

Il-grupp ta' esperti jista' jikkoopera u jikkonsulta mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku u mal-Bord Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali, fejn rilevanti.

Il-Kapitolu VIII fih dispozizzjonijiet dwar il-kooperazzjoni u l-penali u jistabbilixxi dispozizzjonijiet finali.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

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

(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 Ewropew¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni²,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jiġi stabbilit l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħha ("EHDS") sabiex jittejjeb l-aċċess tal-persuni fiżiċi għad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħha u l-kontroll tagħhom fuqha fil-kuntest tal-kura tas-saħha (użu primarju tad-*data* elettronika dwar is-saħha), kif ukoll għal skopijiet oħra li jkun ta' benefiċċju għas-soċjetà bħar-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika, is-sikurezza tal-pazjent, il-medicina personalizzata, l-istatistika uffiċjali jew l-attivitajiet regolatorji (użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħha). Barra minn hekk, l-għan huwa li jittejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi jiġi stabbilit qafas legali uniformi b'mod partikolari għall-iżvilupp, il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu ta' sistemi ta' rekords elettronici tas-saħha ("sistemi tal-EHR") f'konformità mal-valuri tal-Unjoni.
- (2) Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat l-importanza imperattiva li jkun hemm aċċess f'waqtu għad-*data* elettronika dwar is-saħha għat-tnejn u r-rispons għat-thejja u r-rispons għat-thejja, kif ukoll għad-dijanjozi u t-trattament u għall-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħha. Tali aċċess f'waqtu kien jikkontribwixxi, permezz ta' sorveljanza u monitoraġġ effiċjenti tas-saħha pubblika, għal ġestjoni aktar effettiva tal-pandemija, u fl-aħħar mill-aħħar kien jgħin biex jiġu salvati l-ħajjiet. Fl-2020, il-Kummissjoni adattat b'mod urġenti s-Sistema ta' Ġestjoni Klinika tal-Pazjenti tagħha, stabbilita bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1269³, biex tippermetti

¹ ĠU C , , p. .

² ĠU C , , p. .

³ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1269 tas-26 ta' Lulju 2019 li temenda d-Deciżjoni 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 ffacilitat l-iskambju ta' informazzjoni

lill-Istati Membri jaqsmu *data* elettronika dwar is-saħħa tal-pazjenti tal-COVID-19 li jiċċaqilqu bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa u l-Istati Membri fl-eqel tal-pandemija, iżda din kienet biss soluzzjoni ta' emergenza, li turi l-ħtieġa ta' approċċ strutturali fil-livell tal-Istati Membri u tal-Unjoni.

- (3) Il-kriżi tal-COVID-19 ankrat bis-shiħ il-ħidma tan-Network tal-e-Saħħa, network volontarju ta' awtoritajiet tas-saħħa online, bħala l-pilastru ewlieni għall-iżvilupp ta' applikazzjonijiet mobbli għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija u l-aspetti tekniċi taċ-certifikati COVID Diġitali tal-UE. Hija enfasizzat ukoll il-ħtieġa għall-kondiviżjoni ta' *data* elettronika dwar is-saħħa li tkun traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli ("prinċipji FAIR"), u l-iżgurar li d-*data* elettronika dwar is-saħħa tkun miftuħa kemm jista' jkun u magħluqa skont il-ħtieġa. Jenħtieġ li jiġu żgurati sinerġiji bejn l-EHDS, il-Cloud Ewropew tax-Xjenza Miftuħa⁴ u l-Infrastrutturi Ewropej tar-Riċerka, kif ukoll tagħlimiet meħuda minn soluzzjonijiet ta' kondiviżjoni tad-*data* żviluppata taħt il-Pjattaforma Ewropea ta' *Data* dwar il-COVID-19.
- (4) L-ipproċessar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa huwa soġġett għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵ u, għall-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Unjoni, għar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶. Ir-referenzi għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/679 jenħtieġ li jinftiehem wkoll bħala referenzi għad-dispożizzjonijiet korrispondenti tar-Regolament (UE) 2018/1725 għall-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Unjoni, fejn rilevanti.
- (5) Aktar u aktar Ewropej qegħdin jaqsmu l-fruntieri nazzjonali biex jaħdmu, jistudjaw, iżuru qraba jew jivvjaggaw. Sabiex jiġi ffaċilitat l-iskambju tad-*data* dwar is-saħħa, u f'konformità mal-ħtieġa ta' abilitazzjoni taċ-ċittadini, 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 il-forniment ta' servizzi tal-kura tas-saħħa, li tiżvela informazzjoni dwar l-istatus tas-saħħa tagħha, *data* personali relatata mal-karatteristiċi ġenetiċi li persuna fiżika taret jew tikseb 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 ta' *data* dwar is-saħħa, bħall-imġiba, l-ambjent, l-influenzi fiżiċi, il-kura medika, fatturi soċjali jew edukattivi. Id-*data* elettronika dwar is-saħħa tinkludi wkoll *data* li inizjalment tkun ingabret għal għanijiet ta' riċerka, statistika, tfassil ta' politika jew għal għanijiet regolatorji u tista' tkun magħmula disponibbli skont ir-regoli fil-Kapitolu IV. Id-*data* elettronika dwar is-saħħa tikkonċerna l-kategoriji kollha ta' dik id-*data*, irrispettivament mill-fatt li tali *data* tkun ipprovduta mis-suġġett tad-*data* jew minn persuni fiżiċi jew ġuridiċi oħra,

u ta' għarfien espert dwar l-istabbiliment u l-evalwazzjoni ta' dawn in-Netwerks (ĠU L 200, 29.7.2019, p. 35).

⁴ [Portal tal-EOSC \(eosc-portal.eu\)](https://eosc-portal.eu).

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 jhassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Generali 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 jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

bhal professjonisti tas-saħħa, jew tkun ipproċessata b'rabta mas-saħħa jew mal-benessri ta' persuna fiżika, u jenħtiegħ li tinkludi wkoll *data* inferita u derivata, bhal dijanjostiċi, testijiet u eżamijiet mediċi, kif ukoll *data* osservata u rreġistrata b'mezzi awtomatiċi.

- (6) Il-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2016/679 jistabbilixxi dispożizzjonijiet speċifiċi dwar id-drittijiet tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar tad-*data* personali tagħhom. L-EHDS jibni fuq dawn id-drittijiet u jkompli jiżviluppa xi wħud minnhom. L-EHDS jenħtiegħ li jappoġġa l-implimentazzjoni koerenti ta' dawk id-drittijiet kif applikati għad-*data* elettronika dwar is-saħħa, irrispettivament mill-Istat Membru li fih tiġi pproċessata d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa, it-tip ta' fornitur tal-kura tas-saħħa, is-sorsi tad-*data* jew l-Istat Membru ta' affiljazzjoni tal-persuna fiżika. Id-drittijiet u r-regoli relatati mal-użu primarju tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa skont il-Kapitolu II u III ta' dan ir-Regolament jikkonċernaw il-kategoriji kollha ta' dik id-*data*, irrispettivament minn kif tkun ingabret jew minn min ikun ipprovdha, il-bażi legali għall-ipproċessar skont ir-Regolament (UE) 2016/679 jew l-istatus tal-kontrollur bħala organizzazzjoni pubblika jew privata tar-raġuni legali għall-ipproċessar tagħha.
- (7) Fis-sistemi tas-saħħa, id-*data* elettronika personali dwar is-saħħa normalment tingabar f'rekords eletroniki tas-saħħa, li tipikament ikun fihom l-istorja medika, id-dijanjożijiet u t-trattament ta' persuna fiżika, il-mediċini, l-allergiji, it-tilqim, kif ukoll immagnijiet tar-radjologija u riżultati tal-laboratorju, mifruxa bejn entitajiet differenti mis-sistema tas-saħħa (prattikanti ġenerali, sptarijiet, spiżeriji, 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 jgħaqqdu s-sistemi tal-EHR użati mill-fornituri tal-kura tas-saħħa u mill-persuni fiżiċi. Inkella, xi Stati Membri jappoġġaw lill-fornituri pubbliċi u privati tal-kura tas-saħħa biex jistabbilixxu spazji tad-*data* dwar is-saħħa personali biex jippermettu l-interoperabbiltà bejn forniture differenti tal-kura tas-saħħa. Diversi Stati Membri appoġġaw jew ipprovdew ukoll servizzi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għall-pazjenti u għall-professjonisti tas-saħħa (pereżempju permezz ta' portali għall-pazjenti jew għall-professjonisti tas-saħħa). Huma ħadu wkoll miżuri biex jiżguraw li s-sistemi tal-EHR jew l-applikazzjonijiet tal-benessri jkunu kapaċi jittrażmettu *data* elettronika dwar is-saħħa mas-sistema ċentrali tal-EHR (xi Stati Membri jagħmlu dan billi jiżguraw, pereżempju, sistema ta' ċertifikazzjoni). Madankollu, mhux l-Istati Membri kollha stabbilew sistemi bħal dawn, u l-Istati Membri li implimentawhom għamlu dan b'mod frammentat. Sabiex jiġi ffaċilitat il-moviment liberu tad-*data* dwar is-saħħa personali madwar l-Unjoni u jiġu evitati konsegwenzi negattivi għall-pazjenti meta jirċievu kura tas-saħħa f'kuntast transfruntier, hija meħtieġa azzjoni tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat li l-individwi jkollhom aċċess imtejjeb għad-*data* elettronika personali tagħhom stess dwar is-saħħa u jingħataw is-setgħa li jaqsmu din id-*data*.
- (8) Id-dritt tal-aċċess għad-*data* minn persuna fiżika, stabbilit mill-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2016/679, jenħtiegħ li jiġi żviluppat aktar fis-settur tas-saħħa. Skont ir-Regolament (UE) 2016/679, il-kontrolluri ma għandhomx għalfejn jipprovdu aċċess minnufih. Filwaqt li l-portali tal-pazjenti, l-applikazzjonijiet mobbli u servizzi oħra tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa personali jeżistu f'ħafna postijiet, inklużi soluzzjonijiet nazzjonali f'xi Stati Membri, id-dritt tal-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 zmien. Dan

jista' jfixkel hafna l-aċċess f'waqtu għad-*data* dwar is-saħha minn persuni fiżiċi, u jista' jkollu impatt negattiv fuq persuni fiżiċi li jkunu jeħtieġu tali aċċess immedjatament minhabba ċirkostanzi urġenti għall-kundizzjoni tas-saħha tagħhom.

- (9) Fl-istess hin, jenħtieġ li jitqies li l-aċċess immedjat għal ċerti tipi ta' *data* elettronika personali dwar is-saħha jista' jkun ta' hsara għas-sikurezza tal-persuni fiżiċi, mhux etiku jew mhux xieraq. Pereżempju, jista' ma jkunx etiku li pazjent jiġi infurmat b'mezz elettroniku dwar dijanjozi b'marda li ma titfejjaqx li x'aktarx twassal għall-mewt rapida tiegħu minflok ma din l-informazzjoni tiġi pprovduta l-ewwel f'konsultazzjoni mal-pazjent. Għalhekk, jenħtieġ li tiġi żgurata possibbiltà għal eċċezzjonijiet limitati fl-implimentazzjoni ta' dan id-dritt. Tali eċċezzjoni tista' tiġi imposta mill-Istati Membri fejn din l-eċċezzjoni tikkostitwixxi miżura meħtieġa u proporzjonata f'soċjetà demokratika, f'konformità mar-rekwiziti tal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2016/679. Tali restrizzjonijiet jenħtieġ li jiġu implimentati billi jiġi ttardjat il-wiri tad-*data* elettronika personali dwar is-saħha kkonċernata lill-persuna fiżika għal perjodu limitat. Fejn id-*data* dwar is-saħha tkun disponibbli biss b'mod stampat, jekk l-isforz biex id-*data* tkun disponibbli elettronikament ikun sproporzjonat, jenħtieġ li ma jkun hemm l-ebda obbligu li tali *data* dwar is-saħha tiġi kkonvertita f'format elettroniku mill-Istati Membri. Kwalunkwe trasformazzjoni diġitali fis-settur tal-kura tas-saħha jenħtieġ li timmira li tkun inklużiva u ta' benefiċċju wkoll għal persuni fiżiċi b'kapaċità limitata biex jaċċessaw u jużaw is-servizzi diġitali. Jenħtieġ li l-persuni fiżiċi jkunu jistgħu jipprovdu awtorizzazzjoni lill-persuni fiżiċi tal-għażla tagħhom, bħal lill-qraba tagħhom jew lil persuni fiżiċi mill-qrib oħra, li tippermettilhom jaċċessaw jew jikkontrollaw l-aċċess għad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħha jew li jużaw servizzi tas-saħha online f'isimhom. Tali awtorizzazzjonijiet jistgħu jkunu utli wkoll għal raġunijiet ta' konvenjenza f'sitwazzjonijiet oħra. Jenħtieġ li l-Istati Membri jistabbilixxu servizzi ta' prokura biex jimplementaw dawn l-awtorizzazzjonijiet, u jenħtieġ li dawn ikunu marbuta ma' servizzi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħha personali, bħal portali tal-pazjenti fuq applikazzjonijiet mobbli mfassla għall-pazjenti. Is-servizzi ta' prokura jenħtieġ li jippermettu wkoll lit-tutori jaġixxu f'isem it-tfal dipendenti tagħhom; f'sitwazzjonijiet bħal dawn, l-awtorizzazzjonijiet jistgħu jkunu awtomatiċi. Sabiex jitqiesu l-każijiet li fihom il-wiri ta' xi *data* elettronika personali dwar is-saħha ta' minorenni lit-tutori tagħhom jista' jmur kontra l-interessi jew ir-rieda tal-minorenni, l-Istati Membri jenħtieġ li jkunu jistgħu jipprevedu tali limitazzjonijiet u salvagwardji fil-liġi nazzjonali, kif ukoll l-implimentazzjoni teknika meħtieġa. Is-servizzi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħha personali, bħal portali tal-pazjenti jew applikazzjonijiet mobbli, jenħtieġ li jagħmlu użu minn tali awtorizzazzjonijiet u b'hekk jippermettu lill-persuni fiżiċi awtorizzati jaċċessaw *data* elettronika personali dwar is-saħha li taqa' fl-ambitu tal-awtorizzazzjoni, sabiex jipproduċu l-effett mixtieq.
- (10) Xi Stati Membri jippermettu lill-persuni fiżiċi jżidu *data* elettronika dwar is-saħha mal-EHRs tagħhom jew jaħznu informazzjoni addizzjonali fir-rekord tas-saħha personali separat tagħhom li tkun tista' tiġi aċċessata mill-professjonisti tas-saħha. Madankollu, din ma hijiex Prattika komuni fl-Istati Membri kollha u għalhekk jenħtieġ li tiġi stabbilita mill-EHDS madwar l-UE. L-informazzjoni mdaħħla minn persuni fiżiċi tista' ma tkunx affidabbli daqs id-*data* elettronika dwar is-saħha mdaħħla u vverifikata mill-professjonisti tas-saħha, għalhekk jenħtieġ li tiġi mmarkata b'mod ċar li jindika s-sors ta' tali *data* addizzjonali. L-ghoti ta' permess lill-persuni fiżiċi biex jaċċessaw aktar faċilment u malajr id-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħha jippermettilhom ukoll jinnutaw żbalji possibbli bħal informazzjoni skorretta jew rekords tal-pazjenti attribwiti b'mod żbaljat u jitolbu li dawn jiġu rrettifikati bl-użu

tad-drittijiet tagħhom skont ir-Regolament (UE) 2016/679. F'kazijiet bhal dawn, jenħtieg li l-persuna fiżika tkun tista' titlob rettifika tad-*data* elettronika dwar is-saħha mhux korretta online, immedjatament u mingħajr hlas, pereżempju permezz tas-servizz tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħha personali. It-talbiet għal rettifika tad-*data* jenħtieg li jiġu vvalutati u, fejn rilevanti, implimentati mill-kontrolluri tad-*data* fuq bażi ta' każ b'każ, u jekk ikun meħtieg bl-involviment ta' professjonisti tas-saħha.

- (11) Il-persuni fiżiċi jenħtieg li jingħataw is-setgħa li jiskambjaw u jipprovdu aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħha lill-professjonisti tas-saħha tal-għażla tagħhom, u jmorru lil hinn mid-dritt għall-portabbiltà tad-*data* kif stabbilit fl-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2016/679. Dan huwa meħtieg biex jiġu indirizzati diffikultajiet u ostakli oġġettivi fis-sitwazzjoni attwali. Skont ir-Regolament (UE) 2016/679, il-portabbiltà hija limitata biss għal *data* pproċessata abbażi ta' kunsens jew kuntratt, li jeskludi *data* pproċessata taht bażijiet legali oħra, bhal meta l-ipproċessar ikun ibbażat fuq il-liġi, pereżempju meta l-ipproċessar tagħha jkun meħtieg għat-twettiq ta' komputu mwettaq fl-interess pubbliku jew fl-eżerċizzju ta' awtorità uffiċjali mogħtija lill-kontrollur. Dan jikkonċerna biss *data* pprovduta mis-sugġett tad-*data* lil kontrollur, minbarra ħafna *data* inferita jew indiretta, bhal dijanjożijiet, jew testijiet. Fl-aħħar nett, skont ir-Regolament (UE) 2016/679, il-persuna fiżika għandha d-dritt li d-*data* personali tagħha tiġi trażmessa direttament minn kontrollur għal iehor biss fejn ikun teknikament fattibbli. Madankollu, dak ir-Regolament ma jimponix obbligu li din it-trażmissjoni diretta ssir teknikament fattibbli. Dawn l-elementi kollha jillimitaw il-portabbiltà tad-*data* u jistgħu jillimitaw il-benefiċċji tagħha għall-forniment ta' servizzi tal-kura tas-saħha ta' kwalità għolja, sikuri u effiċjenti lill-persuna fiżika.
- (12) Il-persuni fiżiċi jenħtieg li jkun jistgħu jeżerċitaw kontroll fuq it-trażmissjoni ta' *data* elettronika personali dwar is-saħha lil fornituri oħra tal-kura tas-saħha. Il-fornituri tal-kura tas-saħha u organizzazzjonijiet oħra li jipprovdu l-EHRs jenħtieg li jiffaċilitaw l-eżerċizzju ta' dan id-dritt. Jenħtieg li l-partijiet ikkonċernati bħall-fornituri tal-kura tas-saħha, il-fornituri tas-servizzi tas-saħha online, il-manifatturi tas-sistemi tal-EHR jew ta' apparati mediċi ma jillimitawx jew jimblukkaw l-eżerċizzju tad-dritt tal-portabbiltà minħabba l-użu ta' standards proprjetarji jew miżuri oħra meħuda biex jillimitaw il-portabbiltà. Għal dawn ir-raġunijiet, il-qafas stabbilit minn dan ir-Regolament jibni fuq id-dritt għall-portabbiltà tad-*data* stabbilit fir-Regolament (UE) 2016/679 billi jiżgura li l-persuni fiżiċi bħala sugġetti tad-*data* jkun jistgħu jittrażmettu d-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħha, inkluża d-*data* inferita, irrispettivament mill-baży ġuridika għall-ipproċessar tad-*data* elettronika dwar is-saħha. Dan id-dritt jenħtieg li japplika għad-*data* elettronika dwar is-saħha pproċessata minn kontrolluri pubbliċi jew privati, irrispettivament mill-baży ġuridika għall-ipproċessar tad-*data* f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679. Dan id-dritt jenħtieg li japplika għad-*data* elettronika kollha dwar is-saħha.
- (13) Il-persuni fiżiċi jistgħu ma jkunux iridu jippermettu aċċess għal xi partijiet tad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħha filwaqt li jippermettu aċċess għal partijiet oħra. Tali kondivizjoni selettiva ta' *data* elettronika personali dwar is-saħha jenħtieg li tiġi appoġġata. Madankollu, tali restrizzjonijiet jista' jkollhom konsegwenzi ta' theddida għall-ħajja u, għalhekk, jenħtieg li l-aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħha jkun possibbli biex jiġu protetti l-interessi vitali bħala emerġenza prevalenti. Skont ir-Regolament (UE) 2016/679, l-interessi vitali jirreferu għal sitwazzjonijiet li fihom ikun meħtieg li jiġi protett interess li huwa essenzjali għall-ħajja tas-sugġett tad-*data* jew ta' persuna fiżika oħra. L-ipproċessar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħha abbażi tal-interess vitali ta' persuna fiżika oħra fil-

principju jenhtieg li jsir biss meta l-ipproċessar ma jistax ikun manifestament ibbażat fuq bażi legali oħra. L-Istati Membri jenhtieg li jipprovdu dispożizzjonijiet legali aktar speċifiċi fil-ligi nazzjonali dwar il-mekkanizmi ta' restrizzjonijiet imposti mill-persuna fiżika fuq partijiet mid-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tagħha. Minhabba li n-nuqqas ta' disponibbiltà tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa ristretta jista' jkollu impatt fuq il-forniment jew il-kwalità tas-servizzi tas-saħħa pprovduti lill-persuna fiżika, hu/hi jenhtieg li jassumi/tassumi r-responsabbiltà għall-fatt li l-fornitur tal-kura tas-saħħa ma jistax iqis id-*data* meta jipprovdi servizzi tas-saħħa.

- (14) Fil-kuntest tal-EHDS, il-persuni fiżiċi jenhtieg li jkunu jistgħu jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom kif inhuma mnaqqxa fir-Regolament (UE) 2016/679. L-awtoritajiet superviżorji stabbiliti skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) 2016/679 jenhtieg li jibqgħu kompetenti, b'mod partikolari biex jimmonitorjaw l-ipproċessar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa u biex jindirizzaw kwalunkwe ilment imressaq mill-persuni fiżiċi. Sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom fis-settur tas-saħħa u jirrispettaw id-drittijiet tal-persuni fiżiċi, jenhtieg li l-awtoritajiet tas-saħħa online jikkoooperaw mal-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679.
- (15) L-Artikolu 9(2)(h) tar-Regolament (UE) 2016/679 jipprevedi eċċezzjonijiet fejn l-ipproċessar ta' *data* sensitiva jkun meħtieġ għall-finijiet ta' medicina preventiva jew okkupazzjonali, għall-valutazzjoni tal-kapaċità tax-xogħol tal-impjegat, għal dijanjozi medika, għall-ghoti ta' kura tas-saħħa jew trattament jew għall-ġestjoni ta' sistemi u servizzi tal-kura tas-saħħa abbażi tad-dritt tal-Unjoni jew tal-Istati Membri. Dan ir-Regolament jenhtieg li jipprovdi kundizzjonijiet u salvagwardji għall-ipproċessar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa mill-fornituri tal-kura tas-saħħa u mill-professjonisti tas-saħħa f'konformità mal-Artikolu 9(2)(h) tar-Regolament (UE) 2016/679 bl-għan li tiġi aċċessata *data* elettronika personali dwar is-saħħa pprovduta mill-persuna fiżika jew trażmessa minn fornituri oħra tal-kura tas-saħħa. Madankollu, dan ir-Regolament jenhtieg li jkun mingħajr preġudizzju għal-ligijiet nazzjonali dwar l-ipproċessar tad-*data* dwar is-saħħa, inkluża l-leġizlazzjoni li tistabbilixxi kategoriji ta' professjonisti tas-saħħa li jistgħu jipproċessaw kategoriji differenti ta' *data* elettronika dwar is-saħħa.
- (16) L-aċċess f'waqtu u shiħ tal-professjonisti tas-saħħa għar-rekords mediċi tal-pazjenti huwa fundamentali biex tiġi zgurata l-kontinwità tal-kura u jiġu evitati d-duplikazzjonijiet u l-iżbalji. Madankollu, minhabba nuqqas ta' interoperabbiltà, f'ħafna kazijiet, il-professjonisti tas-saħħa ma jkunux jistgħu jaċċessaw ir-rekords mediċi kompluti tal-pazjenti tagħhom u ma jkunux jistgħu jieħdu deċizzjonijiet mediċi ottimali għad-dijanjozi u t-trattament tagħhom, li jżid kostijiet konsiderevoli kemm għas-sistemi tas-saħħa kif ukoll għall-persuni fiżiċi u jista' jwassal għal eżiti aghar tas-saħħa għall-persuni fiżiċi. Id-*data* elettronika dwar is-saħħa magħmula disponibbli f'format interoperabbli, li tista' tiġi trażmessa bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa tista' tnaqqas ukoll il-piż amministrattiv fuq il-professjonisti tas-saħħa li jdaħħlu jew jikkupjaw id-*data* dwar is-saħħa manwalment bejn is-sistemi elettronici. Għalhekk, jenhtieg li l-professjonisti tas-saħħa jingħataw mezzi elettronici xierqa, bħal portali tal-professjonisti tas-saħħa, biex jużaw *data* elettronika personali dwar is-saħħa għall-eżerċizzju ta' dmirijiethom. Barra minn hekk, l-aċċess għar-rekords tas-saħħa personali jenhtieg li jkun trasparenti għall-persuni fiżiċi u l-persuni fiżiċi jenhtieg li jkunu jistgħu jeżerċitaw kontroll shiħ fuq tali aċċess, inkluż billi jillimitaw l-aċċess għad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa kollha jew għal parti minnha fir-rekords tagħhom. Jenhtieg li l-professjonisti tas-saħħa ma jfixklux l-implimentazzjoni tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi, bħal pereżempju jirrifjutaw li jqisu d-*data* elettronika dwar

is-saħħa li toriġina minn Stat Membru ieħor u pprovduta fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa interoperabbli u affidabbli.

- (17) 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 fl-istandardizzazzjoni, u għalhekk l-implimentazzjoni ta' mekkaniżmi għall-iskambju tagħha tista' tkun f'it jew wisq kumplessa skont il-kategorija. Għalhekk, it-titjib tal-interoperabbiltà u tal-kondiviżjoni tad-*data* jenħtieġ li jkun gradwali u hija meħtieġa prijoritizzazzjoni tal-kategoriji tad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Il-kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa bħas-sommarju tal-pazjent, ir-ricetta u l-iddispensar elettronici, ir-riżultati u r-rapporti tal-laboratorju, ir-rapporti tar-rilaxx mill-isptar, l-immagnijiet u r-rapporti mediċi ntgħazlu 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 jiġu identifikati htigijiet ulterjuri għall-iskambju ta' aktar kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għal finijiet ta' kura tas-saħħa, jenħtieġ li l-lista ta' kategoriji ta' prijorità tiġi estiza. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata s-setgħa li testendi l-lista ta' kategoriji ta' prijorità, wara li tanalizza l-aspetti rilevanti relatati mal-htieġa u l-possibbiltà għall-iskambju ta' settijiet ta' *data* godda, bħall-appoġġ tagħhom minn sistemi stabbiliti fil-livell nazzjonali jew reġjonali mill-Istati Membri. Jenħtieġ li tingħata attenzjoni partikolari lill-iskambju tad-*data* f'reġjuni transfruntiera ta' Stati Membri ġirien fejn il-forniment ta' servizzi tas-saħħa transfruntiera jkun aktar frekwenti u jeħtieġ proċeduri saħansitra aktar rapidi milli madwar l-Unjoni b'mod generali.
- (18) Jenħtieġ li l-aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa u l-kondiviżjoni tagħha jkunu permessi għad-*data* kollha li teżisti fl-EHR ta' persuna fiżika, meta dan ikun teknikament fattibbli. Madankollu, xi *data* elettronika dwar is-saħħa tista' ma tkunx strutturata jew kodifikata, u t-trażmissjoni bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa tista' tkun limitata jew possibbli biss f'formati li ma jippermettux it-traduzzjoni (meta d-*data* tkun kondiviżja bejn il-fruntieri). Sabiex jiġi pprovdut biżżejjed żmien għat-tnejjija għall-implimentazzjoni, jenħtieġ li jiġu ddeterminati d-dati tal-applikazzjoni differita sabiex tkun tista' tinkiseb pronteżza legali, organizzazzjonali, semantika u teknika għat-trażmissjoni ta' kategoriji differenti ta' *data* elettronika dwar is-saħħa. Meta tiġi identifikata l-htieġa għall-iskambju ta' kategoriji godda ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, jenħtieġ li jiġu ddeterminati dati ta' applikazzjoni relatati sabiex tkun tista' ssir l-implimentazzjoni ta' dan l-iskambju.
- (19) Il-livell ta' disponibbiltà ta' *data* dwar is-saħħa personali 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. Dan jikkontribwixxi wkoll għall-kisba tal-mira ta' 100 % taċ-ċittadini tal-Unjoni li jkollhom aċċess għar-rekords elettronici tas-saħħa tagħhom sal-2030, kif imsemmi fil-Programm ta' Politika "Perkors għad-Deċennju Diġitali". Sabiex id-*data* elettronika dwar is-saħħa tkun tista' tiġi aċċessata u trażmessa, jenħtieġ li tali *data* tiġi aċċessata u trażmessa f'format Ewropew komuni interoperabbli għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa, tal-anqas għal ċerti kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, bħas-sommarji tal-pazjenti, ir-ricetti u l-iddispensar elettronici, l-immagnijiet mediċi u r-rapporti tal-immagnijiet, ir-riżultati tal-laboratorju u r-rapporti tar-rilaxx, is-sugġetti għal perjodi ta' tranżizzjoni. Meta d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa ssir disponibbli għal fornitur tal-kura tas-saħħa jew spiżerija minn persuna fiżika, jew tiġi trażmessa minn kontrollur tad-*data* ieħor fil-format Ewropew għall-iskambju tar-

rekords elettronici tas-saħha, id-*data* elettronika dwar is-saħha jenhtieg li tinqara u tigi aċċettata għall-ghoti tal-kura tas-saħha jew għal-iddispensar ta' prodott medicinali, u b'hekk tappoġġa l-forniment tas-servizzi tal-kura tas-saħha jew l-iddispensar tar-ricetta elettronika. Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/243⁷ tipprovdi l-pedamenti għal tali format komuni Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħha. L-użu ta' format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħha jenhtieg li jsir aktar ġeneralizzat fil-livell tal-UE u f'dak nazzjonali. Filwaqt li n-Network tal-e-Saħha skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸ irrakkomanda lill-Istati Membri biex jużaw il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħha fl-akkwisti, sabiex itejbu l-interoperabbiltà, l-użu kien limitat fil-prattika, u dan irriżulta f'pajsaġġ frammentat u f'aċċess mhux uniformi għad-*data* elettronika dwar is-saħha u l-portabbiltà tagħha.

- (20) Filwaqt li s-sistemi tal-EHR huma mifruxa hafna, il-livell ta' diġitalizzazzjoni tad-*data* dwar is-saħha jvarja fl-Istati Membri skont il-kategoriji tad-*data* u skont il-kopertura tal-fornituri tal-kura tas-saħha li jirreġistraw id-*data* dwar is-saħha f'format elettroniku. Sabiex tigi appoġġata l-implimentazzjoni tad-drittijiet tas-sugġetti tad-*data* għall-aċċess għad- *data* elettronika dwar is-saħha u l-iskambju tagħha, hija meħtieġa azzjoni tal-Unjoni biex tigi evitata aktar frammentazzjoni. Ċerti kategoriji ta' *data* dwar is-saħha jenhtieg li jiġu rreġistrati b'mod sistematiku f'format elettroniku u skont rekwiżiti speċifiċi tal-kwalità tad-*data* sabiex jikkontribwixxu għal kwalità għolja u kontinwità tal-kura tas-saħha. Il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħha jenhtieg li jifforma l-bażi għall-ispeċifikazzjonijiet relatati mar-reġistrazzjoni u l-iskambju ta' *data* elettronika dwar is-saħha. Jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni għad-determinazzjoni ta' aspetti addizzjonali relatati mar-reġistrazzjoni ta' *data* elettronika dwar is-saħha, bħal kategoriji ta' fornituri tal-kura tas-saħha li għandhom jirreġistraw *data* dwar is-saħha b'mod elettroniku, kategoriji ta' *data* li għandha tigi rreġistrata b'mod elettroniku, jew rekwiżiti tal-kwalità tad-*data*.
- (21) Skont l-Artikolu 168 tat-Trattat, l-Istati Membri huma responsabbli għall-politika tas-saħha tagħhom, b'mod partikolari għal deċiżjonijiet dwar is-servizzi (inkluża t-telemedicina) li jipprovdu u jirrimborżaw. Madankollu, politiki differenti ta' rimborż jenhtieg li ma jikkostitwixxux ostakli għall-moviment liberu tas-servizzi tas-saħha online bħat-telemedicina, inkluż is-servizzi tal-ispjizerija online. Meta s-servizzi diġitali jakkumpanjaw il-forniment fiżiku ta' servizz tal-kura tas-saħha, is-servizz diġitali jenhtieg li jiġi inkluż fil-provvista ġenerali tal-kura.
- (22) Ir-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹ jistabbilixxi l-kundizzjonijiet li taħthom l-Istati Membri jwettqu l-identifikazzjoni ta' persuni fiżiċi f'sitwazzjonijiet transfruntiera 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-saħha, inkluż f'xenarji transfruntiera fejn il-professjonist tas-saħha u l-persuna

⁷ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/243 tas-6 ta' Frar 2019 dwar format tal-iskambju tar-Rekords Elettronici tas-Saħha Ewropej (ĠU L 39, 11.2.2019, p. 18).

⁸ 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-saħha transkonfinali (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45).

⁹ 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 transazzjonijiet elettronici fis-suq intern u li jhassar id-Direttiva 1999/93/KE (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 73).

fizika jkunu minn Stati Membri differenti, biex jiġu evitati każijiet ta' aċċess mhux awtorizzat. Fl-istess hin, l-eżistenza ta' mezzi differenti ta' identifikazzjoni elettronika jenħtieġ lil ma tkunx ostaklu għall-eżerċitar tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi u tal-professjonisti tas-saħħa. It-tnedija ta' mekkaniżmi ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni interoperabbli u transfruntiera għall-persuni fiżiċi u għall-professjonisti tas-saħħa madwar l-EHDS teħtieġ it-tishih tal-kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni fil-Bord għall-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa (il-“Bord tal-EHDS”). Peress li d-drittijiet tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-aċċess u t-trażmissjoni ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa jenħtieġ li jiġu implimentati b'mod uniformi madwar l-Unjoni, huma meħtieġa governanza u koordinazzjoni b'saħħithom kemm fil-livell tal-Unjoni kif ukoll fil-livell tal-Istati Membri. L-Istati Membri jenħtieġ li jistabbilixxu awtoritajiet tas-saħħa online rilevanti għall-ippjanar u l-implimentazzjoni ta' standards għall-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa, it-trażmissjoni tagħha u għall-infurzar tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi u tal-professjonisti tas-saħħa. Barra minn hekk, hemm bżonn ta' elementi ta' governanza fl-Istati Membri biex tiġi ffaċilitata l-partecipazzjoni tal-atturi nazzjonali fil-kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni, b'mod li jintuza għarfien espert u jingħataw pariri għat-tfassil tas-soluzzjonijiet meħtieġa biex jintlaħqu l-għanijiet tal-EHDS. L-awtoritajiet tas-saħħa online jeżistu fil-biċċa l-kbira tal-Istati Membri u jittrattaw l-EHRs, l-interoperabbiltà, is-sigurtà jew l-istandardizzazzjoni. Jenħtieġ li l-awtoritajiet tas-saħħa online jiġu stabbiliti fl-Istati Membri kollha, bħala organizzazzjonijiet separati jew bħala parti mill-awtoritajiet diġà eżistenti.

- (23) L-awtoritajiet tas-saħħa online jenħtieġ li jkollhom biżżejjed ħiliet tekniċi, u possibbilment jiġbru flimkien esperti minn organizzazzjonijiet differenti. L-attivitajiet tal-awtoritajiet tas-saħħa online jenħtieġ li jkunu ppjanati u mmonitorjati tajjeb sabiex tiġi żgurata l-effiċjenza tagħhom. Jenħtieġ li l-awtoritajiet tas-saħħa online jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw id-drittijiet tal-persuni fiżiċi billi jistabbilixxu soluzzjonijiet tekniċi nazzjonali, reġjonali u lokali bħall-EHR nazzjonali, portali tal-pazjenti, sistemi ta' intermedjazzjoni tad-*data*. Meta jagħmlu dan, jenħtieġ li huma japplikaw standards u speċifikazzjonijiet komuni f'tali soluzzjonijiet, jipromwovu l-applikazzjoni tal-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet fl-akkwisti u jużaw mezzi innovattivi oħra inkluż ir-rimborż ta' soluzzjonijiet li jkunu konformi mar-rekwiżiti ta' interoperabbiltà u sigurtà tal-EHDS. Sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom, l-awtoritajiet tas-saħħa online jenħtieġ li jikkooperaw ma' entitajiet oħra fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni, inkluż ma' korpi tal-assigurazzjoni, fornituri tal-kura tas-saħħa, manifatturi ta' sistemi tal-EHR u ta' applikazzjonijiet tal-benessri, kif ukoll ma' partijiet ikkonċernati 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, l-akkwirenti u l-awtoritajiet taċ-ċibersigurtà jew tal-e-identifikazzjoni.
- (24) L-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa u t-trażmissjoni tagħha huma rilevanti f'sitwazzjonijiet tal-kura tas-saħħa transfruntiera, peress li jistgħu jappoġġaw il-kontinwità tal-kura tas-saħħa meta persuni fiżiċi jivvjaġġaw lejn Stati Membri oħra jew jibdli l-post ta' 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-fruntiera li jaqsmu l-fruntiera ta' spiss biex jiksbu kura tas-saħħa. F'haġna 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 fejn persuna fiżika tkun qed tuża servizzi ta' fornitur tal-

kura tas-saħħa stabbilit fi Stat Membru ieħor. Ġiet stabbilita infrastruttura volontarja, MyHealth@EU, għal dak il-għan bħala parti mill-azzjonijiet previsti fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2011/24/UE. Permezz ta' MyHealth@EU, l-Istati Membri bdew jipprovdu lill-persuni fiżiċi bil-possibbiltà li jaqsmu *d-data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa mal-fornituri tal-kura tas-saħħa meta jivvjaġġaw barra mill-pajjiż. Sabiex jiġu appoġġati aktar possibbiltajiet bħal dawn, il-partecipazzjoni tal-Istati Membri fl-infrastruttura diġitali MyHealth@EU jenħtieġ li ssir obligatorja. L-Istati Membri kollha jenħtieġ li jingħaqdu mal-infrastruttura u jgħaqqdu lill-fornituri tal-kura tas-saħħa u lill-ispjizeriji magħha, peress li dan huwa meħtieġ għall-implimentazzjoni tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi biex jaċċessaw u jagħmlu użu mid-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa irrispettivament mill-Istat Membru. Jenħtieġ li l-infrastruttura tiġi estiża gradwalment biex tappoġġa kategoriji ulterjuri ta' *data* elettronika dwar is-saħħa.

- (25) Fil-kuntest ta' MyHealth@EU, jenħtieġ li pjattaforma ċentrali tipprovdi infrastruttura komuni għall-Istati Membri biex jiżguraw il-konnettività u l-interoperabbiltà b'mod effiċjenti u sigur. Sabiex tiggarrantixxi l-konformità mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-*data* u tipprovdi qafas ta' ġestjoni tar-riskju għat-trażmissjoni ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa, il-Kummissjoni jenħtieġ li talloka responsabbiltajiet speċifiċi fost l-Istati Membri bħala kontrolluri kongunti, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, u tippreskrivi l-obbligi tagħha stess, bħala proċessur.
- (26) Minbarra s-servizzi f'MyHealth@EU għall-iskambju ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa bbażata fuq il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa, jistgħu jkunu meħtieġa servizzi jew infrastrutturi supplimentari oħrajn pereżempju f'kazijiet ta' emergenzi tas-saħħa pubblika jew fejn l-arkitettura ta' MyHealth@EU ma tkunx xierqa għall-implimentazzjoni ta' xi kazijiet ta' użu. Eżempji ta' kazijiet ta' użu bħal dawn jinkludu appoġġ għall-funzjonalitajiet tal-kards tat-tilqim, inkluż l-iskambju ta' informazzjoni dwar il-pjanijiet tat-tilqim, jew il-verifika taċ-ċertifikati tat-tilqim jew ta' ċertifikati oħra relatati mas-saħħa. Dan ikun importanti wkoll għall-introduzzjoni ta' funzjonalitajiet addizzjonali għall-immanigġjar ta' krizijiet tas-saħħa pubblika, bħall-appoġġ għat-traċċar tal-kuntatti għall-finijiet tal-konteniment ta' mard infettiv. Il-konnessjoni tal-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa online ta' pajjiżi terzi jew l-interoperabbiltà mas-sistemi diġitali stabbiliti fil-livell internazzjonali jenħtieġ li tkun sugġetta għal verifika li tiżgura l-konformità tal-punt ta' kuntatt nazzjonali mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-*data* u ma' rekwiżiti oħra ta' MyHealth@EU. Jenħtieġ li tittiehed deċiżjoni ta' konnessjoni ta' punt ta' kuntatt nazzjonali ta' pajjiż terz mill-kontrolluri tad-*data* fil-grupp kongunt ta' kontroll għal MyHealth@EU.
- (27) Sabiex jiġi żgurat ir-rispett għad-drittijiet tal-persuni fiżiċi u tal-professjonisti tas-saħħa, jenħtieġ li s-sistemi tal-EHR ikkummerċjalizzati fis-suq intern tal-Unjoni jkunu jistgħu jaħznu u jittrażmettu, b'mod sigur, *data* elettronika dwar is-saħħa ta' kwalità għolja. Dan huwa principju 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 obligatorja ta' awtoċertifikazzjoni għal sistemi tal-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 ta' din l-awtoċertifikazzjoni, is-sistemi tal-EHR jenħtieġ li jagħtu prova tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali dwar l-interoperabbiltà u s-sigurtà, stabbiliti fil-livell tal-Unjoni. Fir-rigward tas-sigurtà, ir-rekwiżiti essenzjali jenħtieġ li jkopru elementi speċifiċi għas-sistemi tal-EHR, peress li proprjetajiet ta' sigurtà aktar generali

jenħtiegħ li jiġu appoġġati minn mekkanizmi oħra bħall-iskemi taċ-ċibersigurtà skont ir-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰.

- (28) Filwaqt li s-sistemi tal-EHR maħsuba speċifikament mill-manifattur biex jintużaw għall-ipproċessar ta' kategorija speċifika waħda jew aktar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa jenħtiegħ li jkunu soġġetti għal awtoċertifikazzjoni obbligatorja, is-software għal skopijiet ġenerali jenħtiegħ li ma jitqiesx bħala sistemi tal-EHR, anki meta jintuża f'ambjent tal-kura tas-saħħa, u għalhekk jenħtiegħ li ma jkunux meħtieġa jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu III.
- (29) Is-software jew il-modulu/i ta' software li jaqgħu fid-definizzjoni ta' apparat mediku jew ta' sistema ta' intelligenza artifiċjali (IA) ta' riskju għoli jenħtiegħ li jiġu ċċertifikati f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹ u mar-Regolament [...] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [Att dwar l-IA COM/2021/206 final], kif applikabbli. Ir-rekwiziti essenzjali dwar l-interoperabbiltà ta' dan ir-Regolament jenħtiegħ li japplikaw biss sal-punt li l-manifattur ta' apparat mediku jew ta' sistema tal-IA ta' riskju għoli, li qed jipprovd i *data* elettronika dwar is-saħħa li għandha tiġi pproċessata bħala parti mis-sistema tal-EHR, jiddikjara l-interoperabbiltà ma' tali sistema tal-EHR. F'każ bħal dan, jenħtiegħ li d-dispożizzjonijiet dwar speċifikazzjonijiet komuni għas-sistemi tal-EHR ikunu applikabbli għal daw k l-apparati mediċi u s-sistemi tal-IA ta' riskju għoli.
- (30) Sabiex ikomplu jappoġġaw l-interoperabbiltà u s-sigurtà, l-Istati Membri jistgħu jzommu jew jiddefinixxu regoli speċifiċi għall-akkwist, ir-rimborz, il-finanzjament jew l-użu tas-sistemi tal-EHR fil-livell nazzjonali fil-kuntest tal-organizzazzjoni, it-twassil jew il-finanzjament tas-servizzi tas-saħħa. Tali regoli speċifiċi jenħtiegħ li ma jimpedixxux il-moviment liberu tas-sistemi tal-EHR fl-Unjoni. Xi Stati Membri introduċew ċertifikazzjoni obbligatorja tas-sistemi tal-EHR jew ittestjar obbligatorju tal-interoperabbiltà għall-konnessjoni tagħhom mas-servizzi nazzjonali tas-saħħa online. Dawn ir-rekwiziti huma riflessi b'mod komuni f'akkwisti organizzati mill-fornituri tal-kura tas-saħħa, mill-awtoritajiet nazzjonali jew reġjonali. Iċ-ċertifikazzjoni obbligatorja tas-sistemi tal-EHR fil-livell tal-Unjoni jenħtiegħ li tistabbilixxi linja bażi li tista' tintuża f'akkwisti fil-livell nazzjonali.
- (31) Sabiex jiġi garantit l-eżerċizzju effettiv mill-pazjenti tad-drittijiet tagħhom skont dan ir-Regolament, fejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa jiżviluppaw u jużaw sistema tal-EHR interna biex iwettqu attivitajiet interni mingħajr ma jpoġġuha fis-suq bi hlas jew remunerazzjoni, jenħtiegħ li jikkonformaw ukoll ma' dan ir-Regolament. F'dak il-kuntest, tali fornituri tal-kura tas-saħħa jenħtiegħ li jikkonformaw mar-rekwiziti kollha applikabbli għall-manifatturi.
- (32) Huwa meħtieġ li tiġi prevista divizjoni ċara u proporzjonata tal-obbligi li jikkorrispondu għar-rwol ta' kull operatur fil-proċess tal-provvista u tad-distribuzzjoni tas-sistemi tal-EHR. L-operaturi ekonomiċi jenħtiegħ li jkunu responsabbli għall-konformità fir-rigward tar-rwoli rispettivi tagħhom f'tali proċess u jenħtiegħ li jiżguraw

¹⁰ Ir-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar l-ENISA (l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għaċ-Ċibersigurtà) u dwar iċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà tat-teknoloġija tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 526/2013 (l-Att dwar iċ-Ċibersigurtà) (ĠU L 151, 7.6.2019, p. 15).

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

li jagħmlu disponibbli fis-suq sistemi tal-EHR li jikkonformaw mar-rekwiżiti rilevanti biss.

- (33) Il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali dwar l-interoperabbiltà u s-sigurtà jenħtieg li tintwera mill-manifatturi tas-sistemi tal-EHR permezz tal-implimentazzjoni ta' speċifikazzjonijiet komuni. Għal dak il-ghan, jenħtieg li l-Kummissjoni tinghata setgħat ta' implimentazzjoni biex tiddetermina tali speċifikazzjonijiet komuni fir-rigward ta' settijiet ta' *data*, sistemi ta' kodifikazzjoni, speċifikazzjonijiet tekniċi, inkluż standards, speċifikazzjonijiet u profili għall-iskambju ta' *data*, kif ukoll rekwiżiti u prinċipji relatati mas-sigurtà, il-kunfidenzjalità, l-integrità, is-sikurezza tal-pazjent u l-protezzjoni tad-*data* personali kif ukoll speċifikazzjonijiet u rekwiżiti relatati mal-ġestjoni tal-identifikazzjoni u l-użu tal-identifikazzjoni elettronika. L-awtoritajiet tas-saħħa online jenħtieg li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' tali speċifikazzjonijiet komuni.
- (34) Sabiex jiġi żgurat infurzar xieraq u effettiv tar-rekwiżiti u tal-obbligi stabbiliti fil-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament, jenħtieg li tapplika s-sistema ta' sorveljanza tas-suq u ta' konformità tal-prodotti stabbilita bir-Regolament (UE) 2019/1020. Skont l-organizzazzjoni definita fil-livell nazzjonali, tali attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq jistgħu jitwettqu mill-awtoritajiet tas-saħħa online li jiżguraw l-implimentazzjoni xierqa tal-Kapitolu II jew awtorità separata ta' sorveljanza tas-suq responsabbli għas-sistemi tal-EHR. Filwaqt li l-ħatra tal-awtoritajiet tas-saħħa online bhala awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jista' jkollha vantaġġi prattiċi importanti għall-implimentazzjoni tas-saħħa u l-kura, jenħtieg li jiġi evitat kwalunkwe kunflitt ta' interess, pereżempju billi jiġu sseparati kompiti differenti.
- (35) L-utenti ta' applikazzjonijiet tal-benessri, bhala applikazzjonijiet mobbli, jenħtieg li jiġu infurmati dwar il-kapaċità ta' tali applikazzjonijiet li jkunu konnessi u li jipprovdu *data* lis-sistemi tal-EHR jew lis-soluzzjonijiet elettronici nazzjonali tas-saħħa, f'kazijiet fejn id-*data* prodotta minn applikazzjonijiet tal-benessri tkun utli għal finijiet ta' kura tas-saħħa. Il-kapaċità ta' daww l-applikazzjonijiet li jesportaw id-*data* f'format interoperabbli hija rilevanti wkoll għall-finijiet tal-portabbiltà tad-*data*. Fejn applikabbli, l-utenti jenħtieg li jiġu infurmati dwar il-konformità ta' tali applikazzjonijiet mar-rekwiżiti tal-interoperabbiltà u tas-sigurtà. Madankollu, minħabba l-għadd kbir ta' applikazzjonijiet tal-benessri u r-rilevanza limitata għall-finijiet ta' kura tas-saħħa tad-*data* prodotta minn ħafna minnhom, skema ta' ċertifikazzjoni għal dawn l-applikazzjonijiet ma tkunx proporzjonata. Għalhekk jenħtieg li tiġi stabbilita skema volontarja ta' tikkettar bhala mekkaniżmu xieraq biex tippermetti t-trasparenza għall-utenti ta' applikazzjonijiet tal-benessri fir-rigward tal-konformità mar-rekwiżiti, u b'hekk tappoġġa lill-utenti fl-għażla tagħhom ta' applikazzjonijiet xierqa tal-benessri bi standards għoljin ta' interoperabbiltà u sigurtà. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi d-dettalji dwar il-format u l-kontenut ta' tali tikketta f'atti ta' implimentazzjoni.
- (36) Id-distribuzzjoni ta' informazzjoni dwar sistemi tal-EHR iċċertifikati u applikazzjonijiet tal-benessri tikkettati hija meħtieġa biex tippermetti lill-akkwirenti u lill-utenti ta' tali prodotti jsibu soluzzjonijiet interoperabbli għall-ħtiġijiet speċifiċi tagħhom. Għalhekk jenħtieg li tiġi stabbilita bażi tad-*data* ta' sistemi tal-EHR u applikazzjonijiet tal-benessri interoperabbli li ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolamenti (UE) 2017/745 u [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final] fil-livell tal-Unjoni, simili għall-Bażi tad-*Data* Ewropea dwar l-Apparati Mediċi (Eudamed) stabbilita bir-Regolament (UE) 2017/745. L-oġġettivi tal-bażi tad-*data* tal-UE tas-sistemi tal-EHR u tal-applikazzjonijiet tal-benessri interoperabbli jenħtieg li jkunu li

tittjejjeb it-trasparenza ġenerali, li jiġu evitati diversi rekwiżiti ta' rapportar u li jiġi ssimplifikat u ffaċilitat il-fluss tal-informazzjoni. Għall-apparati mediċi u għas-sistemi tal-IA, ir-registrazzjoni jenhtieg li tinzamm taħt il-bażijiet tad-*data* eżistenti stabbiliti rispettivament skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], iżda l-konformità mar-rekwiżiti tal-interoperabbiltà jenhtieg li tiġi indikata meta tiġi ddikjarata mill-manifatturi, biex tiġi pprovduta informazzjoni lill-akkwirenti.

- (37) Il-possibbiltajiet offruti mir-Regolament (UE) 2016/679 għal dritt tal-Unjoni jenhtieg li jintużaw bħala bażi u regoli u mekkaniżmi għall-użu sekondarju tad-*data* klinika għar-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika, l-għanijiet regolatorji, is-sikurezza tal-pazjent jew it-trattament ta' persuni fiżiċi oħra, u jipprovdur miżuri xierqa u speċifiċi biex jiġu ssalvagwardjati d-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni fiżiċi. Dan ir-Regolament jipprovdi l-bażi ġuridika f'konformità mal-Artikoli 9(2)(g), (h), (i) u (j) tar-Regolament (UE) 2016/679 għall-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa, li jistabbilixxi s-salvagwardji għall-ipproċessar, f'termini ta' finijiet legali, governanza affidabbli għall-għoti tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa (permezz ta' korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa) u l-ipproċessar f'ambjent sigur, kif ukoll modalitajiet għall-ipproċessar tad-*data*, stabbiliti fil-permess tad-*data*. Fl-istess ħin, jenhtieg li l-applikant għad-*data* juri bażi ġuridika skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2016/679, li abbażi tagħha jista' jitlob aċċess għad-*data* skont dan ir-Regolament u jenhtieg li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV. B'mod aktar speċifiku: għall-ipproċessar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa miżmuma mid-detentur tad-*data* skont dan ir-Regolament, dan ir-Regolament joħloq l-obbligu legali fis-sens tal-Artikolu 6(1)(c) tar-Regolament (UE) 2016/679 għad-divulgazzjoni tad-*data* mid-detentur tad-*data* lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, filwaqt li l-bażi ġuridika għall-fini tal-ipproċessar inizzjali (eż. il-forniment tal-kura) ma hijiex affettwata. Dan ir-Regolament jissodisfa wkoll il-kundizzjonijiet għal tali proċessar skont l-Artikoli 9(2)(h),(i),(j) tar-Regolament (UE) 2016/679. Dan ir-Regolament jassenja kompiti fl-interess pubbliku lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa (it-tmexxija tal-ambjent tal-ipproċessar sigur, l-ipproċessar tad-*data* qabel ma tintuża, eċċ.) fis-sens tal-Artikolu 6(1)(e) tar-Regolament (UE) 2016/679 lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, u jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 9(2)(h),(i),(j) tar-Regolament (UE) 2016/679. Għalhekk, f'dan il-każ, dan ir-Regolament jipprovdi l-bażi ġuridika skont l-Artikolu 6 u jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 9 ta' dak ir-Regolament dwar il-kundizzjonijiet li taħthom tista' tiġi pproċessata d-*data* elettronika dwar is-saħħa. Fil-każ fejn l-utent ikollu aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa (għall-użu sekondarju tad-*data* għal wieħed mill-finijiet definiti f'dan ir-Regolament), l-utent tad-*data* jenhtieg li juri l-bażi ġuridika tiegħu skont l-Artikoli 6(1)(e) jew (f) tar-Regolament (UE) 2016/679 u jispjega l-bażi ġuridika speċifika li fuqha jiddependi bħala parti mill-applikazzjoni għall-aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa skont dan ir-Regolament: abbażi tal-legiżlazzjoni applikabbli, fejn il-bażi ġuridika skont ir-Regolament (UE) 2016/679 hija l-Artikolu 6(1)(e), jew l-Artikolu 6(1)(f) tar-Regolament (UE) 2016/679. Jekk l-utent jiddependi fuq bażi ġuridika offruta mill-Artikolu 6(1)(e), jenhtieg li jagħmel referenza għal liġi tal-UE jew liġi nazzjonali oħra, differenti minn dan ir-Regolament, li tagħti mandat lill-utent jipproċessa *data* dwar is-saħħa personali għall-konformità tal-kompiti tiegħu. Jekk ir-raġuni legali għall-ipproċessar mill-utent tkun l-Artikolu 6(1)(f) tar-Regolament (UE) 2016/679, f'dan il-każ huwa dan ir-Regolament li jipprovdi s-salvagwardji. F'dan il-kuntest, il-permessi tad-*data* maħruġa mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa huma deċiżjoni amministrattiva li tiddefinixxi l-kundizzjonijiet għall-aċċess għad-*data*.

- (38) Fil-kuntest tal-EHDS, id-*data* elettronika dwar is-saħħa diġà teżisti u qed tingabar mill-fornituri tal-kura tas-saħħa, mill-assoċjazzjonijiet professjonali, mill-istituzzjonijiet pubbliċi, mir-regolaturi, mir-riċerkaturi, l-assiguraturi eċċ. matul l-attivitajiet tagħhom. Xi kategoriji ta' *data* jingabru primarjament għall-ghoti tal-kura tas-saħħa (eż. rekords elettronici tas-saħħa, *data* ġenetika, *data* għal pretensjonijiet, eċċ.), oħrajn jingabru wkoll għal skopijiet oħra bħar-riċerka, l-istatistika, is-sikurezza tal-pazjenti, l-attivitajiet regolatorji jew it-tfassil tal-politika (eż. registri tal-mard, registri tat-tfassil tal-politika, registri dwar l-effetti sekondarji ta' prodotti mediċinali jew ta' apparati mediċi, eċċ.). Pereżempju, f'xi oqsma hemm disponibbli bażijiet tad-*data* Ewropej li jiffacilitaw l-użu (mill-ġdid) tad-*data*, bħall-kanċer (Sistema Ewropea ta' Informazzjoni dwar il-Kanċer) jew il-mard rari (Pjattaforma Ewropea dwar ir-Registrazzjoni ta' Mard Rari, ir-Registri tal-ERN, eċċ.). Din id-*data* jenħtieġ li tkun disponibbli wkoll għall-użu sekondarju. Madankollu, ħafna mid-*data* eżistenti relatata mas-saħħa ma hijiex disponibbli għal skopijiet oħra għajr dik li għaliha tkun ingabret. Dan jillimita l-kapaċità tar-riċerkaturi, l-innovaturi, dawk li jfasslu l-politika, ir-regolaturi u t-tobba li jużaw dik id-*data* għal skopijiet differenti, inklużi r-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika, l-għanijiet regolatorji, is-sikurezza tal-pazjent jew medicina personalizzata. Sabiex jiġu sfruttati bis-sħiħ il-benefiċċji tal-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, id-detenturi tad-*data* kollha jenħtieġ li jikkontribwixxu għal dan l-isforz biex jagħmlu kategoriji differenti ta' *data* elettronika dwar is-saħħa li jkollhom disponibbli għall-użu sekondarju.
- (39) 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*, filwaqt li jibqgħu limitati għad-*data* relatata mas-saħħa jew magħrufa li taffettwa s-saħħa. Tista' tinkludi wkoll *data* rilevanti mis-sistema tas-saħħa (rekords elettronici tas-saħħa, *data* għal pretensjonijiet, registri ta' mard, *data* ġenomika eċċ.), kif ukoll *data* b'impatt fuq is-saħħa (pereżempju l-konsum ta' sustanzi differenti, il-kondizzjoni ta' persuni mingħajr dar, l-assigurazzjoni tas-saħħa, l-introjt minimu, l-istatus professjonali, l-imġiba, inklużi l-fatturi ambjentali (pereżempju t-tniġġis, ir-radjazzjoni, l-użu ta' ċerti sustanzi kimiċi)). Dawn jistgħu jinkludu wkoll *data* ġġenerata mill-persuna, bħal *data* minn apparati mediċi, applikazzjonijiet tal-benessri jew oġġetti oħra li jintlibsu u applikazzjonijiet tas-saħħa online. L-utent tad-*data* li jibbenefika mill-aċċess għas-settijiet ta' *data* pprovduti skont dan ir-Regolament jista' jarrikkixxi d-*data* b'diversi korrezzjonijiet u b'notazzjonijiet u b'titjib ieħor, pereżempju billi jissupplimenta *data* nieqsa jew mhux kompluta, u b'hekk itejjeb l-akkuratezza, il-kompletezza jew il-kwalità tad-*data* fis-sett ta' *data*. Sabiex il-baži tad-*data* originali tkompli titjeb u s-sett tad-*data* arrikkit jintuża aktar, is-sett tad-*data* b'tali titjib u deskrizzjoni tal-bidliet jenħtieġ li jsir disponibbli mingħajr ħlas għad-detentur tad-*data* originali. Id-detentur tad-*data* jenħtieġ li jagħmel disponibbli s-sett tad-*data* l-ġdid, sakemm ma jipprovdix notifika ġġustifikata kontra dan lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, pereżempju f'każijiet ta' kwalità baxxa tal-arrikkiment. Jenħtieġ li jiġi żgurat ukoll l-użu sekondarju ta' *data* elettronika mhux personali. B'mod partikolari, id-*data* ġenomika tal-patogeni għandha valur sinifikanti għas-saħħa tal-bniedem, kif gie ppruvat matul il-pandemija tal-COVID-19. L-aċċess f'waqtu għal tali *data* u l-kondiviżjoni tagħha wrew li huma essenzjali għall-iżvilupp rapidu ta' għodod ta' detezzjoni, kontromiżuri mediċi u reazzjonijiet għal theddid għas-saħħa pubblika. L-akbar benefiċċju mill-isforz tal-ġenomika tal-patogeni jinkiseb meta l-proċessi tas-saħħa pubblika u tar-riċerka jikkondividu settijiet ta' *data* u jaħdmu b'mod reċiproku biex jinfurmaw u jtejbu lil xulxin.

- (40) Id-detenturi tad-*data* jistgħu jkunu fornituri tas-saħħa jew tal-kura pubbliċi, mingħajr skop ta' qligħ jew privati, organizzazzjonijiet pubbliċi, mingħajr skop ta' qligħ u privati, assoċjazzjonijiet jew entitajiet oħra, entitajiet pubbliċi u privati li jwettqu riċerka fir-rigward tas-settur tas-saħħa li jipproċessaw il-kategoriji ta' *data* dwar is-saħħa u *data* relatata mas-saħħa msemmija hawn fuq. Sabiex jiġi evitat piż sproporzjonat fuq entitajiet zgħar, il-mikrointraprizi huma esklużi mill-obbligu li jagħmlu d-*data* tagħhom disponibbli għall-użu sekondarju fil-qafas tal-EHDS. L-entitajiet pubbliċi jew privati spiss jirċievu finanzjament pubbliku, minn fondi nazzjonali jew tal-Unjoni għall-ġbir u l-ipproċessar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għar-riċerka, l-istatistika (uffiċjali jew le) jew għal skopijiet simili oħra, inkluż f'oqsma fejn il-ġbir ta' tali *data* jkun frammentat jew diffiċli, bħal mard rari, kanċer eċċ. Tali *data*, miġbura u pproċessata mid-detenturi tad-*data* bl-appoġġ tal-finanzjament pubbliku nazzjonali jew tal-Unjoni, jenħtieġ li tkun magħmula disponibbli mid-detenturi tad-*data* għall-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, sabiex jiġi mmassimizzat l-impatt tal-investment pubbliku u jiġu appoġġati r-riċerka, l-innovazzjoni, is-sikurezza tal-pazjent jew it-tfassil tal-politika li jibbenefikaw lis-soċjetà. F'xi Stati Membri, l-entitajiet privati, inklużi l-fornituri privati tal-kura tas-saħħa u l-assoċjazzjonijiet professjonali, għandhom rwol ċentrali fis-settur tas-saħħa. Id-*data* dwar is-saħħa miżmuma minn tali fornituri jenħtieġ li tkun disponibbli wkoll għall-użu sekondarju. Fl-istess hin, id-*data* li tibbenefika minn protezzjoni legali speċifika bħall-proprjetà intellettuali minn kumpaniji tal-apparati mediċi jew minn kumpaniji farmaċewtiċi spiss igawdu minn protezzjoni tad-drittijiet tal-awtur jew minn tipi simili ta' protezzjoni. Madankollu, l-awtoritajiet pubbliċi u r-regolaturi jenħtieġ li jkollhom aċċess għal tali *data*, pereżempju fil-każ ta' pandemiji, biex jivverifikaw apparati difettużi u jipproteġu s-saħħa tal-bniedem. Fi żminijiet ta' tħassib serju dwar is-saħħa pubblika (pereżempju, il-frodi tal-impjanti tas-sider tal-PIP) deher diffiċli ħafna għall-awtoritajiet pubbliċi biex jiksbu aċċess għal tali *data* biex jifhmu l-kawżi u l-għarfien tal-manifattur dwar id-difetti ta' xi apparati. Il-pandemija tal-COVID-19 żvelat ukoll id-diffikultà għal dawk li jfasslu l-politika li jkollhom aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u *data* oħra relatata mas-saħħa. Tali *data* jenħtieġ li tkun disponibbli għal attivitajiet pubbliċi u regolatorji, li tappoġġa lill-korpi pubbliċi biex iwettqu l-mandat legali tagħhom, filwaqt li tkun konformi, fejn rilevanti u possibbli, mal-protezzjoni li tgawdi d-*data* kummerċjali. Jenħtieġ li jiġu pprovdu regoli speċifiċi fir-rigward tal-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa. L-attivitajiet ta' altruwiżmu fir-rigward tad-*data* jistgħu jitwettqu minn entitajiet differenti, fil-kuntest tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final] u filwaqt li jitqiesu l-ispeċifitajiet tas-settur tas-saħħa.
- (41) L-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa taħt l-EHDS jenħtieġ li jippermetti lill-pubbliku, lill-privat, lill-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ, kif ukoll lir-riċerkaturi individwali jkollhom aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għar-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika, l-attivitajiet edukattivi, is-sikurezza tal-pazjenti, attivitajiet regolatorji jew il-medicina personalizzata, f'konformità mal-finijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-aċċess għad-*data* għall-użu sekondarju jenħtieġ liljikkontribwixxi għall-interess ġenerali tas-soċjetà. 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 pubbliċi, bħall-eżerċizzju tad-dmir pubbliku, inklużi s-sorveljanza tas-saħħa pubblika, id-dmirijiet ta' ppjanar u ta' rapportar, it-tfassil tal-politika tas-saħħa, l-iżgurar tas-sikurezza tal-pazjent u s-sostenibbiltà tas-sistemi tal-kura tas-saħħa. Il-korpi pubbliċi u l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni jistgħu jirrikjedu aċċess regolari għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għal

perjodu ta' żmien estiż, inkluż sabiex jissodisfaw il-mandat tagħhom, li huwa pprovdut minn dan ir-Regolament. Il-korpi tas-settur pubbliku jistgħu jwettqu tali attivitajiet ta' riċerka billi jużaw partijiet terzi, inklużi sottokuntratturi, sakemm il-korpi tas-settur pubbliku jibqa' f'kull hin is-superviżur ta' dawn l-attivitajiet. Il-forniment tad-*data* jenħtieġ li jappoġġa wkoll attivitajiet relatati mar-riċerka xjentifika (inkluża r-riċerka privata), l-iżvilupp u l-innovazzjoni, il-produzzjoni ta' prodotti u servizzi għas-setturi tas-saħħa jew tal-kura, bħal attivitajiet ta' innovazzjoni jew taħriġ ta' algoritmi tal-IA li jistgħu jiproteġu s-saħħa jew il-kura ta' persuni fiżiċi. F'xi każijiet, l-informazzjoni ta' xi persuni fiżiċi (bħall-informazzjoni ġenomika ta' persuni fiżiċi b'ċerta marda) tista' tappoġġa d-dijanjozi jew it-trattament ta' persuni fiżiċi oħra. Hemm bżonn li l-korpi pubbliċi jmorru lil hinn mill-kamp ta' applikazzjoni ta' emerġenza tal-Kapitolu V tar-Regolament [...] [l-Att dwar id-*Data* COM/2022/68 final]. Madankollu, il-korpi tas-settur pubbliku jistgħu jitolbu l-appoġġ ta' korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għall-ipproċessar jew għall-kollegament tad-*data*. Dan ir-Regolament jipprovdni mezz għall-korpi tas-settur pubbliku biex jiksbu aċċess għall-informazzjoni li jeħtieġu biex iwettqu l-kompiti tagħhom assenjati lilhom bil-liġi, iżda ma jestendix il-mandat ta' tali korpi tas-settur pubbliku. Kwalunkwe tentattiv biex id-*data* tintuża għal kwalunkwe miżura li tkun ta' detriment għall-persuna fiżika, biex jiżdiedu l-primjums tal-assigurazzjoni, biex jiġu rreklamati prodotti jew trattamenti, jew biex jiġu żviluppanti prodotti ta' ħsara jenħtieġ li jkun ipprojbit.

- (42) L-istabbiliment ta' korp wiehed jew aktar tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, li jappoġġa l-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa fl-Istati Membri, huwa komponent essenzjali għall-promozzjoni tal-użu sekondarju tad-*data* relatata mas-saħħa. Għalhekk, jenħtieġ li l-Istati Membri jistabbilixxu korp wiehed jew aktar tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, pereżempju biex jirriflettu l-istruttura kostituzzjonali, organizzazzjonali u amministrattiva tagħhom. Madankollu, wiehed minn dawn il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jinħatar bħala koordinatur f'każ li jkun hemm aktar minn korp wiehed tal-aċċess għad-*data*. Meta Stat Membru jistabbilixxi diversi korpi, jenħtieġ li jistabbilixxi regoli fil-livell nazzjonali biex tiġi żgurata l-partecipazzjoni koordinata ta' dawk il-korpi fil-Bord tal-EHDS. Dak l-Istat Membru jenħtieġ li b'mod partikolari jahtar korp wiehed tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa biex jiffunzjona bħala punt ta' kuntatt uniku għall-partecipazzjoni 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 (li jvarjaw minn organizzazzjoni shiħa u ddedikata għal unità jew dipartiment f'organizzazzjoni eżistenti) iżda jenħtieġ li jkollhom l-istess funzjonijiet, responsabbiltajiet u kapacitajiet. 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. Madankollu, jenħtieġ li l-indipendenza tagħhom ma tkunx tfixxer li l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa ma jistax ikun sugġett għal mekkaniżmi ta' kontroll jew ta' monitoraġġ fir-rigward tan-nefqa finanzjarja tiegħu jew għal rieżami ġudizzjarju. Kull korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieġ li jiġi pprovdut bir-riżorsi finanzjarji 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. 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 nazzjonali. Sabiex jippermettu aċċess aħjar għad-*data* dwar is-saħħa u sabiex jiġi kkomplementat l-Artikolu 7(3) tar-Regolament [...] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final], l-

Istati Membri jenhtieg li jafdaw lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa b' setgħat li jieħdu deċiżjonijiet dwar l-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-użu sekondarju tagħha. Dan jista' jikkonsisti fl-allokazzjoni ta' kompiti godda lill-korpi kompetenti mahtura mill-Istati Membri skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final] jew fl-identifikazzjoni ta' korpi settorjali eżistenti jew godda responsabbli għal tali kompiti relatati mal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.

- (43) Jenhtieg li l-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, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni, mingħajr ma jkun meħtieġ l-ebda ftehim bejn l-Istati Membri rigward l-għoti ta' assistenza reċiproka jew dwar din il-kooperazzjoni. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jikkooperaw ukoll mal-partijiet ikkonċernati, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti. Peress li l-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa jinvolvi l-ipproċessar ta' *data* personali dwar is-saħħa, jenhtieg li japplikaw id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (UE) 2016/679 u jenhtieg li l-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u r-Regolament (UE) 2018/1725 jingħataw il-kompitu li jinfurzwaw dawn ir-regoli. Barra minn hekk, minhabba li d-*data* dwar is-saħħa hija *data* sensittiva, u b'sens ta' dmir ta' kooperazzjoni leali, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jinfurmaw lill-awtoritajiet tal-protezzjoni tad-*data* dwar kwalunkwe kwistjoni relatata mal-ipproċessar tad-*data* għall-użu sekondarju, inklużi l-penali. Minbarra l-kompiti meħtieġa biex jiġi żgurat l-użu sekondarju effettiv tad-*data* dwar is-saħħa, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jagħmel hiltu biex jespandi d-disponibbiltà ta' settijiet ta' *data* addizzjonali dwar is-saħħa, jappoġġa l-iżvilupp tal-IA fis-saħħa u jippromwovi l-iżvilupp ta' standards komuni. Dawn jenhtieg li japplikaw tekniki ttestjati 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, generalizzazzjoni, soppressjoni u każwalizzazzjoni ta' *data* personali. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jistgħu jhejju settijiet ta' *data* għar-rekwizit tal-utent tad-*data* marbut mal-permess tad-*data* mahruġ. Dan jinkludi regoli għall-anonimizzazzjoni ta' settijiet ta' mikrodata.
- (44) Meta jitqies il-piż amministrattiv għall-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa biex jinfurmaw lill-persuni fiżiċi li d-*data* tagħhom tintuża fi proġetti ta' *data* f'ambjent ta' pproċessar sigur, jenhtieg li japplikaw l-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 14(5) tar-Regolament (UE) 2016/679. Għalhekk, jenhtieg li l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jipprovdu informazzjoni ġenerali dwar il-kundizzjonijiet għall-użu sekondarju tad-*data* tagħhom dwar is-saħħa li jkun fiha l-punti ta' informazzjoni elenkati fl-Artikolu 14(1) u, fejn meħtieġ, biex jiġi żgurat proċessar ġust u trasparenti, l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (UE) 2016/679, eż. informazzjoni dwar l-iskop u l-kategoriji tad-*data* pproċessati. Jenhtieg li jsiru eċċezzjonijiet minn din ir-regola meta r-riżultati tar-riċerka jkunu jistgħu jgħinu fit-trattament tal-persuna fiżika kkonċernata. F'dan il-każ, l-utent tad-*data* jenhtieg li jinforma lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, li jenhtieg li jinforma lis-sugġett tad-*data* jew lill-professjonist tas-saħħa tiegħu. Il-persuni fiżiċi jenhtieg li jkunu jistgħu jaċċessaw ir-riżultati ta' proġetti ta' riċerka differenti fuq is-sit web tal-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, idealment b'mod li jippermetti tiftix faċli. Il-lista tal-permessi tad-*data* jenhtieg li tiġi ppubblikata wkoll. Sabiex tiġi promossa t-trasparenza fl-operat tagħhom, kull korp tal-aċċess għad-

data dwar is-saħħa jenħtieg li jippubblika rapport annwali tal-attività li jipprovdi ħarsa ġenerali lejn l-attivitàjiet tiegħu.

- (45) Ir-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final] jistabbilixxi r-regoli ġenerali għall-ġestjoni tal-altruwiżmu fir-rigward tad-*data*. Fl-istess ħin, minħabba li s-settur tas-saħħa jiġġestixxi *data* sensittiva, jenħtieg li jiġu stabbiliti kriterji addizzjonali permezz tal-ġabra ta' regoli previsti fir-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final]. Fejn tali ġabra ta' regoli tipprevedi l-użu ta' ambjent tal-ipproċessar sigur għal dan is-settur, dan jenħtieg li jikkonforma mal-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieg li jikkooperaw mal-korpi maħtura skont ir-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final] biex jissorveljaw l-attività tal-organizzazzjonijiet tal-altruwiżmu fir-rigward tad-*data* fis-settur tas-saħħa jew tal-kura.
- (46) Sabiex jiġi appoġġat l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, jenħtieg li d-detenturi tad-*data* joqogħdu lura milli jzommu d-*data*, jitolbu tariffi mhux ġustifikati li la jkunu trasparenti u lanqas proporzjonati mal-kostijiet biex jagħmlu d-*data* disponibbli (u, fejn rilevanti, ma' kostijiet marginali għall-ġbir tad-*data*), jitolbu lill-utenti tad-*data* biex jippubblikaw ir-riċerka flimkien jew Prattiki oħra li jistgħu jiskoraġġixxu lill-utenti tad-*data* milli jitolbu d-*data*. Fejn tkun meħtieġa approvazzjoni etika għall-ġħoti ta' permess tad-*data*, l-evalwazzjoni tagħha jenħtieg li tkun ibbazata fuq il-merti tagħha stess. Min-naħa l-oħra, l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni, inkluża l-EMA, l-ECDC u l-Kummissjoni, għandhom *data* importanti u intuwtiva. L-aċċess għad-*data* ta' tali istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji jenħtieg li jingħata permezz tal-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa fejn jinsab il-kontrollur.
- (47) Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u d-detenturi uniċi tad-*data* jenħtieg li jithallew jitolbu tariffi abbażi tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final] fir-rigward tal-kompiti tagħhom. Dawn it-tariffi jistgħu jqisu s-sitwazzjoni u l-interess tal-SMEs, tar-riċerkaturi individwali jew tal-korpi pubbliċi. Id-detenturi tad-*data* jenħtieg li jithallew ukoll jitolbu tariffi biex jagħmlu d-*data* disponibbli. Dawn it-tariffi jenħtieg li jirriflettu l-kostijiet għall-forniment ta' tali servizzi. Id-detenturi privati tad-*data* jistgħu jitolbu wkoll tariffi għall-ġbir tad-*data*. Sabiex jiġi żgurat approċċ armonizzat dwar il-politiki u l-istruttura tat-tariffi, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni. Id-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 10 tar-Regolament [l-Att dwar id-*Data* COM/2022/68 final] jenħtieg li japplikaw għat-tariffi mitluba skont dan ir-Regolament.
- (48) Sabiex jissahħaħ l-infurzar tar-regoli dwar l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, jenħtieg li jittieħdu miżuri xierqa li jistgħu jwasslu għal penali jew esklużjonijiet temporanji jew definittivi tal-utenti tad-*data* jew tad-detenturi tad-*data* li ma jikkonformawx mal-obbligi tagħhom mill-qafas tal-EHDS. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenħtieg li jingħata s-setgħa li jivverifika l-konformità u jagħti lill-utenti tad-*data* u lid-detenturi l-opportunità li jwieġbu għal kwalunkwe sejba u li jirrimedjaw kwalunkwe ksur. L-impożizzjoni ta' penali jenħtieg li tkun sugġetta għal salvagwardji proċedurali xierqa f'konformità mal-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Istat Membru rilevanti, inklużi l-protezzjoni ġudizzjarja effettiva u l-proċess ġust.
- (49) Minħabba s-sensittività tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, huwa meħtieġ li jitnaqqsu r-riskji fuq il-privatezza tal-persuni fiżiċi billi jiġi applikat il-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-*data* kif stabbilit fl-Artikolu 5(1)(c) tar-Regolament (UE)

2016/679. Għalhekk, l-użu ta' *data* elettronika anonimizzata dwar is-saħħa li ma jkollha ebda *data* personali jenħtiegħ li jsir disponibbli meta jkun possibbli u jekk l-utent tad-*data* jitlob dan. Jekk l-utent tad-*data* jkollu bżonn juża *data* elettronika personali dwar is-saħħa, jenħtiegħ li jindika b'mod ċar fit-talba tiegħu l-gustifikazzjoni għall-użu ta' dan it-tip ta' *data* għall-attività ppjanata tal-ipproċessar tad-*data*. Id-*data* elettronika personali dwar is-saħħa jenħtiegħ li tkun disponibbli biss f'format psewdonimizzat u l-kjavi kriptografika tista' tinzamm biss mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. L-utenti tad-*data* jenħtiegħ li ma jippruvawx jidentifikaw mill-ġdid persuni fiżiċi mis-sett tad-*data* pprovdut skont dan ir-Regolament, sugġett għal penali amministrattivi jew kriminali possibbli, fejn il-liġijiet nazzjonali jipprevedu dan. Madankollu, dan jenħtiegħ li ma jipprevjenix, f'każijiet fejn ir-riżultati ta' proġett imwettaq abbażi ta' permess tad-*data* jkollhom benefiċċju jew impatt fuq is-saħħa għal persuna fiżika kkonċernata (pereżempju, l-iskoperta ta' trattamenti jew fatturi ta' riskju biex tiżviluppa ċerta marda), l-utenti tad-*data* jinfurmaw lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, li min-naħa tiegħu jinforma lill-persuna/i fiżika/fiżiċi kkonċernata/i. Barra minn hekk, l-applikant jista' jitlob lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa biex jipprovdu t-tweġiba għal talba għad-*data*, inkluż f'forma statistika. F'dan il-każ, l-utenti tad-*data* ma jipproċessawx *data* dwar is-saħħa u l-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jibqa' l-uniku kontrollur għad-*data* meħtieġa biex tingħata t-tweġiba għat-talba għad-*data*.

- (50) Sabiex jiġi żgurat li l-korpi kollha tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa johorġu permessi 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 jenħtiegħ li jipprovdi lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa b'diversi elementi ta' informazzjoni li jgħinu lill-korp jevalwa t-talba u jiddeċiedi jekk l-applikant jistax jirċievi permess tad-*data* għall-użu sekondarju tad-*data*, filwaqt li jiżgura wkoll koerenza bejn korpi differenti tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Tali informazzjoni tinkludi: il-bażi ġuridika skont ir-Regolament (UE) 2016/679 biex jintalab aċċess għad-*data* (eżerċizzju ta' komputu fl-interess pubbliku assenjat mil-liġi jew interess legittimu), skopijiet li għalihom tkun se tintuża d-*data*, deskrizzjoni tad-*data* meħtieġa u sorsi possibbli tad-*data*, deskrizzjoni tal-ġhodod meħtieġa għall-ipproċessar tad-*data*, kif ukoll il-karatteristiċi tal-ambjent sigur li huma meħtieġa. Meta d-*data* tintalab f'format psewdonimizzat, l-applikant tad-*data* jenħtiegħ li jispjega għaliex dan huwa meħtieġ u għaliex *data* anonima ma tkunx biżżejjed. Tista' tintalab valutazzjoni etika abbażi tal-liġi nazzjonali. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u, fejn rilevanti, id-detenturi tad-*data*, jenħtiegħ li jassistu lill-utenti tad-*data* fl-għażla tas-settijiet tad-*data* jew tas-sorsi tad-*data* xierqa għall-għan maħsub tal-użu sekondarju. Meta l-applikant ikun jeħtieġ *data* statistika anonimizzata, jenħtieġ li jissottometti applikazzjoni għal talba għal *data*, li tirrikjedi li l-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jipprovdi r-riżultat direttament. Sabiex jiġi żgurat approċċ armonizzat bejn il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, il-Kummissjoni jenħtieġ li tappoġġa l-armonizzazzjoni tal-applikazzjoni tad-*data*, kif ukoll it-talba għad-*data*.
- (51) Peress li r-riżorsi tal-korpi għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa huma limitati, dawn jistgħu japplikaw regoli ta' prijoritizzazzjoni, pereżempju billi jagħtu prijorità lill-istituzzjonijiet pubbliċi fuq l-entitajiet privati, iżda jenħtieġ li ma jagħmlu l-ebda diskriminazzjoni bejn l-organizzazzjonijiet nazzjonali u organizzazzjonijiet minn Stati Membri oħra fl-istess kategorija ta' prijoritajiet. L-utent tad-*data* 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. Dan ikun jirrikjedi

emenda tal-permess tad-*data* u jista' jkun sugġett għal tariffa addizzjonali. Madankollu, fil-każijiet kollha, il-permess tad-*data* jenħtieġ li jirrifletti l-użi addizzjonali tas-sett tad-*data*. Preferibbilment, l-utent tad-*data* jenħtieġ li jsemmihom fit-talba inizjali tiegħu għall-hruġ tal-permess tad-*data*. Sabiex jiġi żgurat approċċ armonizzat bejn il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, il-Kummissjoni jenħtieġ li tappoġġa l-armonizzazzjoni tal-permess tad-*data*.

- (52) Kif uriet il-kriżi tal-COVID-19, l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni, speċjalment il-Kummissjoni, jeħtieġu aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għal perjodu itwal u fuq bażi rikorrenti. Dan jista' jkun il-każ mhux biss f'ċirkostanzi speċifiċi 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.
- (53) Għal talbiet għall-aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa minn detentur uniku tad-*data* fi Stat Membru wieħed u sabiex jiġi evitat il-piż amministrattiv għall-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa biex jiġġestixxu tali talba, l-utent tad-*data* jenħtieġ li jkun jista' jitlob din id-*data* direttament mingħand id-detentur tad-*data* u d-detentur tad-*data* jenħtieġ li jkun jista' joħroġ permess tad-*data* filwaqt li jikkonforma mar-rekwiziti u s-salvagwardji kollha marbuta ma' tali talba u permess. It-talbiet għal diversi pajjiżi u t-talbiet li jirrikjedu l-kombinazzjoni ta' settijiet ta' *data* minn diversi detenturi tad-*data* jenħtieġ li dejjem jiġu indirizzati permezz ta' korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Id-detentur tad-*data* jenħtieġ li jirrapporta lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa dwar kwalunkwe permess ta' *data* jew talba għal *data* li jipprovdi.
- (54) Minhabba s-sensittività tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, l-utenti tad-*data* 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 salvagwardji tekniċi u ta' sigurtà b'saħħithom għad-*data* elettronika dwar is-saħħa, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jew, fejn rilevanti, id-detentur uniku tad-*data* 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. Xi Stati Membri hađu mizuri biex isibu ambjenti siguri bħal dawn fl-Ewropa. L-ipproċessar ta' *data* personali f'tali ambjent sigur jenħtieġ li jikkonforma mar-Regolament (UE) 2016/679, inkluż, fejn l-ambjent sigur ikun ġestit minn parti terza, mar-rekwiziti tal-Artikolu 28 u, fejn applikabbli, mal-Kapitolu V. 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 trazmessa direttament lill-utenti tad-*data*. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jew id-detentur tad-*data* li jipprovdi dan is-servizz jenħtieġ li jibqa' f'kull hin fil-kontroll tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa b'aċċess mogħti lill-utenti tad-*data* ddeterminat mill-kundizzjonijiet tal-permess tad-*data* maħruġ. Id-*data* elettronika mhux personali dwar is-saħħa biss li ma jkun fiha l-ebda *data* elettronika dwar is-saħħa jenħtieġ li tiġi estratta mill-utenti tad-*data* minn tali ambjent ta' pproċessar sigur. Għalhekk, din hija 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-Istat Membru fl-iżvilupp ta' standards komuni ta' sigurtà sabiex tippromwovi s-sigurtà u l-interoperabbiltà tad-diversi ambjenti siguri.
- (55) Għall-ipproċessar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa fil-kamp ta' applikazzjoni ta' permess mogħti, jenħtieġ li l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-utenti tad-

data jkunu kontrolluri kongunti fis-sens tal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2016/679, li jfisser li japplikaw l-obbligi tal-kontrolluri kongunti skont dak ir-Regolament. Sabiex tappoġġa l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-utenti tad-*data*, jenħtieġ li l-Kummissjoni tipprovdi, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, mudell tal-arrangamenti tal-kontrolluri kongunti, li l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-utenti tad-*data* jkollhom jagħmlu bejniethom. Sabiex jinkiseb qafas inkluziv u sostenibbli għall-użu sekondarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa minn diversi pajjiżi, jenħtieġ li tiġi stabbilita infrastruttura transfruntiera. Il-HealthData@EU jenħtieġ li taċċellera l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa filwaqt li żżid iċ-ċertezza legali, tirrispetta l-privatezza tal-persuni fiżiċi u tkun interoperabbli. Minhabba s-sensittività tad-*data* dwar is-saħħa, il-prinċipji bħall-“privatezza mid-disinn” u li “il-mistoqsijiet jingiebu lid-*data* minflok ma tiċċaqlaq id-*data*” jenħtieġ li jiġu rrispettati kull meta jkun possibbli. Il-partecipanti awtorizzati fil-HealthData@EU jistgħu jkunu korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, infrastrutturi ta' riċerka stabbiliti bħala Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka (“ERIC”) skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 723/2009¹² jew strutturi simili stabbiliti skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif ukoll tipi oħra ta' entitajiet, inklużi infrastrutturi taħt il-Forum Strateġiku Ewropew għall-Infrastrutturi tar-Riċerka (ESFRI), infrastrutturi federati taħt il-Cloud Ewropew tax-Xjenza Miftuħa (EOSC). Partecipanti awtorizzati oħra jenħtieġ li jiksbu l-approvazzjoni tal-grupp ta' kontroll kongunt għas-shubija fil-HealthData@EU. Min-naħa l-oħra, il-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* bħall-ambjent, l-agrikoltura, is-soċjetà eċċ. Il-Kummissjoni tista' tipprovdi għadd ta' servizzi fi ħdan il-HealthData@EU, inkluż l-appoġġ għall-iskambju ta' informazzjoni fost il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-partecipanti awtorizzati għat-trattament ta' talbiet ta' aċċess transfruntier, 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, li jippermetti li *data* minn infrastrutturi nazzjonali differenti tiġi trażmessa u analizzata, fuq talba tal-kontrolluri. L-istrateġija diġitali tal-Kummissjoni tippromwovi l-konnessjoni tad-diversi spazji komuni Ewropej tad-*data*. Għas-settur tas-saħħa, l-interoperabbiltà mas-setturi bħas-setturi ambjentali, soċjali u agrikoli tista' tkun rilevanti għal għarfien addizzjonali dwar id-determinanti tas-saħħa. Għall-finijiet tal-effiċjenza fl-IT, ir-razzjonalizzazzjoni u l-interoperabbiltà tal-iskambji tad-*data*, is-sistemi eżistenti għall-kondiviżjoni tad-*data* jenħtieġ li jergħu jintużaw kemm jista' jkun, bħal dawk li qed jinbnew għall-iskambju ta' evidenzi skont is-sistema teknika ta' darba biss tar-Regolament (UE) 2018/1724 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹³.

- (56) Fil-każ ta' registri jew ta' bażijiet ta' *data* transfruntiera, bħar-registri 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 għad-*data* dwar is-saħħa fejn jinsab

¹² 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) (GU L 206, 8.8.2009, p. 1).

¹³ 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 proceduri u għas-servizzi ta' assistenza u ta' soluzzjoni tal-problemi u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1024/2012 (GU L 295, 21.11.2018, p. 1).

il-koordinatur tar-registru jenhtieg li jkun responsabbli għall-ghoti tal-aċċess għad-*data*.

- (57) Il-proċess ta' awtorizzazzjoni biex jinkiseb aċċess għad-*data* dwar is-saħħa personali fi Stati Membri differenti jista' jkun ripetitiv u kkumplikat għall-utenti tad-*data*. Kull meta jkun possibbli, jenhtieg li jiġu stabbiliti sinerġiji biex jitnaqqsu l-piż u l-ostakli għall-utenti tad-*data*. Mod wieħed kif jintlaħaq dan l-għan huwa li jinżamm il-prinċipju ta' "applikazzjoni unika" fejn, b'applikazzjoni waħda, l-utent tad-*data* jikseb awtorizzazzjoni minn diversi korpi għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa fi Stati Membri differenti.
- (58) Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li jipprovdu informazzjoni dwar is-settijiet tad-*data* disponibbli u l-karatteristiċi tagħhom sabiex l-utenti tad-*data* jkunu jistgħu jiġu infurmati b'fatti elementari dwar is-sett tad-*data* u jivvalutaw ir-rilevanza possibbli tiegħu għalihom. Għal din ir-raġuni, kull sett ta' *data* jenhtieg li jinkludi, tal-anqas, informazzjoni dwar is-sors u n-natura tad-*data* u l-kundizzjonijiet biex id-*data* ssir disponibbli. Għalhekk, jenhtieg li jiġi stabbilit katalgu tas-settijiet tad-*data* tal-UE li jiffaċilita s-sejbien tas-settijiet tad-*data* disponibbli fl-EHDS; li jgħin lid-detenturi tad-*data* jipubblikaw is-settijiet tad-*data* tagħhom; li jipprovdi lill-partijiet ikkonċernati kollha, inkluż lill-pubbliku ġenerali, filwaqt li jitqiesu wkoll il-persuni b'diżabbiltà, b'informazzjoni dwar settijiet ta' *data* mqieghda fuq l-EHDS (bhal tikketti ta' kwalità u ta' utilità, skedi ta' informazzjoni dwar is-settijiet ta' *data*); li jipprovdi lill-utenti tad-*data* b'informazzjoni aġġornata dwar il-kwalità tad-*data* u l-utilità tas-settijiet tad-*data*.
- (59) L-informazzjoni dwar il-kwalità u l-utilità tas-settijiet tad-*data* żżid b'mod sinifikanti l-valur tar-riżultati mir-riċerka u l-innovazzjoni intensivi fid-*data*, filwaqt li, fl-istess hin, tippromwovi t-teħid ta' deċizzjonijiet 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-rekwiziti relatati fil-livell tal-Unjoni, filwaqt li jitqiesu l-istandards, il-linji gwida, ir-rakkomandazzjonijiet għall-ġbir tad-*data* u l-iskambju tad-*data* (jiġifieri l-prinċipji FAIR: Traċċabbli, Aċċessibbli, Interoperabbli u Riutilizzabbli), huma ta' benefiċċju wkoll għad-detenturi tad-*data*, għall-professionisti tas-saħħa, għall-persuni fiżiċi u għall-ekonomija tal-Unjoni b'mod ġenerali. Tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data* għas-settijiet tad-*data* tinforma lill-utenti tad-*data* dwar il-karatteristiċi tal-kwalità u tal-utilità ta' sett ta' *data* u tippermettilhom jagħzlu s-settijiet ta' *data* li l-aktar jgħoddu għalihom. It-tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data* jenhtieg li ma tipprevjenix li s-settijiet tad-*data* jsiru disponibbli permezz tal-EHDS, iżda tipprovdi mekkaniżmu ta' trasparenza bejn id-detenturi tad-*data* u l-utenti tad-*data*. Perezempju, sett ta' *data* li ma jissodisfa l-ebda rekwizit ta' kwalità u utilità tad-*data* jenhtieg li jiġi tikkettat bil-klassi li tirrappreżenta l-ifqar kwalità u utilità, iżda xorta jenhtieg li jkun disponibbli. Aspettattivi stabbiliti fl-oqfsa deskritti fl-Artikolu 10 tar-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final] u d-dokumentazzjoni rilevanti tiegħu specificata fl-Anness IV jenhtieg li jitqiesu meta jiġi żviluppat il-qafas dwar il-kwalità u l-utilità tad-*data*. L-Istati Membri jenhtieg li jqajmu kuxjenza dwar it-tikketta tal-kwalità u l-utilità tad-*data* permezz ta' attivitajiet ta' komunikazzjoni. Il-Kummissjoni tista' tappoġġa dawn l-attivitajiet.
- (60) Il-katalgu tas-settijiet tad-*data* tal-UE jenhtieg li jimminimizza l-piż amministrattiv għad-detenturi tad-*data* u għal utenti oħra tal-bażijiet tad-*data*; ikun faċli għall-utent, aċċessibbli u kosteffettiv, jikkollega l-katalgi nazzjonali tad-*data* u jevita registrazzjoni żejda ta' settijiet ta' *data*. Il-katalgu tas-settijiet ta' *data* tal-UE jista' jiġi

allinjat mal-inizjattiva data.europa.eu u mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final]. L-Istati Membri jenħtieġ li jiżguraw li l-katalgi nazzjonali tad-data jkunu interoperabbli mal-katalgi eżistenti tas-settijiet ta' data mill-infrastrutturi Ewropej tar-riċerka u minn infrastrutturi rilevanti oħra li jikkondividu d-data.

- (61) Bħalissa għaddejja l-kooperazzjoni u l-hidma 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 registri). Din il-hidma hija aktar avvanzata f'oqsma bħall-kanċer, il-mard rari, u l-istatistika u għandha titqies meta jiġu ddefiniti standards godda. Madankollu, ħafna settijiet ta' data ma humiex armonizzati, qed iqajmu problemi ta' komparabbiltà u jagħmlu r-riċerka transfruntiera diffiċli. Għalhekk, jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli aktar dettaljati f'atti ta' implimentazzjoni biex jiġu żgurati il-forniment, il-kodifikazzjoni u r-registrazzjoni armonizzati tad-data elettronika dwar is-saħħa. L-Istati Membri jenħtieġ li jaħdmu għall-ħolqien ta' benefiċċji ekonomiċi u soċjali sostenibbli tas-sistemi u s-servizzi elettronici tas-saħħa Ewropej u applikazzjonijiet interoperabbli, bil-ħsieb li jinkiseb livell għoli ta' fiduċja u sigurtà, tissaħħah il-kontinwità tal-kura tas-saħħa u jiġi żgurat l-aċċess għal kura tas-saħħa sikura u ta' kwalità għolja.
- (62) Il-Kummissjoni jenħtieġ li tappoġġa lill-Istati Membri fil-bini tal-kapaċità u tal-effettività fil-qasam tas-sistemi tas-saħħa online għall-użu primarju u sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa. L-Istati Membri jenħtieġ li jiġu appoġġati biex isahhu l-kapaċità tagħhom. L-attivitajiet fil-livell tal-Unjoni, bħall-parametraġġ referenzjarju u l-iskambju tal-aħjar prattiki huma miżuri rilevanti f'dan ir-rigward.
- (63) L-użu tal-fondi jenħtieġ li jikkontribwixxi wkoll biex jintlaħqu l-oġġettivi tal-EHDS. L-akkwirenti pubbliċi, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-Istati Membri, inklużi l-awtoritajiet tas-saħħa online u l-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, kif ukoll il-Kummissjoni jenħtieġ li jagħmlu referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, l-istandards u l-profilu dwar l-interoperabbiltà, is-sigurtà u l-kwalità tad-data applikabbli, kif ukoll rekwiżiti oħra żviluppjati skont dan ir-Regolament meta jiġu ddefiniti l-kundizzjonijiet għall-akkwist pubbliku, is-sejriet għal proposti u l-allokazzjoni tal-fondi tal-Unjoni, inklużi l-fondi strutturali u ta' koeżjoni.
- (64) 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 fl-Att dwar il-Governanza tad-Data. Anke f'sitwazzjonijiet ta' użu ta' 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 (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. Jista' jaffettwa tipi differenti ta' data dwar is-saħħa skont il-livell ta' granularità u deskrizzjoni tal-karatteristiċi tas-suġġetti tad-data, in-numru ta' nies affettwati jew u pereżempju f'każijiet ta' data inkluża f'rekords elettronici tas-saħħa, registri tal-mard, biobank, data ġġenerata minn persuna eċċ. fejn il-karatteristiċi ta' identifikazzjoni huma usa' u fejn, flimkien ma' informazzjoni oħra (eż. f'żoni ġeografici żgħar ħafna) jew permezz tal-evoluzzjoni teknoloġika ta' metodi li ma kinux disponibbli fil-mument tal-anonimizzazzjoni, jistgħu jwasslu għall-

identifikazzjoni mill-ġdid tas-suġġetti tad-*data* li jużaw mezzi li huma lil hinn minn dawk raġonevolment probabbli li jintużaw. Ir-realizzazzjoni ta' tali riskju ta' identifikazzjoni mill-ġdid ta' persuni fiżiċi tippreżenta tħassib kbir u x'aktarx li tpoġġi f'riskju l-aċċettazzjoni tal-politika u r-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 fir-rappurtar dwar provi 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 dawn it-tipi 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' fi hdan il-kriterji indikati fl-Artikolu 5(13) tar-Regolament [...] [Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final]. Għalhekk, dawn it-tipi ta' *data* tas-saħħa jaqgħu taħt l-awtonomizzazzjoni stipulata fl-Artikolu 5(13) tar-Regolament [...] [Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final] għal trasferiment lejn pajjiżi terzi. Il-miżuri protettivi, proporzjonali għar-riskju tar-riidentifikazzjoni mill-ġdid, ikunu jeħtieġu li jqisu l-ispeċifiċitajiet ta' kategoriji ta' *data* differenti jew ta' tekniki differenti ta' anonimizzazzjoni jew aggregazzjoni u se jkunu ddetalġati fil-kuntest tal-Att Delegat taħt l-awtonomizzazzjoni stipulata fl-Artikolu 5(13) tar-Regolament [...] [Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final].

- (65) Jenhtieg li jiġi stabbilit Bord tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* tas-Saħħa (Bord tal-EHDS) sabiex tiġi promossa l-applikazzjoni konsistenti ta' dan ir-Regolament. Jenhtieg li l-Kummissjoni tipparteċipa fl-attivitajiet tiegħu u tippresjedih. Dan il-Bord jenhtieg li jikkontribwixxi għall-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, iċ-ċertifikazzjoni, iżda wkoll fir-rigward tal-użu sekondarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa. Minhabba li, fil-livell nazzjonali, l-awtoritajiet tas-saħħa online li jittrattaw l-użu primarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa jistgħu jkunu differenti mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa li jittrattaw l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, il-funzjonijiet huma differenti u hemm bżonn ta' kooperazzjoni separata f'kull wieħed minn dawn l-oqsma, u għalhekk il-Bord tal-EHDS jenhtieg li jkun jista' jistabbilixxi sottogruppi li jittrattaw dawn iż-żewġ funzjonijiet, kif ukoll sottogruppi oħra, kif meħtieġ. Għal metodu ta' hidma effiċjenti, l-awtoritajiet tas-saħħa online u l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jenhtieg li joħolqu networks u konnessjonijiet fil-livell nazzjonali ma' korpi u awtoritajiet oħrajn differenti, iżda wkoll fil-livell tal-Unjoni. Tali korpi jistgħu jinkludu awtoritajiet tal-protezzjoni tad-*data*, iċ-ċibersigurtà, l-identifikazzjoni u l-korpi ta' standardizzazzjoni, kif ukoll korpi u gruppi ta' esperti skont ir-Regolamenti [...], [...], [...] u [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data*, l-Att dwar id-*Data*, l-Att dwar l-IA u l-Att dwar iċ-Ċibersigurtà].
- (66) Sabiex jiġu ġestiti l-infrastrutturi transfruntiera għall-użu primarju u sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, huwa meħtieġ li jinħoloq grupp ta' Kontroll Kongunt għall-parteeipanti awtorizzati (eż. biex tiġi żgurata l-konformità mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-*data* u ma' dan ir-Regolament għall-operazzjonijiet ta' pproċessar imwettqa f'tali infrastrutturi).
- (67) Peress li l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament: li l-persuni fiżiċi jinghataw is-setgħa permezz ta' kontroll akbar tad-*data* dwar is-saħħa personali tagħhom u appoġġ għall-moviment liberu tagħhom billi jiġi żgurat li d-*data* dwar is-saħħa ssegwihom; li jitrawwem suq uniku ġenwin għas-servizzi u l-prodotti tas-saħħa online; li jiġi żgurat

qafas konsistenti u effiċjenti għall-użu mill-ġdid tad-*data* dwar is-saħħa tal-persuni fiżiċi għar-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika u l-attivitajiet regolatorji ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, permezz ta' miżuri ta' koordinazzjoni biss, kif muri mill-evalwazzjoni tal-aspetti digitali tad-Direttiva 2011/24/UE iżda pjuttost jistgħu, minhabba l-armonizzazzjoni tal-miżuri għad-drittijiet tal-persuni fiżiċi fir-rigward tad-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa, l-interoperabbiltà tad-*data* elettronika dwar is-saħħa u qafas u salvagwardji komuni għall-użu primarju u sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, 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 tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlahqu dawk l-oġettivi.

- (68) Sabiex jiġi żgurat li l-EHDS jissodisfa l-oġettivi tiegħu, il-Kummissjoni jenħtieġ li tiġi ddelegata s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea fir-rigward ta' dispożizzjonijiet differenti tal-użu primarju u sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma tagħha ta' thejji, inkluż fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet¹⁴. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejji ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejji ta' atti delegati.
- (69) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Jenħtieġ li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵.
- (70) 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. Għal ċertu ksur speċifiku, jenħtieġ li l-Istati Membri jqisu l-margnijiet u l-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (71) Sabiex jiġi vvalutat jekk dan ir-Regolament jilhaqx l-oġettivi tiegħu b'mod effettiv u effiċjenti, huwiex koerenti, għadux rilevanti u jipprovdix valur miżjud fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni jenħtieġ li twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni jenħtieġ li twettaq evalwazzjoni parzjali ta' dan ir-Regolament hames snin wara d-dhul fis-seħh tiegħu, rigward l-awtoċertifikazzjoni tas-sistemi tal-EHR, u evalwazzjoni ġenerali seba' snin wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tipprezenta 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-Regjuni.

¹⁴ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

¹⁵ 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).

- (72) Għal implimentazzjoni transfruntiera b'suċċess tal-EHDS, il-Qafas Ewropew tal-Interoperabbiltà¹⁶, sabiex jiżgura l-interoperabbiltà legali, organizzazzjonali, semantika u teknika jenħtieġ li jitqies bħala referenza komuni.
- (73) L-evalwazzjoni tal-aspetti diġitali tad-Direttiva 2011/24/UE turi effettività limitata tan-Network tal-e-Saħħa, iżda wkoll potenzjal qawwi għall-ħidma tal-UE f'dan il-qasam, kif muri mill-ħidma matul il-pandemija. Għalhekk, l-Artikolu 14 tad-Direttiva se jithassar u jiġi ssostitwit bir-Regolament attwali u d-Direttiva se tiġi emendata kif xieraq.
- (74) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġew ikkonsultati f'konformità mal-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) 2018/1725 u taw l-opinjoni tagħhom nhar [...].
- (75) Jenħtieġ li dan ir-Regolament ma jaffettwax l-applikazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni, u b'mod partikolari l-Artikoli 101 u 102 tat-Trattat. Jenħtieġ li l-miżuri previsti f'dan ir-Regolament ma jintużawx biex jirrestringu l-kompetizzjoni b'mod li jkun kuntrarju għat-Trattat.
- (76) Minhabba l-ħtieġa għal preparazzjoni teknika, dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika minn [12-il xahar wara d-dhul fis-seħħ],

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu I

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 prattiki komuni, infrastrutturi u qafas ta' governanza għall-użu primarju u sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa.
2. Dan ir-Regolament:
 - (a) isaħħa id-drittijiet tal-persuni fiżiċi fir-rigward tad-disponibbiltà u l-kontroll tad-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa;
 - (b) jistabbilixxi regoli għall-introduzzjoni fis-suq, għat-tqegħid fis-suq jew għat-tqegħid fis-servizz ta' sistemi ta' rekords elettronici tas-saħħa ("sistemi tal-EHR") fl-Unjoni;
 - (c) jistabbilixxi regoli u mekkaniżmi li jappoġġaw l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa;
 - (d) jistabbilixxi infrastruttura transfruntiera obligatorja li tippermetti l-użu primarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa madwar l-Unjoni;
 - (e) jistabbilixxi infrastruttura transfruntiera obligatorja għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa.
3. Dan ir-Regolament japplika:

¹⁶ Il-Kummissjoni Ewropea, [European Interoperability Framework](#).

- (a) għall-manifatturi u għall-fornituri ta' sistemi tal-EHR u ta' applikazzjonijiet tal-benessri introdotti fis-suq u mqiegħda fis-servizz fl-Unjoni u l-utenti ta' tali prodotti;
 - (b) għall-kontrolluri u għall-proċessuri stabbiliti fl-Unjoni li jipproċessaw *data* elettronika dwar is-saħħa taċ-ċittadini tal-Unjoni u ta' ċittadini ta' pajjiżi terzi legalment residenti fit-territorji tal-Istati Membri;
 - (c) għall-kontrolluri u għall-proċessuri stabbiliti f'pajjiżi terzi li jkun għe konness ma' MyHealth@EU jew li jkun interoperabbli magħha, skont l-Artikolu 12(5);
 - (d) għall-utenti tad-*data* li għalihom issir disponibbli d-*data* elettronika dwar is-saħħa mid-detenturi tad-*data* fl-Unjoni.
4. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għal atti legali oħra tal-Unjoni rigward l-aċċess għal, il-kondiviżjoni ta' jew l-użu sekondarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, jew rekwiżiti relatati mal-ipproċessar ta' *data* fir-rigward ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, b'mod partikolari r-Regolamenti (UE) 2016/679, (UE) 2018/1725, [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final] u [...] [l-Att dwar id-*Data* COM/2022/68 final].
 5. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għar-Regolamenti (UE) 2017/745 u [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], fir-rigward tas-sigurtà tal-apparati mediċi u tas-sistemi tal-IA li jinteraġixxu mas-sistemi tal-EHR.
 6. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-drittijiet u l-obbligi stabbiliti fid-dritt tal-Unjoni jew f'dak nazzjonali dwar l-ipproċessar tad-*data* għall-finijiet ta' rapportar, konformità mat-talbiet għal informazzjoni jew turija jew verifika tal-konformità mal-obbligi legali.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) id-definizzjonijiet fir-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", skont l-Artikolu 3(a), (c), (d), (f), (g), (i) u (k) 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", skont l-Artikolu 2(1), (8), (10), (11) u (14) tal-[Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final];
 - (d) id-definizzjonijiet ta' "tqegħid fis-suq", "introduzzjoni fis-suq", "sorveljanza tas-suq", "awtorità tas-sorveljanza tas-suq", "nuqqas ta' konformità", "manifattur", "importatur", "distributtur", "operatur ekonomiku", "azzjoni korrettiva", "riskju", "sejha lura" u "irtirar", skont l-Artikolu 2(1), (2), (3), (4), (7), (8), (9), (10), (13), (16), (18), (22) u (23) tar-Regolament (UE) 2019/1020;
 - (e) id-definizzjonijiet ta' "apparat mediku", "għan maħsub", "struzzjonijiet għall-użu", "prestazzjoni", "istituzzjoni tas-saħħa" u "speċifikazzjonijiet komuni", skont l-Artikolu 2(1), (12), (14), (22), (36) u (71) tar-Regolament (UE) 2017/745;

- (f) id-definizzjonijiet ta' "identifikazzjoni elettronika", "mezz ta' identifikazzjoni elettronika" u "data ta' identifikazzjoni ta' persuna" skont l-Artikolu 3(1), (2) u (3) tar-Regolament (UE) Nru 910/2014.

2. Barra minn hekk, għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "data elettronika personali dwar is-saħħa" tfisser *data* li tirrigwarda s-saħħa u *data* ġenetika kif definit fir-Regolament (UE) 2016/679, kif ukoll *data* li tirreferi għal determinanti tas-saħħa, jew *data* pproċessata b'rabta mal-forniment ta' servizzi tal-kura tas-saħħa, ipproċessati f'forma elettronika;
- (b) "data elettronika mhux personali dwar is-saħħa" tfisser *data* li tirrigwarda s-saħħa u *data* ġenetika f'format elettroniku li taqa' barra mid-definizzjoni ta' *data* personali prevista fl-Artikolu 4(1) tar-Regolament (UE) 2016/679;
- (c) "data elettronika dwar is-saħħa" tfisser *data* elettronika personali jew mhux personali dwar is-saħħa;
- (d) "użu primarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa" tfisser l-ipproċessar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa għall-forniment ta' servizzi tas-saħħa biex 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 rilevanti tas-sigurtà soċjali, amministrattivi jew ta' rimborż;
- (e) "użu sekondarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa" tfisser l-ipproċessar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għall-iskopijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV ta' dan ir-Regolament. Id-*data* użata tista' tinkludi *data* elettronika personali dwar is-saħħa li inizjalment tingabar fil-kuntest tal-użu primarju, iżda wkoll *data* elettronika dwar is-saħħa miġbura għall-iskop tal-użu sekondarju;
- (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 lejn għanijiet ta' benefiċċju reċiproku, li jinvolvu l-iskambju ta' informazzjoni u għarfien mingħajr ma jinbidel il-kontenut tad-*data* bejn dawn l-organizzazzjonijiet, l-applikazzjonijiet tas-software jew l-apparati, permezz tal-proċessi li jappoġġaw;
- (g) "format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa" tfisser format strutturat, użat b'mod komuni u li jinqara minn magna li jippermetti t-trażmissjoni ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa bejn applikazzjonijiet ta' software, apparati u fornituri tal-kura tas-saħħa differenti;
- (h) "reġistrazzjoni ta' *data* elettronika dwar is-saħħa" tfisser ir-reġstrar ta' *data* dwar is-saħħa f'format elettroniku, permezz ta' dħul manwali ta' *data*, permezz tal-ġbir ta' *data* minn apparat, jew permezz tal-konverżjoni ta' *data* mhux elettronika dwar is-saħħa f'format elettroniku, li għandha tiġi pproċessata f'sistema tal-EHR jew f'applikazzjoni tal-benessri;
- (i) "servizz tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa" tfisser servizz online, bħal portal jew applikazzjoni mobbli, li jippermetti lill-persuni fiżiċi li ma jkunux qegħdin jaġixxu fir-rwol professjonali tagħhom li jaċċessaw id-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa jew id-*data* elettronika dwar is-saħħa ta' daww il-persuni fiżiċi li d-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa huma legalment awtorizzati li jaċċessaw;

- (j) “servizz ta’ aċċess għall-professjonisti tas-saħħa” tfisser servizz, appoġġat minn sistema tal-EHR, li jippermetti lill-professjonisti tas-saħħa jaċċessaw *data* ta’ persuni fiżiċi taħt il-kura tagħhom;
- (k) “riċevitur tad-*data*” tfisser persuna fiżika jew ġuridika li tirċievi *data* minn kontrollur iehor fil-kuntest tal-użu primarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa;
- (l) “telemedicina” tfisser il-forniment ta’ servizzi tal-kura tas-saħħa, inklużi kura mill-bogħod u spiżeriji online, permezz tal-użu ta’ teknoloġiji tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni, f’sitwazzjonijiet fejn il-professjonist tas-saħħa u l-pazjent (jew diversi professjonisti tas-saħħa) ma jkunux fl-istess post;
- (m) “EHR” (rekord elettroniku tas-saħħa) tfisser gabra ta’ *data* elettronika dwar is-saħħa relatata ma’ persuna fiżika u miġbura fis-sistema tas-saħħa, ipproċessata għal skopijiet ta’ kura tas-saħħa;
- (n) “sistema tal-EHR” (sistema ta’ rekords elettronici tas-saħħa) tfisser kwalunkwe apparat jew software maħsub mill-manifattur biex jintuża għall-ħżin, l-intermedjar, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, il-konverzjoni, l-editjar jew il-wiri ta’ rekords elettronici tas-saħħa;
- (o) “applikazzjoni tal-benessri” tfisser kwalunkwe apparat jew software maħsub mill-manifattur biex jintuża minn persuna fiżika għall-ipproċessar ta’ *data* elettronika dwar is-saħħa għal skopijiet oħrajn minbarra l-kura tas-saħħa, bħall-benessri u s-segwitu ta’ stili ta’ ħajja tajbin għas-saħħa;
- (p) “Markatura tal-konformità CE” tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li s-sistema tal-EHR hija konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti f’dan ir-Regolament u f’leġiżlazzjoni applikabbli oħra tal-Unjoni li tippredvi t-twaħħil tagħha;
- (q) “inċident serju” tfisser kwalunkwe ħsara jew deterjorament fil-karatteristiċi jew fil-prestazzjoni ta’ sistema tal-EHR disponibbli fis-suq li jwassal, seta’ jwassal jew jista’ jwassal direttament jew indirettament għal xi wiehed jew waħda minn dawn li ġejjin:
 - (i) il-mewt ta’ persuna fiżika jew ħsara serja għas-saħħa ta’ persuna fiżika;
 - (ii) tfixkil serju fil-ġestjoni u fl-operat ta’ infrastruttura kritika fis-settur tas-saħħa;
- (r) “punt ta’ kuntatt nazzjonali għas-saħħa online” tfisser gateway organizzazzjonali u teknika għall-forniment ta’ servizzi ta’ informazzjoni transfruntiera dwar is-saħħa online għall-użu primarju ta’ *data* elettronika dwar is-saħħa, taħt ir-responsabbiltà tal-Istati Membri;
- (s) “pjattaforma ċentrali għas-saħħa online” tfisser pjattaforma ta’ interoperabbiltà li ttipprovi servizzi biex tappoġġa u tiffacilita l-iskambju ta’ *data* elettronika dwar is-saħħa bejn il-punti ta’ kuntatt nazzjonali għas-saħħa online;
- (t) “MyHealth@EU” tfisser l-infrastruttura transfruntiera għall-użu primarju ta’ *data* elettronika dwar is-saħħa ffurmata mill-kombinazzjoni tal-punti ta’ kuntatt nazzjonali għas-saħħa online u l-pjattaforma ċentrali għas-saħħa online;
- (u) “punt ta’ kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa” tfisser gateway organizzazzjonali u teknika li tippermetti l-użu sekondarju transfruntier tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, taħt ir-responsabbiltà tal-Istati Membri;

- (v) “pjattaforma ċentrali għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa” tfisser pjattaforma ta’ interoperabbiltà stabbilita mill-Kummissjoni, li tipprovdi servizzi biex tappoġġa u tiffaċilita l-iskambju ta’ informazzjoni bejn il-punti ta’ kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa;
- (x) “HealthData@EU” tfisser l-infrastruttura li tgħaqqad il-punti ta’ kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa u l-pjattaforma ċentrali;
- (y) “detentur tad-*data*” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika, li hija entità jew korp fis-settur tas-saħħa jew tal-kura, jew li twettaq riċerka b’rabta ma’ dawn is-setturi, kif ukoll istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni li għandhom id-dritt jew l-obbligu, f’konformità ma’ dan ir-Regolament, mad-dritt tal-Unjoni jew mal-leġiżlazzjoni nazzjonali applikabbli li timplimenta d-dritt tal-Unjoni, jew fil-każ ta’ *data* mhux personali, permezz tal-kontroll tad-disinn tekniku ta’ prodott u ta’ servizzi relatati, il-kapaċità li tagħmel disponibbli, inkluż li tirreġistra, tipprovdi, tillimita l-aċċess jew tiskambja ċerta *data*;
- (z) “utent tad-*data*” tfisser persuna fiżika jew ġuridika li jkollha aċċess legali għal *data* elettronika personali jew mhux personali dwar is-saħħa għal użu sekondarju;
- (aa) “permess tad-*data*” tfisser deċiżjoni amministrattiva maħruġa lil utent tad-*data* minn korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jew detentur tad-*data* biex jipproċessa d-*data* elettronika dwar is-saħħa speċifikata fil-permess tad-*data* għall-iskopijiet ta’ użu sekondarju speċifikati fil-permess tad-*data* abbażi tal-kundizzjonijiet stabbiliti f’dan ir-Regolament;
- (ab) “sett tad-*data*” tfisser gabra strutturata ta’ *data* elettronika dwar is-saħħa;
- (ac) “katalogu tas-settijiet tad-*data*” tfisser gabra ta’ deskrizzjonijiet tas-settijiet tad-*data*, li tkun organizzata b’mod sistematiku u tikkonsisti f’parti pubblika orjentata lejn l-utent, fejn l-informazzjoni dwar il-parametri individwali tas-settijiet tad-*data* tkun aċċessibbli b’mezzi elettronici permezz ta’ portal online;
- (ad) “kwalità tad-*data*” tfisser il-grad sa fejn il-karatteristiċi tad-*data* elettronika dwar is-saħħa huma adatti għal użu sekondarju;
- (ae) “tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data*” tfisser dijagramma grafika, inkluża skala, li tiddekrivi l-kwalità tad-*data* u l-kundizzjonijiet tal-użu ta’ sett tad-*data*.

Kapitolu II

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

TAQSIMA 1

AĊĊESS GHAL *DATA* ELETTRONIKA PERSONALI DWAR IS-SAHĤHA GHAL UŻU PRIMARJU U T-TRAŻMISSJONI TAGĤĤHA

Artikolu 3

*Drittijiet tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-użu primarju tad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa*

1. Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt tal-aċċess għad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa pproċessata fil-kuntest tal-użu primarju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, immedjatament, mingħajr ħlas u f'forma li tinqara faċilment, konsolidata u aċċessibbli.
2. Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li jirċievu kopja elettronika, fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 6, ta' mill-inqas id-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa fil-kategoriji ta' prijorità msemmija fl-Artikolu 5.
3. F'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2016/679, l-Istati Membri jistgħu jirrestringu l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan id-dritt kull meta jkun meħtieġ għall-protezzjoni tal-persuna fiżika abbażi tas-sikurezza u l-etika tal-pazjent billi jdedmu l-aċċess tagħhom għad-*data* elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa għal perjodu ta' żmien limitat sakemm professjonist tas-saħħa jkun jista' jikkomunika u jispjega lill-persuna fiżika, kif xieraq, informazzjoni li jista' jkollha impatt sinifikanti fuq is-saħħa tagħha.
4. Fejn id-*data* personali dwar is-saħħa ma tkunx giet irregistrata elettronikament qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri jistgħu jeħtieġu li tali *data* ssir disponibbli f'format elettroniku skont dan l-Artikolu. Dan ma għandux jaffettwa l-obbligu li d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa rregistrata wara l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tkun disponibbli f'format elettroniku skont dan l-Artikolu.
5. L-Istati Membri għandhom:
 - (a) jistabbilixxu servizz wiehed jew aktar tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa fil-livell nazzjonali, reġjonali jew lokali li jippermettu l-eżerċitar tad-drittijiet imsemmija fil-paragrafi 1 u 2;
 - (b) jistabbilixxu servizz ta' prokura wiehed jew aktar li jippermettu lil persuna fiżika tawtorizza lil persuni fiżiċi oħra tal-għażla tagħhom li jaċċessaw id-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa f'isimhom.

Is-servizzi ta' prokura għandhom jipprovdu awtorizzazzjonijiet mingħajr ħlas, b'mod elettroniku jew fuq karta. Dawn għandhom jawtorizzaw lit-tutori jew lil rappreżentanti oħra, jew awtomatikament jew fuq talba, biex jaċċessaw *data* elettronika dwar is-saħħa tal-persuni fiżiċi li l-affarijiet tagħhom jamministraw. L-Istati Membri jistgħu jipprevedu li l-awtorizzazzjonijiet ma japplikawx kull meta

jkun mehtieg għal raġunijiet relatati mal-protezzjoni tal-persuna fiżika, u b'mod partikolari abbażi tas-sikurezza u tal-etika tal-pazjent. Is-servizzi ta' prokura għandhom ikunu interoperabbli fost l-Istati Membri.

6. Il-persuni fiżiċi jistgħu jdaħħlu d-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa fl-EHR tagħhom stess jew f'dak ta' persuni fiżiċi li tagħhom jistgħu jaċċessaw l-informazzjoni dwar is-saħħa, permezz ta' servizzi jew applikazzjonijiet tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa marbuta ma' dawn is-servizzi. Dik l-informazzjoni għandha tiġi mmarkata bħal imdaħħla mill-persuna fiżika jew mir-rappreżentant tagħha.
7. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, meta jeżerċitaw id-dritt għal rettifika skont l-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2016/679, il-persuni fiżiċi jkunu jistgħu faċilment jitolbu r-rettifika online permezz tas-servizzi tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa msemmija fil-paragrafu 5(a) ta' dan l-Artikolu.
8. Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li jagħtu aċċess għad-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa lil detentur tad-*data* mis-settur tas-saħħa jew tas-sigurtà soċjali jew jitolbuh biex jittrażmettiha lil riċevitur tad-*data* tal-għazla tagħhom mis-settur tas-saħħa jew tas-sigurtà soċjali, immedjatament, mingħajr hłas u mingħajr xkiel mid-detentur tad-*data* jew mill-manifatturi tas-sistemi użati minn dak id-detentur.

Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li, meta d-detentur tad-*data* u r-riċevitur tad-*data* jkunu jinsabu fi Stati Membri differenti u tali *data* elettronika dwar is-saħħa tkun tappartjeni għall-kategoriji msemmija fl-Artikolu 5, id-detentur tad-*data* għandu jittrażmetti d-*data* fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 6 u r-riċevitur tad-*data* għandu jaqraha u jaċċettaha.

B'deroga mill-Artikolu 9 tar-Regolament [...] [l-Att dwar id-*Data* COM/2022/68 final], ir-riċevitur tad-*data* ma għandux ikun mehtieg jikkumpensa lid-detentur tad-*data* biex jagħmel id-*data* elettronika dwar is-saħħa disponibbli.

Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li, fejn kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 5 jiġu trażmessi jew isiru disponibbli mill-persuna fiżika skont il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 6, tali *data* għandha tinqara u tiġi aċċettata minn fornituri oħra tal-kura tas-saħħa.

9. Minkejja l-Artikolu 6(1)(d) tar-Regolament (UE) 2016/679, il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li jirrestringu l-aċċess tal-professjonisti tas-saħħa għad-*data* elettronika kollha tagħhom dwar is-saħħa jew għal parti minnha. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli u s-salvagwardji speċifiċi dwar tali mekkanizmi ta' restrizzjoni.
10. Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li jiksbu informazzjoni dwar il-fornituri tal-kura tas-saħħa u l-professjonisti tas-saħħa li jkunu aċċessaw id-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa fil-kuntest tal-kura tas-saħħa. L-informazzjoni għandha tiġi pprovduta minnufih u mingħajr hłas permezz ta' servizzi tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa.
11. L-awtorità jew l-awtoritajiet supervizorji responsabbli għall-monitoraġġ tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/679 għandhom ikunu responsabbli wkoll għall-monitoraġġ tal-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti fil-Kapitoli VI, VII u VIII tar-Regolament (UE) 2016/679. Huma għandhom ikunu kompetenti biex jimponu multi amministrattivi sal-ammont

imsemmi fl-Artikolu 83(5) ta' dak ir-Regolament. Dawk l-awtoritajiet superviżorji u l-awtoritajiet tas-saħħa online msemmija fl-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament għandhom, fejn rilevanti, jikkooperaw fl-infurzar ta' dan ir-Regolament, fil-mandat tal-kompetenzi rispettivi tagħhom.

12. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina r-rekwiziti li jikkonċernaw l-implimentazzjoni teknika tad-drittijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

Artikolu 4

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

1. Meta jipproċessaw id-*data* f'format elettroniku, il-professjonisti tas-saħħa għandhom:
 - (a) ikollhom aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa ta' persuni fiżiċi taħt il-kura tagħhom, irrispettivament mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni u mill-Istat Membru tat-trattament;
 - (b) jiżguraw li d-*data* elettronika personali dwar is-saħħa tal-persuni fiżiċi li jikkuraw tiġi aġġornata b'informazzjoni relatata mas-servizzi tas-saħħa pprovduti.
2. F'konformità mal-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-*data* previst fir-Regolament (UE) 2016/679, l-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu regoli li jipprevedu l-kategoriji ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa meħtieġa minn professjonijiet tas-saħħa differenti. Tali regoli ma għandhomx ikunu bbażati fuq is-sors ta' *data* elettronika dwar is-saħħa.
3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-aċċess għal mill-inqas il-kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 5 isir disponibbli għall-professjonisti tas-saħħa permezz ta' servizzi ta' aċċess għall-professjonisti tas-saħħa. Il-professjonisti tas-saħħa li għandhom mezz ta' identifikazzjoni elettronika rikonnoxxut għandu jkollhom id-dritt li jużaw dawk is-servizzi ta' aċċess għall-professjonisti tas-saħħa, mingħajr hlas.
4. Meta l-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa jkun gie ristrett mill-persuna fiżika, il-fornitur tal-kura tas-saħħa jew il-professjonisti tas-saħħa ma għandhomx jiġu informati dwar il-kontenut tad-*data* elettronika dwar is-saħħa mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel mill-persuna fiżika, inkluż fejn il-fornitur jew il-professionist ikun infurmat bl-eżistenza u n-natura tad-*data* elettronika dwar is-saħħa ristretta. F'każijiet fejn l-ipproċessar ikun meħtieġ sabiex jiġu protetti l-interessi vitali tas-sugġett tad-*data* jew ta' persuna fiżika oħra, il-fornitur tal-kura tas-saħħa jew il-professionist tas-saħħa jistgħu jiksbu aċċess għad-*data* elettronika ristretta dwar is-saħħa. Wara tali aċċess, il-fornitur tal-kura tas-saħħa jew il-professionist tas-saħħa għandu jinforma lid-detentur tad-*data* u lill-persuna fiżika kkonċernata jew lit-tutori tagħha li jkun ingħata aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Il-liġi tal-Istati Membri tista' żżid salvagwardji addizzjonali.

Artikolu 5

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

1. Meta *d-data* tiġi pprocessata f'format elettroniku, l-Istati Membri għandhom jimplementaw l-aċċess għal u jaqsmu *data* elettronika personali dwar is-saħħa għall-użu primarju u li jaqa' kompletament jew parzjalment taħt il-kategoriji li ġejjin:
 - (a) sommarji tal-pazjenti;
 - (b) riċetti elettronici;
 - (c) iddispensar elettroniku;
 - (d) immagnijiet mediċi u rapporti tal-immagnijiet;
 - (e) riżultati tal-laboratorju;
 - (f) rapporti tar-rilaxx mill-isptar.

Il-karatteristiċi ewlenin tal-kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa fl-ewwel subparagrafu għandhom ikunu kif stabbilit fl-Anness I.

L-aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu primarju u l-iskambju tagħha jistgħu jkunu permessi għal kategoriji oħra ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa disponibbli fl-EHR ta' persuni fiżiċi.

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 biex temenda l-lista ta' kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika dwar is-saħħa fil-paragrafu 1. Tali atti delegati jistgħu jemendaw ukoll l-Anness I billi jżidu, jimmodifikaw jew inehħu l-karatteristiċi ewlenin tal-kategoriji ta' prijorità tad-*data* elettronika dwar is-saħħa u jindikaw, fejn rilevanti, id-data tal-applikazzjoni differita. Il-kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa miżjuda permezz ta' tali atti delegati għandhom jissodisfaw il-kriterji li ġejjin:
 - (a) il-kategorija hija rilevanti għas-servizzi tas-saħħa pprovduti lil persuni fiżiċi;
 - (b) skont l-aktar informazzjoni riċenti, il-kategorija tintuża f'għadd sinifikanti ta' sistemi tal-EHR użati fl-Istati Membri;
 - (c) jeżistu standards internazzjonali għall-kategorija li ġew eżaminati għall-possibbiltà tal-applikazzjoni tagħhom fl-Unjoni.

Artikolu 6

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

1. 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 5, li jstabbilixxu l-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa. Il-format għandu jinkludi l-elementi li ġejjin:
 - (a) settijiet ta' *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 ta' *data* li jkun fihom *data* elettronika dwar is-saħħa;
 - (c) speċifikazzjonijiet tekniċi għall-iskambju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, inklużi r-rappreżentazzjoni tal-kontenut, l-istandards u l-profili tagħha.

2. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2). L-Istati Membri għandhom jiżguraw li meta l-kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 5 jiġu pprovduti minn persuna fiżika direttament jew trażmessi lil fornitur tal-kura tas-saħħa b'mezzi awtomatiċi fil-format imsemmi fil-paragrafu 1, tali *data* għandha tinqara u tiġi aċċettata mir-riċevitur tad-*data*.
3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 5 jinħarġu fil-format imsemmi fil-paragrafu 1 u tali *data* għandha tinqara u tiġi aċċettata mir-riċevitur tad-*data*.

Artikolu 7

Registrazzjoni ta' data elettronika personali dwar is-saħħa

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, meta d-*data* tiġi pproċessata f'format elettroniku, il-professjonisti tas-saħħa jirreġistraw sistematikament id-*data* rilevanti dwar is-saħħa li taqa' taħt mill-inqas il-kategoriji ta' prijorità msemmija fl-Artikolu 5 dwar is-servizzi tas-saħħa pprovduti minnhom lil persuni fiżiċi, fil-format elettroniku f'sistema tal-EHR.
2. Meta *data* elettronika dwar is-saħħa ta' persuna fiżika tkun irregistrata fi Stat Membru li ma jkunx l-Istat Membru ta' affiljazzjoni ta' dik il-persuna, l-Istat Membru ta' trattament għandu jiżgura li r-registrazzjoni ssir taħt id-*data* ta' identifikazzjoni tal-persuna fiżika fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni.
3. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina r-rekwiżiti għar-registrazzjoni ta' *data* elettronika dwar is-saħħa mill-fornituri tal-kura tas-saħħa u mill-persuni fiżiċi, kif rilevanti. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jistabbilixxu dawn li ġejjin:
 - (a) il-kategoriji ta' fornituri tal-kura tas-saħħa li għandhom jirreġistraw id-*data* dwar is-saħħa b'mod elettroniku;
 - (b) il-kategoriji ta' *data* dwar is-saħħa li għandhom jiġu rreġistrati sistematikament f'format elettroniku mill-fornituri tal-kura tas-saħħa msemmija fil-punt (a);
 - (c) ir-rekwiżiti tal-kwalità tad-*data* li jappartjenu għar-registrazzjoni elettronika tad-*data* dwar is-saħħa.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

Artikolu 8

Telemedicina fil-kuntest tal-kura tas-saħħa transfruntiera

Meta Stat Membru jaċċetta l-forniment ta' servizzi tat-telemedicina, huwa għandu, taħt l-istess kundizzjonijiet, jaċċetta l-forniment tas-servizzi tal-istess tip minn fornituri tal-kura tas-saħħa li jinsabu fi Stati Membri oħra.

Artikolu 9

Ġestjoni tal-identifikazzjoni

1. Meta persuna fiżika tuża servizzi tat-telemedicina jew servizzi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa personali msemmija fl-Artikolu 3(5)(a), dik il-persuna fiżika għandu

jkollha d-dritt li tidentifika b'mod elettroniku, bl-użu ta' kwalunkwe mezz ta' identifikazzjoni elettronika li huwa rikonoxxut skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) Nru 910/2014.

2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina r-rekwiżiti għall-mekkanizmu interoperabbli u transfruntier ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni għall-persuni fiżiċi u għall-professjonisti tas-saħħa, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 910/2014 kif emendat minn [COM(2021) 281 final]. Il-mekkanizmu għandu jiffaċilita t-trasferibbiltà tad-*data* elettronika dwar is-saħħa f'kuntest transfruntier. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).
3. Il-Kummissjoni għandha timplimenta s-servizzi meħtieġa mill-mekkanizmu ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni interoperabbli u transfruntiera msemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu fil-livell tal-Unjoni, bħala parti mill-infrastruttura tas-saħħa online transfruntiera msemmija fl-Artikolu 12(3).
4. L-awtoritajiet tas-saħħa online u l-Kummissjoni għandhom jimplimentaw il-mekkanizmu ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni transfruntiera fil-livell tal-Unjoni u tal-Istati Membri, rispettivament.

Artikolu 10

Awtorità tas-saħħa online

1. Kull Stat Membru għandu jahtar awtorità tas-saħħa online responsabbli għall-implimentazzjoni u l-infurzar ta' dan il-Kapitolu fil-livell nazzjonali. L-Istat Membru għandu jikkomunika l-identità tal-awtorità tas-saħħa online lill-Kummissjoni sad-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Meta awtorità tas-saħħa online maħtura tkun entità li tikkonsisti minn diversi organizzazzjonijiet, l-Istat Membru għandu jikkomunika lill-Kummissjoni deskrizzjoni tas-separazzjoni tal-kompiti bejn l-organizzazzjonijiet. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed din l-informazzjoni għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.
2. Kull awtorità tas-saħħa online għandha tiġi fdata bil-kompiti li ġejjin:
 - (a) tiżgura l-implimentazzjoni tad-drittijiet u l-obbligi previsti fil-Kapitoli II u 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 fil-Kapitoli II u 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) mal-Kapitolu II, III u l-Anness II, fl-implimentazzjoni tagħhom;
 - (d) tikkontribwixxi, fil-livell tal-Unjoni, għall-iżvilupp ta' soluzzjonijiet tekniċi li jippermettu lill-persuni fiżiċi u lill-professjonisti tas-saħħa jeżerċitaw id-drittijiet u l-obbligi tagħhom stabbiliti f'dan il-Kapitolu;

- (e) tiffacilita l-eżerċitar tad-drittijiet elenkati fl-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament għall-persuni b'diżabbiltà f'konformità mad-Direttiva (UE) 2019/882 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷.
- (f) tissorvelja l-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħha online u tikkoopera ma' awtoritajiet oħra tas-saħha online u mal-Kummissjoni dwar l-iżvilupp ulterjuri ta' MyHealth@EU;
- (g) tiżgura l-implimentazzjoni, fil-livell nazzjonali, tal-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħha, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali u mal-partijiet ikkonċernati;
- (h) tikkontribwixxi, fil-livell tal-Unjoni, għall-iżvilupp tal-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħha u għat-tfassil ta' speċifikazzjonijiet komuni li jindirizzaw it-tfassil dwar l-interoperabbiltà, is-sigurtà, is-sikurezza jew id-drittijiet fundamentali f'konformità mal-Artikolu 23 u tal-ispeċifikazzjonijiet tal-bażi tad-*data* tal-UE għas-sistemi tal-EHR u l-applikazzjonijiet tal-benessri msemmija fl-Artikolu 32;
- (i) fejn applikabbli, twettaq attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq f'konformità mal-Artikolu 28, filwaqt li tiżgura li jiġi evitat kwalunkwe kunflitt ta' interess;
- (j) tibni l-kapaċità nazzjonali għall-implimentazzjoni tal-interoperabbiltà u s-sigurtà tal-użu primarju tad-*data* elettronika dwar is-saħha u tipparteċipa fl-iskambji ta' informazzjoni u fl-attivitajiet ta' bini tal-kapaċità fil-livell tal-Unjoni;
- (k) toffri, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, servizzi tat-telemedicina u tiżgura li tali servizzi jkunu faċli biex jintużaw, aċċessibbli għal gruppi differenti ta' persuni fiżiċi u professjonisti tas-saħha, inklużi persuni fiżiċi b'diżabbiltà, ma jiddiskriminawx u joffru l-possibbiltà ta' għażla bejn servizzi personali u diġitali;
- (l) tikkoopera mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, tipparteċipa fl-attivitajiet relatati mal-immaniġġjar tar-riskji pprezentati mis-sistemi tal-EHR u ta' incidenti serji u tissorvelja l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet korrettivi f'konformità mal-Artikolu 29;
- (m) tikkoopera ma' entitajiet u korpi rilevanti oħra fil-livell nazzjonali jew tal-Unjoni, biex jiġu żgurati l-interoperabbiltà, il-portabbiltà tad-*data* u s-sigurtà tad-*data* elettronika dwar is-saħha, kif ukoll ma' rappreżentanti tal-partijiet ikkonċernati, inklużi rappreżentanti tal-pazjenti, fornituri tal-kura tas-saħha, professjonisti tas-saħha, assoċjazzjonijiet tal-industrija;
- (n) tikkoopera mal-awtoritajiet superviżorji f'konformità mar-Regolament (UE) 910/2014, mar-Regolament (UE) 2016/679 u mad-Direttiva (UE) 2016/1148 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁸, ma' awtoritajiet rilevanti oħra, inklużi dawk kompetenti għaċ-ċibersigurtà, għall-identifikazzjoni elettronika, mal-Bord Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali, mal-Grupp ta' Koordinazzjoni

¹⁷ 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 (Test b'rilevanza għaž-ŻEE) (ĠU L 151, 7.6.2019, p. 70)

¹⁸ Id-Direttiva (UE) 2016/1148 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Lulju 2016 dwar miżuri għal livell għoli komuni ta' sigurtà tan-netwerks u tas-sistemi tal-informazzjoni madwar l-Unjoni (ĠU L 194, 19.7.2016, p. 1).

dwar l-Apparat Mediku, mal-Bord Ewropew għall-Innovazzjoni fil-Qasam tad-*Data* u mal-awtoritajiet kompetenti skont ir-Regolament [...] [l-Att dwar id-*Data* COM/2022/68 final];

- (o) tfassal rapport annwali tal-attività, f'kollaborazzjoni, fejn rilevanti, mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, li għandu jkun fih harsa ġenerali komprensiva tal-attivitàjiet tagħha. Ir-rapport għandu jintbagħat lill-Kummissjoni. Ir-rapport annwali tal-attività għandu jsegwi struttura li tkun miftiehma fil-livell tal-Unjoni fi ħdan il-Bord tal-EHDS, biex jappoġġa l-parametraġġ referenzjarju skont l-Artikolu 59. Ir-rapport għandu jkun fih mill-inqas informazzjoni dwar:
 - (i) il-miżuri meħuda għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
 - (ii) il-perċentwal ta' persuni fiżiċi li jkollhom aċċess għal kategoriji differenti ta' *data* tar-rekords elettronici tas-saħħa tagħhom;
 - (iii) informazzjoni dwar it-trattament ta' talbiet minn persuni fiżiċi dwar l-eżerċizzju tad-drittijiet tagħhom skont dan ir-Regolament;
 - (iv) l-għadd ta' tipi differenti ta' fornituri tal-kura tas-saħħa, inklużi spiżeriji, sptarijiet u punti ta' kura oħrajn, konnessi ma' MyHealth@EU kkalkulat a) f'termini assoluti, b) bħala sehem tal-fornituri kollha tal-kura tas-saħħa tal-istess tip u c) bħala sehem ta' persuni fiżiċi li jistgħu jużaw is-servizzi;
 - (v) il-volumi ta' kategoriji differenti ta' *data* elettronika dwar is-saħħa kondivizi bejn il-fruntieri permezz ta' MyHealth@EU;
 - (vi) il-livell ta' sodisfazzjon tal-persuni fiżiċi bis-servizzi ta' MyHealth@EU;
 - (vii) l-għadd ta' sistemi tal-EHR iċċertifikati u applikazzjonijiet tal-benessri ttikkettati rreġistrati fil-bażi tad-*data* tal-UE;
 - (viii) l-għadd ta' kazijiet ta' nuqqas ta' konformità mar-rekwiziti obligatorji;
 - (ix) deskrizzjoni tal-attivitàjiet tiegħu mwettqa b'rabta mal-involviment u l-konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi rappreżentanti ta' persuni fiżiċi, organizzazzjonijiet tal-pazjenti, professjonisti tas-saħħa, riċerkaturi, u kumitati etiċi;
 - (x) informazzjoni dwar il-kooperazzjoni ma' korpi kompetenti oħra b'mod partikolari fil-qasam tal-protezzjoni tad-*data*, taċ-ċibersigurtà, u tal-intelliġenza artifiċjali.
- 3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tafda lill-awtoritajiet tas-saħħa online b'kompiti addizzjonali meħtieġa biex iwettqu l-missjonijiet mogħtija lilhom minn dan ir-Regolament u biex timmodifika l-kontenut tar-rapport annwali.
- 4. Kull Stat Membru għandu jiżgura li kull awtorità tas-saħħa online tingħata r-rizorsi umani, tekniċi u finanzjarji, il-bini u l-infrastruttura meħtieġa għat-twettiq effettiv tal-kompiti tagħha u għall-eżerċizzju tas-setgħat tagħha.
- 5. Fit-twettiq tal-kompiti tagħha, l-awtorità tas-saħħa online għandha tikkoopera b'mod attiv mar-rappreżentanti tal-partijiet ikkonċernati, inklużi r-rappreżentanti tal-pazjenti. Il-membri tal-awtorità tas-saħħa online għandhom jevitaw kwalunkwe kunflitt ta' interess.

Artikolu 11

Dritt li jitressaq ilment quddiem awtorità tas-saħħa online

1. Mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe rimedju amministrattiv jew ġudizzjarju ieħor, il-persuni fiżiċi u ġuridiċi għandu jkollhom id-dritt li jipprezentaw ilment, individwalment jew, fejn rilevanti, kollettivament, mal-awtorità tas-saħħa online. Meta l-ilment jikkonċerna d-drittijiet ta' persuni fiżiċi skont l-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament, l-awtorità tas-saħħa online għandha tinforma lill-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679.
2. L-awtorità tas-saħħa online li lilha jkun gie pprezentat l-ilment għandha tinforma lill-ilmentatur dwar il-progress tal-proċedimenti u dwar id-deċiżjoni meħuda.
3. L-awtoritajiet tas-saħħa online għandhom jikkooperaw biex jittrattaw u jsolvu l-ilmenti, inkluż billi jaqsmu l-informazzjoni rilevanti kollha b'mezzi elettronici, mingħajr dewmien żejjed.

TAQSIMA 2

INFRASTRUTTURA TRANSFRUNTIERA GHALL-UŻU PRIMARJU TA' DATA ELETTRONIKA DWAR IS-SAHHA

Artikolu 12

MyHealth@EU

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi pjattaforma ċentrali għas-saħħa online biex tipprovdi servizzi li jappoġġaw u jiffacilitaw l-iskambju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa bejn il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa online tal-Istati Membri.
2. Kull Stat Membru għandu jidentifika punt ta' kuntatt nazzjonali wiehed għas-saħħa online biex jiżgura l-konnessjoni mal-punti ta' kuntatt nazzjonali l-oħra kollha għas-saħħa online u mal-pjattaforma ċentrali għas-saħħa online. Meta punt ta' kuntatt nazzjonali identifikat ikun entità li tikkonsisti minn diversi organizzazzjonijiet responsabbli għall-implimentazzjoni ta' servizzi differenti, l-Istat Membru għandu jikkomunika lill-Kummissjoni deskrizzjoni tas-separazzjoni tal-kompiti bejn l-organizzazzjonijiet. Il-punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa online għandu jitqies bħala parteċipant awtorizzat fl-infrastruttura. Kull Stat Membru għandu jikkomunika l-identità tal-awtorità tas-saħħa online tiegħu lill-Kummissjoni sa [*id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*]. Tali punt ta' kuntatt jista' jiġi stabbilit fi hdan l-awtorità tas-saħħa online stabbilita mill-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni kwalunkwe modifika sussegwenti tal-identità ta' dawk il-punti ta' kuntatt. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jagħmlu din l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.
3. Kull punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa online għandu jippermetti l-iskambju tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 5 mal-punti ta' kuntatt nazzjonali l-oħra kollha. L-iskambju għandu jkun ibbażat fuq il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa.
4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta l-miżuri meħtieġa għall-iżvilupp tekniku ta' MyHealth@EU, regoli dettaljati dwar is-sigurtà, il-kunfidenzjalità u l-protezzjoni tad-*data* elettronika dwar is-saħħa u l-kundizzjonijiet u l-kontrolli tal-konformità meħtieġa biex wiehed jingħaqad u jibqa'

konness ma' MyHealth@EU u l-kundizzjonijiet għall-esklużjoni temporanja jew definittiva minn MyHealth@EU. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw il-konnessjoni tal-fornituri tal-kura tas-saħha kollha mal-punti ta' kuntatt nazzjonali tagħhom għas-saħha online u għandhom jiżguraw li dawk konnessi jkunu jistgħu jwettqu skambju bidirezzjonali ta' *data* elettronika dwar is-saħha mal-punt ta' kuntatt nazzjonali għas-saħha online.
6. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ispizeriji li joperaw fit-territorji tagħhom, inklużi l-ispizeriji online, ikunu jistgħu jiddispensaw riċetti elettroniċi mahruġa minn Stati Membri oħra, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2011/24/UE. L-ispizeriji għandhom jaċċessaw u jaċċettaw riċetti elettroniċi trażmessi lilhom minn Stati Membri oħra permezz ta' MyHealth@EU. Wara l-iddispensar ta' prodotti mediċinali abbażi ta' riċetta elettronika minn Stat Membru ieħor, l-ispizeriji għandhom jirrapportaw l-iddispensar lill-Istat Membru li jkun hareġ ir-riċetta, permezz ta' MyHealth@EU.
7. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħha online għandhom jaġixxu bħala kontrolluri kongunti tad-*data* elettronika dwar is-saħha kkomunikata permezz ta' "MyHealth@EU" għall-operazzjonijiet ta' pproċessar li jkunu involuti fihom. Il-Kummissjoni għandha taġixxi bħala pproċessur.
8. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, talloka r-responsabbiltajiet fost il-kontrolluri u fir-rigward tal-pproċessur imsemmi fil-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu, f'konformità mal-Kapitolu IV tar-Regolament (UE) 2016/679. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).
9. L-approvazzjoni għall-partecipanti individwali awtorizzati biex jissieħbu f'MyHealth@EU għal servizzi differenti, jew biex partecipant jiġi skonnettjat għandha tinhareġ mill-grupp ta' Kontroll Kongunt, abbażi tar-riżultati tal-kontrolli tal-konformità.

Artikolu 13

Servizzi u infrastrutturi tas-saħha online transfruntiera supplimentari

1. L-Istati Membri jistgħu jipprovdu servizzi supplimentari permezz ta' MyHealth@EU li jiffacilitaw it-telemedicina, is-saħha mobbli, l-aċċess minn persuni fiżiċi għad-*data* tas-saħha tradotta tagħhom, l-iskambju jew il-verifika ta' ċertifikati relatati mas-saħha, inkluż servizzi ta' kard tat-tilqim li jappoggaw is-saħha pubblika u l-monitoraġġ tas-saħha pubblika jew sistemi, servizzi u applikazzjonijiet interoperabbli tas-saħha online, bil-ħsieb li jinkiseb livell għoli ta' fiduċja u sigurtà, tissaħħaħ il-kontinwità tal-kura u jiġi żgurat l-aċċess għal kura tas-saħha sikura u ta' kwalità għolja. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-aspetti tekniċi ta' tali forniment permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).
2. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiffacilitaw l-iskambju ta' *data* elettronika dwar is-saħha ma' infrastrutturi oħrajn, bħas-Sistema ta' Ġestjoni Klinika tal-Pazjenti jew servizzi jew infrastrutturi oħrajn fl-oqsma tas-saħha, tal-kura jew tas-sigurtà soċjali li jistgħu jsiru partecipanti awtorizzati f'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' konsulenza msemija fl-Artikolu 68(2). Il-konnessjoni ta' infrastruttura oħra mal-pjattaforma ċentrali għas-saħħa online għandha tkun sugġetta għal deċiżjoni tal-grupp ta' kontroll kongunt għal MyHealth@EU msemmi fl-Artikolu 66.

3. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jaraw li jiżguraw l-interoperabbiltà ta' MyHealth@EU mas-sistemi teknoloġiċi stabbiliti fil-livell internazzjonali għall-iskambju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa. Il-Kummissjoni tista' tadotta att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi li punt ta' kuntatt nazzjonali ta' pajjiż terz jew sistema stabbilita f'livell internazzjonali tkun konformi mar-rekwiżiti ta' MyHealth@EU għall-finijiet tal-iskambju ta' *data* elettronika dwar is-saħħa. Qabel ma tadotta att ta' implimentazzjoni bħal dan, għandu jsir kontroll tal-konformità tal-punt ta' kuntatt nazzjonali tal-pajjiż terz jew tas-sistema stabbilita f'livell internazzjonali taħt il-kontroll tal-Kummissjoni.

L-att ta' implimentazzjoni msemmi fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandu jigi adottat f'konformità mal-proċedura msemija fl-Artikolu 68. Il-konnessjoni tal-punt ta' kuntatt nazzjonali tal-pajjiż terz jew tas-sistema stabbilita f'livell internazzjonali mal-pjattaforma ċentrali għas-saħħa online, kif ukoll id-deċiżjoni li din tiġi skonnessa għandhom ikunu sugġetti għal deċiżjoni tal-grupp ta' kontroll kongunt għal MyHealth@EU msemmi fl-Artikolu 66.

Il-Kummissjoni għandha tqiegħed il-lista ta' atti ta' implimentazzjoni adottati skont dan il-paragrafu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

KAPITOLU III

Sistemi tal-EHR u applikazzjonijiet tal-benessri

TAQSIMA 1

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI GĦAS-SISTEMI TAL-EHR

Artikolu 14

Interazzjoni mal-legiżlazzjoni li tirregola l-apparati mediċi u s-sistemi tal-IA

1. Is-sistemi tal-EHR maħsuba mill-manifattur tagħhom għall-użu primarju tal-kategoriji ta' prijorità ta' *data* elettronika dwar is-saħħa msemija fl-Artikolu 5 għandhom ikunu soġġetti għad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan il-Kapitolu.
2. Dan il-Kapitolu ma għandux japplika għal software ġenerali użat f'ambjent tal-kura tas-saħħa.
3. Il-manifatturi ta' apparati mediċi kif definit fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 li jiddikjaraw l-interoperabbiltà ta' dawk l-apparati mediċi mas-sistemi tal-EHR għandhom jagħtu prova tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali dwar l-interoperabbiltà stabbiliti fit-Taqsima 2 tal-Anness II ta' dan ir-Regolament. L-Artikolu 23 ta' dan il-Kapitolu għandu jkun applikabbli għal dawk l-apparati mediċi.
4. Fornituri ta' sistemi tal-IA ta' riskju għoli kif definit fl-Artikolu 6 tar-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], li ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745, li jiddikjaraw l-interoperabbiltà ta' dawk is-sistemi

tal-IA mas-sistemi tal-EHR se jkunu mehtieġa jagħtu prova tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali dwar l-interoperabbiltà stabbiliti fit-Taqsima 2 tal-Anness II ta' dan ir-Regolament. L-Artikolu 23 ta' dan il-Kapitolu għandu jkun applikabbli għal dawk is-sistemi tal-IA ta' riskju għoli.

5. L-Istati Membri jistgħu jzommu jew jiddefinixxu regoli speċifiċi għall-akkwist, għar-rimborż jew għall-finanzjament tas-sistemi tal-EHR fil-kuntest tal-organizzazzjoni, tal-konsenja jew tal-finanzjament tas-servizzi tal-kura tas-saħħa.

Artikolu 15

Introduzzjoni fis-suq u tqegħid fis-servizz

1. Is-sistemi tal-EHR jistgħu jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz biss jekk jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan il-Kapitolu.
2. Is-sistemi tal-EHR li huma manifatturati u użati fi hdan istituzzjonijiet tas-saħħa stabbiliti fl-Unjoni u sistemi tal-EHR offruti bħala servizz skont it-tifsira tal-Artikolu 1(1)(b) tad-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹ lil persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni għandhom jitqiesu bħala li tqiegħdu fis-servizz.

Artikolu 16

Dikjarazzjonijiet

Fl-iskeda ta' informazzjoni, fl-istruzzjonijiet għall-użu jew f'informazzjoni oħra li takkumpanja lis-sistemi tal-EHR, u fir-reklamar tas-sistemi tal-EHR, għandu jkun ipprojbit li jintużaw test, ismijiet, trademarks, stampi u sinjali figurattivi jew oħrajn li jistgħu jqarrqu bl-utent fir-rigward tal-għan maħsub, l-interoperabbiltà u s-sigurtà tagħhom billi:

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

TAQSIMA 2

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

Artikolu 17

Obbligi tal-manifatturi ta' sistemi tal-EHR

1. Il-manifatturi ta' sistemi tal-EHR għandhom:

¹⁹ Id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika (ĠU L 241, 17.9.2015, p. 1).

- (a) jiżguraw li s-sistemi tal-EHR tagħhom ikunu konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u mal-ispeċifikazzjonijiet komuni f'konformità mal-Artikolu 23;
 - (b) ifasslu d-dokumentazzjoni teknika tas-sistemi tal-EHR tagħhom f'konformità mal-Artikolu 24;
 - (c) jiżguraw li s-sistemi tal-EHR tagħhom ikunu akkumpanjati, mingħajr ħlas għall-utent, mill-iskeda ta' informazzjoni prevista fl-Artikolu 25 u minn struzzjonijiet ċari u kompluti għall-użu;
 - (d) ifasslu d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE kif imsemmi fl-Artikolu 26;
 - (e) iwahħlu l-markatura CE f'konformità mal-Artikolu 27;
 - (f) jikkonformaw mal-obbligi ta' registrazzjoni msemmija fl-Artikolu 32;
 - (g) jieħdu kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa mingħajr dewmien żejjed fir-rigward tas-sistemi tal-EHR tagħhom li ma jkunux konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II, jew isejġhu lura jew jirtiraw tali sistemi;
 - (h) jinfurmaw lid-distributuri tas-sistemi tal-EHR tagħhom u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat u lill-importaturi bi kwalunkwe azzjoni korrettiva, sejha lura jew irtirar;
 - (i) jinfurmaw lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri li fihom huma jkunu qieghdu għad-dispożizzjoni jew qieghdu fis-servizz is-sistemi tal-EHR tagħhom dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda;
 - (j) fuq talba ta' awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovduha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità tas-sistema tal-EHR tagħhom mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II.
 - (k) jikkooperaw mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, fuq talba tagħhom, dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex is-sistemi tal-EHR tagħhom jingiebu f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II.
2. Il-manifatturi tas-sistemi tal-EHR għandhom jiżguraw li jkun hemm fis-seħh proċeduri biex jiġi żgurat li d-disinn, l-iżvilupp u l-użu ta' sistema tal-EHR ikomplu jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 23. It-tibdiliet fid-disinn jew fil-karatteristiċi tas-sistema tal-EHR għandhom jitqiesu b'mod adegwat u jiġu riflessi fid-dokumentazzjoni teknika.
 3. Il-manifatturi tas-sistemi tal-EHR għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għal 10 snin wara li l-aħħar sistema tal-EHR koperta mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tkun tqieghdet fis-suq.

Artikolu 18

Rappreżentanti awtorizzati

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

2. Rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jkun irċieva mingħand il-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 għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 17(3);
 - (b) fuq talba motivata ta' awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovdi lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juri l-konformità ta' sistema tal-EHR mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II;
 - (c) jikkoopera mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, fuq talba tagħhom, dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda fir-rigward tas-sistemi tal-EHR koperti mill-mandat tiegħu.

Artikolu 19

Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom jintroduċu fis-suq tal-Unjoni biss sistemi tal-EHR li jkunu konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II.
2. Qabel ma jagħmlu sistema tal-EHR disponibbli fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li:
 - (a) il-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE;
 - (b) is-sistema tal-EHR ikollha l-markatura tal-konformità CE;
 - (c) is-sistema tal-EHR tkun akkumpanjata mill-iskeda ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 25 u minn struzzjonijiet għall-użu xierqa.
3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom u l-indirizz li fih jistgħu jiġu kkuntattjati f' dokument li jakkumpanja s-sistema tal-EHR.
4. L-importaturi għandhom jiżguraw li, sakemm sistema tal-EHR tkun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, is-sistema tal-EHR ma tiġix mibdula b'tali mod li l-konformità tagħha mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II tkun ipperkolata.
5. Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li s-sistema tal-EHR ma tkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali fl-Anness II, dan ma għandux jagħmel dik is-sistema disponibbli fis-suq sakemm ma tkunx saret konformi. L-importatur għandu jinforma dwar dan mingħajr dewmien żejjed lill-manifattur ta' tali sistema tal-EHR u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru li fih ikun għamel is-sistema tal-EHR disponibbli.
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 17(3) u jiżguraw li, fuq talba, id-dokumentazzjoni teknika tkun tista' ssir disponibbli għal dawk l-awtoritajiet.
7. L-importaturi għandhom, wara talba motivata minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovduha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità ta' sistema EHR bil-lingwa ufficjali tal-Istat Membru fejn tinsab l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità,

fuq talba tagħha, dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex is-sistemi tal-EHR tagħhom jingiebu f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II.

Artikolu 20

Obbligi tad-distributuri

1. Qabel ma jagħmlu sistema tal-EHR disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li:
 - (a) il-manifattur ikun fassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE;
 - (b) is-sistema tal-EHR ikollha l-markatura tal-konformità CE;
 - (c) is-sistema tal-EHR tkun akkumpanjata mill-iskeda ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 25 u minn struzzjonijiet għall-użu xierqa;
 - (d) fejn applikabbli, l-importatur ikun ikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 19(3).
2. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, sakemm sistema tal-EHR tkun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, is-sistema tal-EHR ma tigix mibdula b'tali mod li l-konformità tagħha mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II tkun ipperkolata.
3. Meta distributur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li sistema tal-EHR ma tkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II, dan ma għandux jagħmel dik is-sistema disponibbli fis-suq sakemm ma tkunx saret konformi. Barra minn hekk, għal dak il-ghan, id-distributur għandu jinforma dwar dan mingħajr dewmien żejjed lill-manifattur jew lill-importatur, kif ukoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri fejn is-sistema tal-EHR tkun saret disponibbli fis-suq.
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 tal-EHR. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex is-sistemi tal-EHR tagħhom jingiebu f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II.

Artikolu 21

Każijiet li fihom l-obbligi tal-manifatturi ta' sistema tal-EHR japplikaw għall-importaturi u d-distributuri

Importatur jew distributur għandu jitqies bħala manifattur għall-iskop ta' dan ir-Regolament u għandu jkun soġġett għall-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 17, meta dan ikun qiegħed sistema tal-EHR disponibbli fis-suq taħt ismu jew bit-trademark tiegħu jew jimmodifika sistema tal-EHR li tkun diġà giet introdotta fis-suq b'tali mod li jista' jaffettwa l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli.

Artikolu 22

Identifikazzjoni tal-operaturi ekonomiċi

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

- (a) kwalunkwe operatur ekonomiku li jkun fornihom b'sistema tal-EHR;

- (b) kwalunkwe operatur ekonomiku li lili jkunu fornawlu sistema tal-EHR.

TAQSIMA 3

KONFORMITÀ TAS-SISTEMA TAL-EHR

Artikolu 23

Speċifikazzjonijiet komuni

1. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta speċifikazzjonijiet komuni fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II, inkluż skadenza għall-implimentazzjoni ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni. Fejn rilevanti, l-ispeċifikazzjonijiet komuni għandhom iqisu l-ispeċifitàjiet tal-apparati mediċi u tas-sistemi tal-IA ta' riskju għoli msemmija fl-Artikolu 14(3) u (4).
Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).
2. L-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jinkludu l-elementi li ġejjin:
 - (a) il-kamp ta' applikazzjoni;
 - (b) l-applikabbiltà għal kategoriji differenti ta' sistemi tal-EHR jew għal funzjonijiet inklużi fihom;
 - (c) il-verżjoni;
 - (d) il-perjodu ta' validità;
 - (e) il-parti normattiva;
 - (f) il-parti ta' spjegazzjoni, inkluż kwalunkwe linja gwida ta' implimentazzjoni rilevanti.
3. L-ispeċifikazzjonijiet komuni jistgħu jinkludu elementi relatati ma' dawn li ġejjin:
 - (a) is-settijiet ta' *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 ta' *data* li jkun fihom *data* elettronika dwar is-saħħa;
 - (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-sigurtà, il-kunfidenzjalità, l-integrità, is-sikurezza tal-pazjent 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 tal-EHR, l-apparati mediċi u s-sistemi tal-IA ta' riskju għoli msemmija fl-Artikolu 14 li jkunu konformi mal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jitqiesu li huma f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali koperti

minn dawk l-ispeċifikazzjonijiet jew ma' partijiet minnhom, stabbiliti fl-Anness II koperti minn dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni jew il-partijiet rilevanti ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni.

5. Meta speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti ta' interoperabbiltà u sigurtà tas-sistemi tal-EHR jaffettwaw l-apparati mediċi jew is-sistemi tal-IA ta' riskju għoli li jaqgħu taħt atti oħra, bħar-Regolamenti (UE) 2017/745 jew [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], l-adozzjoni ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni tista' tkun preċeduta minn konsultazzjoni mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG) imsemmi fl-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745 jew mal-Bord Ewropew għall-Intelligenza Artificjali msemmi fl-Artikolu 56 tar-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], kif applikabbli.
6. Meta speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti ta' interoperabbiltà u ta' sigurtà ta' apparati mediċi jew sistemi ta' IA ta' riskju għoli li jaqgħu taħt atti oħrajn bħar-Regolament (UE) 2017/745 jew ir-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], jaffettwaw lil sistemi tal-EHR, l-adozzjoni ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni għandha tkun preċeduta minn konsultazzjoni mal-Bord tal-EHDS, speċjalment is-sottogrupp tiegħu għall-Kapitoli II u III ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 24

Dokumentazzjoni teknika

1. Id-dokumentazzjoni teknika għandha titfassal qabel ma s-sistema tal-EHR tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz u għandha tinzamm aġġornata.
2. Id-dokumentazzjoni teknika għandha titfassal b'tali mod li turi li s-sistema tal-EHR tikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u tipprovi lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq bl-informazzjoni kollha meħtieġa biex jivvalutaw il-konformità tas-sistema tal-EHR ma' dawk ir-rekwiżiti. Bħala minimu, għandu jkun fiha l-elementi stabbiliti fl-Anness III.
3. Id-dokumentazzjoni teknika għandha titfassal b'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni. Wara talba motivata mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru, il-manifattur għandu jipprovi traduzzjoni tal-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika bil-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, hija għandha tistabbilixxi skadenza ta' 30 jum għall-wasla ta' tali dokumentazzjoni jew traduzzjoni, sakemm ma tkunx iġġustifikata skadenza iqsar minħabba riskju serju u immedjat. Jekk il-manifattur ma jikkonformax mar-rekwiżiti tal-paragrafi 1, 2 u 3, 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 msemija fl-Artikolu 23.

Artikolu 25

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

1. Is-sistemi tal-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.
2. L-iskeda ta' informazzjoni msemija fil-paragrafu 1 għandha tispeċifika:

- (a) l-identità, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata, u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur u, fejn applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
 - (b) l-isem u l-verzjoni tas-sistema tal-EHR u d-data ta' meta nharġet;
 - (c) l-għan maħsub tagħha;
 - (d) il-kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa li s-sistema tal-EHR tfasslet biex tipproċessa;
 - (e) l-istandards, il-formati u l-ispeċifikazzjonijiet u l-verzjonijiet ta' daww il-kategoriji appoġġati mis-sistema tal-EHR.
3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tippermetti lill-manifatturi jdahhlu l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 fil-bażi tad-*data* tal-UE tas-sistemi tal-EHR u tal-applikazzjonijiet tal-benessri msemmija fl-Artikolu 32, bħala alternattiva għall-forniment tal-iskeda ta' informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 mas-sistema tal-EHR.

Artikolu 26

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li l-manifattur tas-sistema tal-EHR ikun wera li r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II ġew issodisfati.
2. Meta s-sistemi tal-EHR ikunu soġġetti għal leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni fir-rigward ta' aspetti mhux koperti minn dan ir-Regolament, li wkoll tirrikjedi dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE mill-manifattur li jkun ġew issodisfati r-rekwiżiti ta' dik il-leġiżlazzjoni, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità unika tal-UE fir-rigward tal-atti kollha tal-Unjoni applikabbli għas-sistema tal-EHR. Id-dikjarazzjoni għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni li magħha tkun relatata d-dikjarazzjoni.
3. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkun fiha, bħala minimu, l-informazzjoni stabbilita fl-Anness IV u għandha tiġi tradotta b'lingwa ufficjali waħda jew aktar tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat(i) Membru/i li fih(om) is-sistema tal-EHR issir disponibbli.
4. Meta jfassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tas-sistema tal-EHR.

Artikolu 27

Markatura CE

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

2. Il-markatura CE għandha tkun sugġetta għall-prinċipji generali stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰.

TAQSIMA 4

SORVELJANZA TAS-SUQ TAS-SISTEMI TAL-EHR

Artikolu 28

Awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq

1. Ir-Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika għas-sistemi tal-EHR koperti mill-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament.
2. L-Istati Membri għandhom jidentifikaw l-awtorità jew l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq responsabbli għall-implimentazzjoni ta' dan il-Kapitolu. Huma għandhom jafdaw lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tagħhom bis-setgħat, ir-rizorsi, it-tagħmir u l-għarfien meħtieġa għat-twettiq xieraq tal-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw l-identità tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq lill-Kummissjoni li għandha tippubblika lista ta' daww l-awtoritajiet.
3. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq identifikati skont dan l-Artikolu jistgħu jkunu l-awtoritajiet tas-saħħa online identifikati skont l-Artikolu 10. Meta awtorità tas-saħħa online twettaq kompiti ta' awtorità tas-sorveljanza tas-suq, għandu jiġi evitat kwalunkwe kunflitt ta' interess.
4. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni fuq bażi regolari l-eżiti tal-attivitajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq.
5. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-organizzazzjoni ta' skambji ta' informazzjoni meħtieġa għal dak il-għan.
6. Għall-apparati mediċi jew għas-sistemi tal-IA ta' riskju għoli msemmija fl-Artikolu 14(3) u (4), l-awtoritajiet responsabbli għas-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu daww imsemmija fl-Artikolu 93 tar-Regolament (UE) 2017/745 jew fl-Artikolu 59 tar-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], kif applikabbli.

Artikolu 29

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

1. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq issib li sistema tal-EHR tippreżenta riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza ta' persuni fiżiċi jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku, hija għandha titlob lill-manifattur tas-sistema tal-EHR ikkonċernata, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-operaturi ekonomiċi rilevanti l-oħrajn kollha biex jieħdu l-miżuri kollha xierqa biex jiżguraw li s-sistema tal-EHR ikkonċernata ma tibqax tippreżenta dak ir-riskju meta tiġi introdotta fis-suq biex jirtiraw is-sistema tal-EHR mis-suq jew biex isejjhuha lura f'perjodu raġonevoli.

²⁰ Ir-Regolament (KE) 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad- 9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiziti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

2. L-operatur ekonomiku msemmi fil-paragrafu 1 għandu jiżgura li tittiehed azzjoni korrettiva fir-rigward tas-sistemi tal-EHR kollha ikkonċernati li jkun introduċa fis-suq madwar l-Unjoni.
3. L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stati Membri oħra dwar il-miżuri ordnati skont il-paragrafu 1. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-*data* meħtieġa għall-identifikazzjoni tas-sistema tal-EHR ikkonċernata, l-orijini u l-katina tal-provvista tas-sistema tal-EHR, in-natura tar-riskju involut u n-natura u d-durata tal-miżuri nazzjonali meħudin.
4. Il-manifatturi tas-sistemi tal-EHR introdotti fis-suq għandhom jirrapportaw kwalunkwe inċident serju li jinvolvi sistema tal-EHR lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri fejn ikun seħħ inċident serju bhal dan u l-azzjonijiet korrettivi meħuda jew previsti mill-manifattur.
Tali notifika għandha ssir, mingħajr preġudizzju għar-rekwiziti ta' notifika ta' inċidenti skont id-Direttiva (UE) 2016/1148, immedjatament wara li l-manifattur ikun stabbilixxa rabta kawżali bejn is-sistema tal-EHR u l-inċident serju jew il-probabbiltà raġonevoli ta' tali rabta, u, fi kwalunkwe każ, mhux aktar tard minn 15-il jum wara li l-manifattur ikun saf jaf bl-inċident serju li jinvolvi s-sistema tal-EHR.
5. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fil-paragrafu 4 għandhom jinformaw mingħajr dewmien lill-awtoritajiet l-oħrajn tas-sorveljanza tas-suq 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.
6. Meta l-kompiti tal-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ma jitwettqux mill-awtorità tas-saħħa online, din għandha tikkoopera mal-awtorità tas-saħħa online. Hija għandha tinforma lill-awtorità tas-saħħa online bi kwalunkwe inċident serju u bis-sistemi tal-EHR li jipprezentaw riskju, inkluzi riskji relatati mal-interoperabbiltà, is-sigurtà u s-sikurezza tal-pazjent, u bi kwalunkwe azzjoni korrettiva, sejha lura jew irtirar ta' tali sistemi tal-EHR.

Artikolu 30

Trattament ta' nuqqas ta' konformità

1. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq tagħmel waħda mis-sejbiet li ġejjin, hija għandha tirrikjedi li l-manifattur tas-sistema tal-EHR ikkonċernata, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u l-operaturi ekonomiċi rilevanti l-oħrajn kollha jwaqqfu n-nuqqas ta' konformità kkonċernat:
 - (a) is-sistema tal-EHR ma tkunx konformi mar-rekwiziti essenzjali stabbiliti fl-Anness II;
 - (b) id-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli jew inkella ma tkunx kompluta;
 - (c) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tkunx tfasslet jew ma tkunx tfasslet b'mod korrett;
 - (d) il-markatura CE tkun twaħħlet bi ksur tal-Artikolu 27 jew ma tkunx twaħħlet.
2. Meta n-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1 jippersisti, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiehu l-miżuri kollha xierqa biex jirrestringi jew jipprojbixxi li s-

sistema tal-EHR tiġi introdotta fis-suq jew jiżgura li din tissejjaħ lura jew tiġi rtirata mis-suq.

TAQSIMA 5

DISPOŻIZZJONIJIET OHRA DWAR L-INTEROPERABILITÀ

Artikolu 31

Tikkettar volontarju ta' applikazzjonijiet tal-benessri

1. Meta manifattur ta' applikazzjoni tal-benessri jiddikjara l-interoperabbiltà ma' sistema tal-EHR u għalhekk il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u speċifikazzjonijiet komuni fl-Artikolu 23, tali applikazzjoni tal-benessri tista' tkun akkumpanjata minn tikketta, li tindika b'mod ċar il-konformità tagħha ma' dawk ir-rekwiżiti. It-tikketta għandha tinħareġ mill-manifattur tal-applikazzjoni tal-benessri.
2. It-tikketta għandha tindika l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) il-kategoriji ta' *data* elettronika dwar is-saħħa li għalihom giet ikkonfermata l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II;
 - (b) ir-referenza għall-ispeċifikazzjonijiet komuni biex tintwera l-konformità;
 - (c) il-perjodu ta' validità tat-tikketta.
3. Il-Kummissjoni tista' tiddetermina l-format u l-kontenut tat-tikketta permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).
4. It-tikketta għandha titfassal b'lingwa uffiċjali waħda jew aktar tal-Unjoni jew b'lingwi ddeterminati mill-Istat(i) Membru/i li fihom l-applikazzjoni tal-benessri tiġi introdotta fis-suq.
5. Il-validità tat-tikketta ma għandhiex taqbeż il-ħames snin.
6. Jekk l-applikazzjoni tal-benessri tkun inkorporata f'apparat, it-tikketta ta' akkumpanjament għandha titqiegħed fuq l-apparat. Jistgħu jintużaw ukoll barcodes 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 mit-tikketta għal kull unità individwali, mingħajr ħlas.
9. Kull distributtur ta' applikazzjoni tal-benessri li għaliha tkun inħarġet tikketta għandu jagħmel it-tikketta disponibbli għall-klijenti fil-punt tal-bejgħ f'forma elettronika jew, fuq talba, f'forma fiżika.
10. Ir-rekwiżiti ta' dan l-Artikolu ma għandhomx japplikaw għal applikazzjonijiet tal-benessri li jkunu sistemi ta' IA ta' riskju għoli kif definit skont ir-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final].

Artikolu 32

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

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm bażi tad-*data* disponibbli għall-pubbliku b'informazzjoni dwar is-sistemi tal-EHR li għalihom tkun inħarġet dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE skont l-Artikolu 26 u applikazzjonijiet tal-benessri li għalihom tkun inħarġet tikketta skont l-Artikolu 31.
2. Qabel ma jintroduci fis-suq jew iqiegħed fis-servizz sistema tal-EHR imsemmija fl-Artikolu 14 jew applikazzjoni tal-benessri msemmija fl-Artikolu 31, il-manifattur ta' tali sistema tal-EHR jew applikazzjoni tal-benessri jew, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jirregistra d-*data* meħtieġa fil-bażi tad-*data* tal-UE msemmija fil-paragrafu 1.
3. L-apparati mediċi jew is-sistemi tal-IA ta' riskju għoli msemmija fil-paragrafi 3 u 4 tal-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu rreġistrati fil-bażi tad-*data* stabbilita skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745 jew [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], kif applikabbli.
4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 biex tiddetermina l-lista ta' *data* meħtieġa li għandha tiġi rreġistrata mill-manifatturi tas-sistemi tal-EHR u tal-applikazzjonijiet tal-benessri skont il-paragrafu 2.

KAPITOLU IV

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

TAQSIMA 1

KUNDIZZJONIJET ĠENERALI FIR-RIGWARD TAL-UŻU SEKONDARJU TAD-*DATA* ELETTRONIKA DWAR IS-SAHĤA

Artikolu 33

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

1. Id-detenturi tad-*data* għandhom jagħmlu l-kategoriji ta' *data* elettronika li ġejjin disponibbli għall-użu sekondarju f'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu:
 - (a) EHRs;
 - (b) *data* li taffettwa s-saħħa, inklużi d-determinanti soċjali, ambjentali u komportamentali tas-saħħa;
 - (c) *data* ġenomika rilevanti tal-patoġeni, li taffettwa s-saħħa tal-bniedem;
 - (d) *data* amministrattiva relatata mas-saħħa, inkluża *data* dwar pretensjonijiet u rimborż;
 - (e) *data* ġenetika, ġenomika u proteomika umana;
 - (f) *data* elettronika dwar is-saħħa ġġenerata mill-persuna, inkluż apparati mediċi, applikazzjonijiet tal-benessri jew applikazzjonijiet oħra tas-saħħa online;

- (g) *data* ta' identifikazzjoni relatata mal-professjonisti tas-saħħa involuti fit-trattament ta' persuna fiżika;
 - (h) reġistri tad-*data* dwar is-saħħa tal-popolazzjoni kollha (reġistri tas-saħħa pubblika);
 - (i) *data* elettronika dwar is-saħħa mir-reġistri mediċi għal mard speċifiku;
 - (j) *data* elettronika dwar is-saħħa minn provi kliniċi;
 - (k) *data* elettronika dwar is-saħħa minn apparati mediċi u minn reġistri għal prodotti mediċinali u għal apparati mediċi;
 - (l) koorti ta' riċerka, kwestjonarji u stħarriġ relatati mas-saħħa;
 - (m) *data* elettronika dwar is-saħħa mill-biobanks u minn bażijiet tad-*data* dedikati;
 - (n) *data* elettronika relatata mal-istatus tal-assigurazzjoni, l-istatus professjonali, l-edukazzjoni, l-istil tal-ħajja, il-benessri u *data* komportamentali rilevanti għas-saħħa;
 - (o) *data* elettronika dwar is-saħħa li jkun fiha hafna titjib bħal korrezzjonijiet, annotazzjonijiet, arrikkimenti riċevuti mid-detentur tad-*data* wara pproċessar ibbażat fuq permess tad-*data*.
2. Ir-rekwizit fl-ewwel subparagrafu ma għandux japplika għad-detenturi tad-*data* li jikkwalifikaw bħala mikrointraprizi kif definit fl-Artikolu 2 tal-Anness għar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE²¹.
 3. Id-*data* elettronika dwar is-saħħa msemija fil-paragrafu 1 għandha tkopri *data* pproċessata għall-ghoti tas-saħħa jew tal-kura jew għal skopijiet ta' saħħa pubblika, riċerka, innovazzjoni, tfassil tal-politika, statistika uffiċjali, ta' sikurezza tal-pazjenti jew għal skopijiet regolatorji, migbura minn entitajiet u korpi fis-setturi tas-saħħa jew tal-kura, inklużi fornituri pubbliċi u privati tas-saħħa jew tal-kura, entitajiet jew korpi li jwettqu riċerka fir-rigward ta' dawn is-setturi, u istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni.
 4. Id-*data* elettronika dwar is-saħħa li tinvolvi proprjetà intellettuali protetta u sigrieti kummerċjali minn intraprizi privati għandha tkun disponibbli għall-użu sekondarju. Meta tali *data* ssir disponibbli għall-użu sekondarju, għandhom jittiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex tiġi ppreservata l-kunfidenzjalità tad-drittijiet tal-PI u tas-sigrieti kummerċjali.
 5. Meta l-kunsens tal-persuna fiżika jkun meħtieġ mil-liġi nazzjonali, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jiddependu fuq l-obbligi stabbiliti f'dan il-Kapitolu biex jipprovdu aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa.
 6. Meta korp tas-settur pubbliku jikseb *data* f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza kif definit fl-Artikolu 15(a) jew (b) tar-Regolament [...] [l-Att dwar id-*Data* COM/2022/68 final], f'konformità mar-regoli stabbiliti f'dak ir-Regolament, dan jista' jiġi appoġġat minn korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa biex jipprovdi appoġġ tekniku għall-ipproċessar tad-*data* jew għall-kombinazzjoni tagħha ma' *data* oħra għal analizi kongunta.

²¹ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' imprizi mikro, żgħar u medji (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).

7. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 biex temenda l-lista fil-paragrafu 1 biex tadattaha għall-evoluzzjoni tad-*data* elettronika disponibbli dwar is-saħħa.
8. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jistgħu jipprovdu aċċess għal kategoriji addizzjonali ta' *data* elettronika dwar is-saħħa li jkunu ġew fdati bihom skont id-dritt nazzjonali jew abbażi ta' kooperazzjoni volontarja mad-detenturi rilevanti tad-*data* fil-livell nazzjonali, b'mod partikolari għad-*data* elettronika dwar is-saħħa miżmuma minn entitajiet privati fis-settur tas-saħħa.

Artikolu 34

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

1. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jipprovdu biss aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 33 meta l-iskop li jkollu l-applikant għall-ipproċessar ikun konformi ma':
 - (a) l-attivitajiet għal raġunijiet ta' interess pubbliku fil-qasam tas-saħħa pubblika u okkupazzjonali, bħall-protezzjoni kontra theddid transfruntier serju għas-saħħa, is-sorveljanza tas-saħħa pubblika jew l-iżguraw ta' livelli għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-kura tas-saħħa u ta' prodotti mediċinali jew ta' apparati mediċi;
 - (b) l-appoġġ lill-korpi tas-settur pubbliku jew lill-istituzzjonijiet, lill-aġenziji u lill-korpi tal-Unjoni inklużi l-awtoritajiet regolatorji fis-settur tas-saħħa jew tal-kura biex iwettqu l-kompiti tagħhom definiti fil-mandati tagħhom;
 - (c) il-produzzjoni ta' statistika uffiċjali fil-livell nazzjonali, multinazzjonali u tal-Unjoni relatata mas-setturi tas-saħħa jew tal-kura;
 - (d) l-attivitajiet ta' edukazzjoni jew ta' taħlim fis-setturi tas-saħħa jew tal-kura;
 - (e) ir-riċerka xjentifika relatata mas-setturi tas-saħħa jew tal-kura;
 - (f) l-attivitajiet ta' żvilupp u innovazzjoni għal prodotti jew servizzi li jikkontribwixxu għas-saħħa pubblika jew għas-sigurtà soċjali, jew li jżguraw livelli għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-kura tas-saħħa, ta' prodotti mediċinali jew ta' apparati mediċi;
 - (g) it-taħriġ, l-ittestjar u l-evalwazzjoni tal-algoritmi, inkluż f'apparati mediċi, f'sistemi tal-IA u f'applikazzjonijiet tas-saħħa online, li jikkontribwixxu għas-saħħa pubblika jew għas-sigurtà soċjali, jew li jżguraw livelli għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-kura tas-saħħa, ta' prodotti mediċinali jew ta' apparati mediċi;
 - (h) l-għoti ta' kura tas-saħħa personalizzata li tikkonsisti fil-valutazzjoni, iż-żamma jew ir-restawr tal-istat tas-saħħa ta' persuni fiżiċi, abbażi tad-*data* dwar is-saħħa ta' persuni fiżiċi oħra.
2. L-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 33 fejn l-iskop li jkollu l-applikant għall-ipproċessar jissodisfa wieħed mill-iskopijiet imsemmija fil-punti (a) sa (c) tal-paragrafu 1 għandu jingħata biss lill-korpi tas-settur pubbliku u lill-istituzzjonijiet, lill-korpi, lill-uffiċċji u lill-aġenziji tal-Unjoni li jeżerċitaw il-kompiti tagħhom mogħtija lilhom mid-dritt tal-Unjoni jew dak nazzjonali, inkluż fejn l-ipproċessar tad-*data* għat-twettiq ta' dawn il-kompiti jsir minn parti terza f'isem

dak il-korpi tas-settur pubbliku jew f'isem l-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni.

3. L-aċċess għal *data* miżmuma privatament għall-iskop tal-prevenzjoni, ta' rispons għal emergenzi pubbliċi jew ta' assistenza fl-irkupru minn emergenzi pubbliċi għandu jiġi żgurat f'konformità mal-Artikolu 15 tar-Regolament [...] [l-Att dwar id-Data COM/2022/68 final].
4. Il-korpi tas-settur pubbliku jew l-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni li jiksbu aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa li tinvolvi d-drittijiet tal-PI u s-sigrietà kummerċjali fl-eżerċizzju tal-kompiti mogħtija lilhom mid-dritt tal-Unjoni jew mid-dritt nazzjonali, għandhom jieħdu l-miżuri speċifiċi kollha meħtieġa biex jippreservaw il-kunfidenzjalità ta' tali *data*.

Artikolu 35

Użu sekondarju pprojbit ta' data elettronika dwar is-saħħa

It-talba għal aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa u l-ipproċessar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa miksba permezz ta' permess tad-*data* mahruġ skont l-Artikolu 46 tagħha għall-iskopijiet li ġejjin għandhom ikunu pprojbiti:

- (a) it-teħid ta' deċiżjonijiet ta' detriment għal persuna fiżika abbażi tad-*data* elettronika dwar is-saħħa tagħha; sabiex jikkwalifikaw bħala “deċiżjonijiet”, iridu jipproduċu effetti legali jew jaffettwaw b'mod simili lil dawk il-persuni fiżiċi;
- (b) it-teħid ta' deċiżjonijiet fir-rigward ta' persuna fiżika jew ta' gruppi ta' persuni fiżiċi biex jiġu esklużi mill-benefiċċju ta' kuntratt tal-assigurazzjoni jew biex jiġu mmodifikati l-kontribuzzjonijiet u l-primjums tal-assigurazzjoni tagħhom;
- (c) attivitajiet ta' reklamar jew ta' kummerċjalizzazzjoni mmirati lejn professjonisti tas-saħħa, organizzazzjonijiet fil-qasam tas-saħħa jew persuni fiżiċi;
- (d) l-għoti tal-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa lil partijiet terzi mhux imsemmija fil-permess tad-*data*, jew it-tqeghid tagħha għad-disponibbiltà tagħhom b'xi mod ieħor;
- (e) l-iżvilupp ta' prodotti jew servizzi li jistgħu jagħmlu ħsara lill-individwi u lis-soċjetajiet b'mod ġenerali, inkluż, iżda mhux limitat għal, drogi illeċiti, xorb alkoħoliku, prodotti tat-tabakk, jew oġġetti jew servizzi li jkunu mfassla jew immodifikati b'tali mod li jiksru l-ordni pubbliku jew il-moralità.

TAQSIMA 2

GOVERNANZA U MEKKANIŻMI GHALL-UŻU SEKONDARJU TA' DATA ELETTRONIKA DWAR IS-SAHHA

Artikolu 36

*Korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa*

1. L-Istati Membri għandhom jidentifikaw korpi wieħed jew aktar tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa responsabbli mill-għoti ta' aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju. L-Istati Membri jistgħu, jew jistabbilixxu korpi 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. Meta Stat Membru jidentifika diversi korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, huwa għandu jidentifika korp wiehed tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa biex jaġixxi bħala koordinatur, b'responsabbiltà biex jikkoordina t-talbiet mal-korpi l-oħra tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jingħata r-rizorsi umani, tekniċi u finanzjarji, il-bini u l-infrastruttura meħtieġa għat-twettiq effettiv tal-kompiti tiegħu u għall-eżerċizzju tas-setgħat tiegħu.
3. Fit-twettiq tal-kompiti tagħhom, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jikkooperaw b'mod attiv mar-rappreżentanti tal-partijiet ikkonċernati, speċjalment mar-rappreżentanti tal-pazjenti, tad-detenturi tad-*data* u tal-utenti tad-*data*. Il-persunal tal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jevita kwalunkwe kunflitt ta' interess. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa ma għandhom ikunu marbuta b'ebda struzzjoni, meta jieħdu d-deċiżjonijiet tagħhom.
4. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni l-identità tal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa identifikati skont il-paragrafu 1 sad-*data* tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Huma għandhom jikkomunikaw ukoll lill-Kummissjoni kwalunkwe modifika sussegwenti tal-identità ta' dawk il-korpi. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jaġmlu din l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 37

*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* skont l-Artikolu 45, jawtorizzaw u joħorġu permessi tad-*data* skont l-Artikolu 46 għall-aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa li taqa' taht il-mandat nazzjonali tagħhom għall-użu sekondarju u jiddeċiedu dwar it-talbiet għad-*data* f'konformità mal-Kapitolu II tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final] u dan il-Kapitolu;
 - (b) jappoġġaw lill-korpi tas-settur pubbliku fit-twettiq tal-kompiti stabbiliti fil-mandat tagħhom, abbażi tad-dritt nazzjonali jew tal-Unjoni;
 - (c) jappoġġaw lill-istituzzjonijiet, lill-korpi, lill-uffiċċji u lill-aġenziji tal-Unjoni fit-twettiq tal-kompiti stabbiliti fil-mandat tal-istituzzjonijiet, tal-korpi, tal-uffiċċji u tal-aġenziji tal-Unjoni, abbażi tad-dritt nazzjonali jew tal-Unjoni;
 - (d) jipproċessaw *data* elettronika dwar is-saħħa għall-iskopijiet stabbiliti fl-Artikolu 34, inkluż il-ġbir, il-kombinazzjoni, it-tnejnija u d-divulgazzjoni ta' dik id-*data* għall-użu sekondarju abbażi ta' permess tad-*data*;
 - (e) jipproċessaw *data* elettronika dwar is-saħħa minn detenturi ta' *data* rilevanti oħrajn abbażi ta' permess tad-*data* jew talba għal *data* għal skop stabbilit fl-Artikolu 34;
 - (f) jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jippreservaw il-kunfidenzjalità tad-drittijiet tal-PI u tas-sigrieti kummerċjali;
 - (g) jiġbru u jikkompilaw jew jipprovdu aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa meħtieġa mingħand id-diversi detenturi tad-*data* li d-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u

- jqieghdu dik id-*data* għad-dispożizzjoni tal-utenti tad-*data* f'ambjent ta' pproċessar sigur f'konformità mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 50;
- (h) jikkontribwixxu għall-attivitajiet ta' altruwiżmu fir-rigward tad-*data* f'konformità mal-Artikolu 40;
 - (i) jappoġġaw l-iżvilupp ta' sistemi tal-IA, it-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni ta' sistemi tal-IA u l-iżvilupp ta' standards u linji gwida armonizzati skont ir-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final] għat-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni tas-sistemi tal-IA fis-saħħa;
 - (j) jikkooperaw mad-detenturi tad-*data* u jissorveljawhom biex jiżguraw l-implimentazzjoni konsistenti u akkurata tat-tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data* stabbilita fl-Artikolu 56;
 - (k) iżommu sistema ta' ġestjoni biex jirreġistraw u jipproċessaw l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data*, it-talbiet għad-*data* u l-permessi tad-*data* maħruġa u t-talbiet għad-*data* mwieġba, filwaqt li jipprovdu mill-inqas informazzjoni dwar l-isem tal-applikant għad-*data*, l-iskop tal-aċċess, id-*data* tal-ħruġ, id-durata tal-permess tad-*data* u deskrizzjoni tal-applikazzjoni tad-*data* jew tat-talba għad-*data*;
 - (l) iżommu sistema ta' informazzjoni pubblika biex jikkonformaw mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 38;
 - (m) jikkooperaw fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali biex jistabbilixxu miżuri u rekwiziti xierqa għall-aċċess ta' *data* elettronika dwar is-saħħa f'ambjent ta' pproċessar sigur;
 - (n) jikkooperaw fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali u jipprovdu pariri lill-Kummissjoni dwar it-tekniki u l-aħjar Prattiki għall-użu u l-ġestjoni tad-*data* elettronika dwar is-saħħa;
 - (o) jiffaċilitaw l-aċċess transfruntier għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju ospitat fi Stati Membri oħra permezz tal-HealthData@EU u jikkooperaw mill-qrib ma' xulxin u mal-Kummissjoni.
 - (p) jibagħtu lid-detentur tad-*data*, mingħajr ħlas u sal-iskadenza tal-permess tad-*data*, kopja tas-sett tad-*data* kkoreġut, annotat jew arrikkit, kif applikabbli, u deskrizzjoni tal-operazzjonijiet imwettqa fuq is-sett tad-*data* originali;
 - (q) jippubblikaw, permezz ta' mezzi elettronici:
 - (i) katalgu nazzjonali tas-settijiet tad-*data* li għandu jinkludi dettalji dwar is-sors u n-natura tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, f'konformità mal-Artikoli 56 u 58, u l-kundizzjonijiet biex id-*data* elettronika dwar is-saħħa ssir disponibbli. Il-katalgu nazzjonali tas-settijiet tad-*data* għandu jkun disponibbli wkoll għal punti uniċi ta' informazzjoni skont l-Artikolu 8 tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final];
 - (ii) il-permessi tad-*data*, it-talbiet u l-applikazzjonijiet għad-*data* kollha fuq is-siti web tagħhom fi żmien 30 jum tax-xogħol wara l-ħruġ tal-permess tad-*data* jew wara t-tweġiba għal talba għad-*data*;
 - (iii) il-penali applikati skont l-Artikolu 43;
 - (iv) ir-riżultati kkomunikati mill-utenti tad-*data* skont l-Artikolu 46(11);

- (r) jissodisfaw l-obbligi lejn persuni fiżiċi skont l-Artikolu 38;
 - (s) jitolbu lill-utenti tad-*data* u lid-detenturi tad-*data* l-informazzjoni rilevanti kollha biex jivverifikaw l-implimentazzjoni ta' dan il-Kapitolu;
 - (t) iwettqu kwalunkwe kompitu iehor relatat mat-tqeghid għad-dispożizzjoni tal-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa fil-kuntest ta' dan ir-Regolament.
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 u r-Regolament (UE) 2018/1725 fir-rigward tad-*data* elettronika personali dwar is-saħħa u mal-Bord tal-EHDS;
 - (b) jinfurmaw lill-awtoritajiet superviżorji rilevanti skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u r-Regolament (UE) 2018/1725 meta korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jkun impona penali jew miżuri oħra skont l-Artikolu 43 b'rabta mal-ipproċessar ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa u meta tali pproċessar jirreferi għal tentattiv ta' identifikazzjoni mill-ġdid ta' individwu jew għal ipproċessar illegali ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa;
 - (c) jikkooperaw mal-partijiet ikkonċernati, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, ir-rappreżentanti minn persuni fiżiċi, il-professjonisti tas-saħħa, ir-riċerkaturi, u l-kumitati etiċi, fejn applikabbli f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u dak nazzjonali;
 - (d) jikkooperaw ma' korpi nazzjonali kompetenti oħrajn, inklużi l-korpi nazzjonali kompetenti li jissorveljaw l-organizzazzjonijiet tal-altruwiżmu fir-rigward tad-*data* skont ir-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final], l-awtoritajiet kompetenti skont ir-Regolament [...] [l-Att dwar id-*Data* COM/2022/68 final] u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għar-Regolamenti (UE) 2017/745 u r-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final].
3. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jistgħu jipprovdu assistenza lill-korpi tas-settur pubbliku fejn daww il-korpi tas-settur pubbliku jaċċessaw *data* elettronika dwar is-saħħa abbażi tal-Artikolu 14 tar-Regolament [...] [l-Att dwar id-*Data* COM/2022/68 final].
4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 biex temenda l-lista ta' kompiti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, biex tirrifletti l-evoluzzjoni tal-attivitajiet imwettqa mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.

Artikolu 38

*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 disponibbli għall-pubbliku u faċilment jinstabu l-kundizzjonijiet li taħthom id-*data* elettronika dwar is-saħħa ssir disponibbli għall-użu sekondarju, b'informazzjoni dwar:
- (a) il-bażi ġuridika li taħtha jingħata l-aċċess;
 - (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* elettronika dwar is-saħħa;
 - (d) l-arrangamenti għall-persuni fiżiċi biex jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom f'konformità mal-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2016/679;
 - (e) ir-riżultati jew l-eżiti tal-proġetti li għalihom tkun intużat id-*data* elettronika dwar is-saħħa.
2. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa ma għandhomx ikunu obbligati jipprovdu l-informazzjoni speċifika skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2016/679 lil kull persuna fiżika dwar l-użu tad-*data* tagħhom għal proġetti soġġetti għal permess tad-*data* u għandhom jipprovdu informazzjoni pubblika ġenerali dwar il-permessi kollha tad-*data* mahruġa skont l-Artikolu 46.
 3. Meta korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jkun infurmat minn utent tad-*data* b'sejba li jista' jkollha impatt fuq is-saħħa ta' persuna fiżika, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jista' jinforma lill-persuna fiżika u lill-professjonist tas-saħħa li jkun qed jikkuraha dwar dik is-sejba.
 4. L-Istati Membri għandhom jinfirmaw regolarment lill-pubbliku inġenerali dwar ir-rwol u l-benefiċċji tal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.

Artikolu 39

*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 annwali li għandu jkun fih mill-inqas dan li ġej:
- (a) informazzjoni relatata mal-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa sottomessi, bħat-tipi ta' applikanti, l-għadd ta' permessi tad-*data* mogħtija jew miċhuda, l-iskopijiet 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) lista ta' permessi tad-*data* li jinvolvu l-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa pproċessata mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa bbażata fuq l-altruwiżmu fir-rigward tad-*data* u deskrizzjoni fil-qosor tal-iskopijiet ta' interess ġenerali segwiti, fejn applikabbli, inklużi l-eżiti tal-permessi tad-*data* mogħtija;
 - (c) informazzjoni dwar l-issodisfar tal-impenji regolatorji u kuntrattwali mill-utenti tad-*data* u mid-detenturi tad-*data*, kif ukoll il-penali imposti;
 - (d) informazzjoni dwar l-awditi mwettqa fuq l-utenti tad-*data* biex tiġi żgurata l-konformità tal-ipproċessar ma' dan ir-Regolament,
 - (e) informazzjoni rigward l-awditi dwar il-konformità ta' ambjenti ta' pproċessar siguri mal-istandards, l-ispeċifikazzjonijiet u r-rekwiziti definiti;
 - (f) informazzjoni dwar it-trattament ta' talbiet minn persuni fiżiċi dwar l-eżerċizzju tad-drittijiet tagħhom għall-protezzjoni tad-*data*;
 - (g) deskrizzjoni tal-attivitajiet tiegħu mwettqa b'rabta mal-involvement u l-konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi rappreżentanti ta' persuni fiżiċi, organizzazzjonijiet tal-pazjenti, professjonisti tas-saħħa, riċerkaturi, u kumitati etiċi;

- (h) informazzjoni dwar il-kooperazzjoni ma' korpi kompetenti oħrajn b'mod partikolari fil-qasam tal-protezzjoni tad-*data*, taċ-ċibersigurtà, tal-altruwiżmu fir-rigward tad-*data* u tal-intelligenza artifiċjali;
 - (i) dhul mill-permessi tad-*data* u mit-talbiet għad-*data*;
 - (j) sodisfazzjon mill-applikanti li jitolbu aċċess għad-*data*;
 - (k) numru medju ta'jiem bejn l-applikazzjoni u l-aċċess għad-*data*;
 - (l) numru ta' tikketti tal-kwalità tad-*data* maħruġa, diżaggregati skont il-kategorija tal-kwalità;
 - (m) numru ta' pubblikazzjonijiet ta' ricerka riezaminati bejn il-pari, dokumenti ta' politika, proċeduri regolatorji bl-użu ta' *data* aċċessata permezz tal-EHDS;
 - (n) numru ta' prodotti u servizzi tas-saħħa online, inklużi l-applikazzjonijiet għall-IA, żviluppanti bl-użu ta' *data* aċċessata permezz tal-EHDS.
2. Ir-rapport għandu jintbagħat lill-Kummissjoni.
 3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 biex timmodifika l-kontenut tar-rapport annwali tal-attività.

Artikolu 40

*Altruwiżmu fir-rigward tad-*data* fis-saħħa*

1. Meta jipproċessaw *data* elettronika personali dwar is-saħħa, l-organizzazzjonijiet tal-altruwiżmu fir-rigward tad-*data* għandhom jikkonformaw mar-regoli stabbiliti fil-Kapitolu IV tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final]. Meta l-organizzazzjonijiet tal-altruwiżmu fir-rigward tad-*data* jipproċessaw *data* elettronika personali dwar is-saħħa bl-użu ta' ambjent tal-ipproċessar sigur, tali ambjenti għandhom jikkonformaw ukoll mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 50 ta' dan ir-Regolament.
2. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jappoġġaw lill-awtoritajiet kompetenti identifikati f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final] fil-monitoraġġ tal-entitajiet li jwettqu attivitajiet ta' altruwiżmu fir-rigward tad-*data*.

Artikolu 41

*Dmirijiet tad-detenturi tad-*data**

1. Meta detentur tad-*data* jkun obbligat jagħmel id-*data* elettronika dwar is-saħħa disponibbli skont l-Artikolu 33 jew skont liġi oħra tal-Unjoni jew leġiżlazzjoni nazzjonali li timplimenta d-dritt tal-Unjoni, huwa għandu jikkoopera b'rieda tajba mal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, fejn rilevanti.
2. Id-detentur tad-*data* għandu jikkomunika lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, deskrizzjoni generali tas-sett tad-*data* li jzomm f'konformità mal-Artikolu 55.
3. Meta tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data* takkumpanja s-sett tad-*data* skont l-Artikolu 56, id-detentur tad-*data* għandu jipprovdi dokumentazzjoni suffiċjenti lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa biex dak il-korp jikkonferma l-akkuratezza tat-tikketta.

4. Id-detentur tad-*data* għandu jqieghed id-*data* elettronika dwar is-saħħa għad-dispożizzjoni tal-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa fi żmien xahrejn minn meta jirċievi t-talba mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. F'kazijiet eċċezzjonali, dak il-perjodu jista' jiġi estiż mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għal perjodu addizzjonali ta' xahrejn.
5. Meta detentur tad-*data* jkun irċieva settijiet ta' *data* arrikkiti wara pproċessar ibbażat fuq permess tad-*data*, huwa għandu jagħmel is-sett ta' *data* l-ġdid disponibbli, sakemm ma jqisx li dan ma jkunx xieraq u jinnotifika lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa f'dan ir-rigward.
6. Id-detenturi tad-*data* ta' *data* elettronika mhux personali dwar is-saħħa għandhom jiżguraw 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.
7. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 biex temenda d-dmirijiet tad-detenturi tad-*data* f'dan l-Artikolu, biex tirrifletti l-evoluzzjoni tal-attivitàjiet imwettqa mid-detenturi tad-*data*.

Artikolu 42

Tariffi

1. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u d-detenturi tad-*data* uniċi jistgħu jitolbu tariffi biex jagħmlu d-*data* elettronika dwar is-saħħa disponibbli għal użu sekondarju. Kwalunkwe tariffa għandha tinkludi u tkun derivata mill-kostijiet relatati mat-twettiq tal-proċedura għal talbiet, inkluż għall-valutazzjoni ta' applikazzjoni tad-*data* jew talba għal *data*, l-ġhoti, ir-rifjut jew l-emendar ta' permess ta' *data*, skont l-Artikoli 45 u 46 jew l-ġhoti ta' twegiba għal talba għal *data* skont l-Artikolu 47, f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament [...] [Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final]
2. Meta d-*data* inkwistjoni ma tkunx tinzamm mill-korp tal-aċċess għad-*data* jew minn korp tas-settur pubbliku, it-tariffi jistgħu jinkludu wkoll kumpens għal parti mill-kostijiet biex tingabar id-*data* elettronika dwar is-saħħa speċifikament skont dan ir-Regolament minbarra t-tariffi li jistgħu jintalbu skont il-paragrafu 1. Il-parti tat-tariffi marbuta mal-kostijiet tad-detentur tad-*data* għandha tithallas lid-detentur tad-*data*.
3. Id-*data* elettronika dwar is-saħħa msemija fl-Artikolu 33(1)(o) għandha tkun disponibbli għal utent ġdid mingħajr ħlas jew b'tariffa li taqbel mal-kumpens għall-kostijiet tar-riżorsi umani u tekniċi użati biex jarrikkixxu d-*data* elettronika dwar is-saħħa. Dik it-tariffa għandha tithallas lill-entità li tkun arrikkitet id-*data* elettronika dwar is-saħħa.
4. Kwalunkwe tariffa mitluba mingħand l-utenti tad-*data* skont dan l-Artikolu mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jew mid-detenturi tad-*data* għandha tkun trasparenti u proporzjonata għall-kost tal-ġbir u t-tqeghid għad-dispożizzjoni ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju, oggettivament ġustifikat u ma għandhiex tillimita l-kompetizzjoni. L-appoġġ li jirċievi d-detentur tad-*data* minn donazzjonijiet, minn fondi pubbliċi nazzjonali jew tal-Unjoni, biex jistabbilixxi, jiżviluppa jew jaġġorna dak is-sett tad-*data* għandu jiġi eskluż minn dan il-kalkolu. L-interessi u l-ħtiġijiet speċifiċi tal-SMEs, tal-korpi pubbliċi, tal-istituzzjonijiet, tal-korpi, tal-uffiċċji u tal-aġenziji tal-Unjoni involuti fir-riċerka, fil-politika tas-saħħa

jew fl-analizi, tal-istituzzjonijiet edukattivi u tal-fornituri tal-kura tas-saħħa għandhom jitqiesu meta jiġu stabbiliti t-tariffi, billi dawk it-tariffi jitnaqqsu b'mod proporzjonali mad-daqs u l-baġit tagħhom.

5. Meta d-detenturi tad-*data* u l-utenti tad-*data* ma jaqblux dwar il-livell tat-tariffi fi żmien xahar minn meta jkun inġhata l-permess tad-*data*, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jista' jstabbilixxi t-tariffi b'mod proporzjonali għall-kost tat-tqegħid għad-dispożizzjoni ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għal użu sekondarju. Meta d-detentur tad-*data* jew l-utent tad-*data* ma jaqblux mat-tariffa stabbilita mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, huma għandu jkollhom aċċess għall-korpi għas-soluzzjoni tat-tilwim stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament [...] [l-Att dwar id-*Data* COM/2022/68 final].
6. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi prinċipji u regoli għall-politiki tat-tariffi u għall-istrutturi tat-tariffi permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

Artikolu 43

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

1. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jimmonitorjaw u jissorveljaw il-konformità tal-utenti tad-*data* u tad-detenturi tad-*data* mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-Kapitolu.
2. Meta l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jitolbu l-informazzjoni li tkun meħtieġa biex tiġi vverifikata l-konformità ma' dan il-Kapitolu mingħand l-utenti tad-*data* u d-detenturi tad-*data*, il-korpi għandhom ikunu proporzjonati għat-twettiq tal-kompitu ta' verifika tal-konformità.
3. Meta l-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jsibu li utent tad-*data* jew detentur tad-*data* ma jikkonformax mar-rekwiżiti ta' dan il-Kapitolu, huma għandhom jinnotifikaw minnufih lill-utent tad-*data* jew lid-detentur tad-*data* b'dawk is-sejbiet u għandhom jagħtuh l-opportunità li jiddikjara l-fehmiet tiegħu fi żmien xahrejn.
4. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jkollhom is-setgħa li jirrevokaw il-permess tad-*data* mahruġ skont l-Artikolu 46 u jwaqqfu l-operazzjoni tal-ipproċessar tad-*data* elettronika dwar is-saħħa affettwata mwettqa mill-utent tad-*data* sabiex jiżguraw il-waqfien tan-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 3, immedjatament jew f'terminu raġonevoli, u għandhom jieħdu miżuri xierqa u proporzjonati mmirati biex jiżguraw proċessar konformi mill-utenti tad-*data*. F'dan ir-rigward, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom ikunu jistgħu, fejn xieraq, jirrevokaw il-permess tad-*data* u jeskludu l-utent tad-*data* minn kwalunkwe aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa għal perjodu sa ħames snin.
5. Meta d-detenturi tad-*data* jzommu d-*data* elettronika dwar is-saħħa mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa bl-intenzjoni ċara li jfixklu l-użu tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, jew ma jirrispettawx l-iskadenzi stabbiliti fl-Artikolu 41, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jkollu s-setgħa li jimmulta lid-detentur tad-*data* b'multi għal kull jum ta' dewmien, li għandhom ikunu trasparenti u proporzjonati. L-ammont tal-multi għandu jiġi stabbilit mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. F'każ ta' ksur ripetut mid-detentur tad-*data* tal-obbligu ta' kooperazzjoni leali mal-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, dak il-korp jista' jeskludi lid-detentur tad-*data* mill-partecipazzjoni fl-EHDS għal perjodu sa ħames

snin. Meta detentur tad-*data* jkun gie eskluż mill-partecipazzjoni fl-EHDS skont dan l-Artikolu, wara l-intenzjoni evidenti li jfixkel l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, dan ma għandux ikollu d-dritt li jipprovdi aċċess għad-*data* dwar is-saħħa f'konformità mal-Artikolu 49.

6. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jikkomunika l-miżuri imposti skont il-paragrafu 4 u r-raġunijiet li fuqhom huma bbażati lill-utent jew lid-detentur tad-*data* kkonċernat, mingħajr dewmien, u għandu jistabbilixxi perjodu raġonevoli għall-utent jew għad-detentur tad-*data* biex jikkonforma ma' dawk il-miżuri.
7. Kwalunkwe penali u miżura imposta skont il-paragrafu 4 għandha tkun disponibbli għal korpi oħrajn tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.
8. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' att ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-arkitettura ta' għodda tal-IT bl-għan li tappoġġa u tinnotifika b'mod trasparenti l-attivitajiet imsemmija f'dan l-Artikolu, speċjalment il-penali u l-esklużjonijiet, lil korpi oħra tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).
9. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika affettwata minn deċiżjoni ta' korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jkollha d-dritt għal rimedju ġudizzjarju effettiv kontra tali deċiżjoni.
10. Il-Kummissjoni tista' toħroġ linji gwida dwar il-penali li għandhom jiġu applikati mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.

TAQSIMA 3

PERMESS TAD-DATA GHALL-UŻU SEKONDARJU TAD-DATA ELETTRONIKA DWAR IS-SAHHA

Artikolu 44

Minimizzazzjoni tad-data u limitazzjoni tal-iskop

1. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jiżgura li l-aċċess jiġi pprovdut biss għad-*data* elettronika dwar is-saħħa mitluba rilevanti għall-iskop tal-ipproċessar indikat fl-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* mill-utent tad-*data* u f'konformità mal-permess tad-*data* mogħti.
2. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jipprovdu d-*data* elettronika dwar is-saħħa f'format anonimizzat, meta l-iskop tal-ipproċessar mill-utent tad-*data* jista' jinkiseb b'tali *data*, waqt li titqies l-informazzjoni pprovduta mill-utent tad-*data*.
3. Meta l-iskop tal-ipproċessar tal-utent tad-*data* ma jkunx jista' jinkiseb b'*data* anonimizzata, filwaqt li jqisu l-informazzjoni pprovduta mill-utent tad-*data*, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jipprovdu aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa f'format psewdonimizzat. L-informazzjoni meħtieġa biex titregġa' lura l-psewdonimizzazzjoni għandha tkun disponibbli biss għall-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. L-utenti tad-*data* ma għandhomx jergġu jidentifikaw id-*data* elettronika dwar is-saħħa pprovduta lilhom f'format psewdonimizzat. In-nuqqas tal-utent tad-*data* li jirrispetta l-miżuri tal-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa li jiżguraw l-psewdonimizzazzjoni għandu jkun sugġett għal penali xierqa.

Artikolu 45

Applikazzjonijiet għall-aċċess għad-data

1. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika tista' tissottometti applikazzjoni għall-aċċess għad-data għall-iskopijiet imsemmija fl-Artikolu 34.
2. L-applikazzjoni għall-aċċess għad-data għandha tinkludi:
 - (a) spjegazzjoni dettaljata tal-użu maħsub tad-data elettronika dwar is-saħħa, inkluż għal liema mill-iskopijiet imsemmija fl-Artikolu 34(1) qed jintalab l-aċċess;
 - (b) deskrizzjoni tad-data elettronika dwar is-saħħa mitluba, il-format tagħha u s-sorsi tad-data, fejn possibbli, inkluż il-kopertura ġeografika meta d-data tintalab minn diversi Stati Membri;
 - (c) indikazzjoni dwar jekk id-data elettronika dwar is-saħħa jenhtiegħ li tkun magħmula disponibbli f'format anonimizzat;
 - (d) fejn applikabbli, spjegazzjoni tar-raġunijiet għat-talba tal-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa f'format psewdonimizzat;
 - (e) deskrizzjoni tas-salvagwardji ppjanati biex jiġi evitat kwalunkwe użu ieħor tad-data elettronika dwar is-saħħa;
 - (f) deskrizzjoni tas-salvagwardji ppjanati biex jiġu protetti d-drittijiet u l-interessi tad-detentur tad-data u tal-persuni fiżiċi kkonċernati;
 - (g) stima tal-perjodu li matulu d-data elettronika dwar is-saħħa hija meħtieġa għall-ipproċessar;
 - (h) deskrizzjoni tal-ghodod u tar-rizorsi tal-informatika meħtieġa għal ambjent sigur.
3. L-utenti tad-data li jkunu qed jitolbu aċċess għal data elettronika dwar is-saħħa minn aktar minn Stat Membru wieħed għandhom jipprezentaw applikazzjoni unika lil wieħed mill-korpi kkonċernati tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa tal-ghazla tagħhom li għandu jkun responsabbli għall-kondiviżjoni tat-talba ma' korpi oħra tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa u partecipanti awtorizzati fil-HealthData@EU imsemmija fl-Artikolu 52, li ġew identifikati fl-applikazzjoni għall-aċċess għad-data. Għal talbiet għall-aċċess għal data elettronika dwar is-saħħa minn aktar minn Stat Membru wieħed, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jinnotifika lill-korpi rilevanti l-oħrajn tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa bil-wasla ta' applikazzjoni rilevanti għalihom fi żmien 15-il jum mid-data tal-wasla tal-applikazzjoni għall-aċċess għad-data.
4. Meta l-applikant ikollu l-ħsieb li jaċċessa d-data elettronika personali dwar is-saħħa f'format psewdonimizzat, għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni addizzjonali li ġejja flimkien mal-applikazzjoni għall-aċċess għad-data:
 - (a) deskrizzjoni ta' kif l-ipproċessar jikkonforma mal-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2016/679;
 - (b) informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-aspetti etiċi tal-ipproċessar, fejn applikabbli u f'konformità mad-dritt nazzjonali.
5. Għall-implimentazzjoni tal-kompiti msemmija fl-Artikolu 37(1)(b) u (c), il-korpi tas-settur pubbliku u l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni għandhom jipprovdu l-istess informazzjoni kif mitlub skont l-Artikolu 45(2), ħlief

għall-punt (g), meta għandhom jissottomettu informazzjoni dwar il-perjodu li għalih tista' tiġi aċċessata d-*data*, il-frekwenza ta' dak l-aċċess jew il-frekwenza tal-aġġornamenti tad-*data*.

Meta l-korpi tas-settur pubbliku u l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni jkollhom l-intenzjoni li jaċċessaw id-*data* elettronika dwar is-saħħa f'format psewdonimizzat, għandha tingħata wkoll deskrizzjoni ta' kif l-ipproċessar ikun konformi mal-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2016/679 jew mal-Artikolu 5(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725, kif applikabli.

6. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-mudelli għall-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* msemmija f'dan l-Artikolu, il-permess tad-*data* msemmi fl-Artikolu 46 u t-talba għad-*data* msemmija fl-Artikolu 47. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 68(2).
7. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 biex temenda l-lista ta' informazzjoni fil-paragrafi 2, 4, 5 u 6 ta' dan l-Artikolu, biex tiżgura l-adegwatezza tal-lista għall-ipproċessar ta' applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* fil-livell nazzjonali jew transfruntier.

Artikolu 46

*Permess tad-*data**

1. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jivvalutaw jekk l-applikazzjoni tissodisfax wiehed mill-iskopijiet elenkati fl-Artikolu 34(1) ta' dan ir-Regolament, jekk id-*data* mitluba tkun meħtieġa għall-iskop elenkat fl-applikazzjoni u jekk ir-rekwiziti f'dan il-Kapitolu humiex issodisfati mill-applikant. Jekk dan ikun il-każ, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jgħodgħ permess tad-*data*.
2. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jirrifjutaw l-applikazzjonijiet kollha li jinkludu skop wiehed jew aktar minn dawk elenkati fl-Artikolu 35 jew meta r-rekwiziti f'dan il-Kapitolu ma jiġux issodisfati.
3. Korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jgħodgħ jew jirrifjuta permess tad-*data* fi żmien xahrejn minn meta jirċievi l-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data*. B'deroga minn dak ir-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final], il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jista' jestendi l-perjodu biex iwieġeb għal applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* b'xahrejn oħra fejn meħtieġ, filwaqt li jqis il-kumplessità tat-talba. F'każijiet bħal dawn, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jinnotifika lill-applikant mill-aktar fis possibbli li jeħtieġ aktar żmien biex jeżamina l-applikazzjoni, flimkien mar-raġunijiet għad-dewmien. Meta korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jonqos milli jipprovdi deċiżjoni fit-terminu mogħti, il-permess tad-*data* għandu jinħareġ.
4. Wara l-hruġ tal-permess tad-*data*, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jitlob minnufih id-*data* elettronika dwar is-saħħa mingħand id-detentur tad-*data*. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jagħmel disponibbli d-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-utent tad-*data* fi żmien xahrejn wara li jirċieviha mid-detenturi tad-*data*, sakemm il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa ma jispeċifikax li se jipprovdi d-*data* f'perjodu ta' żmien itwal speċifikat.
5. Meta l-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jirrifjuta li jgħodgħ permess tad-*data*, dan għandu jipprovdi ġustifikazzjoni għar-rifjut lill-applikant.

6. Il-permess tad-*data* għandu jistabbilixxi l-kundizzjonijiet generali applikabbli għall-utent tad-*data*, b'mod partikolari:
 - (a) it-tipi u l-format tad-*data* elettronika dwar is-saħħa aċċessata, koperta mill-permess tad-*data*, inklużi s-sorsi tagħha;
 - (b) l-iskop li għalih id-*data* ssir disponibbli;
 - (c) id-durata tal-permess tad-*data*;
 - (d) l-informazzjoni dwar il-karatteristiċi u l-ghodod tekniċi disponibbli għall-utent tad-*data* fl-ambjent tal-ipproċessar sigur;
 - (e) it-tariffi li għandhom jithallsu mill-utent tad-*data*;
 - (f) kwalunkwe kundizzjoni speċifika addizzjonali fil-permess tad-*data* mogħti.
7. L-utenti tad-*data* għandu jkollhom id-dritt li jaċċessaw u jipproċessaw id-*data* elettronika dwar is-saħħa f'konformità mal-permess tad-*data* mogħti lilhom abbażi ta' dan ir-Regolament.
8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati biex temenda l-lista ta' aspetti li għandhom ikunu koperti minn permess tad-*data* fil-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu, f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 67.
9. Permess tad-*data* għandu jinħareġ għat-tul ta' żmien meħtieġ biex jiġu ssodisfati l-iskopijiet mitluba li ma għandux jaqbeż il-ħames snin. Dan it-tul ta' żmien jista' jiġi estiż darba, fuq talba tal-utent tad-*data*, abbażi ta' argumenti u dokumenti li jiġġustifikaw din l-estensjoni pprezentati xahar qabel ma jiskadi l-permess tad-*data*, għal perjodu li ma jistax jaqbeż il-ħames snin. B'deroga mill-Artikolu 42, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jista' jimponi tariffi addizzjonali biex jirriflettu l-kostijiet u r-riskji tal-ħżin tad-*data* elettronika dwar is-saħħa għal perjodu itwal ta' żmien li jaqbeż l-ewwel ħames snin. Sabiex jitnaqqsu dawn il-kostijiet u t-tariffi, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jista' jipproponi wkoll lill-utent tad-*data* biex jaħżen is-sett tad-*data* f'sistema tal-ħżin b'kapacitajiet imnaqqsqa. Id-*data* fl-ambjent tal-ipproċessar sigur għandha tithassar fi żmien sitt xhur wara l-iskadenza tal-permess tad-*data*. Fuq talba tal-utent tad-*data*, il-formula dwar il-ħolqien tas-sett tad-*data* mitlub għandha tinħażen mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.
10. Jekk il-permess tad-*data* jkun jeħtieġ li jiġi aġġornat, l-utent tad-*data* għandu jissottometti talba għal emenda tal-permess tad-*data*.
11. L-utenti tad-*data* għandhom jippubblikaw ir-riżultati jew l-output tal-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, inkluża l-informazzjoni rilevanti għall-ghoti tal-kura tas-saħħa, mhux aktar tard minn 18-il xahar wara li jitlesta l-ipproċessar elettroniku tad-*data* dwar is-saħħa jew wara li jkunu rċevew it-tweġiba għat-talba għad-*data* msemmija fl-Artikolu 47. Dawk ir-riżultati jew l-output għandu jkun fihom biss *data* anonimizzata. L-utent tad-*data* għandu jinforma lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa li minnhom ikun inkiseb permess tad-*data* u jappoġġahom biex jippubblikaw l-informazzjoni fuq is-siti web tal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa. Kull meta l-utenti tad-*data* jkunu użaw *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-kuntest tal-EHDS.

12. L-utenti tad-*data* għandhom jinfurmaw lill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa bi kwalunkwe sejba klinikament sinifikanti li tista' tinfluwenza l-istat tas-saħħa tal-persuni fiżiċi li d-*data* tagħhom tkun inkluża fis-sett tad-*data*.
13. Il-Kummissjoni tista' tizviluppa logo għar-rikonoxximent tal-kontribuzzjoni tal-EHDS, permezz ta' att ta' implimentazzjoni. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).
14. Ir-responsabbiltà tal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa bħala kontrollur kongunt hija limitata għall-kamp ta' applikazzjoni tal-permess tad-*data* maħruġ sakemm titlesta l-attività ta' pproċessar.

Artikolu 47

Talba għal data

1. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika tista' tissottometti talba għad-*data* għall-iskopijiet imsemmija fl-Artikolu 34. Korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jipprovdi biss twegiba għal talba għal *data* f'format ta' statistika anonimizzata u l-utent tad-*data* ma għandu jkollu l-ebda aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa użata biex tingħata din it-twegiba.
2. Talba għad-*data* għandha tinkludi l-elementi msemmija fl-Artikolu 45(2)(a) u (b) u jekk ikun meħtieġ tista' tinkludi wkoll:
 - (a) deskrizzjoni tar-riżultat mistenni mill-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa;
 - (b) deskrizzjoni tal-kontenut tal-istatistika.
3. Meta applikant ikun talab riżultat f'forma anonimizzata, inkluż format ta' statistika, abbażi ta' talba għad-*data*, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jivvaluta, fi żmien xahrejn u, fejn possibbli, jipprovdi r-riżultat lill-utent tad-*data* fi żmien xahrejn.

Artikolu 48

*Id-disponibbiltà tad-*data* għall-korpi tas-settur pubbliku u għall-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni mingħajr permess tad-*data**

B'deroga mill-Artikolu 46 ta' dan ir-Regolament, ma għandux ikun meħtieġ permess tad-*data* biex tiġi aċċessata d-*data* elettronika dwar is-saħħa skont dan l-Artikolu. Meta jwettaq dawk il-kompiti skont l-Artikolu 37(1)(b) u (c), il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jinforma lill-korpi tas-settur pubbliku u lill-istituzzjonijiet, l-uffiċċji, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni, dwar id-disponibbiltà tad-*data* fi żmien xahrejn mill-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* f'konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final]. B'deroga minn dak ir-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final], il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jista' jestendi l-perjodu b'xahrejn oħra fejn meħtieġ, filwaqt li jqis il-kumplessità tat-talba. Il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandu jagħmel disponibbli d-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-utent tad-*data* fi żmien xahrejn wara li jirċieviha mingħand id-detenturi tad-*data*, sakemm ma jispeċifikax li se jipprovdi d-*data* f'perjodu ta' żmien itwal speċifikat.

Artikolu 49

*Aċċess għal data elettronika dwar is-saħħa minn detentur uniku tad-*data**

1. Meta applikant jitlob aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa minghand detentur tad-*data* uniku fi Stat Membru wieħed biss, b'deroga mill-Artikolu 45(1), dak l-applikant jista' jippreżenta applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* jew talba għad-*data* direttament lid-detentur tad-*data*. L-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* għandha tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 45 u t-talba għad-*data* għandha tikkonforma mar-rekwiżiti fl-Artikolu 47. It-talbiet għal diversi pajjiżi u t-talbiet li jirrikjedu l-kombinazzjoni ta' settijiet ta' *data* minn diversi detenturi tad-*data* għandhom jiġu indirizzati lill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.
2. F'każ bħal dan, id-detentur tad-*data* jista' joħroġ permess tad-*data* f'konformità mal-Artikolu 46 jew jipprovdi twegiba għal talba għal *data* f'konformità mal-Artikolu 47. Id-detentur tad-*data* għandu mbagħad jipprovdi aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa f'ambjent ta' pproċessar sigur f'konformità mal-Artikolu 50 u jista' jimponi tariffi f'konformità mal-Artikolu 42.
3. B'deroga mill-Artikolu 51, il-fornitur uniku tad-*data* u l-utent tad-*data* għandhom jitqiesu bħala kontrolluri kongunti.
4. Fi zmien tliet xhur, id-detentur tad-*data* għandu jinforma lill-korp rilevanti tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa b'mezzi elettronici dwar l-applikazzjonijiet kollha għall-aċċess għad-*data* ppreżentati u l-permessi kollha tad-*data* maħruġa u t-talbiet għad-*data* ssodisfati skont dan l-Artikolu sabiex il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jkun jista' jissodisfa l-obbligi tiegħu skont l-Artikolu 37(1) u l-Artikolu 39.

Artikolu 50

Ambjent ta' pproċessar sigur

1. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jipprovdu aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa biss permezz ta' ambjent ta' pproċessar sigur, b'miżuri tekniċi u organizzattivi u rekwiżiti ta' sigurtà u interoperabbiltà. B'mod partikolari, huma għandhom jieħdu l-miżuri ta' sigurtà li ġejjin:
 - (a) jirrestringu l-aċċess għall-ambjent tal-ipproċessar sigur għall-persuni awtorizzati elenkati fil-permess tad-*data* rispettiv;
 - (b) jimminimizzaw ir-riskju tal-qari, l-ikkopjar, il-modifika jew it-tnehhija mhux awtorizzata ta' *data* elettronika dwar is-saħħa ospitata fl-ambjent tal-ipproċessar sigur permezz ta' mezzi teknoloġiċi tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku;
 - (c) jillimitaw l-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) jiżguraw li l-utenti tad-*data* 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) iżommu registri identifikabbli ta' aċċess għall-ambjent tal-ipproċessar sigur għall-perjodu ta' zmien meħtieġ biex jivverifikaw u jawditjaw l-operazzjonijiet kollha ta' pproċessar f'dak l-ambjent;
 - (f) jiżguraw il-konformità u jimmonitorjaw il-miżuri ta' sigurtà msemmija f'dan l-Artikolu 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 tkun tista' tittella' mid-detenturi tad-*data* u tkun tista' tiġi aċċessata mill-utent tad-*data* f'ambjent tal-ipproċessar sigur. L-utenti tad-*data* għandhom ikunu jistgħu jnizzlu biss *data* elettronika mhux personali dwar is-saħħa mill-ambjent tal-ipproċessar sigur.
3. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom iwettqu awditi regolari tal-ambjenti ta' pproċessar siguri.
4. Il-Kummissjoni għandha tipprevedi r-rekwiżiti tekniċi, tas-sigurtà tal-informazzjoni u tal-interoperabbiltà għall-ambjenti tal-ipproċessar siguri permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

Artikolu 51

Kontrolluri kongunti

1. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-utenti tad-*data*, inklużi l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni, għandhom jitqiesu bhala kontrolluri kongunti tad-*data* elettronika dwar is-saħħa pproċessata f'konformità mal-permess tad-*data*.
2. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi mudell għall-arrangament tal-kontrolluri kongunti, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza stabbilita fl-Artikolu 68(2).

TAQSIMA 4

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

Artikolu 52

*Infrastruttura transfruntiera għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa (HealthData@EU)*

1. Kull Stat Membru għandu jidentifika punt ta' kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, responsabbli biex jagħmel id-*data* elettronika dwar is-saħħa disponibbli għall-użu sekondarju f'kuntest transfruntier u għandu jikkomunika l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt tiegħu lill-Kummissjoni. Il-punt ta' kuntatt nazzjonali jista' jkun il-korp koordinatur tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa skont l-Artikolu 36. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jagħmlu din l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.
2. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu parteċipanti awtorizzati fl-infrastruttura transfruntiera għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa (HealthData@EU). Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għandhom jiffacilitaw l-aċċess transfruntier għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju għal parteċipanti awtorizzati differenti fl-infrastruttura u għandhom jikkooperaw mill-qrib ma' xulxin u mal-Kummissjoni.

3. L-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni involuti fir-riċerka, fil-politika tas-saħħa jew fl-analiżi, għandhom ikunu parteċipanti awtorizzati tal-HealthData@EU.
4. L-infrastrutturi tar-riċerka relatati mas-saħħa jew strutturi simili li l-funzjonament tagħhom huwa bbazat fuq id-dritt tal-Unjoni u li jappoġġaw l-użu ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għal skopijiet ta' riċerka, tfassil tal-politika, statistika, sikurezza tal-pazjent jew regolatorji għandhom ikunu parteċipanti awtorizzati tal-HealthData@EU.
5. Pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali jistgħu jsiru parteċipanti awtorizzati fejn jikkonformaw mar-regoli tal-Kapitolu IV ta' dan ir-Regolament u jipprovdu aċċess lill-utenti tad-*data* 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. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu li punt ta' kuntatt nazzjonali ta' pajjiż terz jew sistema stabbilita f'livell internazzjonali hija konformi mar-rekwiżiti tal-HealthData@EU għall-finijiet ta' użu sekondarju ta' *data* dwar is-saħħa, hija konformi mal-Kapitolu IV ta' dan ir-Regolament u tipprovdi aċċess lill-utenti tad-*data* li jinsabu fl-Unjoni għad-*data* elettronika dwar is-saħħa li hija għandha aċċess għaliha taht termini u kundizzjonijiet ekwivalenti. Il-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti legali, organizzazzjonali, tekniċi u ta' sigurtà, inkluż mal-istandards għal ambjenti ta' pproċessar siguri skont l-Artikolu 50 għandha tiġi kkontrollata taht il-kontroll tal-Kummissjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2). Il-Kummissjoni għandha tqiegħed il-lista ta' atti ta' implimentazzjoni adottati skont dan il-paragrafu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.
6. Kull parteċipant awtorizzat għandu jikseb il-kapaċità teknika meħtieġa biex jikkollega mal-HealthData@EU u jipparteċipa fiha. Kull parteċipant għandu jikkonforma mar-rekwiżiti u mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi meħtieġa biex jopera l-infrastruttura transfruntiera u biex jippermetti lill-partiċipanti awtorizzati jikkollegaw ma' xulxin fiha.
7. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 sabiex temenda dan l-Artikolu biex iżżid jew tneħhi kategoriji ta' parteċipanti awtorizzati fil-HealthData@EU, filwaqt li tqis l-opinjoni tal-grupp ta' kontroll kongunt skont l-Artikolu 66 ta' dan ir-Regolament.
8. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jistabbilixxu l-HealthData@EU biex jappoġġaw u jiffaċilitaw l-aċċess transfruntier għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju, billi jgħaqqdu l-punti ta' kuntatt nazzjonali għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa tal-Istati Membri kollha u l-partiċipanti awtorizzati f'dik l-infrastruttura.
9. Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa, tuża u topera pjattaforma ewlenija għall-HealthData@EU billi tipprovdi servizzi tat-teknoloġija tal-informazzjoni meħtieġa biex tiffaċilita l-konnessjoni bejn il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa bhala parti mill-infrastruttura transfruntiera għall-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Il-Kummissjoni għandha tipproċessa biss *data* elettronika dwar is-saħħa f'isem il-kontrolluri kongunti bhala proċessur.
10. Meta tintalab minn żewġ korpi jew aktar tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, il-Kummissjoni tista' tipprovdi ambjent ta' pproċessar sigur għad-*data* minn aktar

minn Stat Membru wiehed li jkun konformi mar-rekwiziti tal-Artikolu 50. Meta żewġ korpi jew aktar tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jqiegħdu *data* elettronika dwar is-saħħa fl-ambjent tal-ipproċessar sigur ġestit mill-Kummissjoni, dawn għandhom ikunu kontrolluri kongunti u l-Kummissjoni għandha tkun il-proċessur.

11. Il-partecipanti awtorizzati għandhom jaġixxu bħala kontrolluri kongunti tal-operazzjonijiet ta' pproċessar li jkunu involuti fihom u mwettqa fil-HealthData@EU u l-Kummissjoni għandha taġixxi bħala proċessur.
12. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom ifittxu li jiżguraw l-interoperabbiltà tal-HealthData@EU ma' spazji komuni Ewropej tad-*data* rilevanti oħra kif imsemmi fir-Regolamenti [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final] u [...] [l-Att dwar id-*Data* COM/2022/68 final].
13. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi permezz ta' atti ta' implimentazzjoni:
 - (a) ir-rekwiziti, l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, l-arkitettura tal-IT tal-HealthData@EU, il-kundizzjonijiet u l-kontrolli tal-konformità għall-partecipanti awtorizzati biex jissieħbu u jibqgħu konnessi mal-HealthData@EU u l-kundizzjonijiet għall-eskluzjoni temporanja jew definittiva mill-HealthData@EU;
 - (b) il-kriterji minimi li jeħtieġ li jiġu ssodisfati mill-partecipanti awtorizzati fl-infrastruttura;
 - (c) ir-responsabbiltajiet tal-kontrolluri kongunti u tal-proċessur(i) li jipparteċipaw fl-infrastrutturi transfruntiera;
 - (d) ir-responsabbiltajiet tal-kontrolluri kongunti u tal-proċessur(i) għall-ambjent sigur ġestit mill-Kummissjoni;
 - (e) l-ispeċifikazzjonijiet komuni għall-interoperabbiltà u l-arkitettura li jikkonċernaw il-HealthData@EU ma' spazji komuni Ewropej oħra tad-*data*.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

14. L-approvazzjoni għal partecipanti individwali awtorizzati biex jissieħbu fil-HealthData@EU jew biex partecipant jiġi skonetttjat mill-infrastruttura għandha tinħareġ mill-grupp ta' Kontroll Kongunt, abbażi tar-riżultati tal-kontrolli tal-konformità.

Artikolu 53

Aċċess għal sorsi transfruntiera ta' data elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju

1. Fil-każ ta' registri u ta' bażijiet tad-*data* transfruntiera, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa li fih ikun irreġistrat id-detentur tad-*data* għandu jkun kompetenti biex jiddeċiedi dwar l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data* biex jinghata aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa. Meta r-registru jkollu kontrolluri kongunti, il-korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa li għandu jagħti aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għandu jkun il-korp fl-Istat Membru fejn ikun stabbilit wiehed mill-kontrolluri kongunti.
2. Meta r-registri jew il-bażijiet tad-*data* minn għadd ta' Stati Membri jorganizzaw ruħhom f'network wiehed ta' registri jew ta' bażijiet tad-*data* fil-livell tal-Unjoni, ir-registri assoċjati jistgħu jidentifikaw wiehed mill-membri tagħhom bħala koordinatur biex jiżgura l-forniment ta' *data* min-network tar-registri għall-użu sekondarju. Il-

korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa tal-Istat Membru li fih jinsab il-koordinatur tan-network għandu jkun kompetenti biex jiddeċiedi dwar l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data* biex jingħata aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa għan-network ta' registri jew bażijiet tad-*data*.

3. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta r-regoli meħtieġa biex tiffaċilita t-trattament ta' applikazzjonijiet għall-aċċess għad-*data* għall-HealthData@EU, inkluża formola ta' applikazzjoni komuni, mudell komuni għall-permess tad-*data*, formoli standard għal arrangamenti kuntrattwali komuni għall-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa, u proċeduri komuni għat-trattament ta' talbiet transfruntiera, skont l-Artikoli 45, 46, 47 u 48. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

Artikolu 54

Rikonoxximent reċiproku

1. Meta jittrattaw applikazzjoni għall-aċċess transfruntier għal *data* elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-partecipanti awtorizzati rilevanti għandhom jibqgħu responsabbli għat-teħid ta' deċizjonijiet biex jingħata jew jiġi rrifjutat l-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa fil-mandat tagħhom f'konformità mar-rekwiżiti għall-aċċess stabbiliti f'dan il-Kapitolu.
2. Permess tad-*data* mahruġ minn korp wiehed ikkonċernat tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jista' jibbenefika minn rikonoxximent reċiproku mill-korpi l-oħra kkonċernati tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa.

TAQSIMA 5

KWALITÀ U UTILITÀ TA' DATA DWAR IS-SAHĤHA GHALL-UŻU SEKONDARJU

Artikolu 55

*Deskrizzjoni tas-settijiet tad-*data**

1. Il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għandhom jinfurmaw lill-utenti tad-*data* dwar is-settijiet ta' *data* disponibbli u l-karatteristiċi tagħhom permezz ta' katalogu ta' metadata. Kull sett tad-*data* għandu jinkludi informazzjoni dwar is-sors, il-kamp ta' applikazzjoni, il-karatteristiċi ewlenin, in-natura tad-*data* elettronika dwar is-saħħa u l-kundizzjonijiet biex id-*data* elettronika dwar is-saħħa ssir disponibbli.
2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-elementi minimi ta' informazzjoni li d-detenturi tad-*data* għandhom jipprovdu għas-settijiet tad-*data* u l-karatteristiċi tagħhom. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

Artikolu 56

*Tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data**

1. Is-settijiet ta' *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* pprovduta mid-detenturi tad-*data*.
2. Is-settijiet ta' *data*, b'*data* elettronika dwar is-saħħa migbura u pprocessata bl-appoġġ tal-finanzjament pubbliku tal-Unjoni jew nazzjonali, għandu jkollhom tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data*, f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-paragrafu 3.
3. It-tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data* għandha tikkonforma mal-elementi li ġejjin:
 - (a) għad-dokumentazzjoni tad-*data*: il-metadata, id-dokumentazzjoni ta' appoġġ, il-mudell tad-*data*, id-dizzjunarju tad-*data*, l-istandards użati, l-provenjenza;
 - (b) il-kwalità teknika, it-turiġa tal-kompletezza, l-unicità, l-akkuratezza, il-validità, il-puntwalità u l-konsistenza tad-*data*;
 - (c) għall-proċessi ta' ġestjoni tal-kwalità tad-*data*: il-livell ta' maturità tal-proċessi ta' ġestjoni tal-kwalità tad-*data*, inklużi l-proċessi ta' rieżami u ta' awditjar, l-eżami tal-artifatti;
 - (d) kopertura: ir-rappreżentazzjoni ta' *data* elettronika multidixxiplinarja dwar is-saħħa, il-kampjun rappreżentattiv tal-popolazzjoni, il-perjodu ta' żmien medju li fih persuna fiżika tidher f'sett ta' *data*;
 - (e) l-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*, iż-żmien biex tigi pprovduta *data* elettronika dwar is-saħħa wara l-approvazzjoni tal-applikazzjoni għall-aċċess għad-*data* elettronika dwar is-saħħa;
 - (f) l-informazzjoni dwar l-arrikkiment tad-*data*: l-amalgamazzjoni u ż-żieda ta' *data* ma' sett ta' *data* eżistenti, inklużi rabtiet ma' settijiet ta' *data* oħrajn;
4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 biex temenda l-lista ta' prinċipji għat-tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data*. Tali atti delegati jistgħu jemendaw ukoll il-lista stabbilita taħt il-paragrafu 3 billi jżidu, jimmodifikaw jew inehħu r-rekwiziti għat-tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-*data*.
5. 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. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2). Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom iqisu r-rekwiziti fl-Artikolu 10 tar-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final] u kwalunkwe speċifikazzjoni komuni jew standard armonizzat adottat li jappoġġa dawk ir-rekwiziti.

Artikolu 57

*Katalgu tas-settijiet tad-*data* tal-UE*

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi Katalgu tas-Settijiet tad-*Data* tal-UE li jgħaqqad il-katalgi nazzjonali tas-settijiet tad-*data* stabbiliti mill-korpi għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u parteċipanti awtorizzati oħrajn fil-HealthData@EU.

2. Il-Katalgu tas-Settijiet tad-Data tal-UE u l-katalgi nazzjonali tas-settijiet tad-data għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 58

Speċifikazzjonijiet minimi tas-settijiet tad-data

Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina l-ispeċifikazzjonijiet minimi għas-settijiet ta' data transfruntiera għall-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa, 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' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

Kapitolu V

Azzjonijiet addizzjonali

Artikolu 59

Bini tal-kapaċità

Il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki u tal-għarfien espert immirati biex jibnu l-kapaċità tal-Istati Membri biex isahħu s-sistemi tas-saħħa online għall-użu primarju u sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa. Sabiex tappoġġa l-bini tal-kapaċità, il-Kummissjoni għandha tfassal linji gwida għall-parametraġġ referenzjarju għall-użu primarju u sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa.

Artikolu 60

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

1. L-akkwirenti pubbliċi, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, inklużi l-awtoritajiet tas-saħħa online u l-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, u l-Kummissjoni għandhom jirreferu għall-ispeċifikazzjonijiet, l-istandards u l-profilu tekniċi applikabbli kif imsemmija fl-Artikoli 6, 23, 50 u 56, kif rilevanti, bhala punti ta' gwida għall-akkwisti pubbliċi u meta jifformulaw id-dokumenti tal-offerti jew is-sejhiet 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-kundizzjonalità *ex ante* għall-finanzjament tal-Unjoni għandha tqis ir-rekwiżiti żviluppanti fil-qafas tal-Kapitoli II, III u IV.

Artikolu 61

Trasferiment minn pajjiż terz ta' data elettronika mhux personali

1. Data elettronika mhux personali magħmula disponibbli minn korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, li hija bbażata fuq id-data elettronika ta' persuna fiżika, li taqa' taħt waħda mill-kategoriji tal-Artikolu 33 [(a), (e), (f), (i), (j)], (k), (m)] għandha titqies bhala sensitiva hafna fis-sens tal-Artikolu 5(13) tar-Regolament [...] [Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final], diment li t-trasferiment tagħha lejn pajjiżi terzi jippreżenta riskju ta' riidentifikazzjoni permezz ta' mezzi li jmorru lil hinn minn dawk li x'aktarx jintużaw b'mod raġonevoli, fid-dawl tan-numru limitat

ta' persuni fiżiċi involuti f'dik id- , 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 għandhom jiddependu fuq in-natura tad-*data* u fuq it-tekniki ta' anonimizzazzjoni u għandhom ikunu dettaljati fl-Att Delegat taht l-awtonomizzazzjoni stipulata fl-Artikolu 5(13) tar-Regolament [...] [Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final].

Artikolu 62

Aċċess internazzjonali u trasferiment ta' data elettronika mhux personali dwar is-saħħa

1. L-awtoritajiet tas-saħħa online, il-korpi għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, il-partecipanti awtorizzati fl-infrastrutturi transfruntieri previsti fl-Artikoli 12 u 52 u utenti tad-*data* għandhom jieħdu l-miżuri tekniċi, legali u organizzazzjonali raġonevoli kollha, inkluż l-arranġamenti kuntrattwali, sabiex jevitaw it-trasferiment internazzjonali ta' *data* elettronika mhux personali dwar is-saħħa miżmuma fl-Unjoni jew l-aċċess governattiv għaliha meta tali trasferiment jew aċċess johloq kunflitt mad-dritt tal-Unjoni jew mad-dritt nazzjonali tal-Istat Membru rilevanti, mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2 jew 3 ta' dan l-Artikolu.
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 online, lil korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jew lil utenti tad-*data* 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 ta' dan l-Artikolu, fejn awtorità tas-saħħa online, korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, utenti tad-*data* jkunu d-destinatarju ta' deċiżjoni jew ta' sentenza ta' qorti jew ta' tribunal ta' pajjiż terz jew ta' deċiżjoni ta' awtorità amministrattiva ta' pajjiż terz biex tiġi ttrasferita jew jingħata aċċess għal *data* mhux personali fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament miżmuma fl-Unjoni u l-konformità ma' tali deċiżjoni tirriskja li tqiegħed lid-destinatarju f'kunflitt mad-dritt tal-Unjoni jew mad-dritt nazzjonali tal-Istat Membru rilevanti, it-trasferiment ta' tali *data* jew l-aċċess għal dik id-*data* lil dik l-awtorità tal-pajjiż terz għandu jseħħ biss meta:
 - (a) is-sistema 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 sugġetta għal rieżami minn qorti jew tribunal kompetenti tal-pajjiż terz; u
 - (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 għandu s-setgħa skont id-dritt ta' dak il-pajjiż li jqis kif xieraq l-interessi legali rilevanti tal-fornitur tad-*data* protetta mid-dritt tal-Unjoni jew mid-dritt nazzjonali tal-Istat Membru rilevanti

4. Jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 2 jew 3, awtorità tas-saħha online, korp tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħha jew korp 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-saħha online, il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħha, utenti tad-*data* għandhom jinformat lid-detentur tad-*data* dwar l-eżistenza ta' talba ta' awtorità amministrattiva ta' pajjiż terz biex taċċessa d-*data* tiegħu qabel ma jikkonforma ma' dik it-talba, hlief fejn it-talba sservi skopijiet ta' infurzar tal-liġi u sakemm dan ikun meħtieġ biex tiġi ppreservata l-effettività tal-attività tal-infurzar tal-liġi.

Artikolu 63

Aċċess u trasferiment internazzjonali ta' data elettronika personali dwar is-saħha

Fil-kuntest tal-aċċess u t-trasferiment internazzjonali ta' *data* elettronika personali dwar is-saħha, l-Istati Membri jistgħu jzommu jew jintroduċu kundizzjonijiet ulterjuri, inklużi limitazzjonijiet, f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-Artikolu 9(4) tar-Regolament (UE) 2016/679 u skont dawk il-kundizzjonijiet.

Kapitolu VI

Governanza u koordinazzjoni Ewropej

Artikolu 64

Bord tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħha (Bord tal-EHDS)

1. B'dan qed jiġi stabbilit Bord tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħha (Bord tal-EHDS) biex jiffacilita l-kooperazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni fost l-Istati Membri. Il-Bord tal-EHDS għandu jkun magħmul mir-rappreżentanti ta' livell għoli tal-awtoritajiet tas-saħha online u tal-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħha tal-Istati Membri kollha. Awtoritajiet nazzjonali oħra, inklużi l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu 28, il-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* u l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* jistgħu jiġu mistiedna għal-laqgħat, fejn il-kwistjonijiet diskussi jkunu rilevanti għalihom. Il-Bord jista' jistieden ukoll esperti u osservaturi biex jattendu l-laqgħat tiegħu, u jista' jikkoopera ma' esperti esterni oħra kif xieraq. Istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji oħra tal-Unjoni, infrastrutturi tar-riċerka u strutturi oħrajn simili għandu jkollhom rwol ta' osservatur.
2. Skont il-funzjonijiet relatati mal-użu ta' *data* elettronika dwar is-saħha, il-Bord tal-EHDS jista' jaħdem f'sottogrupperi, fejn l-awtoritajiet tas-saħha online jew il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħha għal ċertu qasam għandhom ikunu rrappreżentati. Is-sottogrupperi jista' jkollhom laqgħat kongunti, kif meħtieġ.
3. Il-kompożizzjoni, l-organizzazzjoni, il-funzjonament u l-kooperazzjoni tas-sottogrupperi għandhom jiġu stabbiliti fir-regoli ta' proċedura mressqa mill-Kummissjoni.
4. Il-partijiet ikkonċernati u l-partijiet terzi rilevanti, inklużi r-rappreżentanti tal-pazjenti, għandhom jiġu mistiedna jattendu l-laqgħat tal-Bord tal-EHDS u

jipparteċipaw fil-hidma tiegħu, skont is-suġġetti diskussi u l-grad ta' sensitività tagħhom.

5. Il-Bord tal-EHDS għandu jikkoopera ma' korpi, entitajiet u esperti rilevanti oħra, bhall-Bord Ewropew għall-Innovazzjoni fil-Qasam tad-*Data* msemmi fl-Artikolu 26 tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final], il-korpi kompetenti stabbiliti skont l-Artikolu 7 tar-Regolament [...] [l-Att dwar id-*Data* COM/2022/68 final], il-korpi supervizorji stabbiliti skont l-Artikolu 17 tar-Regolament [...] [ir-Regolament dwar l-e-identifikazzjoni], il-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* msemmi fl-Artikolu 68 tar-Regolament (UE) 2016/679 u l-korpi tač-ċibersigurtà.
6. Il-Kummissjoni għandha tippresjedi l-laqgħat tal-Bord tal-EHDS.
7. Il-Bord tal-EHDS għandu jkun megħjun minn segretarjat ipprovdut mill-Kummissjoni.
8. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri meħtieġa għall-istabbiliment, il-ġestjoni u l-funzjonament tal-Bord tal-EHDS, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

Artikolu 65

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 online;
 - (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) dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitoli II u III;
 - (ii) l-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 tal-użu primarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa.
 - (c) biex jiffaċilita l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-saħħa online permezz tal-bini tal-kapaċità, billi jistabbilixxi l-istruttura għar-rapportar annwali tal-attività, ir-rieżami bejn il-pari tar-rapporti annwali tal-attività u l-iskambju tal-informazzjoni;
 - (d) biex jikkondividi informazzjoni dwar ir-riskji pprezentati mis-sistemi tal-EHR u dwar incidenti serji kif ukoll it-trattament tagħhom;
 - (e) biex jiffaċilita l-iskambju ta' fehmiet dwar l-użu primarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi rappreżentanti tal-pazjenti, professjonisti tas-saħħa, riċerkaturi, 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 tad-*data* elettronika dwar is-saħħa 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) jöhroġ 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 tal-:
 - (xi) implimentazzjoni ta' regoli għall-aċċess għal *data* elettronika dwar is-saħħa;
 - (xii) ispeċifikazzjonijiet tekniċi jew l-istandards eżistenti rigward ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu IV;
 - (xiii) politika ta' incentivi għall-promozzjoni tat-titjib tal-kwalità u tal-interoperabbiltà tad-*data*;
 - (xiv) politiki dwar it-tariffi li għandhom jintalbu mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u mid-detenturi tad-*data*;
 - (xv) istabbiliment u l-applikazzjoni ta' penali;
 - (xvi) aspetti oħra tal-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa.
 - (c) jiffaċilita l-kooperazzjoni bejn il-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa permezz tal-bini tal-kapaċità, billi jistabbilixxi l-istruttura għar-rapportar annwali tal-attività, ir-rieżami bejn il-pari tar-rapporti annwali tal-attività u l-iskambju tal-informazzjoni;
 - (d) jikkondividi informazzjoni dwar ir-riskji u l-incidenti tal-protezzjoni tad-*data* relatati mal-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, kif ukoll it-trattament tagħhom;
 - (e) jikkontribwixxi għall-ħidma tal-Bord Ewropew għall-Innovazzjoni tad-*Data* li għandu jiġi stabbilit skont l-Artikolu 29 tar-Regolament [...] [Att dwar il-Governanza tad-*Data* COM/2020/767 final];
 - (f) jiffaċilita l-iskambju ta' fehmiet dwar l-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi rappreżentanti tal-pazjenti, professjonisti tas-saħħa, riċerkaturi, regolaturi u dawk li jfasslu l-politika fis-settur tas-saħħa.

Artikolu 66

Gruppi ta' kontroll kongunt għall-infrastrutturi tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi żewġ gruppi li jittrattaw il-kontroll kongunt għall-infrastrutturi transfruntieri previsti fl-Artikoli 12 u 52. Il-gruppi għandhom ikunu magħmula mir-rappreżentanti tal-punti ta' kuntatt nazzjonali u minn parteċipanti awtorizzati oħrajn f'dawk l-infrastrutturi.
2. Il-kompożizzjoni, l-organizzazzjoni, il-funzjonament u l-kooperazzjoni tas-sottogruppi għandhom jiġu stabbiliti fir-regoli ta' proċedura adottati minn dawk il-gruppi.

3. Il-partijiet ikkonċernati u l-partijiet terzi rilevanti, inklużi rappreżentanti tal-pazjenti, jistgħu jiġu mistiedna jattendu l-laqgħat tal-gruppi u jieħdu sehem fil-ħidma tagħhom.
4. Il-gruppi għandhom jeleġġu l-presidenti għal-laqgħat tagħhom.
5. Il-gruppi għandhom ikunu meġġuna minn segretarjat ipprovdut mill-Kummissjoni.
6. Il-gruppi għandhom jieħdu deċiżjonijiet dwar l-iżvilupp u t-tħaddim tal-infrastrutturi transfruntiera skont il-Kapitoli II u IV, dwar il-bidliet fl-infrastruttura, iż-żieda ta' infrastrutturi jew servizzi addizzjonali, jew l-iżgurar tal-interoperabbiltà ma' infrastrutturi, sistemi diġitali jew spazji tad-*data* oħrajn. Il-grupp għandu jieħu wkoll deċiżjonijiet biex jaċċetta parteċipanti awtorizzati individwali biex jissieħbu fl-infrastrutturi jew biex jiskonnnettjahom.

KAPITOLU VII

Delegazzjoni u Kumitat

Artikolu 67

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-Artikoli 5(2), 10(3), 25(3), 32(4), 33(7), 37(4), 39(3), 41(7), 45(7), 46(8), 52(7), 56(4) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.
3. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikoli 5(2), 10(3), 25(3), 32(4), 33(7), 37(4), 39(3), 41(7), 45(7), 46(8), 52(7), 56(4) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-esperti identifikati minn kull Stat Membru f'konformità mal-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-Artikoli 5(2), 10(3), 25(3), 32(4), 33(7), 37(4), 39(3), 41(7), 45(7), 46(8), 52(7), 56(4) għandu jidhol fis-seħħ biss jekk la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkunu oġġezzjonaw għalih 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 ma humiex se jogġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiz bi tliet xhur fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 68

Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Kapitolu VIII

Mixxellanju

Artikolu 69

Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar dawk ir-regoli u l-miżuri sad-data tal-applikazzjoni tar-Regolament u għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni mingħajr dewmien dwar kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwawhom.

Artikolu 70

Evalwazzjoni u rieżami

1. Wara hames snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha ttwettaq evalwazzjoni mmirata ta' dan ir-Regolament speċjalment fir-rigward tal-Kapitolu III, u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposta għall-emenda tiegħu. L-evalwazzjoni għandha tinkludi valutazzjoni tal-awtoċertifikazzjoni tas-sistemi tal-EHR u tirrifletti fuq il-ħtieġa li tiġi introdotta proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn korpi notifikati.
2. Wara seba' snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha ttwettaq evalwazzjoni ġenerali ta' dan ir-Regolament, u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin tiegħu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposta għall-emenda tiegħu.
3. L-Istati Membri għandhom jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa lill-Kummissjoni għat-thejjija ta' dak ir-rapport.

Artikolu 71

Emenda għad-Direttiva 2011/24/UE

L-Artikolu 14 tad-Direttiva 2011/24/UE jithassar.

Kapitolu IX

Applikazzjoni differita u dispożizzjonijiet finali

Artikolu 72

Dhul fis-seħħ u applikazzjoni

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

Għandu japplika minn 12-il xahar wara d-dhul fis-seħħ tiegħu.

Madankollu, l-Artikoli 3, 4, 5, 6, 7, 12, 14, 23 u 31 għandhom japplikaw kif ġej:

- (a) minn sena wara d-data tal-applikazzjoni għal kategoriji ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 5(1)(a), (b) u (c), u għal sistemi tal-EHR maħsuba mill-manifattur biex jipproċessaw tali kategoriji ta' *data*;
- (b) minn tliet snin wara d-data tal-applikazzjoni għal kategoriji ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 5(1)(d), (e) u (f), u għal sistemi tal-EHR maħsuba mill-manifattur biex jipproċessaw tali kategoriji ta' *data*;
- (c) mid-data stabbilita f'atti delegati skont l-Artikolu 5(2) għal kategoriji oħra ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa.

Il-Kapitolu III għandu japplika għas-sistemi tal-EHR li jitqiegħdu fis-servizz fl-Unjoni skont l-Artikolu 15(2) minn tliet snin wara d-data tal-applikazzjoni.

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

Magħmul fi Strasburgu,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

1.2. Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i)

1.3. Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma':

1.4. Objettiv(i)

1.4.1. Objettiv(i) ġenerali

1.4.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi

1.4.3. Riżultat(i) u impatt mistennija

1.4.4. Indikaturi tal-prestazzjoni

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva

1.5.1. Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva

1.5.2. Valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. il-gwadanji mill-koordinazzjoni, iċ-ċertezza legali, effettività akbar jew il-komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' dan il-punt, il-“valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni” huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li jkun addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinholoq mill-Istati Membri waħedhom.

1.5.3. Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imghoddi

1.5.4. Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħra

1.5.5. Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni

1.6. Durata u impatt finanzjarju tal-proposta/tal-inizjattiva

1.7. Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i)

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar

2.2. Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll

2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta' ġestjoni, tal-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta

2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom

2.2.3. Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon tal-“kostijiet tal-kontroll ÷ il-valur tal-fondi relatati ġestiti”), u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-pagament u mal-għeluq)

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i

3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-appropriazzjonijiet

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali

3.2.2. Output stmat iffinanzjat bl-appropriazzjonijiet operazzjonali

3.2.3. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet amministrattivi

3.2.4. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali

3.2.5. Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi

3.3. Impatt stmat fuq id-dhul

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa

1.2. Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i)

Intestatura 1: Suq Uniku, innovazzjoni u diġitali

Intestatura 2: Koeżjoni, Reziljenza u Valuri

1.3. Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma':

azzjoni ġdida

azzjoni ġdida b'segwitu għal proġett pilota/azzjoni preparatorja¹

l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti

fużjoni jew ridirezzjonar ta' azzjoni waħda jew aktar lejn azzjoni ohra/ġdida

1.4. Objettiv(i)

1.4.1. *Objettiv(i) ġenerali*

L-objettiv ġenerali tal-intervent huwa li jiġu stabbiliti r-regoli li jirregolaw l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa biex jiġi żgurat l-aċċess tal-persuni fiżiċi għad-*data* tas-saħħa tagħhom stess u l-kontroll tagħhom fuqha, biex jittejjeb il-funzjonament tas-suq uniku għall-iżvilupp u l-użu ta' prodotti u servizzi tas-saħħa innovattivi bbażati fuq *data* dwar is-saħħa, u biex jiġi żgurat li r-riċerkaturi, l-innovaturi, dawk li jfasslu l-politika u r-regolaturi jkunu jistgħu jagħmlu l-aħjar użu mid-*data* disponibbli dwar is-saħħa għax-xogħol tagħhom, filwaqt li jippreservaw il-fiduċja u s-sigurtà.

1.4.2. *Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi*

Objettiv speċifiku Nru 1

Li tingħata s-setgħa lill-persuni fiżiċi permezz ta' aċċess diġitali akbar għad-*data* tagħhom dwar is-saħħa u l-kontroll tagħha, u jiġi appoġġat il-moviment liberu tagħhom;

Objettiv speċifiku Nru 2

Li jiġu stabbiliti rekwiżiti speċifiċi għas-sistemi u l-obbligi tar-rekords elettronici tas-saħħa (EHR) sabiex jiġi żgurat li s-sistemi tal-EHR introdotti fis-suq u użati jkunu interoperabbli, siguri u jirrispettaw id-drittijiet tal-persuni fiżiċi fir-rigward tad-*data* tagħhom dwar is-saħħa;

Objettiv speċifiku Nru 3

¹ Kif imsemmi fl-Artikolu 58(2)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

Li jiġi żgurat qafas konsistenti u effiċjenti għall-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa tal-persuni fiżiċi għar-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika, l-istatistika uffiċjali, is-sikurezza tal-pazjenti jew l-attivitajiet regolatorji.

1.4.3. *Riżultat(i) u impatt mistennija*

Speċifika l-effetti li l-proposta/l-inizjattiva jenħtieġ li jkollha fuq il-benefiċjarji/il-gruppi fil-mira.

Objettiv speċifiku Nru 1

Il-persuni fiżiċi jenħtieġ li jibbenefikaw minn aċċess aktar faċli għad-*data* tagħhom stess dwar is-saħħa u kontroll fuqha, inkluż bejn il-fruntieri.

Objettiv speċifiku Nru 2

Il-fornituri u l-manifatturi tas-sistemi tal-EHR jenħtieġ li jibbenefikaw minn sett minimu iżda ċar ta' rekwiziti dwar l-interoperabbiltà u s-sigurtà għal sistemi bħal dawn, li jnaqqsu l-ostakli għall-provvista ta' tali sistemi fis-suq uniku kollu.

Objettiv speċifiku Nru 3

Il-persuni fiżiċi jenħtieġ li jibbenefikaw minn rikkezza ta' prodotti u servizzi innovattivi tas-saħħa li jiġu pprovduti u żviluppatti abbażi tal-użu primarju u sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa, filwaqt li jiġu ppreservati l-fiduċja u s-sigurtà.

L-utenti tad-*data* dwar is-saħħa, jiġifieri r-riċerkaturi, l-innovaturi, dawk li jfasslu l-politika u r-regolaturi, jenħtieġ li jibbenefikaw minn użu sekondarju aktar effiċjenti tad-*data* dwar is-saħħa.

1.4.4. *Indikaturi tal-prestazzjoni*

Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-progress u tal-kisbiet.

Objettiv speċifiku Nru 1

- a) L-għadd ta' tipi differenti ta' fornituri tal-kura tas-saħħa konnessi ma' MyHealth@EU kkalkulat a) f'termini assoluti, b) bħala sehem tal-fornituri tal-kura tas-saħħa kollha u c) bħala sehem ta' persuni fiżiċi li jistgħu jużaw is-servizzi pprovduti f'MyHealth@EU;
- b) il-volum ta' kategoriji differenti ta' *data* elettronika personali dwar is-saħħa kondiviżi bejn il-fruntieri permezz ta' MyHealth@EU;
- c) il-perċentwal ta' persuni fiżiċi li jkollhom aċċess għar-rekords elettronici tas-saħħa tagħhom;
- d) il-livell ta' sodisfazzjon tal-persuni fiżiċi bis-servizzi ta' MyHealth@EU;

Dawn se jingabru permezz ta' rapportar annwali mill-awtoritajiet tas-saħħa online.

Objettiv speċifiku Nru 2

- e) L-għadd ta' sistemi tal-EHR iċċertifikati u applikazzjonijiet tal-benessri ttikkettati rreġistrati fil-bażi tad-*data* tal-UE;
- f) L-għadd ta' kazijiet ta' nuqqas ta' konformità mar-rekwiziti obligatorji;

Dawn se jingabru permezz ta' rapportar annwali mill-awtoritajiet tas-saħħa online.

Objettiv speċifiku Nru 3

- g) In-numru ta' settijiet ta' *data* ppubblikati fil-katalgu Ewropew tad-*data*;

- h) In-numru ta' talbiet għall-aċċess għad-*data*, diżaggregati f' talbiet nazzjonali u għal diversi pajjiżi, ipproċessati, aċċettati jew miċhuda mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħha.

Dawn se jingabru permezz ta' rapportar annwali mill-korpi tal-aċċess għad-*data* dwar is-saħha.

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva

1.5.1. *Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva*

Ir-Regolament se jkun applikabbli bis-siġh erba' snin wara d-dhul fis-seħh tiegħu, ladarba l-applikazzjoni differita tkun skadjet. Id-dispożizzjonijiet dwar id-drittijiet tal-persuni fiżiċi (il-Kapitolu II), iċ-ċertifikazzjoni tas-sistemi tal-EHR (il-Kapitolu III), l-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħha (il-Kapitolu IV) u l-governanza (il-Kapitolu V) jenħtieġ li jkunu fis-seħh qabel dak iż-żmien. B'mod partikolari, l-Istati Membri għandhom ikunu hatru awtoritajiet eżistenti u/jew stabbilew awtoritajiet godda li jwettqu l-kompiti stabbiliti fil-legiżlazzjoni aktar kmieni, sabiex jiġi stabbilit il-Bord tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħha (Bord tal-EHDS) u jkun jista' jassistihom aktar kmieni. L-infrastruttura għall-użi primarji u sekondarji tad-*data* dwar is-saħha jenħtieġ li tkun operattiva wkoll aktar kmieni biex tippermetti l-onboarding tal-Istati Membri kollha qabel ma dan ir-Regolament isir applikabbli bis-siġh.

1.5.2. *Valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. il-gwadanji mill-koordinazzjoni, iċ-ċertezza legali, effettività akbar jew il-komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' dan il-punt, il-“valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni” huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li jkun addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinholq mill-Istati Membri waħedhom.*

Raġunijiet għall-azzjoni fil-livell Ewropew (ex ante)

Kif turi l-evalwazzjoni tal-Artikolu 14 tad-Direttiva 2011/24/UE dwar il-kura tas-saħha transfruntiera, l-approċċi li ttiehdu s'issa, li jikkonsistu fi strumenti b'intensità baxxa/strumenti mhux vinkolanti, bħal linji gwida u rakkomandazzjonijiet immirati biex jappoggaw l-interoperabbiltà, ma pproduċewx ir-riżultati mixtieqa. L-approċċi nazzjonali fl-indirizzar tal-problemi għandhom biss kamp ta' applikazzjoni limitat u ma jindirizzawx bis-siġh il-kwistjoni madwar l-UE: l-iskambju transfruntier tad-*data* elettronika dwar is-saħha għadu limitat hafna bħalissa, li huwa parzjalment spjegat mid-diversità sinifikanti fl-istandards applikati għad-*data* dwar is-saħha fi Stati Membri differenti. F'hafna Stati Membri, hemm sfidi nazzjonali, reġjonali u lokali sostanzjali għall-interoperabbiltà u l-portabbiltà tad-*data*, li jfikklu l-kontinwità tal-kura u sistemi tal-kura tas-saħha effiċjenti. Anke jekk id-*data* dwar is-saħha tkun disponibbli f'format elettroniku, ma huwiex komuni li din timxi mal-persuna fiżika meta din tuża servizzi ta' fornitur tal-kura tas-saħha differenti.

Valur miżjud tal-Unjoni li mistenni jkun iġġenerat (ex post)

L-azzjoni fil-livell Ewropew permezz ta' dan ir-Regolament se żżid l-effettività tal-miżuri meħuda biex jiġu indirizzati dawn l-isfidi. L-istabbiliment ta' drittijiet komuni għall-persuni fiżiċi meta jaċċessaw u jikkontrollaw l-użu tad-*data* tagħhom dwar is-saħha u l-istabbiliment ta' regoli u obbligi komuni għall-interoperabbiltà u s-sigurtà tas-sistemi tal-EHR se jnaqqsu l-kostijiet għall-fluss tad-*data* dwar is-saħha madwar l-UE. Bażi legali komuni għall-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħha se twassal

ukoll għal titjib fl-effiċjenza għall-utenti tad-*data* fil-qasam tas-saħħa. L-istabbiliment ta' qafas ta' governanza komuni li jkopri l-użi primarji u sekondarji tad-*data* dwar is-saħħa se jiffaċilita l-koordinazzjoni.

1.5.3. *Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imghoddi*

L-evalwazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva dwar il-Kura tas-Saħħa Transfruntiera relatati mas-saħħa online kkonkludiet li, minhabba n-natura volontarja tal-azzjonijiet tan-Network tal-e-Saħħa, l-effettività u l-effiċjenza fiż-żieda tal-iskambji transfruntiera tad-*data* dwar is-saħħa kienu pjuttost limitati. Il-progress huwa bil-mod fl-implimentazzjoni ta' MyHealth@EU. Filwaqt li n-Network tal-e-Saħħa rakkomanda lill-Istati Membri biex jużaw l-istandards, il-profilu u l-ispeċifikazzjonijiet mill-Format Ewropew għall-Iskambju ta' Rekords Elettronici tas-Saħħa fl-akkwisti, sabiex jinbnew sistemi interoperabbli, l-adozzjoni tagħhom kienet limitata, u dan irriżulta f'pajsaġġ frammentat u aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u portabbiltà mhux uniformi tagħha. Għal din ir-raġuni, hemm bżonn li jiġu stabbiliti regoli, drittijiet u obbligi speċifiċi rigward l-aċċess ta' persuni fiżiċi għad-*data* tagħhom stess dwar is-saħħa u l-kontroll tagħhom fuqha u rigward l-iskambju transfruntier ta' tali *data* għal użi primarji u sekondarji, bi struttura ta' governanza li tiżgura l-koordinazzjoni ta' korpi responsabbli speċifiċi fil-livell tal-Unjoni.

1.5.4. *Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħra*

L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa għandu rabtiet qawwija ma' diversi azzjonijiet oħra tal-Unjoni fl-oqsma tas-saħħa u l-kura soċjali, id-digitalizzazzjoni, ir-riċerka, l-innovazzjoni u d-drittijiet fundamentali.

Dan ir-Regolament jiddefinixxi r-regoli, id-drittijiet u l-obbligi għall-funzjonament tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa, kif ukoll it-tnedija tal-infrastrutturi, l-iskemi ta' ċertifikazzjoni/tikkettar u l-oqfsa ta' governanza meħtieġa. Dawn il-miżuri huma komplementari għad-dispożizzjonijiet orizzontali fl-Att dwar il-Governanza tad-*Data*, fl-Att dwar id-*Data* u fir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*.

It-tweġiq tal-obbligi mill-Kummissjoni u l-azzjonijiet ta' appoġġ assoċjati skont din il-proposta legali se jirrikjedu EUR 220 miljun bejn l-2023 u l-2027. Il-maġġoranza tal-kostijiet ta' dan ir-Regolament (EUR 170 miljun) huma previsti li jiġu ffinanzjati mill-programm EU4Health skont l-Artikolu 4(f) tar-Regolament dwar l-EU4Health². L-azzjonijiet previsti jikkontribwixxu wkoll għall-ilħuq tal-oġġettivi speċifiċi fl-Artikolu 4(a), (b) u (h). Il-Programm Ewropa Diġitali se jappoġġa l-aċċess tal-pazjenti għad-*data* tagħhom dwar is-saħħa permezz ta' MyHealth@EU b'EUR 50 miljun addizzjonali. Fiż-żewġ każijiet, in-nefqa marbuta ma' din il-proposta sejra tiġi koperta fi ħdan l-ammonti pprogrammati ta' dawn il-programmi.

Fil-programmi ta' hidma tagħha tal-2021 u l-2022, l-EU4Health diġà tappoġġa l-iżvilupp u l-istabbiliment tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa b'kontribuzzjoni inizjali sostanzjali ta' kwazi EUR 110 miljun. Dan jinkludi l-funzjonament tal-infrastruttura eżistenti għall-użi primarji tad-*data* dwar is-saħħa (MyHealth@EU), l-adozzjoni ta' standards internazzjonali mill-Istati Membri, l-

² Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-“Programm l-UE għas-Saħħa”) għall-perjodu 2021-2027, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014

azzjonijiet dwar il-bini tal-kapaċità u azzjonijiet preparatorji oħra, kif ukoll il-proġett pilota għall-infrastruttura għall-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa, il-proġett pilota għall-aċċess tal-pazjenti għad-*data* tagħhom dwar is-saħħa permezz ta' MyHealth@EU u l-espansjoni tagħha, u l-iżvilupp tas-servizzi ċentrali għall-użi sekondarji tad-*data* dwar is-saħħa.

Minbarra l-EUR 330 miljun taħt il-Programm EU4Health u Ewropa Digitali li għadhom kif ġew deskritti, azzjonijiet oħra taħt il-Programm Ewropa Digitali, il-Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa u Orizzont Ewropa se jikkomplementaw u se jiffaċilitaw l-implimentazzjoni tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tista' tappoġġa – fuq talba – lill-Istati Membri biex jilhqnu l-oġġettivi ta' din il-proposta permezz tal-ġoti ta' appoġġ tekniku dirett mill-Istrument ta' Appoġġ Tekniku. Dawn il-programmi, fost l-oħrajn, għandhom l-għan li *jibnu u jsaħħu r-riżorsi tad-data ta' kwalità u l-mekkaniżmi ta' skambju korrispondenti*³ u *li jiżviluppaw, jippromwovu u javvanzaw l-eċċellenza xjentifika*⁴, rispettivament, inkluż fis-saħħa. Kazijiet ta' tali kumplimentarjetà jinkludu appoġġ orizzontali għall-iżvilupp u l-pilotaġġ fuq skala kbira ta' pjattaforma intelligenti għall-middleware għal spazji komuni tad-*data*, fejn EUR 105 miljun mill-Programm Ewropa Digitali diġà ġew allokat i fl-2021 u fl-2022; investimenti speċifiċi għad-dominji biex jiġi ffaċilitat l-aċċess transfruntier sigur għall-immagnijiet tal-kanċer u l-ġenomika, appoġġati mill-Programm Ewropa Digitali fl-2021 u fl-2022 bi EUR 38 miljun; u proġetti ta' riċerka u innovazzjoni u azzjonijiet ta' koordinazzjoni u appoġġ dwar il-kwalità u l-interoperabbiltà tad-*data* dwar is-saħħa diġà huma appoġġati minn Orizzont Ewropa (Raggruppament 1) b'EUR 108 miljuni bejn l-2021 u l-2022, kif ukoll EUR 59 miljun mill-programm tal-Infrastrutturi tar-Riċerka. Orizzont Ewropa pprovda fl-2021 u fl-2022 appoġġ addizzjonali għall-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa, iddedikat għall-COVID-19 (EUR 42 miljun) u għall-kanċer (EUR 3 miljun).

Barra minn hekk, fejn hemm nuqqas ta' konnettività fiżika fis-settur tas-saħħa, il-Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa se tikkontribwixxi *għall-iżvilupp ta' proġetti ta' interess komuni relatati mat-tħaddim ta', u mal-aċċess għal, networks digitali sikuri u siguri, b'kapaċità għolja ħafna, inklużi sistemi 5G, u għaż-żieda fir-reżiljenza u fil-kapaċità tan-networks ċentrali digitali fit-territorji tal-Unjoni*⁵. EUR 130 miljun huma pprogrammati fl-2022 u fl-2023 għall-interkonnessjoni tal-infrastrutturi tal-cloud, inkluż fis-saħħa.

Lil hinn minn dan, il-kostijiet għall-konnessjoni tal-Istati Membri mal-infrastrutturi Ewropej fi hdan l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa se jkunu parzjalment koperti mill-programmi ta' finanzjament tal-UE li se jikkomplementaw l-EU4Health. Strumenti bħall-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza (RRF) u l-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali (FEŻR) se jkunu jistgħu jappoġġaw il-konnessjoni tal-Istati Membri mal-infrastrutturi Ewropej.

³ L-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2021/694 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2021 li jstabbilixxi l-Programm Ewropa Digitali u li jhassar id-Deciżjoni (UE) 2015/2240

⁴ L-Artikolu 3(2)(a) tar-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jstabbilixxi l-Orizzont Ewropa — il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, li jstabbilixxi r-regoli tiegħu għall-parteciġazzjoni u d-disseminazzjoni, u li jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1290/2013 u (UE) Nru 1291/2013.

⁵ L-Artikolu 3(2)(c), tar-Regolament (UE) 2021/1153 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2021 li jstabbilixxi l-Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa u li jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1316/2013 u (UE) Nru 283/2014.

1.5.5. *Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni*

It-tweġiq tal-obbligi mill-Kummissjoni u l-azzjonijiet ta' appoġġ assoċjati skont din il-proposta legali se jiġu ffinanzjati direttament mill-programm EU4Health u se jiġu appoġġati aktar mill-Programm Ewropa Digitali.

L-azzjonijiet riallokati taħt il-Programm Ewropa Digitali u Orizzont Ewropa fir-rigward tas-saħħa u s-saħħa online se jkunu jistgħu wkoll jikkomplementaw l-azzjonijiet ta' implimentazzjoni li jappoġġaw dan ir-Regolament taħt l-EU4Health.

1.6. Durata u impatt finanzjarju tal-proposta/tal-inizjattiva

durata limitata

- fis-seħħ minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS
- Impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS għall-appropriazzjonijiet ta' impenn u minn SSSS sa SSSS għall-appropriazzjonijiet ta' pagament.

✓ durata mhux limitata

- Implimentazzjoni b'perjodu ta' tnedija minn Jannar 2023,
- segwita b'operazzjoni fuq skala sħiħa.

1.7. Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i)⁶

✓ Ġestjoni diretta mill-Kummissjoni

- ✓ mid-dipartimenti tagħha, inkluż mill-persunal tagħha fid-delegazzjonijiet tal-Unjoni;
- ✓ mill-aġenziji eżekuttivi

Ġestjoni kondiviza mal-Istati Membri

Ġestjoni indiretta billi jiġu fdati kompiti ta' implimentazzjoni baġitarja lill-:

- lill-pajjiżi terzi jew lill-korpi nnominati minnhom;
- lill-organizzazzjonijiet internazzjonali u lill-aġenziji tagħhom (iridu jiġu speċifikati);
- lill-BEI u lill-Fond Ewropew tal-Investment;
- lill-korpi msemmija fl-Artikoli 70 u 71 tar-Regolament Finanzjarju;
- lill-korpi tal-liġi pubblika;
- lill-korpi rregolati mil-liġi privata b'missjoni ta' servizz pubbliku sakemm dawn ikollhom garanziji finanzjarji adegwati;
- lill-korpi rregolati mil-liġi privata ta' Stat Membru li jkunu fdati bl-implimentazzjoni ta' sħubija pubblika-privata u li jkollhom garanziji finanzjarji adegwati;
- lill-persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-PESK skont it-Titolu V tat-TUE, u identifikati fl-att bażiku rilevanti.
- *Jekk jiġi indikat iżjed minn mod ta' ġestjoni wiehed, jekk jogħgħbok ipprovi d-dettalji fit-taqsima "Kummenti".*

Kummenti

⁶ Id-dettalji tal-modi ta' ġestjoni u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jinsabu fuq is-sit BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. MIZURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

Ir-Regolament se jiġi rieżaminat u evalwat seba' snin mid-dhul fis-seħh tar-regolament. Għandhom isiru evalwazzjoni mmirata tal-awtoċertifikazzjoni tas-sistemi tal-EHR u riflessjoni fuq il-htieġa li tiġi introdotta proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa mill-korpi nnotifikati hames snin mid-dhul fis-seħh tar-regolament. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta dwar is-sejbiet tal-evalwazzjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni.

Il-proposta tinkludi l-espansjoni u t-tnedija tal-infrastrutturi diġitali transfruntiera għall-użi primarji u sekondarji tad-*data* dwar is-saħħa, li se jiffaċilitaw il-monitoraġġ ta' diversi indikaturi.

2.2. Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll

2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta' ġestjoni, tal-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta

Ir-Regolament jistabbilixxi politika ġdida fir-rigward tal-protezzjoni tad-*data* elettronika dwar is-saħħa, regoli armonizzati għas-sistemi tar-rekords elettronici tas-saħħa (EHR) u regoli u governanza għall-użu mill-ġdid tad-*data* dwar is-saħħa. Dawn ir-regoli l-ġodda jirrikjedu mekkaniżmu ta' koordinazzjoni komuni għall-applikazzjoni transfruntiera tal-obbligi skont dan ir-Regolament fil-forma ta' grupp konsultattiv ġdid li jikkoordina l-attivitajiet tal-awtoritajiet nazzjonali.

L-azzjonijiet previsti skont dan ir-Regolament se jiġu implimentati permezz ta' ġestjoni diretta, bl-użu tal-modi ta' implimentazzjoni offruti mir-Regolament Finanzjarju, l-aktar b'għotjiet u bl-akkwist. Il-ġestjoni diretta tippermetti li jiġu stabbiliti ftehimiet ta' għotja u kuntratti mal-benefiċjarji u mal-kuntratturi li huma involuti direttament fl-attivitajiet li jaqdu l-politiki tal-Unjoni. Il-Kummissjoni se tiżgura monitoraġġ dirett tal-eżitu tal-azzjonijiet iffinanzjati. Il-modalitajiet tal-pagament tal-azzjonijiet iffinanzjati se jiġu adattati għar-riskji li jikkonċernaw it-tranzazzjonijiet finanzjarji.

Sabiex jiġu żgurati l-effettività, l-effiċjenza u l-ekonomija tal-kontrolli tal-Kummissjoni, l-istrateġija ta' kontroll se tkun orjentata lejn bilanċ bejn il-verifiki *ex ante* u *ex post* u se tiffoka fuq tliet stadji ewlenin ta' implimentazzjoni tal-għotjiet/tal-kuntratti, f'konformità mar-Regolament Finanzjarju:

- a) L-għażla tal-proposti/l-offerti li jissodisfaw l-oġettivi politiċi tar-Regolament.
- b) Il-kontrolli operattivi, ta' monitoraġġ u *ex ante* li jkopru l-implimentazzjoni tal-proġetti, l-akkwist pubbliku, il-prefinanzjament, il-pagamenti *interim* u finali, u l-ġestjoni tal-garanziji.

Se jitwettqu wkoll kontrolli *ex post* fis-siti tal-benefiċjarji/tal-kuntratturi fuq kampjun ta' tranzazzjonijiet. L-għażla ta' dawn it-tranzazzjonijiet se tikkombina valutazzjoni tar-riskju u għażla aleatorja.

2.2.2. *Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom*

L-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament tiffoka fuq l-attribuzzjoni ta' kuntratti ta' akkwist pubbliku u għotjiet għal attivitajiet u organizzazzjonijiet speċifiċi.

Il-kuntratti ta' akkwist pubbliku se jiġu konklużi prinċipalment għall-forniment ta' pjattaformi Ewropej għall-infrastrutturi diġitali u s-servizzi assoċjati, u għall-assistenza teknika għall-qafas ta' governanza.

L-għotjiet se jingħataw prinċipalment għall-appoġġ tal-konnessjoni tal-Istati Membri mal-infrastruttura Ewropea, għall-appoġġ ta' proġetti ta' interoperabbiltà u għat-tweqqif ta' azzjonijiet kongunti. Il-perjodu ta' eżekuzzjoni tal-proġetti u l-attivitajiet sussidjati jvarja l-aktar minn sena għal tliet snin.

Ir-riskji ewlenin huma dawn li ġejjin:

- a) Ir-riskju li l-oġġettivi tar-Regolament ma jintlaħqux għalkollox minħabba użu jew kwalità insuffiċjenti/dewmien fl-implimentazzjoni tal-proġetti jew il-kuntratti magħżula.
- b) Ir-riskju ta' użu ineffiċjenti jew mhux ekonomiku tal-fondi mogħtija, kemm għall-għotjiet (il-kumplessità tar-regoli ta' finanzjament) kif ukoll għall-akkwist (numru limitat ta' fornituri ekonomiċi bl-għarfien speċjalizzat meħtieġ li jwassal għal possibbiltajiet insuffiċjenti biex jitqabblu l-offerti tal-prezzijiet f'xi setturi).
- c) Ir-riskju għar-reputazzjoni tal-Kummissjoni, jekk jiġu skoperti frodi jew attivitajiet kriminali; mis-sistemi ta' kontroll intern tal-partijiet terzi tista' tittiēhed biss assigurazzjoni parzjali minħabba in-numru pjuttost kbir ta' kuntratturi u benefiċjarji eteroġeni, li kollha joperaw is-sistema ta' kontroll proprja tagħhom.

Il-Kummissjoni stabbiliet proċeduri interni bil-għan li jkopru r-riskji identifikati hawn fuq. Il-proċeduri interni huma konformi għalkollox mar-Regolament Finanzjarju u jinkludu miżuri kontra l-frodi u kunsiderazzjonijiet tal-kostijiet u l-benefiċċji. F'dan il-qafas, il-Kummissjoni tkompli tesplora l-possibbiltajiet biex ittejjeb il-ġestjoni u biex tikseb titjib fl-effiċjenza. Il-karatteristiċi ewlenin tal-qafas ta' kontroll huma dawn li ġejjin:

1) Kontrolli qabel u matul l-implimentazzjoni tal-proġetti:

- a) Se tiġi stabbilita sistema xierqa ta' ġestjoni tal-proġetti li tiffoka fuq il-kontribuzzjonijiet tal-proġetti u tal-kuntratti lejn l-oġġettivi ta' politika, li tiżgura involviment sistematiku tal-atturi kollha, li tistabbilixxi rapportar regolari tal-ġestjoni tal-proġetti kkomplementat bi żjarat fuq il-post fuq bażi ta' każ b'każ, u li tinkludi rapporti tar-riskju lill-manigment superjuri kif ukoll iż-żamma ta' flessibbiltà baġitarja xierqa.
- b) Il-mudelli tal-ftehimiet ta' għotjiet u tal-kuntratti ta' servizzi użati huma żviluppati fi hdan il-Kummissjoni. Dawn jipprevedu numru ta' dispożizzjonijiet tal-kontroll fosthom ċertifikati tal-awditjar, garanziji finanzjarji, awditjar fuq il-post u spezzjonijiet mill-OLAF. Ir-regoli li jirregolaw l-eligibbiltà tal-kostijiet qegħdin jiġu ssimplifikati, pereżempju bl-użu ta' kostijiet unitarji, somom f'daqqa, kontribuzzjonijiet li ma humiex marbuta mal-kostijiet u possibbiltajiet oħra offruti mir-Regolament Finanzjarju.

Dan se jnaqqas il-kost tal-kontrolli u jagħmel enfasi fuq verifiki u kontrolli f'żoni b'riskju għoli.

- c) Il-persunal kollu jiffirma l-kodiċi ta' mgħiba amministrattiva tajba. Il-persunal involut fil-proċedura tal-għażla jew fil-ġestjoni tal-ftehimiet/tal-kuntratti ta' għotjiet jiffirma (wkoll) dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' kunflitt ta' interess. Il-persunal jiġi mħarreġ regolarment u juża networks għall-iskambju tal-aħjar prattiki.
- d) L-implimentazzjoni teknika ta' proġett tiġi vverifikata f'intervalli regolari mill-uffiċċju abbażi tar-rapporti ta' progress tekniku tal-kuntratturi u l-benefiċjarji; minbarra dan, huma previsti laqgħat mal-kuntratturi/mal-benefiċjarji u ż-żjarat fuq il-post abbażi ta' każ b'każ.

2) **Kontrolli fl-aħhar tal-proġett:**

L-awditi *ex post* isiru fuq kampjun ta' tranżazzjonijiet biex jivverifikaw fuq il-post l-eligibbiltà tad-dikjarazzjonijiet tal-kostijiet. L-għan ta' dawn il-kontrolli huwa li jevitaw, jidentifikaw u jikkoreġu żbalji materjali relatati mal-legalità u mar-regolarità tat-tranżazzjonijiet finanzjarji. Bil-għan li l-kontrolli jhallu impatt qawwi, l-għażla tal-benefiċjarji li jridu jiġu awditjati tipprevedi li ssir taħlita ta' għażla abbażi tar-riskju u kampjunar aleatorju, u li tingħata attenzjoni lill-aspetti operazzjonali kull meta dan ikun possibbli matul l-awditjar fuq il-post.

- 2.2.3. *Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon tal-“kostijiet tal-kontroll ÷ il-valur tal-fondi relatati ġestiti”), u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-pagament u mal-għeluq)*

Il-kostijiet annwali tal-livell issuġġerit tal-kontrolli fit-tielet programm tas-Saħħa 2014–2020 kienu jirrapprezentaw madwar 4 % sa 7 % tal-baġit annwali tan-nefqa operazzjonali. Dan huwa ġġustifikat mid-diversità tat-tranżazzjonijiet li jridu jiġu kkontrollati. Effettivament, fil-qasam tas-saħħa, il-ġestjoni diretta tinvolvi l-attribuzzjoni ta' diversi kuntratti u ta' għotjiet għal azzjonijiet ta' daqs li jvarja minn żgħir ha'fna sa kbir ha'fna, u l-pagament ta' diversi għotjiet operazzjonali lil organizzazzjonijiet nongovernattivi. Ir-riskju relatat ma' dawn l-attivitajiet jikkonċerna l-kapaċità ta' organizzazzjonijiet (partikolarment) żgħar biex jikkontrollataw in-nefqa b'mod effettiv.

Il-Kummissjoni tqis li l-kostijiet medji tal-kontrolli x'aktarx li jkunu l-istess għall-azzjonijiet proposti f'dan ir-Regolament.

Fit-tielet Programm tas-Saħħa 2014–2020, fuq bażi ta' hames snin, ir-rata ta' żball għall-awditi fuq il-post tal-għotjiet taħt ġestjoni diretta kienet ta' 1,8 % filwaqt li għall-kuntratti ta' akkwist kienet ta' inqas minn 1 %. Dan il-livell tal-errur hu meqjus aċċettabbli għax hu inqas mil-livell ta' materjalità ta' 2 %.

L-azzjonijiet proposti mhux se jaffettwaw il-mod kif l-appropriazzjonijiet qed jiġu ġestiti bħalissa. Is-sistema ta' kontroll eżistenti uriet li hi kapaċi tipprevjeni u/jew tidentifika żbalji u/jew irregolaritajiet, u fil-każ ta' żbalji jew tal-irregolaritajiet, kapaċi tikkoreġihom. Se tiġi adattata biex tinkludi l-azzjonijiet il-ġodda u biex tiżgura li r-rata tal-iżbalji residwi (wara l-korrezzjoni) tibqa' taħt il-livell limitu ta' 2 %.

2.3. **Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet**

Speċifika l-miżuri ta' prevenzjoni u ta' protezzjoni eżistenti jew previsti, eż. mill-Istrateġija Kontra l-Frodi.

Fir-rigward tal-attivitajiet tagħha b'gestjoni diretta u indiretta, il-Kummissjoni għandha tiegħu l-miżuri xierqa biex tiżgura li jiġu protetti l-interessi finanzjarji tal-Unjoni Ewropea bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, kontra l-korruzzjoni u kontra kull attività illegali oħra, b'kontrolli effettivi u, jekk jiġu skoperti xi irregolaritajiet, bl-irkupru tal-ammonti mhallsa bi żball u, fejn ikun xieraq, b'penali effettivi, proporzjonali u deterrenti. Għal dan l-għan, il-Kummissjoni adottat strateġija kontra l-frodi, bl-aħħar aġġornament f'April 2019 (COM(2019)196), li b'mod partikolari tkopri l-miżuri preventivi, ta' detezzjoni u korrettivi li ġejjin:

Il-Kummissjoni jew ir-rappreżentanti tagħha u l-Qorti tal-Awdituri għandu jkollhom is-setgħa tal-awditjar, abbażi ta' dokumenti u awditjar fuq il-post, fuq il-benefiċjarji ta' għotja, il-kuntratturi u s-sottokuntratturi kollha li jkunu rċevew fondi tal-Unjoni. L-OLAF għandu jkun awtorizzat biex iwettaq verifiki u spezzjonijiet fuq il-post fuq l-operaturi ekonomiċi kkonċernati direttament jew indirettament minn tali finanzjament.

Il-Kummissjoni timplimenta wkoll sensiela ta' miżuri bħal:

- a) deċiżjonijiet, ftehimiet u kuntratti li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tar-Regolament se jintitolaw espressament lill-Kummissjoni, inkluż lill-OLAF, u lill-Qorti tal-Awdituri biex iwettqu awditi, verifiki u spezzjonijiet fuq il-post u biex jirkupraw l-ammonti mhallsa bi żball u, fejn xieraq, jimponu sanzjonijiet amministrattivi;
- b) waqt il-fażi ta' evalwazzjoni ta' sejha għal proposti/offerti, l-applikanti u l-offerenti jiġu vverifikati skont il-kriterji ta' esklużjoni ppubblikati abbażi tad-dikjarazzjonijiet u tas-Sistema ta' Identifikazzjoni Bikrija u ta' Esklużjoni (EDES);
- c) ir-regoli li jirregolaw l-eligibbiltà tal-kostijiet se jiġu ssimplifikati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Finanzjarju;
- d) jingħata taħriġ regolari dwar kwistjonijiet relatati ma' frodi u irregolaritajiet lill-persunal kollu involut fil-ġestjoni tal-kuntratti kif ukoll lill-awdituri u lill-kontrolluri li jivverifikaw id-dikjarazzjonijiet tal-benefiċjarji fuq il-post.

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i

- Linji baġitarji eżistenti

Skont l-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru	Diff./Mhux diff. ¹	mill-pajjiżi tal-EFTA ²	mill-pajjiżi kandidati ³	minn pajjiżi terzi	skont it-tifsira tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
1	02 04 03 – Programm Ewropa Diġitali – Intelligenza Artifiċjali	Diff.	IVA	IVA	IVA	LE
2b	06 06 01 - Programm EU4Health	Diff.	IVA	IVA	IVA	LE
7	20 02 06 Nefqa amministrattiva	Mhux diff.	LE	LE	LE	LE

¹ Diff. = Approprjazzjonijiet differenzjati / Mhux diff. = Approprjazzjonijiet mhux differenzjati.

² EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles.

³ Pajjiżi kandidati u, meta applikabbli, kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-appropriazzjonijiet

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali

- Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegħ l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali
- Il-proposta/l-inizjattiva tehtiegħ l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taħt:

miljuni ta' EUR (aġġustati ¹ fuq għal tliet pozizzjonijiet decimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	1	Suq Uniku, innovazzjoni u digitali
--	---	------------------------------------

DĠ CNECT			Sena 2022 ¹	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	Snin sussegwenti (kull sena)	TOTAL 2023-2027
• Appropriazzjonijiet operazzjonali										
02 04 03 – Programm Ewropa Digitali – Intelligenza Artifiċjali	Impenji	(1a)			10,000	20,000		20,000		50,000
	Pagamenti	(2a)			5,000	15,000	10,000	10,000	10 000 ²	50,000
Appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi ³										
Linja baġitarja		(3)								
TOTAL tal-	Impenji	=1a+1b+1c +3			10,000	20,000		20,000		50,000

¹ Is-Sena N hija s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/tal-inizjattiva. Issostitwixxi l-“N” bl-ewwel sena ta' implimentazzjoni prevista (pereżempju: 2021). Aghmel l-istess għas-snin ta' wara.

² Dan l-ammont jirriżulta mill-impenn fl-2027 u ma huwiex pagament rikorrenti. Dan huwa inkluz fil-komputazzjoni għat-total għall-2023–2027.

³ Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa ta' appoġġ għall-implimentazzjoni ta' programmi u/jew ta' azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji “BA”), riċerka indiretta u riċerka diretta.

approprjazzjonijiet għad-DĠ CNECT	Pagamenti	=2a+2b+2c +3			5,000	15,000	10,000	10,000	10,000	50,000
--	-----------	-----------------	--	--	-------	--------	--------	--------	--------	---------------

Il-kontribuzzjonijiet mill-Programm Ewropa Digitali mill-2023 huma indikattivi, u se jitqiesu fil-kuntest tat-thejjija tal-Programmi ta' Hidma rispettivi. L-allokkazzjonijiet finali se jkunu soġġetti għall-prijoritizzazzjoni għall-finanzjament fil-kuntest tal-proċedura ta' adozzjoni sottostanti u l-qbil tal-Kumitat tal-Programm rispettiv.

• TOTAL tal-approprjazzjonijiet operazzjonali	Impenji	(4)			10,000	20,000		20,000		50,000
	Pagamenti	(5)			5,000	15,000	10,000	10,000	10,000	50,000
• TOTAL tal-approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva mill-pakkett ta' speċifiċi		(6)								
Total tal-approprjazzjonijiet skont l-INTESTATURA 1 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=4+ 6			10,000	20,000		20,000		50,000
	Pagamenti	=5+ 6			5,000	15,000	10,000	10,000	10,000	50,000

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	2b	Koeżjoni, reżiljenza u valuri
--	----	-------------------------------

DĠ SANTE			Sena 2022 4	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	Snin sussegwenti (kull sena)	TOTAL 2023-2027
• Appropriazzjonijiet operazzjonali										
06 06 01 - Programm EU4Health	Impenji	(1a)		26,000	25,000	34,000	35,000	50,000	15,000	170,000
	Pagamenti	(2a)		13,000	25,500	29,500	34,500	67,500	15,000	170,000
Appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi ⁵										
Linja baġitarja		(3)								
TOTAL tal-appropriazzjonijiet għad-DĠ SANTE	Impenji	=1a+1b+1c +3		26,000	25,000	34,000	35,000	50,000	15,000	170,000
	Pagamenti	=2a+2b+2c +3		13,000	25,500	29,500	34,500	67,500	15,000	170,000

⁴ Is-Sena N hija s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/tal-inizjattiva. Issostitwixxi l-“N” bl-ewwel sena ta' implimentazzjoni prevista (pereżempju: 2021). Aghmel l-istess għas-snin ta' wara.

⁵ Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa ta' appoġġ għall-implimentazzjoni ta' programmi u/jew ta' azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji “BA”), riċerka indiretta u riċerka diretta.

• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali	Impenji	(4)		26,000	25,000	34,000	35,000	50,000	15,000	170,000
	Pagamenti	(5)		13,000	25,500	29,500	34,500	67,500	15,000	170,000
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi specifici		(6)								
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATU RA 2b tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=4+ 6		26,000	25,000	34,000	35,000	50,000	15,000	170,000
	Pagamenti	=5+ 6		13,000	25,500	29,500	34,500	67,500	15,000	170,000

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	7	Nefqa amministrattiva
--	----------	-----------------------

Jenħtieg li din it-taqsima timentela billi tintuza d-“data baġitarja ta’ natura amministrattiva” li, qabel kollox, trid tiġi introdotta fl-[Anness tad-Dikjarazzjoni Finanzjarja Legiżlattiva](#) (l-Anness V tar-regoli interni), li jittella’ fid-DECIDE għall-finijiet ta’ konsultazzjoni bejn is-servizzi.

miljuni ta’ EUR (aġġustati ’l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	Snin sussegwenti (kull sena)	TOTAL 2023- 2027
DĠ SANTE									
• Riżorsi umani			3,289	3,289	3,289	3,289	3,289	3,289	16,445
• Nefqa amministrattiva oħra			0,150	0,150	0,250	0,250	0,250	0,250	1,050
TOTAL TAD-DĠ SANTE	Approprjazzjonijiet		3,439	3,439	3,539	3,539	3,539	3,539	17,495

TOTAL tal-approprjazzjonijiet skont l-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Total ta’ impenji = Total ta’ pagamenti)		3,439	3,439	3,539	3,539	3,539	3,539	17,495
--	---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

miljuni ta’ EUR (aġġustati ’l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	Snin sussegwenti (kull sena)	TOTAL 2023- 2027
Total tal-approprjazzjonijiet skont l-INTESTATORI 1 sa 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji		29,439	38,439	57,539	38,539	73,539	18,539	237,495
	Pagamenti		16,439	33,939	48,039	48,039	91,039	18,539	237,495

3.2.2. Output stmat iffinanzjat bl-approjazzjonijiet operazzjonali

Approjazzjonijiet ta' impenn f' miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pozizzjonijiet deċimali)

Indika l-objettivi u l-outputs			Sena 2022		Sena 2023		Sena 2024		Sena 2025		Sena 2026		Sena 2027		Snin sussegwenti (kull sena)		TOTAL 2023-2027		
	OUTPUTS																		
↓	Tip ¹	Kost medju	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru totali	Kost totali	
OBJETTIV SPEĊIFIKU 1																			
L-iżvilupp u ż-żamma tal-pjattaforma ewlenija Ewropea għal MyHealth@EU u l-appoġġ għall-Istati Membri						16,400		18,000		28,000		10,000		38,000		8,000		110,400	
Subtotal tal-objettiv speċifiku 1					16,400		18,000		28,000		10,000		38,000		8,000		110,400		
OBJETTIV SPEĊIFIKU 2																			
Baži tad- <i>data</i> għas-sistemi tal-EHR u l-applikazzjonijiet tal-					3,100		3,000		3,000		3,000		2,000		2,000		14,100		
Subtotal tal-objettiv speċifiku Nru 2					3,100		3,000		3,000		3,000		2,000		2,000		14,100		
OBJETTIV SPEĊIFIKU 3																			
L-iżvilupp u ż-żamma tal-pjattaforma ewlenija Ewropea għall-HealthData@EU u l-					6,500		14,000		23,000		22,000		30,000		5,000		95,500		

¹ L-outputs huma l-prodotti u s-servizzi li jridu jiġu pprovduti (eż.: l-għadd ta' skambji ta' studenti ffinanzjati, l-għadd ta' km ta' toroq mibnija, eċċ.).

appoġġ għall-Istati Membri																
Subtotal tal-oġġettiv speċifiku 3				6,500		14,000		23,000		22,000		30,000		5,000		95,500
TOTALI				26,000		35,000		54,000		35,000		70,000		15,000		220,000

3.2.3. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet amministrattivi

- Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegħ l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva
- Il-proposta/l-inizjattiva tehtiegħ l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taħt:

miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

	Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 u s-snin ta' wara	TOTAL
INTESTATURA 7							
tal-qafas finanzjarju pluriennali							
Riżorsi umani		3,289	3,289	3,289	3,289	3,289	16,445
Nefqa amministrattiva ohra		0,150	0,150	0,250	0,250	0,250	1,050
Subtotal tal- INTESTATURA 7		3,439	3,439	3,539	3,539	3,539	17,495
tal-qafas finanzjarju pluriennali							

	Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 u s- snin ta' wara	TOTAL
Barra mill- INTESTATURA 7¹							
tal-qafas finanzjarju pluriennali							
Riżorsi umani							
Nefqa oħra ta' natura amministrattiva							
Subtotal barra mill- INTESTATURA 7							
tal-qafas finanzjarju pluriennali							

¹ Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa ta' appoġġ għall-implimentazzjoni ta' programmi u/jew ta' azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji "BA"), ricerka indiretta u ricerka diretta.

	Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 u s- snin ta' wara	TOTAL
TOTAL		3,439	3,439	3,539	3,539	3,539	17,495

L-appropriazzjonijiet mehtieġa għar-riżorsi umani u għal nefqa oħra ta' natura amministrattiva se jiġu koperti mill-appropriazzjonijiet tad-DĠ li diġà jkunu assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà jkunu ġew riassenjati fid-DĠ, flimkien, jekk ikun mehtieġ, ma' kwalunkwe allokkazzjoni addizzjonali li tista' tinghata lid-DĠ tal-ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokkazzjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

3.2.3.1. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani

- Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtiegħ l-użu ta' riżorsi umani.
- Il-proposta/l-inizjattiva teħtiegħ l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

L-istima trid tiġi espressa f'unitajiet ekwivalenti għall-full-time

	Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Is-Sena 2027 u s- snin sussegwenti
• Pożizzjonijiet fil-pjan ta' stabiliment (uffiċjali u persunal temporanju)						
20 01 02 01 (Kwartieri Ġenerali u Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)		16	16	16	16	16
20 01 02 03 (Delegazzjonijiet)						
01 01 01 01 (Riċerka indiretta)						
01 01 01 11 (Riċerka diretta)						
Linji baġitarji oħra (speċifika)						
20 02 01 (AC, END, INT mill-“pakkett globali”)		9	9	9	9	9
20 02 03 (AC, AL, END, INT u JPD fid-delegazzjonijiet)						
XX 01 xx yy zz ¹	- fil-Kwartieri Ġenerali					
	- fid-Delegazzjonijiet					
01 01 01 02 (AC, END, INT - Riċerka indiretta)						
01 01 01 12 (AC, END, INT – Riċerka diretta)						
Linji baġitarji oħra (speċifika)						
TOTAL		25	25	25	25	25

06 huwa l-qasam ta' politika jew it-titolu baġitarju kkonċernat.

Ir-riżorsi umani meħtieġa se jiġu koperti mill-persunal tad-DĠ li diġà jkun assenjat għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà jkun ġie riassenjat fid-DĠ, flimkien, jekk ikun meħtieġ, ma' kwalunkwe allokkazzjoni addizzjonali li tista' tinghata lid-DĠ tal-ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokkazzjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

Uffiċċjali u agenti temporanji	<p>12-il AD FTE (10 fl-unità tal-politika u 2 fl-unità tal-IT tad-DĠ SANTE) u 4 AST FTE (3 fl-Unità tal-politika u 1 fl-Unità tal-IT tad-DĠ SANTE) se jkunu meħtieġa biex iwettqu l-kompiti relatati mal-iżvilupp u l-funzjonament tal-EHDS, jiġifieri għall-:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ġestjoni tal-infrastruttura diġitali transfruntiera MyHealth@EU; b) ġestjoni tal-infrastruttura diġitali transfruntiera għall-użi sekondarji; c) istandardizzazzjoni tar-rekords elettronici tas-saħħa u tal-iskambji ta' data dwar is-saħħa; d) kwalità tad-data tar-rekords elettronici tas-saħħa u tal-iskambji ta' data dwar is-saħħa; e) aċċess għad-data dwar is-saħħa għal użi sekondarji; f) ilmenti, il-ksur, u l-kontrolli tal-konformità; g) appoġġ logistiku għall-qafas ta' governanza (laqgħat fiżiċi u online);
--------------------------------	--

¹ Sottolimitu għall-persunal estern kopert minn approprjazzjonijiet operazzjonali (li qabel kienu l-linji “BA”).

	<p>h) kompiti orizzontali dwar il-komunikazzjoni, il-ġestjoni tal-partijiet ikkonċernati u r-relazzjonijiet interistituzzjonali;</p> <p>i) koordinazzjoni interna;</p> <p>j) ġestjoni tal-attivitajiet.</p> <p>6.5 AD FTE u 4 AST FTE se jkunu koperti minn persunal li bhalissa qed jaħdem fuq is-saħħa online u l-iskambji ta' <i>data</i> dwar is-saħħa, skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva 2011/24/UE u fit-tnejn għar-Regolament dwar l-EHDS. Il-5.5 AD FTE li jifdal se jkunu koperti b'riallokazzjoni interna mid-DĠ SANTE.</p>
Persunal estern	<p>Għat-tweġiq tal-kompiti enumerati hawn fuq, il-persunal AD u AST se jkun appoġġat minn 5 AC u 4 END fid-DĠ SANTE.</p> <p>4 AC FTE u 3 END FTE se jkunu koperti minn persunal li bhalissa qed jaħdem fuq is-saħħa online u l-iskambji ta' <i>data</i> dwar is-saħħa, skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva 2011/24/UE u fit-tnejn għar-Regolament dwar l-EHDS. L-FTE AC wiehed u l-END FTE wiehed li jifdal se jkunu koperti b'riallokazzjoni interna mid-DĠ SANTE.</p>

3.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*

Il-proposta/l-inizjattiva:

- tista' tiġi ffinanzjata kompletament permezz ta' riallokazzjoni fl-intestatura rilevanti tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali (QFP).

L-appropriazzjonijiet se jiġu riallokati fil-pakkett finanzjarju allokat għall-programm EU4Health u għall-Programm Ewropa Diġitali fil-QFP 2021-2027.

- teħtieġ l-użu tal-margni mhux allokat taħt l-intestatura rilevanti tal-QFP u/jew l-użu tal-istrumenti speċjali ddefiniti fir-Regolament dwar il-QFP.
- teħtieġ reviżjoni tal-QFP.

3.2.5. *Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi*

Il-proposta/l-inizjattiva:

- ma tippredix kofinanzjament minn partijiet terzi
- tippredix kofinanzjament minn partijiet terzi kif stmat hawn taħt:

Appropriazzjonijiet f' miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pozizzjonijiet decimali)

	Sena N ¹	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Daħhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara l-punt 1.6)			Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament								
TOTAL tal-appropriazzjonijiet kofinanzjati								

¹ Is-Sena N hija s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/tal-inizjattiva. Issostitwixxi l-"N" bl-ewwel sena ta' implimentazzjoni prevista (pereżempju: 2021). Aghmel l-istess għas-snin ta' wara.

3.3. Impatt stmat fuq id-dhul

- Il-proposta/l-inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dhul.
- Il-proposta/l-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
 - fuq ir-rizorsi proprji
 - fuq dhul ieħor
 - indika, jekk id-dhul hux assenjat għal-linji tan-nefqa

miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet
pożizzjonijiet deċimali)

Linja baġitarja tad-dhul:	Approprijazzjo nijiet disponibbli ghas-sena finanzjarja attwali	Impatt tal-proposta/tal-inizjattiva ²					Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara l-punt 1.6)		
		Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3				
Artikolu									

Għal dhul assenjat, specifika l-linja(i) baġitarja(i) tan-nefqa affettwata/(i).

Rimarki oħra (eż. il-metodu/il-formula li ntużaw biex jiġi kkalkolat l-impatt fuq id-dhul jew kwalunkwe informazzjoni oħra).

² Fir-rigward tar-rizorsi proprji tradizzjonali (id-dazji doganali, l-imposti fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati jridu jkunu ammonti netti, jiġifieri ammonti grossi wara t-tnaqqis ta' 20 % għall-kostijiet tal-gbir.