

Brussell, 8 ta' Diċembru 2017
(OR. en)

14079/17

SAN 400
TELECOM 273
DATAPROTECT 178

EŻITU TAL-PROĊEDIMENTI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
fi:	8 ta' Diċembru 2017
lil:	Delegazzjonijiet

Nru. dok. preċ.:	14078/17 + COR1
Suġġett:	Is-Saħħa fis-Soċjetà Diġitali – nagħmlu progress fl-innovazzjoni xprunata mid-data fil-qasam tas-saħħa – Konkluzjonijiet tal-Kunsill (8 ta' Diċembru)

Id-delegazzjonijiet isibu fl-anness il-konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar is-Saħħa f' Soċjetà Diġitali - nagħmlu progress fl-innovazzjoni xprunata mid-data fil-qasam tas-saħħa, adottati mill-Kunsill fit-3583 laqgħa tiegħu li saret fis-7 u t-8 ta' Diċembru 2017.

**Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar
is-Saħha fis-Socjetà Digitali – naghmlu progress
fl-innovazzjoni xprunata mid-data fil-qasam tas-saħha**

II-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA

JFAKKAR

1. Li, skont l-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, jenhtieg li jigi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni, u li jenhtieg li l-azzjoni tal-Unjoni tikkomplementa l-politiki nazzjonali, filwaqt li tirrispetta r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri b'rabta mad-definizzjoni tal-politika tagħhom dwar is-saħha u mal-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħha u ta' kura medika. Jenhtieg li l-Unjoni tinkoraggixxi l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri fil-qasam tas-saħha pubblika u, fejn mehtieg, tappoġġa l-azzjoni tagħhom u b'mod partikolari tinkoraggixxi l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri biex itejbu l-komplementarjetà tas-servizzi tas-saħha tagħhom f'żoni transfruntieri.
2. Li, il-Kunsill enfazizza f'diversi okkażjonijiet¹ li bi twegiba għall-isfidi komuni relatati mas-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħha, huwa importanti li jiġu kkunsidrati approċċi u mudelli ta' kura tas-saħha innovattivi, lil hinn mis-sistemi stabbiliti fl-isptarijiet lejn sistemi ta' kura integrata, għat-tishih tal-promozzjoni tas-saħha u l-prevenzjoni tal-mard u l-implimentazzjoni tal-medicina personalizzata, filwaqt li jigi rikonoxxut il-potenzjal tal-ghodod u s-servizzi tas-Saħha- E.
3. Fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill tal-1 ta' Diċembru 2009 dwar il-kura tas-saħha sikura u effiċjenti permezz tas-Saħha-E².

¹ Ara: Konklużjonijiet tal-Kunsill: Lejn sistemi tas-saħha moderni, reattivi u sostenibbli tas-6 ta' Ġunju 2011, ĠU C 202, 08.7.2011, p. 10; Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar "Proċess ta' riflessjoni dwar sistemi tas-saħha moderni, reattivi u sostenibbli" tal-10 ta' Diċembru 2013, ĠU C 376, 21.12.2013, p. 3; Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-kriżi ekonomika u l-kura tas-saħha tal-20 ta' Ġunju 2014, ĠU C 217, 10.07.2014, p. 2; Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar medicina personalizzata għall-pazjenti, adottati fis-7 ta' Diċembru 2015, ĠU C 421, 17.12.2015, p. 2

² ĠU C 302, 12.12.2009, p.12

4. Fir-risoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tad-19 ta' Mejju 2015 dwar kura tas-saħħa aktar sikura fl-Ewropa: it-titjib tas-sikurezza tal-pazjent u l-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi³ li tagħmel appell biex jiġu esplorati l-opportunitajiet li toffri s-Saħħa-E għat-titjib tas-sikurezza tal-pazjent, fost l-oħrajn permezz tar-rekords elettronici tas-saħħa u l-ghodod mobbli fis-settur tas-saħħa, u biex tissaħħaħ il-kooperazzjoni biex isir skambju ta' esperjenzi u għarfien bejn l-Istati Membri.
5. Fil-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar "Strateġija għal Suq Uniku Diġitali għall-Ewropa" adottata fis-6 ta' Mejju 2015⁴ u l-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar il-Pjan ta' Azzjoni tal-UE dwar il-Gvern-e - Inħaffu t-trasformazzjoni diġitali tal-amministrazzjoni pubblika, adottata fid-19 ta' April 2016⁵.
6. Fil-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni "Pjan ta' Azzjoni dwar is-Saħħa-E 2012-2020 - Kura tas-saħħa innovattiva għas-seklu 21" adottata fis-6 ta' Diċembru 2012⁶ u fir-Risoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-14 ta' Jannar 2014 dwar Pjan ta' Azzjoni dwar is-Saħħa-E 2012-2020 – Kura tas-saħħa innovattiva għas-seklu 21⁷.
7. Fil-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni "Dwar sistemi tas-saħħa effettivi, aċċessibbli u reżiljenti"⁸ adottata fl-4 ta' April 2014, li tirrikonoxxi r-rwol importanti tas-Saħħa-E għas-sostenn tar-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa.

JINNOTA LI

8. Huma u jiżguraw is-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa tagħhom u biex jissodisfaw il-htigijiet dejjem akbar tal-popolazzjonijiet li qed jixjiehu, l-Istati Membri qed iħabbtu wiċċhom ma' sfidi komuni relatati ma' prevalenza ikbar ta' mard kroniku u riżorsi umani u finanzjarji limitati. Qed iħabbtu wiċċhom ukoll ma' sfidi komuni relatati ma' theddid għas-saħħa ta' natura transfruntiera.

³ P8_TA(2015)0197
⁴ COM(2015) 192 final
⁵ COM(2016) 179 final
⁶ COM(2012) 736 final
⁷ P7_TA-PROV(2014)0010
⁸ COM(2014) 215 final

9. Minhabba t-tendenzi globali favur id-diġitizzazzjoni, is-soċjetajiet moderni qegħdin jiġu dejjem aktar xprunati mill-informazzjoni u n-nies jiddependu fuq l-ghodod diġitali kemm fil-hajja personali kif ukoll f'dik professjonali tagħhom. Dan qed jibdel ukoll l-attitudnijiet u l-aspettattivi tan-nies b'rabta ma' kif tingħata l-kura tas-saħħa.
10. Qed jinbtu opportunitajiet godda mill-Big Data⁹ u mill-kapaċitajiet imtejbja ta' analiżi tad-data¹⁰, kif ukoll mill-medicina personalizzata, l-użu ta' sistemi ta' appoġġ għad-deċiżjonijiet kliniċi mill-professjonisti fil-kura medika u l-użu ta' għodod mobbli fis-settur tas-saħħa għall-individwi biex dawn ikunu jiġġestixxu saħħithom u l-kundizzjonijiet kroniċi proprji tagħhom. Bil-ghan li dan il-potenzjal ikun jista' jiġi sfruttat, fis-settur tas-saħħa meħtieġa għarfien u hiliet godda.
11. Is-soluzzjonijiet diġitali u s-sistemi ta' informazzjoni differenti li jintużaw bħalissa fis-sistemi għall-kura tas-saħħa u l-kura soċjali spiss ma jkunux kompatibbli ma' xulxin u ma jappoġġawx l-iskambju u l-kondiviżjoni tad-data bejn is-sistemi nazzjonali kif ukoll fil-livell transfruntier¹¹. Dan ifixkel il-potenzjal u l-faċilità tal-użu ta' dawn is-soluzzjonijiet, iżid l-ispejjeż marbutin mal-iżvilupp u mal-manutenzjoni u jfixkel il-kontinwità tal-kura.
12. Għad hemm ostakli biex b'mod gradwali jiżdied l-użu tas-saħħa diġitali u l-kura konnessa, bħad-dominanza tas-silos tad-data, in-nuqqas ta' interoperabbiltà u ta' standards komuni għall-valutazzjoni tal-eżiti kliniċi u daww irrapportati mill-pazjenti, l-aċċess u l-użu limitat ta' bażijiet ta' data kbar għal finijiet ta' riċerka u innovazzjoni, in-nuqqas ta' finanzjament u ta' inċentivi finanzjarji, il-frammentazzjoni tas-swieq madwar l-UE u fl-ispettru shih ta' servizzi, u l-progress fl-implimentazzjoni ta' soluzzjonijiet diġitali xprunati mid-data fis-settur tas-saħħa jibqa' limitat.

⁹ [Big Data for Advancing Dementia Research. An Evaluation of Data Sharing Practices in Research on Age-related Neurodegenerative Diseases](#) (Big Data biex isir progress fir-riċerka dwar id-demenzja. Evalwazzjoni tal-prattiki relatati mal-kondiviżjoni tad-data fir-riċerka dwar il-mard newrodeġenerattiv assoċjat mat-tixjiħ)

¹⁰ [Data-driven Innovation for Growth and Well-being](#) (Innovazzjoni xprunata mid-data għat-
tkabbir u l-benesseri), Ottubru 2015, OECD

¹¹ [Benchmarking Deployment of eHealth among General Practitioners 2013](#) (Valutazzjoni komparattiva tal-użu tas-sistemi tas-Saħħa-E fost it-tobba tal-familja) (SMART 2011/0033)

JENFASIZZA LI:

13. Jehtieg li s-sistemi tas-sahha jigu adattati kontinwament biex jissodisfaw l-aspettattivi tač-čittadini u l-htigijiet tagħhom b'rabta mas-sahha u l-kura. F'dan il-kuntest, huwa importanti li wiehed jilqa' l-possibbiltajiet li toffri s-soċjetà digitali, biex in-nies ikunu jistgħu jifhmu u jiehdu hsieb saħħithom aħjar b'aċċess iktar faċli għall-informazzjoni u l-ghodod digitali.
14. Jenhtieg li l-htigijiet tač-čittadini jkunu fič-čentru tal-innovazzjoni fil-kura tas-sahha xprunata mid-data, b'rikonoxximent tal-persuni bħala aġenti attivi b'rabta ma' saħħithom u jenhtieg li jinghataw kemm trattamenti aktar preċiżi u personalizzati kif ukoll esperjenza aktar parteċipattiva fil-kura tas-sahha, filwaqt li hu opportun li jigi appoġġat ir-rwol tal-professjonisti fil-kura medika u li tissaħħah l-interazzjoni u l-komunikazzjoni tagħhom mal-pazjenti.
15. Id-dritt tač-čittadini li jkollhom aċċess għad-data dwar saħħithom stess huwa prinċipju fundamentali tal-acquis tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data. Minghajr preġudizzju għal-leġislazzjoni nazzjonali u l-bażijiet legali għall-ipproċessar ta' data dwar is-sahha, jenhtiegu sistemi u għodod flessibbli biex ič-čittadini jkun jista' jkollhom aċċess għad-data proprja tagħhom u għall-informazzjoni dwar l-użu tad-data tagħhom, kif ukoll li jiġġestixxu l-kunsens tagħhom għall-ipproċessar u l-kondiviżjoni ta' data dwar saħħithom, inkluż għal użu sekondarju. Dan ser jgħin biex il-persuni jinghataw għarfien u kontroll aħjar dwar l-użu tad-data dwar saħħithom, u b'hekk jigu promossi l-fiduċja u t-trasparenza, b'kont meħud tal-attitudnijiet u l-preferenzi differenti tal-persuni meta jigu biex jaċċessaw u jiġġestixxu d-data tagħhom online¹².
16. Jenhtieg li s-soluzzjonijiet digitali jikkontribwixxu għal użu aktar effiċjenti tar-riżorsi tal-kura tas-sahha u għal kura tas-sahha mmirata aħjar, aktar integrata u aktar sikura. Il-kondiviżjoni tal-informazzjoni bejn il-professjonisti fil-kura medika twassal għal titjib fis-sikurezza tal-pazjenti, u dan inaqas l-ghadd ta' zbalji u ta' avvenimenti negattivi li jistgħu jigu evitati u jtejjeb il-koordinazzjoni u l-kontinwità tal-kura u bħala riżultat il-pazjenti jżommu mat-trattament¹³.

¹² Skont l-[Ewrobarometru Speċjali Nru 460](#) [Ewrobarometru Speċjali Nru 460](#) "Attitudes towards the impact of digitisation and automation on daily life" (Attitudni lejn l-impatt tad-digitizzazzjoni u l-awtomatizzazzjoni fuq il-ħajja ta' kuljum) (2017), aktar minn nofs dawk kollha li wiegħbu jixtiequ aċċess online għar-rekords mediċi u tas-sahha tagħhom (52 %) u sebgha minn kull għaxar persuni li wiegħbu (70 %) huma lesti li jagħtu data dwar is-sahha u l-benessri personali tagħhom lil persuni oħrajn. Dawn huma l-persuni li bl-akbar probabbiltà jkunu lesti li jikkondividu d-data tagħhom mat-tabib jew il-professjonist fil-kura medika tagħhom (65 %)

¹³ [Improving Health Sector Efficiency. The role of Information and Communication Technologies](#) (Titjib tal-effiċjenza fil-qasam tas-sahha. Ir-rwol tat-teknoloġiji tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni) (OECD, 2010)

17. Huwa importanti li jkun jista' jsir skambju transfruntier ta' data dwar is-saħħa fl-UE biex tiġi żgurata l-kontinwità tal-kura inkluż fil-livell transfruntier, f'konformità mad-Direttiva 2011/24/UE dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura transfruntiera tas-saħħa¹⁴.
18. Id-disponibbiltà ta' data dwar is-saħħa li hija komparabbli u ta' kwalità għolja għal finijiet ta' riċerka u innovazzjoni tippermetti l-holqien ta' għarfien ġdid għall-prevenzjoni tal-mard, li tinkiseb dijanjosi aktar bikrija u preċiża u li jitjieb it-trattament, b'mod partikolari, b'appoġġ għall-medicina personalizzata, u b'hekk isir kontribut għall-iżvilupp tas-sistema tal-kura tas-saħħa. Il-possibbiltà li jiġu kkombinati settijiet ta' data minn sorsi ta' data differenti u fil-livell transfruntier hija importanti b'mod speċjali fil-qasam ta' mard kumpless li jkun rari u ta' prevalenza baxxa.
19. L-iskambju transfruntier ta' data dwar is-saħħa u l-infrastruttura tad-data ta' appoġġ huwa fundamentali biex jiġi miġġieled theddid għas-saħħa ta' natura transfruntier u ta' oriġini bijoloġika, kimika, ambjentali kif ukoll ta' oriġini mhux magħrufa¹⁵ – kif ukoll ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa. Il-kondiviżjoni ta' data u ta' analiżi ta' kwalità għandha potenzjal enormi biex tgħin fil-prevenzjoni, id-detezzjoni bikrija u l-kontroll ta' tifqigh ta' mard infettiv.
20. Suq uniku diġitali għat-teknoloġiji tal-informazzjoni (IT) użati fil-qasam tas-saħħa u l-moviment liberu tad-data jista' jagħti spinta lill-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' soluzzjonijiet teknoloġiċi innovattivi xprunati mid-data li jissarfu f'eżiti aħjar fil-qasam tas-saħħa u kwalità ta' ħajja aħjar għall-pazjenti, u dan jiżgura li s-servizzi u l-prodotti jkun faċli għall-utent, interoperabbli u sikuri.
21. Is-sistemi tas-saħħa għandhom ukoll potenzjal bħala muturi għat-tkabbir ekonomiku, peress li joffru opportunitajiet ekonomiċi, speċjalment għall-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju li jiżviluppaw soluzzjonijiet diġitali innovattivi xprunati mid-data.

¹⁴ Id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali

¹⁵ Kif stipulat fid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li tħassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE - Test b'rilevanza għaž-ŻEE. ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1–15; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32013D1082>

22. Biex jinghelbu l-ostakli biex b'mod gradwali jiżdied l-użu tas-saħħa diġitali u l-kura konnessa jenhtieg sett komprensiv ta' azzjonijiet li jibnu fuq l-opportunitajiet offruti mis-suq uniku diġitali u fuq il-prinċipju tal-moviment liberu tad-data kif ukoll fuq il-prinċipji ta' bażi msemija fil-Pjan ta' Azzjoni tal-UE dwar il-Gvern-e.
23. Fit-tfassil u l-implimentazzjoni tal-ghodod diġitali fil-kura tas-saħħa, għandhom jiġu kkunsidrati kif jixraq ir-rekwiżiti marbutin mal-kwalità, is-sikurezza, is-sigurtà u l-protezzjoni tad-data, kif ukoll l-aspetti etiċi u d-differenzi fil-litteriżmu diġitali u l-għarfien relatat mas-saħħa, sabiex jiġi evitat il-holqien ta' aktar inugwaljanzi fil-qasam tas-saħħa. Barra minn hekk, l-użu ta' għodod diġitali huwa għajna importanti biex jissahħa l-għarfien relatat mas-saħħa, fost l-oħrajn permezz ta' appoġġ għall-komunikazzjoni bejn il-professjonisti fil-kura medika u l-pazjenti.
24. Il-protezzjoni tad-data u s-sigurtà tal-informazzjoni huma ta' importanza fundamentali sabiex tinzamm il-fiduċja tal-pubbliku fis-servizzi tas-saħħa diġitali. Għalhekk, tenhtieg implimentazzjoni rapida tal-qafas legali tal-UE għall-protezzjoni tad-data¹⁶, sigurtà tal-informazzjoni tan-networks¹⁷ u identifikazzjoni elettronika sigura¹⁸.
25. Biex tinzamm il-fiduċja fis-servizzi tas-saħħa diġitali huwa importanti li jiżdied l-għarfien permezz tal-iżvilupp tal-istrateġiji ta' komunikazzjoni għal dawk li jfasslu l-politika, il-professjonisti fil-kura medika u ċ-ċittadini dwar il-benefiċċji li ggħib magħha s-saħħa diġitali b'rabta ma' titjib fil-kwalità tal-kura tas-saħħa u biex tiġi pprovduta trasparenza rigward l-użu ta' data dwar is-saħħa.
26. Il-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni fil-qasam tas-saħħa diġitali ser jippermettu li l-Istati Membri jhaffu l-implimentazzjoni ta' innovazzjonijiet diġitali fis-sistemi tas-saħħa tagħhom, jitgħallmu minn xulxin u jibbenefikaw minn approċċi armonizzati, b'rispett shiħ lejn il-kompetenzi nazzjonali tagħhom. Għalhekk, jenhtieg li tissahħa l-kooperazzjoni Prattika fost l-Istati Membri.

¹⁶ 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 Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data)

¹⁷ Id-Direttiva (UE) 2016/1148 dwar is-sigurtà tan-networks u tas-sistemi tal-informazzjoni (id-Direttiva NIS).

¹⁸ Ir-Regolament (UE) Nru 910/2014 dwar l-identifikazzjoni elettronika u s-servizzi fiduċjarji għal transazzjonijiet elettroniċi fis-suq intern (Ir-Regolament eIDAS)

27. Il-mekkanizmi ta' finanzjament tal-UE għandhom rwol importanti fl-għoti ta' appoġġ lill-infrastrutturi tad-data għar-riċerka madwar l-UE, u fl-iżvilupp ta' soluzzjonijiet tal-IT fil-qasam tas-saħħa u biex jiġu promossi l-investimenti tal-Istati Membri b'appoġġ għall-implimentazzjoni tagħhom fuq skala kbira.

JILQA':

28. Il-fatt li sar progress tajjeb mill-Istati Membri b'rabta mal-implimentazzjoni tas-Saħħa-E u l-fatt li s-sistemi tar-rekords elettronici tas-saħħa u r-riċetti mediċi elettronici diġà jintużaw jew qegħdin fil-proċess li jibdwu jintużaw f'bosta Stati Membri¹⁹²⁰.
29. Il-hidma mwettqa fi hdan in-Netwerk tas-Saħħa-E²¹ stabbilit permezz tad-Direttiva 2011/24/UE u l-Azzjoni Kongunta tal-UE b'appoġġ għan-Netwerk tas-Saħħa-E, li wera li kien ta' valur kbir hafna fil-koordinazzjoni tal-isforzi tal-Istati Membri fil-qasam tas-Saħħa-E, billi ffaċilita l-iskambju transfruntier tad-data dwar is-saħħa fi hdan l-UE.
30. Il-progress miksub fl-istabbiliment tal-Infrastruttura Ewropea ta' Servizzi Diġitali tas-Saħħa-E (eHDSI)²² iffinanzjata mill-Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa²³ għall-iskambju transfruntier ta' riċetti mediċi elettronici u ta' sommarji tal-pazjenti.
31. Il-hidma li saret permezz tan-Netzwerks ta' Referenza Ewropej²⁴ biex jistabbilixxu pjattaforma tal-IT iddedikata għall-kondiviżjoni ta' għarfien espert, l-iskambju ta' informazzjoni u t-tagħlim reċiproku, ir-rikonossiment tal-potenzjal ta' dawn in-netwerks għat-tishih tal-kondiviżjoni tad-data għal skopijiet ta' titjib fid-dijanjozi, kif ukoll għar-riċerka u l-innovazzjoni, b'mod partikolari fil-qasam tal-mard kumpless rari u ta' prevalenza baxxa.

¹⁹ [From innovation to implementation – eHealth in the WHO European Region](#) (Nimxu mill-innovazzjoni għall-implimentazzjoni – is-Saħħa-E fir-Reġjun Ewropew tad-WHO) (2016, WHO)

²⁰ [Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States](#) (Harsa generali lejn il-liġijiet nazzjonali dwar ir-rekords elettronici tas-saħħa fl-Istati Membri tal-UE) (2014)

²¹ Ara https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_mt.

²² Ara <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDSIS/eHealth+2.0>.

²³ Stabbilita bir-Regolament (UE) Nru 1316/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2013 (ĠU L 348, 20.12.2013, p. 129)

²⁴ https://ec.europa.eu/health/ern/policy_en

32. Is-shubiji u l-inizjattivi axxendenti b'rabta mas-Sahha-E mnedija bhala parti mis-Shubija Ewropea ghal Innovazzjoni dwar it-Tixjih Attiv u b'Sahhtu²⁵, li huma importanti hafna biex jinghata appogg lit-trasferiment tal-gharfien u tal-ahjar Prattiki bejn ir-regjuni u biex jitheggeg l-involvement tal-partijiet ikkoncernati mis-setturi pubbliċi u privati biex jahdmu flimkien.
33. Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-Analizi ta' Nofs it-Terminu tal-implimentazzjoni tal-Istrateġija dwar is-Suq Uniku Digitali²⁶, li tenfasizza l-importanza tal-bidla digitali fis-sahha u l-kura.
34. L-involvement u l-impenn tal-partijiet ikkoncernati ssottolinjati bid-Dikjarazzjoni dwar is-Socjeta tas-Sahha Digitali adottata fil-konferenza ta' livell gholi "Is-Sahha fis-Socjeta Digitali. Socjeta Digitali ghas-Sahha", li saret bejn is-16 u t-18 ta' Ottubru 2017 f'Tallinn, li tat bidu ghal task forces b'diversi partijiet interessati biex jahdmu fuq azzjonijiet li jindirizzaw l-isfidi ewlenin ghall-innovazzjoni digitali meta tigi varata fuq skala kbira fil-qasam tas-sahha.

JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI BIEX:

35. Ikomplu jimplimentaw politiki li jappoggaw l-innovazzjoni digitali fil-qasam tas-sahha, jinvestu u jaghmlu uzu attiv minn ghodod u metodologiji xprunati mid-data li jippermettu li jinghataw servizzi ta' kura tas-sahha li jkunu sikuri u ta' kwalita gholja u li jappoggaw sistemi tas-sahha sostenibbli.

²⁵ Ara l-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar "Il-Progress tal-Pjan Strategiku tal-Implimentazzjoni tas-Shubija Ewropea ghall-Innovazzjoni dwar it-Tixjih Attiv u b'Sahhtu tad-29.2.2012 – [COM\(2012\) 83 final](#) u s-Shubija Ewropea ghal Innovazzjoni dwar it-Tixjih Attiv u b'Sahhtu https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en

²⁶ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-Analizi ta' Nofs it-Terminu tal-implimentazzjoni tal-Istrateġija dwar is-Suq Uniku Digitali. Suq Uniku Digitali Konness ghal Kulhadd ([COM\(2017\) 228 final](#))

36. Bħala parti mill-istrateġiji u l-pjanijiet ta' azzjoni nazzjonali tagħhom relatati mas-saħħa diġitali:
- jipprovdu għodod diġitali adegwati għall-ġestjoni tal-informazzjoni personali dwar is-saħħa biex iċ-ċittadini jistgħu jkollhom aċċess u jużaw id-data marbuta ma' saħħithom, f'konformità mal-prinċipji stipulati fir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data, u fejn xieraq, jippermettu l-iskambju sikur ta' data dwar is-saħħa, kif ukoll l-integrazzjoni tad-data ġġenerata mill-utent mad-data medika.
 - jimplimentaw azzjonijiet li jtejbu l-komparabbiltà, il-preċiżjoni u l-affidabbiltà tad-data dwar is-saħħa u jinkoraġġixxu l-użu ta' data dwar is-saħħa favur sistemi tas-saħħa aktar trasparenti u ffokati fuq il-pazjent li jagħtu attenzjoni partikolari lill-eżiti fil-qasam tas-saħħa u lill-politika dwar is-saħħa u t-teħid ta' deċiżjonijiet ibbażati fuq l-evidenza, kif ukoll li jippromwovu l-innovazzjoni xprunata mid-data.
 - janalizzaw, fejn ikun rilevanti u xieraq, l-oqfsa legali u amministrattivi nazzjonali eżistenti, kemm biex jitnehhew l-ostakli għal skambju u kondivizjoni ta' data bejn il-professjonisti fil-kura medika għas-sikurezza u l-kontinwità tal-kura, kif ukoll biex jippermettu l-użu ta' data dwar is-saħħa għar-riċerka u l-innovazzjoni, f'konformità shiħa mar-rekwiżiti tal-protezzjoni tad-data.
 - jimplimentaw azzjonijiet li jtejbu l-ħiliet diġitali taċ-ċittadini u l-professjonisti fil-kura medika, fost l-oħrajn permezz ta' taħriġ għall-professjonisti fil-kura medika dwar l-użu tal-għodod diġitali filwaqt li jzommu kuntatt maċ-ċittadini u s-soċjetà ċivili biex jibnu l-fiduċja u l-appoġġ tal-pubbliku fil-qsim tad-data għall-benefiċċju tas-saħħa.
37. Jistabbilixxu oqfsa ta' governanza ta' data dwar is-saħħa li jkunu sodi u robusti, kif deskritt fir-Rakkomandazzjonijiet tal-OECD dwar il-Governanza ta' Data dwar is-Saħħa²⁷, biex jiġu ggarantiti l-privatezza u l-integrità tad-data dwar is-saħħa.
38. Jahdmu flimkien biex tiġi ffaċilitata l-konverġenza meħtieġa f'approċċi regolatorji u ta' governanza għall-użu ta' data dwar is-saħħa għal skopijiet ta' riċerka u innovazzjoni, permezz tal-identifikazzjoni u l-promozzjoni tal-aħjar prattiki fl-użu ta' salvagwardji xierqa għall-protezzjoni tad-data u fil-governanza tad-data dwar is-saħħa fi ħdan l-Unjoni, u, fejn ikun xieraq, l-involvement tal-korpi responsabbli għall-protezzjoni tad-data pereżempju fil-qafas tal-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data previst fir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data.

²⁷ adottati fis-17 ta' Jannar 2017 waqt il-Laqgħa tal-OECD tal-Ministri għas-Saħħa

39. Jagħmlu użu mill-kollaborazzjoni reġjonali u bilaterali jew multilaterali fost l-Istati Membri u, kif xieraq, jiddjalogaw ma' partijiet ikkonċernati oħrajn dwar l-inizjattivi ta' natura transfruntiera ċara u li jista' jkollhom impatt sinifikanti fuq l-implimentazzjoni ta' soluzzjonijiet diġitali fil-qasam tas-saħħa.

JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI BIEX:

40. Jaħdmu flimkien, b'mod partikolari fi ħdan in-Netwerk tas-Saħħa-E, bl-għan li jiksibu sistemi tal-informazzjoni dwar is-saħħa li jkunu interoperabbli u faċli għall-utent li jippermettu l-konnettività tal-apparat tas-saħħa personali u titjib fl-interazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.
41. Ikompli bil-ħidma eżistenti b'rabta mal-istandards u l-interoperabbiltà tas-Saħħa-E u jagħmluha iktar effiċjenti, ikompli jiżviluppaw u jestendu l-Qafas Ewropew għal Interoperabbiltà fil-Qasam tas-Saħħa²⁸, jippromwovu l-użu ta' standards internazzjonali u miftuħa sabiex jiġu evitati soluzzjonijiet proprjetarji li joħolqu sitwazzjoni ta' dipendenza fuq fornitur wieħed²⁹, li żżid l-ispejjeż marbutin mal-iżvilupp u l-manutenzjoni tal-IT, u jappoġġaw l-iskambju ta' informazzjoni dwar mudelli ta' governanza biex tissaħħah il-konformità mal-istandards.
42. Jippromwovu l-użu ta' strutturi komuni tad-data, sistemi u terminologiji ta' kodifikazzjoni, kif ukoll standards komuni għall-valutazzjoni tal-eżiti kliniċi u dawk irrappurtati mill-pazjenti, sabiex itejbu l-interoperabbiltà semantika, il-kwalità u l-komparabbiltà tad-data.
43. Isahħu l-azzjonijiet biex itejbu s-sigurtà tad-data, bil-promozzjoni tal-iżvilupp u l-użu ta' teknoloġiji li jsahħu l-privatezza u l-privatezza fid-disinn, l-iskambju ta' informazzjoni dwar l-ghodod u l-metodoloġiji tekniċi disponibbli għal skambju sigur ta' data bejn l-individwi u l-organizzazzjonijiet awtorizzati u għall-ġestjoni ta' data personali dwar is-saħħa.

²⁸ [Refined eHealth Interoperability Framework](#) (Qafas Elaborat għall-Interoperabbiltà tas-Saħħa-E), adottat min-Netwerk tas-Saħħa-E f'Novembru 2015

²⁹ Ara l-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni "Il-ġlieda kontra l-intrappolament tal-klijentela: bl-użu aħjar tal-istandards għall-akkwist pubbliku biex jinbnew sistemi miftuħa tal-ICT" adottata fil-25.6.2013 COM(2013) 455 final

44. Ikollhom skambju ta' esperjenzi, jittrasferixxu prattiki tajbin u jiżviluppaw approċċi komuni biex jiżguraw is-sikurezza, il-kwalità, is-sigurtà u l-interoperabbiltà ta' għodod u applikazzjonijiet mobbli fil-qasam tas-saħħa, filwaqt li jipprovdu salvagwardji xierqa biex tiżdied il-fiduċja u biex jiġi appoġġat l-użu ta' dawn is-soluzzjonijiet għal titjib fil-promozzjoni tas-saħħa, il-prevenzjoni tal-mard u l-ġestjoni tal-mard kroniku, filwaqt li jqisu, kif xieraq, il-leġislazzjoni applikabbli tal-Unjoni dwar l-apparat mediku.
45. Ikompli bl-isforzi biex jimplimentaw b'suċċess l-Infrastruttura Ewropea ta' Servizzi Digitali tas-Saħħa-E (eHDSI) u jqisu l-possibbiltà li jestendu l-ambitu tal-iskambju transfruntier ta' data dwar is-saħħa b'appoġġ għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa aċċessibbli għaċ-ċittadini fil-livell transfruntier, permezz tal-identifikazzjoni u l-analizi ta' każijiet godda ta' użu li jappoġġaw il-kura tas-saħħa fil-livell transfruntier u jikkontribwixxu għall-kontinwità tal-kura.
46. Abbażi tal-inizjattivi eżistenti taht l-ambitu tal-Istrateġija għal Suq Uniku Digitali bhall-Inizjattiva Ewropea dwar il-Cloud Computing³⁰, l-EuroHPC³¹ u l-Cloud Ewropew tax-Xjenza Miftuħa, jahdmu flimkien bl-għan li jtejbu l-aċċess għal settijiet aktar estensivi ta' data Ewropej, data longitudinali u infrastruttura tal-informatika b'rendiment għoli u ta' klassi dinjija għal finijiet ta' riċerka u innovazzjoni dwar is-saħħa, filwaqt li jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tad-data.
47. Abbażi tal-inizjattivi eżistenti nazzjonali u tal-UE u s-shubiji pubbliċi-privati³², jikkunsidraw il-holqien ta' networks deċentralizzati ta' data u pjattaformi komuni li jippermettu l-integrazzjoni u l-analizi tad-data f'ambjent sigur, filwaqt li jevitaw il-hżin ta' data mhux meħtieġa f'repożitorju ċentrali tal-Unjoni, u jappoġġaw l-implimentazzjoni ta' proġetti transfruntieri fuq skala kbira, pereżempju fil-qasam tal-medicina personalizzata, inkluż il-medicina ġenomika.
48. Ikompli jikkollaboraw fuq registri ta' mard u pjattaformi komuni, bhall-Pjattaforma Ewropea għar-Registrazzjoni tal-Mard Rari, u l-bażi tad-data Orphanet,³³ li jipprovdu għodod ta' interoperabbiltà ta' importanza kruċjali għar-riċerka dwar il-mard rari.

³⁰ Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar [Inizjattiva Cloud Ewropea - Il-bini ta' data kompetittiva u ekonomija tal-għarfien fl-Ewropa](#) adottata fid-19.4.2016– COM(2016) 178 final

³¹ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-ministers-commit-digitising-europe-high-performance-computing-power>

³² Bhall-Programm "Big Data għal Eżiti Aħjar" taht l-Inizjattiva għall-Medicini Innovattivi 2 (IMI2) (<http://www.imi.europa.eu/>), il-Konsorzju għal Infrastruttura ta' Riċerka fil-Bijobanek u fir-Riżorsi Bijomolekulari (BBMRI-ERIC) (<http://www.bbmri-eric.eu/>) u ohrajn

³³ www.epirare.eu/ www.orpha.net

49. Jaħdmu flimkien biex itejbu l-infrastruttura tad-data, l-analiżi u l-appoġġ għad-deċiżjonijiet biex jipprevedu, jipprevjenu u jikkontrollaw it-theddid transfruntier serju għas-saħħa.
50. Jagħmlu użu aħjar mill-mekkanizmi ta' finanzjament tal-Unjoni bħall-Fond Ewropew għall-Investimenti Strateġiċi (FEIS)³⁴, il-Fondi Strutturali tal-UE, il-Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa u l-Programm Orizzont 2020³⁵ biex isostnu l-implimentazzjoni tas-saħħa diġitali fuq skala kbira, billi jtejb u s-sinergiji fl-użu kosteffiċjenti tal-fondi tal-UE u l-fondi nazzjonali u jidentifikaw il-prijoritajiet komuni u l-ħtiġijiet ta' investiment, u jiżviluppaw mekkanizmi ta' finanzjament u inċentivi adatti b'appoġġ għall-interoperabbiltà tal-infrastruttura tas-saħħa diġitali.
51. Iqisu għandhomx jilħqu qbil dwar kriterji u indikaturi komuni li jistgħu jintużaw mill-Istati Membri biex jissorveljaw il-progress fl-adozzjoni tas-saħħa diġitali u biex jevalwaw l-impatt tas-soluzzjonijiet diġitali, b'kont meħud tal-oqfsa eżistenti³⁶.

JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI BIEK:

52. Tkompli tappoġġa l-isforzi tal-Istati Membri billi tigbor u tivvaluta l-prattiki tajbin u l-evidenza b'appoġġ għat-trasferiment ta' dawn il-prattiki u bis-sensibilizzazzjoni dwar is-saħħa diġitali.
53. Tappoġġa l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni eżistenti tal-UE dwar il-protezzjoni tad-data, l-identifikazzjoni elettronika u s-sigurtà tal-informazzjoni fil-qasam tas-saħħa, fost l-oħrajn billi tidentifika Prattiki tajbin u tiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri, sabiex tiffaċilita l-iskambju transfruntier ta' data u biex tqis il-bżonnijiet u l-ħtiġijiet speċifiċi tal-qasam tas-saħħa, b'rispett sħiħ tal-kompetenzi tal-Istati Membri.

³⁴ Regolament (UE) 2015/1017 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ġunju 2015 dwar il-Fond Ewropew għall-Investimenti Strateġiċi, iċ-Ċentru Ewropew ta' Konsulenza għall-Investimenti u l-Portal Ewropew ta' Proġetti ta' Investiment

³⁵ Ara <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en>

³⁶ Ara l-Qafas ta' Monitoraġġ u ta' Evalwazzjoni għas-Shubija Ewropea għal Innovazzjoni dwar it-Tixjiħ Attiv u b'Saħħtu (MAFEIP) <https://ec.europa.eu/jrc/en/mafeip>, u r-rapport tal-Kunsill Nordiku tal-Ministri dwar "Valutazzjoni Komparattiva Nordika dwar is-Saħħa-E"

54. Tkompli tappoġġa l-estensjoni tal-Infrastruttura tas-Servizzi Diġitali tas-Saħħa-E għall-Istati Membri kollha u biex jiġu implimentati servizzi transfruntieri ġodda, filwaqt li tissaħħah il-hidma ezistenti biex jingħelbu l-isfidi tekniċi, semantiċi u legali u tiġi żgurata l-konsistenza bejn id-diversi infrastrutturi tal-IT, b'mod partikolari l-eHDSI u l-pjattaforma tal-IT maħluqa apposta tan-Netzwerke ta' Referenza Ewropej.
55. Tkompli tappoġġa r-riċerka u l-innovazzjoni fil-qasam tas-saħħa diġitali u tipprovdi appoġġ lill-istituzzjonijiet xjentifiċi u lill-kumpaniji innovattivi li jiżviluppaw soluzzjonijiet diġitali fil-qasam tas-saħħa, speċjalment l-intrapriżi żgħir u ta' daqs medju (SMEs).
56. Tappoġġa lill-Istati Membri fl-iżvilupp u l-użu ta' infrastruttura nazzjonali interoperabbli għall-kondiviżjoni u l-iskambju ta' data dwar is-saħħa, b'enfasi speċjali fuq mudelli ta' kura primarja u integrata, b'appoġġ għall-ġenju ta' servizzi tas-saħħa effiċjenti u ta' kwalità għolja u fuq l-adozzjoni ta' servizzi ta' skambju transfruntier ta' data taħt l-eHDSI fil-livelli nazzjonali, reġjonali u lokali.
57. Tkompli tappoġġa s-shubiji pubbliċi-privati madwar l-Ewropa kollha u l-attivitajiet favur l-involviment tal-partijiet ikkonċernati, b'has-Shubija Ewropea għal Innovazzjoni dwar it-Tixjiħ Attiv u b'Saħħtu, bl-għan li ċ-ċittadini jingħataw ċerti setgħat u li tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tas-suq uniku diġitali għall-qasam tas-saħħa u tal-kura diġitali.
-