

Brussell, 1 ta' Diċembru 2022  
(OR. en)

14768/22

---

---

Fajl Interistituzzjonali:  
2022/0216(COD)

---

---

SAN 606  
PHARM 170  
DATAPROTECT 329  
MI 856  
COMPET 933  
CODEC 1810  
IA 201

**NOTA**

---

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kunsill
Suġġett:	Proposta għal Regolament dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa - <i>Rapport ta' progress</i>

---

Id-delegazzjonijiet isibu fl-Anness rapport ta' progress dwar il-proposta msemmija fis-suġġett ta' hawn fuq, li għandu jiġi pprezentat fil-Kunsill EPSCO (Saħħa) fid-9 ta' Diċembru 2022, bil-ħsieb li l-Kunsill jiġi mistieden jieħu nota tiegħu.

Dan ir-rapport tfassal taht ir-responsabbiltà tal-Presidenza u huwa mingħajr preġudizzju għal punti ta' interess jew kontributi ulterjuri partikolari tad-delegazzjonijiet individwali. Huwa jipprezenta l-ħidma li saret sa issa fil-korpi preparatorji tal-Kunsill u jiddeskrivi s-sitwazzjoni attwali fl-eżami tal-proposta msemmija hawn fuq.

## Informazzjoni mill-Presidenza dwar il-progress miksub fl-eżami

### tal-proposta għal Regolament dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Sahħa

#### Informazzjoni ġenerali

1. Fil-5 ta' Mejju 2022, il-Kummissjoni pprezentat il-proposta għal Regolament dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Sahħa<sup>1</sup> (EHDS), li kien akkumpanjat minn valutazzjoni tal-impatt u komunikazzjoni. Din hija l-ewwel proposta għal spazju komuni Ewropew tad-data wara l-komunikazzjoni "Strategija Ewropea għad-data"<sup>2</sup> tal-2020, li ħabbret il-ħolqien ta' disa' spazji tad-data speċifiċi għas-settur u għad-dominju. Il-proposta għal Regolament dwar l-EHDS għandha bażi ġuridika fl-Artikoli 16 u 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u titqies pilastru ewlieni tal-Unjoni Ewropea tas-Sahħa.
2. Il-proposta għandha l-għan li ttejjeb l-aċċess tal-individwi għad-data elettronika personali tagħhom dwar is-sahħa u l-kontroll li jkollhom fuqha (l-użu primarju tad-data), inkluż fil-livell nazzjonali u tal-UE, u li tiffaċilita l-użu mill-ġdid tad-data (użu sekondarju tad-data) għal skopijiet ta' riċerka, innovazzjoni u politika pubblika madwar l-UE. Għandha wkoll l-għan li ttejjeb il-funzjonament tas-suq uniku, b'mod partikolari għall-iżvilupp, il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu ta' servizzi u prodotti tas-sahħa diġitali (eż. sistemi tar-rekords elettronici tas-sahħa (EHR)). Għal dak l-għan, qed jiġi propost ambjent tad-data speċifiku għas-sahħa, b'regoli, infrastruttura u qafas ta' governanza komuni.
3. Fis-26 ta' Settembru 2022, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta l-opinjoni<sup>3</sup> tiegħu dwar il-proposta. Il-Kumitat Ewropew tar-Regġuni gie mistieden jagħti l-opinjoni tiegħu dwar il-proposta fit-30 ta' Ġunju 2022, u huwa mistenni li jagħmel dan fi Frar 2023.

---

<sup>1</sup> 8751/22 + ADD1 + ADD2

<sup>2</sup> [COM\(2020\) 66 final](#)

<sup>3</sup> 12883/22

4. Fit-13 ta' Lulju 2022, il-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data (EDPS) ħarġu opinjoni kongunta<sup>4</sup> dwar il-proposta.
5. Fil-Parlament Ewropew, il-Kumitat għal-Libertajiet Ċivili, il-Ġustizzja u l-Intern (LIBE) u l-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (ENVI) huma komexxejja għall-fajl. Ir-rapporteurs mahtura huma l-MEP Annalisa Tardino (ID, IT) għall-Kumitat LIBE u l-MEP Tomislav Sokol (PPE, HR) għall-Kumitat ENVI.
6. Il-Presidenza Franċiża organizzat hames laqgħat tal-membri tal-Grupp ta' Hidma dwar is-Saħħa Pubblika ddedikati għall-prezentazzjoni tal-proposta, l-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tal-impatt, u l-bidu tal-eżami tal-proposta. L-ewwel eżami tal-kapitolu dwar l-użu primarju tad-data elettronika dwar is-saħħa gie konkluz. Barra minn hekk, matul il-laqgħa tal-Kunsill EPSCO tal-14 ta' Ġunju 2022, l-Istati Membri kellhom skambju ta' fehmiet dwar il-proposta. Fl-istadju inizjali tad-diskussjonijiet, l-Istati Membri laqgħu l-proposta bħala pass importanti lejn użu aħjar tad-data dwar is-saħħa. Madankollu, ġew identifikati diversi kwistjonijiet li jehtieġu eżami ulterjuri fil-futur, bħall-iskedi ta' zmien għall-implimentazzjoni, li ħafna delegazzjonijiet iqisu li huma ambizzjużi wisq, kif il-proposta torbot ma' regolamenti oħra tal-UE, inkluż ir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data (GDPR), u l-finanzjament mehtieġ għall-implimentazzjoni tiegħu.

### **Progress matul il-Presidenza Ċeka**

7. Matul il-Presidenza Ċeka, saru 15-il laqgħa tal-Grupp ta' Hidma dwar is-Saħħa Pubblika, u l-ewwel eżami tal-proposta gie konkluz. Saru wkoll diskussjonijiet dettaljati dwar l-interkonnessjoni ma' leġislazzjoni oħra, b'mod partikolari mal-GDPR, dwar il-bazi guridika, u l-istruttura ta' governanza Ewropea proposta tal-EHDS.

---

<sup>4</sup> 11351/22

8. Minbarra l-hidma mwettqa mill-Grupp ta' Hidma dwar is-Saħħa Pubblika, il-Presidenza Ċeka organizzat webinar bil-parteci-pazzjoni tal-Kummissjoni, esperti mill-bliet kapitali, u attachés tas-saħħa. Il-webinar sar fit-13 ta' Lulju, u ppermetta lid-delegazzjonijiet jagħtu harsa aktar mill-qrib lejn l-implimentazzjoni teknika tal-użu sekondarju tad-data, inkluż l-istrutturi nazzjonali diġà fis-seħħ.
9. Il-Presidenza talbet lis-Servizz Legali tal-Kunsill biex jipprovdi opinjoni bil-miktub dwar il-bażi ġuridika tat-test, peress li diversi Stati Membri qiesu li l-proposta tista' tinterferixxi mal-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika fl-Istati Membri, u għalhekk għandu jiġi kkunsidrat ukoll l-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.
10. Sakemm tingħata l-opinjoni bil-miktub tas-Servizz Legali tal-Kunsill u abbażi tad-diskussjonijiet fil-laqgħat u l-kummenti bil-miktub mid-delegazzjonijiet, il-Presidenza pprezentat test rivedut għall-Kapitoli II u III tal-proposta, li gie eżaminat fi tliet laqgħat fil-livell tekniku. Id-dokument kien fih għadd ta' bidliet għall-proposta tal-Kummissjoni, pereżempju biex id-dispożizzjonijiet jiġu allinjati mal-GDPR, tiġi indirizzata l-interferenza possibbli mal-organizzazzjoni u l-għoti tas-servizzi tas-saħħa u l-kura medika, u jsiru bidliet fir-rigward tal-atti ta' implimentazzjoni u l-atti delegati, inkluż is-sostituzzjoni ta' proċedura ta' eżami għal proċedura konsultattiva fl-atti ta' implimentazzjoni kollha.

Fil-Kapitolu II, sabiex tiġi ċċarata r-rabta mal-GDPR, il-Presidenza pproponiet revizjoni tal-Artikolu 3. Il-Presidenza emendat id-dispożizzjoni li tippermetti lill-persuni fiżiċi jdaħħlu data fis-sistemi tal-EHR tagħhom, sabiex issir distinzjoni ċara bejn kazijiet fejn id-data tiddaħhal minn persuni fiżiċi u minn professjonisti tal-kura tas-saħħa. Barra minn hekk, il-Presidenza saħħet id-drift tal-persuni fiżiċi li jiksbu informazzjoni dwar kwalunkwe aċċess għad-data elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa u ziedet li din l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta awtomatikament u għandha tiġi identifikata l-persuna li tkun aċċessat id-data elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa. Sabiex jiġi żgurat kontroll akbar għall-Istati Membri, il-Presidenza ssuġġeriet li jitnehhew l-atti ta' implimentazzjoni li jiddeterminaw il-kategoriji ta' fornituri tal-kura tas-saħħa li jirreġistraw id-data dwar is-saħħa b'mod elettroniku u l-kategoriji ta' data dwar is-saħħa li għandhom jiġu rreġistrati, l-att delegat li jippermetti li jingħataw kompiti addizzjonali lill-awtoritajiet tas-saħħa diġitali, id-dispożizzjoni li tistabbilixxi l-obbligu għall-Istati Membri li jipprovdu lill-awtoritajiet tas-saħħa diġitali bir-riżorsi meħtieġa, u d-dispożizzjoni li tistabbilixxi l-kooperazzjoni obbligatorja mal-partijiet ikkonċernati. Il-Presidenza pproponiet ukoll it-tfassir tal-Artikolu 8 dwar it-telemedicina fil-kuntest tal-kura tas-saħħa transkonfinali, peress li tqies li ma kienx direttament relatat mal-istabbiliment tal-EHDS. Bl-istess mod, sabiex jitnaqqas il-piż fuq l-Istati Membri rigward il-kompiti tal-awtoritajiet tas-saħħa diġitali, il-Presidenza ssuġġeriet li titnaqqas il-frekwenza tar-rappurtar, u neħhiet ir-rekwiżit ta' rappurtar dwar il-livell ta' sodisfazzjon bis-servizzi MyHealth@EU, kif ukoll ir-rekwiżit li l-ilmentaturi jiġu infurmati dwar il-progress tal-proċedimenti tal-ilmenti. Fir-rigward tal-kontroll kongunt tal-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa diġitali, il-Presidenza pproponiet it-tfassir tal-kelma "kongunt" filwaqt li ċċarat l-interazzjoni bejn il-proċessuri u l-kontrolluri. Il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet relatat ma' MyHealth@EU gie emendat ukoll mill-Presidenza, u tneħħa r-rwol tal-grupp kongunt ta' kontroll. Fl-aħħar nett, biex tiżgura s-sigurtà, il-Presidenza saħħet is-salvagwardji għal meta infrastrutturi jew korpi minn pajjiżi terzi jiġu konnessi ma' MyHealth@EU.

Fil-Kapitolu III, li jiffoka fuq is-sistemi ta' rekords elettronici tas-sahha u l-applikazzjonijiet tal-benessri, il-Presidenza ghamlet ir-rekwizit dwar l-iskema ta' tikkettar tal-applikazzjonijiet tal-benessri obligatorju jekk tigi ddikjarata l-interoperabbiltà, filwaqt li allinjat dawn l-obbligi ma' dawk imposti fuq il-manifatturi tas-sistema ta' rekords elettronici tas-sahha. Barra minn hekk, il-Presidenza pproponiet li l-att delegat jinbidel ghal att ta' implimentazzjoni biex il-manifatturi jkunu jistghu jdahhlu informazzjoni specifika fil-bazi tad-data tal-UE tas-sistemi tal-EHR u l-applikazzjonijiet tal-benessri bhala alternattiva ghall-iskeda ta' informazzjoni.

B'mod generali, it-test rivedut intlaqa' tajjeb mid-delegazzjonijiet, li laqghu l-emendi li saru mill-Presidenza, ghalkemm hassew li dan xorta wahda jista' jibbenefika minn aktar hidma u aggstamenti. Id-delegazzjonijiet appoggaw b'mod wiesa' l-bidla fil-procedura ta' ezami fil-kaz ta' atti ta' implimentazzjoni, u diversi delegazzjonijiet, filwaqt li laqghu l-allinjament mal-GDPR, appoggaw aktar hidma f'din id-direzzjoni. Barra minn hekk, xi delegazzjonijiet talbu li tigi diskussa ghazla usa' ta' esklużjoni fakultattiva ghal persuni fizici fir-registrazzjoni ta' data elektronika dwar is-sahha, u diversi delegazzjonijiet appellaw ukoll biex jigu offriti servizzi aktar centralizzati mill-Kummissjoni. Xi delegazzjonijiet enfasizzaw ukoll l-importanza li tigi inkluzja dimensjoni etika.

Il-Presidenza temmen li l-progress li sar ser ikun bazi tajba ghall-hidma ta' segwitu, izda tixtieq tenfasizza li t-test propost kien l-ewwel proposta ta' kompromess, li ser tigi zviluppata u emendata aktar abbażi tad-diskussjonijiet li ser ikomplu fil-Kunsill.

11. Dwar il-bqija tal-proposta, il-Presidenza tqis li kwistjonijiet pendenti ohra huma: il-lista ta' kategoriji minimi ghall-użu sekondarju tad-data; il-kompiti tal-korpi ghall-aċċess ghad-data dwar is-sahha (HDAB); id-dazji ta' rappurtar tal-HDABs u t-tariffi imposti mill-HDABs; xi aspetti tal-hrug ta' permessi tad-data; kontroll kongunt tal-użu sekondarju tad-data u r-responsabbiltajiet; il-partecipazzjoni ta' pajjizi terzi f'HealthData@EU; tikketti tal-kwalità u tal-utilità tad-data; u l-istruttura ta' governanza.

## **Konkluzjonijiet**

12. Il-Kunsill huwa mistieden jieħu nota tal-progress miksub s'issa, jikkonferma li s-suggerimenti tal-Presidenza jipprovdu bażi tajba għal diskussjonijiet futuri, u jistieden lill-Presidenza li jmiss biex tibni fuq il-progress li sar s'issa.
-