

Brussell, 4 ta' Mejju 2022
(OR. en)

8828/22

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0140(COD)

SAN 251
PHARM 84
COMPET 300
MI 361
DATAPROTECT 138

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	4 ta' Mejju 2022
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2022) 196 final
Sugġett:	KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL Spazju Ewropew tad- <i>Data</i> dwar is-Saħħa: L-isfruttament tas-setgħa tad- <i>data</i> dwar is-saħħa għan-nies, għall-pazjenti u għall-innovazzjoni

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument COM(2022) 196 final.

Mehmuz: COM(2022) 196 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Strasburgu, 3.5.2022
COM(2022) 196 final

**KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U
LILL-KUNSILL**

**Spazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa: L-isfruttament tas-setgħa tad-*data* dwar is-
saħħa għan-nies, għall-pazjenti u għall-innovazzjoni**

1. L-INTRODUZZJONI TAL-ISPAZJU EWROPEW TAD-DATA DWAR IS-SAHHA:

Id-digitalizzazzjoni hija essenzjali għall-futur tal-kura tas-saħha. It-trasformazzjoni digitali hija kruċjali biex iċ-ċittadini jingħataw kura tas-saħha aqwa, biex jinbnew sistemi tas-saħha aktar b'saħħithom u aktar reżiljenti, biex jiġu appoġġati l-kompetittività u l-innovazzjoni fit-tul fl-industrija medika tal-UE, u biex tghin lill-UE tirkupra mill-pandemija.

Id-*data* hija parti indispensabbli mid-dinja tal-lum. Meta tintuża b'mod responsabbli u b'rispett sħiħ għad-drittijiet fundamentali, tista' ġġib benefiċċji inkredibbli għal kull aspett tal-ħajja tagħna ta' kuljum, inkluża s-saħha tagħna. Is-sistemi tas-saħha tal-Istati Membri diġà jgħolqu, jipproċessaw u jaħznu ammont kbir ta' *data*. Madankollu, ta' spiss għadu jkun diffiċli biex iċ-ċittadini jaċċessaw id-*data* tagħhom dwar is-saħha b'mod elettroniku u biex ir-riċerkaturi jużawha biex itejbu d-dijanjozi u t-trattamenti.

Illum, kull sekonda jinholoq ammont kbir ta' *data* dwar is-saħha, li tipprovi lis-servizzi tal-kura tas-saħha u lir-riċerkaturi b'għarfien siewi potenzjali. L-użu mill-ġdid tad-*data* dwar is-saħha huwa stmat li jiswa madwar EUR 25-30 biljun fis-sena. Din iċ-ċifra hija mistennija li tilhaq madwar EUR 50 biljun fi żmien 10 snin¹. Madankollu, il-kumplessità u d-diverġenza tar-regoli, l-istrutturi u l-proċessi fi hdan l-Istati Membri u madwarhom tagħmilha diffiċli li wiehed jaċċessa faċilment u jikkondividi d-*data* dwar is-saħha. Dan jgħolq ostakli għall-ġhoti u għall-innovazzjoni tal-kura tas-saħha, u b'hekk il-pazjenti ma jkunux jistgħu jibbenefikaw mill-potenzjal tagħha. Barra minn hekk, is-sistemi tas-saħha qed isiru l-mira ta' attacchi ċibernetiċi. Għalhekk, is-settur tal-kura tas-saħha u l-awtoritajiet taċ-ċibersigurtà rilevanti jeħtieġ li jqisu ċ-ċibersigurtà bħala fattur ewlieni biex jiġu żgurati r-reżiljenza u d-disponibbiltà tas-servizzi ewlenin tal-kura tas-saħha².

Essenzjalment, is-settur tas-saħha tal-UE tal-lum huwa rikk fid-*data* iżda dgħajjef biex jagħmilha taħdem għan-nies u għax-xjenza. Jeħtieġ li l-UE tuża dan il-potenzjal enormi biex l-abbundanza tad-*data* dwar is-saħha madwar l-Ewropa tissarraf f'għarfien għas-servizz taċ-ċittadini, u biex il-mard jiġi evitat, dijanjostikat u ttrattat aħjar. Id-*data* dwar is-saħha tista' tghin biex tinkiseb kura aktar effiċjenti, ta' kwalità ogħla, aktar sikura u aktar personalizzata, u tghin biex jittejjeb l-ġhoti tal-kura tas-saħha. Id-*data* dwar is-saħha³ u x-xjenza tad-*data* jistgħu jittrasformaw b'mod drammatiku s-saħha pubblika u jirrivoluzzjonaw is-sistemi tal-kura tas-saħha, u b'hekk jippermettu titjib fil-kura tas-saħha li jkun jista' jsalva l-ħajjiet. Id-

¹ Ikkalkulata bħala sehem mill-valur stmat tal-kondiviżjoni tad-*data* fl-UE. Għal aktar informazzjoni, ara l-valutazzjoni tal-impatt, l-Anness 5.

² <https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health>.

³ Informazzjoni personali dwar l-istatus tas-saħha ta' individwu, jew informazzjoni mhux personali relatata mas-saħha, bħal statistika, u *data* anonima jew aggregata. Dan jinkludi kemm *data* medika (informazzjoni pprovduta mill-pazjent, dijanjozi, riferiment u riċetti tat-tabib, rapporti dwar l-eżamijiet mediċi, testijiet tal-laboratorju, radjografiji, *data* miksuba jew ipproċessata fil-kuntest tar-riċerka jew tat-tfassil tal-politika dwar is-saħha, bħal reġistri tal-mard jew *data* minn reġistri b'effetti sekondarji ta' prodotti mediċinali jew apparat mediku, eċċ.), informazzjoni amministrattiva u finanzjarja dwar is-saħha (inklużi fatturi għas-servizzi tal-kura tas-saħha u ċertifikati mediċi għall-ġestjoni tal-liv minhabba mard, eċċ.), iżda wkoll determinanti tas-saħha (soċjali, tal-imġiba, ambjentali).

data dwar is-saħħa jista' jkollha rwol kruċjali wkoll fit-thaffif tal-iżvilupp ta' prodotti mediċi godda u ta' trattamenti għall-pazjenti li l-aktar għandhom bżonnhom.

Il-pandemija tal-COVID-19 uriet b'mod ċar l-importanza tas-servizzi diġitali fil-qasam tas-saħħa. Hija wriet li ***data* aġġornata, affidabbli u FAIR⁴ dwar is-saħħa hija kruċjali biex tipprovdi rispons effiċjenti għas-saħħa pubblika għall-kriżi u fl-iżvilupp ta' trattamenti u vaċċini effettivi**. Hija ħaffet ukoll b'mod sinifikanti l-introduzzjoni tal-użu ta' għodod diġitali, bħar-rekords mediċi elettronici (rekords mediċi personali jew dokumenti simili f'għamla diġitali), ir-riċetti elettronici u l-applikazzjonijiet tas-saħħa online, kif ukoll il-kondiviżjoni tad-*data* tar-riċerka. Il-prodotti u s-servizzi tas-saħħa online, inkluż it-tesaħħa⁵, ma għadhomx novitajiet. Dawn qed isiru parti mill-ġoti tal-kura ta' kuljum.

L-isfruttament tas-setgħa tad-*data* dwar is-saħħa permezz tat-trasformazzjoni diġitali huwa partikolarment rilevanti meta l-pazjenti jiċcaqilqu gēwwa pajjiż tal-UE jew lejn pajjiżi oħra tal-UE; u meta r-riċerkaturi, l-innovaturi, dawk li jfasslu l-politika jew ir-regolaturi jeħtieġu *data* kritika li tista' tippermetti s-setgħa tax-xjenza biex tgħin lill-pazjenti. Bl-istess mod, il-kondiviżjoni tad-*data* dwar is-saħħa f'reġjuni tal-fruntiera fejn l-individwi jaċċessaw is-servizzi tal-kura tas-saħħa tul il-fruntiera ħafna aktar spiss, se tkun ħafna aktar faċli.

Interoperabbiltà akbar għad-*data* dwar is-saħħa fost il-fornituri tal-kura tas-saħħa tista' twassal għal iffrankar sinifikanti għall-pazjenti u għas-sistemi tas-saħħa, minħabba li madwar 10 % tal-immagnijiet mediċi meħuda fl-Istati Membri tal-UE (li jiswew madwar EUR 14-il biljun fis-sena) huma meqjusa bla bżonn⁶. Barra minn hekk, bis-saħħa tar-riċetti elettronici, l-iżbalji fl-iddispensar ta' prodotti mediċi jistgħu jitnaqqsu b'medja ta' 6 %⁷ u sa 15 %⁸ f'pajjiżi aktar diġitalizzati. Huwa stmat ukoll li l-użu sistematiku ta' **MyHealth@EU⁹**, fil-kuntest transfruntier, jista' jirriżulta kumplessivament **f'iffrankar ta' EUR 2-3 biljun** permezz tas-servizzi ta' riċetti elettronici transfruntieri (li jikkorrispondu għal EUR 37-52 miljun dispensa addizzjonali fuq 10 snin)¹⁰.

Sabiex jiġi sfruttat il-potenzjal tad-*data* dwar is-saħħa, il-Kummissjoni qed tippreżenta proposta leġiżlattiva biex toħloq **Spazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa**, biex tagħti s-setgħa lill-individwi biex jieħdu kontroll tad-*data* tagħhom stess dwar is-saħħa u tippermetti l-użu tagħha għall-ġoti ta' kura tas-saħħa aħjar, u biex tippermetti lill-UE tagħmel użu sħiħ mill-potenzjal offrut minn skambju, użu u użu mill-ġdid siguri u sikuri tad-*data* dwar is-saħħa, mingħajr l-ostakoli eżistenti.

⁴ Principji FAIR: traċċabbiltà, aċċessibbiltà, interoperabbiltà, riutilizzabbiltà (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵ Il-forniment ta' servizzi tal-kura tas-saħħa u informazzjoni medika bl-użu ta' teknoloġiji innovattivi (speċjalment teknoloġiji tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni), f'sitwazzjonijiet fejn il-professjonista tal-kura tas-saħħa u l-pazjent (jew zewġ professjonisti tal-kura tas-saħħa) ma jkunux fl-istess post.

⁶ Skont il-valutazzjoni tal-impatt, p. 51.

⁷ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>.

⁸ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>.

⁹ Infrastruttura diġitali transfruntiera għall-iskambju tad-*data* dwar is-saħħa, magħrufa wkoll bħala l-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tal-e-Saħħa (preċedentement imsejha "eHDSI").

¹⁰ Skont il-valutazzjoni tal-impatt li ġejja, p. 51.



Illustrazzjoni 1 - Obiettivi ewlenin tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa

In-nies huma herqana li jikkondividu d-*data* tagħhom, jekk ikun hemm qafas li haqqu l-fiduċja tagħhom¹¹. Iċ-ċittadini tal-UE se jkunu jistgħu jaċċessaw u jikkondividu d-*data* tagħhom f'hin reali, filwaqt li jzommu kontroll akbar fuqha. L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa se jippermettilna **kura tas-saħħa aktar effettiva, aċċessibbli u reżiljenti u kwalità tal-hajja ahjar**, filwaqt li **jagħti lill-individwi kontroll fuq id-data tagħhom dwar is-saħħa u jisfrutta l-potenzjal tal-ekonomija tad-data**. Għalhekk, l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa se jkollu impatt pożittiv sinifikanti fuq id-drittijiet fundamentali fir-rigward tal-protezzjoni ta' *data* personali u l-moviment liberu. Jekk jiġi artikolat kif xieraq mal-ispazju tad-*data* tal-Cloud Ewropew tax-Xjenza Miftuħa (EOSC) u mal-infrastrutturi rilevanti tad-*data* Ewropea dwar ix-xjenzi tal-hajja¹², huwa se jippermetti lir-riċerkaturi, lill-innovaturi u lil dawk li jfasslu l-politika jużaw id-*data* b'mod aktar effettiv u sikur u b'mod li jissalvagwardja l-privatezza.

Permezz tal-**Konferenza dwar il-Futur tal-Ewropa**, iċ-ċittadini talbu b'mod esplicitu għall-ħolqien ta' Spazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa. F'dan ir-rigward, l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa huwa pilastru ewlieni tal-**Unjoni Ewropea tas-Saħħa** b'saħħitha pprezentata mill-Kummissjoni fil-11 ta' Novembru 2020 biex jissahħu t-tnejn u r-rispons matul il-kriżijiet tas-saħħa u biex jiġu pprovduti sistemi tas-saħħa reżiljenti. L-Unjoni Ewropea tas-Saħħa tittratta l-protezzjoni tas-saħħa ta' kulhadd – u ma teskludi lil hadd. Hija tibni fuq is-solidarjetà li hija kemm il-pedament tal-UE kif ukoll ir-riċetta għas-suċċess fl-indirizzar tal-COVID-19. L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa, li huwa wkoll waħda mill-azzjonijiet skont il-**Pjan ta' Azzjoni tal-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali**, se jmexxi dan 'il quddiem – sabiex l-Unjoni Ewropea tas-Saħħa tkun tista' tagħti riżultati għal kulhadd.

¹¹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

¹² Il-Forum Strateġiku Ewropew għall-Infrastrutturi tar-Riċerka, permezz tal-Pjanijiet Direzzjonali strateġiċi tiegħu, iffaċilita l-istabbiliment ta' infrastrutturi Ewropej ta' riċerka ddedikati għad-*data* tar-riċerka dwar is-saħħa, il-gabriet tal-biobanking, id-*data* tal-imaging mediku, u oħrajn. Dettalji disponibbli fuq: <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa se jgħaqqad is-settijiet tad-*data* u jagħmilhom aċċessibbli, u jiffaċilita t-tfittxija għall-innovazzjoni tas-saħħa rivoluzzjonarja li jmiss. Dan huwa **l-ewwel spazju komuni tad-*data* tal-UE** f'qasam speċifiku li jirriżulta mill-istrategija tal-UE għad-*data*¹³, u huwa parti integrali mill-prijorità tat-tranzizzjoni diġitali tal-Kummissjoni Ewropea¹⁴.

L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa jibni fuq ir-**Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data* (GDPR)**¹⁵, **l-Att propost dwar il-Governanza tad-*Data***¹⁶, **l-abbozz tal-Att dwar id-*Data***¹⁷ u **d-Direttiva NIS**¹⁸. Bħala oqfsa orizzontali, dawn jipprovdu regoli (inklużi miżuri ta' sigurtà) li japplikaw għas-settur tas-saħħa. Izda s-sensittività speċjali tad-*data* dwar is-saħħa giet rikonoxxuta u hija indirizzata mill-proposta attwali¹⁹. Il-Kummissjoni qed tippjana wkoll li fl-2022 tadotta proposta għal **Att dwar ir-Reżiljenza Ċibernetika**. Dan l-Att jistabbilixxi r-rekwiżiti taċ-ċibersigurtà għall-prodotti diġitali u għas-servizzi aċċessarji. Ir-rekwiżiti ta' sigurtà stabbiliti fl-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa, b'mod partikolari fir-rigward tas-sistemi tar-rekords elettronici tas-saħħa, jipprovdu rekwiżiti aktar speċifiċi għas-settur tas-saħħa, bħall-kontroll tal-aċċess. L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa jikkomplementa dawn l-inizjattivi, u fejn meħtieġ jipprovdi regoli aktar imfassla apposta għas-settur tas-saħħa.

Il-fiduċja hija faċilitatur fundamentali għas-suċċess tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa. Iċ-ċittadini jrid ikollhom fiduċja li d-*data* tagħhom dwar is-saħħa tkun protetta b'mod adegwat. L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa se jipprovdi **ambjent affidabbli għall-aċċess sikur u l-ipproċessar ta' firxa wiesgħa ta' *data* dwar is-saħħa**. Il-protezzjoni tad-*data*, iċ-ċibersigurtà, il-legalità tal-ipproċessar tad-*data* u l-kontroll personali tad-*data*: dawn il-prinċipji għandhom l-għan li jiżguraw li iċ-ċittadini jkunu jistgħu jafdaw is-sistema. Dawn huma l-elementi kostitwenti tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa.

2. L-ISFIDI BIEX TIĠI SFRUTTATA S-SETGħA TAD-*DATA* DWAR IS-SAħħA

Illum, **l-individwi** jiffaċċjaw diffikultajiet biex jeżerċitaw id-dritt tagħhom li jikkontrollaw id-*data* tagħhom dwar is-saħħa, inkluż l-aċċess u t-trasferiment tad-*data* tagħhom fl-istess Stat Membru u bejn il-fruntieri, minkejja r-regoli rilevanti stabbiliti fil-GDPR. Mhux l-Istati Membri kollha stabbilew sistemi għall-iskambju ta' rekords mediċi elettronici, u hemm nuqqasijiet sinifikanti fl-interoperabbiltà tas-sistemi. Is-sommarji tal-pazjenti u s-servizzi tar-riċetti elettronici jeżistu f'zewġ terzi tal-Istati Membri kollha u jiġu aċċessati l-aktar ta' spiss permezz ta' portal online, izda fi ftit Stati Membri biss jistgħu jintbagħtu jew jiġu riċevuti bejn il-fruntieri. Barra minn hekk, 11-il Stat Membru għadhom qed jużaw karti stampati

¹³ 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).

¹⁴https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_mt.

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.

¹⁶ Il-Proposta għal Regolament dwar il-governanza Ewropea tad-*data* (Att dwar il-Governanza tad-*Data*) COM/2020/767, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

¹⁷ Il-Proposta għal Regolament dwar regoli armonizzati dwar l-aċċess għad-*data* u l-użu tagħha (L-Att dwar id-*Data*) COM/2022/68 final.

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=celex:32016L1148>.

¹⁹ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf>.

għar-riċetti²⁰. Huma biss 10 Stati Membri li jappoġġaw l-aċċess għas-sommarji jew riċetti elettronici tal-pazjenti permezz ta' MyHealth@EU²¹ meta s-sugġetti tad-data jużaw servizzi tal-kura tas-saħħa ta' Stat Membru ieħor. Data oħra, bħal immagnijiet mediċi jew riżultati tal-laboratorju, għadha mhux qed tiġi skambjata²².

L-għoti u l-innovazzjoni tal-kura tas-saħħa huma mxejjla minn soluzzjonijiet tas-saħħa online li jvarjaw ħafna (li ta' spiss ikunu inkompatibbli ma' xulxin, bejn l-Istati Membri u xi drabi anke fi ħdan l-Istati Membri) standards u speċifikazzjonijiet frammentati, u diversi regoli legali u amministrattivi. Minhabba standards differenti u interoperabbiltà limitata, l-industrija qed tiffaċċja ostakli u kostijiet addizzjonali kemm fil-livell nazzjonali kif ukoll meta tidhol fis-swieq ta' Stati Membri oħra. Barra minn hekk, minhabba l-implimentazzjoni frammentata tal-GDPR f'dan il-qasam, huwa aktar diffiċli li jitwettqu studji transfruntieri.

Sfidi attwali fl-użu tad-data dwar is-saħħa

In-nies mhux dejjem ikunu jistgħu jaċċessaw faċilment id-data tagħhom dwar is-saħħa b'mod elettroniku, u jekk ikunu jridu jikkonsultaw tobbja f'aktar minn sptar wieħed jew f'ċentru mediku wieħed, spiss ma jkunux jistgħu jikkondividu d-data ma' professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa. Illum, id-data dwar is-saħħa tal-pazjent spiss tibqa' tiġi rreġistrata fuq il-karti, ma hijiex traċċabbli u hija mxerrda f'diversi postijiet (sptarijiet, postijiet tal-prattikanti generali, ċentri mediċi, eċċ.).

Is-sitwazzjoni ssir saħansitra aktar diffiċli meta wieħed jaqsam il-fruntieri nazzjonali. Jekk pazjent iżur tabib f'pajjiż ieħor, l-informazzjoni medika tiegħu (inklużi immagnijiet dijanjostiċi) spiss ma tkunx aċċessibbli, u dan jista' jwassal għal dewmien u żbalji fid-dijanjozi jew fit-trattament. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, it-tobba ma jkunux jistgħu jaraw id-data dwar is-saħħa tal-pazjent jekk ikunu għaddew minn interventi tas-saħħa f'pajjiż ieħor. Il-kontinwità tal-kura u tal-aċċess rapidu għad-data elettronika personali dwar is-saħħa hija saħansitra aktar importanti għar-residenti f'reġjuni tal-fruntiera, li jaqsmu l-fruntiera ta' spiss biex jirċievu l-kura tas-saħħa.

Il-konsultazzjoni pubblika miftuħa²³ għall-proposta dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa wriet li 88 % tar-rispondenti jaħsbu li huwa għandu jippromwovi l-kontroll taċ-ċittadini fuq id-data dwar is-saħħa tagħhom stess, inkluż l-aċċess għad-data dwar is-saħħa u t-trażmissjoni tad-data tagħhom dwar is-saħħa f'format elettroniku. Mir-rispondenti, 84 % jgħidu li ċ-ċittadini għandu jkollhom id-dritt li jittrażmettu d-data tagħhom dwar is-saħħa f'format elettroniku lil professjonista jew lil entità oħra tal-għażla tagħhom, u 82 % iħossu li għandu jkollhom id-dritt li jitolbu lill-fornituri pubbliċi tal-kura tas-saħħa biex jikkondividu b'mod elettroniku d-data tagħhom dwar is-saħħa ma' fornituri/entitajiet oħra tal-kura tal-

²⁰ Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. u Sokolyanskaya A. (2021). eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU. <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirectation/document/79897>.

²¹ Infrastruttura diġitali transfruntiera għall-iskambju tad-data dwar is-saħħa, magħrufa wkoll bħala l-Infrastruttura ta' Servizzi Diġitali tal-e-Saħħa (preċedentement imsejha "eHDSI"), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/mt/TXT/?uri=CELEX%3A32019D1765>.

²² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_mt.

²³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_mt.

għażla tagħhom. Mir-rispondenti, 83 % jgħidu li l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħha għandu jiffacilita l-għoti tal-kura tas-saħha għaċ-ċittadini bejn il-fruntieri.

Ir-riċerkaturi u l-industrija, flimkien ma' dawk li jfasslu l-politika u l-innovaturi, jiffaċċjaw ostakli importanti fl-aċċess għad-data li huma jeħtieġu biex jiżviluppaw prodotti godda, biex jiehdu deċiżjonijiet infurmati jew biex jimmonitorjaw l-effetti sekondarji tal-prodotti mediċinali fit-tul, abbażi ta' evidenza reali, b'impatt fuq is-sikurezza tal-pazjent. F'ħafna każijiet, il-kunsens²⁴ huwa l-uniku mod biex tiġi aċċessata d-data għal finijiet ta' riċerka, ta' tfassil ta' politika u dawk regolatorji. Il-kisba tal-kunsens minn kull pazjent biex ir-riċerkaturi jużaw id-data tal-pazjent fir-riċerka tagħhom tiswa ħafna flus u hija diffiċli ħafna.. Anke meta l-pazjent jagħti l-kunsens tiegħu, id-detenturi tad-data xi drabi jzommu lura milli jipprovdur d-data għal raġunijiet oħra għajr il-protezzjoni tad-data, u jippreferu jzommu d-data dwar is-saħha għall-attivitajiet tagħhom. Il-frammentazzjoni regolatorja attwali bejn l-Istati Membri xxekkel ir-riċerka u l-innovazzjoni minn atturi żgħar, kif ukoll ir-riċerka transfruntiera.

Mir-rispondenti fil-konsultazzjoni pubblika, 89 % jemmnu li l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħha għandu jappoġġa u jhaffef ir-riċerka fis-saħha.

L-industrija tas-saħha online tiffaċċja problemi meta tqiegħed prodotti u servizzi godda fis-suq, minhabba l-frammentazzjoni tal-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet għall-ħżin u l-kondiviżjoni tad-data. Dan spiss iġieghel lill-fornituri tal-kura tas-saħha biex jadottaw standards godda li johlqu ostakli għal partecipanti godda. Hemm varjetà ta' standards u speċifikazzjonijiet differenti ta' diversi organizzazzjonijiet. Għalhekk, ħafna produtturi ta' prodotti tas-saħha online u fornituri ta' servizzi tas-saħha online ma jistgħux jikkummerċjalizzaw il-prodotti u s-servizzi tagħhom fi Stati Membri oħra mingħajr ma jgarrbu kostijiet addizzjonali biex jadattawhom għall-istandards nazzjonali. Barra minn hekk, l-industrija għandha diffikultajiet biex taċċessa d-data dwar is-saħha għall-użu sekondarju, li għandha impatt fuq il-kapaċità ta' innovazzjoni tagħha.

Ir-riċerkaturi u l-innovaturi għadhom jiffaċċjaw sfidi biex jaċċessaw *data* kritika li tista' tagħti spinta lill-konkretizzazzjoni aktar rapida tar-riżultati tar-riċerka f'benefiċċji għall-pazjenti, minkejja progress sostanzjali permezz tal-istabbiliment ta' Infrastrutturi Ewropej ta' Riċerka²⁵. Dawn wasslu, pereżempju, għall-ħolqien tal-Pjattaforma Ewropea ta' *Data* dwar il-COVID-19²⁶. Regoli, oqfsa, proċessi, standards u infrastruttura legali u amministrattivi frammentati u diverġenti għall-użu mill-ġdid tad-data dwar is-saħha jirrestringu l-aċċess tar-riċerkaturi u tal-innovaturi għad-data dwar is-saħha. Dawn jillimitaw ukoll id-disponibbiltà ta' prodotti u servizzi innovattivi tas-saħha.

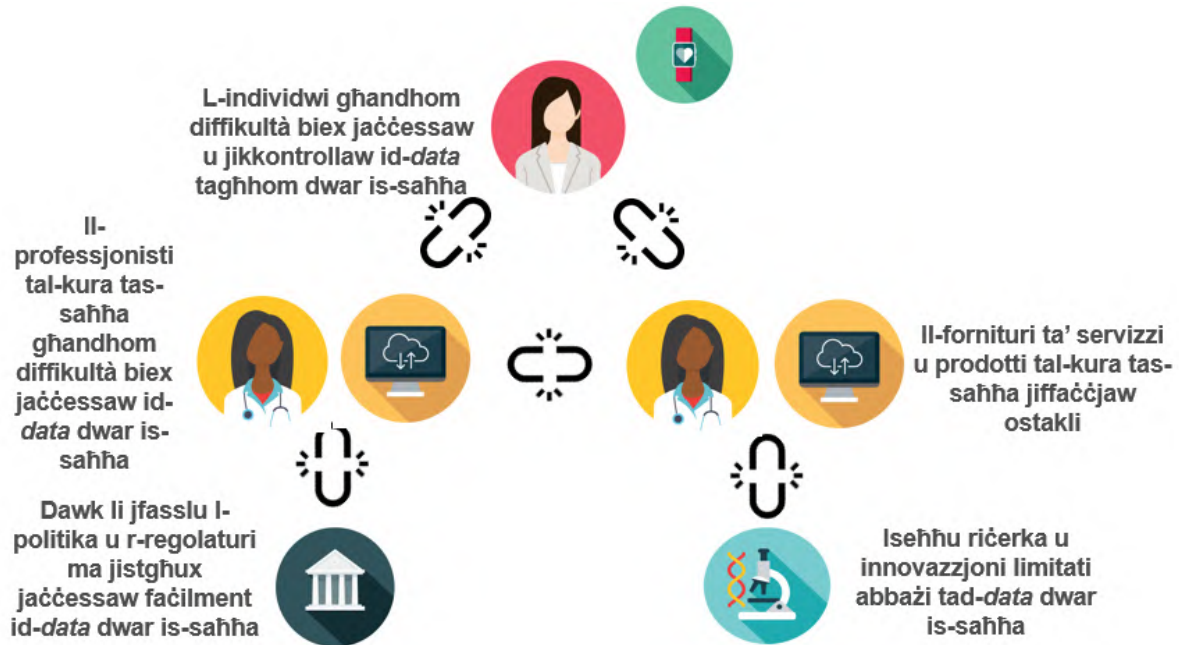
Għal dawk li jfasslu l-politika u r-regolaturi, l-użu limitat tad-data dwar is-saħha jqiegħed limiti fuq it-tfassil ta' politika dwar il-kura tas-saħha u tas-saħha pubblika aktar effiċjenti u

²⁴ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf>.

²⁵ Il-Forum Strateġiku Ewropew għall-Infrastrutturi tar-Riċerka, permezz tal-Pjanijiet Direzzjonali strateġiċi tiegħu, iffacilita l-istabbiliment ta' infrastrutturi Ewropej ta' riċerka ddedikati għad-data tar-riċerka dwar is-saħha, il-gabriet tal-biobanking, id-data tal-imaging mediku, u oħrajn. Dettalji disponibbli fuq: Pjan Direzzjonali tal-ESFRI 2021.

²⁶ Portal ta' *Data* dwar il-COVID-19 - thaffif tar-riċerka xjentifika permezz tad-data (covid19dataportal.org).

effettiva, li huwa partikolarment kruċjali għal ġestjoni effettiva ta' krizijiet tas-saħħa. Dan kien evidenti ħafna matul il-pandemija tal-COVID-19, meta ċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini baww biex kisbu aċċess rapidu għad-*data* u evidenza għad-deċiżjonijiet u gwida xjentifika dwar ir-rispons għall-pandemija.



Illustrazzjoni 2 - Problemi fil-kontroll, fl-użu u fil-kondiviżjoni tad-*data* dwar is-saħħa

Aktar minn nofs l-Istati Membri ma għandhomx legiżlazzjoni speċifika dwar l-użu mill-ġdid ta' *data* elettronika dwar is-saħħa għal finijiet ta' riċerka, ta' tfassil ta' politika jew dawk regolatorji, pereżempju, u jiddependu fuq id-dispożizzjonijiet ġenerali tal-GDPR, filwaqt li spiss jużaw il-kunsens għall-ipproċessar ta' *data* dwar is-saħħa²⁷. Din is-sitwazzjoni tirriżulta fl-użu mill-ġdid limitat tad-*data* dwar is-saħħa. Mhux l-Istati Membri kollha għandhom korp kompetenti għall-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, iżda fejn jeżisti korp bħal dan, l-għadd ta' talbiet għall-użu tad-*data* dwar is-saħħa għal proġetti ta' riċerka jew ta' tfassil tal-politika qed jizjed malajr,²⁸ u dan juri l-interess f'sistema bħal din u domanda mrażżna.

Jidher ċar li hemm bżonn ta' qafas regolatorju li jindirizza direttament id-drittijiet tal-individwi, inaqqs il-frammentazzjoni fis-suq uniku diġitali u jippermetti lir-riċerkaturi, lill-innovaturi u lil dawk li jfasslu l-politika jużaw id-*data* b'mod aktar effettiv u sikur.

Għalhekk, l-azzjoni madwar l-UE kollha hija meħtieġa u xierqa biex jiġi promoss il-fluss transfronter hieles tad-*data* dwar is-saħħa personali u biex jitrawwem suq intern ġenwin għad-*data* personali dwar is-saħħa u l-prodotti u s-servizzi tas-saħħa online. Fil-qosor, hija se tgħin biex jiġu indirizzati l-problemi li kieku kienu jippersistu.

²⁷ Hansen J. *et al*, *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, disponibbli fuq https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

²⁸ Skont il-valutazzjoni tal-impatt li ġejja li takkumpanja l-proposta (p 15).

3. IL-KUNĊETT TA' SPAZJU EWROPEW TAD-DATA DWAR IS-SAHHA

Il-fiduċja bhala l-bażi tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Sahha

Il-konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati, u b'mod partikolari l-konsultazzjoni pubblika miftuħa²⁹, urew li t-tishih tal-fiduċja fil-kondiviżjoni tad-*data* dwar is-sahha u l-iżgurar tas-sigurtà u l-privatezza huma kruċjali għaċ-ċittadini, u jridu jkunu l-pedament tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Sahha.

L-isfruttar tal-benefiċċji tax-xjenza u tar-riċerka jeħtieġ soluzzjonijiet strutturali fil-livell tal-UE. U biex tissahha il-fiduċja fil-kondiviżjoni tad-*data* dwar is-sahha, is-sigurtà u l-privatezza huma prinċipji fundamentali tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Sahha. Għaldaqstant, l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Sahha jinkludi dispożizzjonijiet ċari dwar kif id-*data* għandha tinzamm sikura.

B'mod konkret, l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Sahha jibni fuq elementi b'sahhithom **tal-protezzjoni tad-*data* u taċ-ċibersigurtà**. Il-proposta tintroduci kriterji ta' sigurtà għas-sistemi tar-rekords elettronici tas-sahha, minbarra l-interoperabbiltà. Hija tibni fuq il-possibbiltà offruta mill-GDPR biex jitressaq dritt tal-UE li jappoġġa l-użu ta' *data* dwar is-sahha għad-dijanjozi u t-trattament, iżda wkoll għar-riċerka, l-istatistika jew għall-interess pubbliku, bhall-protezzjoni kontra theddid transfruntier serju għas-sahha jew l-iżgurar ta' standards għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-kura tas-sahha u tal-prodotti mediċinali jew tal-apparat mediku. Barra minn hekk, fil-kuntest tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Sahha, l-ipproċessar tad-*data* elettronika dwar is-sahha għall-użu sekondarju huwa possibbli biss f'ambjenti ta' pproċessar sikuri, li jeħtieġ li jikkonformaw ma' standards għoljin ferm ta' privatezza u ċibersigurtà, u l-ebda *data* personali ma tista' titniżżel minn tali ambjenti.

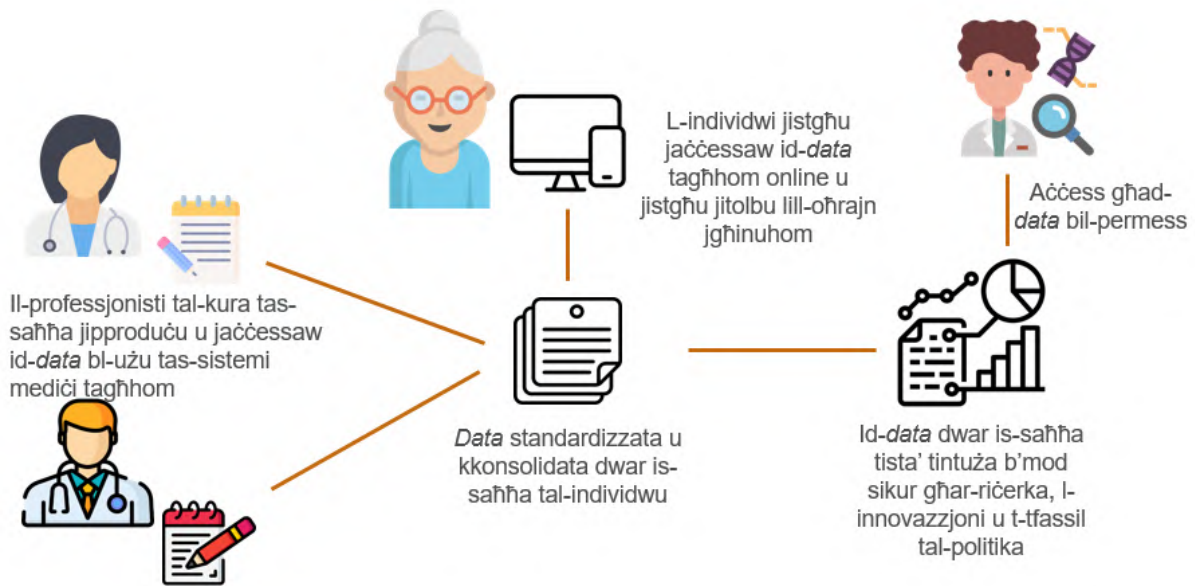
*It-tishih tal-użu primarju u sekondarju tad-*data* dwar is-sahha*

L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Sahha huwa ekosistema speċifika tas-sahha li hija magħmula minn regoli, standards u Prattiki komuni, infrastrutturi u qafas ta' governanza li għandha l-ghan li:

- a) tagħti s-setgħa lill-individwi permezz ta' aċċess diġitali akbar għad-*data* personali elettronika dwar is-sahha u l-kontroll tagħha, u tappoġġa l-moviment liberu tagħhom;
- b) trawwem suq uniku ġenwin għas-sistemi tar-rekords elettronici tas-sahha, għall-apparati mediċi rilevanti u għas-sistemi tal-AI ta' riskju għoli
- c) tagħti struttura konsistenti, affidabbli u effiċjenti għall-użu ta' *data* dwar is-sahha għar-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika u l-attivitajiet regolatorji.

L-iżvilupp ta' Spazju verament komuni Ewropew tad-*Data* dwar is-Sahha se jirrikjedi azzjonijiet fil-livell nazzjonali u tal-UE, flimkien ma' kooperazzjoni qawwija bejn il-partijiet ikkonċernati pubbliċi u privati (pereżempju, il-korpi nazzjonali tas-sahha online, l-istituti tas-sahha pubblika, l-awtoritajiet tal-protezzjoni tad-*data*, il-fornituri tal-kura tas-sahha, il-professjonisti tal-kura tas-sahha, l-istituzzjonijiet akkademiċi u ta' riċerka, u l-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti).

²⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_mt.



Illustrazzjoni 3 – Użi primarji u sekondarji tar-rekords mediċi elettronici

Dan huwa fejn jidhlu ż-żewġ użi distinti tad-*data* dwar is-saħħa appoġġati mill-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa - **użu primarju u sekondarju**.

L-użu primarju tad-*data* elettronika dwar is-saħħa jappoġġa l-użu ta' *data* għall-kura tas-saħħa aħjar, fil-livell nazzjonali u transfruntier. Id-*data* medika tipikament tinhażen f'rekords mediċi elettronici, li jkun fihom segmenti tal-istorja medika tal-pazjent (ċentralment jew li jinvolvu diversi fornituri tal-kura tas-saħħa). L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa se jippermetti lin-nies jaċċessaw id-*data* tagħhom dwar is-saħħa u jagħmlu d-*data* tagħhom disponibbli lil professjonista tal-kura tas-saħħa tal-għażla tagħhom, inkluż meta jkunu barra mill-pajjiż u bil-lingwa tal-professjonista tal-kura tas-saħħa. B'hekk, il-pazjent jista' jikseb dijanjozi u trattament aħjar, b'inqas żbalji mediċi u jevita t-testijiet dijanjostiċi bla bżonn.

L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa se jintegra tliet swieq prinċipali tal-prodotti għall-użu primarju tad-*data* dwar is-saħħa:

- 1) rekords mediċi elettronici;
- 2) prodotti oħra tas-software tas-saħħa u mediku (pereżempju, software tal-imaging mediku, software tar-riċetti elettronici, software tad-dijanjozi medika u telemedicina); u
- 3) applikazzjonijiet tal-benesseri (bi skema volontarja ta' tikkettar li tinforma lill-konsumaturi dwar l-interoperabbiltà mar-rekords mediċi elettronici)³⁰.

Aspetti ewlenin tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa: Użu primarju tad-*data* dwar is-saħħa

- Il-pazjenti se jkollhom id-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħħa disponibbli permezz ta' punti ta' aċċess stabbiliti mill-Istati Membri. Infrastruttura diġitali

³⁰ Huwa stmat li l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa se jipproduċi tkabbir aktar rapidu tas-swieq tal-applikazzjonijiet tas-saħħa u tal-benesseri online, li huwa mistenni li jkun ta' 20-30 % u 15-20 % fis-sena, rispettivament.

transfruntiera għall-użu primarju se tgħaqqad lill-Istati Membri u tippermetti lill-pazjenti jikkondividu d-*data* tagħhom dwar is-saħha

- Il-pazjenti se **jinghataw is-setgħa li jikkontrollaw u jikkondividu d-*data* elettronika tagħhom dwar is-saħha** ma' fornitur tal-kura tas-saħha tal-ghazla tagħhom.
- L-Istati Membri se jkunu meħtieġa **jagħmlu kategoriji ta' prijorità tad-*data* disponibbli f'format komuni Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħha**, bħas-sommarji tal-pazjenti, ir-riċetti elettronici, l-iddispensar elettroniku, l-immagnijiet mediċi u r-rapporti dwar l-immagnijiet, ir-riżultati tal-laboratorju u r-rapporti dwar ir-rilaxx.
- Meta d-*data* personali dwar is-saħha ma tkunx ingabret b'mod elettroniku qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri jistgħu jiddeciedu li ma jibdluhiex f'format elettroniku.
- **Il-professjonisti tal-kura tas-saħha** se jkunu jistgħu jaċċessaw rekords mediċi elettronici u għandhom jaġġornaw id-*data* elettronika dwar is-saħha tal-pazjenti li jittrattaw.
- Sabiex tiġi appoġġata l-kondiviżjoni tad-*data* bejn il-fornituri tal-kura tas-saħha, **se jiġu introdotti rekwiżiti obbligatorji** għall-interoperabbiltà, is-sigurtà, is-sikurezza u l-privatezza, kif ukoll **l-awtoċertifikazzjoni obbligatorja** tar-rekords mediċi elettronici li jkopru l-interoperabbiltà u s-sigurtà.
- **L-Istati Membri kollha se jkunu meħtieġa jipparteċipaw f'infrastruttura digitali transfruntiera** għall-iskambju ta' *data* dwar is-saħha għall-ġoti tal-kura tas-saħha (**MyHealth@EU**)³¹.
- Proġett pilota se jappoġġa lill-pazjenti li jkollhom aċċess għad-*data* tagħhom fuq apparat portabbli bil-lingwa tal-pajjiż ta' destinazzjoni.
- Biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni, se japplikaw **perjodi tranżizzjonali** għal ċerti obbligi, inkluż ir-registrazzjoni tad-*data* dwar is-saħha, l-aċċess tal-professjonisti tal-kura tas-saħha għad-*data*, id-disponibbiltà tad-*data* fil-format Ewropew, il-parteciċipazzjoni fl-infrastruttura digitali transfruntiera, l-awtoċertifikazzjoni tas-sistemi tar-rekords elettronici tas-saħha, kif ukoll it-tikketta volontarja għall-applikazzjonijiet tal-benesseri.
- L-Istati Membri se jkollhom jistabbilixxu awtorità tas-saħha online biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni xierqa tad-drittijiet addizzjonali għall-individwi.

L-użu sekondarju tad-*data* elettronika dwar is-saħha jseħh meta d-*data* dwar is-saħha tiġi proċessata biex jiġu infurmati u vvalutati l-politiki tas-saħha pubblika jew biex titwettaq riċerka. Dan jista' jtejjeb is-sikurezza tal-pazjenti u jagħti spinta lill-iżvilupp ta' mediċini u apparati mediċi ġodda, kif ukoll mediċina u prodotti personalizzati li jiddependu mill-intelliġenza artifiċjali. Fil-kuntest tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħha, ir-riżultati ta' tali riċerka jsiru pubbliċi f'għamla aggregata li tippreżerva l-privatezza tad-*data* kif xieraq.

³¹ Diġà hemm 10 Stati Membri li jappoġġaw lill-pazjenti tagħhom fil-kondiviżjoni tad-*data* ma' professjonisti barranin tal-kura tas-saħha bil-lingwa tal-professjonisti stess, u l-Istati Membri kollha huma mistennija li jingħaqdu f'dawn l-iskambji tad-*data*. Proġett pilota taht il-Programm l-UE għas-Saħha se jappoġġa l-aċċess tal-pazjenti għad-*data* tagħhom bil-lingwa tagħhom stess.

Aspetti ewlenin tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Sahha: Użu sekondarju tad-data dwar is-sahha

- L-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Sahha jistabilixxi **qafas komuni tal-UE** li jippermetti l-użu tad-data dwar is-sahha għar-riċerka, l-innovazzjoni, is-sahha pubblika, it-tfassil tal-politika, l-attivitajiet regolatorji u l-medicina personalizzata. Huwa se jibbaża fuq il-holqien ta' **infrastruttura ġdida u deċentralizzata tal-UE għall-użu sekondarju tad-data dwar is-sahha (HealthData@EU)** li se tghaqqad il-korpi ta' aċċess għad-data dwar is-sahha li għandhom jiġu stabbiliti fl-Istati Membri kollha.
- Dawk li jixtiequ jużaw mill-ġdid id-data dwar is-sahha se jehtigilhom japplikaw għal permess minn **korpi ta' aċċess għad-data dwar is-sahha**. Il-permess tad-data jistabilixxi kif id-data tista' tintuża u għal liema fini.
- Id-data tista' tiġi **aċċessata u pproċessata biss f'ambjenti sikuri magħluqa** li għandhom jiġu pprovduti mill-korpi ta' aċċess għad-data dwar is-sahha bi standards ċari għaċ-ċibersigurtà.
- Mill-ambjent tal-iproċessar sikur, *data* anonima biss tista' tiġi estratta mill-utent li jkun applika għall-permess. Meta riċerkaturi, kumpaniji jew istituzzjonijiet pubbliċi jkollhom bżonn aċċess għal *data* elettronika personali dwar is-sahha, dawn jistgħu jaċċessawha biss fil-forma ta' *data* psewdonimizzata, jiġifieri *data* li toffri informazzjoni dwar il-marda, is-sintomi u l-medikazzjoni, mingħajr ma tiżvela l-identità tal-individwu lill-utent. Huwa pprojbit li l-utent jipprova jidentifika mill-ġdid is-sugġetti tad-data.
- Se jkun **iprojbit li d-data tintuża biex jittiehdu deċiżjonijiet ta' detriment għall-individwi**, biex jiżdiedu l-primjums tal-assigurazzjoni, biex jiġu kkummerċjalizzati prodotti tas-sahha lejn professjonisti tal-kura tas-sahha jew lejn pazjenti, jew biex jiġu mfassla prodotti jew servizzi ta' hsara.
- Il-korpi ta' aċċess għad-data dwar is-sahha se jkollhom jiżguraw it-**trasparenza**: se tiġi ppubblikata informazzjoni dwar l-applikazzjonijiet tal-aċċess għad-data. Barra minn hekk, l-utenti tad-data jridu jagħmlu pubbliċi **r-riżultati tal-użi tad-data elettronika dwar is-sahha** tagħhom u jinformaw lill-korpi ta' aċċess għad-data dwar is-sahha bi **kwalunkwe sejbiet sinifikanti li jkunu rilevanti għas-sahha tal-individwi**.
- Għal każijiet sempliċi, l-utenti jistgħu jitolbu direttament *data* minn fornitur wiehed tad-data dwar is-sahha dment li jiġu żgurati l-istess salvagwardji għall-privatezza u s-sigurtà.
- Ir-riċerkaturi u l-innovaturi minn pajjiżi terzi jistgħu jaċċessaw id-data għall-użu sekondarju taht l-istess kundizzjonijiet u rekwiżiti li japplikaw għal dawk bhalhom li jinsabu fl-UE.
- L-Istati Membri kollha se jkunu meħtieġa jipparteċipaw **fl-infrastruttura tal-UE** għall-użu sekondarju (HealthData@EU) biex jiffacilitaw l-istudji transfruntieri. Din l-infrastruttura se tiġi ppilotata fi proġett l-UE għas-Sahha li se jibda fl-2022³².

Governanza komuni

³² <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06>.

Il-proposta se ssahha ukoll il-governanza ezistenti fil-livell nazzjonali u dak tal-UE fir-rigward tad-*data* dwar is-sahha. Hija tibni fuq il-kooperazzjoni attwali għall-użu primarju tad-*data*, fi hdan in-Network tal-e-Sahha, li kienet intensiva hafna³³, iżda wkoll effettiva matul il-pandemija tal-COVID-19, li rnexxielha tibni, fi zmien rekord, żewġ infrastrutturi madwar l-UE kollha (iċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE u l-apps ta' traċċar tal-kuntatti u ta' twissija)³⁴.

Mekkaniżmu ta' governanza tal-UE

- Se jinholoq Bord ġdid tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Sahha, li se jkun ippresedut mill-Kummissjoni u magħmul mir-rappreżentanti tal-awtoritajiet tas-sahha online u mill-korpi ta' aċċess għad-*data* dwar is-sahha mill-Istati Membri kollha, u mill-osservaturi, skont il-qasam ta' hidma.
- Huwa se jikkontribwixxi għall-applikazzjoni konsistenti tar-Regolament madwar l-UE, biex jikkoordina u jiskambja l-aħjar prattiki, u se jikkoopera ma' korpi oħra fil-livell tal-UE.
- L-Istati Membri se jikkooperaw ukoll fil-livell tal-UE biex jiżguraw il-funzjonament bla xkiel taż-żewġ infrastrutturi diġitali transfruntieri (primarji u sekondarji).

4. L-ISPAZJU EWROPEW TAD-DATA DWAR IS-SAHHA B'HIDMA F'SINERĠIJA MA' PRIJORITAJIET OĦRA TAL-POLITIKA TAS-SAHHA

L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Sahha se jsir strument b'sahhtu għall-kondiviżjoni tad-*data* biex jiġu appoġġati protokolli u għarfien espert dwar il-prevenzjoni u t-trattament imfassla apposta bejn il-fruntieri. L-akkomunament ta' volumi kbar ta' *data* huwa prerekwizit għar-raffinar tal-għarfien tagħna dwar kif għandu jiġi indirizzat il-mard.

L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Sahha se jagħti spinta lill-hidma taht **il-Pjan tal-Ewropa bied Jingheleb il-Kanċer**³⁵ u se jiffacilita r-riċerka u l-għbir tal-evidenza taht il-Missjoni dwar il-Kanċer ta' Orizzont Ewropa³⁶. L-akkomunament u l-kondiviżjoni tal-għarfien, tal-esperjenza u tad-*data* jgħinu fl-iżvilupp ta' soluzzjonijiet prattici għall-benefiċċju tal-pazjenti bil-kanċer – u, tabilhaqq, ta' kulhadd fl-UE.

L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Sahha se jiftaħ approċċi innovattivi għar-registrazzjoni tal-kanċer, b'alternattivi potenzjali biex tingabar informazzjoni f'waqtha u ġeolokalizzata dwar diversi tipi ta' kanċers. Dan jista' jipprovdi **sitwazzjoni f'hin reali tal-kanċers madwar l-UE**. Fl-istess hin, jista' jidentifika **xejriet, disparitajiet u inugwaljanzi** bejn l-Istati Membri u r-reġjuni. B'mod importanti, dan jista' jagħmilha aktar faċli li jiġu identifikati l-isfidi u l-oqsma speċifiċi ta' azzjoni li jehtiegu investiment u azzjoni oħra fil-livell tal-UE, nazzjonali u reġjonali.

³³ Minn Marzu 2020 'l hawn ġew organizzati aktar minn 400 laqgħa online tan-Network tal-e-Sahha u s-sottogruppi tiegħu.

³⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_mt.

³⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_mt_0.pdf.

³⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en.

B' **telemedicina** aħjar u b' għodod ta' monitoraġġ elettroniku mill-bogħod fl-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa, nistgħu naghmlu l-aħjar użu mill-konsultazzjonijiet mediċi virtwali, mit-taħriġ u mill-edukazzjoni kontinwa. Dan se jgħin l-akkomunament tal-għarfien espert għad-dijanjozi u t-trattament, filwaqt li jibni fuq il-mudell tan-Networks ta' Referenza Ewropej³⁷. Se jagħmel ukoll **l-iskrinjar u l-kura tal-kanċer** aktar immirati, aktar effettivi u aċċessibbli.

L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa se jiftaħ opportunitajiet godda għad-*data* dwar is-saħħa biex jagħti kontribut vitali għall-innovazzjoni u r-riċerka fil-mediċini u t-trattamenti, u b'hekk jippromwovi l-iżvilupp ta' terapiji u ta' prodotti mediċinali godda. Huwa se jgħin biex jintlaħqu l-għanijiet tal-**Istrategija Farmaċewtika għall-Ewropa**³⁸ u l-mandat tal-Awtorità Ewropea għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħħa (HERA).

Barra minn hekk, l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa **se jagħmel il-kontinwità tal-kura madwar l-UE** realtà. Billi jippermetti lill-pazjenti jikkondividu d-*data* tagħhom dwar is-saħħa (inkluża d-*data* dwar it-tilqim) mal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, bil-lingwa tal-professjonista stess, se jappoġġa t-tehid ta' deċiżjonijiet aħjar dwar it-trattament u l-kura madwar l-UE. Huwa se jevita wkoll ripetizzjonijiet mhux meħtieġa u li jiswew il-flus ta' testijiet u proċeduri mediċi oħra.

L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa jirrikonoxxi l-kwalifika dejjiema tas-software tal-apparat mediku skont ir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi u r-Regolament dwar l-Apparati Mediċi Dijanjostiċi *In Vitro*³⁹. Meta l-manifatturi jkunu jistgħu jiddikjaraw li apparat mediku jkun interoperabbli ma' sistemi tar-rekords elettronici tas-saħħa, huma se jeħtigilhom jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali dwar l-interoperabbiltà, implimentati mill-iskema ta' awtoċertifikazzjoni għal sistemi tar-rekords elettronici tas-saħħa.

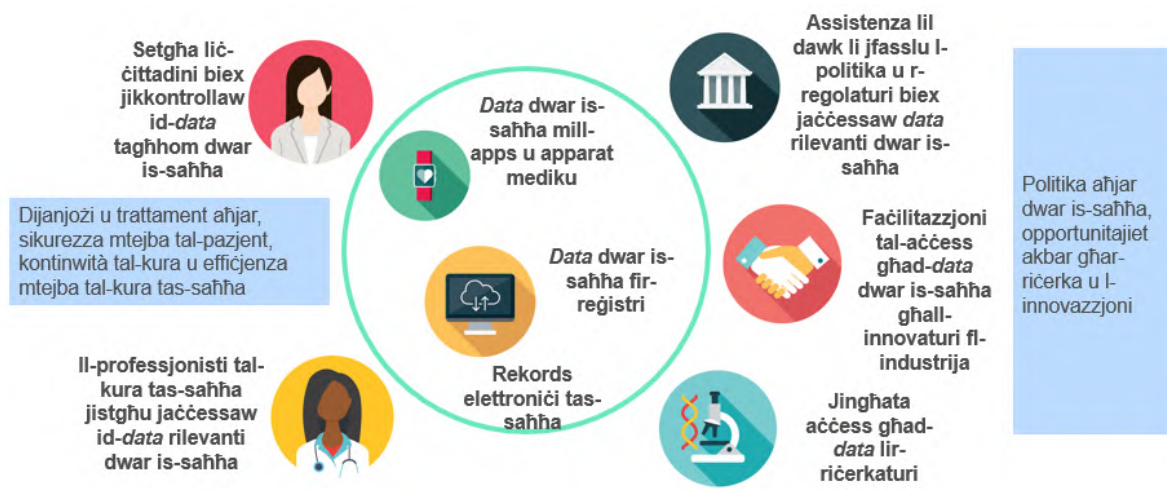
5. IL-BENEFIĊĠI TA' SPAZJU EWROPEW TAD-DATA DWAR IS-SAĦĦA

L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa se jkun ta' benefiċċju għall-individwi, għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa, għall-fornituri tal-kura tas-saħħa, għar-riċerkaturi, għar-regolaturi u għal dawk li jfasslu l-politika.

³⁷ NRE CPMS - (ern-net.eu).

³⁸ https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_mt.

³⁹ Ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 rispettivament.



Illustrazzjoni 4. Benefiċċji għall-utenti tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Sahha

L-individwi se jkollhom kontroll akbar fuq id-*data* tagħhom dwar is-sahha. Jekk ikunu jixtiequ, se jkunu jistghu jipprovdu d-*data* tagħhom lil professjonista tal-kura tas-sahha tal-għażla tagħhom malajr u f'format komuni, faċli u trasparenti. Dan se jnaqqas l-għadd ta' testijiet u kostijiet bla bżonn, u se jzid is-sikurezza tal-kura tas-sahha. Il-kapaċità ta' ačcess, analiżi u kondivizzjoni tad-*data* dwar is-sahha se tagħmel il-kura tas-sahha aktar effiċjenti, tappoġġa deċizzjonijiet mediċi aħjar u, għalhekk, ittejjeb ir-riżultati fil-qasam tas-sahha. L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Sahha se jgħin biex tintlaħaq il-vizzjoni tal-Kummissjoni għat-trasformazzjoni diġitali tal-UE sal-2030, l-għan tal-Kumpass Diġitali⁴⁰ li jipprovdi 100 % tač-cittadini b'ačcess għar-rekords mediċi tagħhom, u d-Dikjarazzjoni tal-Prinċipji Diġitali⁴¹. Huwa se jibni fuq il-proposta tal-Kummissjoni għal Qafas u Portafoll Ewropej tal-Identità Diġitali li jippermettu li č-cittadini jkollhom ačcess transfruntier ta' fiduċja għad-*data* tagħhom dwar is-sahha minn apparat mobbli.

L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Sahha se jirrispetta l-prinċipju ta' nondiskriminazzjoni, filwaqt li jindirizza d-drittijiet u l-htigijiet tal-persuni b'dizabilità (jiġifieri, l-ačcess għall-informazzjoni, il-libertà li jagħzlu bejn servizzi fil-preżenza ta' dak li jkun jew servizzi diġitali) kif ukoll ta' dawk ta' pazjenti b'mard rari. Il-maġġoranza l-kbira tan-nies li jgħixu b'marda rari huma lesti li jikkondividu d-*data* tagħhom dwar is-sahha biex javvanzaw il-kura u r-riċerka⁴². L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Sahha se jisfrutta l-potenzjal għal ačcess transfruntier aħjar għal tali *data* u se jappoġġa l-iżvilupp ta' trattamenti u servizzi tas-sahha għal pazjenti b'mard rari. L-eżempji tan-Networks ta' Referenza Ewropej u tas-Sistemi ta' Ġestjoni Klinika tal-Pazjenti⁴³ tagħhom juru li l-pazjenti li jinsabu fi kwalunkwe post ġewwa Stat Membru jistghu jibbenefikaw minn pariri dwar id-dijanjozi u t-trattament tal-**mard rari** tagħhom mill-aħjar speċjalisti fl-UE, bl-użu ta' bordijiet ta' konsultazzjoni virtwali.

⁴⁰ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_mt.

⁴¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Declaration-of-Digital-Principles-the-%E2%80%98European-way%E2%80%99-for-the-digital-society_mt.

⁴² <https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf>.

⁴³ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_mt.

L-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa, flimkien mal-GDPR, se jagħtu lin-nies id-dritt li:

- **jaċċessaw id-data tagħhom** dwar is-saħħa f'għamla elettronika **immedjatament, mingħajr hlas u f'format li jinqara faċilment, aċċessibbli u użat b'mod komuni**. Id-data tista' tiġi aċċessata bl-użu ta' portali tal-pazjenti, fuq kompjuters jew smart phones, skont kif l-Istati Membri jagħmlu din l-informazzjoni disponibbli fil-livell nazzjonali. Biex il-persuni b'diżabilità jkunu jistgħu jgawdu d-drittijiet tagħhom, l-aċċess irid ikun aċċessibbli f'konformità mar-rekwiżiti tal-Att Ewropew dwar l-Aċċessibbiltà (id-Direttiva 2019/882);

- **jikkonvididu d-data tagħhom f'għamla elettronika ma' professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa** meta jmorru fi sptar ieħor, mingħajr xkiel minn fornituri jew manifatturi preċedenti tal-kura tas-saħħa;

- **iżidu d-data** mar-rekord elettroniku tas-saħħa tagħhom għalihom infushom jew għal persuni li jafdawhom, bħat-tfal tagħhom;

- **jitolbu bidliet għal data żbaljata online;**

- **jirrestringu l-aċċess** għad-data elettronika tagħhom dwar is-saħħa jew parti mid-data; f'każijiet ta' interess vitali, fejn hajjithom tkun f'riskju, tali data tista' madankollu ssir disponibbli b'restrizzjonijiet addizzjonali;

- **jiksbu faċilment informazzjoni dwar liema professjonista/i aċċessa(w) id-data tagħhom;**

L-Istati Membri huma meħtieġa jaħtru awtoritajiet tas-saħħa online li se jkollhom rwol fundamentali fl-infurzar tad-drittijiet imsemmija hawn fuq.

Il-hidma tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa se ssir aktar faċli u aktar effettiva b'aċċess aktar effiċjenti għad-data dwar is-saħħa tal-pazjenti tagħhom. L-Istati Membri għandhom jappoġġaw lill-professjonisti f'dan l-isforz. Madankollu, l-adattament tal-oqfsa legali biex jiġu żgurati s-salvagwardji u l-istandards etiċi t-tajbin huwa biss l-ewwel pass. Huwa meħtieġ ukoll monitoraġġ komprensiv biex jiġi vvalutat l-impatt veru tat-teknoloġiji digitali fuq il-kura tal-pazjenti u r-riżultati fil-qasam tas-saħħa. It-taħriġ tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa biex jużaw it-teknoloġiji digitali huwa prekondizzjoni oħra.

B'interoperabbiltà mtejba, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa se jkunu jistgħu jaċċessaw l-istorja medika tal-pazjent, u b'hekk iżidu l-baži tal-evidenza għal deċiżjonijiet dwar it-trattament u d-dijanjozi. Dan se jagħmel is-sistemi tal-kura tas-saħħa aktar effiċjenti u se jnaqqas il-kostijiet, minhabba li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa se jqattgħu inqas ħin jikkupjaw id-data minn diversi sorsi f'diversi formati, u mhux se jibqgħu jagħmlu l-istess testijiet. Jeħtieġ li tiġi promossa l-adozzjoni ta' teknoloġiji digitali aktar avvanzati, bl-involvement u t-taħriġ tal-utenti potenzjali.

It-teknoloġiji digitali jistgħu jipprovdu soluzzjonijiet għall-problemi li jiltaqgħu magħhom il-haddiema tas-saħħa fil-kompiti ta' rutina tagħhom. It-teknoloġiji digitali jistgħu jagħmlu x-xogħol ta' kuljum aktar faċli, inaqqsu l-piż amministrattiv u joħolqu aktar ħin għal kura aktar iffokata fuq il-pazjent. Fuq kollox, dawn jistgħu jzidu l-valur fil-prattika klinika, u b'hekk jgħinu biex jinkisbu riżultati aħjar fil-qasam tas-saħħa għall-pazjenti. Madankollu, il-forniment ta' għodod waħedhom mhux se jwassal għal trasformazzjoni digitali ta' suċċess. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jeħtieġ li jkunu involuti fit-trasformazzjoni digitali u fit-fassil kongunt ta' soluzzjonijiet tas-saħħa online.

Il-fornituri tal-kura tas-saħħa se jwettqu inqas testijiet mhux meħtieġa, b'effetti pożittivi fuq il-pazjenti u fuq in-nefqa fil-kura tas-saħħa. L-ottimizzazzjoni tal-użu tad-*data* dwar is-saħħa għandha l-potenzjal li twassal għal benefiċċji sinifikanti u ttejjeb l-effettività tas-sistemi tal-kura tas-saħħa. Is-settur tas-servizzi tas-saħħa jirrappreżenta madwar 10 % tal-PDG tal-UE (2019) u jinkludi kemm fornituri pubbliċi kif ukoll dawk privati⁴⁴. Huwa ekosistema fundamentali kemm għall-benesseri tal-Ewropej kif ukoll għall-ekonomija tal-UE. Bl-ghodod u s-soluzzjonijiet it-tajbin fis-seħħ, dan jista' jkun aktar effiċjenti mingħajr ma jxekkel il-prestazzjoni tas-sistemi tal-kura tas-saħħa. Soluzzjoni bħal din hija li jiġi evitat li jiġu ripetuti testijiet bla bżonn billi tissaħħaħ l-interoperabbiltà biex jiġi appoġġat l-iskambju tad-*data* bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa fil-pajjiżi u bejn il-fruntieri. L-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi tistma li l-kondiviżjoni awtomatika tad-*data*, fost affarijiet oħra, tista' twassal għal iffrankar finanzjarju dirett ta' 15 % tan-nefqa tal-isptarijiet⁴⁵. Dan jirriżulta mill-evitar tal-kostijiet tal-ġbir tad-*data* mill-karti u mit-tnaqqis tal-iżbalji meta tigi traskritta l-informazzjoni. It-telemedicina hija mistennija wkoll li tagħmel is-sistemi tal-kura tas-saħħa aktar effiċjenti⁴⁶. Studju tas-suq tal-2018 dwar it-telemedicina⁴⁷ kkunsidra li l-potenzjal tas-suq tagħha fl-UE kien b'saħħtu u mistenni li jikber b'rata ta' tkabbir annwali komposta ta' 14 % fis-snin li ġejjin. B'mod ġenerali, il-benefiċċji tal-użu primarju tad-*data* dwar is-saħħa jistgħu jiġu kkwantifikati għal EUR 5,5 biljun matul 10 snin⁴⁸, inkluż l-iffrankar għall-fornituri tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti fil-kostijiet tas-saħħa minhabba zieda fl-użu tat-telemedicina, l-implimentazzjoni aktar rapida tal-kondiviżjoni transfruntiera tad-*data* dwar is-saħħa u t-tkabbir aktar rapidu tas-swieq tal-applikazzjonijiet tas-saħħa u tal-benesseri online.

Ir-riċerkaturi se jibbenefikaw ukoll minn mod aktar dirett kif jinkiseb aċċess għad-*data* fil-kuntest tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa. Billi jiksbu l-aċċess għad-*data* permezz ta' korpi ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa, huma se jqattgħu inqas ħin u jonfqu inqas flus biex jiksbu kunsens għal diversi proġetti ta' riċerka. Dan se jagħti aktar żmien biex isir ix-xogħol proprju ta' riċerka. Ir-riċerkaturi se jkollhom aċċess għal gābriet kbar ta' *data* dwar is-saħħa, b'mod partikolari d-*data* dwar il-kura tas-saħħa u tal-evidenza tad-dinja reali (RWE), bil-kwalità oġhla tad-*data* u l-livell FAIR⁴⁹ li jeħtieġu l-iskoperti mediċi. Ir-riċerkaturi se jkun jistgħu jkun jafu liema *data* hija disponibbli, fejn tkun tinsab, u ta' liema kwalità tkun, minbarra dak li diġà huwa disponibbli fl-Infrastrutturi Ewropej ta' Riċerka. Huma se jkun jistgħu jaċċessaw id-*data* b'mod aktar effettiv u inqas għali, permezz ta' korpi ta' aċċess għad-*data* li jżomm il-privatezza.

Ir-regolaturi u dawk li jfasslu l-politika se jkollhom aċċess aktar faċli għad-*data* dwar is-saħħa għall-benefiċċju tas-saħħa pubblika u għall-funzjonament ġenerali tas-sistemi tal-kura tas-saħħa. Dan se jtejjeb ir-riżultati fil-qasam tas-saħħa għall-pazjenti u għall-pubbliku ingenerali. Perezempju, f'pajjiż tal-UE ta' daqs medju, in-negozjar mill-ġdid ta' tnaqqis sa

⁴⁴ Statistika dwar in-nefqa fuq il-kura tas-saħħa - Statistika Spjegata (europa.eu).

⁴⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>.

⁴⁶ https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=i_d&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE.

⁴⁷ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf.

⁴⁸ Skont il-valutazzjoni tal-impatt tal-proposta, p. 58.

⁴⁹ Prinċipji FAIR: traċċabbiltà, aċċessibbiltà, interoperabbiltà, riutilizzabbiltà (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

5 % fuq il-prezzijiet ta' diversi prodotti mediċinali, abbażi ta' għarfien aħjar tal-effetti tagħhom, jista' jkun ekwivalenti għal EUR 50 miljun fis-sena f'iffrankar⁵⁰. Dawn il-benefiċċji jwasslu għal aċċess aħjar għall-kura tas-saħħa, kostijiet imnaqqsa, effiċjenza akbar, sistemi tas-saħħa aktar reżiljenti, riċerka u innovazzjoni godda u tfassil aħjar tal-politika.

Is-soluzzjoni għall-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa proposta mill-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa hija mistennija li tirriżulta f'**benefiċċju ekonomiku sinifikanti ta' mill-inqas EUR 5,4 biljun matul l-10 snin li ġejjin**⁵¹. Dan il-benefiċċju se jiġi minn tliet oqsma ewlenin:

- titjib fl-effiċjenza fl-aċċess għad-*data* bħala riżultat ta' aċċess inqas għali għad-*data* dwar is-saħħa għall-utenti, kemm jekk ikunu riċerkaturi, innovaturi, regolaturi jew dawk li jfasslu l-politika (EUR 3,4 biljun);
- trasparenza akbar fl-informazzjoni għal dawk li jfasslu l-politika u għar-regolaturi (EUR 0,8 biljun); u
- valur aħjar għall-pazjenti, għall-fornituri tal-kura tas-saħħa u għall-innovaturi, bis-saħħa tal-użu mill-ġdid ulterjuri tad-*data* dwar is-saħħa. Dan se jkun possibbli bl-iżvilupp ta' prodotti u servizzi innovattivi fil-kura tas-saħħa bl-użu ta' teknoloġiji intensivi fid-*data*, bħas-sistemi bbażati fuq l-IA (EUR 1,2 biljun).

L-industrija se tibbenefika mill-istess standards u speċifikazzjonijiet għall-interoperabbiltà u s-sigurtà madwar l-Ewropa, li se jifflu swieq godda, inkluż għall-SMEs. Hija se tibbenefika minn disponibbiltà akbar ta' *data* elettronika dwar is-saħħa permezz ta' mekkaniżmi għall-preservazzjoni tal-privatezza għaċ-ċittadini, inklużi infrastrutturi li huma ta' fiduċja permezz tad-disinn, u l-użu tal-anonimizzazzjoni, tal-aggregazzjoni u tad-*data* sintetika. L-industrija se tibbenefika wkoll minn *data* li tista' tgħinhom jiżviluppaw prodotti mediċinali godda jew apparati godda li jinvolvu l-IA. Flimkien mat-teknoloġiji tal-IA u mal-aċċess għal kundizzjonijiet tad-dinja reali (bħal permezz ta' Faċilitajiet ta' Ttestjar u ta' Sperimentazzjoni), dan se jagħti spinta kbira lill-innovazzjoni u jhaffef l-iskoperta, l-iżvilupp u l-approvazzjoni ta' approċċi u trattamenti godda ta' prevenzjoni. L-industrija se tkun tista' tuża d-*data* għall-innovazzjoni; għall-iżvilupp ta' prodotti li jistgħu jtejbu s-saħħa tan-nies; u għall-produzzjoni ta' prodotti u apparati mediċinali godda u innovattivi li jistgħu jgħinu biex tiġi pprovduta kura aħjar u aktar personalizzata. Madankollu, se jkun ipprojbit li wiehed jipprova jidentifika mill-ġdid l-individwi li tintuża d-*data* tagħhom. Barra minn hekk, id-*data* tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa ma tistax tintuża biex timmira individwi jew professjonisti tas-saħħa biex ibighu prodotti jew servizzi tas-saħħa, biex jiżdiedu l-primjums tal-assigurazzjoni jew biex jiġu żviluppanti prodotti ta' ħsara. Kollox ma' kollox, l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa jappoġġa lill-industrija fil-produzzjoni ta' innovazzjonijiet utli għas-soċjetà, filwaqt li jzomm id-*data* dwar is-saħħa sikura.

6. HTIĠIJET TA' FINANZJAMENT U KOPERTURA

L-investiment fid-digitalizzazzjoni huwa investiment f'kura tas-saħħa aqwa u fir-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa tagħna. L-UE u l-Istati Membri jeħtieġ li jiehdu dan il-pass kuraġġuż, flimkien. Sabiex l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa jsir realtà, huwa meħtieġ

⁵⁰ Skont il-valutazzjoni tal-impatt tal-proposta, p. 56.

⁵¹ Skont il-valutazzjoni tal-impatt tal-proposta, p. 58.

progress rapidu fid-digitalizzazzjoni tal-kura tas-saħħa fil-livell nazzjonali. Dan jinkludi investimenti kemm fir-rekords elettronici tas-saħħa, fit-telemedicina u fl-interoperabbiltà, kif wkoll fil-kwalità tad-*data*, fl-istituzzjonijiet u fis-soluzzjonijiet għall-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa. Fl-istess hin, huma meħtieġa wkoll infrastrutturi interoperabbli madwar l-UE kollha li jippermettu l-użu transfruntier tad-*data* dwar is-saħħa fl-UE.

Sabiex l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa jkun ta' suċċess, il-finanzjament jeħtieġ li jkopri l-kostijiet:

1. tal-implimentazzjoni u tal-operat tal-infrastrutturi, fil-livell nazzjonali u tal-UE, jiġifieri infrastrutturi nazzjonali, kif ukoll appoġġ għall-portali tal-UE u servizzi addizzjonali tal-UE, bħall-konnessjoni tal-Istati Membri mal-infrastrutturi li jappoġġaw il-kondiviżjoni transfruntiera tad-*data* tal-pazjenti f'lingwa tal-pajjiż ta' destinazzjoni, li jappoġġaw proġetti ta' riċerka u ta' tfassil ta' politika f'diversi pajjiżi, u l-konformità ma' standards taċ-ċibersigurtà u l-interoperabbiltà; u
2. tal-governanza għall-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa, jiġifieri koordinazzjoni tal-korpi rilevanti, il-finanzjament ta' azzjonijiet kongunti, u l-appoġġ għall-kooperazzjoni fil-livell tal-UE;
3. tat-twettiq ta' azzjonijiet li jappoġġaw l-interoperabbiltà, il-protezzjoni ta' *data* personali, u l-kwalità tad-*data*, jiġifieri l-iżvilupp u l-għażla ta' standards u speċifikazzjonijiet għall-kondiviżjoni tad-*data*, l-appoġġ għall-Istati Membri biex jikkodifikaw id-*data*, l-appoġġ għall-iżvilupp tal-istandardizzazzjoni ta' kategoriji ġodda ta' *data*, eċċ.

Fil-livell tal-UE, hemm disponibbli EUR 810 miljun bħala appoġġ għall-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa. Aktar minn EUR 330 miljun ġew allokati għall-attivitajiet u l-infrastrutturi tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa: EUR 280 miljun taħt il-Programm l-UE għas-Saħħa u EUR 50 miljun addizzjonali taħt il-Programm Ewropa Digitali. L-għotjiet se jkunu disponibbli għall-Istati Membri:

1. biex jespandu l-MyHealth@EU għal aktar Stati Membri u għal servizzi ġodda (sommarij tal-pazjenti, riċetti elettronici u l-iddispensar elettroniku, immaġnijiet, rapporti tal-laboratorju u rapporti dwar ir-rilaxx), inkluż ukoll l-aċċess tal-pazjenti għad-*data* tagħhom dwar is-saħħa. Proġett pilota taħt il-programm ta' hidma għall-2021 tal-UE għas-Saħħa se jgħin lill-pazjenti jiksbu d-*data* tagħhom dwar is-saħħa fuq l-smartphones tagħhom, bil-lingwa tal-pajjiż ta' destinazzjoni;
2. biex jiġu pprovduti servizzi minn korpi ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa dwar l-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa. Proġett pilota tal-UE għas-Saħħa taħt il-programm ta' hidma għall-2021 tal-UE għas-Saħħa se jappoġġa l-iżvilupp ta' infrastruttura għall-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa.

Aktar minn EUR 480 miljun mill-Programm Ewropa Digitali, il-Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa u Orizzont Ewropa jistgħu jintużaw mill-Istati Membri u mill-entitajiet involuti fl-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa, flimkien ma' setturi oħra. Barra minn hekk, il-Programm Ewropa Digitali se jappoġġa l-implimentazzjoni ta' infrastrutturi meħtieġa biex id-*data* dwar is-saħħa ssir aċċessibbli b'mod sikur bejn il-fruntieri tal-UE u biex jiġu żviluppati spazji komuni tad-*data* (b'aktar minn EUR 140 miljun mill-programmi ta' hidma 2021-2022). Fejn ikun hemm nuqqas ta' konnettività fiżika, il-Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa se tippromwovi l-interkonnessjoni tal-infrastrutturi tal-cloud fl-Istati Membri, inklużi dawk li

huma meħtieġa fl-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa (EUR 130 miljun). Orizzont Ewropa se jkompli jappoġġa l-ħtiġijiet tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa permezz ta' proġetti speċifiċi ta' riċerka u innovazzjoni u azzjonijiet ta' koordinazzjoni u ta' appoġġ li jiffukaw fuq il-kwalità u l-interoperabbiltà tad-*data* dwar is-saħħa, u permezz tal-infrastrutturi tar-riċerka (madwar EUR 210 miljun allokati sal-2022).

Barra minn hekk, l-Istati Membri allokaw EUR 12-il biljun taħt il-Facilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza għall-investimenti fis-saħħa, inkluż is-saħħa online u l-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa. Il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali u l-InvestEU joffru komplementarjetajiet għall-investimenti addizzjonali fis-saħħa online abbażi tal-ħtiġijiet nazzjonali. Il-Kummissjoni se tappoġġa wkoll lill-Istati Membri permezz tal-Istrument ta' Appoġġ Tekniku, meta tintalab, fir-rigward tat-tfassil u implimentazzjoni ta' strateġiji u pjanijiet ta' azzjoni li jkollhom l-għan li jagħmlu s-sistemi tas-saħħa interoperabbli.

7. KONKLUŻJONI

Hekk kif l-UE qiegħda toħroġ mill-COVID-19 aktar b'saħħitha, aktar magħquda u mhejjija aħjar għal krizijiet futuri, qed jidher ċar li, **meta l-pajjiżi tal-Ewropa jinghaqdu, jikkooperaw u jiġbru flimkien ir-riżorsi tagħhom, nistghu naghmlu passi kbar.**

Id-digitalizzazzjoni tal-kura tas-saħħa fl-Ewropa hija sfida li teħtieġ din l-għaqda fl-għanijiet u l-isforz komuni f'Unjoni Ewropea tas-Saħħa li tqiegħed is-saħħa taċ-ċittadini l-ewwel. L-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa se jkun xprunatur ewlieni ta' dan.

Il-kooperazzjoni bla precedent fis-saħħa online matul il-krizi tal-COVID-19 ikkonfermat li l-Ewropa tistabbilixxi standards globali, pereżempju fir-rigward taċ-Certifikat COVID Digitali tal-UE jew apps ta' traċċar tal-kuntatti u ta' twissija. L-Ewropa jeħtigilha tibni fuq dawn il-kisbiet u ssahħa il-kooperazzjoni ma' pajjiżi shab u organizzazzjonijiet internazzjonali u tmexxija f'dan il-qasam, biex jinkisbu sistemi tas-saħħa globali aktar b'saħħithom.

Issa għandna opportunità biex nibdlu paradigma oħra u noholqu ambjent li jwassal għall-kondiviżjoni tad-*data* u li jagħmel id-*data* disponibbli, mibni fuq il-fiduċja u fuq prinċipji komuni, u fl-interess kollettiv ta' kulhadd fl-UE biex verament nisfruttaw is-setgħa tad-*data* dwar is-saħħa.

Dan il-proġett se jibni fuq il-pedamenti ta' aċċess sikur u affidabbli għad-*data*, li jkun konformi bis-sħiħ mal-valuri fundamentali li fuqhom hija mibnija l-UE.

Din hija opportunità biex tingħata s-setgħa lilna lkoll, bħala individwi, biex nibbenefikaw minn drittijiet u salvagwardji aktar b'saħħithom fuq id-*data* tagħna dwar is-saħħa. Se tkun aktar faċli biex naċċessaw u nikkondividu d-*data* tagħna dwar is-saħħa ma' professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa, mingħajr ma jkollna għalfejn nergġhu naghmlu l-istess testijiet bla bżonn. Fl-istess ħin, aċċess aktar faċli għal *data* interoperabbli ta' kwalità għolja se jiffacilita wkoll l-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' trattamenti godda, vaċċini godda u medicina personalizzata.

Fi ftit kliem, għandna opportunità biex nisfruttaw il-potenzjal tal-ekonomija tad-*data* dwar is-saħħa.

Wasal iż-żmien li naħtfu dik l-opportunità u naghmlu l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa realtà.