

Brussell, 26 ta' Mejju 2023
(OR. en)

9368/23

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0140(COD)

SAN 244
PHARM 76
COMPET 434
MI 400
DATAPROTECT 138
CODEC 856
IA 106

NOTA

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Sugġett:	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 msemija hawn fuq, li għandu jiġi ppreżentat fil-Kunsill EPSCO (Saħħa) fit-13 ta' Ġunju 2023, bil-ħsieb li l-Kunsill jiġi mistieden jiehu nota tiegħu.

Dan ir-rapport tfassal taht ir-responsabbiltà tal-Presidenza u huwa mingħajr preġudizzju għal punti ta' interess jew kontributi ulterjuri partikolari mid-delegazzjonijiet individwali. Huwa jippreżenta l-ħidma li saret sa issa mill-korpi preparatorji tal-Kunsill u jiddeskrivi s-sitwazzjoni attwali fir-rigward tal-eżami tal-proposta msemija hawn fuq.

**Informazzjoni mill-Presidenza dwar il-progress miksub fl-eżami
tal-proposta għal Regolament dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-
Sahħa**

I. INTRODUZZJONI

1. Fit-3 ta' Mejju 2022, il-Kummissjoni pprezentat il-proposta għal Regolament dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Sahħa¹ (EHDS), li kien akkumpanjat minn valutazzjoni tal-impatt u komunikazzjoni. Dan huwa l-ewwel spazju mill-ispazji Ewropej tad-data komuni proposti fil-komunikazzjoni tal-2020 "Strategija Ewropea għad-data"², li habbret il-holqien 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), kemm fil-livell nazzjonali kif ukoll f'dak tal-UE, u li tiffaċilita l-użu mill-ġdid tad-data (użu sekondarju tad-data) għal skopijiet ta' riċerka, ta' innovazzjoni, ta' politika pubblika u regolatorji 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 (pereżempju sistemi tar-rekords elettronici tas-sahħa (EHR)). Għal dan il-għan, il-proposta tipprevedi ambjent tad-data speċifiku għas-sahħa, inkluż b'regoli, infrastruttura u qafas ta' governanza komuni.

¹ 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Fis-26 ta' Settembru 2022, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta l-opinjoni tiegħu³ dwar il-proposta, filwaqt li l-Kumitat Ewropew tar-Regjuni ta l-opinjoni tiegħu⁴ fit-8 ta' Frar 2023.
4. Fit-13 ta' Lulju 2022, il-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ħargu opinjoni kongunta⁵ dwar il-proposta.
5. Il-Parlamenti Nazzjonali tal-Istati Membri ġew ikkonsultati dwar il-konformità tad-dispożizzjonijiet proposti mal-prinċipju ta' sussidjarjetà u proporzjonalità. Il-Parlament Portugiż⁶ ippreżenta opinjoni li tiddikjara li l-proposta kienet konformi mal-prinċipji ta' sussidjarjetà u proporzjonalità u l-Kamra tad-Deputati u s-Senat Ċeki⁷ taw żewġ riżoluzzjonijiet rispettivament li jqajmu għadd ta' kwistjonijiet.

³ 12883/22.

⁴ 6403/23.

⁵ 11351/22.

⁶ 12223/22.

⁷ 13836/22 u 13814/22.

6. 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 responsabbli 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. Il-Kumitat għas-Suq Intern u l-Harsien tal-Konsumatur (IMCO) u l-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija (ITRE), bħala kumitati assoċjati, kienu involuti wkoll fil-hidma dwar il-fajl. Ir-rapporteurs mahtura huma l-MEP Andrey Kovatchev (PPE, BG) għall-Kumitat IMCO u Chistian-Silviu Buşoi (PPE, RO) għall-Kumitat ITRE. Fl-1 ta' Marzu 2023 gie pprezentat abbozz ta' rapport u emendi ohra għall-proposta tressqu sat-23 ta' Marzu 2023 għall-Kumitat ENVI-LIBE. Il-kumitati ENVI-LIBE huma mistennija jivvotaw dwar il-fajl f'Lulju 2023.

II. HIDMA FI HDAN IL-KUNSILL

7. Il-Presidenza Franċiża organizzat hames laqgħat tal-Grupp ta' Hidma dwar is-Saħħa Pubblika ddedikati għall-preżentazzjoni tal-proposta, l-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tal-impatt, u l-bidu tal-eżami tal-proposta. Il-Presidenza Ċeka ddedikat 17-il laqgħa għall-fajl, u kkonkludiet l-ewwel eżami tal-proposta u ressqet test rivedut għall-Kapitoli II u III⁸.

⁸ Il-progress gie rappurtat lill-Kunsill fid-dokument 14768/22 + COR 1 tal-1 ta' Diċembru 2022.

8. Filwaqt li tibni fuq il-hidma li saret taht presidenzi preċedenti, il-Presidenza Żvediza ressqet kompromessi fil-forma ta' testi riveduti għall-Kapitolu I u l-Kapitoli IV sa IX⁹, abbażi tad-diskussjonijiet li saru fil-laqgħat, ta' kummenti bil-miktub mid-delegazzjonijiet u ta' kjarifiki mill-Kummissjoni. Disa' laqgħat fil-livell tekniku kienu ddedikati għall-eżami ta' dawn il-kompromessi u għall-iskambju ta' fehmiet dwar suġġetti speċifiċi li kienu jehtiegu kunsiderazzjoni fil-fond, bħad-definizzjoni u l-kamp ta' applikazzjoni tas-sistemi tal-EHR, il-kamp ta' applikazzjoni tal-applikazzjonijiet tal-benessri, il-possibbiltà ta' valutazzjoni minn parti terza minflok l-awtoċertifikazzjoni għas-sistemi tal-EHR, id-drittijiet ta' persuni fiżiċi u l-possibbiltà ta' esklużjoni fakultattiva fl-użu sekondarju tad-data, il-kategoriji tad-data għall-użu sekondarju u r-rekwiziti ta' reċiproċità possibbli għall-utenti tad-data minn pajjiż terz. Il-kompromessi kien fihom għadd ta' aġġustamenti għall-proposta tal-Kummissjoni, bhas-sostituzzjoni tal-proċedura konsultattiva bi proċedura ta' eżami fl-atti ta' implimentazzjoni kollha (kif diġà pprezentat fil-kompromess Ċek dwar il-Kapitoli II u III), it-thassir ta' atti delegati biex tingħata influwenza akbar lill-koleġiżlaturi fuq elementi essenzjali tal-proposta, l-introduzzjoni tat-terminu "saħħa" qabel "detentur tad-data" u "utent tad-data" biex jiġu speċifikati l-kunċetti tad-detenturi u l-utenti tad-data definiti fl-Att dwar il-Governanza tad-Data u l-Att dwar id-Data, u l-kjarifika tar-rabtiet mar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data (GDPR). B'mod partikolari, saru l-bidliet li ġejjin:

⁹ 5302/23, 6627/23 u 7353/23.

- Fil-**Kapitolu IV**, li huwa ddedikat għall-użu sekondarju tad-data dwar is-saħħa, il-Presidenza għamlet xi bidliet strutturali biex tagħti aktar ċarezza lit-test. Xi dispożizzjonijiet u artikoli tmexxew (pereżempju d-dmirijiet tad-detenturi tad-data dwar is-saħħa tmexxew mill-Artikolu 41 għall-Artikolu 35b, u l-Artikolu 54 dwar ir-rikonossiment reċiproku gie inkorporat fl-Artikolu 46 dwar il-permessi tad-data) u żdiedu tliet artikoli godda – dwar il-kamp ta' applikazzjoni għall-kjarifika, dwar id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali u s-sigrieti kummerċjali, u dwar id-dmirijiet tal-utenti tad-data dwar is-saħħa – li għabru flimkien dispożizzjonijiet li kienu ġew mifruxa bejn artikoli differenti. Fl-Artikolu 46, il-Presidenza ċċarat il-kriterji li jridu jiġu ssodisfati qabel ma jingħata aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa. Il-Presidenza ħassret ukoll l-Artikolu 48 dwar id-disponibbiltà tad-data mingħajr permess għall-korpi tas-settur pubbliku u l-istituzzjonijiet u l-korpi tal-UE. Fl-Artikolu 49 dwar l-ghoti ta' aċċess għad-data dwar is-saħħa minn detentur uniku tad-data dwar is-saħħa, il-Presidenza tat flessibbiltà akbar lill-Istati Membri billi għamlitha fakultattiva. Barra minn hekk, fir-rigward tal-kontroll kongunt, il-Presidenza pproponiet it-tħassir tat-terminu "kongunt" fl-Artikolu 51 filwaqt li tiċċara r-rwoli tad-detenturi tad-data dwar is-saħħa, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa (HDABs) u l-utenti tad-data dwar is-saħħa. Fir-rigward tal-konnessioni ta' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali mal-infrastruttura HealthData@EU, il-Presidenza għamlitha ċara li t-trasferimenti li jirriżultaw minn tali konnessjoni jridu jikkonformaw mal-Kapitolu V tal-GDPR.

- Fil-**Kapitoli V sa IX**, li jiffukaw fuq dispożizzjonijiet orizzontali bħal azzjonijiet addizzjonali, governanza u applikazzjoni differita, il-Presidenza saħhet ir-rekwiziti u stabbiliet rabta aktar ċara mal-GDPR biex jinkiseb il-finanzjament tal-UE. Fl-artikoli relatati mat-trasferiment ta' data elettronika dwar is-saħha lil pajjiżi terzi, il-Presidenza biddlet it-terminu "data mhux personali" għal "data anonima", kif deher aktar xieraq meta ssir referenza għal persuni fiżiċi. Fir-rigward tal-Bord tal-EHDS, il-Presidenza tat rwol akbar lill-Istati Membri billi inkludiet il-kopresidenza u billi gieghlithom jadottaw ir-regoli ta' proċedura. Il-Presidenza ssuġġeriet ukoll li l-grupp kongunt ta' kontroll jiġi sostitwit b'żewġ gruppi ta' tmexxija u żewġ fora kemm għall-infrastruttura transkonfinali primarja kif ukoll dik sekondarja. Iż-żewġ gruppi ta' tmexxija jiehdu deċiżjonijiet operazzjonali rigward l-infrastruttura u jkunu magħmula biss minn rappreżentanti tal-punti ta' kuntatt nazzjonali tal-Istati Membri sabiex tissaħħaħ is-setgħa tal-Istati Membri. Għall-kuntrarju, il-fora jinkludu wkoll parteċipanti awtorizzati oħra bl-għan li jiskambjaw informazzjoni mingħajr ma jiehdu deċiżjonijiet. Il-Presidenza pproponiet ukoll li d-deċiżjonijiet dwar l-aċċettazzjoni tal-parteeipanti fl-infrastrutturi u l-iskonnettjar tagħhom minnhom ma jittiehdux mill-gruppi ta' tmexxija iżda mill-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni u wara kontroll tal-konformità pożittiv. Fl-aħħar nett, il-Presidenza estendiet il-perjodi ta' żmien għal meta japplika r-Regolament u d-dispożizzjonijiet tranżizzjonali tiegħu, u introduċiet perjodu ta' żmien speċifiku għall-applikazzjoni tal-Kapitolu IV.

- Fil-**Kapitolu I**, iddedikat għas-sugġett, il-kamp ta' applikazzjoni u d-definizzjonijiet, il-Presidenza rrevediet is-sugġett u l-kamp ta' applikazzjoni biex tiċċara x'kien ikopri r-Regolament propost. Barra minn hekk, il-Presidenza ħassret xi definizzjonijiet, bħal "HealthData@EU", peress li kienu diġà deskritti fl-artikoli, u għamlet għadd ta' kjarifiki, pereżempju fid-definizzjonijiet ta' "permess tad-data", "detentur tad-data dwar is-saħħa", "data elettronika dwar is-saħħa" u "data elettronika personali dwar is-saħħa".

B'mod ġenerali, it-testi riveduti intlaqgħu tajjeb mid-delegazzjonijiet, li laqgħu l-bidliet li saru mill-Presidenza, għalkemm hassew li l-proposta xorta waħda tista' tibbenefika minn emendi ulterjuri. Xi delegazzjonijiet apprezaw l-istruttura l-ġdida peress li qiesu li din gabet ċarezza fit-test, u qiesu li l-proposta kienet allinjata aħjar mal-GDPR. Bl-istess mod, bosta delegazzjonijiet appoġġaw id-deċiżjonijiet biex tiġi inkluzi d-deskrizzjoni tar-rwol tal-kontrollur (l-Artikolu 51), jithassar il-ħruġ awtomatiku ta' permess tad-data ladarba jiskadi l-limitu ta' żmien (l-Artikolu 46), u tingħata flessibbiltà lill-Istati Membri biex jiddeċiedu jekk permess tad-data jistax jingħata wkoll minn detentur uniku tad-data (l-Artikolu 49). Bosta delegazzjonijiet laqgħu wkoll l-estensjoni tal-perjodi ta' żmien rigward id-dhul fis-seħh u l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet differenti, u t-tħassir ta' diversi atti delegati. It-tħassir tal-Artikolu 48 kien apprezat b'mod wiesa' mill-maġġoranza tad-delegazzjonijiet, għalkemm xi wħud jappoġġaw proċedura rapida għall-istituzzjonijiet tal-UE u l-awtoritajiet nazzjonali f'ċerti każijiet. Madankollu, xi delegazzjonijiet kienu għadhom imħassba dwar il-piż amministrattiv li jirriżulta mill-obbligi ta' rappurtar tal-HDAB, u l-proċess għall-ġoti ta' twegiba għat-talbiet tad-data u għall-ħruġ ta' tikketti tal-kwalità tad-data. Barra minn hekk, id-diskussjonijiet fil-fond matul il-laqgħat urew li d-delegazzjonijiet kienu maqsuma fil-pożizzjonijiet tagħhom dwar għadd ta' suġġetti, bhal x'għandhom ikopru d-definizzjonijiet tal-utenti tad-data dwar is-saħħa, id-detenturi tad-data dwar is-saħħa u s-sistemi tal-EHR, jekk jenħtieġ li tiġi introdotta ċertifikazzjoni jew valutazzjoni ta' parti terza għas-sistemi tal-EHR, jekk jenħtieġ li jiġu inkluzi applikazzjonijiet tal-benessri fil-Kapitoli III u IV, x'jenħtieġ li jkun il-kamp ta' applikazzjoni tal-kategoriji tad-data u tal-finijiet li għandhom jiġu inkluzi għal użu sekondarju, u jekk għandhiex tiżdied proċedura ta' esklużjoni fakultattiva (jew inkluzjoni fakultattiva) għad-data sekondarja. Fir-rigward tal-possibbiltà ta' reċiproċità għall-aċċess ta' pajjiżi terzi għad-data, deher ċar li kienu meħtieġa aktar diskussjonijiet. Fir-rigward tal-kategoriji ta' prijetà ta' data għall-użu sekondarju, xi Stati Membri kienu lesti li jzommu kategoriji bhal data minn provi kliniċi jew data ġenetika, ġenomika u proteomika umana fil-proposta jekk jiżdiedu salvagwardji addizzjonali mat-test. Barra minn hekk, diversi Stati Membri raw il-ħtieġa għal kjarifika rigward id-drittijiet tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-użu sekondarju tad-data sabiex jiġu żgurati t-trasparenza u l-fiduċja.

9. B'kont meħud tad-diskussjonijiet fil-laqgħat u l-kummenti bil-miktub mid-delegazzjonijiet dwar l-ewwel testi riveduti, il-Presidenza ppubblikat it-tieni test ta' kompromess li jinkludi l-proposta kollha¹⁰. Dan ġie diskuss f'zewġ laqgħat tekniċi; zewġ laqgħat oħra huma ppjanati għal Ġunju. Il-Presidenza introduċiet bidliet sostanzjali meta mqabbla mal-proposta originali:
- Żdiedu artikoli godda dwar id-drittijiet tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-użu sekondarju tad-data, li jkopru kampijiet ta' applikazzjoni u kuntesti differenti u jibnu fuq id-drittijiet skont il-GDPR, inkluż soluzzjoni ta' esklużjoni fakultattiva. Għall-użu primarju, id-dispożizzjonijiet relatati mad-drittijiet tal-persuni fiżiċi ġew separati f'artikoli differenti bl-għan li jiġi ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni ta' kull dritt.
 - Żdiedu artikoli godda li jiġbru flimkien id-dispożizzjonijiet eżistenti biex tingħata struttura aktar ċara għat-test u biex jiġu allinjati d-dispożizzjonijiet dwar l-użu primarju u sekondarju, bħal dawk relatati mar-rapportar mill-awtoritajiet tas-saħħa diġitali, is-servizzi elettroniki tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, ir-relazzjoni mar-regolament dwar il-protezzjoni tad-data fir-rigward kemm tal-użu primarju kif ukoll dak sekondarju, u mudelli li jappoġġaw l-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju.
 - L-ordni tal-artikoli nbidlet kemm fil-Kapitolu II kif ukoll fil-Kapitolu III. Fil-Kapitolu II, il-Presidenza bdiet bl-obbligu ta' registrazzjoni, segwita mill-aċċess għal kategoriji ta' prijorità u l-iskambju tagħhom; Il-Kapitolu III ġie rrangat mill-ġdid biex jibda bil-kamp ta' applikazzjoni, segwit mir-relazzjoni ma' regolamenti oħra.
 - Fil-Kapitolu I, żdiedu definizzjonijiet godda għal "data elektronika anonima dwar is-saħħa" u "awtoritajiet kontraenti", pereżempju, u saru aktar emendi għad-definizzjonijiet eżistenti, prinċipalment biex jiġi aġġustat il-kamp ta' applikazzjoni tagħhom.

¹⁰ 8171/1/23 REV 1.

- Fil-Kapitolu II, tnehhiet il-possibbiltà li jizdiedu kategoriji ta' prijorità addizzjonali permezz ta' att delegat.
- Fil-Kapitolu III, il-Presidenza introduċiet artikolu ġdid li jiddikjara li l-Istati Membri jibqgħu liberi li jirregolaw l-użu tal-applikazzjonijiet tal-benessri fis-sistema tal-kura tas-saħħa tagħhom.
- Fil-Kapitolu IV, il-Presidenza żiedet l-ghazla għall-Istati Membri li jiddeċiedu dwar ir-regoli għall-arrikkiment tas-settijiet tad-data. L-użi pprojbiti ġew miżjuda u nghataw aktar dettalji dwar l-iskopijiet. Fir-rigward tal-HDABs, tnehhew xi kompiti u obbligi ta' rappurtar biex jittaffa l-piż tagħhom. Fil-każ ta' nuqqas ta' konformità mid-detenturi tad-data dwar is-saħħa u l-utenti tad-data dwar is-saħħa, il-Presidenza saħhet is-setgħa tal-HDABs li jieħdu azzjoni immedjata billi jirrevokaw il-permess tad-data. Il-Presidenza ssuġġeriet ukoll li l-HDABs għandhom jivvalutaw diversi riskji meta johorġu permess ta' data jew talba għal data f'format statistiku. Il-Presidenza pproponiet ukoll li l-Kummissjoni għandha tohroġ linji gwida dwar il-politiki u l-istrutturi tat-tariffi minflok ma tadotta atti ta' implimentazzjoni, u li t-tariffi jistgħu jinkludu kostijiet relatati mal-ġbir u t-thejjija ta' settijiet ta' data.
- Fil-Kapitoli V-IX, l-artikolu dwar il-fora tneħħa u d-dispożizzjonijiet tiegħu ġew integrati fl-artikolu dwar il-gruppi ta' tmexxija. Żdiedu ċerti elementi mal-penali biex tiġi żgurata implimentazzjoni aktar armonizzata. Fir-rigward tal-applikazzjoni differita, id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali u finali, ġie stabbilit perjodu ta' żmien speċifiku biex jiġu adottati diversi atti ta' implimentazzjoni, u d-dhul fis-seħh tal-Kapitolu IV ġie maqsum skont il-kategorija tad-data.
- Ir-rabtiet mal-GDPR ġew iċċarati aktar fil-premessa 37, u dawk ir-referenzi tnehhew kif xieraq mill-artikoli speċifiċi.

Ir-reazzjonijiet inizjali tal-Istati Membri għal dan il-kompromess il-ġdid kienu pożittivi, u dan jindika li l-bidliet se jrin fid-direzzjoni t-tajba. Il-Presidenza temmen li l-progress li sar ser ikun b'żewġ tajba għall-hidma ta' segwitu, għalkemm tirrikonoxxi l-htieġa għal aktar irfinar u diskussjonijiet topiċi dwar kwistjonijiet bħar-rwoli u r-responsabbiltajiet fl-infrastruttura transkonfinali, l-applikazzjoni tal-Kapitolu II għas-sistemi eżistenti tal-EHR, il-htieġa għal servizzi ċentrali Ewropej bħal HDAB tal-UE, u l-interazzjoni ma' leġislazzjoni oħra bħad-Direttiva NIS u r-Regolament dwar il-Provi Kliniċi.

III. KONKLUŻJONIJIET

10. Il-Kunsill huwa mistieden jieħu nota tal-progress li nkiseb fin-negozjar tal-proposta, jikkonferma li l-hidma mwettqa mill-Presidenza tippovdi b'żewġ tajba għal diskussjonijiet futuri, u jistieden lill-Presidenza li jmiss biex tibni fuq il-progress li sar s'issa.
