

**EMENDI 001-543**

mill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel, Kumitat għal-Libertajiet Ċivili, il-Ġustizzja u l-Intern

**Rapport****Tomislav Sokol, Annalisa Tardino**

Spazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa

**A9-0395/2023**

Proposta għal regolament (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

**Emenda 1****Proposta għal regolament****Premessa 1***Test propost mill-Kummissjoni*

(1) L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jiġi stabbilit l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa ("EHDS") sabiex jittejjeb l-aċċess tal-persuni fiżiċi għad-data elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa u l-kontroll tagħhom fuqha fil-kuntast tal-kura tas-saħħa (użu primarju tad-data elettronika dwar is-saħħa), kif ukoll **għal** skopijiet oħra li jkunu ta' benefiċċju għas-soċjetà bħar-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika, is-sikurezza tal-pazjent, il-medicina personalizzata, l-istatistika uffiċjali jew l-attivitajiet regolatorji (użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa). Barra minn hekk, l-għan huwa li jittejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi jiġi stabbilit qafas legali uniformi b'mod partikolari għall-iżvilupp, il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu ta' sistemi ta' rekords elettronici tas-saħħa ("sistemi

*Emenda*

(1) L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jiġi stabbilit l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa ("EHDS") sabiex jittejjeb l-aċċess tal-persuni fiżiċi għad-data elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa u l-kontroll tagħhom fuqha fil-kuntast tal-kura tas-saħħa (użu primarju tad-data elettronika dwar is-saħħa), kif ukoll **biex jintlahqu ahjar** skopijiet oħra **fis-settur tas-saħħa** li jkunu ta' benefiċċju għas-soċjetà bħar-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika, **it-thejjija għat-theddid għas-saħħa**, is-sikurezza tal-pazjent, il-medicina personalizzata, l-istatistika uffiċjali jew l-attivitajiet regolatorji (użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa). Barra minn hekk, l-għan huwa li jittejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi jiġi stabbilit qafas legali **u tekniku** uniformi b'mod partikolari għall-iżvilupp, il-

tal-EHR”) f’konformità mal-valuri tal-Unjoni.

kummerċjalizzazzjoni u l-użu ta’ sistemi ta’ rekords elettronici tas-saħħa (“sistemi tal-EHR”) f’konformità mal-valuri tal-Unjoni.

## Emenda 2

### Proposta għal regolament Premessa 1a (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(1a) L-EHDS huwa maħsub biex jikkostitwixxi komponent ewlieni fil-holqien ta’ Unjoni Ewropea tas-Saħħa b’saħħitha u reżiljenti biex tipproteġi aħjar is-saħħa taċ-ċittadini tal-Unjoni, tipprevjeni u tindirizza pandemiji futuri u ttejjeb ir-reżiljenza tas-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-Unjoni.***

## Emenda 3

### Proposta għal regolament Premessa 1b (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(1b) Dan ir-Regolament jenhtieg li jikkomplementa programmi tal-Unjoni bħall-Programm l-UE għas-Saħħa, il-Programm Ewropa Diġitali, il-Facilità Nikkollegaw l-Ewropa u Orizzont Ewropa. Il-Kummissjoni jenhtieg li tiżgura li l-programmi tal-Unjoni jikkomplementaw u jiffacilitaw l-implimentazzjoni tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa.***

## Emenda 4

### Proposta għal regolament Premessa 2

(2) Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat l-importanza **imperattiva** li jkun hemm aċċess f'waqtu għad-data elettronika dwar is-saħħa għat-tnejnija u r-rispons għat-theddud għas-saħħa, kif ukoll għad-dijanjozi u t-trattament **u għall-użu** sekondarju tad-data dwar is-saħħa. Tali aċċess f'waqtu **kien** jikkontribwixxi, permezz ta' sorveljanza u monitoraġġ effiċjenti tas-saħħa pubblika, għal ġestjoni aktar effettiva tal-pandemija, u fl-aħħar mill-aħħar **kien** jgħin biex jiġu salvati **l-hajjiet**. Fl-2020, il-Kummissjoni adattat b'mod urġenti s-Sistema ta' Ġestjoni Klinika tal-Pazjenti tagħha, stabbilita bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1269<sup>41</sup>, biex tippermetti lill-Istati Membri jaqsmu data elettronika dwar is-saħħa tal-pazjenti tal-COVID-19 li jiċċaqilqu bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa u l-Istati Membri fl-eqqel tal-pandemija, izda din kienet biss soluzzjoni ta' emerġenza, li turi l-ħtieġa ta' approċċ strutturali fil-livell tal-Istati Membri u tal-Unjoni.

---

<sup>41</sup> Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1269 tas-26 ta' Lulju 2019 li temenda d-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2014/287/UE li tistipula l-kriterji biex jiġu stabbiliti u evalwati n-Networks Ewropej ta' Referenza u l-Membri tagħhom u biex jiġi ffacilitat l-iskambju ta' informazzjoni u ta' għarfien espert dwar l-istabbiliment u l-evalwazzjoni ta' dawn in-Networks (ĠU L 200, 29.7.2019, p. 35).

(2) Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat l-importanza **fundamentali** li jkun hemm aċċess f'waqtu għad-data elettronika dwar is-saħħa **ta' kwalità** għat-tnejnija u r-rispons għat-theddud għas-saħħa, kif ukoll **għall-prevenzjoni**, għad-dijanjozi u t-trattament **permezz tal-użu** sekondarju tad-data dwar is-saħħa. Tali aċċess f'waqtu **jista' potenzjalment** jikkontribwixxi, permezz ta' sorveljanza u monitoraġġ effiċjenti tas-saħħa pubblika, għal ġestjoni aktar effettiva tal-pandemija, **għal tnaqqis tal-kostijiet u għat-titjib tar-rispons għat-theddud għas-saħħa** u fl-aħħar mill-aħħar **jista'** jgħin biex jiġu salvati **aktar hajjiet fil-futur**. Fl-2020, il-Kummissjoni adattat b'mod urġenti s-Sistema ta' Ġestjoni Klinika tal-Pazjenti tagħha, stabbilita bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1269<sup>41</sup>, biex tippermetti lill-Istati Membri jaqsmu data elettronika dwar is-saħħa tal-pazjenti tal-COVID-19 li jiċċaqilqu bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa u l-Istati Membri fl-eqqel tal-pandemija, izda din kienet biss soluzzjoni ta' emerġenza, li turi l-ħtieġa ta' approċċ strutturali **u konsistenti** fil-livell tal-Istati Membri u tal-Unjoni **dwar l-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa sabiex jitmexxew risponsi effettivi ta' politika u jingħata kontribut għal standards għoljin tas-saħħa tal-bniedem**.

---

<sup>41</sup> Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1269 tas-26 ta' Lulju 2019 li temenda d-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2014/287/UE li tistipula l-kriterji biex jiġu stabbiliti u evalwati n-Networks Ewropej ta' Referenza u l-Membri tagħhom u biex jiġi ffacilitat l-iskambju ta' informazzjoni u ta' għarfien espert dwar l-istabbiliment u l-evalwazzjoni ta' dawn in-Networks (ĠU L 200, 29.7.2019, p. 35).

## Emenda 5

### Proposta għal regolament Premessa 3

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(3) Il-kriżi tal-COVID-19 ankrat bis-siġh il-ħidma tan-Network tal-e-Saħħa, network volontarju ta' awtoritajiet tas-saħħa **online**, bhala l-pilastru ewlieni għall-iżvilupp ta' applikazzjonijiet mobbli għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija u l-aspetti tekniċi taċ-ċertifikati COVID Diġitali tal-UE. Hija enfasizzat ukoll il-ħtieġa għall-kondiviżjoni ta' data elettronika dwar is-saħħa li tkun traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli ("prinċipji FAIR"), u l-iżgurar li d-data elettronika dwar is-saħħa tkun **miftuħa kemm jista' jkun u magħluqa skont il-ħtieġa**. Jenħtieġ li jiġu żgurati sinerġiji bejn l-EHDS, il-Cloud Ewropew tax-Xjenza Miftuħa<sup>42</sup> u l-Infrastrutturi Ewropej tar-Riċerka, kif ukoll tagħlimiet meħuda minn soluzzjonijiet ta' kondiviżjoni tad-data żviluppata taħt il-Pjattaforma Ewropea ta' Data dwar il-COVID-19.

---

<sup>42</sup> Portal tal-EOSC (eosc-portal.eu).

## Emenda 6

### Proposta għal regolament Premessa 3a (ġdida)

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

#### *Emenda*

(3) Il-kriżi tal-COVID-19 ankrat bis-siġh il-ħidma tan-Network tal-e-Saħħa, network volontarju ta' awtoritajiet tas-saħħa **diġitali**, bhala l-pilastru ewlieni għall-iżvilupp ta' applikazzjonijiet mobbli għat-traċċar tal-kuntatti u għat-twissija u l-aspetti tekniċi taċ-ċertifikati COVID Diġitali tal-UE. Hija enfasizzat ukoll il-ħtieġa għall-kondiviżjoni ta' data elettronika dwar is-saħħa li tkun traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli ("prinċipji FAIR"), u l-iżgurar li d-data elettronika dwar is-saħħa **meħtieġa tkun disponibbli filwaqt li jiġi rrispettat il-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-data**. Jenħtieġ li jiġu żgurati sinerġiji bejn l-EHDS, il-Cloud Ewropew tax-Xjenza Miftuħa<sup>42</sup> u l-Infrastrutturi Ewropej tar-Riċerka, kif ukoll tagħlimiet meħuda minn soluzzjonijiet ta' kondiviżjoni tad-data żviluppata taħt il-Pjattaforma Ewropea ta' Data dwar il-COVID-19.

---

<sup>42</sup> Portal tal-EOSC (eosc-portal.eu).

**(3a) Minhabba s-sensittività tad-data dwar is-saħħa personali, dan ir-Regolament ifittex li jipprovdi salvagwardji suffiċjenti kemm fil-livell tal-Unjoni kif ukoll f'dak nazzjonali biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni,**

*sigurtà, kunfidenzjalità u użu etiku tad-data. Tali salvagwardji huma meħtieġa biex titrawwem il-fiduċja fil-ġestjoni sikura tad-data dwar is-saħħa ta' persuna fiżika għal użi primarji u sekondarji. Biex daww l-objettivi jintlaħqu, skont l-Artikolu 9(4) tar-Regolament (UE) 2016/679, l-Istati Membri jistgħu jimponu kundizzjonijiet ulterjuri, inklużi limitazzjonijiet, fir-rigward tal-ipproċessar ta' data ġenetika, data bijometrika jew data dwar is-saħħa.*

## Emenda 7

### Proposta għal regolament Premessa 4

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(4) L-ipproċessar ta' data elettronika personali dwar is-saħħa huwa soġġett għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>43</sup> **u, għall-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Unjoni, għar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>44</sup>. Ir-referenzi għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/679 jenħtieġ li jinftieħmu wkoll bhala referenzi għad-dispożizzjonijiet korrispondenti tar-Regolament (UE) 2018/1725 għall-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Unjoni, fejn rilevanti.**

#### *Emenda*

(4) L-ipproċessar ta' data elettronika personali dwar is-saħħa huwa soġġett għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>43</sup>, **tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>44</sup>, fir-rigward tal-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni, u tar-Regolament (UE) 2022/868<sup>44a</sup> tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.** Ir-referenzi għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/679 jenħtieġ li jinftieħmu wkoll bhala referenzi għad-dispożizzjonijiet korrispondenti tar-Regolament (UE) 2018/1725 għall-istituzzjonijiet, **il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni, fejn rilevanti. Fir-rigward tas-settijiet tad-data mhallta, meta d-data personali u mhux personali tkun marbuta intrinsikament, u meta jkun diffiċli li ssir distinzjoni bejn daww il-kategoriji li b'hekk tirriżulta fil-possibbiltà li tiġi inferita d-data personali mid-data mhux personali, jenħtieġ li japplikaw id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/679 u ta' dan ir-Regolament li jikkonċernaw id-data elettronika personali dwar is-saħħa.**

---

<sup>43</sup> 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) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

<sup>44</sup> Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

---

<sup>43</sup> 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) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

<sup>44</sup> Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

<sup>44a</sup> ***Ir-Regolament (UE) 2022/868 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2022 dwar il-governanza Ewropea tad-data u li jemenda r-Regolament (UE) 2018/1724 (Att dwar il-Governanza tad-Data) (ĠU L 152, 3.6.2022, p. 1).***

## **Emenda 8**

### **Proposta ghal regolament Premessa 4a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(4a) L-implimentazzjoni tal-EHDS jenhtieg li tqis il-prinċipji etici Ewropej ghas-sahha diġitali adottati min-network tal-e-Sahha<sup>1a</sup> fis-26 ta' Jannar 2022. Il-monitoraġġ tal-applikazzjoni ta' dawk il-prinċipji etici jenhtieg li jkun wiehed mill-kompiti tal-Bord tal-EHDS.***

---

<sup>1a</sup> ***Stabbilit skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva 2011/24/UE dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura***

## Emenda 9

### Proposta għal regolament

#### Premessa 5

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(5) Aktar u aktar Ewropej qegħdin jaqsmu l-fruntieri nazzjonali biex jaħdmu, jistudjaw, iżuru qraba jew jivvjaġġaw. Sabiex jiġi ffaċilitat l-iskambju tad-data dwar is-saħħa, u f'konformità mal-htieġa ta' abilitazzjoni taċ-ċittadini, jenħtieġ li dawn ikunu jistgħu jaċċessaw id-data tagħhom dwar is-saħħa f'format elettroniku li jista' jiġi rikonoxxut u aċċettat madwar l-Unjoni. Tali data elettronika personali dwar is-saħħa tista' tinkludi data personali relatata mas-saħħa fiżika jew mentali ta' persuna fiżika, inkluż il-forniment ta' servizzi tal-kura tas-saħħa, li tiżvela informazzjoni dwar l-istatus tas-saħħa tagħha, data personali relatata mal-karatteristiċi ġenetiċi li persuna fiżika taret jew tikseb li tagħti informazzjoni unika dwar il-fiżjoloġija jew is-saħħa ta' dik il-persuna fiżika u li tirriżulta, b'mod partikolari, minn analiżi ta' kampjun bijoloġiku mill-persuna fiżika inkwistjoni, kif ukoll id-determinanti ta' data dwar is-saħħa, bħall-imġiba, l-ambjent, l-influenzi fiżiċi, il-kura medika, fatturi soċjali jew edukattivi. Id-data elettronika dwar is-saħħa tinkludi wkoll data li inizjalment tkun ingabret għal għanijiet ta' riċerka, statistika, tfassil ta' politika jew għal għanijiet regolatorji u tista' tkun magħmula disponibbli skont ir-regoli fil-Kapitolu IV. Id-data elettronika dwar is-saħħa tikkonċerna l-kategoriji kollha ta' dik id-data, irrispettivament mill-fatt li tali data tkun ipprovduta mis-sugġett tad-data jew minn persuni fiżiċi jew ġuridiċi oħra, bħal professjonisti tas-saħħa, jew tkun ipproċessata b'rabta mas-saħħa jew mal-benessri ta' persuna fiżika, u jenħtieġ li

##### *Emenda*

(5) Aktar u aktar Ewropej qegħdin jaqsmu l-fruntieri nazzjonali biex jaħdmu, jistudjaw, iżuru qraba jew jivvjaġġaw. Sabiex jiġi ffaċilitat l-iskambju tad-data dwar is-saħħa, u f'konformità mal-htieġa ta' abilitazzjoni taċ-ċittadini, jenħtieġ li dawn ikunu jistgħu jaċċessaw id-data tagħhom dwar is-saħħa f'format elettroniku li jista' jiġi rikonoxxut u aċċettat madwar l-Unjoni. Tali data elettronika personali dwar is-saħħa tista' tinkludi data personali relatata mas-saħħa fiżika jew mentali ta' persuna fiżika, inkluż il-forniment ta' servizzi tal-kura tas-saħħa, li tiżvela informazzjoni dwar l-istatus tas-saħħa tagħha, data personali relatata mal-karatteristiċi ġenetiċi li persuna fiżika taret jew tikseb li tagħti informazzjoni unika dwar il-fiżjoloġija jew is-saħħa ta' dik il-persuna fiżika u li tirriżulta, b'mod partikolari, minn analiżi ta' kampjun bijoloġiku mill-persuna fiżika inkwistjoni, kif ukoll id-determinanti ta' data dwar is-saħħa, bħall-imġiba, l-ambjent, l-influenzi fiżiċi, il-kura medika, fatturi soċjali jew edukattivi. Id-data elettronika dwar is-saħħa tinkludi wkoll data li inizjalment tkun ingabret għal għanijiet ta' riċerka, statistika, ***valutazzjoni tat-theddid għas-saħħa***, tfassil ta' politika jew għal għanijiet regolatorji u tista' tkun magħmula disponibbli skont ir-regoli fil-Kapitolu IV. Id-data elettronika dwar is-saħħa tikkonċerna l-kategoriji kollha ta' dik id-data, irrispettivament mill-fatt li tali data tkun ipprovduta mis-sugġett tad-data jew minn persuni fiżiċi jew ġuridiċi oħra, bħal professjonisti tas-saħħa, jew tkun ipproċessata b'rabta mas-saħħa jew mal-

tinkludi wkoll data inferita u derivata, bħal dijanjostiċi, testijiet u eżamijiet mediċi, kif ukoll data osservata u rreġistrata b'mezzi awtomatiċi.

## Emenda 10

### Proposta għal regolament Premessa 5a (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

benessri ta' persuna fiżika, u jenħtieġ li tinkludi wkoll data inferita u derivata, bħal dijanjostiċi, testijiet u eżamijiet mediċi, kif ukoll data osservata u rreġistrata b'mezzi awtomatiċi.

*Emenda*

*(5a) Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li ma jkoprix persuni fiżiċi li mhumiex ċittadini tal-Unjoni, jew ċittadini ta' pajjiżi terzi li ma jirrisjedux legalment fit-territorju tal-Istati Membri. Għalhekk, meta l-Istati Membri jirrikjedu reġistrazzjoni elettronika tad-data dwar is-saħħa jew meta d-detenturi tad-data dwar is-saħħa jirreġistraw data dwar is-saħħa fir-rigward ta' dawk il-persuni fiżiċi, il-proċessuri jistgħu jipproċessaw biss id-data elettronika dwar is-saħħa ta' tali persuni, f'konformità mal-Artikoli 6(1) u 9(2) tar-Regolament (UE) 2016/679 inkluż għal kwalunkwe użu sekondarju.*

## Emenda 11

### Proposta għal regolament Premessa 7

*Test propost mill-Kummissjoni*

(7) Fis-sistemi tas-saħħa, id-data elettronika personali dwar is-saħħa normalment tingabar f'rekords elettronici tas-saħħa, li tipikament ikun fihom l-istorja medika, id-dijanjożijiet u t-trattament ta' persuna fiżika, il-mediċini, l-allergiji, it-tilqim, kif ukoll immaġnijiet tar-radjoloġija u riżultati tal-laboratorju, mifruxa bejn entitajiet differenti mis-sistema tas-saħħa (prattikanti ġenerali, sptarijiet, spiżeriji, servizzi tal-kura). Sabiex id-data

*Emenda*

(7) Fis-sistemi tas-saħħa, id-data elettronika personali dwar is-saħħa normalment tingabar f'rekords elettronici tas-saħħa, li tipikament ikun fihom l-istorja medika, id-dijanjożijiet u t-trattament ta' persuna fiżika, il-mediċini, l-allergiji, it-tilqim, kif ukoll immaġnijiet tar-radjoloġija u riżultati tal-laboratorju, **u dijanjożi u riżultati terapewtiċi komplementari oħra**, mifruxa bejn entitajiet differenti mis-sistema tas-saħħa (prattikanti ġenerali,



elettronika dwar is-saħħa tkun tista' tiġi aċċessata, kondiviża u mibdula mill-persuni fiżiċi jew mill-professjonisti tas-saħħa, xi Stati Membri hađu l-miżuri legali u tekniċi meħtieġa u stabbilew infrastrutturi ċentralizzati li jgħaqqdu s-sistemi tal-EHR użati mill-fornituri tal-kura tas-saħħa u mill-persuni fiżiċi. Inkella, xi Stati Membri jappoġġaw lill-fornituri pubbliċi u privati tal-kura tas-saħħa biex jistabbilixxu spazji tad-data dwar is-saħħa personali biex jippermettu l-interoperabbiltà bejn fornituri differenti tal-kura tas-saħħa. Diversi Stati Membri appoġġaw jew ipprovdew ukoll servizzi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għall-pazjenti u għall-professjonisti tas-saħħa (pereżempju permezz ta' portali għall-pazjenti jew għall-professjonisti tas-saħħa). Huma hađu wkoll miżuri biex jiżguraw li s-sistemi tal-EHR jew l-applikazzjonijiet tal-benessri jkunu kapaċi jittrażmettu data elettronika dwar is-saħħa mas-sistema ċentrali tal-EHR (xi Stati Membri jagħmlu dan billi jiżguraw, pereżempju, sistema ta' ċertifikazzjoni). Madankollu, mhux l-Istati Membri kollha stabbilew sistemi bħal dawn, u l-Istati Membri li implimentawhom għamliu dan b'mod frammentat. Sabiex jiġi ffaċilitat il-moviment liberu tad-data dwar is-saħħa personali madwar l-Unjoni u jiġu evitati konsegwenzi negattivi għall-pazjenti meta jirċievu kura tas-saħħa f'kuntest transfruntier, hija meħtieġa azzjoni tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat li l-individwi jkollhom aċċess imtejjeb għad-data elettronika personali tagħhom stess dwar is-saħħa u jingħataw is-setgħa li jaqsmu din id-data.

sptarijiet, spiżeriji, servizzi tal-kura). Sabiex id-data elettronika dwar is-saħħa tkun tista' tiġi aċċessata, kondiviża u mibdula mill-persuni fiżiċi jew mill-professjonisti tas-saħħa, xi Stati Membri hađu l-miżuri legali u tekniċi meħtieġa u stabbilew infrastrutturi ċentralizzati li jgħaqqdu s-sistemi tal-EHR użati mill-fornituri tal-kura tas-saħħa u mill-persuni fiżiċi. Inkella, xi Stati Membri jappoġġaw lill-fornituri pubbliċi u privati tal-kura tas-saħħa biex jistabbilixxu spazji tad-data dwar is-saħħa personali biex jippermettu l-interoperabbiltà bejn fornituri differenti tal-kura tas-saħħa. Diversi Stati Membri appoġġaw jew ipprovdew ukoll servizzi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għall-pazjenti u għall-professjonisti tas-saħħa (pereżempju permezz ta' portali għall-pazjenti jew għall-professjonisti tas-saħħa). Huma hađu wkoll miżuri biex jiżguraw li s-sistemi tal-EHR jew l-applikazzjonijiet tal-benessri jkunu kapaċi jittrażmettu data elettronika dwar is-saħħa mas-sistema ċentrali tal-EHR (xi Stati Membri jagħmlu dan billi jiżguraw, pereżempju, sistema ta' ċertifikazzjoni). Madankollu, mhux l-Istati Membri kollha stabbilew sistemi bħal dawn, u l-Istati Membri li implimentawhom għamliu dan b'mod frammentat. Sabiex jiġi ffaċilitat il-moviment liberu tad-data dwar is-saħħa personali madwar l-Unjoni u jiġu evitati konsegwenzi negattivi għall-pazjenti meta jirċievu kura tas-saħħa f'kuntest transfruntier, hija meħtieġa azzjoni tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat li l-individwi jkollhom aċċess imtejjeb għad-data elettronika personali tagħhom stess dwar is-saħħa u jingħataw is-setgħa li jaqsmu din id-data. ***Għal dak l-għan, l-Istati Membri jenħtieġ li jiżguraw li jkun stabbilit standard komuni għall-iskambju tad-data dwar is-saħħa elettronika biex jiżguraw u jiffaċilitaw it-trasferiment tagħha u t-traduzzjoni fil-lingwi ufficjali tal-Unjoni. F'dan ir-rigward, finanzjament u appoġġ xierqa fil-livell tal-UE u f'dak nazzjonali jenħtieġ li jiġu***

*distribwiti b' mod ġust u jitqiesu bhala mezz biex jitnaqqsu l-frammentazzjoni, l-eterogeneità, u d-diviżjoni u biex tinkiseb sistema li tkun faċli għall-utent u intuwittiva fl-Istati Membri kollha.*

## Emenda 12

### Proposta għal regolament

#### Premessa 9

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(9) Fl-istess hin, jenhtieg li jitqies li l-aċċess immedjat għal ċerti tipi ta' data elettronika personali dwar is-saħħa jista' jkun ta' ħsara għas-sikurezza tal-persuni fiżiċi, mhux etiku jew mhux xieraq. Pereżempju, jista' ma jkunx etiku li pazjent jiġi infurmat b' mezz elettroniku dwar dijanjozi b' marda li ma titfejjax li x' aktarx twassal għall-mewt rapida tiegħu minflok ma din l-informazzjoni tiġi pprovduta l-ewwel f' konsultazzjoni mal-pazjent. Għalhekk, jenhtieg li tiġi żgurata possibbiltà għal eċċezzjonijiet limitati fl-implimentazzjoni ta' dan id-dritt. Tali eċċezzjoni tista' tiġi imposta mill-Istati Membri fejn din l-eċċezzjoni tikkostitwixxi miżura meħtieġa u proporzjonata f' soċjetà demokratika, f' konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2016/679. Tali restrizzjonijiet jenhtieg li jiġu implimentati billi jiġi ttardjat il-wiri tad-data elettronika personali dwar is-saħħa kkonċernata lill-persuna fiżika għal perjodu limitat. ***Fejn id-data dwar is-saħħa tkun disponibbli biss b' mod stampat, jekk l-isforz biex id-data tkun disponibbli elettronikament ikun sproporzjonat, jenhtieg li ma jkun hemm l-ebda obbligu li tali data dwar is-saħħa tiġi kkonvertita f' format elettroniku mill-Istati Membri.*** Kwalunkwe trasformazzjoni diġitali fis-settur tal-kura tas-saħħa jenhtieg li timmira li tkun inklużiva u ta' benefiċċju wkoll għal persuni fiżiċi b' kapaċità limitata biex jaċċessaw u jużaw is-servizzi diġitali.

##### *Emenda*

(9) Fl-istess hin, jenhtieg li jitqies li l-aċċess immedjat ***ta' persuni fiżiċi*** għal ċerti tipi ta' data elettronika personali ***tagħhom*** dwar is-saħħa jista' jkun ta' ħsara għas-sikurezza tal-persuni fiżiċi, mhux etiku jew mhux xieraq. Pereżempju, jista' ma jkunx etiku li pazjent jiġi infurmat b' mezz elettroniku dwar dijanjozi b' marda li ma titfejjax li x' aktarx twassal għall-mewt rapida tiegħu minflok ma din l-informazzjoni tiġi pprovduta l-ewwel f' konsultazzjoni mal-pazjent. Għalhekk, jenhtieg li tiġi żgurata possibbiltà għal eċċezzjonijiet limitati fl-implimentazzjoni ta' dan id-dritt. Tali eċċezzjoni tista' tiġi imposta mill-Istati Membri fejn din l-eċċezzjoni tikkostitwixxi miżura meħtieġa u proporzjonata f' soċjetà demokratika, f' konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2016/679. Tali restrizzjonijiet jenhtieg li jiġu implimentati billi jiġi ttardjat il-wiri tad-data elettronika personali dwar is-saħħa kkonċernata lill-persuna fiżika għal perjodu limitat, ***pereżempju sal-mument meta l-pazjent u l-professionist tas-saħħa jiġu f' kuntatt. L-Istati Membri jenhtieg li jiġu mhegġa jirrikjedu li d-data dwar is-saħħa disponibbli qabel l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament*** tiġi kkonvertita f' format elettroniku ***permezz ta' proċess iffacilitat*** mill-Istati Membri. Kwalunkwe trasformazzjoni diġitali fis-settur tal-kura tas-saħħa jenhtieg li timmira li tkun inklużiva u ta' benefiċċju wkoll għal

Jenhtieg li l-persuni fiziċi jkunu jistgħu jipprovdu awtorizzazzjoni lill-persuni fiziċi tal-ghazla tagħhom, bħal lill-qraba tagħhom jew lil persuni fiziċi mill-qrib oħra, li tippermettilhom jaċċessaw jew jikkontrollaw l-aċċess għad-data elettronika personali tagħhom dwar is-sahha jew li jużaw servizzi tas-sahha online f'isimhom. Tali awtorizzazzjonijiet jistgħu jkunu utli wkoll għal raġunijiet ta' konvenjenza f' sitwazzjonijiet oħra. Jenhtieg li l-Istati Membri jistabbilixxu servizzi ta' prokura biex jimplementaw dawn l-awtorizzazzjonijiet, u jenhtieg li dawn ikunu marbuta ma' servizzi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha personali, bħal portali tal-pazjenti fuq applikazzjonijiet mobbli mfassla għall-pazjenti. Is-servizzi ta' prokura jenhtieg li jippermettu wkoll lit-tutori jaġixxu f' isem it-tfal dipendenti tagħhom; f' sitwazzjonijiet bħal dawn, l-awtorizzazzjonijiet jistgħu jkunu awtomatiċi. Sabiex jitqiesu l-kazijiet li fihom il-wiri ta' xi data elettronika personali dwar is-sahha ta' minorenni lit-tutori tagħhom jista' jmur kontra l-interessi jew ir-rieda tal-minorenni, l-Istati Membri jenhtieg li jkunu jistgħu jipprevedu tali limitazzjonijiet u salvagwardji **fil-ligi** nazzjonali, kif ukoll l-implimentazzjoni teknika meħtieġa. Is-servizzi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha personali, bħal portali tal-pazjenti jew applikazzjonijiet mobbli, jenhtieg li jagħmlu użu minn tali awtorizzazzjonijiet u b'hekk jippermettu lill-persuni fiziċi awtorizzati jaċċessaw data elettronika personali dwar is-sahha li taqa' fl-ambitu tal-awtorizzazzjoni, sabiex jipproduċu l-effett mixtieq.

## Emenda 13

### Proposta għal regolament Premessa 10

persuni fiziċi b'kapaċità limitata biex jaċċessaw u jużaw is-servizzi digitali. Jenhtieg li l-persuni fiziċi jkunu jistgħu jipprovdu awtorizzazzjoni lill-persuni fiziċi tal-ghazla tagħhom, bħal lill-qraba tagħhom jew lil persuni fiziċi mill-qrib oħra, li tippermettilhom jaċċessaw jew jikkontrollaw l-aċċess għad-data elettronika personali tagħhom dwar is-sahha jew li jużaw servizzi tas-sahha online f'isimhom. Tali awtorizzazzjonijiet jistgħu jkunu utli wkoll għal raġunijiet ta' konvenjenza f' sitwazzjonijiet oħra. Jenhtieg li l-Istati Membri jistabbilixxu servizzi ta' prokura biex jimplementaw dawn l-awtorizzazzjonijiet, u jenhtieg li dawn ikunu marbuta ma' servizzi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha personali, bħal portali tal-pazjenti fuq applikazzjonijiet mobbli mfassla għall-pazjenti. Is-servizzi ta' prokura jenhtieg li jippermettu wkoll lit-tutori jaġixxu f' isem it-tfal dipendenti tagħhom; f' sitwazzjonijiet bħal dawn, l-awtorizzazzjonijiet jistgħu jkunu awtomatiċi. Sabiex jitqiesu l-kazijiet li fihom il-wiri ta' xi data elettronika personali dwar is-sahha ta' minorenni lit-tutori tagħhom jista' jmur kontra l-interessi jew ir-rieda tal-minorenni, l-Istati Membri jenhtieg li jkunu jistgħu jipprevedu tali limitazzjonijiet u salvagwardji **fid-dritt** nazzjonali, kif ukoll l-implimentazzjoni teknika meħtieġa. Is-servizzi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha personali, bħal portali tal-pazjenti jew applikazzjonijiet mobbli, jenhtieg li jagħmlu użu minn tali awtorizzazzjonijiet u b'hekk jippermettu lill-persuni fiziċi awtorizzati jaċċessaw data elettronika personali dwar is-sahha li taqa' fl-ambitu tal-awtorizzazzjoni, sabiex jipproduċu l-effett mixtieq.

(10) Xi Stati Membri jippermettu lill-persuni fiżiċi jżidu data elettronika dwar is-saħħa mal-EHRs tagħhom jew jaħżnu informazzjoni addizzjonali fir-rekord tas-saħħa personali separat tagħhom li tkun tista' tiġi aċċessata mill-professjonisti tas-saħħa. Madankollu, din ma hijiex prattika komuni fl-Istati Membri kollha u għalhekk jenħtieġ li tiġi stabbilita mill-EHDS madwar l-UE. L-informazzjoni mdaħħla minn persuni fiżiċi tista' ma tkunx affidabbli daqs id-data elettronika dwar is-saħħa mdaħħla u vverifikata mill-professjonisti tas-saħħa, għalhekk jenħtieġ li tiġi mmarkata b'mod ċar li jindika s-sors ta' tali data addizzjonali. L-għoti ta' permess lill-persuni fiżiċi biex jaċċessaw aktar faċilment u malajr id-data elettronika tagħhom dwar is-saħħa jippermettilhom ukoll jinnutaw żbalji possibbli bħal informazzjoni skorretta jew rekords tal-pazjenti attribwiti b'mod żbaljat u jitolbu li dawn jiġu rrettifikati bl-użu tad-drittijiet tagħhom skont ir-Regolament (UE) 2016/679. F'każijiet bħal dawn, jenħtieġ li l-persuna fiżika tkun tista' titlob rettifika tad-data elettronika dwar is-saħħa mhux korretta online, immedjatament u mingħajr ħlas, pereżempju permezz tas-servizz tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa personali. It-talbiet għal rettifika tad-data jenħtieġ li jiġu vvalutati u, fejn rilevanti, implimentati mill-kontrolluri tad-data fuq bażi ta' każ b'każ, u jekk ikun meħtieġ bl-involvement ta' professjonisti tas-saħħa.

(10) Xi Stati Membri jippermettu lill-persuni fiżiċi jżidu data elettronika dwar is-saħħa mal-EHRs tagħhom jew jaħżnu informazzjoni addizzjonali fir-rekord tas-saħħa personali separat tagħhom li tkun tista' tiġi aċċessata mill-professjonisti tas-saħħa. Madankollu, din ma hijiex prattika komuni fl-Istati Membri kollha u għalhekk jenħtieġ li tiġi stabbilita mill-EHDS madwar l-UE. L-informazzjoni mdaħħla minn persuni fiżiċi tista' ma tkunx affidabbli daqs id-data elettronika dwar is-saħħa mdaħħla u vverifikata mill-professjonisti tas-saħħa **u ma għandhiex l-istess valur kliniku jew legali bħal informazzjoni pprovduta minn professjonist tas-saħħa**, għalhekk jenħtieġ li tiġi mmarkata b'mod ċar li jindika s-sors ta' tali data addizzjonali **u jenħtieġ li tiġi vvalidata biss minn professjonist tas-saħħa. B'mod aktar speċifiku, il-kampijiet rilevanti fl-EHR jenħtieġ li jkunu mmarkati b'mod ċar.** L-għoti ta' permess lill-persuni fiżiċi biex jaċċessaw aktar faċilment u malajr id-data elettronika tagħhom dwar is-saħħa jippermettilhom ukoll jinnutaw żbalji possibbli bħal informazzjoni skorretta jew rekords tal-pazjenti attribwiti b'mod żbaljat u jitolbu li dawn jiġu rrettifikati bl-użu tad-drittijiet tagħhom skont ir-Regolament (UE) 2016/679. F'każijiet bħal dawn, jenħtieġ li l-persuna fiżika tkun tista' titlob rettifika tad-data elettronika dwar is-saħħa mhux korretta online, immedjatament u mingħajr ħlas, pereżempju permezz tas-servizz tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa personali. It-talbiet għal rettifika tad-data jenħtieġ li jiġu vvalutati u, fejn rilevanti, implimentati mill-kontrolluri tad-data fuq bażi ta' każ b'każ, u jekk ikun meħtieġ bl-involvement ta' professjonisti tas-saħħa, **bi speċjalizzazzjoni rilevanti, responsabbli għat-trattament tal-persuna fiżika.**

## Emenda 14

### Proposta għal regolament

#### Premessa 11

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(11) Il-persuni fiżiċi jenhtieg li jingħataw is-setgħa li jiskambjaw u jipprovdu aċċess għad-data elettronika personali dwar is-saħħa lill-professjonisti tas-saħħa tal-għażla tagħhom, u jmorru lil hinn mid-dritt għall-portabbiltà tad-data kif stabbilit fl-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2016/679. Dan huwa mehtieg biex jiġu indirizzati diffikultajiet u ostakli oġġettivi fis-sitwazzjoni attwali. Skont ir-Regolament (UE) 2016/679, il-portabbiltà hija limitata biss għal data pproċessata abbażi ta' kunsens jew kuntratt, li jeskludi data pproċessata taht bażijiet legali oħra, bħal meta l-ipproċessar ikun ibbażat fuq il-ligi, pereżempju meta l-ipproċessar tagħha jkun mehtieg għat-twettiq ta' kompitu mwettaq fl-interess pubbliku jew fl-eżerċizzju ta' awtorità uffċjali mogħtija lill-kontrollur. Dan jikkonċerna biss data pprovduta mis-suġġett tad-data lil kontrollur, minbarra hafna data inferita jew indiretta, bħal dijanjożijiet, jew testijiet. Fl-aħħar nett, skont ir-Regolament (UE) 2016/679, il-persuna fiżika għandha d-dritt li d-data personali tagħha tiġi trażmessa direttament minn kontrollur għal ieħor biss fejn ikun teknikament fattibbli. Madankollu, dak ir-Regolament ma jimponix obbligu li din it-trażmissjoni diretta ssir teknikament fattibbli. Dawn l-elementi kollha jillimitaw il-portabbiltà tad-data u jistgħu jillimitaw il-benefiċċji tagħha għall-forniment ta' servizzi tal-kura tas-saħħa ta' kwalità għolja, sikuri u effiċjenti lill-persuna fiżika.

## Emenda 15

### Proposta għal regolament

#### Premessa 12

##### *Emenda*

(11) Il-persuni fiżiċi jenhtieg li jingħataw is-setgħa li jiskambjaw u jipprovdu aċċess għad-data elettronika personali dwar is-saħħa lill-professjonisti tas-saħħa tal-għażla tagħhom, u jmorru lil hinn mid-dritt għall-portabbiltà tad-data kif stabbilit fl-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2016/679 **u li jniżżlu d-data dwar is-saħħa tagħhom**. Dan huwa mehtieg biex jiġu indirizzati diffikultajiet u ostakli oġġettivi fis-sitwazzjoni attwali. Skont ir-Regolament (UE) 2016/679, il-portabbiltà hija limitata biss għal data pproċessata abbażi ta' kunsens jew kuntratt, li jeskludi data pproċessata taht bażijiet legali oħra, bħal meta l-ipproċessar ikun ibbażat fuq il-ligi, pereżempju meta l-ipproċessar tagħha jkun mehtieg għat-twettiq ta' kompitu mwettaq fl-interess pubbliku jew fl-eżerċizzju ta' awtorità uffċjali mogħtija lill-kontrollur. Dan jikkonċerna biss data pprovduta mis-suġġett tad-data lil kontrollur, minbarra hafna data inferita jew indiretta, bħal dijanjożijiet, jew testijiet. Fl-aħħar nett, skont ir-Regolament (UE) 2016/679, il-persuna fiżika għandha d-dritt li d-data personali tagħha tiġi trażmessa direttament minn kontrollur għal ieħor biss fejn ikun teknikament fattibbli. Madankollu, dak ir-Regolament ma jimponix obbligu li din it-trażmissjoni diretta ssir teknikament fattibbli. Dawn l-elementi kollha jillimitaw il-portabbiltà tad-data u jistgħu jillimitaw il-benefiċċji tagħha għall-forniment ta' servizzi tal-kura tas-saħħa ta' kwalità għolja, sikuri u effiċjenti lill-persuna fiżika.

(12) Il-persuni fiżiċi jenħtieġ li jkunu jistgħu jeżerċitaw kontroll fuq it-trażmissjoni ta' data elettronika personali dwar is-saħħa lil fornituri oħra tal-kura tas-saħħa. Il-fornituri tal-kura tas-saħħa u organizzazzjonijiet oħra li jipprovdu l-EHRs jenħtieġ li jiffaċilitaw l-eżerċizzju ta' dan id-dritt. Jenħtieġ li l-partijiet ikkonċernati bħall-fornituri tal-kura tas-saħħa, il-fornituri tas-servizzi tas-saħħa **online**, il-manifatturi tas-sistemi tal-EHR jew ta' apparati mediċi ma jillimitawx jew jimblukkaw l-eżerċizzju tad-dritt tal-portabbiltà minhabba l-użu ta' standards proprjetarji jew miżuri oħra meħuda biex jillimitaw il-portabbiltà. Għal dawn ir-raġunijiet, il-qafas stabbilit minn dan ir-Regolament jibni fuq id-dritt għall-portabbiltà tad-data stabbilit fir-Regolament (UE) 2016/679 billi jiżgura li l-persuni fiżiċi bħala suġġetti tad-data jkunu jistgħu jittrażmettu d-data elettronika tagħhom dwar is-saħħa, inkluża d-data inferita, irrispettivament mill-bażi ġuridika għall-ipproċessar tad-data elettronika dwar is-saħħa. Dan id-dritt jenħtieġ li japplika għad-data elettronika dwar is-saħħa pproċessata minn kontrolluri pubbliċi jew privati, irrispettivament mill-bażi ġuridika għall-ipproċessar tad-data f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679. Dan id-dritt jenħtieġ li japplika għad-data elettronika kollha dwar is-saħħa.

(12) Il-persuni fiżiċi jenħtieġ li jkunu jistgħu jeżerċitaw kontroll fuq it-trażmissjoni ta' data elettronika personali dwar is-saħħa lil fornituri oħra tal-kura tas-saħħa. Il-fornituri tal-kura tas-saħħa u organizzazzjonijiet oħra li jipprovdu l-EHRs jenħtieġ li jiffaċilitaw l-eżerċizzju ta' dan id-dritt. Jenħtieġ li l-partijiet ikkonċernati bħall-fornituri tal-kura tas-saħħa, il-fornituri tas-servizzi tas-saħħa **digitali**, il-manifatturi tas-sistemi tal-EHR jew ta' apparati mediċi ma jillimitawx jew jimblukkaw l-eżerċizzju tad-dritt tal-portabbiltà minhabba l-użu ta' standards proprjetarji jew miżuri oħra meħuda biex jillimitaw il-portabbiltà. **F'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679, il-fornituri tal-kura tas-saħħa jenħtieġ li jsegwu l-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-data meta jaċċessaw data personali dwar is-saħħa, filwaqt li jillimitaw id-data aċċessata għal data li hija strettament meħtieġa u ġġustifikata għal servizz partikolari.** Għal dawn ir-raġunijiet, il-qafas stabbilit minn dan ir-Regolament jibni fuq id-dritt għall-portabbiltà tad-data stabbilit fir-Regolament (UE) 2016/679 billi jiżgura li l-persuni fiżiċi bħala suġġetti tad-data jkunu jistgħu jittrażmettu d-data elettronika tagħhom dwar is-saħħa, inkluża d-data inferita, irrispettivament mill-bażi ġuridika għall-ipproċessar tad-data elettronika dwar is-saħħa. Dan id-dritt jenħtieġ li japplika għad-data elettronika dwar is-saħħa pproċessata minn kontrolluri pubbliċi jew privati, irrispettivament mill-bażi ġuridika għall-ipproċessar tad-data f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679. Dan id-dritt jenħtieġ li japplika għad-data elettronika kollha dwar is-saħħa.

## Emenda 16

### Proposta għal regolament Premessa 13

(13) Il-persuni fiżiċi jistgħu ma jkunux iridu jippermettu aċċess għal xi partijiet tad-data elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa filwaqt li jippermettu aċċess għal partijiet oħra. Tali kondivizjoni selettiva ta' data elettronika personali dwar is-saħħa jenħtieg li tiġi appoġġata. Madankollu, tali restrizzjonijiet jista' jkollhom konsegwenzi ta' theddida għall-ħajja u, għalhekk, jenħtieg li l-aċċess għad-data elettronika personali dwar is-saħħa jkun possibbli biex jiġu protetti l-interessi vitali bħala emerġenza prevalenti. Skont ir-Regolament (UE) 2016/679, l-interessi vitali jirreferu għal sitwazzjonijiet li fihom ikun meħtieg li jiġi protett interess li huwa essenzjali għall-ħajja tas-sugġett tad-data jew ta' persuna fiżika oħra. L-ipproċessar ta' data elettronika personali dwar is-saħħa abbażi tal-interess vitali ta' persuna fiżika oħra fil-prinċipju jenħtieg li jsir biss meta l-ipproċessar ma jistax ikun manifestament ibbażat fuq bażi legali oħra. L-Istati Membri jenħtieg li jipprovdu dispożizzjonijiet legali aktar speċifiċi **fil-liġi nazzjonali** dwar il-mekkanizmi ta' restrizzjonijiet imposti mill-persuna fiżika fuq partijiet mid-data elettronika personali dwar is-saħħa tagħha. Minħabba li n-nuqqas ta' disponibbiltà tad-data elettronika personali dwar is-saħħa ristretta jista' jkollu impatt fuq il-forniment jew il-kwalità tas-servizzi tas-saħħa pprovduti lill-persuna fiżika, hu/hi jenħtieg li jassumi/tassumi r-responsabbiltà għall-fatt li l-fornitur tal-kura tas-saħħa ma jistax iqis id-data meta jipprovdi servizzi tas-saħħa.

(13) Il-persuni fiżiċi jistgħu ma jkunux iridu jippermettu aċċess għal xi partijiet tad-data elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa filwaqt li jippermettu aċċess għal partijiet oħra. Tali kondivizjoni selettiva ta' data elettronika personali dwar is-saħħa jenħtieg li tiġi appoġġata. **Madankollu, il-persuni fiżiċi jenħtieg li jiġu infurmati dwar ir-riskji għas-sikurezza tal-pazjenti involuti meta d-disponibbiltà tad-data dwar is-saħħa tkun limitata.** Madankollu, tali restrizzjonijiet jista' jkollhom konsegwenzi ta' theddida għall-ħajja u, għalhekk, jenħtieg li l-aċċess għad-data elettronika personali dwar is-saħħa jkun possibbli biex jiġu protetti l-interessi vitali bħala emerġenza prevalenti. Skont ir-Regolament (UE) 2016/679, l-interessi vitali jirreferu għal sitwazzjonijiet li fihom ikun meħtieg li jiġi protett interess li huwa essenzjali għall-ħajja tas-sugġett tad-data jew ta' persuna fiżika oħra. L-ipproċessar ta' data elettronika personali dwar is-saħħa abbażi tal-interess vitali ta' persuna fiżika oħra fil-prinċipju jenħtieg li jsir biss meta l-ipproċessar ma jistax ikun manifestament ibbażat fuq bażi legali oħra. L-Istati Membri jenħtieg li jipprovdu dispożizzjonijiet legali aktar speċifiċi **fid-dritt nazzjonali** dwar il-mekkanizmi ta' restrizzjonijiet imposti mill-persuna fiżika fuq partijiet mid-data elettronika personali dwar is-saħħa tagħha, **b'mod partikolari fir-rigward tar-responsabbiltà medika f'każ li jkunu tqieghdu restrizzjonijiet mill-persuna fiżika.** Minħabba li n-nuqqas ta' disponibbiltà tad-data elettronika personali dwar is-saħħa ristretta jista' jkollu impatt fuq il-forniment jew il-kwalità tas-servizzi tas-saħħa pprovduti lill-persuna fiżika, hu/hi jenħtieg li jassumi/tassumi r-responsabbiltà għall-fatt li l-fornitur tal-kura tas-saħħa ma jistax iqis id-data meta jipprovdi servizzi tas-saħħa.

## Emenda 17

### Proposta għal regolament

#### Premessa 14

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(14) Fil-kuntest tal-EHDS, il-persuni fiżiċi jenhtieg li jkunu jistgħu jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom ***kif inhuma mnaqqxa fir-Regolament*** (UE) 2016/679. L-awtoritajiet superviżorji stabbiliti skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) 2016/679 jenhtieg li jibqgħu kompetenti, b'mod partikolari biex jimmonitorjaw l-ipproċessar ta' data elettronika personali dwar is-saħħa u biex jindirizzaw kwalunkwe ***ilment*** imressaq mill-persuni fiżiċi. Sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom fis-settur tas-saħħa u jirrispettaw id-drittijiet tal-persuni fiżiċi, jenhtieg li l-awtoritajiet tas-saħħa ***online*** jikkooperaw mal-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679.

## Emenda 18

### Proposta għal regolament

#### Premessa 15

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(15) L-Artikolu 9(2)(h) tar-Regolament (UE) 2016/679 jipprevedi eċċezzjonijiet fejn l-ipproċessar ta' data sensittiva jkun meħtieġ għall-finijiet ta' mediċina preventiva jew okkupazzjonali, għall-valutazzjoni tal-kapaċità tax-xogħol tal-impjegat, għal dijanjozi medika, għall-ghoti ta' kura tas-saħħa jew trattament jew għall-ġestjoni ta' sistemi u servizzi tal-kura tas-saħħa abbażi tad-dritt tal-Unjoni jew tal-Istati Membri. Dan ir-Regolament jenhtieg li jipprovdi kundizzjonijiet u salvagwardji għall-ipproċessar ta' data elettronika dwar is-saħħa mill-fornituri tal-kura tas-saħħa u mill-professjonisti tas-saħħa f'konformità mal-Artikolu 9(2)(h)

##### *Emenda*

(14) Fil-kuntest tal-EHDS, il-persuni fiżiċi jenhtieg li jkunu jistgħu jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom ***skont dan ir-Regolament minghajr preġudizzju għar-Regolament*** (UE) 2016/679. L-awtoritajiet superviżorji stabbiliti skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) 2016/679 jenhtieg li jibqgħu kompetenti, b'mod partikolari biex jimmonitorjaw l-ipproċessar ta' data elettronika personali dwar is-saħħa u biex jindirizzaw kwalunkwe ***ilment*** imressaq mill-persuni fiżiċi. Sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom fis-settur tas-saħħa u jirrispettaw id-drittijiet tal-persuni fiżiċi, jenhtieg li l-awtoritajiet tas-saħħa ***diġitali*** jikkooperaw mal-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679.

##### *Emenda*

(15) L-Artikolu 9(2)(h) tar-Regolament (UE) 2016/679 jipprevedi eċċezzjonijiet fejn l-ipproċessar ta' data sensittiva jkun meħtieġ għall-finijiet ta' mediċina preventiva jew okkupazzjonali, għall-valutazzjoni tal-kapaċità tax-xogħol tal-impjegat, għal dijanjozi medika, għall-ghoti ta' kura tas-saħħa jew trattament jew għall-ġestjoni ta' sistemi u servizzi tal-kura tas-saħħa abbażi tad-dritt tal-Unjoni jew tal-Istati Membri. Dan ir-Regolament jenhtieg li jipprovdi kundizzjonijiet u salvagwardji għall-ipproċessar ta' data elettronika dwar is-saħħa mill-fornituri tal-kura tas-saħħa u mill-professjonisti tas-saħħa f'konformità mal-Artikolu 9(2)(h)



tar-Regolament (UE) 2016/679 bl-għan li tiġi aċċessata data elettronika personali dwar is-saħħa pprovduta mill-persuna fiżika jew trażmessa minn fornituri oħra tal-kura tas-saħħa. Madankollu, dan ir-Regolament jenhtieg li jkun minghajr preġudizzju għal-liġijiet nazzjonali dwar l-ipproċessar tad-data dwar is-saħħa, inkluża l-legiżlazzjoni li tistabbilixxi kategoriji ta' professjonisti tas-saħħa li jistgħu jipproċessaw kategoriji differenti ta' data elettronika dwar is-saħħa.

tar-Regolament (UE) 2016/679 bl-għan li tiġi aċċessata data elettronika personali dwar is-saħħa pprovduta mill-persuna fiżika jew trażmessa minn fornituri oħra tal-kura tas-saħħa. Madankollu, dan ir-Regolament jenhtieg li jkun minghajr preġudizzju għal-liġijiet nazzjonali dwar l-ipproċessar tad-data dwar is-saħħa **barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż għal skopijiet oħra ta' użu sekondarju stabbiliti minn dan ir-Regolament**, inkluża l-legiżlazzjoni li tistabbilixxi kategoriji ta' professjonisti tas-saħħa li jistgħu jipproċessaw kategoriji differenti ta' data elettronika dwar is-saħħa.

## Emenda 19

### Proposta għal regolament Premessa 16

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(16) L-aċċess f'waqtu u shiħ tal-professjonisti tas-saħħa għar-rekords mediċi tal-pazjenti huwa fundamentali biex tiġi żgurata l-kontinwità tal-kura **u** jiġu evitati d-duplikazzjonijiet u l-iżbalji. Madankollu, minhabba nuqqas ta' interoperabbiltà, f'ħafna każijiet, il-professjonisti tas-saħħa ma jkunux jistgħu jaċċessaw ir-rekords mediċi kompluti tal-pazjenti tagħhom u ma jkunux jistgħu jieħdu deċiżjonijiet mediċi ottimali għad-dijanjozi u t-trattament tagħhom, li jżid kostijiet konsiderevoli kemm għas-sistemi tas-saħħa kif ukoll għall-persuni fiżiċi u jista' jwassal għal eżiti aghar tas-saħħa għall-persuni fiżiċi. Id-data elettronika dwar is-saħħa magħmula disponibbli f'format interoperabbli, li tista' tiġi trażmessa bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa tista' tnaqqas ukoll il-piż amministrattiv fuq il-professjonisti tas-saħħa li jdaħħlu jew jikkupjaw id-data dwar is-saħħa manwalment bejn is-sistemi elettronici. Għalhekk, jenhtieg li l-

#### *Emenda*

(16) L-aċċess f'waqtu u shiħ tal-professjonisti tas-saħħa għar-rekords mediċi tal-pazjenti huwa fundamentali biex tiġi żgurata l-kontinwità tal-kura, jiġu evitati d-duplikazzjonijiet u l-iżbalji **u jitnaqqsu l-kostijiet**. Madankollu, minhabba nuqqas ta' interoperabbiltà, f'ħafna każijiet, il-professjonisti tas-saħħa ma jkunux jistgħu jaċċessaw ir-rekords mediċi kompluti tal-pazjenti tagħhom u ma jkunux jistgħu jieħdu deċiżjonijiet mediċi ottimali għad-dijanjozi u t-trattament tagħhom, li jżid kostijiet konsiderevoli kemm għas-sistemi tas-saħħa kif ukoll għall-persuni fiżiċi u jista' jwassal għal eżiti aghar tas-saħħa għall-persuni fiżiċi. Id-data elettronika dwar is-saħħa magħmula disponibbli f'format interoperabbli, li tista' tiġi trażmessa bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa tista' tnaqqas ukoll il-piż amministrattiv fuq il-professjonisti tas-saħħa li jdaħħlu jew jikkupjaw id-data dwar is-saħħa manwalment bejn is-sistemi elettronici.

professionisti tas-saħħa jingħataw mezzi elettronici xierqa, bħal portali tal-professionisti tas-saħħa, biex jużaw data elettronika personali dwar is-saħħa għall-eżerċizzju ta' dmirijiethom. Barra minn hekk, l-aċċess għar-rekords tas-saħħa personali jenħtieġ li jkun trasparenti għall-persuni fiżiċi u l-persuni fiżiċi jenħtieġ li jkunu jistgħu jeżerċitaw kontroll sħiħ fuq tali aċċess, inkluż billi jillimitaw l-aċċess għad-data elettronika personali dwar is-saħħa kollha jew għal parti minnha fir-rekords tagħhom. Jenħtieġ li l-professionisti tas-saħħa ma jfixklux l-implimentazzjoni tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi, bħal pereżempju jirrifjutaw li jqisu d-data elettronika dwar is-saħħa li toriġina minn Stat Membru ieħor u pprovduta fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa interoperabbli u affidabbli.

Għalhekk, jenħtieġ li l-professionisti tas-saħħa jingħataw mezzi elettronici xierqa, bħal ***apparti elettronici u digitali xierqa*** u portali tal-professionisti tas-saħħa, biex jużaw data elettronika personali dwar is-saħħa għall-eżerċizzju ta' dmirijiethom ***fuq bażi "need-to-know"***. Barra minn hekk, l-aċċess għar-rekords tas-saħħa personali jenħtieġ li jkun trasparenti għall-persuni fiżiċi u l-persuni fiżiċi jenħtieġ li jkunu jistgħu jeżerċitaw kontroll sħiħ fuq tali aċċess, inkluż billi jillimitaw l-aċċess għad-data elettronika personali dwar is-saħħa kollha jew għal parti minnha fir-rekords tagħhom. Jenħtieġ li l-professionisti tas-saħħa ma jfixklux l-implimentazzjoni tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi, bħal pereżempju jirrifjutaw li jqisu d-data elettronika dwar is-saħħa li toriġina minn Stat Membru ieħor u pprovduta fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa interoperabbli u affidabbli. ***Dan ir-Regolament jenħtieġ li ma jiġix interpretat bħala li jillimita l-obbligu tal-professionisti tas-saħħa li jikkonformaw mal-liġi applikabbli, il-kodiċijiet ta' kondotta, il-linji gwida deontoloġiċi jew dispożizzjonijiet oħra li jirregolaw l-imġiba etika fir-rigward tal-kondiviżjoni jew l-aċċess għall-informazzjoni, b'mod partikolari f'sitwazzjonijiet ta' theddida għall-hajja jew estremi. Għal dak il-għan, il-fornituri ta' rekords elettronici dwar is-saħħa jenħtieġ li jzommu rekord ta' min aċċessa d-data fis-36 xahar preċedenti u liema data aċċessaw.***

## Emenda 20

### Proposta għal regolament Premessa 16a (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(16a) Il-professionisti tas-saħħa qed iħabbtu wiċċhom ma' bidla profonda fil-kuntest tad-digitalizzazzjoni u l-***

*implimentazzjoni tal-EHDS. Il-professjonisti tas-saħha jehtigilhom jiżviluppaw l-litteriżmu diġitali fis-saħha u l-hiliet diġitali tagħhom. Għalhekk, il-professjonisti tas-saħha li jikkwalifikaw bhala mikrointrapriżi, kif definiti fl-Artikolu 2 tal-Anness tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE<sup>1a</sup>, jenhtieg li jkunu eżentati temporanjament mill-obbligi stabbilit f'dan ir-Regolament, sabiex jiġi evitat piż amministrattiv sproporzjonat għall-mikrointrapriżi. Matul il-perjodu ta' eżenzjoni, l-Istati Membri jenhtieg li jippermettu lill-professjonisti tas-saħha li jahdmu bhala mikrointrapriżi jiehdu korsijiet ta' litteriżmu diġitali biex ikunu jistgħu jippreparaw biex jahdmu fis-sistemi tal-EHR.*

---

<sup>1a</sup> *Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' intrapriżi mikro, iżgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).*

## **Emenda 21**

### **Proposta għal regolament Premessa 17**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(17) Ir-rilevanza ta' kategoriji differenti ta' data elettronika dwar is-saħha għal xenarji differenti tal-kura tas-saħha tvarja. Kategoriji differenti kisbu wkoll livelli differenti ta' maturità fl-istandardizzazzjoni, u għalhekk l-implimentazzjoni ta' mekkaniżmi għall-iskambju tagħha tista' tkun ftit jew wisq kumplessa skont il-kategorija. Għalhekk, it-titjib tal-interoperabbiltà u tal-kondiviżjoni tad-data jenhtieg li jkun gradwali u hija meħtieġa prijoritizzazzjoni tal-kategoriji tad-data elettronika dwar is-saħha. Il-kategoriji ta' data elettronika dwar is-saħha bħas-sommarju tal-pazjent,

#### *Emenda*

(17) Ir-rilevanza ta' kategoriji differenti ta' data elettronika dwar is-saħha għal xenarji differenti tal-kura tas-saħha tvarja. Kategoriji differenti kisbu wkoll livelli differenti ta' maturità fl-istandardizzazzjoni, u għalhekk l-implimentazzjoni ta' mekkaniżmi għall-iskambju tagħha tista' tkun ftit jew wisq kumplessa skont il-kategorija. Għalhekk, it-titjib tal-interoperabbiltà u tal-kondiviżjoni tad-data jenhtieg li jkun gradwali u hija meħtieġa prijoritizzazzjoni tal-kategoriji tad-data elettronika dwar is-saħha. Il-kategoriji ta' data elettronika dwar is-saħha bħas-sommarju tal-pazjent,

ir-riċetta u l-iddispensar elettronici, ir-riżultati u r-rapporti tal-laboratorju, ir-rapporti tar-rilaxx mill-isptar, l-immagnijiet u r-rapporti mediċi ntgħażlu min-*Network tal-e-Saħħa* bħala l-aktar rilevanti għall-maġġoranza tas-sitwazzjonijiet tal-kura tas-saħħa u jenħtieġ li jitqiesu bħala kategoriji ta' prijorità għall-Istati Membri biex jimplimentaw l-aċċess għalihom u t-trażmissjoni tagħhom. Meta jiġu identifikati htigijiet ulterjuri għall-iskambju ta' aktar kategoriji ta' data elettronika dwar is-saħħa għal finijiet ta' kura tas-saħħa, jenħtieġ li l-lista ta' kategoriji ta' prijorità tiġi estiża. ***II-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata s-setgħa li testendi l-lista ta' kategoriji ta' prijorità, wara li tanalizza l-aspetti rilevanti relatati mal-htieġa u l-possibbiltà għall-iskambju ta' settijiet ta' data godda, bħall-appoġġ tagħhom minn sistemi stabbiliti fil-livell nazzjonali jew reġjonali mill-Istati Membri. Jenħtieġ li tingħata attenzjoni partikolari lill-iskambju tad-data f'reġjuni transfruntiera ta' Stati Membri ġirien fejn il-forniment ta' servizzi tas-saħħa transfruntiera jkun aktar frekwenti u jeħtieġ proċeduri saħansitra aktar rapidi milli madwar l-Unjoni b'mod ġenerali.***

## Emenda 22

### Proposta għal regolament

#### Premessa 19

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(19) Il-livell ta' disponibbiltà ta' data dwar is-saħħa personali u dik ġenetika f'format elettroniku jvarja bejn l-Istati Membri. L-EHDS jenħtieġ li jagħmilha aktar faċli għall-persuni fiżiċi li jkollhom dik id-data disponibbli f'format elettroniku. Dan jikkontribwixxi wkoll għall-kisba tal-mira ta' 100 % taċ-ċittadini tal-Unjoni li jkollhom aċċess għar-rekords elettronici tas-saħħa tagħhom sal-2030, kif imsemmi fil-Programm ta' Politika "Perkors għad-

ir-riċetta u l-iddispensar elettronici, ir-riżultati u r-rapporti tal-laboratorju, ir-rapporti tar-rilaxx mill-isptar, l-immagnijiet u r-rapporti mediċi ntgħażlu min-*Network tal-e-Saħħa* bħala l-aktar rilevanti għall-maġġoranza tas-sitwazzjonijiet tal-kura tas-saħħa u jenħtieġ li jitqiesu bħala kategoriji ta' prijorità għall-Istati Membri biex jimplimentaw l-aċċess għalihom u t-trażmissjoni tagħhom. Meta jiġu identifikati htigijiet ulterjuri għall-iskambju ta' aktar kategoriji ta' data elettronika dwar is-saħħa għal finijiet ta' kura tas-saħħa, jenħtieġ li l-lista ta' kategoriji ta' prijorità tiġi estiża, wara li ***jiġu analizzati*** l-aspetti rilevanti relatati mal-htieġa u l-possibbiltà għall-iskambju ta' settijiet ta' data godda, bħall-appoġġ tagħhom minn sistemi stabbiliti fil-livell nazzjonali jew reġjonali mill-Istati Membri. Jenħtieġ li tingħata attenzjoni partikolari lill-iskambju tad-data f'reġjuni transfruntiera ta' Stati Membri ġirien fejn il-forniment ta' servizzi tas-saħħa transfruntiera jkun aktar frekwenti u jeħtieġ proċeduri saħansitra aktar rapidi milli madwar l-Unjoni b'mod ġenerali.

##### *Emenda*

(19) Il-livell ta' disponibbiltà ta' data dwar is-saħħa personali u dik ġenetika f'format elettroniku jvarja bejn l-Istati Membri. L-EHDS jenħtieġ li jagħmilha aktar faċli għall-persuni fiżiċi li jkollhom dik id-data disponibbli f'format elettroniku ***kif ukoll biex huma jkollhom kontroll ahjar fuq l-aċċess u l-kondiviżjoni tad-data elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa.*** Dan jikkontribwixxi wkoll għall-kisba tal-mira ta' 100 % taċ-ċittadini tal-

Deċennju Diġitali”. Sabiex id-data elettronika dwar is-saħħa tkun tista’ tiġi aċċessata u trażmessa, jenħtieġ li tali data tiġi aċċessata u trażmessa f’format Ewropew komuni interoperabbli għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa, ***tal-anqas*** għal ċerti kategoriji ta’ data elettronika dwar is-saħħa, bħas-sommarji tal-pazjenti, ir-riċetti u l-iddispensar elettronici, l-immagnijiet mediċi u r-rapporti tal-immagnijiet, ir-rizultati tal-laboratorju u r-rapporti tar-rilaxx, is-sugġetti għal perjodi ta’ tranzizzjoni. Meta d-data elettronika personali dwar is-saħħa ssir disponibbli għal fornitur tal-kura tas-saħħa jew spiżerija minn persuna fiżika, jew tiġi trażmessa minn kontrollur tad-data ieħor fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa, id-data elettronika dwar is-saħħa jenħtieġ li tinqara u tiġi aċċettata għall-ghoti tal-kura tas-saħħa jew għal-iddispensar ta’ prodott medicinali, u b’hekk tappoġġa l-forniment tas-servizzi tal-kura tas-saħħa jew l-iddispensar tar-riċetta elettronika. Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/243<sup>45</sup> tipprovdi l-pedamenti għal tali format komuni Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa. L-użu ta’ format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa jenħtieġ li jsir aktar ġeneralizzat fil-livell tal-UE u f’dak nazzjonali. Filwaqt li n-Network tal-e-Saħħa skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>46</sup> irrakkomanda lill-Istati Membri biex jużaw il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa fl-akkwisti, sabiex itejbu l-interoperabbiltà, l-użu kien limitat fil-prattika, u dan irrizulta f’pajsaġġ frammentat u f’aċċess mhux uniformi għad-data elettronika dwar is-saħħa u l-portabbiltà tagħha.

Unjoni li jkollhom aċċess għar-rekords elettronici tas-saħħa tagħhom sal-2030, kif imsemmi fil-Programm ta’ Politika “Perkors għad-Deċennju Diġitali”. Sabiex id-data elettronika dwar is-saħħa tkun tista’ tiġi aċċessata u trażmessa, jenħtieġ li tali data tiġi aċċessata u trażmessa f’format Ewropew komuni interoperabbli għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa, ***mill-inqas*** għal ċerti kategoriji ta’ data elettronika dwar is-saħħa, bħas-sommarji tal-pazjenti, ir-riċetti u l-iddispensar elettronici, l-immagnijiet mediċi u r-rapporti tal-immagnijiet, ir-rizultati tal-laboratorju u r-rapporti tar-rilaxx, is-sugġetti għal perjodi ta’ tranzizzjoni. Meta d-data elettronika personali dwar is-saħħa ssir disponibbli għal fornitur tal-kura tas-saħħa jew spiżerija minn persuna fiżika, jew tiġi trażmessa minn kontrollur tad-data ieħor fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa, id-data elettronika dwar is-saħħa jenħtieġ li tinqara u tiġi aċċettata għall-ghoti tal-kura tas-saħħa jew għal-iddispensar ta’ prodott medicinali, u b’hekk tappoġġa l-forniment tas-servizzi tal-kura tas-saħħa jew l-iddispensar tar-riċetta elettronika. Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/243<sup>45</sup> tipprovdi l-pedamenti għal tali format komuni Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa. ***L-interoperabbiltà tal-EHDS jenħtieġ li tikkontribwixxi għal kwalità għolja tas-settijiet tad-data Ewropea dwar is-saħħa.*** L-użu ta’ format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa jenħtieġ li jsir aktar ġeneralizzat fil-livell tal-UE u f’dak nazzjonali. Filwaqt li n-Network tal-e-Saħħa skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>46</sup> irrakkomanda lill-Istati Membri biex jużaw il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa fl-akkwisti, sabiex itejbu l-interoperabbiltà, l-użu kien limitat fil-prattika, u dan irrizulta f’pajsaġġ frammentat u f’aċċess mhux uniformi għad-data elettronika dwar is-saħħa u l-portabbiltà tagħha.

---

<sup>45</sup> Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/243 tas-6 ta' Frar 2019 dwar format tal-iskambju tar-Rekords Elettronici tas-Saħħa Ewropej (ĠU L 39, 11.2.2019, p. 18).

<sup>46</sup> 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 (GU L 88, 4.4.2011, p. 45).

---

<sup>45</sup> Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/243 tas-6 ta' Frar 2019 dwar format tal-iskambju tar-Rekords Elettronici tas-Saħħa Ewropej (ĠU L 39, 11.2.2019, p. 18).

<sup>46</sup> 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 (GU L 88, 4.4.2011, p. 45).

## Emenda 23

### Proposta għal regolament Premessa 20

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(20) Filwaqt li s-sistemi tal-EHR huma mifruxa hafna, il-livell ta' digitalizzazzjoni tad-data dwar is-saħħa jvarja fl-Istati Membri skont il-kategoriji tad-data u skont il-kopertura tal-fornituri tal-kura tas-saħħa li jirreġistraw id-data dwar is-saħħa f'format elettroniku. Sabiex tiġi appoġġata l-implimentazzjoni tad-drittijiet tas-suġġetti tad-data għall-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa u l-iskambju tagħha, hija meħtieġa azzjoni tal-Unjoni biex tiġi evitata aktar frammentazzjoni. Ċerti kategoriji ta' data dwar is-saħħa jenħtieġ li jiġu rreġistrati b'mod sistematiku f'format elettroniku u skont rekwiżiti speċifiċi tal-kwalità tad-data sabiex jikkontribwixxu għal kwalità għolja u kontinwità tal-kura tas-saħħa. Il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa jenħtieġ li jifforma l-bażi għall-ispeċifikazzjonijiet relatati mar-reġistrazzjoni u l-iskambju ta' data elettronika dwar is-saħħa. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ***ta' implimentazzjoni*** għad-determinazzjoni ***ta' aspetti addizzjonali relatati mar-reġistrazzjoni ta' data elettronika dwar is-saħħa, bħal kategoriji***

#### *Emenda*

(20) Filwaqt li s-sistemi tal-EHR huma mifruxa hafna, il-livell ta' digitalizzazzjoni tad-data dwar is-saħħa jvarja fl-Istati Membri skont il-kategoriji tad-data u skont il-kopertura tal-fornituri tal-kura tas-saħħa li jirreġistraw id-data dwar is-saħħa f'format elettroniku. Sabiex tiġi appoġġata l-implimentazzjoni tad-drittijiet tas-suġġetti tad-data għall-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa u l-iskambju tagħha, hija meħtieġa azzjoni tal-Unjoni biex tiġi evitata aktar frammentazzjoni. Ċerti kategoriji ta' data dwar is-saħħa jenħtieġ li jiġu rreġistrati b'mod sistematiku f'format elettroniku u skont rekwiżiti speċifiċi tal-kwalità tad-data sabiex jikkontribwixxu għal kwalità għolja u kontinwità tal-kura tas-saħħa. Il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa jenħtieġ li jifforma l-bażi għall-ispeċifikazzjonijiet relatati mar-reġistrazzjoni u l-iskambju ta' data elettronika dwar is-saħħa. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ***delegati*** għad-determinazzjoni ***tar-rekwiżiti*** tal-kwalità tad-data.

*ta' fornituri tal-kura tas-saħħa li ghandhom jirreġistraw data dwar is-saħħa b'mod elettroniku, kategoriji ta' data li ghandha tiġi rreġistrata b'mod elettroniku, jew rekwiżiti tal-kwalità tad-data.*

## Emenda 24

### Proposta għal regolament Premessa 20a (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(20a) Sabiex jappoġġaw l-implimentazzjoni b'suċċess tal-EHDS u l-holqien ta' kundizzjonijiet effettivi għal kooperazzjoni Ewropea fuq id-data dwar is-saħħa, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jenħtieġ li jaqblu dwar miri bbażati fuq iż-żmien biex jimplimentaw kundizzjonijiet għal interoperabbiltà mtejbja tad-data dwar is-saħħa madwar l-Unjoni b'firxa ta' objettivi u stadji importanti, inkluż fir-rigward tal-interoperabbiltà tar-reġistri dwar mard speċifiku, li jenħtieġ li jiġu rieżaminati u vvalutati f'rapport annwali.*

## Emenda 25

### Proposta għal regolament Premessa 21

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(21) Skont l-Artikolu 168 tat-Trattat, l-Istati Membri huma responsabbli għall-politika tas-saħħa tagħhom, b'mod partikolari għal deċiżjonijiet dwar is-servizzi (*inkluża t-telemedicina*) li jipprovdu u jirrimborżaw. Madankollu, politiki differenti ta' rimborż jenħtieġ li ma *jikkostitwixxux* ostakli għall-moviment liberu tas-servizzi tas-saħħa *online* bħat-telemedicina, inkluż is-servizzi tal-ispizerija online. Meta s-servizzi diġitali

(21) Skont l-Artikolu 168 tat-Trattat *dwar il-Funzjonament tal-Unjoni (TFUE)*, l-Istati Membri huma responsabbli għall-politika tas-saħħa tagħhom, b'mod partikolari għal deċiżjonijiet dwar is-servizzi li jipprovdu u jirrimborżaw. Madankollu, politiki differenti ta' rimborż jenħtieġ li ma *jikkostitwux* ostakli għall-moviment liberu tas-servizzi tas-saħħa *diġitali* bħat-telemedicina, inkluż is-servizzi tal-ispizerija online. Meta s-

jakkumpanjaw il-forniment fiżiku ta' servizz tal-kura tas-saħħa, is-servizz digitali jenhtieg li jiġi inkluż fil-provvista generali tal-kura.

servizzi digitali jakkumpanjaw il-forniment fiżiku ta' servizz tal-kura tas-saħħa, is-servizz digitali jenhtieg li jiġi inkluż fil-provvista generali tal-kura. ***It-telemedicina qed issir għodda dejjem aktar importanti li tista' tipprovdi lill-pazjenti b'aċċess għall-kura u tindirizza l-inugwaljanzi u għandha l-potenzjal li tnaqqas l-inugwaljanzi fis-saħħa u ssahħa il-moviment liberu taċ-ċittadini tal-Unjoni bejn il-fruntieri. Ghodod digitali u teknoloġiċi oħra jistgħu jiffaċilitaw l-ghoti ta' kura f'reġjuni remoti. Madankollu, it-telemedicina jenhtieg li ma titqiesx bhala sostitut għall-medicina fiżika, peress li hemm ċerti kundizzjonijiet u proċeduri li jirrikjedu eżami u intervent fiżiku.***

## Emenda 26

### Proposta għal regolament Premessa 22

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(22) Ir-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>47</sup> jistabbilixxi l-kundizzjonijiet li taħthom l-Istati Membri jwettqu l-identifikazzjoni ta' persuni fiżiċi f'sitwazzjonijiet transfruntiera bl-użu ta' mezzi ta' identifikazzjoni maħruġa minn Stat Membru ieħor, li jistabbilixxu regoli għar-rikonoxximent reċiproku ta' tali mezzi ta' identifikazzjoni elettronika. L-EHDS jirrikjedi aċċess sigur għad-data elettronika dwar is-saħħa, inkluż f'xenarji transfruntiera fejn il-professjonist tas-saħħa u l-persuna fiżika jkunu minn Stati Membri differenti, biex jiġu evitati każijiet ta' aċċess mhux awtorizzat. Fl-istess ħin, l-eżistenza ta' mezzi differenti ta' identifikazzjoni elettronika jenhtieg lil ma tkunx ostaklu għall-eżerċitar tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi u tal-professjonisti tas-saħħa. It-tnedija ta' mekkaniżmi ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni

#### *Emenda*

(22) Ir-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>47</sup> jistabbilixxi l-kundizzjonijiet li taħthom l-Istati Membri jwettqu l-identifikazzjoni ta' persuni fiżiċi f'sitwazzjonijiet transfruntiera bl-użu ta' mezzi ta' identifikazzjoni maħruġa minn Stat Membru ieħor, li jistabbilixxu regoli għar-rikonoxximent reċiproku ta' tali mezzi ta' identifikazzjoni elettronika. L-EHDS jirrikjedi aċċess sigur għad-data elettronika dwar is-saħħa, inkluż f'xenarji transfruntiera fejn il-professjonist tas-saħħa u l-persuna fiżika jkunu minn Stati Membri differenti, biex jiġu evitati każijiet ta' aċċess mhux awtorizzat. Fl-istess ħin, l-eżistenza ta' mezzi differenti ta' identifikazzjoni elettronika jenhtieg lil ma tkunx ostaklu għall-eżerċitar tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi u tal-professjonisti tas-saħħa. ***Għalhekk, il-persuni fiżiċi u l-professjonisti tas-saħħa jenhtieg li***



interoperabbli u transfruntiera għall-persuni fiżiċi u għall-professjonisti tas-saħħa madwar l-EHDS teħtieġ it-tiżiħ tal-kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni fil-Bord għall-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa (il-“Bord tal-EHDS”). Peress li d-drittijiet tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-aċċess u t-trażmissjoni ta’ data elettronika personali dwar is-saħħa jenħtieġ li jiġu implimentati b’mod uniformi madwar l-Unjoni, huma meħtieġa governanza u koordinazzjoni b’saħħithom kemm fil-livell tal-Unjoni kif ukoll fil-livell tal-Istati Membri. ***L-Istati Membri jenħtieġ li jstabbilixxu awtoritajiet tas-saħħa online rilevanti għall-ippjanar u l-implimentazzjoni ta’ standards għall-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa, it-trażmissjoni tagħha u għall-infurzar tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi u tal-professjonisti tas-saħħa. Barra minn hekk, hemm bżonn ta’ elementi ta’ governanza fl-Istati Membri biex tiġi ffaċilitata l-parteeċipazzjoni tal-atturi nazzjonali fil-kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni, b’mod li jintuża għarfien espert u jinghataw pariri għat-tfassil tas-soluzzjonijiet meħtieġa biex jintlahqu l-għanijiet tal-EHDS. L-awtoritajiet tas-saħħa online jeżistu fil-biċċa l-kbira tal-Istati Membri u jitrattaw l-EHRs, l-interoperabbiltà, is-sigurtà jew l-istandardizzazzjoni. Jenħtieġ li l-awtoritajiet tas-saħħa online jiġu stabbiliti fl-Istati Membri kollha, bhala organizzazzjonijiet separati jew bhala parti mill-awtoritajiet diġà eżistenti.***

---

<sup>47</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta’ Lulju 2014 dwar l-identifikazzjoni elettronika u s-servizzi fiduċjarji għal transazzjonijiet elettronici fis-suq intern u li jhassar id-Direttiva 1999/93/KE (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 73).

***jkollhom id-dritt ta’ identifikazzjoni elettronika bl-użu ta’ kwalunkwe identifikazzjoni elettronika rikonoxxuta, inklużi skemi tal-eID meta dawn jiġu offruti.*** It-tnedija ta’ mekkaniżmi ta’ identifikazzjoni u awtentikazzjoni interoperabbli u transfruntiera għall-persuni fiżiċi u għall-professjonisti tas-saħħa madwar l-EHDS teħtieġ it-tiżiħ tal-kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni fil-Bord għall-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa (il-“Bord tal-EHDS”). Peress li d-drittijiet tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-aċċess u t-trażmissjoni ta’ data elettronika personali dwar is-saħħa jenħtieġ li jiġu implimentati b’mod uniformi madwar l-Unjoni, huma meħtieġa governanza u koordinazzjoni b’saħħithom kemm fil-livell tal-Unjoni kif ukoll fil-livell tal-Istati Membri.

---

<sup>47</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta’ Lulju 2014 dwar l-identifikazzjoni elettronika u s-servizzi fiduċjarji għal transazzjonijiet elettronici fis-suq intern u li jhassar id-Direttiva 1999/93/KE (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 73).

## Emenda 27

### Proposta ghal regolament Premessa 22a (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(22a) L-Istati Membri jenhtieg li jistabilixxu awtoritajiet tas-saħha diġitali rilevanti għall-ippjanar u l-implimentazzjoni ta' standards għall-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħha u t-trażmissjoni u l-infurzar tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi u tal-professjonisti tas-saħha. Barra minn hekk, hemm bżonn ta' elementi ta' governanza fl-Istati Membri biex tiġi ffaċilitata l-parteciġazzjoni tal-atturi nazzjonali fil-kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni, b'mod li jintuza għarfien espert u jinghataw pariri dwar it-tfassil tas-soluzzjonijiet meħtieġa biex jintlaħqu l-għanijiet tal-EHDS. L-awtoritajiet tas-saħha diġitali jeżistu fil-biċċa l-kbira tal-Istati Membri u jitrattaw l-EHRs, l-interoperabbiltà, is-sigurtà jew l-istandardizzazzjoni. Jenhtieg li l-awtoritajiet tas-saħha diġitali jiġu stabbiliti fl-Istati Membri kollha, bhala organizzazzjonijiet separati jew bhala parti mill-awtoritajiet diġà eżistenti.*

## Emenda 28

### Proposta għal regolament Premessa 23

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(23) L-awtoritajiet tas-saħha **online** jenhtieg li jkollhom biżżejjed hiliet tekniċi, u possibbilment jiġbru flimkien esperti minn organizzazzjonijiet differenti. L-attivitajiet tal-awtoritajiet tas-saħha **online** jenhtieg li jkunu ppjanati u mmonitorjati tajjeb sabiex tiġi żgurata l-effiċjenza tagħhom. Jenhtieg li l-awtoritajiet tas-saħha **online** jieħdu l-mizuri meħtieġa biex

(23) L-awtoritajiet tas-saħha **diġitali** jenhtieg li jkollhom biżżejjed hiliet tekniċi, u possibbilment jiġbru flimkien esperti minn organizzazzjonijiet differenti. L-attivitajiet tal-awtoritajiet tas-saħha **diġitali** jenhtieg li jkunu ppjanati u mmonitorjati tajjeb sabiex tiġi żgurata l-effiċjenza tagħhom. Jenhtieg li l-awtoritajiet tas-saħha **diġitali** jieħdu l-mizuri meħtieġa

jiżguraw id-drittijiet tal-persuni fiżiċi billi jistabbilixxu soluzzjonijiet tekniċi nazzjonali, reġjonali u lokali bhall-EHR nazzjonali, portali tal-pazjenti, sistemi ta' intermedjazzjoni tad-data. Meta jagħmlu dan, jenhtieg li huma japplikaw standards u speċifikazzjonijiet komuni f'tali soluzzjonijiet, jippromwovu l-applikazzjoni tal-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet fl-akkwisti u jużaw mezzi innovattivi oħra inkluż ir-rimborż ta' soluzzjonijiet li jkunu konformi mar-rekwiżiti ta' interoperabbiltà u sigurtà tal-EHDS. Sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom, l-awtoritajiet tas-saħħa **online** jenhtieg li jikkooperaw ma' entitajiet oħra fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni, inkluż ma' korpi tal-assigurazzjoni, fornituri tal-kura tas-saħħa, manifatturi ta' sistemi tal-EHR u ta' applikazzjonijiet tal-benessri, kif ukoll ma' partijiet ikkonċernati mis-settur tas-saħħa jew tat-teknoloġija tal-informazzjoni, entitajiet li jittrattaw skemi ta' rimborż, korpi ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, awtoritajiet u aġenziji regolatorji tal-prodotti mediċinali, awtoritajiet tal-apparati mediċi, l-akkwirenti u l-awtoritajiet taċ-ċibersigurtà jew tal-e-identifikazzjoni.

biex jiżguraw id-drittijiet tal-persuni fiżiċi billi jistabbilixxu soluzzjonijiet tekniċi nazzjonali, reġjonali u lokali bhall-EHR nazzjonali, portali tal-pazjenti, sistemi ta' intermedjazzjoni tad-data. Meta jagħmlu dan, jenhtieg li huma japplikaw standards u speċifikazzjonijiet komuni f'tali soluzzjonijiet, jippromwovu l-applikazzjoni tal-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet fl-akkwisti u jużaw mezzi innovattivi oħra inkluż ir-rimborż ta' soluzzjonijiet li jkunu konformi mar-rekwiżiti ta' interoperabbiltà u sigurtà tal-EHDS. ***L-Istati Membri jenhtieg li jiżguraw li jittiehdu inizjattivi xierqa ta' taħriġ. B'mod partikolari, il-professjonisti tas-saħħa jenhtieg li jiġu infurmati u mharrġa fir-rigward tad-drittijiet u l-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament.*** Sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom, l-awtoritajiet tas-saħħa **digitali** jenhtieg li jikkooperaw ma' entitajiet oħra fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni, inkluż ma' korpi tal-assigurazzjoni, fornituri tal-kura tas-saħħa, **professjonisti tas-saħħa**, manifatturi ta' sistemi tal-EHR u ta' applikazzjonijiet tal-benessri, kif ukoll ma' partijiet ikkonċernati **oħra** mis-settur tas-saħħa jew tat-teknoloġija tal-informazzjoni, entitajiet li jittrattaw skemi ta' rimborż, korpi ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, awtoritajiet u aġenziji regolatorji tal-prodotti mediċinali, awtoritajiet tal-apparati mediċi, l-akkwirenti u l-awtoritajiet taċ-ċibersigurtà jew tal-e-identifikazzjoni.

## Emenda 29

### Proposta għal regolament Premessa 24

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(24) L-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa u t-trażmissjoni tagħha huma rilevanti f'sitwazzjonijiet tal-kura tas-saħħa transfruntiera, peress li jistgħu jappoġġaw

#### *Emenda*

(24) L-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa u t-trażmissjoni tagħha huma rilevanti f'sitwazzjonijiet tal-kura tas-saħħa transfruntiera, peress li jistgħu jappoġġaw

il-kontinwità tal-kura tas-saħħa meta persuni fiżiċi jivvjaġġaw lejn Stati Membri oħra jew jibdlu l-post ta' residenza tagħhom. Il-kontinwità tal-kura u l-aċċess rapidu għad-data elettronika personali dwar is-saħħa huma saħansitra aktar importanti għar-residenti fir-reġjuni tal-fruntiera li jaqsmu l-fruntiera ta' spiss biex jiksbu kura tas-saħħa. F'ħafna reġjuni tal-fruntieri, xi servizzi speċjalizzati tal-kura tas-saħħa jistgħu jkunu eqreb fuq in-naħa l-oħra tal-fruntiera milli fl-istess Stat Membru. Hija meħtieġa infrastruttura għat-trażmissjoni ta' data elettronika personali dwar is-saħħa bejn il-fruntieri, f'sitwazzjonijiet fejn persuna fiżika tkun qed tuża servizzi ta' fornitur tal-kura tas-saħħa stabbilit fi Stat Membru ieħor. Giet stabbilita infrastruttura volontarja, MyHealth@EU, għal dak il-għan bħala parti mill-azzjonijiet previsti fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2011/24/UE. Permezz ta' MyHealth@EU, l-Istati Membri bdew jipprovdu lill-persuni fiżiċi bil-possibbiltà li jaqsmu d-data elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa mal-fornituri tal-kura tas-saħħa meta jivvjaġġaw barra mill-pajjiż. Sabiex jiġu appoġġati aktar possibbiltajiet bħal dawn, il-partecipazzjoni tal-Istati Membri fl-infrastruttura digitali MyHealth@EU jenħtieġ li ssir obbligatorja. L-Istati Membri kollha jenħtieġ li jingħaqdu mal-infrastruttura u jgħaqqu lill-fornituri tal-kura tas-saħħa u lill-ispizeriji magħha, peress li dan huwa meħtieġ għall-implimentazzjoni tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi biex jaċċessaw u jagħmlu użu mid-data elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa irrispettivament mill-Istat Membru. Jenħtieġ li l-infrastruttura tiġi estiża gradwalment biex tappoġġa kategoriji ulterjuri ta' data elettronika dwar is-saħħa.

il-kontinwità tal-kura tas-saħħa meta persuni fiżiċi jivvjaġġaw lejn Stati Membri oħra jew jibdlu l-post ta' residenza tagħhom. Il-kontinwità tal-kura u l-aċċess rapidu għad-data elettronika personali dwar is-saħħa huma saħansitra aktar importanti għar-residenti fir-reġjuni tal-fruntiera li jaqsmu l-fruntiera ta' spiss biex jiksbu kura tas-saħħa. F'ħafna reġjuni tal-fruntieri, xi servizzi speċjalizzati tal-kura tas-saħħa jistgħu jkunu eqreb fuq in-naħa l-oħra tal-fruntiera milli fl-istess Stat Membru. Hija meħtieġa infrastruttura għat-trażmissjoni ta' data elettronika personali dwar is-saħħa bejn il-fruntieri, f'sitwazzjonijiet fejn persuna fiżika tkun qed tuża servizzi ta' fornitur tal-kura tas-saħħa stabbilit fi Stat Membru ieħor. Giet stabbilita infrastruttura volontarja, **Saħħti@UE** (MyHealth@EU), għal dak il-għan bħala parti mill-azzjonijiet previsti fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2011/24/UE. Permezz ta' **Saħħti@UE** (MyHealth@EU), l-Istati Membri bdew jipprovdu lill-persuni fiżiċi bil-possibbiltà li jaqsmu d-data elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa mal-fornituri tal-kura tas-saħħa meta jivvjaġġaw barra mill-pajjiż. Sabiex jiġu appoġġati aktar possibbiltajiet bħal dawn, il-partecipazzjoni tal-Istati Membri fl-infrastruttura digitali **Saħħti@UE** (MyHealth@EU) jenħtieġ li ssir obbligatorja. L-Istati Membri kollha jenħtieġ li jingħaqdu mal-infrastruttura u jgħaqqu lill-fornituri tal-kura tas-saħħa u lill-ispizeriji magħha, peress li dan huwa meħtieġ għall-implimentazzjoni tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi biex jaċċessaw u jagħmlu użu mid-data elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa irrispettivament mill-Istat Membru. Jenħtieġ li l-infrastruttura tiġi estiża gradwalment biex tappoġġa kategoriji ulterjuri ta' data elettronika dwar is-saħħa, **u jenħtieġ li jiġu kkunsidrati finanzjament kif ukoll mezzi oħra ta' appoġġ fil-livell tal-Unjoni.**

## Emenda 30

### Proposta għal regolament

#### Premessa 25

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(25) Fil-kuntest ta' MyHealth@EU, jenħtieg li pjattaforma ċentrali tipprovdi infrastruttura komuni għall-Istati Membri biex jiżguraw il-konnettività u l-interoperabbiltà b'mod effiċjenti u sigur. Sabiex tiggarrantixxi l-konformità mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data u tipprovdi qafas ta' ġestjoni tar-riskju għat-trażmissjoni ta' data elettronika personali dwar is-saħħa, il-Kummissjoni jenħtieg li talloka responsabbiltajiet speċifiċi fost l-Istati Membri bħala kontrolluri kongunti, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, u tippreskrivi l-obbligi tagħha stess, bħala proċessur.

##### *Emenda*

(25) Fil-kuntest ta' **Saħhti@UE** (MyHealth@EU), jenħtieg li pjattaforma ċentrali tipprovdi infrastruttura komuni għall-Istati Membri biex jiżguraw il-konnettività u l-interoperabbiltà b'mod effiċjenti u sigur. Sabiex tiggarrantixxi l-konformità mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data u tipprovdi qafas ta' ġestjoni tar-riskju għat-trażmissjoni ta' data elettronika personali dwar is-saħħa, il-Kummissjoni jenħtieg li talloka responsabbiltajiet speċifiċi **b'miri bbażati fuq iż-żmien** fost l-Istati Membri bħala kontrolluri kongunti, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, u tippreskrivi l-obbligi tagħha stess, bħala proċessur.

## Emenda 31

### Proposta għal regolament

#### Premessa 26

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(26) Minbarra s-servizzi **f'MyHealth@EU** għall-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa bbażata fuq il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa, jistgħu jkunu meħtieġa servizzi jew infrastrutturi supplimentari oħrajn pereżempju f'każijiet ta' emergenzi tas-saħħa pubblika jew fejn l-arkitettura ta' MyHealth@EU ma tkunx xierqa għall-implimentazzjoni ta' xi każijiet ta' użu. Eżempji ta' każijiet ta' użu bħal dawn jinkludu appoġġ għall-funzjonalitajiet tal-kards tat-tilqim, inkluż l-iskambju ta' informazzjoni dwar il-pjanijiet tat-tilqim, jew il-verifika taċ-ċertifikati tat-tilqim jew ta' ċertifikati oħra relatati mas-saħħa. Dan ikun importanti

##### *Emenda*

(26) Minbarra s-servizzi **f'Saħhti@UE** (MyHealth@EU) għall-iskambju ta' data elettronika personali dwar is-saħħa bbażata fuq il-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa, jistgħu jkunu meħtieġa servizzi jew infrastrutturi supplimentari oħrajn pereżempju f'każijiet ta' emergenzi tas-saħħa pubblika jew fejn l-arkitettura ta' **Saħhti@UE** (MyHealth@EU) ma tkunx xierqa għall-implimentazzjoni ta' xi każijiet ta' użu. Eżempji ta' każijiet ta' użu bħal dawn jinkludu appoġġ għall-funzjonalitajiet tal-kards tat-tilqim, inkluż l-iskambju ta' informazzjoni dwar il-pjanijiet tat-tilqim, jew il-verifika taċ-ċertifikati tat-tilqim jew ta' ċertifikati oħra relatati mas-saħħa. Dan

wkoll għall-introduzzjoni ta' funzjonalitajiet addizzjonali għall-immaniġġjar ta' krizijiet tas-saħħa pubblika, bħall-appoġġ għat-traċċar tal-kuntatti għall-finijiet tal-konteniment ta' mard infettiv. ***Il-konnessjoni tal-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa online ta' pajjiżi terzi jew l-interoperabbiltà mas-sistemi diġitali stabbiliti fil-livell internazzjonali jenhtieg li tkun sugġetta għal verifika li tiżgura l-konformità tal-punt ta' kuntatt nazzjonali mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data u ma' rekwiżiti oħra ta' MyHealth@EU. Jenhtieg li tittiehed deċiżjoni ta' konnessjoni ta' punt ta' kuntatt nazzjonali ta' pajjiżi terzi mill-kontrolluri tad-data fil-grupp kongunt ta' kontroll għal MyHealth@EU.***

## Emenda 32

### Proposta għal regolament Premessa 34a (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

ikun importanti wkoll għall-introduzzjoni ta' funzjonalitajiet addizzjonali għall-immaniġġjar ta' krizijiet tas-saħħa pubblika, bħall-appoġġ għat-traċċar tal-kuntatti għall-finijiet tal-konteniment ta' mard infettiv.

*Emenda*

***(34a) Is-sistemi tal-EHR jistghu jikkwalifikaw bhala apparati mediċi skont ir-Regolament (UE) 2017/745 jew apparati dijanjostiċi in vitro skont ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1a</sup>. Filwaqt li daww is-sistemi tal-EHR jehtieg li jissodisfaw ir-rekwiżiti skont kull regolament applikabbli, jenhtieg li l-Istati Membri jiehdur miżuri xierqa biex jiżguraw li l-valutazzjoni tal-konformità rispettiva titwettaq bhala proċedura kongunta jew koordinata, kif xieraq, fost l-oħrajn billi jinkoraġġixxu lill-istess korpi notifikati jsiru responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità skont kull regolament applikabbli.***

<sup>1a</sup> Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-

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

## Emenda 33

### Proposta ghal regolament Premessa 35

*Test propost mill-Kummissjoni*

(35) L-utenti ta' applikazzjonijiet tal-benessri, bħal applikazzjonijiet mobbli, jenhtieg li jiġu infurmati dwar il-kapaċità ta' tali applikazzjonijiet li jkunu konnessi u li jipprovdu data lis-sistemi tal-EHR jew lis-soluzzjonijiet elettronici nazzjonali tas-saħħa, f'kazijiet fejn id-data prodotta minn applikazzjonijiet tal-benessri tkun utli għal finijiet ta' kura tas-saħħa. Il-kapaċità ta' daww l-applikazzjonijiet li jesportaw id-data f'format interoperabbli hija rilevanti wkoll għall-finijiet tal-portabbiltà tad-data. Fejn applikabbli, l-utenti jenhtieg li jiġu infurmati dwar il-konformità ta' tali applikazzjonijiet mar-rekwiżiti tal-interoperabbiltà u tas-sigurtà. Madankollu, minhabba l-ghadd kbir ta' applikazzjonijiet tal-benessri u r-rilevanza limitata għall-finijiet ta' kura tas-saħħa tad-data prodotta minn ħafna minnhom, skema ta' ċertifikazzjoni għal dawn l-applikazzjonijiet ma tkunx proporzjonata. Għalhekk jenhtieg li tiġi stabbilita skema **volontarja** ta' tikkettar bħala mekkaniżmu xieraq biex tippermetti t-trasparenza għall-utenti ta' applikazzjonijiet tal-benessri fir-rigward tal-konformità mar-rekwiżiti, u b'hekk tappoġġa lill-utenti fl-ghazla tagħhom ta' applikazzjonijiet xierqa tal-benessri bi standards għoljin ta' interoperabbiltà u sigurtà. Il-Kummissjoni **tista'** tistabbilixxi d-dettalji dwar il-format u l-kontenut ta' tali tikketta f'atti ta' implimentazzjoni.

*Emenda*

(35) L-utenti ta' applikazzjonijiet tal-benessri, bħal applikazzjonijiet mobbli, jenhtieg li jiġu infurmati dwar il-kapaċità ta' tali applikazzjonijiet li jkunu konnessi u li jipprovdu data lis-sistemi tal-EHR jew lis-soluzzjonijiet elettronici nazzjonali tas-saħħa, f'kazijiet fejn id-data prodotta minn applikazzjonijiet tal-benessri tkun utli għal finijiet ta' kura tas-saħħa. Il-kapaċità ta' daww l-applikazzjonijiet li jesportaw id-data f'format interoperabbli hija rilevanti wkoll għall-finijiet tal-portabbiltà tad-data. Fejn applikabbli, l-utenti jenhtieg li jiġu infurmati dwar il-konformità ta' tali applikazzjonijiet mar-rekwiżiti tal-interoperabbiltà u tas-sigurtà. Madankollu, minhabba l-ghadd kbir ta' applikazzjonijiet tal-benessri u r-rilevanza limitata għall-finijiet ta' kura tas-saħħa tad-data prodotta minn ħafna minnhom, skema ta' ċertifikazzjoni għal dawn l-applikazzjonijiet ma tkunx proporzjonata. Għalhekk jenhtieg li tiġi stabbilita skema **obbligatorja** ta' tikkettar **għall-applikazzjonijiet tal-benessri li jiddikjaraw l-interoperabbiltà mas-sistemi tal-EHR** bħala mekkaniżmu xieraq biex tippermetti t-trasparenza għall-utenti ta' applikazzjonijiet tal-benessri fir-rigward tal-konformità mar-rekwiżiti, u b'hekk tappoġġa lill-utenti fl-ghazla tagħhom ta' applikazzjonijiet xierqa tal-benessri bi standards għoljin ta' interoperabbiltà u sigurtà. Il-Kummissjoni **jenhtieg li**

tistabbilixxi d-dettalji dwar il-format u l-kontenut ta' tali tikketta f'atti ta' implimentazzjoni.

## Emenda 34

### Proposta ghal regolament Premessa 36a (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(36a) Jenhtieg li jitheggeg l-użu ta' data tad-dinja reali u ta' evidenza tad-dinja reali, inklużi l-eżiti rrapportati mill-pazjenti, ghal skopijiet regolatorji u ta' politika bbażati fuq l-evidenza kif ukoll ghar-riċerka, il-valutazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa u l-objettivi kliniċi. Id-data tad-dinja reali u l-evidenza tad-dinja reali ghandhom il-potenzjal li jikkomplementaw id-data dwar is-saħħa attwalment disponibbli.*

## Emenda 35

### Proposta ghal regolament Premessa 37

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(37) Il-possibbiltajiet offruti mir-Regolament (UE) 2016/679 ghal dritt tal-Unjoni jenhtieg li jintużaw bhala bażi **u** regoli u mekkaniżmi għall-użu sekondarju tad-data **klinika** għar-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika, l-għanijiet regolatorji, is-sikurezza tal-pazjent jew it-trattament ta' persuni fiżiċi oħra, **u** jipprovdu miżuri xierqa u speċifiċi biex jiġu ssalvagwardjati d-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni fiżiċi. Dan ir-Regolament jipprovdi l-baži ġuridika f'konformità mal-Artikoli 9(2)(g), (h), (i) u (j) tar-Regolament (UE) 2016/679 għall-użu sekondarju tad-data dwar is-saħħa, li jistabbilixxi s-salvagwardji għall-ipproċessar, f'termini ta' finijiet legali,

(37) Il-possibbiltajiet offruti mir-Regolament (UE) 2016/679 ghal dritt tal-Unjoni jenhtieg li jintużaw bhala bażi **ghal** regoli u mekkaniżmi għall-użu sekondarju tad-data **elettronika personali** għar-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika, l-għanijiet regolatorji, is-sikurezza tal-pazjent jew it-trattament ta' persuni fiżiċi oħra, **li** jipprovdu miżuri xierqa u speċifiċi biex jiġu ssalvagwardjati d-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni fiżiċi. **Għall-fini tal-ipproċessar tad-data elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju, jenhtieg li tkun mehtieġa wahda mill-bażijiet ġuridiċi stabbiliti fl-Artikolu 6(1), il-punti (a), (c), (e) jew (f), tar-Regolament (UE) 2016/679 flimkien mal-Artikolu 9(2) ta'**



governanza affidabbli għall-ghoti tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa (permezz ta' korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa) u l-ipproċessar f'ambjent sigur, kif ukoll modalitajiet għall-ipproċessar tad-data, stabbiliti fil-permess tad-data. ***Fl-istess hin, jenħtieġ li l-applikant għad-data juri bażi ġuridika skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2016/679, li abbażi tagħha jista' jitlob aċċess għad-data skont dan ir-Regolament u jenħtieġ li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV.*** B'mod aktar speċifiku: għall-ipproċessar ta' data elettronika dwar is-saħħa miżmuma mid-detentur tad-data skont dan ir-Regolament, dan ir-Regolament johloq l-obbligu legali fis-sens tal-Artikolu 6(1)(c) tar-Regolament (UE) 2016/679 għad-divulgazzjoni tad-data mid-detentur tad-data lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, filwaqt li l-baži ġuridika għall-fini tal-ipproċessar inizjali (eż. il-forniment tal-kura) ma hijiex affettwata. ***Dan ir-Regolament jissodisfa wkoll il-kundizzjonijiet għal tali pproċessar skont l-Artikoli 9(2)(h),(i),(j) tar-Regolament (UE) 2016/679.*** Dan ir-Regolament jassenja kompiti fl-interess pubbliku lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa (it-tmexxija tal-ambjent tal-ipproċessar sigur, l-ipproċessar tad-data qabel ma tintuża, eċċ.) fis-sens tal-Artikolu 6(1)(e) tar-Regolament (UE) 2016/679 ***lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa***, u jissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 9(2)(h),(i),(j) tar-Regolament (UE) 2016/679. ***Għalhekk, f'dan il-każ, dan ir-Regolament jipprovdi l-baži ġuridika skont l-Artikolu 6 u jissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 9 ta' dak ir-Regolament dwar il-kundizzjonijiet li taħthom tista' tiġi pproċessata d-data elettronika dwar is-saħħa. Fil-każ fejn l-utent ikollu aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa (għall-użu sekondarju tad-data għal wiehed mill-finijiet definiti f'dan ir-Regolament), l-utent tad-data jenħtieġ li juri l-baži ġuridika tiegħu skont l-Artikoli 6(1)(e) jew (f) tar-Regolament (UE)***

***dak ir-Regolament. Il-kundizzjoni tal-ipproċessar l-aktar rilevanti elenkata fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) 2016/679 f'dan il-kuntest hija dik tal-interess pubbliku sostanzjali, l-ghoti tal-kura tas-saħħa jew soċjali, l-interess pubbliku fil-qasam tas-saħħa pubblika u r-riċerka. Għaldaqstant, dan ir-Regolament jipprovdi l-baži ġuridika f'konformità mal-Artikolu 6 u mal-Artikoli 9(2)(g), (h), (i) u (j) tar-Regolament (UE) 2016/679 għall-użu sekondarju tad-data dwar is-saħħa, li jistabbilixxi s-salvagwardji għall-ipproċessar, f'termini ta' finijiet legali, governanza affidabbli għall-ghoti tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa (permezz ta' korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa) u l-ipproċessar f'ambjent sigur, kif ukoll modalitajiet għall-ipproċessar tad-data, stabbiliti fil-permess tad-data. B'mod aktar speċifiku, għall-ipproċessar ta' data elettronika dwar is-saħħa miżmuma mid-detentur tad-data ***dwar is-saħħa*** skont dan ir-Regolament, dan ir-Regolament johloq l-obbligu legali fis-sens tal-Artikolu 6(1), ***il-punt (c)***, tar-Regolament (UE) 2016/679 għad-divulgazzjoni tad-data mid-detentur tad-data ***dwar is-saħħa*** lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, filwaqt li l-baži ġuridika għall-fini tal-ipproċessar inizjali (eż. il-forniment tal-kura) ma hijiex affettwata. Dan ir-Regolament jassenja kompiti fl-interess pubbliku lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa (it-tmexxija tal-ambjent tal-ipproċessar sigur, l-ipproċessar tad-data qabel ma tintuża, eċċ.) fis-sens tal-Artikolu 6(1), ***il-punt (e)***, tar-Regolament (UE) 2016/679 u jissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 9(2), ***il-punti (g) sa (j)***, tar-Regolament (UE) 2016/679. ***Fl-istess hin, jenħtieġ li l-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jivverifika l-konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2016/679, flimkien mal-Artikolu 9(2) tiegħu, u abbażi ta' dan jenħtieġ li jkun jista' johroġ permess tad-data għall-ipproċessar ta' data elettronika dwar is-saħħa skont dan ir-Regolament li jenħtieġ******

2016/679 u jispjega l-baži ġuridika speċifika li fuqha jiddependi bhala parti mill-applikazzjoni għall-aċċess għal data elettronika dwar is-saħħa skont dan ir-Regolament: **abbaži tal-leġiżlazzjoni applikabbli, fejn il-baži ġuridika skont ir-Regolament (UE) 2016/679 hija l-Artikolu 6(1)(e), jew l-Artikolu 6(1)(f) tar-Regolament (UE) 2016/679. Jekk l-utent jiddependi fuq baži ġuridika offruta mill-Artikolu 6(1)(e), jenħtieġ li jagħmel referenza għal liġi tal-UE jew liġi nazzjonali oħra, differenti minn dan ir-Regolament, li tagħti mandat lill-utent jipproċessa data dwar is-saħħa personali għall-konformità tal-kompiti tiegħu. Jekk ir-raġuni legali għall-ipproċessar mill-utent tkun l-Artikolu 6(1)(f) tar-Regolament (UE) 2016/679, f'dan il-każ huwa dan ir-Regolament li jipprovdi s-salvagwardji. F'dan il-kuntest, il-permessi tad-data mahruġa mill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa huma deċiżjoni amministrattiva li tiddefinixxi l-kundizzjonijiet għall-aċċess għad-data.**

li jissodisfa r-rekwiżiti u l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV ta' dan ir-Regolament.

## Emenda 36

### Proposta għal regolament Premessa 37a (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(37a) Fil-każ fejn l-utent tad-data dwar is-saħħa jkollu aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju tad-data għal wiehed jew aktar mill-finijiet definiti f'dan ir-Regolament, l-utent tad-data dwar is-saħħa jenħtieġ li juri l-baži ġuridika speċifika li fuqha jiddependi bhala parti mill-applikazzjoni għall-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa skont dan ir-Regolament, jiġifieri, abbaži tal-liġi applikabbli, meta l-baži ġuridika skont l-Artikoli 6(1), il-punt (e), jew l-Artikolu 6(1), il-punt (f) tiegħu. Jekk l-utent tad-data dwar is-saħħa jiddependi fuq ir-raġuni prevista fl-Artikolu 6(1), il-punt**

*(e), jenhtieg li jagħmel referenza għal liġi oħra tal-Unjoni jew nazżjonali, li tirrikjedi lill-utent jipproċessa d-data dwar is-saħħa personali għall-konformità tal-kompiti tiegħu. Jekk ir-raġuni legali għall-ipproċessar mill-utent tad-data dwar is-saħħa tkun l-Artikolu 6(1), il-punt (f), tar-Regolament (UE) 2016/679, jenhtieg li jiġu ddeterminati s-salvagwardji xierqa u meħtieġa f'konformità ma' dan ir-Regolament. F'dan il-kuntest, il-permessi tad-data mahruġa mill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenhtieg li jkunu deċiżjoni amministrattiva li tiddefinixxi l-kundizzjonijiet għall-aċċess għad-data.*

## **Emenda 37**

### **Proposta għal regolament Premessa 38**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(38) Fil-kuntest tal-EHDS, id-data elettronika dwar is-saħħa diġà teżisti u qed tingabar mill-fornituri tal-kura tas-saħħa, mill-assoċjazzjonijiet professjonali, mill-istituzzjonijiet pubbliċi, mir-regolaturi, mir-riċerkaturi, l-assiguraturi eċċ. matul l-attivitajiet tagħhom. Xi kategoriji ta' data jingabru primarjament għall-ġhoti tal-kura tas-saħħa (eż. rekords elettronici tas-saħħa, data ġenetika, data għal pretensjonijiet, eċċ.), oħrajn jingabru wkoll għal skopijiet oħra bħar-riċerka, l-istatistika, is-sikurezza tal-pazjenti, l-attivitajiet regolatorji jew it-tfassil tal-politika (eż. registri tal-mard, registri tat-tfassil tal-politika, registri dwar l-effetti sekondarji ta' prodotti mediċinali jew ta' apparati mediċi, eċċ.). Perezempju, f'xi oqsma hemm disponibbli bażijiet tad-data Ewropej li jiffaċilitaw l-użu (mill-ġdid) tad-data, bħall-kanċer (Sistema Ewropea ta' Informazzjoni dwar il-Kanċer) jew il-mard rari (Pjattaforma Ewropea dwar ir-Registrazzjoni ta' Mard Rari, ir-Registri tal-ERN, eċċ.). Din id-data jenhtieg li tkun disponibbli wkoll għall-użu

#### *Emenda*

(38) Fil-kuntest tal-EHDS, id-data elettronika dwar is-saħħa diġà teżisti u qed tingabar mill-fornituri tal-kura tas-saħħa, mill-assoċjazzjonijiet professjonali, mill-istituzzjonijiet pubbliċi, mir-regolaturi, mir-riċerkaturi, l-assiguraturi eċċ. matul l-attivitajiet tagħhom. Xi kategoriji ta' data jingabru primarjament għall-ġhoti tal-kura tas-saħħa (eż. rekords elettronici tas-saħħa, data ġenetika, data għal pretensjonijiet, eċċ.), oħrajn jingabru wkoll għal skopijiet oħra bħar-riċerka, l-istatistika, is-sikurezza tal-pazjenti, l-attivitajiet regolatorji jew it-tfassil tal-politika (eż. registri tal-mard, registri tat-tfassil tal-politika, registri dwar l-effetti sekondarji ta' prodotti mediċinali jew ta' apparati mediċi, eċċ.). Perezempju, f'xi oqsma hemm disponibbli bażijiet tad-data Ewropej li jiffaċilitaw l-użu (mill-ġdid) tad-data, bħall-kanċer (Sistema Ewropea ta' Informazzjoni dwar il-Kanċer) jew il-mard rari (Pjattaforma Ewropea dwar ir-Registrazzjoni ta' Mard Rari, ir-Registri tal-ERN, eċċ.). Din id-data jenhtieg li tkun disponibbli wkoll għall-użu

sekondarju. Madankollu, hafna mid-data ezistenti relatata mas-saħħa ma hijiex disponibbli għal skopijiet oħra għajr dik li għaliha tkun ingabret. Dan jillimita l-kapaċità tar-riċerkaturi, l-innovaturi, dawk li jfasslu l-politika, ir-regolaturi u t-tobba li jużaw dik id-data għal skopijiet differenti, inklużi r-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika, l-għanijiet regolatorji, is-sikurezza tal-pazjent jew mediċina personalizzata. Sabiex jiġu sfruttati bis-siħ il-benefiċċji tal-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa, id-detenturi tad-data kollha jenħtieġ li jikkontribwixxu għal dan l-isforz biex jagħmlu kategoriji differenti ta' data elettronika dwar is-saħħa li jkollhom disponibbli għall-użu sekondarju.

sekondarju. Madankollu, hafna mid-data ezistenti relatata mas-saħħa ma hijiex disponibbli għal skopijiet oħra għajr dik li għaliha tkun ingabret. Dan jillimita l-kapaċità tar-riċerkaturi, l-innovaturi, dawk li jfasslu l-politika, ir-regolaturi u t-tobba li jużaw dik id-data għal skopijiet differenti, inklużi r-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika, l-għanijiet regolatorji, is-sikurezza tal-pazjent jew mediċina personalizzata. Sabiex jiġu sfruttati bis-siħ il-benefiċċji tal-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa, id-detenturi tad-data **dwar is-saħħa** kollha jenħtieġ li jikkontribwixxu għal dan l-isforz biex jagħmlu kategoriji differenti ta' data elettronika dwar is-saħħa li jkollhom disponibbli għall-użu sekondarju **sakemm tali sforz dejjem isir permezz ta' proċessi effettivi u siguri, bħall-aggregazzjoni u l-każwalizzazzjoni, u bir-rispett dovut għad-dmirijiet professjonali, bħad-dmirijiet ta' kunfidenzjalità.**

## Emenda 38

### Proposta għal regolament

#### Premessa 39

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(39) Il-kategoriji ta' data elettronika dwar is-saħħa li tista' tiġi pproċessata għall-użu sekondarju jenħtieġ li jkunu wiesgħa u flessibbli biżżejjed biex jakkomodaw il-ħtiġijiet li qed jevolvu tal-utenti tad-data, filwaqt li jibqgħu limitati għad-data relatata mas-saħħa jew magħrufa li taffettwa s-saħħa. Tista' tinkludi wkoll data rilevanti mis-sistema tas-saħħa (rekords elettronici tas-saħħa, data għal pretensjonijiet, registri ta' mard, data ġenomika eċċ.), kif ukoll data b'impatt fuq is-saħħa (pereżempju l-konsum ta' sustanzi differenti, **il-kondizzjoni ta' persuni mingħajr dar, l-assigurazzjoni tas-saħħa, l-introjtju minimu, l-istatus professjonali, l-imġiba, inklużi l-fatturi ambjentali (pereżempju t-**

##### *Emenda*

(39) Il-kategoriji ta' data elettronika dwar is-saħħa li tista' tiġi pproċessata għall-użu sekondarju jenħtieġ li jkunu wiesgħa u flessibbli biżżejjed biex jakkomodaw il-ħtiġijiet li qed jevolvu tal-utenti tad-data **dwar is-saħħa**, filwaqt li jibqgħu limitati għad-data relatata mas-saħħa jew magħrufa li taffettwa s-saħħa. Tista' tinkludi wkoll data rilevanti mis-sistema tas-saħħa (rekords elettronici tas-saħħa, data għal pretensjonijiet, registri ta' mard, data ġenomika eċċ.), kif ukoll data b'impatt fuq is-saħħa (pereżempju l-konsum ta' sustanzi differenti, l-istatus **soċjoekonomiku**, l-imġiba, inklużi l-fatturi ambjentali (pereżempju t-tniġġis, ir-radjazzjoni, l-użu ta' ċerti sustanzi kimiċi)). Dawn jistgħu

tniġġis, ir-radjazzjoni, l-użu ta' ċerti sustanzi kimiċi)). Dawn jistgħu jinkludu wkoll data ġġenerata mill-persuna, bħal **data minn apparati mediċi**, applikazzjonijiet tal-benessri **jew oġġetti ohra li jintlibsu u applikazzjonijiet tas-saħħa online**. L-utent tad-data li jibbenefika mill-aċċess għas-settijiet ta' data pprovduti skont dan ir-Regolament jista' jarrikkixxi d-data b'diversi korrezzjonijiet u b'notazzjonijiet u b'titjib ieħor, pereżempju billi jissupplimenta data nieqsa jew mhux kompluta, u b'hekk itejjeb l-akkuratezza, il-kompletezza jew il-kwalità tad-data fis-sett ta' data. Sabiex il-bazi tad-data oriġinali tkompli titjeb u s-sett tad-data arrikkit jintuża aktar, is-sett tad-data b'tali titjib u deskrizzjoni tal-bidliet jenħtieġ li jsir disponibbli mingħajr hłas għad-detentur tad-data oriġinali. Id-detentur tad-data jenħtieġ li jagħmel disponibbli s-sett tad-data l-ġdid, sakemm ma jipprovdix notifika ġġustifikata kontra dan lill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, pereżempju f'kazijiet ta' kwalità baxxa tal-arrikkiment. Jenħtieġ li jiġi żgurat ukoll l-użu sekondarju ta' data elettronika mhux personali. B'mod partikolari, id-data ġenomika tal-patoġeni għandha valur sinifikanti għas-saħħa tal-bniedem, kif ġie ppruvat matul il-pandemija tal-COVID-19. L-aċċess f'waqtu għal tali data u l-kondiviżjoni tagħha wrew li huma essenzjali għall-iżvilupp rapidu ta' għodod ta' detezzjoni, kontromiżuri mediċi u reazzjonijiet għal theddid għas-saħħa pubblika. L-akbar benefiċċju mill-isforz tal-ġenomika tal-patoġeni jinkiseb meta l-proċessi tas-saħħa pubblika u tar-riċerka jikkondividu settijiet ta' data u jaħdmu b'mod reċiproku biex jinfurmaw u jtejbju lil xulxin.

jinkludu wkoll **data ġġenerata awtomatikament minn apparati mediċi u** data ġġenerata mill-persuna, bħal applikazzjonijiet tal-benessri. L-utent tad-data li jibbenefika mill-aċċess għas-settijiet ta' data pprovduti skont dan ir-Regolament jista' jarrikkixxi d-data b'diversi korrezzjonijiet u b'notazzjonijiet u b'titjib ieħor, pereżempju billi jissupplimenta data nieqsa jew mhux kompluta, u b'hekk itejjeb l-akkuratezza, il-kompletezza jew il-kwalità tad-data fis-sett ta' data. **L-utenti tad-data dwar is-saħħa jenħtieġ li jiġu mheġġa jirrapportaw żbalji kritiċi fis-settijiet tad-data lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa**. Sabiex il-bazi tad-data oriġinali tkompli titjeb u s-sett tad-data arrikkit jintuża aktar, is-sett tad-data b'tali titjib u deskrizzjoni tal-bidliet jenħtieġ li jsir disponibbli mingħajr hłas għad-detentur tad-data oriġinali. Id-detentur tad-data jenħtieġ li jagħmel disponibbli s-sett tad-data l-ġdid, sakemm ma jipprovdix notifika ġġustifikata kontra dan lill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, pereżempju f'kazijiet ta' kwalità baxxa tal-arrikkiment. Jenħtieġ li jiġi żgurat ukoll l-użu sekondarju ta' data elettronika mhux personali. B'mod partikolari, id-data ġenomika tal-patoġeni għandha valur sinifikanti għas-saħħa tal-bniedem, kif ġie ppruvat matul il-pandemija tal-COVID-19. L-aċċess f'waqtu għal tali data u l-kondiviżjoni tagħha wrew li huma essenzjali għall-iżvilupp rapidu ta' għodod ta' detezzjoni, kontromiżuri mediċi u reazzjonijiet għal theddid għas-saħħa pubblika. L-akbar benefiċċju mill-isforz tal-ġenomika tal-patoġeni jinkiseb meta l-proċessi tas-saħħa pubblika u tar-riċerka jikkondividu settijiet ta' data u jaħdmu b'mod reċiproku biex jinfurmaw u jtejbju lil xulxin.

## Emenda 39

### Proposta għal regolament Premessa 39a (ġdida)

**(39a) Sabiex tiġi ggarantita l-fiduċja fir-relazzjoni bejn il-pazjent u t-tabib, il-prinċipju tas-segretezza professjonali u d-dritt tal-pazjent għall-kunfidenzjalità jenhtieg li jiġu salvagwardjati meta jiġu diġitalizzati s-servizzi tal-kura tas-saħha. Relazzjoni ta' fiduċja bejn il-pazjenti u l-professjonisti tas-saħha u l-fornituri tal-kura tas-saħha u detenturi oħra tad-data dwar is-saħha personali hija element kruċjali tal-ghoti ta' kura jew trattament tas-saħha jew soċjali. Huwa f'dak il-kuntest li l-pazjent jew ir-rappreżentant legali tal-pazjent jenhtieg li jkollu vuċi fl-ipproċessar tad-data dwar is-saħha tiegħu għal użu sekondarju fil-forma ta' dritt li ma jipparteċipax fl-ipproċessar tad-data dwar is-saħha kollha tiegħu jew ta' partijiet minnha għal użu sekondarju għal xi whud mill-iskopijiet jew għall-iskopijiet kollha. F'dan ir-rigward, jenhtieg li jiġi previst mekkaniżmu ta' nonparteċipazzjoni li jinftiehem faċilment u aċċessibbli b'format faċli għall-utent. Madankollu, minhabba n-natura sensittiva tad-data ġenetika, ġenomika u proteomika tal-bniedem, id-data mill-bijobanek u n-natura tal-użu tad-data minn applikazzjonijiet tal-benessri, huwa xieraq li jiġi stipulat li l-użu sekondarju ta' tali data jista' jseħh biss wara l-kunsens tal-persuna fiżika kkonċernata f'konformità mal-Artikolu 4(11) tar-Regolament (UE) 2016/679. Jenhtieg li jiġi previst mekkaniżmu ta' parteċipazzjoni li fih is-suġġetti tad-data jagħtu l-kunsens esplicitu jew il-permess tagħhom għall-ipproċessar tat-tali data kollha jew parti minnha għall-iskopijiet kollha tal-użu sekondarju jew xi whud minnhom. Meta s-suġġetti tad-data jagħtu l-kunsens esplicitu li tintuża d-data kollha tagħhom jew partijiet minnha għall-iskopijiet sekondarji kollha jew xi whud minnhom, jenhtieg li jsiru konxji tan-natura sensittiva tad-data li jkunu qed**

*jikkondividu. Barra minn hekk, huwa imperattiv li l-persuni fiżiċi jingħataw biżżejjed informazzjoni dwar id-dritt tagħhom li ma jipparteċipawx, inkluż dwar il-possibbiltà li jikkunsidraw mill-ġdid l-għażla tagħhom li jagħzlu li ma jipparteċipawx u li jaqblu li xi data dwar is-saħħa tagħhom jew id-data kollha tagħhom dwar is-saħħa tiġi pproċessata għal użu sekondarju aktar 'il quddiem.*

## Emenda 40

### Proposta għal regolament Premessa 40

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(40) Id-detenturi tad-data jistgħu jkunu fornituri tas-saħħa jew tal-kura pubbliċi, mingħajr skop ta' qligħ jew privati, organizzazzjonijiet pubbliċi, mingħajr skop ta' qligħ u privati, assoċjazzjonijiet jew entitajiet oħra, entitajiet pubbliċi u privati li jwettqu riċerka fir-rigward tas-settur tas-saħħa li jipproċessaw il-kategoriji ta' data dwar is-saħħa u data relatata mas-saħħa msemija hawn fuq. Sabiex jiġi evitat piż sproporzjonat fuq entitajiet żgħar, il-mikrointraprizi huma esklużi mill-obbligu li jagħmlu d-data tagħhom disponibbli għall-użu sekondarju fil-qafas tal-EHDS. L-entitajiet pubbliċi jew privati spiss jirċievu finanzjament pubbliku, minn fondi nazzjonali jew tal-Unjoni għall-ġbir u l-ipproċessar ta' data elettronika dwar is-saħħa għar-riċerka, l-istatistika (uffiċjali jew le) jew għal skopijiet simili oħra, inkluż f'oqsma fejn il-ġbir ta' tali data jkun frammentat jew diffiċli, bħal mard rari, kanċer eċċ. Tali data, miġbura u pproċessata mid-detenturi tad-data bl-appoġġ tal-finanzjament pubbliku nazzjonali jew tal-Unjoni, jenhtieg li tkun magħmula disponibbli mid-detenturi tad-data għall-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, sabiex jiġi mmassimizzat l-impatt tal-investiment pubbliku u jiġu appoġġati r-

#### *Emenda*

(40) Id-detenturi tad-data ***dwar is-saħħa fil-kuntest tal-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa*** jistgħu jkunu fornituri tas-saħħa jew tal-kura pubbliċi, mingħajr skop ta' qligħ jew privati, organizzazzjonijiet pubbliċi, mingħajr skop ta' qligħ u privati, assoċjazzjonijiet jew entitajiet oħra, entitajiet pubbliċi u privati li jwettqu riċerka fir-rigward tas-settur tas-saħħa li jipproċessaw il-kategoriji ta' data dwar is-saħħa u data relatata mas-saħħa msemija hawn fuq. ***Sal-punt li jipproċessaw data elettronika personali dwar is-saħħa, id-detenturi tad-data dwar is-saħħa huma kontrolluri fis-sens tar-Regolament (UE) 2016/679 fis-settur tas-saħħa jew tal-kura.*** Sabiex jiġi evitat piż sproporzjonat fuq entitajiet żgħar, il-mikrointraprizi huma esklużi mill-obbligu li jagħmlu d-data tagħhom disponibbli għall-użu sekondarju fil-qafas tal-EHDS. ***Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenhtieg li jipprovdu appoġġ speċifiku lill-intraprizi żgħar, b'mod partikolari lill-prattikanti mediċi u lill-ispjżeriji, biex jikkonformaw mal-obbligu tagħhom li jagħmlu d-data disponibbli għall-użu sekondarju.*** L-entitajiet pubbliċi jew privati spiss jirċievu finanzjament pubbliku, minn fondi nazzjonali jew tal-

riċerka, l-innovazzjoni, is-sikurezza tal-pazjent jew it-tfassil tal-politika li jibbenefikaw lis-soċjetà. F'xi Stati Membri, l-entitajiet privati, inklużi l-fornituri privati tal-kura tas-saħħa u l-assoċjazzjonijiet professjonali, għandhom rwol ċentrali fis-settur tas-saħħa. Id-data dwar is-saħħa miżmuma minn tali fornituri jenħtiegħ li tkun disponibbli wkoll għall-użu sekondarju. Fl-istess hin, id-data li tibbenefika minn protezzjoni legali speċifika bħall-proprjetà intellettuali minn kumpaniji tal-apparati mediċi jew minn kumpaniji farmaċewtiċi spiss igawdu minn protezzjoni tad-drittijiet tal-awtur jew minn tipi simili ta' protezzjoni. Madankollu, l-awtoritajiet pubbliċi u r-regolaturi jenħtiegħ li jkollhom aċċess għal tali data, pereżempju fil-każ ta' pandemiji, biex jivverifikaw apparati difettużi u jipproteġu s-saħħa tal-bniedem. Fi żminijiet ta' tħassib serju dwar is-saħħa pubblika (pereżempju, il-frodi tal-impjanti tas-sider tal-PIP) deher diffiċli ħafna għall-awtoritajiet pubbliċi biex jiksbu aċċess għal tali data biex jifhmu l-kawżi u l-għarfien tal-manifattur dwar id-difetti ta' xi apparati. Il-pandemija tal-COVID-19 żvelat ukoll id-diffikultà għal dawk li jfasslu l-politika li jkollhom aċċess għad-data dwar is-saħħa u data oħra relatata mas-saħħa. Tali data jenħtiegħ li tkun disponibbli għal attivitajiet pubbliċi u regolatorji, li tappoġġa lill-korpi pubbliċi biex iwettqu l-mandat legali tagħhom, filwaqt li tkun konformi, fejn rilevanti u possibbli, mal-protezzjoni li tgawdi d-data kummerċjali. Jenħtiegħ li jiġu pprovduti regoli speċifiċi fir-rigward tal-użu sekondarju tad-data dwar is-saħħa. L-attivitajiet ta' altruwiżmu fir-rigward tad-data jistgħu jitwettqu minn entitajiet differenti, fil-kuntest tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final] u filwaqt li jitqiesu l-ispeċifitàjiet tas-settur tas-saħħa.

Unjoni għall-għbir u l-ipproċessar ta' data elettronika dwar is-saħħa għar-riċerka, l-istatistika (uffiċjali jew le) jew għal skopijiet simili oħra, inkluż f'oqsma fejn il-għbir ta' tali data jkun frammentat jew diffiċli, bħal mard rari, kanċer eċċ. Tali data, miġbura u pproċessata mid-detenturi tad-data **dwar is-saħħa** bl-appoġġ tal-finanzjament pubbliku nazzjonali jew tal-Unjoni, jenħtiegħ li tkun magħmula disponibbli mid-detenturi tad-data **dwar is-saħħa** għall-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, sabiex jiġi mmassimizzat l-impatt tal-investment pubbliku u jiġu appoġġati r-riċerka, l-innovazzjoni, is-sikurezza tal-pazjent jew it-tfassil tal-politika li jibbenefikaw lis-soċjetà. F'xi Stati Membri, l-entitajiet privati, inklużi l-fornituri privati tal-kura tas-saħħa u l-assoċjazzjonijiet professjonali, għandhom rwol ċentrali fis-settur tas-saħħa. Id-data dwar is-saħħa miżmuma minn tali fornituri jenħtiegħ li tkun disponibbli wkoll għall-użu sekondarju. Fl-istess hin, id-data li tibbenefika minn protezzjoni legali speċifika bħall-proprjetà intellettuali minn kumpaniji tal-apparati mediċi jew minn kumpaniji farmaċewtiċi spiss igawdu minn protezzjoni tad-drittijiet tal-awtur jew minn tipi simili ta' protezzjoni **u jenħtiegħ li titqiegħed għad-dispożizzjoni filwaqt li jittiehdu l-miżuri neċessarji kollha biex tali drittijiet jiġu protetti**. Madankollu, l-awtoritajiet pubbliċi u r-regolaturi jenħtiegħ li jkollhom aċċess għal tali data, pereżempju fil-każ ta' pandemiji, biex jivverifikaw apparati difettużi u jipproteġu s-saħħa tal-bniedem. Fi żminijiet ta' tħassib serju dwar is-saħħa pubblika (pereżempju, il-frodi tal-impjanti tas-sider tal-PIP) deher diffiċli ħafna għall-awtoritajiet pubbliċi biex jiksbu aċċess għal tali data biex jifhmu l-kawżi u l-għarfien tal-manifattur dwar id-difetti ta' xi apparati. Il-pandemija tal-COVID-19 żvelat ukoll id-diffikultà għal dawk li jfasslu l-politika li jkollhom aċċess għad-data dwar is-saħħa u data oħra relatata mas-saħħa. Tali data jenħtiegħ li tkun



disponibbli għal attivitajiet pubbliċi u regolatorji, li tappoġġa lill-korpi pubbliċi biex iwettqu l-mandat legali tagħhom, filwaqt li tkun konformi, fejn rilevanti u possibbli, mal-protezzjoni li tgawdi d-data kummerċjali. Jenhtieg li jiġu pprovduti regoli speċifiċi fir-rigward tal-użu sekondarju tad-data dwar is-saħħa. L-attivitajiet ta' altruwiżmu fir-rigward tad-data jistgħu jitwettqu minn entitajiet differenti, fil-kuntest tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final] u filwaqt li jitqiesu l-ispeċifiċitajiet tas-settur tas-saħħa.

## Emenda 41

### Proposta għal regolament Premessa 40a (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(40a) Gruppi demografiċi differenti għandhom livelli li jvarjaw ta' litteriżmu diġitali, li jistgħu jaffettwaw il-kapaċità tal-persuni fiżiċi li jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom li jikkontrollaw id-data elettronika tagħhom dwar is-saħħa. Minbarra d-dritt tal-persuni fiżiċi li jawtorizzaw persuna fiżika oħra tal-ghażla tagħhom biex taċċessa jew tikkontrolla d-data elettronika tagħhom dwar is-saħħa f'isimhom, l-Istati Membri jenhtieg li joħolqu programmi nazzjonali mmirati ta' litteriżmu diġitali biex jimmassimizzaw l-inklużjoni soċjali u biex jiżguraw li l-persuni fiżiċi kollha jkunu jistgħu jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom skont dan ir-Regolament b'mod effettiv. L-Istati Membri jenhtieg li jipprovdu wkoll gwida ffukata fuq il-pazjent lill-persuni fiżiċi fir-rigward tal-użu tar-rekords elettronici tas-saħħa u l-użu primarju tad-data elettronika personali dwar is-saħħa. Il-gwida jenhtieg li titfassal skont il-livell ta' litteriżmu diġitali dwar is-saħħa tal-pazjent, b'attenzjoni speċifika għall-htigijiet tal-***

*gruppi vulnerabbli.*

**Emenda 42**

**Proposta għal regolament  
Premessa 40b (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(40b) Il-provi u l-istudji kliniċi huma tal-akbar importanza fit-trawwim tal-innovazzjoni fl-Unjoni għall-benefiċċju tal-pazjenti tal-Unjoni. Sabiex tiġi inkentivata tmexxija kontinwa tal-Unjoni f'dan id-dominju, il-kondiviżjoni tad-data tal-provi kliniċi permezz tal-EHDS għall-użu sekondarju jenħtieġ li tkun konsistenti mad-dispożizzjonijiet rilevanti tat-trasparenza stabbiliti fil-liġi tal-Unjoni inklużi r-Regolament (UE) .../... [proposta għal regolament dwar id-demm, it-tessuti, iċ-ċelloli u l-organi (SoHO) COM(2022)338 final], ir-Regolamenti (KE) Nru 726/2004<sup>1a</sup> u (UE) 2019/6<sup>1b</sup> tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1c</sup> rigward mediċini veterinarji u għall-użu mill-bniedem u l-istabbiliment tal-EMA, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1d</sup> dwar il-prodotti mediċinali għal mard rari (“mediċini orfni”), ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1e</sup> dwar il-prodotti mediċinali għat-tfal, ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1f</sup> dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1g</sup> dwar il-provi kliniċi, ir-Regolament (UE) Nru 2017/745 u r-Regolament (UE) Nru 2017/746.*

---

<sup>1a</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri

**Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).**

**<sup>1b</sup> Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).**

**<sup>1c</sup> Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).**

**<sup>1d</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1).**

**<sup>1e</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).**

**<sup>1f</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121).**

**<sup>1g</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158 27.5.2014, p. 1).**

## Emenda 43

### Proposta ghal regolament

#### Premessa 41

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(41) L-użu sekondarju tad-data dwar is-saħħa taħt l-EHDS jenħtieg li jippermetti lill-pubbliku, lill-privat, lill-entitajiet mingħajr skop ta' qligh, kif ukoll lir-riċerkaturi individwali **jkollhom** aċċess għad-data dwar is-saħħa għar-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika, l-attivitajiet edukattivi, is-sikurezza tal-pazjenti, attivitajiet regolatorji jew il-medicina personalizzata, f'konformità mal-finijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-aċċess għad-data għall-użu sekondarju jenħtieg **liljikkontribwixxi** għall-interess generali tas-soċjetà. L-attivitajiet li għalihom l-aċċess fil-kuntest ta' dan ir-Regolament huwa legali jistgħu jinkludu l-użu tad-data elettronika dwar is-saħħa għal kompiti mwettqa minn korpi pubbliċi, bħall-eżerċizzju tad-dmir pubbliku, inklużi s-sorveljanza tas-saħħa pubblika, id-dmirijiet ta' ppjanar u ta' rapportar, it-tfassil tal-politika tas-saħħa, l-iżgurar tas-sikurezza tal-pazjent u s-sostenibbiltà tas-sistemi tal-kura tas-saħħa. Il-korpi pubbliċi u l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni jistgħu jirrikjedu aċċess regolari għad-data elettronika dwar is-saħħa għal perjodu ta' żmien estiż, inkluż sabiex jissodisfaw il-mandat tagħhom, li huwa pprovdut minn dan ir-Regolament. Il-korpi tas-settur pubbliku jistgħu jwettqu tali attivitajiet ta' riċerka billi jużaw partijiet terzi, inklużi sottokuntratturi, sakemm il-korp tas-settur pubbliku jibqa' f'kull hin is-superviżur ta' dawn l-attivitajiet. Il-forniment tad-data jenħtieg li jappoġġa wkoll attivitajiet relatati mar-riċerka xjentifika (inkluża r-riċerka privata), l-iżvilupp u l-innovazzjoni, il-produzzjoni ta' prodotti u servizzi għas-setturi tas-saħħa jew tal-kura, bħal attivitajiet ta' innovazzjoni jew taħriġ ta'

##### *Emenda*

(41) L-użu sekondarju tad-data dwar is-saħħa taħt l-EHDS jenħtieg li jippermetti lill-pubbliku, lill-privat, lill-entitajiet mingħajr skop ta' qligh, kif ukoll lir-riċerkaturi individwali, **b'rabta ppruvata mal-qasam tas-saħħa pubblika, ikollhom** aċċess għad-data dwar is-saħħa għar-riċerka, l-innovazzjoni, it-tfassil tal-politika, l-attivitajiet edukattivi, is-sikurezza tal-pazjenti, attivitajiet regolatorji jew il-medicina personalizzata, f'konformità mal-finijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-aċċess għad-data għall-użu sekondarju jenħtieg **li jikkontribwixxi** għall-interess generali tas-soċjetà. **B'mod partikolari, l-użu sekondarju ta' data dwar is-saħħa għal skopijiet ta' riċerka u żvilupp jenħtieg li jikkontribwixxi għal benefiċċju għas-soċjetà fil-forma ta' medicini, apparati mediċi, prodotti u servizzi tal-kura tas-saħħa godda bi prezzijiet affordabbli u ġusti għaċ-ċittadini Ewropej, kif ukoll għat-tishih tal-aċċess u d-disponibbiltà tat-tali prodotti u servizzi fl-Istati Membri kollha.** L-attivitajiet li għalihom l-aċċess fil-kuntest ta' dan ir-Regolament huwa legali jistgħu jinkludu l-użu tad-data elettronika dwar is-saħħa għal kompiti mwettqa minn korpi pubbliċi, bħall-eżerċizzju tad-dmir pubbliku, inklużi s-sorveljanza tas-saħħa pubblika, id-dmirijiet ta' ppjanar u ta' rapportar, it-tfassil tal-politika tas-saħħa, l-iżgurar tas-sikurezza tal-pazjent u s-sostenibbiltà tas-sistemi tal-kura tas-saħħa. Il-korpi pubbliċi u l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni jistgħu jirrikjedu aċċess regolari għad-data elettronika dwar is-saħħa għal perjodu ta' żmien estiż, inkluż sabiex jissodisfaw il-mandat tagħhom, li huwa pprovdut minn dan ir-Regolament. Il-korpi tas-settur

algoritmi *tal-IA* li jistgħu jipproteġu s-saħħa jew il-kura ta' persuni fiżiċi. F'xi każijiet, l-informazzjoni ta' xi persuni fiżiċi (bħall-informazzjoni ġenomika ta' persuni fiżiċi b'ċerta marda) tista' tappoġġa d-dijanjożi jew it-trattament ta' persuni fiżiċi oħra. Hemm bżonn li l-korpi pubbliċi jmorru lil hinn mill-kamp ta' applikazzjoni ta' emerġenza tal-Kapitolu V tar-Regolament [...] [l-Att dwar id-Data COM/2022/68 final]. Madankollu, il-korpi tas-settur pubbliku jistgħu jitolbu l-appoġġ ta' korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għall-ipproċessar jew għall-kollegament tad-data. Dan ir-Regolament jipprovdi mezz għall-korpi tas-settur pubbliku biex jiksbu aċċess għall-informazzjoni li jeħtieġu biex iwettqu l-kompiti tagħhom assenjati lilhom bil-liġi, iżda ma jestendix il-mandat ta' tali korpi tas-settur pubbliku. Kwalunkwe tentattiv biex id-data tintuża għal kwalunkwe miżura li tkun ta' detriment għall-persuna fiżika, biex jiżdiedu l-primjums tal-assigurazzjoni, biex jiġu rreklamati prodotti jew trattamenti, jew biex jiġu żviluppati prodotti ta' ħsara jenħtieġ li jkun ipprojbit.

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

## Emenda 44

### Proposta għal regolament Premessa 42

(42) L-istabbiliment ta' korp wiehed jew aktar tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, li jappoġġa l-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa fl-Istati Membri, huwa komponent essenzjali għall-promozzjoni tal-użu sekondarju tad-data relatata mas-saħħa. Għalhekk, jenhtieg li l-Istati Membri jistabbilixxu korp wiehed jew aktar tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, pereżempju biex jirriflettu l-istruttura kostituzzjonali, organizzazzjonali u amministrattiva tagħhom. Madankollu, wiehed minn dawn il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenhtieg li jinhatar bħala koordinatur f'każ li jkun hemm aktar minn korp wiehed tal-aċċess għad-data. Meta Stat Membru jistabbilixxi diversi korpi, jenhtieg li jistabbilixxi regoli fil-livell nazzjonali biex tiġi żgurata l-partecipazzjoni koordinata ta' daww il-korpi fil-Bord tal-EHDS. Dak l-Istat Membru jenhtieg li b'mod partikolari jahtar korp wiehed tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa biex jiffunzjona bħala punt ta' kuntatt uniku għall-partecipazzjoni effettiva ta' daww il-korpi, u jiżgura kooperazzjoni rapida u bla xkiel ma' korpi oħra tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, mal-Bord tal-EHDS u mal-Kummissjoni. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jistgħu jvarjaw f'termini ta' organizzazzjoni u daqs (li jvarjaw minn organizzazzjoni sħiħa u ddedikata għal unità jew dipartiment f'organizzazzjoni ezistenti) iżda jenhtieg li jkollhom l-istess funzjonijiet, responsabbiltajiet u kapacitajiet. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenhtieg li ma jiġux influwenzati fid-deċiżjonijiet tagħhom dwar l-aċċess għad-data elettronika għall-użu sekondarju. Madankollu, jenhtieg li l-indipendenza tagħhom ma tkunx tisser li l-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa ma jistax ikun sugġett għal mekkanizmi ta' kontroll jew ta' monitoraġġ fir-rigward tan-nefqa finanzjarja tiegħu jew għal rieżami

(42) L-istabbiliment ta' korp wiehed jew aktar tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, li jappoġġa l-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa fl-Istati Membri, huwa komponent essenzjali għall-promozzjoni tal-użu sekondarju tad-data relatata mas-saħħa. Għalhekk, jenhtieg li l-Istati Membri jistabbilixxu korp wiehed jew aktar tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, pereżempju biex jirriflettu l-istruttura kostituzzjonali, organizzazzjonali u amministrattiva tagħhom. Madankollu, wiehed minn dawn il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenhtieg li jinhatar bħala koordinatur f'każ li jkun hemm aktar minn korp wiehed tal-aċċess għad-data. Meta Stat Membru jistabbilixxi diversi korpi, jenhtieg li jistabbilixxi regoli fil-livell nazzjonali biex tiġi żgurata l-partecipazzjoni koordinata ta' daww il-korpi fil-Bord tal-EHDS. Dak l-Istat Membru jenhtieg li b'mod partikolari jahtar korp wiehed tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa biex jiffunzjona bħala punt ta' kuntatt uniku għall-partecipazzjoni effettiva ta' daww il-korpi, u jiżgura kooperazzjoni rapida u bla xkiel ma' korpi oħra tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, mal-Bord tal-EHDS u mal-Kummissjoni. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jistgħu jvarjaw f'termini ta' organizzazzjoni u daqs (li jvarjaw minn organizzazzjoni sħiħa u ddedikata għal unità jew dipartiment f'organizzazzjoni ezistenti) iżda jenhtieg li jkollhom l-istess funzjonijiet, responsabbiltajiet u kapacitajiet. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenhtieg li ma jiġux influwenzati fid-deċiżjonijiet tagħhom dwar l-aċċess għad-data elettronika għall-użu sekondarju, **jenhtieg li l-Membri tal-korpi ta' governanza u tat-tehid tad-deċiżjonijiet u l-persunal ta' kull korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa joqogħdu lura minn kwalunkwe azzjoni li tkun inkompatibbli mad-dmirijiet tagħhom u**

gudizzjarju. Kull korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenħtieġ li jiġi pprovdut bir-riżorsi finanzjarji u umani, bil-bini u bl-infrastruttura meħtieġa għat-twettiq effettiv tal-kompiti tiegħu, inklużi dawk relatati mal-kooperazzjoni ma' korpi oħra tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa madwar l-Unjoni. Kull korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenħtieġ li jkollu baġit annwali pubbliku separat, li jista' jagħmel parti mill-baġit globali tal-istat jew nazzjonali. Sabiex jippermettu aċċess aħjar għad-data dwar is-saħħa u sabiex jiġi kkomplementat l-Artikolu 7(3) tar-Regolament [...] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final], l-Istati Membri jenħtieġ li jafdaw lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa b'setgħat li jieħdu deċiżjonijiet dwar l-aċċess għad-data dwar is-saħħa u l-użu sekondarju tagħha. Dan jista' jikkonsisti fl-allokazzjoni ta' kompiti godda lill-korpi kompetenti mahtura mill-Istati Membri skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final] jew fl-identifikazzjoni ta' korpi settorjali eżistenti jew godda responsabbli għal tali kompiti relatati mal-aċċess għad-data dwar is-saħħa.

***jenħtieġ li ma jinvolvu ruħhom fl-ebda okkupazzjoni inkompatibbli.*** Madankollu, jenħtieġ li l-indipendenza tagħhom ma tkunx tfisser li l-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa ma jistax ikun sugġett għal mekkaniżmi ta' kontroll jew ta' monitoraġġ fir-rigward tan-nefqa finanzjarja tiegħu jew għal rieżami gudizzjarju. Kull korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenħtieġ li jiġi pprovdut bir-riżorsi finanzjarji, ***tekniki*** u umani, ***bil-korpi tal-etika***, bil-bini u bl-infrastruttura meħtieġa għat-twettiq effettiv tal-kompiti tiegħu, inklużi dawk relatati mal-kooperazzjoni ma' korpi oħra tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa madwar l-Unjoni ***u jkollu strutturi separati għall-ipproċessar tal-applikazzjonijiet, minn naha wahda, u l-anonimizzazzjoni, il-pseudonimizzazzjoni u r-riidentifikazzjoni, min-naha l-oħra.*** Kull korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenħtieġ li jkollu baġit annwali pubbliku separat, li jista' jagħmel parti mill-baġit globali tal-istat jew nazzjonali. Sabiex jippermettu aċċess aħjar għad-data dwar is-saħħa u sabiex jiġi kkomplementat l-Artikolu 7(3) tar-Regolament [...] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final], l-Istati Membri jenħtieġ li jafdaw lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa b'setgħat li jieħdu deċiżjonijiet dwar l-aċċess għad-data dwar is-saħħa u l-użu sekondarju tagħha. Dan jista' jikkonsisti fl-allokazzjoni ta' kompiti godda lill-korpi kompetenti mahtura mill-Istati Membri skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final] jew fl-identifikazzjoni ta' korpi settorjali eżistenti jew godda responsabbli għal tali kompiti relatati mal-aċċess għad-data dwar is-saħħa. ***Minhabba r-rwol ċentrali tal-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa fil-kuntest tal-użu sekondarju ta' data elettronika dwar is-saħħa, u speċjalment rigward it-tehid ta' deċiżjonijiet dwar l-ghoti jew ir-rifjut ta' permess tad-data***

*dwar is-saħħa u t-thejjija tad-data biex tkun disponibbli għal utenti tad-data dwar is-saħħa, il-membri u l-persunal ta' tali korpi jenħtieġ li jkollhom il-kwalifiki, l-esperjenza u l-hiliet meħtieġa, inkluż l-għarfien espert tekniku u legali fir-rigward tal-protezzjoni tad-data personali, b'mod speċifiku data li tikkonċerna s-saħħa, u għarfien espert fl-oqsma tal-etika, il-kura tas-saħħa, ir-riċerka xjentifika, iċ-ċibersigurtà, il-protezzjoni tal-proprjetà intellettwali u s-sigrieti kummerċjali, l-intelligenza artifiċjali u oqsma rilevanti oħra. Barra minn hekk, il-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet rigward l-ġhoti jew ir-rifjut ta' permess tad-data tad-dwar is-saħħa jenħtieġ li jinvolvi kunsiderazzjonijiet etiċi. Il-persunal tal-korpi tal-aċċess għas-saħħa jenħtieġ li ma jkollu ebda kunflitt ta' interess li jkun ta' preġudizzju għall-indipendenza u l-imparzjalità tal-imġiba tagħhom.*

## Emenda 45

### Proposta għal regolament

#### Premessa 43

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(43) Jenħtieġ li l-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jimmonitorjaw l-applikazzjoni tal-Kapitolu IV ta' dan ir-Regolament u jikkontribwixxu għall-applikazzjoni konsistenti tiegħu madwar l-Unjoni. Għal dak il-għan, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenħtieġ li jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni, mingħajr ma jkun meħtieġ l-ebda ftehim bejn l-Istati Membri rigward l-ġhoti ta' assistenza reċiproka jew dwar din il-kooperazzjoni. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenħtieġ li jikkooperaw ukoll mal-partijiet ikkonċernati, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti. Peress li l-użu sekondarju tad-data dwar is-saħħa jinvolvi l-ipproċessar ta' data personali

##### *Emenda*

(43) Jenħtieġ li l-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jimmonitorjaw l-applikazzjoni tal-Kapitolu IV ta' dan ir-Regolament u jikkontribwixxu għall-applikazzjoni konsistenti tiegħu madwar l-Unjoni. Għal dak il-għan, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenħtieġ li jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni, mingħajr ma jkun meħtieġ l-ebda ftehim bejn l-Istati Membri rigward l-ġhoti ta' assistenza reċiproka jew dwar din il-kooperazzjoni. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenħtieġ li jikkooperaw ukoll mal-partijiet ikkonċernati, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti. ***Il-proċedura tal-għażla għall-partijiet ikkonċernati tas-saħħa jenħtieġ li tkun***



dwar is-saħħa, jenħtieg li japplikaw id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (UE) 2016/679 u jenħtieg li l-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u r-Regolament (UE) 2018/1725 **jingħataw il-kompitu li jinfurzar** dawn ir-regoli. Barra minn hekk, minħabba li d-data dwar is-saħħa hija data sensittiva, u b'sens ta' dmir ta' kooperazzjoni leali, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenħtieg li jinfurmaw lill-awtoritajiet tal-protezzjoni tad-data dwar kwalunkwe kwistjoni relatata mal-ipproċessar tad-data għall-użu sekondarju, inklużi **l-penali**. Minbarra l-kompiti meħtieġa biex jiġi żgurat l-użu sekondarju effettiv tad-data dwar is-saħħa, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenħtieg li jagħmel hiltu biex jespandi d-disponibbiltà ta' settijiet ta' data addizzjonali dwar is-saħħa, **jappoġġa l-iżvilupp tal-IA fis-saħħa** u jippromwovi l-iżvilupp ta' standards komuni. Dawn jenħtieg li japplikaw tekniki ttestjati li jiżguraw li d-data elettronika dwar is-saħħa tiġi pproċessata b'mod li jippreżerva l-privatezza tal-informazzjoni li tinsab fid-data li għaliha huwa permess l-użu sekondarju, inklużi tekniki għal psewdonimizzazzjoni, anonimizzazzjoni, ġeneralizzazzjoni, soppressjoni u każwalizzazzjoni ta' data personali. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jistgħu jhejju settijiet ta' data għar-rekwizit tal-utent tad-data marbut mal-permess tad-data maħruġ. Dan jinkludi regoli għall-anonimizzazzjoni ta' settijiet ta' mikrodata.

**trasparenti, pubblika u bla ebda kunflitt ta' interess.** Peress li l-użu sekondarju tad-data dwar is-saħħa jinvolvi l-ipproċessar ta' data personali dwar is-saħħa, jenħtieg li japplikaw id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (UE) 2016/679 u jenħtieg li l-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u r-Regolament (UE) 2018/1725 **jibqgħu l-unici awtoritajiet kompetenti għall-infurzar ta'** dawn ir-regoli. Barra minn hekk, minħabba li d-data dwar is-saħħa hija data sensittiva, u b'sens ta' dmir ta' kooperazzjoni leali, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenħtieg li jinfurmaw lill-awtoritajiet tal-protezzjoni tad-data dwar kwalunkwe kwistjoni relatata mal-ipproċessar tad-data għall-użu sekondarju, inklużi **multi amministrattivi u miżuri ta' infurzar**. Minbarra l-kompiti meħtieġa biex jiġi żgurat l-użu sekondarju effettiv tad-data dwar is-saħħa, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenħtieg li jagħmel hiltu biex jespandi d-disponibbiltà ta' settijiet ta' data addizzjonali dwar is-saħħa, u jippromwovi l-iżvilupp ta' standards komuni. Dawn jenħtieg li japplikaw tekniki **tal-oghla livell ta' żvilupp tekniku** ttestjati li jiżguraw li d-data elettronika dwar is-saħħa tiġi pproċessata b'mod li jippreżerva l-privatezza tal-informazzjoni li tinsab fid-data li għaliha huwa permess l-użu sekondarju, inklużi tekniki għal psewdonimizzazzjoni, anonimizzazzjoni, ġeneralizzazzjoni, soppressjoni u każwalizzazzjoni ta' data personali. **F'dak ir-rigward, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenħtieg li jikkooperaw b'mod transfruntier u jaqblu dwar definizzjonijiet u tekniki komuni.** Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jistgħu jhejju settijiet ta' data għar-rekwizit tal-utent tad-data marbut mal-permess tad-data maħruġ. Dan jinkludi regoli għall-anonimizzazzjoni ta' settijiet ta' mikrodata.

## Emenda 46

### Proposta għal regolament

#### Premessa 44

*Test propost mill-Kummissjoni*

(44) *Meta jitqies il-piż amministrattiv għall-korpi* tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa *biex* jinfurmaw lill-persuni fiżiċi li d-data tagħhom tintuża fi proġetti ta' data f'ambjent ta' pproċessar sigur, *jenhtieg li japplikaw* l-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 14(5) tar-Regolament (UE) 2016/679. *Għalhekk*, jenhtieg li l-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jipprovdu informazzjoni ġenerali dwar il-kundizzjonijiet għall-użu sekondarju tad-data tagħhom dwar is-saħħa li jkun fiha l-punti ta' informazzjoni elenkati fl-Artikolu 14(1) u, fejn meħtieġ, biex jiġi żgurat proċessar ġust u trasparenti, l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (UE) 2016/679, eż. informazzjoni dwar l-iskop u l-kategoriji tad-data pproċessati. Jenhtieg li jsiru eċċezzjonijiet minn din ir-regola meta r-rizultati tar-riċerka jkunu jistgħu jgħinu fit-trattament tal-persuna fiżika kkonċernata. F'dan il-każ, l-utent tad-data jenhtieg li jinforma lill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, li jenhtieg li jinforma *lis-sugġett tad-data jew lill-professionist* tas-saħħa *tiegħu*. Il-persuni fiżiċi jenhtieg li jkunu jistgħu jaċċessaw ir-rizultati ta' proġetti ta' riċerka differenti fuq is-sit web tal-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, idealment b'mod li jippermetti tiftix faċli. Il-lista tal-permessi tad-data jenhtieg li tiġi ppubblikata wkoll. Sabiex tiġi promossa t-trasparenza fl-operat tagħhom, kull korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenhtieg li jipubblika rapport annwali tal-attività li jipprovdi ħarsa ġenerali lejn l-attivitajiet tiegħu.

*Emenda*

(44) *Il-korpi* tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa *jenhtieg li jikkonformaw mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2016/679 u* jinfurmaw lill-persuni fiżiċi li d-data tagħhom tintuża fi proġetti ta' data f'ambjent ta' pproċessar sigur. L-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 14(5) tar-Regolament (UE) 2016/679 *jistgħu japplikaw. Meta jiġu applikati tali eċċezzjonijiet*, jenhtieg li l-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jipprovdu informazzjoni ġenerali dwar il-kundizzjonijiet għall-użu sekondarju tad-data tagħhom dwar is-saħħa li jkun fiha l-punti ta' informazzjoni elenkati fl-Artikolu 14(1) u, fejn meħtieġ, biex jiġi żgurat proċessar ġust u trasparenti, l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (UE) 2016/679, eż. informazzjoni dwar l-iskop u l-kategoriji tad-data pproċessati, *biex il-persuni fiżiċi jkunu jistgħu jifhmu jekk id-data tagħhom tkunx qed issir disponibbli għall-użu sekondarju skont il-permessi tad-data*. Jenhtieg li jsiru eċċezzjonijiet minn din ir-regola meta r-rizultati tar-riċerka jkunu jistgħu jgħinu fit-trattament tal-persuna fiżika kkonċernata. F'dan il-każ, l-utent tad-data *dwar is-saħħa* jenhtieg li jinforma lill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, li jenhtieg li jinforma *lill-professionist tas-saħħa li jkun qed jittratta lill-persuna fiżika kkonċernata jew, f'każ li l-professionist* tas-saħħa *li jkun qed jittrattaha ma jkunx traċċabbli, lill-persuna fiżika, b'kunsiderazzjoni xierqa għax-xewqa ddikjarata tagħha li ma tiġix infurmata, filwaqt li jiġu rispettati bis-sih il-prinċipji tal-kunfidenzjalità medika u tas-segretezza professjonali*. Il-persuni fiżiċi jenhtieg li jkunu jistgħu jaċċessaw ir-rizultati ta' proġetti ta' riċerka differenti fuq is-sit web tal-korp tal-aċċess

għad-data dwar is-saħħa, idealment b' mod li jippermetti tiftix faċli. Il-lista tal-permessi tad-data jenhtieg li tiġi ppubblikata wkoll. Sabiex tiġi promossa t-trasparenza fl-operat tagħhom, kull korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenhtieg li jipubblika rapport annwali tal-attività li jipprovdi harsa ġenerali lejn l-attivitàjiet tiegħu.

## Emenda 47

### Proposta għal regolament Premessa 46

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(46) Sabiex jiġi appoġġat l-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa, jenhtieg li d-detenturi tad-data joqogħdu lura milli jzommu d-data, jitolbu tariffi mhux ġustifikati li la jkunu trasparenti u lanqas proporzjonati mal-kostijiet biex jagħmlu d-data disponibbli (u, fejn rilevanti, ma' kostijiet marginali għall-ġbir tad-data), jitolbu lill-utenti tad-data biex jipubblikaw ir-riċerka flimkien jew Prattiki oħra li jistgħu jiskoraġġixxu lill-utenti tad-data milli jitolbu d-data. Fejn tkun meħtieġa approvazzjoni etika għall-ghoti ta' permess tad-data, l-evalwazzjoni tagħha jenhtieg li tkun ibbażata fuq il-merti tagħha stess. Min-naħa l-oħra, l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni, **inkluża l-EMA, l-ECDC u l-Kummissjoni**, għandhom data importanti u intuwittiva. L-aċċess għad-data ta' tali istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji jenhtieg li jinghata permezz tal-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa fejn jinsab il-kontrollur.

#### *Emenda*

(46) Sabiex jiġi appoġġat l-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa, jenhtieg li d-detenturi tad-data joqogħdu lura milli jzommu d-data, jitolbu tariffi mhux ġustifikati li la jkunu trasparenti u lanqas proporzjonati mal-kostijiet biex jagħmlu d-data disponibbli (u, fejn rilevanti, ma' kostijiet marginali għall-ġbir tad-data), jitolbu lill-utenti tad-data biex jipubblikaw ir-riċerka flimkien jew Prattiki oħra li jistgħu jiskoraġġixxu lill-utenti tad-data milli jitolbu d-data. Fejn tkun meħtieġa approvazzjoni etika għall-ghoti ta' permess tad-data, l-evalwazzjoni tagħha jenhtieg li tkun ibbażata fuq il-merti tagħha stess. Min-naħa l-oħra, **il-korpi tas-settur pubbliku u** l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni **b' mandat legali fil-qasam tas-saħħa pubblika**, għandhom data importanti u intuwittiva. L-aċċess għad-data ta' tali istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji jenhtieg li jinghata permezz tal-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa fejn jinsab il-kontrollur.

## Emenda 48

### Proposta għal regolament Premessa 47

(47) Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħha **u d-detenturi uniċi tad-data** jenħtieġ li jithallem jitolbu tariffi abbażi tad-dispożizzjonijiet tar-**Regolament** [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final] fir-rigward tal-kompiti tagħhom. Dawn it-tariffi jistgħu jkunu s-sitwazzjoni u l-interess tal-SMEs, tar-riċerkaturi individwali jew tal-korpi pubbliċi. Id-detenturi tad-data jenħtieġ li jithallem ukoll jitolbu tariffi biex jagħmlu d-data disponibbli. Dawn it-tariffi jenħtieġ li jirriflettu l-kostijiet għall-forniment ta' tali servizzi. Id-detenturi privati tad-data jistgħu jitolbu wkoll tariffi għall-ġbir tad-data. Sabiex jiġi żgurat approċċ armonizzat dwar il-politiki u l-istruttura tat-tariffi, il-Kummissjoni **tista'** tadotta atti ta' implimentazzjoni. Id-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 10 tar-Regolament [l-Att dwar id-Data COM/2022/68 final] jenħtieġ li japplikaw għat-tariffi mitluba skont dan ir-Regolament.

(47) Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħha jenħtieġ li jithallem jitolbu tariffi abbażi tad-dispożizzjonijiet **applikabli skont dan ir-Regolament u d-dispożizzjonijiet tar-Regolamenti (UE) .../... [...]** [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final] **u ta' (UE) .../... [...]** [l-Att dwar id-Data COM/2022/68 final] fir-rigward tal-kompiti tagħhom. Dawn it-tariffi jistgħu jkunu s-sitwazzjoni u l-interess tal-SMEs, tar-riċerkaturi individwali jew tal-korpi pubbliċi. Id-detenturi tad-data **dwar is-saħha** jenħtieġ li jithallem ukoll jitolbu tariffi biex jagħmlu d-data disponibbli. Dawn it-tariffi jenħtieġ li jirriflettu l-kostijiet għall-forniment ta' tali servizzi. Id-detenturi privati tad-data **dwar is-saħha** jistgħu jitolbu wkoll tariffi għall-ġbir tad-data. Sabiex jiġi żgurat approċċ armonizzat dwar il-politiki u l-istruttura tat-tariffi, il-Kummissjoni **jenħtieġ li** tadotta atti ta' implimentazzjoni. Id-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 10 tar-Regolament [l-Att dwar id-Data COM/2022/68 final] jenħtieġ li japplikaw għat-tariffi mitluba skont dan ir-Regolament. **Il-korpi tas-settur pubbliku u l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni b'mandat legali fil-qasam tas-saħha pubblika jenħtieġ li ma jiġux iċċargjati tariffi.**

## Emenda 49

### Proposta għal regolament Premessa 48

(48) Sabiex jissahħa l-infurzar tar-regoli dwar l-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħha, jenħtieġ li **jittiehdu** miżuri xierqa li jistgħu jwasslu għal **penali** jew esklużjonijiet temporanji jew definittivi tal-utenti tad-data jew tad-detenturi tad-data li

(48) Sabiex jissahħa l-infurzar tar-regoli dwar l-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħha, jenħtieġ li **jiġu previsti** miżuri xierqa li jistgħu jwasslu għal **multi amministrattivi jew miżuri ta' infurzar mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-**

ma jikkonformawx mal-obbligi tagħhom mill-qafas tal-EHDS. Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenħtieġ li jingħata s-setgħa li jivverifika l-konformità u jagħti lill-utenti tad-data u lid-detenturi l-opportunità li jwieġbu għal kwalunkwe sejba u li jirrimedjaw kwalunkwe ksur. ***L-impożizzjoni ta' penali jenħtieġ li tkun sugġetta għal salvagwardji proċedurali xierqa f'konformità mal-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Istat Membru rilevanti, inklużi l-protezzjoni ġudizzjarja effettiva u l-proċess ġust.***

***sahħa*** jew esklużjonijiet temporanji jew definittivi tal-utenti tad-data ***dwar is-saħħa*** jew tad-detenturi tad-data ***dwar is-saħħa*** li ma jikkonformawx mal-obbligi tagħhom mill-qafas tal-EHDS. Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenħtieġ li jingħata s-setgħa li jivverifika l-konformità u jagħti lill-utenti tad-data ***dwar is-saħħa*** u lid-detenturi l-opportunità li jwieġbu għal kwalunkwe sejba u li jirrimedjaw kwalunkwe ksur. ***Meta jiddeċiedu dwar l-ammont tal-multa amministrattiva jew il-miżura ta' infurzar għal kull każ individwali, jenħtieġ li l-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jqisu l-margnijiet għall-kostijiet u l-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament.***

## Emenda 50

### Proposta għal regolament Premessa 49

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(49) Minhabba s-sensittività tad-data elettronika dwar is-saħħa, huwa meħtieġ li jitnaqqsu r-riskji fuq il-privatezza tal-persuni fiżiċi billi jiġi applikat il-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-data kif stabbilit fl-Artikolu 5(1)(c) tar-Regolament (UE) 2016/679. Għalhekk, l-użu ta' data elettronika anonimizata dwar is-saħħa li ma jkollha ebda data personali jenħtieġ li jsir disponibbli meta jkun possibbli ***u jekk l-utent tad-data jitlob dan.*** Jekk l-utent tad-data jkollu bżonn juża data elettronika personali dwar is-saħħa, jenħtieġ li jindika b'mod ċar fit-talba tiegħu l-ġustifikazzjoni għall-użu ta' dan it-tip ta' data għall-attività ppjanata tal-ipproċessar tad-data. Id-data elettronika personali dwar is-saħħa jenħtieġ li tkun disponibbli biss f'format psewdonimizzat u l-kjavi kriptografika tista' tinzamm biss mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa. L-utenti tad-data jenħtieġ li ma jippruvawx jidentifikaw mill-ġdid persuni fiżiċi mis-sett tad-data

#### *Emenda*

(49) Minhabba s-sensittività tad-data elettronika dwar is-saħħa, huwa meħtieġ li jitnaqqsu r-riskji fuq il-privatezza tal-persuni fiżiċi billi jiġi applikat il-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-data kif stabbilit fl-Artikolu 5(1)(c) tar-Regolament (UE) 2016/679. Għalhekk, ***standards komuni għall-anonimizzazzjoni tad-data jenħtieġ li jiġu żviluppatti aktar u*** l-użu ta' data elettronika anonimizata dwar is-saħħa li ma jkollha ebda data personali jenħtieġ li jsir disponibbli meta jkun possibbli. Jekk l-utent tad-data jkollu bżonn juża data elettronika personali dwar is-saħħa, jenħtieġ li jindika b'mod ċar fit-talba tiegħu l-ġustifikazzjoni għall-użu ta' dan it-tip ta' data għall-attività ppjanata tal-ipproċessar tad-data ***u l-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenħtieġ li jiddetermina l-validità ta' dik il-ġustifikazzjoni.*** Id-data elettronika personali dwar is-saħħa jenħtieġ li tkun disponibbli biss f'format psewdonimizzat u

pprovdut skont dan ir-Regolament, sugġett għal **penali** amministrattivi jew kriminali possibbli, fejn il-ligijiet nazzjonali jipprevedu dan. Madankollu, dan jenhtieg li ma jipprevjenix, f'kazijiet fejn ir-rizultati ta' proġett imwettaq abbażi ta' permess tad-data jkollhom benefiċċju jew impatt fuq is-saħħa għal persuna fiżika kkonċernata (pereżempju, l-iskoperta ta' trattamenti jew fatturi ta' riskju biex tiżviluppa ċerta marda), l-utenti tad-data jinfurmaw lill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, li min-naħa tiegħu jinforma **lill-persuna/i fiżika/fiżiċi kkonċernata/i**. Barra minn hekk, **l-applikant** jista' jitlob lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa biex jipprovdu t-twegiba għal talba għad-data, inkluż **f'forma statistika**. F'dan il-każ, **l-utenti tad-data** ma **jipproċessawx** data dwar is-saħħa u l-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jibqa' l-uniku kontrollur għad-data meħtieġa biex tinghata t-twegiba għat-talba għad-data.

l-kjavi kriptografika tista' tinzamm biss mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa. **Meta jipprovi aċċess għal sett ta' data anonimizzat jew psewdonimizzat, korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenhtieg li juża teknoloġija ta' anonimizzazzjoni jew psewdonimizzazzjoni tal-oghla livell ta' żvilupp tekniku, filwaqt li jiżgura kemm jista' jkun li l-persuni fiżiċi ma jkunux jistgħu jiġu riidentifikati.** L-utenti tad-data **dwar is-saħħa** jenhtieg li ma jippruvawx jidentifikaw mill-ġdid persuni fiżiċi mis-sett tad-data pprovdut skont dan ir-Regolament, sugġett għal **multi** amministrattivi **u l-miżuri ta' infurzar stabbiliti f'dan ir-Regolament** jew **penali** kriminali possibbli, fejn il-ligijiet nazzjonali jipprevedu dan. Madankollu, dan jenhtieg li ma jipprevjenix, f'kazijiet fejn ir-rizultati ta' proġett imwettaq abbażi ta' permess tad-data jkollhom benefiċċju jew impatt **sinifikanti** fuq is-saħħa għal persuna fiżika kkonċernata (pereżempju, l-iskoperta ta' trattamenti jew fatturi ta' riskju biex tiżviluppa ċerta marda), l-utenti tad-data **dwar is-saħħa** li jinfurmaw lill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, li min-naħa tiegħu jinforma **lill-professjonist tas-saħħa li jkun qed jittratta lill-persuna fiżika kkonċernata jew, f'każ li l-professjonist tas-saħħa li jkun qed jittrattaha ma jkunx traċċabbli, lill-persuna fiżika, b'kunsiderazzjoni dovuta għal kwalunkwe rieda li ma tiġix infurmata. Għal dak l-ghan, l-utent tad-data dwar is-saħħa jenhtieg li jkun iggwidat minn prinċipji etiċi, u linji gwida mill-EMA u mill-ECDC fir-rigward ta' x'jikkostitwixxi sejba sinifikanti.** Barra minn hekk, **applikant għal data dwar is-saħħa** jista' jitlob lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa biex jipprovdu t-twegiba għal talba għad-data **dwar is-saħħa**, inkluż **f'format statistiku anonimizzat jew aggregat**. F'dan il-każ, l-utent tad-data **dwar is-saħħa** ma **jipproċessax** data dwar is-saħħa u l-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jibqa' l-

uniku kontrollur għad-data meħtieġa biex tingħata t-twegiba għat-talba għad-data *dwar is-saħħa*.

## Emenda 51

### Proposta għal regolament Premessa 50

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(50) Sabiex jiġi żgurat li l-korpi kollha tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jgħorġu permissi b' mod simili, huwa meħtieġ li jiġi stabbilit proċess komuni standard għall-ħruġ ta' permissi tad-data, b' talbiet simili fi Stati Membri differenti. L-applikant jenħtieġ li jipprovi lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa b' diversi elementi ta' informazzjoni li jgħinu lill-korp jevalwa *t-talba* u jiddeċiedi jekk l-applikant jistax jirċievi permess tad-data għall-użu sekondarju tad-data, filwaqt li jiżgura wkoll koerenza bejn korpi differenti tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa. Tali informazzjoni tinkludi: il-bażi ġuridika skont ir-Regolament (UE) 2016/679 biex jintalab aċċess għad-data (eżerċizzju ta' komputu fl-interess pubbliku assenjat mil-liġi jew interess legittimu), skopijiet li għalihom tkun se tintuża d-data, deskrizzjoni tad-data meħtieġa u sorsi possibbli tad-data, deskrizzjoni tal-ġhodod meħtieġa għall-ipproċessar tad-data, kif ukoll il-karatteristiċi tal-ambjent sigur li huma meħtieġa. Meta d-data tintalab f' format psewdonimizzat, l-applikant tad-data jenħtieġ li jispjega għaliex dan huwa meħtieġ u għaliex data anonima ma tkunx biżżejjed. Tista' tintalab valutazzjoni etika abbażi *tal-liġi* nazzjonali. *Il-korpi* tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa u, fejn rilevanti, id-detenturi tad-data, jenħtieġ li jassistu lill-utenti tad-data fl-għażla tas-settijiet tad-data jew tas-sorsi tad-data xierqa għall-għan maħsub tal-użu sekondarju. Meta l-applikant ikun jeħtieġ data *statistika anonimizzata*, jenħtieġ li

#### *Emenda*

(50) Sabiex jiġi żgurat li l-korpi kollha tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jgħorġu permissi b' mod simili, huwa meħtieġ li jiġi stabbilit proċess komuni standard għall-ħruġ ta' permissi tad-data, b' talbiet simili fi Stati Membri differenti. L-applikant *għal data dwar is-saħħa* jenħtieġ li jipprovi lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa b' diversi elementi ta' informazzjoni li jgħinu lill-korp jevalwa *l-applikazzjoni* u jiddeċiedi jekk l-applikant jistax jirċievi permess tad-data għall-użu sekondarju tad-data, filwaqt li jiżgura wkoll koerenza bejn korpi differenti tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa. Tali informazzjoni tinkludi: il-bażi ġuridika skont ir-Regolament (UE) 2016/679 biex jintalab aċċess għad-data (eżerċizzju ta' komputu fl-interess pubbliku assenjat mil-liġi jew interess legittimu), skopijiet li għalihom tkun se tintuża d-data, *l-identità tal-applikant għal data dwar is-saħħa kif ukoll il-persuni speċifiċi li huma awtorizzati li jkollhom aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa fl-ambjent ta' pproċessar sigur u kif huma kkwalfikati vis-à-vis l-użu sekondarju maħsub*, deskrizzjoni tad-data meħtieġa u sorsi possibbli tad-data, deskrizzjoni tal-ġhodod meħtieġa għall-ipproċessar tad-data, kif ukoll il-karatteristiċi tal-ambjent sigur li huma meħtieġa, *deskrizzjoni tas-salvagwardji ppjanati biex jiġu evitati kwalunkwe użu, użu hażin jew riidentifikazzjoni possibbli oħra, u spjegazzjoni tal-benefiċċji mistennija tal-użu sekondarju*. Meta d-data tintalab f' format psewdonimizzat, l-applikant tad-

jissottometti applikazzjoni għal talba għal data, li tirrikjedi li l-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha jipprovdi r-rizultat direttament. Sabiex jiġi żgurat approċċ armonizzat bejn il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha, il-Kummissjoni jenhtieg li tappoġġa l-armonizzazzjoni ***tal-applikazzjoni tad-data***, kif ukoll ***it-talba għad-data***.

data ***dwar is-sahha*** jenhtieg li jispjega għaliex dan huwa mehtieg u għaliex data anonima ma tkunx biżżejjed. Tista' tintalab valutazzjoni etika abbażi ***tad-dritt nazzjonali***. ***Valutazzjoni bir-reqqa tal-applikazzjonijiet u d-dokumenti*** tal-aċċess għad-data dwar is-sahha ***mressqa mill-applikant għal data dwar is-sahha jenhtieg li tkun mehtieġa u l-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha jenhtieg li johroġ permess tad-data biss jekk il-kundizzjonijiet kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament jiġu ssodisfati***. ***Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha*** u, fejn rilevanti, id-detenturi tad-data ***dwar is-sahha***, jenhtieg li jassistu lill-utenti tad-data ***dwar is-sahha*** fl-għażla tas-settijiet tad-data jew tas-sorsi tad-data xierqa għall-ghan maħsub tal-użu sekondarju. Meta l-applikant ikun jehtieg data f'format ***statistiku anonimizzat u aggregat***, jenhtieg li jissottometti applikazzjoni għal talba għal data, li tirrikjedi li l-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha jipprovdi r-rizultat direttament. ***Rifjut ta' permess tad-data mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha jenhtieg li ma jipprekludix lill-applikant għal data dwar is-sahha milli jressaq applikazzjoni ġdida għal aċċess għad-data***. Sabiex jiġi żgurat approċċ armonizzat bejn il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha ***u biex, kemm jista' jkun, jiġi limitat piż amministrattiv bla bżonn għall-applikanti għal data dwar is-sahha***, il-Kummissjoni jenhtieg li tappoġġa l-armonizzazzjoni ***tal-applikazzjonijiet tal-aċċess għad-data dwar is-sahha***, kif ukoll ***it-talbiet għal data dwar is-sahha, inkluż billi tistabbilixxi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, mudelli għall-applikazzjonijiet u t-talbiet għall-aċċess għad-data dwar is-sahha***.

## Emenda 52

Proposta għal regolament  
Premessa 50a (ġdida)



*(50a) Jenhtieg li titwettaq valutazzjoni tal-etika standard mill-korpi tal-etika fi hdan il-korpi tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha. Tali valutazzjoni jenhtieg li tkun parti importanti mill-proċess.*

*Madankollu, meta l-applikant ghal data dwar is-sahha jkun preċedentement kiseb l-approvazzjoni tal-kumitat tal-etika kompetenti f'konformità mad-dritt nazzjonali ghal skopijiet ta' riċerka li ghalihom ikun qed jitlob data permezz tal-EHDS, l-applikant ghal data dwar is-sahha jenhtieg li jagħmel dik l-informazzjoni disponibbli għall-korp tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha bhala parti mill-applikazzjoni għall-aċċess ghad-data.*

## Emenda 53

### Proposta ghal regolament Premessa 51

(51) Peress li r-rizorsi tal-korpi għall-aċċess ghad-data dwar is-sahha huma limitati, dawn jistgħu japplikaw regoli ta' prijoritizzazzjoni, pereżempju billi jagħtu prijorità lill-istituzzjonijiet pubbliċi fuq l-entitajiet privati, iżda jenhtieg li ma jagħmlu l-ebda diskriminazzjoni bejn l-organizzazzjonijiet nazzjonali u organizzazzjonijiet minn Stati Membri oħra fl-istess kategorija ta' prijoritajiet. L-utent tad-data jenhtieg li jkun jista' jestendi d-durata tal-permess tad-data sabiex, pereżempju, jippermetti l-aċċess għas-settijiet tad-data għar-rieżaminaturi ta' pubblikazzjonijiet xjentifiċi jew jippermetti analiżi addizzjonali tas-sett tad-data abbażi tas-sejbiet inizjali. Dan ikun jirrikjedi emenda tal-permess tad-data u jista' jkun sugġett għal tariffa addizzjonali. Madankollu, fil-każijiet kollha, il-permess

(51) Peress li r-rizorsi tal-korpi għall-aċċess ghad-data dwar is-sahha huma limitati, dawn jistgħu japplikaw regoli ta' prijoritizzazzjoni, pereżempju billi jagħtu prijorità lill-istituzzjonijiet pubbliċi fuq l-entitajiet privati, iżda jenhtieg li ma jagħmlu l-ebda diskriminazzjoni bejn l-organizzazzjonijiet nazzjonali u organizzazzjonijiet minn Stati Membri oħra fl-istess kategorija ta' prijoritajiet. L-utent tad-data **dwar is-sahha** jenhtieg li jkun jista' jestendi d-durata tal-permess tad-data sabiex, pereżempju, jippermetti l-aċċess għas-settijiet tad-data għar-rieżaminaturi ta' pubblikazzjonijiet xjentifiċi jew jippermetti analiżi addizzjonali tas-sett tad-data abbażi tas-sejbiet inizjali. Dan ikun jirrikjedi emenda tal-permess tad-data **dwar is-sahha** u jista' jkun sugġett għal tariffa addizzjonali.

tad-data jenħtieg li jirrifletti l-użi addizzjonali tas-sett tad-data. Preferibbilment, l-utent tad-data jenħtieg li jsemmihom fit-talba inizjali tiegħu għall-ħruġ tal-permess tad-data. Sabiex jiġi żgurati approċċ armonizzati bejn il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, il-Kummissjoni jenħtieg li tappoġġa l-armonizzazzjoni tal-permess tad-data.

Madankollu, fil-każijiet kollha, il-permess tad-data jenħtieg li jirrifletti l-użi addizzjonali tas-sett tad-data. Preferibbilment, l-utent tad-data **dwar is-saħħa** jenħtieg li jsemmihom fit-talba inizjali tiegħu għall-ħruġ tal-permess tad-data. Sabiex jiġi żgurati approċċ armonizzati bejn il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, il-Kummissjoni jenħtieg li tappoġġa l-armonizzazzjoni tal-permess tad-data.

## Emenda 54

### Proposta għal regolament Premessa 52

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(52) Kif uriet il-kriżi tal-COVID-19, l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni, speċjalment il-Kummissjoni, jeħtieġu aċċess għad-data dwar is-saħħa għal perjodu itwal u fuq bażi rikorrenti. Dan jista' jkun il-każ mhux biss **f'ċirkostanzi** speċifiċi fi żminijiet ta' kriżi iżda wkoll biex jingħataw evidenza xjentifika u appoġġ tekniku għall-politiki tal-Unjoni fuq bażi regolari. L-aċċess għal tali data jista' jkun meħtieġ fi Stati Membri speċifiċi jew fit-territorju kollu tal-Unjoni.

#### *Emenda*

(52) Kif uriet il-kriżi tal-COVID-19, l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni **b'mandat legali fil-gasam tas-saħħa pubblika**, speċjalment il-Kummissjoni, jeħtieġu aċċess għad-data dwar is-saħħa għal perjodu itwal u fuq bażi rikorrenti. Dan jista' jkun il-każ mhux biss **għal ċirkostanzi** speċifiċi **stipulati mid-dritt tal-Unjoni jew nazzjonali** fi żminijiet ta' kriżi iżda wkoll biex jingħataw evidenza xjentifika u appoġġ tekniku għall-politiki tal-Unjoni fuq bażi regolari. L-aċċess għal tali data jista' jkun meħtieġ fi Stati Membri speċifiċi jew fit-territorju kollu tal-Unjoni.

## Emenda 55

### Proposta għal regolament Premessa 53

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(53) **Għal talbiet għall-aċċess għal data elettronika dwar is-saħħa minn detentur uniku tad-data fi Stat Membru wiehed u sabiex jiġi evitat il-piż amministrattiv għall-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa biex jiġġestixxu tali talba, l-utent**

#### *Emenda*

**imhassar**

*tad-data jenhtieg li jkun jista' jitlob din id-data direttament minghand id-detentur tad-data u d-detentur tad-data jenhtieg li jkun jista' johrog permess tad-data filwaqt li jikkonforma mar-rekwiziti u s-salvagwardji kollha marbuta ma' tali talba u permess. It-talbiet ghal diversi pajjiżi u t-talbiet li jirrikjedu l-kombinazzjoni ta' settijiet ta' data minn diversi detenturi tad-data jenhtieg li dejjem jigu indirizzati permezz ta' korpi tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha. Id-detentur tad-data jenhtieg li jirrapporta lill-korpi tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha dwar kwalunkwe permess ta' data jew talba ghal data li jipprovdi.*

## Emenda 56

### Proposta ghal regolament Premessa 54

*Test propost mill-Kummissjoni*

(54) Minhabba s-sensittività tad-data elettronika dwar is-sahha, l-utenti tad-data jenhtieg li jkollhom aċċess ristrett ghal tali data. L-aċċess kollu ghad-data elettronika dwar is-sahha mitlub ghal użu sekondarju jenhtieg li jsir f'ambjent ta' pproċessar sigur. Sabiex jigu żgurati salvagwardji tekniċi u ta' sigurtà b'saħħithom ghad-data elettronika dwar is-sahha, il-korp tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha **jew, fejn rilevanti, id-detentur uniku tad-data** jenhtieg li jipprovdi aċċess ghal tali data f'ambjent ta' pproċessar sigur, li jikkonforma mal-istandards tekniċi u ta' sigurtà għoljin stabbiliti skont dan ir-Regolament. Xi Stati Membri ħadu miżuri biex isibu ambjenti siguri bħal dawn fl-Ewropa. L-ipproċessar ta' data personali f'tali ambjent sigur jenhtieg li jikkonforma mar-Regolament (UE) 2016/679, inkluż, fejn l-ambjent sigur ikun ġestit minn parti terza, mar-rekwiziti tal-Artikolu 28 u, fejn applikabbli, mal-Kapitolu V. Tali ambjent ta' pproċessar sigur jenhtieg li jnaqqas ir-riskji ta'

*Emenda*

(54) Minhabba s-sensittività tad-data elettronika dwar is-sahha, l-utenti tad-data jenhtieg li jkollhom aċċess ristrett ghal tali data, **f'konformità mal-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-data**. L-aċċess kollu ghad-data elettronika dwar is-sahha mitlub ghal użu sekondarju jenhtieg li jsir f'ambjent ta' pproċessar sigur. Sabiex jigu żgurati salvagwardji tekniċi u ta' sigurtà b'saħħithom ghad-data elettronika dwar is-sahha, il-korp tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha jenhtieg li jipprovdi aċċess ghal tali data f'ambjent ta' pproċessar sigur, li jikkonforma mal-istandards tekniċi u ta' sigurtà għoljin stabbiliti skont dan ir-Regolament. Xi Stati Membri ħadu miżuri biex isibu ambjenti siguri bħal dawn fl-Ewropa. L-ipproċessar ta' data personali f'tali ambjent sigur jenhtieg li jikkonforma mar-Regolament (UE) 2016/679, inkluż, fejn l-ambjent sigur ikun ġestit minn parti terza, mar-rekwiziti tal-Artikolu 28 u, fejn applikabbli, mal-Kapitolu V. **Madankollu, sabiex jigu żgurati s-superviżjoni u s-**

privatezza relatati ma' tali attivitajiet ta' pproċessar u jipprevjeni li d-data elettronika dwar is-saħħa tiġi trażmessa direttament lill-utenti tad-data. Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jew id-detentur tad-data li jipprovdi dan is-servizz jenħtieġ li jibqa' f'kull hin fil-kontroll tal-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa b'aċċess mogħti lill-utenti tad-data ddeterminat mill-kundizzjonijiet tal-permess tad-data maħruġ. Id-data elettronika mhux personali dwar is-saħħa biss li ma jkun fiha l-ebda data elettronika dwar is-saħħa jenħtieġ li tiġi estratta mill-utenti tad-data minn tali ambjent ta' pproċessar sigur. Għalhekk, din hija salvagwardja essenzjali biex jiġu ppreservati d-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar tad-data elettronika tagħhom dwar is-saħħa għall-użu sekondarju. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tgħin lill-Istat Membru fl-iżvilupp ta' standards komuni ta' sigurtà sabiex tippromwovi s-sigurtà u l-interoperabbiltà tad-diversi ambjenti siguri.

***sigurtà xierqa tad-data personali, tali ambjenti jenħtieġ li jkunu stabbiliti fl-Unjoni jekk jintużaw biex tiġi aċċessata data dwar is-saħħa personali.*** Tali ambjent ta' pproċessar sigur jenħtieġ li jnaqqas ir-riskji ta' privatezza relatati ma' tali attivitajiet ta' pproċessar u jipprevjeni li d-data elettronika dwar is-saħħa tiġi trażmessa direttament lill-utenti tad-data. Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jew id-detentur tad-data li jipprovdi dan is-servizz jenħtieġ li jibqa' f'kull hin fil-kontroll tal-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa b'aċċess mogħti lill-utenti tad-data ddeterminat mill-kundizzjonijiet tal-permess tad-data maħruġ. Id-data elettronika mhux personali dwar is-saħħa biss li ma jkun fiha l-ebda data elettronika dwar is-saħħa jenħtieġ li tiġi estratta mill-utenti tad-data minn tali ambjent ta' pproċessar sigur. Għalhekk, din hija salvagwardja essenzjali biex jiġu ppreservati d-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar tad-data elettronika tagħhom dwar is-saħħa għall-użu sekondarju. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tgħin lill-Istat Membru fl-iżvilupp ta' standards komuni ta' sigurtà sabiex tippromwovi s-sigurtà u l-interoperabbiltà tad-diversi ambjenti siguri.

## Emenda 57

### Proposta għal regolament Premessa 55

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(55) Għall-ipproċessar ta' data elettronika dwar is-saħħa fil-kamp ta' applikazzjoni ta' permess mogħti, ***jenħtieġ li l-korpi tal-aċċess għad-data*** dwar is-saħħa ***u l-utenti tad-data jkunu kontrolluri kongunti fis-sens tal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2016/679, li jfisser li japplikaw l-obbligi tal-kontrolluri kongunti skont dak ir-Regolament. Sabiex tappoġġa l-korpi*** tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa u l-utenti

#### *Emenda*

(55) Għall-ipproċessar ta' data elettronika dwar is-saħħa fil-kamp ta' applikazzjoni ta' permess mogħti, ***id-detenturi tad-data*** dwar is-saħħa, ***il-korpi*** tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa u l-utenti tad-data ***dwar is-saħħa*** jenħtieġ li ***kull wiehed jitqies kontrollur għal parti speċifika tal-proċess u skont ir-rwoli rispettivi tagħhom fih. Id-detentur tad-data*** dwar is-saħħa ***jenħtieġ li jitqies bhala kontrollur għad-***

tad-data, jenhtieg li ***l-Kummissjoni tipprovdi, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, mudell tal-arrangamenti tal-kontrolluri kongunti, li l-korpi tal-aċċess ghad-data*** dwar is-sahha u ***l-utenti tad-data jkollhom jaghmlu bejniethom. Sabiex jinkiseb qafas inkluziv u sostenibbli ghall-użu sekondarju ta' data*** elettronika dwar is-sahha ***minn diversi pajjiżi, jenhtieg li tigi stabbilita infrastruttura transfruntiera. Il-HealthData@EU*** jenhtieg li taċċellera l-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-sahha filwaqt li żżid iċ-ċertezza legali, tirrispetta l-privatezza tal-persuni fiżiċi u tkun interoperabbli. Minhabba s-sensittività tad-data dwar is-sahha, il-prinċipji bhall-“privatezza mid-disinn” u li “il-mistoqsijiet jingiebu lid-data minflok ma tiċċaqlaq id-data” jenhtieg li jiġu rrispettati kull meta jkun possibbli. Il-partecipanti awtorizzati ***fil-HealthData@EU*** jistgħu jkunu korpi tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha, infrastrutturi ta' riċerka stabbiliti bhala Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka (“ERIC”) skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 723/2009<sup>50</sup> jew strutturi simili stabbiliti skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, kif ukoll tipi oħra ta' entitajiet, inklużi infrastrutturi taħt il-Forum Strateġiku Ewropew għall-Infrastrutturi tar-Riċerka (ESFRI), infrastrutturi federati taħt il-Cloud Ewropew tax-Xjenza Miftuħa (EOSC). Partecipanti awtorizzati oħra jenhtieg li jiksbu l-approvazzjoni tal-grupp ta' kontroll kongunt għas-shubija ***fil-HealthData@EU***. Min-naħa l-oħra, ***il-HealthData@EU*** jenhtieg li tippermetti l-użu sekondarju ta' kategoriji differenti ta' data elettronika dwar is-sahha, inkluż il-konnessjoni tad-data dwar is-sahha ma' data minn spazji oħra tad-data bhall-ambjent, l-agrikoltura, is-soċjetà eċċ. Il-Kummissjoni tista' tipprovdi għadd ta' servizzi fi hdan ***il-HealthData@EU***, inkluż l-appoġġ għall-iskambju ta' informazzjoni fost il-korpi tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha u l-partecipanti awtorizzati għat-

***divulgazzjoni tad-data*** elettronika ***personali*** dwar is-sahha ***lill-korp tal-aċċess ghad-data*** dwar is-sahha, ***filwaqt li l-korp tal-aċċess ghad-data*** dwar is-sahha ***jenhtieg li min-naħa tiegħu jitqies bhala kontrollur għall-ipproċessar tad-data elettronika personali*** dwar is-sahha ***meta jhejji d-data u jaghmlha disponibbli għall-utent tad-data*** dwar is-sahha. ***L-utent tad-data*** dwar is-sahha ***jenhtieg li jitqies bhala kontrollur għall-ipproċessar ta' data*** elettronika ***personali*** dwar is-sahha ***f'forma psewdonimizzata fl-ambjent tal-ipproċessar sigur skont il-permess tad-data tiegħu. Il-korp tal-aċċess ghad-data*** dwar is-sahha ***jenhtieg li jitqies bhala proċessur għall-ipproċessar imwettaq mill-utent tad-data*** dwar is-sahha ***skont permess tad-data fl-ambjent tal-ipproċessar sigur. Id-Data tas-Sahha@EU (HealthData@EU)*** jenhtieg li taċċellera l-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-sahha filwaqt li żżid iċ-ċertezza legali, tirrispetta l-privatezza tal-persuni fiżiċi u tkun interoperabbli. Minhabba s-sensittività tad-data dwar is-sahha, il-prinċipji bhall-“privatezza mid-disinn”, ***il-“privatezza prestabbilita”***, u li “il-mistoqsijiet jingiebu lid-data minflok ma tiċċaqlaq id-data” jenhtieg li jiġu rrispettati kull meta jkun possibbli. Il-partecipanti awtorizzati ***fid-Data tas-Sahha@EU (HealthData@EU)*** jistgħu jkunu korpi tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha, infrastrutturi ta' riċerka stabbiliti bhala Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka (“ERIC”) skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 723/2009<sup>50</sup> jew strutturi simili stabbiliti skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, kif ukoll tipi oħra ta' entitajiet, inklużi infrastrutturi taħt il-Forum Strateġiku Ewropew għall-Infrastrutturi tar-Riċerka (ESFRI), infrastrutturi federati taħt il-Cloud Ewropew tax-Xjenza Miftuħa (EOSC). Partecipanti awtorizzati oħra jenhtieg li jiksbu l-approvazzjoni tal-grupp ta' kontroll kongunt għas-shubija ***fid-Data tas-Sahha@EU (HealthData@EU)***. Min-

trattament ta' talbiet ta' aċċess transfruntier, iż-żamma ta' katalgi ta' data elettronika dwar is-saħħa disponibbli permezz tal-infrastruttura, il-kapaċità ta' sejbien tan-networks u mistoqsijiet dwar il-metadata, servizzi ta' konnettività u ta' konformità. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi wkoll ambjent sigur, li jippermetti li data minn infrastrutturi nazzjonali differenti tiġi trażmessa u analizzata, fuq talba tal-kontrolluri. L-istrateġija diġitali tal-Kummissjoni tippromwovi l-konnessjoni tad-diversi spazji komuni Ewropej tad-data. Għas-settur tas-saħħa, l-interoperabbiltà mas-setturi bħas-setturi ambjentali, soċjali u agrikoli tista' tkun rilevanti għal għarfien addizzjonali dwar id-determinanti tas-saħħa. Għall-finijiet tal-effiċjenza fl-IT, ir-razzjonalizzazzjoni u l-interoperabbiltà tal-iskambji tad-data, is-sistemi eżistenti għall-kondiviżjoni tad-data jenħtieġ li jergġu jintużaw kemm jista' jkun, bħal dawk li qed jinbnew għall-iskambju ta' evidenzi skont is-sistema teknika ta' darba biss tar-Regolament (UE) 2018/1724 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>51</sup>.

---

<sup>50</sup> Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 723/2009 tal-25 ta' Ġunju 2009 dwar il-qafas ġuridiku Komunitarju applikabbli għal Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka (ERIC) (ĠU L 206, 8.8.2009, p. 1).

<sup>51</sup> Ir-Regolament (UE) 2018/1724 tal-

naħa l-oħra, *id-Data tas-Saħħa@EU (HealthData@EU)* jenħtieġ li tippermetti l-użu sekondarju ta' kategoriji differenti ta' data elettronika dwar is-saħħa, inkluż il-konnessjoni tad-data dwar is-saħħa ma' data minn spazji oħra tad-data bħall-ambjent, l-agrikoltura, is-soċjetà eċċ. Il-Kummissjoni tista' tipprowdi għadd ta' servizzi fi ħdan *id-Data tas-Saħħa@EU (HealthData@EU)*, inkluż l-appoġġ għall-iskambju ta' informazzjoni fost il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa u l-partecipanti awtorizzati għat-trattament ta' talbiet ta' aċċess transfruntier, iż-żamma ta' katalgi ta' data elettronika dwar is-saħħa disponibbli permezz tal-infrastruttura, il-kapaċità ta' sejbien tan-networks u mistoqsijiet dwar il-metadata, servizzi ta' konnettività u ta' konformità. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi wkoll ambjent sigur, li jippermetti li data minn infrastrutturi nazzjonali differenti tiġi trażmessa u analizzata, fuq talba tal-kontrolluri. L-istrateġija diġitali tal-Kummissjoni tippromwovi l-konnessjoni tad-diversi spazji komuni Ewropej tad-data. Għas-settur tas-saħħa, l-interoperabbiltà mas-setturi bħas-setturi ambjentali, soċjali u agrikoli tista' tkun rilevanti għal għarfien addizzjonali dwar id-determinanti tas-saħħa. Għall-finijiet tal-effiċjenza fl-IT, ir-razzjonalizzazzjoni u l-interoperabbiltà tal-iskambji tad-data, is-sistemi eżistenti għall-kondiviżjoni tad-data jenħtieġ li jergġu jintużaw kemm jista' jkun, bħal dawk li qed jinbnew għall-iskambju ta' evidenzi skont is-sistema teknika ta' darba biss tar-Regolament (UE) 2018/1724 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>51</sup>.

---

<sup>50</sup> Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 723/2009 tal-25 ta' Ġunju 2009 dwar il-qafas ġuridiku Komunitarju applikabbli għal Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka (ERIC) (ĠU L 206, 8.8.2009, p. 1).

<sup>51</sup> Ir-Regolament (UE) 2018/1724 tal-

Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-2 ta' Ottubru 2018 li jistabbilixxi gateway digitali unika li tipprovdi aċċess għal informazzjoni, għal proċeduri u għas-servizzi ta' assistenza u ta' soluzzjoni tal-problemi u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1024/2012 (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 1).

## Emenda 58

### Proposta għal regolament Premessa 59

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(59) L-informazzjoni dwar il-kwalità u l-utilità tas-settijiet tad-data żżid b'mod sinifikanti l-valur tar-riżultati mir-riċerka u l-innovazzjoni intensivi fid-data, filwaqt li, fl-istess hin, tippromwovi t-tehid ta' deċiżjonijiet regolatorji u ta' politika bbażati fuq l-evidenza. It-titjib tal-kwalità u l-utilità tas-settijiet ta' data permezz ta' għażla infurmata tal-klijenti u l-armonizzazzjoni tar-rekwiżiti relatati fil-livell tal-Unjoni, filwaqt li jitqiesu l-istandards, il-linji gwida, ir-rakkomandazzjonijiet għall-gbir tad-data u l-iskambju tad-data (jigifieri l-prinċipji FAIR: Traċċabbli, Aċċessibbli, Interoperabbli u Riutilizzabbli), huma ta' benefiċċju wkoll għad-detenturi tad-data, għall-professjonisti tas-saħħa, għall-persuni fiżiċi u għall-ekonomija tal-Unjoni b'mod ġenerali. Tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-data għas-settijiet tad-data tinforma lill-utenti tad-data dwar il-karatteristiċi tal-kwalità u tal-utilità ta' sett ta' data u tippermettilhom jagħzlu s-settijiet ta' data li l-aktar jgħoddu għalihom. It-tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-data jenħtieġ li ma tipprevjenix li s-settijiet tad-data jsiru disponibbli permezz tal-EHDS, iżda tipprovdi mekkaniżmu ta' trasparenza bejn id-detenturi tad-data u l-utenti tad-data. Pereżempju, sett ta' data li ma jissodisfa l-ebda rekwiżit ta' kwalità u utilità tad-data

Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-2 ta' Ottubru 2018 li jistabbilixxi gateway digitali unika li tipprovdi aċċess għal informazzjoni, għal proċeduri u għas-servizzi ta' assistenza u ta' soluzzjoni tal-problemi u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1024/2012 (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 1).

#### *Emenda*

(59) L-informazzjoni dwar il-kwalità u l-utilità tas-settijiet tad-data żżid b'mod sinifikanti l-valur tar-riżultati mir-riċerka u l-innovazzjoni intensivi fid-data, filwaqt li, fl-istess hin, tippromwovi t-tehid ta' deċiżjonijiet regolatorji u ta' politika bbażati fuq l-evidenza. It-titjib tal-kwalità u l-utilità tas-settijiet ta' data permezz ta' għażla infurmata tal-klijenti u l-armonizzazzjoni tar-rekwiżiti relatati fil-livell tal-Unjoni, filwaqt li jitqiesu l-istandards, il-linji gwida, ir-rakkomandazzjonijiet għall-gbir tad-data u l-iskambju tad-data (jigifieri l-prinċipji FAIR: Traċċabbli, Aċċessibbli, Interoperabbli u Riutilizzabbli), huma ta' benefiċċju wkoll għad-detenturi tad-data, għall-professjonisti tas-saħħa, għall-persuni fiżiċi u għall-ekonomija tal-Unjoni b'mod ġenerali. Tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-data għas-settijiet tad-data tinforma lill-utenti tad-data dwar il-karatteristiċi tal-kwalità u tal-utilità ta' sett ta' data u tippermettilhom jagħzlu s-settijiet ta' data li l-aktar jgħoddu għalihom. It-tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-data jenħtieġ li ma tipprevjenix li s-settijiet tad-data jsiru disponibbli permezz tal-EHDS, iżda tipprovdi mekkaniżmu ta' trasparenza bejn id-detenturi tad-data u l-utenti tad-data. Pereżempju, sett ta' data li ma jissodisfa l-ebda rekwiżit ta' kwalità u utilità tad-data

jenħtieg li jigi ttikkettat bil-klassi li tirrapprezenta l-ifqar kwalità u utilità, iżda xorta jenħtieg li jkun disponibbli. Aspettattivi stabbiliti fl-oqfsa deskritti fl-Artikolu 10 tar-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final] u d-dokumentazzjoni rilevanti tiegħu speċifikata fl-Anness IV jenħtieg li jitqiesu meta jigi żviluppat il-qafas dwar il-kwalità u l-utilità tad-data. L-Istati Membri jenħtieg li jqajmu kuxjenza dwar it-tikketta tal-kwalità u l-utilità tad-data permezz ta' attivitajiet ta' komunikazzjoni. Il-Kummissjoni tista' tappoġġa dawn l-attivitajiet.

## Emenda 59

### Proposta għal regolament Premessa 61

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(61) Bhalissa għaddejja l-kooperazzjoni u l-ħidma bejn organizzazzjonijiet professjonali differenti, il-Kummissjoni u istituzzjonijiet oħra biex jiġu stabbiliti oqsma minimi tad-data u karatteristiċi oħra ta' settijiet ta' data differenti (pereżempju registri). Din il-ħidma hija aktar avvanzata f'oqsma bħall-kanċer, il-mard rari, u l-istatistika u għandha titqies meta jiġu ddefiniti standards ġodda. Madankollu, ħafna settijiet ta' data ma humiex armonizzati, qed iqajmu problemi ta' komparabbiltà u jagħmlu r-riċerka transfruntiera diffiċli. Għalhekk, jenħtieg li jiġu stabbiliti regoli aktar dettaljati f'atti ta' implimentazzjoni biex jiġu żgurati il-forniment, il-kodifikazzjoni u r-registrazzjoni armonizzati tad-data elettronika dwar is-saħħa. L-Istati Membri jenħtieg li jaħdmu għall-ħolqien ta' benefiċċji ekonomiċi u soċjali sostenibbli tas-sistemi u s-servizzi elettronici tas-saħħa Ewropej u applikazzjonijiet interoperabbli,

jenħtieg li jigi ttikkettat bil-klassi li tirrapprezenta l-ifqar kwalità u utilità, iżda xorta jenħtieg li jkun disponibbli. Aspettattivi stabbiliti fl-oqfsa deskritti fl-Artikolu 10 tar-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final] u d-dokumentazzjoni rilevanti tiegħu speċifikata fl-Anness IV jenħtieg li jitqiesu meta jigi żviluppat il-qafas dwar il-kwalità u l-utilità tad-data. ***It-tikketti jenħtieg li jkunu soġġetti għall-evalwazzjoni mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa.*** L-Istati Membri jenħtieg li jqajmu kuxjenza dwar it-tikketta tal-kwalità u l-utilità tad-data permezz ta' attivitajiet ta' komunikazzjoni. Il-Kummissjoni tista' tappoġġa dawn l-attivitajiet.

#### *Emenda*

(61) Bhalissa għaddejja l-kooperazzjoni u l-ħidma bejn organizzazzjonijiet professjonali differenti, il-Kummissjoni u istituzzjonijiet oħra biex jiġu stabbiliti oqsma minimi tad-data u karatteristiċi oħra ta' settijiet ta' data differenti (pereżempju registri). Din il-ħidma hija aktar avvanzata f'oqsma bħall-kanċer, il-mard rari, ***il-mard kardjovaskulari u metaboliku, il-valutazzjoni tal-fatturi ta' riskju,*** u l-istatistika u għandha titqies meta jiġu ddefiniti standards ġodda ***u mudelli armonizzati speċifiċi għall-mard għal elementi tad-data strutturata.*** Madankollu, ħafna settijiet ta' data ma humiex armonizzati, qed iqajmu problemi ta' komparabbiltà u jagħmlu r-riċerka transfruntiera diffiċli. Għalhekk, jenħtieg li jiġu stabbiliti regoli aktar dettaljati f'atti ta' implimentazzjoni biex jiġu żgurati il-forniment, il-kodifikazzjoni u r-registrazzjoni armonizzati tad-data elettronika dwar is-saħħa. L-Istati Membri



bil-ħsieb li jinkiseb livell għoli ta' fiduċja u sigurtà, tissaħħaħ il-kontinwità tal-kura tas-saħħa u jiġi żgurat l-aċċess għal kura tas-saħħa sikura u ta' kwalità għolja.

jenħtieġ li jaħdmu għall-holqien ta' benefiċċji ekonomiċi u soċjali sostenibbli tas-sistemi u s-servizzi elettronici tas-saħħa Ewropej u applikazzjonijiet interoperabbli, bil-ħsieb li jinkiseb livell għoli ta' fiduċja u sigurtà, tissaħħaħ il-kontinwità tal-kura tas-saħħa u jiġi żgurat l-aċċess għal kura tas-saħħa sikura u ta' kwalità għolja. *L-infrastrutturi u r-reġistri tad-data dwar is-saħħa eżistenti stabbiliti mill-istituzzjonijiet u l-partijiet ikkonċernati jistgħu jikkontribwixxu għad-definizzjoni u l-implimentazzjoni ta' standards tad-data, għall-iżgurar tal-interoperabbiltà u jenħtieġ li jiġu sfruttati biex jippermettu l-kontinwità u jiġi żviluppat l-għarfien espert eżistenti.*

## Emenda 60

### Proposta għal regolament Premessa 62a (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(62a) It-titjib tal-litteriżmu diġitali fis-saħħa kemm għall-persuni fiżiċi kif ukoll għall-professjonisti tas-saħħa tagħhom huwa kruċjali sabiex jinkisbu l-fiduċja, is-sikurezza u l-użu xieraq tad-data dwar is-saħħa u għaldaqstant biex tinkiseb implimentazzjoni b'suċċess ta' dan ir-Regolament. It-titjib tal-litteriżmu diġitali fis-saħħa huwa fundamentali sabiex il-persuni fiżiċi jingħataw is-setgħa li jkollhom kontroll reali fuq id-data dwar is-saħħa tagħhom u jiġġestixxu b'mod attiv is-saħħa u l-kura tagħhom, u jifhmu l-implikazzjonijiet tal-ġestjoni ta' tali data kemm għall-użu primarju kif ukoll għal dak sekondarju. L-Istati Membri, inklużi l-awtoritajiet reġjonali u lokali, għalhekk jenħtieġ li jappoġġaw il-litteriżmu diġitali fis-saħħa u s-sensibilizzazzjoni tal-pubbliku, filwaqt li jiżguraw li l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament tikkontribwixxi għat-tnaqqis tal-inugwaljanzi u ma tiddiskriminax kontra*

*l-persuni li ma ghandhomx hiliel diġitali. Jenhtieg li tinghata attenzjoni partikolari lill-persuni b'diżabbiltà u lill-gruppi vulnerabbli inklużi l-migranti u l-anzjani. Il-professjonisti tas-saħħa u l-operaturi tal-IT jenhtieg li jkollhom biżżejjed tahriġ fil-hidma b'infrastrutturi diġitali godda biex jiżguraw iċ-ċibersigurtà u l-ġestjoni etika tad-data dwar is-saħħa.*

## Emenda 61

### Proposta għal regolament Premessa 63

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(63) L-użu tal-fondi jenhtieg li jikkontribwixxi wkoll biex jintlaħqu l-objettivi tal-EHDS. L-akkwirenti pubbliċi, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-Istati Membri, inklużi l-awtoritajiet tas-saħħa online u l-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, kif ukoll il-Kummissjoni jenhtieg li jagħmlu referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, l-istandards u l-profilu dwar l-interoperabbiltà, is-sigurtà u l-kwalità tad-data applikabbli, kif ukoll rekwiżiti oħra żviluppatti skont dan ir-Regolament meta jiġu ddefiniti l-kundizzjonijiet għall-akkwist pubbliku, is-sejthiet għal proposti u l-allokazzjoni tal-fondi tal-Unjoni, inklużi l-fondi strutturali u ta' koeżjoni.

#### *Emenda*

(63) L-użu tal-fondi jenhtieg li jikkontribwixxi wkoll biex jintlaħqu l-objettivi tal-EHDS. L-akkwirenti pubbliċi, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-Istati Membri, inklużi l-awtoritajiet tas-saħħa online u l-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, kif ukoll il-Kummissjoni jenhtieg li jagħmlu referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, l-istandards u l-profilu dwar l-interoperabbiltà, is-sigurtà u l-kwalità tad-data applikabbli, kif ukoll rekwiżiti oħra żviluppatti skont dan ir-Regolament meta jiġu ddefiniti l-kundizzjonijiet għall-akkwist pubbliku, is-sejthiet għal proposti u l-allokazzjoni tal-fondi tal-Unjoni, inklużi l-fondi strutturali u ta' koeżjoni. ***Biex jakkwistaw u jiffinanzjaw servizzi pprovduti mill-kontrolluri u l-proċessuri stabbiliti fl-Unjoni li jipproċessaw data personali elettronika dwar is-saħħa, jenhtieg li jkunu mehtieġa juru li se jahżnu d-data fl-Unjoni u li ma jiġux soġġetti għad-dritt ta' pajjiżi terzi li jmur kontra r-regoli tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data. Il-fondi tal-Unjoni jenhtieg li jiġu distribwiti b'mod trasparenti u suffiċjenti fost l-Istati Membri, filwaqt li jiġi żgurat li jkunu adegwati u filwaqt li jitqiesu l-livelli differenti ta' diġitalizzazzjoni tas-sistemi tas-saħħa u l-kostijiet involuti biex l-***

*infrastrutturi nazzjonali tad-data jsiru interoperabbli u kompatibbli mar-rekwiżiti tal-EHDS. Id-disponibbiltà tad-data għall-użu sekondarju tehtieg riżorsi addizzjonali għas-sistemi tal-kura tas-sahha, b'mod partikolari s-sistemi pubbliċi. Dak il-piż addizzjonali għall-entitajiet pubbliċi jenhtieg li jiġi indirizzat u mminimizzat kemm jista' jkun matul il-fażi ta' implimentazzjoni tal-EHDS.*

## **Emenda 62**

### **Proposta għal regolament Premessa 63a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(63a) Il-kostijiet ekonomiċi tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament jenhtieg li jiġġarrbu kemm fil-livell tal-Istati Membri kif ukoll f'dak tal-Unjoni, u jenhtieg li jinstab tqassim ġust ta' dak il-piż bejn il-fondi nazzjonali u tal-Unjoni. Il-finanzjament inizjali tal-Unjoni biex tinkiseb applikazzjoni f'waqtha tal-EHDS huwa limitat għal dak li jista' jiġi mobilizzat fil-Qafas Finanzjarju Pluriennali (QFP) 2021-2027 fejn EUR 220 miljun jistghu jsiru disponibbli fl-ambitu tal-programmi EU4Health u Ewropa Diġitali. Madankollu, l-applikazzjoni b'suċċess u koerenti tal-EHDS fl-Istati Membri kollha se tirrikjedi finanzjament akbar. L-implimentazzjoni tal-EHDS tirrikjedi investimenti xierqa fil-bini tal-kapaċitajiet u taħriġ u impenn ifffinanzjat tajjeb għal konsultazzjoni mal-pubbliku u l-involviment tiegħu. Għalhekk, il-Kummissjoni jenhtieg li timmobilizza aktar riżorsi għall-EHDS bhala parti mir-rieżami tal-QFP 2021-2027 u għall-QFP li jmiss skont il-prinċipju li inizjattivi godda jenhtieg li jiġu mqabbla ma' finanzjament ġdid.*

## Emenda 63

### Proposta għal regolament Premessa 64a (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(64a) Il-funzjonament tal-EHDS jinvolti l-ipproċessar ta' kwantità kbira ta' data dwar is-saħħa personali u mhux personali ta' natura sensittiva hafna. L-Artikolu 8(3) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (il-“Karta”) jirrikjedi kontroll fuq l-ipproċessar ta' tali data dwar is-saħħa minn awtorità indipendenti. Il-kontroll tal-konformità mar-rekwiżiti ta' protezzjoni u sigurtà minn awtorità superviżorja indipendenti, imwettaq abbażi tad-dritt tal-Unjoni, huwa komponent essenzjali tal-protezzjoni tal-individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u ma jistax jiġi żgurat bis-shih fin-nuqqas ta' rekwiżit li tinzamm id-data elettronika dwar is-saħħa inkwistjoni fl-Unjoni. Għalhekk, filwaqt li titqies il-htieġa li jiġu mmitigati r-riskji ta' aċċess illegali u superviżjoni ineffettiva, f'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, dan ir-Regolament jenhtieġ li jirrikjedi li l-Istati Membri jahżnu data elettronika dwar is-saħħa fi hdan l-Unjoni. Tali rekwiżiti tal-hżin jenhtieġ li jiżguraw livell għoli uniformi ta' protezzjoni għas-suġġetti tad-data madwar l-Unjoni, iharsu il-funzjonament tajjeb tas-suq intern, f'konformità mal-Artikolu 114 tat-TFUE, li jikkostitwixxi l-bażi ġuridika ta' dan ir-Regolament, u jservu biex isahhu l-fiduċja taċ-ċittadini fl-EHDS.*

## Emenda 64

### Proposta għal regolament Premessa 64b (ġdida)

**(64b) L-obbligu li tinhażen data elettronika dwar is-sahha fl-Unjoni ma jipprekludix trasferimenti ta' dik id-data lil pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali permezz tal-ghoti tal-aċċess għad-data elettronika dwar is-sahha. L-aċċess għad-data permezz tal-ambjent tal-ipproċessar sigur jista' jinvolvi t-trasferiment ta' data personali, kif definit fil-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2016/679. Huwa possibbli li rekwiżiti generali li tinhażen id-data personali fl-Unjoni jiġi rikonċiljat ma' trasferimenti speċifiċi li jkunu permessi f'konformità mad-dritt tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali, pereżempju fil-kuntest tar-riċerka xjentifika, l-ghoti tal-kura jew il-kooperazzjoni internazzjonali. B'mod partikolari, meta d-data personali tkun trasferita mill-Unjoni lil kontrolluri, proċessuri jew destinatarij oħra f'pajjiżi terzi jew lil organizzazzjonijiet internazzjonali, il-livell ta' protezzjoni tal-persuni fiżiċi żgurat fl-Unjoni skont ir-Regolament (UE) 2016/679 jenhtieg li ma jiddgħajjifx, inkluż f'każijiet ta' trasferimenti ulterjuri ta' data personali mill-pajjiżi terzi jew l-organizzazzjoni internazzjonali lil kontrolluri, proċessuri fl-istess pajjiżi terzi jew iehor jew organizzazzjoni internazzjonali oħra. Trasferimenti ta' data personali dwar is-sahha lil pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali jistgħu jsiru biss f'konformità shiha mal-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2016/679. Pereżempju, il-kontrolluri u l-proċessuri li jipproċessaw id-data elettronika personali dwar is-sahha jibqgħu soġġetti għall-Artikolu 48 ta' dak ir-Regolament dwar trasferimenti jew divulgazzjonijiet mhux awtorizzati mid-dritt tal-Unjoni u jenhtieg li jikkonformaw ma' din id-dispożizzjoni fil-każ ta' talba biex jingħata aċċess li tkun ġejja minn pajjiżi terzi. F'konformità mal-kundizzjonijiet tal-Artikolu 9(4) tar-**

*Regolament (UE) 2016/679, l-Istati Membri jistgħu jzommu jew jintroduċu kundizzjonijiet ulterjuri, inklużi limitazzjonijiet, fir-rigward tat-trasferimenti ta' data personali dwar is-sahha lil pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali.*

## Emenda 65

### Proposta għal regolament Premessa 64c (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(64c) L-aċċess għad-data elettronika dwar is-sahha għal entitajiet minn pajjiżi terzi jenhtieg li jsehħ biss abbażi tal-prinċipju tar-reċiproċità. It-tqeghid għad-dispożizzjoni ta' data dwar is-sahha lil pajjiżi terzi jista' jsehħ biss meta l-Kummissjoni tkun stabbiliet permezz ta' att delegat li l-pajjiżi terzi ikkonċernat jippermetti l-użu ta' data dwar is-sahha minn entitajiet tal-Unjoni bl-istess kundizzjonijiet u bl-istess salvagwardji bħal fl-Unjoni. Il-Kummissjoni jenhtieg li timmonitorja dik il-lista u tipprevedi rieżami perjodiku tagħha. Meta l-Kummissjoni ssib li pajjiżi terzi ma jibqax jiżgura aċċess bl-istess termini, dak il-pajjiżi terzi jenhtieg li jitnehha minn dik il-lista.*

## Emenda 66

### Proposta għal regolament Premessa 65

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(65) Jenhtieg li jiġi stabbilit Bord tal-Ispazju Ewropew tad-Data tas-Sahha (Bord tal-EHDS) sabiex tiġi promossa l-applikazzjoni konsistenti ta' dan ir-Regolament. Jenhtieg li l-Kummissjoni tipparteċipa fl-attivitajiet tiegħu u*

*(65) Sabiex tiġi promossa l-applikazzjoni konsistenti ta' dan ir-Regolament, inkluża l-interoperabbiltà transfruntiera tad-data dwar is-sahha, u mekkaniżmi potenzjali ta' appoġġ ta' finanzjament biex jiġi żgurat żvilupp ugwali tas-sistemi tad-data*

tippresjedih. **Dan il-Bord** jenħtieg li jikkontribwixxi għall-applikazzjoni konsistenti ta' dan ir-Regolament fl-Unjoni kollha, inkluż billi jgħin lill-Istati Membri jikkoordinaw l-użu ta' data elettronika dwar is-saħħa għall-kura tas-saħħa, iċ-ċertifikazzjoni, iżda wkoll fir-rigward tal-użu sekondarju ta' data elettronika dwar is-saħħa. Minħabba li, fil-livell nazzjonali, l-awtoritajiet tas-saħħa **online** li jittrattaw l-użu primarju tad-data elettronika dwar is-saħħa jistgħu jkunu differenti mill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa li jittrattaw l-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa, il-funzjonijiet huma differenti u hemm bżonn ta' kooperazzjoni separata f'kull wieħed minn dawn l-oqsma, u għalhekk il-Bord tal-EHDS jenħtieg li jkun jista' jistabbilixxi sottogrupperi li jittrattaw dawn iż-żewġ funzjonijiet, kif ukoll sottogrupperi oħra, kif meħtieg. Għal metodu ta' hidma effiċjenti, l-awtoritajiet tas-saħħa **online** u l-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenħtieg li joħolqu networks u konnessjonijiet fil-livell nazzjonali ma' korpi u awtoritajiet oħrajn differenti, iżda wkoll fil-livell tal-Unjoni. Tali korpi jistgħu jinkludu awtoritajiet tal-protezzjoni tad-data, iċ-ċibersigurtà, l-e-identifikazzjoni u l-korpi ta' standardizzazzjoni, kif ukoll korpi u grupperi ta' esperti skont ir-Regolamenti [...], [...], [...] u [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data, l-Att dwar id-Data, l-Att dwar l-IA u l-Att dwar iċ-Ċibersigurtà].

**madwar l-Unjoni fir-rigward tal-użu primarju u sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa**, jenħtieg li jiġi stabbilit Bord tal-Ispazju Ewropew tad-Data tas-Saħħa (Bord tal-EHDS). Jenħtieg li l-Kummissjoni tipparteċipa fl-attivitajiet tiegħu u tippresjedih. **Il-Bord tal-EHDS** jenħtieg li jikkontribwixxi għall-applikazzjoni konsistenti ta' dan ir-Regolament fl-Unjoni kollha, inkluż billi jgħin lill-Istati Membri jikkoordinaw l-użu ta' data elettronika dwar is-saħħa għall-kura tas-saħħa, iċ-ċertifikazzjoni, iżda wkoll fir-rigward tal-użu sekondarju ta' data elettronika dwar is-saħħa. Minħabba li, fil-livell nazzjonali, l-awtoritajiet tas-saħħa **digitali** li jittrattaw l-użu primarju tad-data elettronika dwar is-saħħa jistgħu jkunu differenti mill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa li jittrattaw l-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa, il-funzjonijiet huma differenti u hemm bżonn ta' kooperazzjoni separata f'kull wieħed minn dawn l-oqsma, u għalhekk il-Bord tal-EHDS jenħtieg li jkun jista' jistabbilixxi sottogrupperi li jittrattaw dawn iż-żewġ funzjonijiet, kif ukoll sottogrupperi oħra, kif meħtieg. Għal metodu ta' hidma effiċjenti, l-awtoritajiet tas-saħħa **digitali** u l-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenħtieg li joħolqu networks u konnessjonijiet fil-livell nazzjonali ma' korpi u awtoritajiet oħrajn differenti, iżda wkoll fil-livell tal-Unjoni. Tali korpi jistgħu jinkludu awtoritajiet tal-protezzjoni tad-data, iċ-ċibersigurtà, l-e-identifikazzjoni u l-korpi ta' standardizzazzjoni, kif ukoll korpi u grupperi ta' esperti skont ir-Regolamenti [...], [...], [...] u [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data, l-Att dwar id-Data, l-Att dwar l-IA u l-Att dwar iċ-Ċibersigurtà]. **Il-Bord tal-EHDS jenħtieg li jopera f'konformità mal-Kodiċi tal-Kondotta tiegħu, b'mod imparzjali, b'mod indipendenti, fl-interess pubbliku u b'mod trasparenti, bil-pubblikazzjoni miftuħa tad-dati tal-laqgħat u l-minuti tad-diskussjonijiet tiegħu kif ukoll ta' rapport annwali.**

*Barra minn hekk, huwa xieraq li jiġu stabbiliti garanziji suffiċjenti biex jiġi żgurat li l-membri tal-Bord tal-EHDS ma jkollhom l-ebda kunflitt ta' interess.*

## **Emenda 67**

### **Proposta għal regolament Premessa 65a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(65a) Jenhtieg li jiġi stabbilit forum konsultattiv biex jagħti pariri lill-Bord tal-EHDS fl-issodisfar tal-kompiti tiegħu billi jipprovdi input tal-partijiet ikkonċernati dwar kwistjonijiet li jappartjenu għal dan ir-Regolament. Il-forum konsultattiv jenhtieg li jkun magħmul minn rappreżentanti tal-pazjenti, il-konsumaturi, il-professjonisti tas-saħha, l-industrija, ir-riċerkaturi xjentifiċi u l-akkademja. Jenhtieg li jkollu kompożizzjoni bilanċjata u jirrapprezenta l-fehmiet ta' partijiet ikkonċernati rilevanti differenti. Kemm l-interessi kummerċjali kif ukoll dawk mhux kummerċjali jenhtieg li jkunu rappreżentati.*

## **Emenda 68**

### **Proposta għal regolament Premessa 66a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(66a) Kwalunkwe persuna fiżika jenhtieg li jkollha d-dritt li tressaq ilment quddiem awtorità tas-saħha diġitali jew quddiem korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħha, b'mod partikolari fl-Istat Membru tar-residenza abitwali tagħha, u d-dritt għal rimedju ġudizzjarju effettiv f'konformità mal-Artikolu 47 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali jekk il-persuna fiżika tqis li jkun hemm ksur tad-drittijiet tagħha*



*skont dan ir-Regolament jew fejn l-awtorità tas-sahha digitali jew il-korp tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha ma jidher azzjoni b'rabta ma' lment, jirrifjutaw jew jidher lment parzjalment jew kompletament jew ma jidher azzjoni meta tali azzjoni tkun mehtieġa għall-protezzjoni tad-drittijiet tal-persuna fiżika. Jenhtieġ li l-investigazzjoni b'segwitu għal ilment titwettaq, soġġetta għal stharrig ġudizzjarju, sal-punt li jkun xieraq fil-każ speċifiku. L-awtorità tas-sahha digitali jew il-korp tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha jenhtieġ li jinformaw lill-persuna fiżika dwar il-progress u l-eżitu tal-ilment fi żmien raġonevoli. Jekk il-każ ikun jehtieġ investigazzjoni jew koordinazzjoni ulterjuri ma' awtorità tas-sahha digitali oħra jew korp tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha iehor, jenhtieġ li tinghata informazzjoni intermedja lill-persuna fiżika. Sabiex jiġi ffaċilitat it-tressiq ta' lmenti, kull awtorità tas-sahha digitali u korp tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha jenhtieġ li jidher miżuri bhall-ghoti ta' formola għas-sottomissjoni tal-ilmenti li tista' timentela wkoll b'mod elettroniku, minghajr ma tiġi eskluża l-possibbiltà li jintużaw mezzi oħra ta' komunikazzjoni. Meta l-ilment jikkonċerna d-drittijiet ta' persuni fiżiċi, il-korp tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha jenhtieġ li jinforma lill-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u jibagħtilhom kopja tal-ilment.*

## **Emenda 69**

### **Proposta għal regolament Premessa 66b (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(66b) Meta persuna fiżika tqis li jkun hemm ksur tad-drittijiet tagħha skont dan ir-Regolament, jenhtieġ li jkollha d-dritt li tagħti mandat lil korp, lil organizzazzjoni jew lil assoċjazzjoni minghajr skop ta'*

*qligh li jkunu kostitwiti f'konformità mad-dritt ta' Stat Membru, ikollhom objettivi statutorji li jkunu fl-interess pubbliku u li jkunu attivi fil-qasam tal-protezzjoni tad-data personali biex iressqu lment f'isimha.*

## **Emenda 70**

### **Proposta ghal regolament Premessa 66c (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(66c) Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika ghandha d-dritt tagħmel rikors għall-annullament ta' deċiżjonijiet tal-Bord tal-EHDS quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja bil-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 263 tat-TFUE. Bħala destinatari ta' tali deċiżjonijiet, l-awtoritajiet tas-sahha diġitali jew il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha kkonċernati li jixtiequ jikkontestawhom iridu jressqu azzjoni fi żmien xahrejn minn meta jiġu nnotifikati bihom, f'konformità mal-Artikolu 263 tat-TFUE. F'konformità mal-Artikolu 263 tat-TFUE, detentur tad-data dwar is-sahha, applikant għal data dwar is-sahha, utent tad-data dwar is-sahha jew ilmentatur jistgħu jressqu azzjoni għal annullament kontra d-deċiżjonijiet tal-Bord tal-EHDS li jikkonċernawhom fi żmien xahrejn mill-pubblikazzjoni tagħhom fuq is-sit web tal-Bord tal-EHDS. Minghajr preġudizzju għal dan id-dritt skont l-Artikolu 263 tat-TFUE, kull persuna fiżika jew ġuridika jenhtieg li jkollha rimedju ġudizzjarju effettiv quddiem il-qorti nazjonali kompetenti kontra deċiżjoni ta' awtorità tas-sahha diġitali jew korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha li tipproduċi effetti legali li jikkonċernaw lil dik il-persuna. Tali deċiżjoni tikkonċerna b'mod partikolari l-eżerċizzju tas-setghat investigattivi, korrettivi u ta' awtorizzazzjoni mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha jew iċ-*

*ċahda jew ir-rifjut ta' lmenti. Madankollu, id-dritt għal rimedju ġudizzjarju effettiv ma jinkludix miżuri mehuda mill-awtoritajiet tas-saħħa diġitali u mill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa li mhumiex legalment vinkolanti, bħal opinjonijiet mahruġa jew pariri pprovduti. Il-proċedimenti kontra awtorità tas-saħħa diġitali jew korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jenhtieg li jitressqu quddiem il-qrati tal-Istat Membru fejn ikunu stabbiliti l-awtorità tas-saħħa diġitali jew il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa u jenhtieg li jitwettqu f'konformità mal-liġi proċedurali ta' dak l-Istat Membru. Dawk il-qrati jenhtieg li jeżerċitaw ġurisdizzjoni shiha, li jenhtieg li tinkludi ġurisdizzjoni biex jeżaminaw il-kwistjonijiet kollha ta' fatt u ta' liġi rilevanti għat-tilwim li jitressaq quddiemhom. Meta lment ikun ġie rifjutat jew miċhud minn awtorità tas-saħħa diġitali jew korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, l-ilmentatur jista' jressaq proċedimenti quddiem il-qrati fl-istess Stat Membru.*

## **Emenda 71**

### **Proposta għal regolament Premessa 66d (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(66d) Meta qorti li quddiemha jitressqu proċedimenti kontra deċiżjoni minn awtorità tas-saħħa diġitali jew korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jkollha raġuni biex temmen li proċedimenti li jikkonċernaw l-istess aċċess għal data elettronika dwar is-saħħa mill-istess utent tad-data dwar is-saħħa, bħal għall-istess skop għall-ipproċessar għal użu sekondarju, jitressqu quddiem qorti kompetenti fi Stat Membru iehor, jenhtieg li tikkuntattja lil dik il-qorti sabiex tikkonferma l-eżistenza ta' tali proċedimenti relatati. Jekk ikun hemm*

*proċedimenti relatati pendent i quddiem qorti fi Stat Membru iehor, kwalunkwe qorti minbarra l-qorti invokata l-ewwel jenhtieg li tkun tista' tissospendi l-proċedimenti tagħha jew tkun tista', fuq talba ta' wahda mill-partijiet, tirrifjuta l-guriżdizzjoni favur il-qorti invokata l-ewwel jekk dik il-qorti jkollha guriżdizzjoni fuq il-proċedimenti inkwistjoni u l-liġi tagħha tippermetti l-konsolidazzjoni ta' tali proċedimenti relatati. Il-proċedimenti jenhtieg li jitqiesu li jkunu relatati meta jkunu marbutin tant mill-qrib li jkun ta' vantaġġ li jinstemghu u jiġu ddeterminati flimkien sabiex jiġi evitat ir-riskju ta' sentenzi irrikonċiljabbli li jirriżultaw minn proċedimenti separati.*

## **Emenda 72**

### **Proposta għal regolament Premessa 66e (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(66e) Għal proċedimenti kontra detentur tad-data dwar is-saħħa jew utent tad-data dwar is-saħħa, ir-rikorrent jenhtieg li jkollu l-għażla li jressaq l-azzjoni quddiem il-qorti tal-Istati Membri fejn id-detentur tad-data dwar is-saħħa jew l-utent tad-data dwar is-saħħa jkollu stabbiliment jew fejn tirisjedi l-persuna fiżika, sakemm id-detentur tad-data dwar is-saħħa ma jkunx awtorità pubblika ta' Stat Membru li taġixxi fl-eżerċizzju tas-setgħat pubbliċi tagħha.*

## **Emenda 73**

### **Proposta għal regolament Premessa 66f (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(66f) L-awtorità tas-saħħa diġitali, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, id-*

*detentur tad-data dwar is-sahha jew l-  
utent tad-data dwar is-sahha jenhtieg li  
jikkumpensaw kwalunkwe dannu li  
persuna tista' ggarrab bhala rizultat ta'  
pproċessar li jikser dan ir-Regolament. L-  
awtorità tas-sahha digitali, il-korp tal-  
aċċess ghad-data dwar is-sahha, id-  
detentur tad-data dwar is-sahha jew l-  
utent tad-data dwar is-sahha jenhtieg li  
jkunu eżentati mir-responsabbiltà jekk  
jaghtu prova li ma kienu bl-ebda mod  
responsabbli ghad-dannu. Il-kunċett ta'  
dannu jenhtieg li jiġi interpretat b'mod  
wiesa' fid-dawl tal-ġurisprudenza tal-  
Qorti tal-Ġustizzja b'mod li jirrifletti  
kompletament l-oġettivi ta' dan ir-  
Regolament. Dan huwa minghajr  
preġudizzju ghal kwalunkwe talba ghal  
kumpens ghal danni li tirrizulta minn  
ksur ta' regoli ohra fid-dritt tal-Unjoni  
jew nazzjonali. L-iproċessar li jikser dan  
ir-Regolament jenhtieg li jinkludi wkoll l-  
iproċessar li jikser l-atti delegati u ta'  
implimentazzjoni adottati f'konformità  
ma' dan ir-Regolament u d-dritt  
nazzjonali li jispeċifikaw ir-regoli relatati  
ma' dan ir-Regolament. Il-persuni fiżiċi  
jenhtieg li jirċievu kumpens shih u effettiv  
ghad-dannu li jkunu ġarrbu. Meta l-  
awtoritajiet tas-sahha digitali, il-korpi tal-  
aċċess ghad-data dwar is-sahha, id-  
detenturi tad-data dwar is-sahha jkunu  
involuti fl-istess iproċessar, kull attur  
jenhtieg li jinżamm responsabbli ghad-  
dannu kollu. Madankollu, meta  
jinghaqdu mal-istess proċedimenti  
ġudizzjarji, f'konformità mad-dritt tal-  
Istat Membru, jenhtieg li jkun possibbli li  
l-kumpens jitqassam skont ir-  
responsabbiltà ta' kull awtorità tas-sahha  
digitali, korp tal-aċċess ghad-data dwar  
is-sahha, detentur tad-data dwar is-sahha  
jew utent tad-data dwar is-sahha ghad-  
dannu kkawżat mill-iproċessar, dment li  
jiġi żgurat kumpens shih u effettiv tal-  
persuna fiżika li ġarrbet id-dannu.  
Kwalunkwe awtorità tas-sahha digitali,  
korp tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha,*

*detentur tad-data dwar is-sahha jew utent tad-data dwar is-sahha li jkunu hallsu kumpens shih jenhtieg li jkunu jistghu sussegwentement jibdew procedimenti ta' rikors kontra awtoritajiet tas-sahha digitali, korpi tal-access ghad-data dwar is-sahha, detenturi tad-data dwar is-sahha jew utenti tad-data dwar is-sahha ohra involuti fl-istess iprocessar.*

## **Emenda 74**

### **Proposta ghal regolament Premessa 66g (gdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(66g) Meta jkun hemm regoli speċifiċi dwar il-ġurisdizzjoni f'dan ir-Regolament, b'mod partikolari fir-rigward ta' procedimenti li jfittxu rimedju ġudizzjarju inkluż kumpens, kontra awtorità tas-sahha digitali, korpi tal-access ghad-data dwar is-sahha, detentur tad-data dwar is-sahha jew utent tad-data dwar is-sahha, ir-regoli ġenerali dwar il-ġurisdizzjoni bhal dawk tar-Regolament (UE) Nru 1215/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1a</sup> jenhtieg li ma jippreġudikawx l-applikazzjoni ta' tali regoli speċifiċi.*

---

*<sup>1a</sup> Ir-Regolament (UE) 1215/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2012 dwar il-ġurisdizzjoni u r-rikonoxximent u l-eżekuzzjoni ta' sentenzi fi kwistjonijiet ċivili u kummerċjali (ĠU L 351, 20.12.2012, p. 1).*

## **Emenda 75**

### **Proposta ghal regolament Premessa 66h (gdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(66h) Sabiex jissahha l-infurzar tar-*

*regoli ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li jigu imposti penali inkluzi multi amministrattivi ghal kwalunkwe ksur ta' dan ir-Regolament, minbarra, jew minflok, il-mizuri xierqa imposti mill-awtorita tas-sahha digitali jew il-korp tal-access ghad-data dwar is-sahha skont dan ir-Regolament. Fil-każ ta' ksur minuri jew jekk il-multa li x'aktarx li tigi imposta tikkostitwixxi piż sproporzjonat ghal persuna fizika, jenhtieg li jkun possibbli li tinhareg twissija minflok multa. Madankollu, jenhtieg li tinghata l-kunsiderazzjoni dovuta lin-natura, il-gravita u d-durata tal-ksur, il-karattru intenzjonali tal-ksur, l-azzjonijiet mehuda biex itaffu d-dannu mgarrab, il-grad ta' responsabbilita jew kwalunkwe ksur precedenti rilevanti, il-mod li bih il-ksur sar maghruf mill-awtorita tas-sahha digitali jew mill-korp tal-access ghad-data dwar is-sahha, il-konformita mal-mizuri ordnati kontra d-detentur tad-data dwar is-saha jew l-utent tad-data dwar is-sahha, l-aderenza ghal kodiċi ta' kondotta u kwalunkwe fattur aggravanti jew mitiganti iehor. L-impozizzjoni ta' penali, inkluzi multi amministrattivi, jenhtieg li tkun soggetta ghal salvagwardji procedurali xierqa f'konformita mal-principji generali tad-dritt tal-Unjoni u l-Karta, inkluzi protezzjoni gudizzjarja effettiva u process gust.*

## **Emenda 76**

### **Proposta ghal regolament Premessa 66i (gdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(66i) L-Istati Membri jenhtieg li jkunu jistghu jistabilixxu r-regoli dwar penali kriminali ghal ksur ta' dan ir-Regolament, inkluz ghal ksur ta' regoli nazzjonali adottati skont il-limiti ta' dan ir-Regolament u fi hdanhom. Tali penali kriminali jistghu jinvolvu wkoll it-tichid*

*tal-profitti miksuba permezz ta' ksur ta' dan ir-Regolament. Madankollu, l-impożizzjoni ta' penali kriminali għal ksur ta' tali regoli nazzjonali u ta' sanzjonijiet amministrattivi jenhtieg li ma twassalx għal ksur tal-prinċipju ne bis in idem, kif interpretat mill-Qorti tal-Gustizzja.*

## Emenda 77

### Proposta għal regolament Premessa 66j (gdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(66j) Huwa xieraq li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet li jippermettu lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha japplikaw multi amministrattivi għal ċertu ksur ta' dan ir-Regolament fejn ċertu ksur jitqies bhala ksur serju, bhar-riidentifikazzjoni ta' persuni fiżiċi, it-tniżżil ta' data personali dwar is-sahha barra mill-ambjent tal-ipproċessar sigur u l-ipproċessar ta' data għal użi pprojbiti jew mhux inklużi fil-permess tad-data. Jenhtieg li dan ir-Regolament jindika l-ksur u l-limitu massimu u l-kriterji biex jiġu stabbiliti l-multi amministrattivi relatati, li jenhtieg li jiġu ddeterminati mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha kompetenti f'kull każ individwali, b'kont meħud taċ-ċirkostanzi rilevanti kollha tas-sitwazzjoni speċifika, filwaqt li jittiehed kont dovut b'mod partikolari tan-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur u tal-konsegwenzi tiegħu u l-miżuri meħuda biex tiġi żgurata konformità mal-obbligi skont dan ir-Regolament u għall-prevenzjoni jew il-mitigazzjoni tal-konsegwenzi tal-ksur. Meta l-multi amministrattivi jiġu imposti fuq impriża, it-terminu "impriża" jenhtieg li jfisser impriża f'konformità mal-Artikoli 101 u 102 tat-TFUE għal dawk il-finijiet. Meta l-multi amministrattivi jiġu imposti fuq persuni li mhumiex impriża, il-korp tal-*



*aċċess għad-data dwar is-sahha jenhtieg li jqis il-livell ġenerali ta' introjtu fl-Istat Membru kif ukoll is-sitwazzjoni ekonomika tal-persuna meta tkun qed tistabbilixxi l-ammont xieraq tal-multa. Il-mekkaniżmu ta' konsistenza jista' jintuza wkoll biex jippromwovi l-applikazzjoni konsistenti tal-multi amministrattivi. Jenhtieg li tkun ir-responsabbiltà tal-Istati Membri li jiddeterminaw jekk l-awtoritajiet pubbliċi jkunux soġġetti għal multi amministrattivi u sa liema punt. L-impożizzjoni ta' multa amministrattiva jew l-ghoti ta' twissija ma jaffettwawx l-applikazzjoni ta' setgħat oħra tal-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha jew ta' penali oħra skont dan ir-Regolament.*

## **Emenda 78**

### **Proposta għal regolament Premessa 66k (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(66k) Is-sistemi legali tad-Danimarka u tal-Estonja ma jipprevedux multi amministrattivi kif stipulati f'dan ir-Regolament. Jenhtieg li jkun possibbli li r-regoli dwar il-multi amministrattivi jiġu applikati b'tali mod li fid-Danimarka l-multa tkun imposta mill-qradi nazzjonali kompetenti bhala penali kriminali, u li fl-Estonja l-multa tkun imposta mill-awtorità superviżorja fil-qafas ta' proċedura għal reati minuri, dment li tali applikazzjoni tar-regoli f'dawk l-Istati Membri jkollha l-effett ekwivalenti għall-multi amministrattivi imposti mill-awtoritajiet superviżorji. Għaldaqstant, il-qradi nazzjonali kompetenti jenhtieg li jqisu r-rakkomandazzjoni tal-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha li johroġ il-multa. Fi kwalunkwe każ, il-multi imposti jenhtieg li jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.*

## Emenda 79

### Proposta ghal regolament Premessa 66l (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(66l) Meta dan ir-Regolament ma jarmonizzax il-penali amministrattivi jew meta jkun neċessarju f'kazijiet oħra, pereżempju f'kazijiet ta' ksur serju ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri jenhtieg li jimplimentaw sistema li tipprevedi penali effettivi, proporzjonati u dissważivi. In-natura ta' tali penali, kriminali jew amministrattivi, jenhtieg li tiġi ddeterminata mid-dritt nazzjonali.***

## Emenda 80

### Proposta ghal regolament Premessa 69a (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(69a) F'konformità mal-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) 2018/1725, il-Kummissjoni, meta thejji atti delegati jew atti ta' implimentazzjoni, jenhtieg li tikkonsulta lill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data meta jkun hemm impatt fuq il-protezzjoni tad-drittijiet u l-libertajiet tal-individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali, u meta att bħal dan ikun ta' importanza partikolari għall-protezzjoni tad-drittijiet u l-libertajiet tal-individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali, il-Kummissjoni tista' tikkonsulta wkoll lill-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data. Barra minn hekk, jenhtieg li l-Kummissjoni tikkonsulta lill-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data fil-kazijiet speċifikati fir-Regolament (UE) 2016/679 u meta rilevanti fil-kuntest ta' dan ir-Regolament.***

## Emenda 81

### Proposta ghal regolament Premessa 70

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(70) L-Istati Membri jenhtieg li jieħdu l-mizuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu implimentati, inkluż billi jistabbilixxu penali effettivi, proporzjonati u dissważivi għall-ksur tagħhom. ***Għal ċertu ksur speċifiku***, jenhtieg li l-Istati Membri jqisu l-margnijiet u l-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament.

#### *Emenda*

(70) L-Istati Membri jenhtieg li jieħdu l-mizuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu implimentati, inkluż billi jistabbilixxu penali effettivi, proporzjonati u dissważivi għall-ksur tagħhom. ***Meta jiddeċiedu dwar l-ammont tal-penali għal kull każ individwali***, jenhtieg li l-Istati Membri jqisu l-margnijiet u l-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament. ***Ir-riidentifikazzjoni ta' persuni fiżiċi jenhtieg li titqies bhala ksur partikolarment serju ta' dan ir-Regolament. L-Istati Membri jenhtieg li jkunu jistghu jikkunsidraw li jikkriminalizzaw ir-riidentifikazzjoni mill-utenti tad-data dwar is-sahha sabiex isservi bhala miżura ta' deterrent.***

## Emenda 82

### Proposta ghal regolament Premessa 71

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(71) Sabiex jiġi vvalutat jekk dan ir-Regolament jilhaqx l-oġġettivi tiegħu b'mod effettiv u effiċjenti, huwiex koerenti, għadux rilevanti u jipprovdux valur miżjud fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni jenhtieg li twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni jenhtieg li twettaq evalwazzjoni parzjali ta' dan ir-Regolament hames snin wara d-dhul fis-seħh tiegħu, ***rigward l-awtoċertifikazzjonis-sistemi tal-EHR***, u evalwazzjoni ġenerali seba' snin wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. Jenhtieg li l-Kummissjoni tippreżenta rapporti dwar is-sejbiet ewlenin tagħha wara kull

#### *Emenda*

(71) Sabiex jiġi vvalutat jekk dan ir-Regolament jilhaqx l-oġġettivi tiegħu b'mod effettiv u effiċjenti, huwiex koerenti, għadux rilevanti u jipprovdux valur miżjud fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni jenhtieg li twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni jenhtieg li twettaq evalwazzjoni parzjali ta' dan ir-Regolament hames snin wara d-dhul fis-seħh tiegħu, u evalwazzjoni ġenerali seba' snin wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. Jenhtieg li l-Kummissjoni tippreżenta rapporti dwar is-sejbiet ewlenin tagħha wara kull evalwazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, lill-

evalwazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni.

Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni.

### Emenda 83

#### Proposta għal regolament Premessa 74

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(74) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġew ikkonsultati f'konformità mal-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) 2018/1725 u taw *l-opinjoni tagħhom nhar [...]*.

##### *Emenda*

(74) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġew ikkonsultati f'konformità mal-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) 2018/1725 u taw *l-Opinjoni Kongunta 03/2022 fit-12 ta' Lulju 2022*.

### Emenda 84

#### Proposta għal regolament Premessa 76

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(76) Minhabba l-htieġa *għal* preparazzjoni teknika, dan ir-Regolament jenhtieġ li japplika minn [*12-il* xahar wara d-dhul fis-seħh],

##### *Emenda*

(76) Minhabba l-htieġa *ta'* preparazzjoni teknika, dan ir-Regolament jenhtieġ li japplika minn [*24* xahar wara d-dhul fis-seħh],

### Emenda 85

#### Proposta għal regolament Artikolu 1 – paragrafu 2 – punt a

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(a) *isahhah id-drittijiet* tal-persuni fiżiċi fir-rigward tad-disponibbiltà u l-kontroll tad-data elettronika tagħhom dwar is-sahha;

##### *Emenda*

(a) *jispeċifika d-drittijiet* tal-persuni fiżiċi fir-rigward tad-disponibbiltà, *il-kondiviżjoni* u l-kontroll tad-data elettronika tagħhom dwar is-sahha;

## Emenda 86

### Proposta għal regolament Artikolu 1 – paragrafu 3 – punt a

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(a) għall-manifatturi u għall-fornituri ta' sistemi tal-EHR u ta' applikazzjonijiet tal-benessri introdotti fis-suq u mqiegħda fis-servizz fl-Unjoni u l-utenti ta' tali prodotti;

#### *Emenda*

(a) għall-manifatturi u għall-fornituri ta' sistemi tal-EHR u ta' applikazzjonijiet tal-benessri, ***u ta' prodotti li jiddikjaraw l-interoperabbiltà mas-sistemi tal-EHR***, introdotti fis-suq u mqiegħda fis-servizz fl-Unjoni u l-utenti ta' tali prodotti;

## Emenda 87

### Proposta għal regolament Artikolu 1 – paragrafu 4

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

4. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għal atti legali oħra tal-Unjoni rigward l-aċċess għal, il-kondiviżjoni ta' jew l-użu sekondarju ta' data elettronika dwar is-saħħa, jew rekwiżiti relatati mal-ipproċessar ta' data fir-rigward ta' data elettronika dwar is-saħħa, b'mod partikolari r-Regolamenti (UE) 2016/679, (UE) 2018/1725, [...] ***[l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final]*** u [...] [l-Att dwar id-Data COM/2022/68 final].

#### *Emenda*

4. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għal atti legali oħra tal-Unjoni rigward l-aċċess għal, il-kondiviżjoni ta' jew l-użu sekondarju ta' data elettronika dwar is-saħħa, jew rekwiżiti relatati mal-ipproċessar ta' data fir-rigward ta' data elettronika dwar is-saħħa, b'mod partikolari r-Regolamenti (UE) 2016/679, (UE) 2018/1725, ***(UE) 2022/868*** u [...] [l-Att dwar id-Data COM/2022/68 final] ***u d-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1a</sup>***.

---

<sup>1a</sup> ***Id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2002 dwar l-ipproċessar tad-data personali u l-protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika (Direttiva dwar il-privatezza u l-komunikazzjoni elettronika) (ĠU L 201, 31.7.2002, p. 37).***

## Emenda 88

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 1 – paragrafu 4a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**4a. Ir-referenzi għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/679 għandhom jinftehm u wkoll bhala referenzi għad-dispożizzjonijiet korrispondenti tar-Regolament (UE) 2018/1725 għall-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Unjoni, meta rilevanti.**

**Emenda 89**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 1 – paragrafu 5a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**5a. Dan ir-Regolament għandu jkun minghajr preġudizzju għar-Regolament (UE) Nru 536/2014 u għad-Direttiva (UE) 2016/943<sup>1a</sup>.**

---

<sup>1a</sup> *Id-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni ta' konossenza u ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigrieti kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom (ĠU L 157, 15.6.2016, p. 1).*

**Emenda 90**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(c) id-definizzjonijiet ta' "data", "aċċess", "altruwiżmu fir-rigward tad-data", "korp tas-settur pubbliku" u "ambjent tal-ipproċessar sigur", skont l-Artikolu 2(1), (8), (10), (11) u (14) *tal-Att*

(c) id-definizzjonijiet ta' "data", "aċċess", "altruwiżmu fir-rigward tad-data", "korp tas-settur pubbliku" u "ambjent tal-ipproċessar sigur", skont l-Artikolu 2, *il-punti* (1), (8), (10), (11) u

## **Emenda 91**

### **Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) “data elettronika personali dwar is-saħħa” tfisser data li tirrigwarda s-saħħa u data ġenetika kif definit fir-Regolament (UE) 2016/679, **kif ukoll data li tirreferi għal determinanti tas-saħħa, jew data pproċessata b’rabta mal-forniment ta’ servizzi tal-kura tas-saħħa, ipproċessati f’forma elettronika;**

*Emenda*

(a) “data elettronika personali dwar is-saħħa” tfisser data li tirrigwarda s-saħħa u data ġenetika kif definit fir-Regolament (UE) 2016/679, **li hija pproċessata** f’forma elettronika;

## **Emenda 92**

### **Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) “data elettronika mhux personali dwar is-saħħa” tfisser data li tirrigwarda s-saħħa u data ġenetika f’format elettroniku li taqa’ barra mid-definizzjoni ta’ data personali prevista fl-Artikolu **4(1)** tar-Regolament (UE) 2016/679;

*Emenda*

(b) “data elettronika mhux personali dwar is-saħħa” tfisser data li tirrigwarda s-saħħa u data ġenetika **aggregata** f’format elettroniku li taqa’ barra mid-definizzjoni ta’ data personali prevista fl-Artikolu **4, il-punt (1)**, tar-Regolament (UE) 2016/679; **meta d-data personali u mhux personali f’sett tad-data tkun marbuta b’mod inseparabbli, is-sett tad-data kollu għandu jiġi pproċessat bhala data elettronika personali dwar is-saħħa;**

## **Emenda 93**

### **Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(d) “użu primarju ta’ data elettronika

*Emenda*

(d) “użu primarju ta’ data elettronika

dwar is-saħħa” tfisser l-ipproċessar ta’ data elettronika *personali* dwar is-saħħa għall-forniment ta’ servizzi tas-saħħa biex jiġi vvalutat, jinżamm jew jiġi rrestawrat l-istat tas-saħħa tal-persuna fiżika li magħha hija relatata dik id-data, inklużi l-preskrizzjoni, l-iddispensar u l-forniment ta’ prodotti mediċinali u apparati mediċi, kif ukoll għas-servizzi rilevanti tas-sigurtà soċjali, amministrattivi jew ta’ rimborż;

dwar is-saħħa” tfisser l-ipproċessar ta’ data elettronika dwar is-saħħa għall-forniment ta’ servizzi tas-saħħa biex jiġi vvalutat, jinżamm jew jiġi rrestawrat l-istat tas-saħħa tal-persuna fiżika li magħha hija relatata dik id-data, inklużi l-preskrizzjoni, l-iddispensar u l-forniment ta’ prodotti mediċinali u apparati mediċi, kif ukoll għas-servizzi rilevanti tas-sigurtà soċjali, amministrattivi jew ta’ rimborż;

## Emenda 94

### Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt e

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(e) “użu sekondarju ta’ data elettronika dwar is-saħħa” tfisser l-ipproċessar ta’ data elettronika dwar is-saħħa għall-iskopijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV ta’ dan ir-Regolament. Id-data użata tista’ tinkludi data elettronika personali dwar is-saħħa li inizjalment tingabar fil-kuntest tal-użu primarju, iżda wkoll data elettronika dwar is-saħħa miġbura għall-iskop *tal-użu sekondarju*;

#### *Emenda*

(e) “użu sekondarju ta’ data elettronika dwar is-saħħa” tfisser l-ipproċessar ta’ data elettronika dwar is-saħħa għall-iskopijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV ta’ dan ir-Regolament. Id-data użata tista’ tinkludi data elettronika personali dwar is-saħħa li inizjalment tingabar fil-kuntest tal-użu primarju, iżda wkoll data elettronika dwar is-saħħa miġbura għall-iskop *tal-Kapitolu IV ta’ dan ir-Regolament*;

## Emenda 95

### Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt j

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(j) “servizz ta’ aċċess għall-professjonisti tas-saħħa” tfisser servizz, appoġġat minn sistema tal-EHR, li jippermetti lill-professjonisti tas-saħħa jaċċessaw data ta’ persuni fiżiċi taħt il-kura tagħhom;

#### *Emenda*

*(Ma taffettwax il-verżjoni Maltija.)*

## Emenda 96



**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt k**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(k) “riċevitur tad-data” tfisser *persuna fiżika jew ġuridika li tirċievi data minn kontrollur ieħor* fil-kuntest tal-użu primarju tad-data elettronika dwar is-saħħa;

*Emenda*

(k) “riċevitur tad-data” tfisser *riċevitur kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (9), tar-Regolament (UE) 2016/679*, fil-kuntest tal-użu primarju tad-data elettronika dwar is-saħħa;

**Emenda 97**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt l**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(l) “telemedicina” tfisser il-forniment ta’ servizzi tal-kura tas-saħħa, inklużi kura mill-bogħod *u spiżeriji online*, permezz tal-użu ta’ teknoloġiji tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni, f’ sitwazzjonijiet fejn il-professjonist tas-saħħa u l-pazjent (jew diversi professjonisti tas-saħħa) ma jkunux fl-istess post;

*Emenda*

(l) “telemedicina” tfisser il-forniment ta’ servizzi tal-kura tas-saħħa, inklużi kura mill-bogħod permezz tal-użu ta’ teknoloġiji tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni, f’ sitwazzjonijiet fejn il-professjonist tas-saħħa u l-pazjent (jew diversi professjonisti tas-saħħa) ma jkunux fl-istess post;

**Emenda 98**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt m**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(m) “EHR” (rekord elettroniku tas-saħħa) tfisser ġabra ta’ data elettronika dwar is-saħħa relatata ma’ persuna fiżika u miġbura fis-sistema tas-saħħa, ipproċessata *għal skopijiet* ta’ kura tas-saħħa;

*Emenda*

(m) “EHR” (rekord elettroniku tas-saħħa) tfisser ġabra ta’ data elettronika dwar is-saħħa relatata ma’ persuna fiżika u miġbura fis-sistema tas-saħħa, ipproċessata *għall-fini tal-ghoti ta’ servizzi* ta’ kura tas-saħħa;

**Emenda 99**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt n**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(n) “sistema tal-EHR” (sistema ta’ rekords elettronici tas-sahha) tfisser kwalunkwe **apparat** jew software maħsub mill-manifattur biex jintuza għall-ħzin, l-intermedjar, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, il-konverżjoni, l-editjar jew il-wiri ta’ rekords elettronici tas-sahha;

*Emenda*

(n) “sistema tal-EHR” (sistema ta’ rekords elettronici tas-sahha) tfisser kwalunkwe **prodott (hardware** jew software) maħsub **primarjament** mill-manifattur biex jintuza għall-ħzin, l-intermedjar, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, il-konverżjoni, l-editjar jew il-wiri ta’ rekords elettronici tas-sahha **bejn professjonisti tas-sahha jew li jista’ jkun raġonevolment mistenni mill-manifattur li jintuza għal dawk il-finijiet**;

**Emenda 100**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt o**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(o) “**applikazzjoni tal-benessri**” tfisser kwalunkwe **apparat jew software maħsub mill-manifattur biex jintuza minn persuna fiżika għall-ipproċessar ta’ data elettronika dwar is-sahha għal skopijiet ohrajn minbarra l-kura tas-sahha, bħall-benessri u s-segwitu ta’ stili ta’ hajja tajbin għas-sahha**;

*Emenda*

**imhassar**

**Emenda 101**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt q – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(q) “inċident serju” tfisser kwalunkwe ħsara jew deterjorament fil-karatteristiċi jew fil-prestazzjoni ta’ sistema tal-EHR disponibbli fis-suq li jwassal, **seta’ jwassal** jew **jista’ jwassal** direttament jew indirettament għal xi wiehed jew waħda minn dawn li ġejjin:

*Emenda*

(q) “inċident serju” tfisser kwalunkwe ħsara jew deterjorament fil-karatteristiċi jew fil-prestazzjoni ta’ sistema tal-EHR disponibbli fis-suq li jwassal, **wassal** jew **x’aktarx iwassal** direttament jew indirettament għal xi wiehed jew waħda minn dawn li ġejjin:

## Emenda 102

### Proposta ghal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt q – punt i

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(i) il-mewt ta' persuna fiżika jew ħsara serja għas-saħħa ta' persuna fiżika;

#### *Emenda*

(i) il-mewt ta' persuna fiżika jew ħsara serja għas-saħħa ***jew għad-drittijiet*** ta' persuna fiżika;

## Emenda 103

### Proposta ghal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt y

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(y) “detentur tad-data” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika, li hija entità jew korp fis-settur tas-saħħa jew tal-kura, jew li twettaq riċerka b'rabta ma' dawn is-setturi, kif ukoll istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni ***li għandhom id-dritt*** jew l-obbligu, f'konformità ma' dan ir-Regolament, mad-dritt tal-Unjoni jew mal-leġiżlazzjoni nazzjonali applikabbli li timplimenta d-dritt tal-Unjoni, jew ***fil-każ ta' data mhux personali, permezz tal-kontroll tad-disinn tekniku ta' prodott u ta' servizzi relatati, il-kapaċità*** li tagħmel disponibbli, inkluż li tirreġistra, ttiprovdi, tillimita l-aċċess jew tiskambja ***ċerta data***;

#### *Emenda*

(y) “detentur tad-data ***dwar is-saħħa***” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika, li hija entità jew korp fis-settur tas-saħħa, ***tas-sigurtà soċjali*** jew tal-kura ***jew fis-settur tas-servizzi tar-rimborż***, jew li twettaq riċerka b'rabta ma' dawn is-setturi, kif ukoll istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni, ***u li, f'konformità ma' dan ir-Regolament, mad-dritt tal-Unjoni jew mal-leġiżlazzjoni nazzjonali applikabbli li timplimenta d-dritt tal-Unjoni:***

***(i) hija kontrollur kif stabbilit fir-Regolament (UE) 2016/679 u għandha d-dritt*** jew l-obbligu, f'konformità ma' dan ir-Regolament, mad-dritt tal-Unjoni jew mal-leġiżlazzjoni nazzjonali applikabbli li timplimenta d-dritt tal-Unjoni, ***li tipproċessa data elettronika dwar is-saħħa; jew***

***(ii) għandha l-kapaċità*** li tagħmel disponibbli, inkluż li tirreġistra, ttiprovdi, tillimita l-aċċess jew tiskambja ***data elettronika mhux personali dwar is-saħħa, permezz tal-kontroll tad-disinn tekniku ta'***

*prodott u s-servizzi relatati;*

## **Emenda 104**

### **Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt z**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(z) “utent tad-data” tfisser persuna fiżika jew ġuridika li **jkollha** aċċess legali għal data elettronika **personali jew mhux personali** dwar is-saħħa għal użu sekondarju;

*Emenda*

(z) “utent tad-data **dwar is-saħħa**” tfisser persuna fiżika jew ġuridika, **kif ukoll istituzzjoni, korp, uffiċċju jew aġenzija tal-Unjoni**, li **jkunu nghataw** aċċess legali, **f’konformità ma’ dan ir-Regolament**, għal data elettronika dwar is-saħħa għal użu sekondarju **skont permess tad-data jew talba għal data dwar is-saħħa**;

## **Emenda 105**

### **Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt za (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(za) “applikant għal data dwar is-saħħa” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika b’rabta professjonali dimostrabbli mal-oqsma tal-kura tas-saħħa, tas-saħħa pubblika jew tar-riċerka medika u li tissottometti applikazzjoni għal data dwar is-saħħa;

*Emenda*

(za) “applikant għal data dwar is-saħħa” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika b’rabta professjonali dimostrabbli mal-oqsma tal-kura tas-saħħa, tas-saħħa pubblika jew tar-riċerka medika u li tissottometti applikazzjoni għal data dwar is-saħħa;

## **Emenda 106**

### **Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt aa**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(aa) “permess tad-data” tfisser deċiżjoni amministrattiva maħruġa lil utent tad-data minn korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jew detentur tad-data biex jipproċessa d-data elettronika dwar is-saħħa speċifikata fil-permess tad-data

*Emenda*

(aa) “permess tad-data **dwar is-saħħa**” tfisser deċiżjoni amministrattiva maħruġa lil utent tad-data minn korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jew detentur tad-data biex jipproċessa d-data elettronika dwar is-saħħa speċifikata fil-permess tad-

għall-iskopijiet ta' użu sekondarju speċifikati fil-permess tad-data abbażi tal-kundizzjonijiet stabbiliti f' dan ir-Regolament;

data għall-iskopijiet ta' użu sekondarju speċifikati fil-permess tad-data abbażi tal-kundizzjonijiet stabbiliti f' dan ir-Regolament;

## Emenda 107

### Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt aea (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(aea) “applikazzjoni tal-benessri” tfisser kwalunkwe apparat jew software maħsub mill-manifattur biex jintuża minn persuna fiżika għall-ipproċessar ta' data elettronika dwar is-saħħa speċifikament biex tipprovi informazzjoni dwar, timmaniġġja, thares jew ittejjeb is-saħħa ta' persuni individwali, jew l-ġhoti ta' kura.*

## Emenda 108

### Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

2. Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li jirċievu kopja elettronika, fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 6, ta' mill-inqas id-data elettronika tagħhom dwar is-saħħa *fil-kategoriji ta' prijorità msemmija fl-Artikolu 5.*

2. Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li jirċievu kopja elettronika, fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 6, ta' mill-inqas id-data elettronika tagħhom dwar is-saħħa, *jew fuq talba tal-persuna fiżika, kopja stampata tagħha, f'konformità mal-Artikolu 15(3) tar-Regolament (UE) 2016/679.*

## Emenda 109

### Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 2a (ġdid)

**2a. Id-drittijiet imsemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jitqiesu komplementari għad-drittijiet u l-obbligi stabbiliti mill-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2016/679, u jkunu minghajr preġudizzju għalihom.**

## Emenda 110

### Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. F'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2016/679, l-Istati Membri jistgħu jirrestringu l-kamp ta' applikazzjoni **ta' dan id-dritt** kull meta jkun meħtieġ għall-protezzjoni tal-persuna fiżika abbażi tas-sikurezza u l-etika tal-pazjent billi jdewmu l-aċċess tagħhom għad-data elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa għal perjodu ta' żmien limitat sakemm professjonist tas-saħħa jkun jista' jikkomunika u jispjega lill-persuna fiżika, kif xieraq, informazzjoni li jista' jkollha impatt sinifikanti **fuq is-saħħa tagħha**.

*Emenda*

3. F'konformità mal-Artikolu 23, **il-punt (i)**, tar-Regolament (UE) 2016/679, l-Istati Membri jistgħu jirrestringu l-kamp ta' applikazzjoni **tad-drittijiet imsemmija f'dan l-Artikolu** kull meta jkun meħtieġ għall-protezzjoni tal-persuna fiżika abbażi tas-sikurezza u l-etika tal-pazjent billi jdewmu l-aċċess tagħhom għad-data elettronika personali tagħhom dwar is-saħħa għal perjodu ta' żmien limitat sakemm professjonist tas-saħħa jkun jista' jikkomunika u jispjega lill-persuna fiżika, kif xieraq, informazzjoni li jista' jkollha impatt sinifikanti **fuqha**.

## Emenda 111

### Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 4

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. **Fejn id-data personali dwar is-saħħa ma tkunx giet irregistrata elettronikament qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri jistgħu jehtieġu li tali data ssir disponibbli f'format elettroniku skont dan l-Artikolu. Dan ma għandux jaffettwa l-obbligu li d-data elettronika personali dwar is-saħħa**

*Emenda*

**imhassar**

*rreġistrata wara l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tkun disponibbli f'format elettroniku skont dan l-Artikolu.*

## Emenda 112

### Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 5 – subparagrafu 1 – punt a

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) jistabbilixxu servizz wiehed jew aktar tal-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħha fil-livell nazzjonali, reġjonali jew lokali li jippermettu l-eżerċitar tad-drittijiet imsemmija *fil-paragrafi 1 u 2*;

*Emenda*

(a) jistabbilixxu servizz wiehed jew aktar tal-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħha fil-livell nazzjonali, reġjonali jew lokali li jippermettu l-eżerċitar tad-drittijiet imsemmija *f'dan l-Artikolu*;

## Emenda 113

### Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 5 – subparagrafu 1 – punt b

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) jistabbilixxu servizz ta' prokura wiehed jew aktar li jippermettu lil persuna fiżika tawtorizza lil persuni fiżiċi oħra tal-għażla tagħhom li jaċċessaw id-data elettronika tagħhom dwar is-saħha f'isimhom.

*Emenda*

(b) jistabbilixxu servizz ta' prokura wiehed jew aktar li jippermettu lil persuna fiżika tawtorizza **legalment** lil persuni fiżiċi oħra tal-għażla tagħhom li jaċċessaw id-data elettronika tagħhom dwar is-saħha f'isimhom **għal perjodu speċifikat jew indeterminat u jekk meħtieġ, għal skop speċifiku biss, jew li jippermettu lir-rappreżentanti legali tal-pazjenti jaċċessaw data elettronika dwar is-saħha tal-persuni fiżiċi li jamministraw l-affarijiet tagħhom, f'konformità mad-dritt nazzjonali.**

## Emenda 114

### Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 5 – subparagrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

Is-servizzi ta' prokura għandhom jipprovdu

*Emenda*

Is-servizzi ta' prokura għandhom jipprovdu

awtorizzazzjonijiet minghajr hlas, b'mod elettroniku jew fuq karta. **Dawn** għandhom jawtorizzaw **lit-tutori jew** lil rappreżentanti **ohra**, jew awtomatikament jew fuq talba, biex jaċċessaw data elettronika dwar is-saħħa tal-persuni fiżiċi li l-affarijiet tagħhom jamministraw. L-Istati Membri jistgħu jipprevedu li l-awtorizzazzjonijiet ma japplikawx kull meta jkun meħtieġ għal raġunijiet relatati mal-protezzjoni tal-persuna fiżika, u b'mod partikolari abbażi tas-sikurezza u tal-etika tal-pazjent. Is-servizzi ta' prokura għandhom ikunu interoperabbli fost l-Istati Membri.

awtorizzazzjonijiet **b'mod trasparenti u li jinftehem faċilment**, minghajr hlas, b'mod elettroniku jew fuq karta. **Il-persuni fiżiċi u dawk li jaġixxu f'isimhom għandhom jiġu infurmati dwar id-drittijiet ta' awtorizzazzjoni tagħhom, kif jeżerċitawhom, u x'jistgħu jistennew mill-proċess ta' awtorizzazzjoni.**

**Is-servizzi ta' aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa kif ukoll is-servizzi ta' prokura għandhom ikunu faċilment aċċessibbli għall-persuni b'diżabbiltà, il-gruppi vulnerabbli jew il-persuni b'livell baxx ta' litteriżmu diġitali.**

**Is-servizzi ta' prokura** għandhom jawtorizzaw lil rappreżentanti **legali tal-pazjenti**, jew awtomatikament jew fuq talba, biex jaċċessaw data elettronika dwar is-saħħa tal-persuni fiżiċi li l-affarijiet tagħhom jamministraw **jew għal skop u perjodu ta' żmien speċifiċi jew inkella minghajr limitazzjoni għall-fini ta' tali amministrazzjoni.** L-Istati Membri jistgħu jipprevedu li l-awtorizzazzjonijiet ma japplikawx kull meta jkun meħtieġ għal raġunijiet relatati mal-protezzjoni tal-persuna fiżika, u b'mod partikolari abbażi tas-sikurezza u tal-etika tal-pazjent. Is-servizzi ta' prokura għandhom ikunu interoperabbli fost l-Istati Membri.

**Is-servizzi ta' prokura għandhom jipprovdu mekkaniżmu faċli għall-ilmenti b'punt ta' kuntatt mahtur biex jinforma lill-individwi b'mod kif ifittxu rimedju jekk jemmnu li d-drittijiet ta' awtorizzazzjoni tagħhom ikunu ġew miksura.**



**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 3 – paragrafu 5a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**5a. Minbarra s-servizzi elettronici msemija f'dan l-Artikolu, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu wkoll servizzi ta' appoġġ faċilment aċċessibbli għal persuni fiżiċi b'persunal imharreġ adegwament iddedikat biex jgħinjom jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom imsemmija f'dan l-Artikolu.**

**Emenda 116**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 3 – paragrafu 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

6. Il-persuni fiżiċi jistgħu jdahhlu d-data elettronika tagħhom dwar is-saħħa fl-EHR tagħhom stess jew f'dak ta' persuni fiżiċi li tagħhom jistgħu jaċċessaw l-informazzjoni dwar is-saħħa, permezz ta' servizzi **jew** applikazzjonijiet tal-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa marbuta ma' dawn is-servizzi. Dik l-informazzjoni għandha tiġi mmarkata **bhal imdahhla** mill-persuna fiżika jew mir-rappreżentant tagħha.

6. Il-persuni fiżiċi jistgħu jdahhlu d-data elettronika tagħhom dwar is-saħħa fl-EHR tagħhom stess jew f'dak ta' persuni fiżiċi li tagħhom jistgħu jaċċessaw l-informazzjoni dwar is-saħħa, permezz ta' servizzi **u** applikazzjonijiet tal-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa marbuta ma' dawn is-servizzi. Dik l-informazzjoni għandha tiġi mmarkata **bhala mdahhla** mill-persuna fiżika jew mir-rappreżentant **legali** tagħha **u bhala mhux ivalidata**. **Dik l-informazzjoni għandha titqies biss bhala fatt kliniku jekk tiġi vvalidata minn professjonist tas-saħħa. Minghajr preġudizzju għad-dritt li tiddahhal data, il-professjonisti tas-saħħa ma għandhomx ikunu obbligati jivvalidaw xi data mdahhla fl-EHR.**

**Emenda 117**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 3 – paragrafu 6a (ġdid)**

**6a. Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt iniżżlu d-data elettronika tagħhom dwar is-saħha mill-EHR tagħhom stess jew id-data tal-persuni fiżiċi li tagħhom jistgħu jaċċessaw l-informazzjoni dwar is-saħha permezz ta' servizzi u applikazzjonijiet tal-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħha marbuta ma' dawn is-servizzi.**

## **Emenda 118**

### **Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 7**

*Test propost mill-Kummissjoni*

7. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, *meta* jeżerċitaw id-dritt għal rettifika skont l-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2016/679, **il-persuni fiżiċi jkunu jistgħu faċilment jitolbu r-rettifika online permezz tas-servizzi tal-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħha msemmija fil-paragrafu 5(a) ta' dan l-Artikolu.**

*Emenda*

7. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li **s-servizzi tad-data elettronika dwar is-saħha msemmija fil-paragrafu 5, il-punt (a), ta' dan l-Artikolu jippermettu l-possibbiltà li l-persuni fiżiċi jitolbu faċilment rettifika tad-data personali tagħhom online bhala mod kif** jeżerċitaw id-dritt tagħhom għal rettifika skont l-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2016/679. **Il-persuni fiżiċi ma għandux ikollhom il-possibbiltà li jbiddu direttament id-data mdahhla minn professjonisti tas-saħha. Tali rettifiki ta' fatti kliniċi għandhom jiġu vvalidati, mingħajr dewmien żejjed, minn professjonist tal-kura tas-saħha registrat bi speċjalizzazzjoni rilevanti li jkun responsabbli għat-trattament tal-persuna fiżika. Id-detentur tad-data oriġinali għandu jkun responsabbli għar-rettifika.**

## **Emenda 119**

### **Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 8 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li ***jagħtu aċċess għad-data elettronika tagħhom dwar is-saħħa*** lil detentur tad-data mis-settur tas-saħħa jew tas-sigurtà soċjali ***jew jitolbuh*** biex ***jitrażmettiha*** lil riċevitur tad-data tal-għażla tagħhom mis-settur tas-saħħa jew tas-sigurtà soċjali, immedjatament, mingħajr hlas u mingħajr xkiel mid-detentur tad-data jew mill-manifatturi tas-sistemi użati minn dak id-detentur.

*Emenda*

Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li ***jitolbu*** lil detentur tad-data ***dwar is-saħħa*** mis-settur tas-saħħa jew tas-sigurtà soċjali ***jew mis-servizzi tar-rimborż***, biex ***jitrażmetti d-data elettronika kollha tagħhom dwar is-saħħa, jew parti minnha***, lil riċevitur tad-data ***dwar is-saħħa*** tal-għażla tagħhom mis-settur tas-saħħa jew tas-sigurtà soċjali ***jew mis-servizzi tar-rimborż***, immedjatament, mingħajr hlas u mingħajr xkiel mid-detentur tad-data jew mill-manifatturi tas-sistemi użati minn dak id-detentur. ***Ir-riċevitur tad-data dwar is-saħħa għandu jiġi identifikat b'mod ċar mill-persuni fiżiċi lid-detentur tad-data dwar is-saħħa tagħhom u l-affiljazzjoni tagħhom mis-settur tas-saħħa jew tas-sigurtà soċjali għandha tintwera. Id-detenturi tad-data dwar is-saħħa u l-proċessuri tagħhom għandhom jikkonformaw mat-talba u għandhom jitrażmettu d-data fil-format previst fl-Artikolu 5.***

**Emenda 120**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 3 – paragrafu 8 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

## Emenda 121

### Proposta ghal regolament Artikolu 3 – paragrafu 8 – subparagrafu 3

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

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

#### *Emenda*

B’deroga mill-Artikolu 9 tar-Regolament [...] [l-Att dwar id-Data COM/2022/68 final], ir-riċevitur tad-data **dwar is-saħħa** ma għandux ikun meħtieġ jikkumpensa lid-detentur tad-data **dwar is-saħħa** biex jagħmel id-data elettronika dwar is-saħħa disponibbli. **Detentur tad-data dwar is-saħħa, riċevitur tad-data dwar is-saħħa jew parti terza ma għandhomx jimponu direttament jew indirettament fuq is-suġġetti tad-data tariffa, kumpens jew kostijiet għall-kondiviżjoni tad-data jew għall-aċċess għaliha.**

## Emenda 122

### Proposta ghal regolament Artikolu 3 – paragrafu 9

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

9. **Minkejja l-Artikolu** 6(1)(d) tar-Regolament (UE) 2016/679, il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li jirrestringu l-aċċess **tal-professjonisti** tas-saħħa għad-data elettronika kollha tagħhom dwar is-saħħa jew għal parti minnha. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli u s-salvagwardji speċifiċi dwar tali mekkaniżmi ta’ restrizzjoni.

#### *Emenda*

9. **Minghajr preġudizzju għall-Artikolu** 6(1)(d) tar-Regolament (UE) 2016/679, il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li jirrestringu l-aċċess **ta’ professjonisti tas-saħħa speċifiċi jew ta’ kategoriji ta’ professjonisti** tas-saħħa għad-data elettronika kollha tagħhom dwar is-saħħa jew għal parti minnha. **Meta tiġi ristretta l-informazzjoni, il-persuni fiżiċi għandhom ikunu konxji li r-restrizzjoni tal-aċċess jista’ jkollha impatt fuq il-kura tas-saħħa pprovduta lilhom. Tali restrizzjonijiet għandhom japplikaw ukoll għat-trasferimenti transfruntieri ta’ data elettronika dwar is-saħħa. Il-fatt li tkun saret restrizzjoni mill-persuna fiżika ma għandux ikun viżibbli għall-fornituri tal-kura tas-saħħa.**

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli u s-salvagwardji speċifiċi dwar tali

mekkanizmi ta' restrizzjoni. *Dawk ir-regoli għandhom jinkludu l-possibbiltà li jiġu mmodifikati r-restrizzjonijiet u li l-aċċess jiġi ristrett għal kwalunkwe persuna hlief għall-professjonist tas-saħħa li dahhal id-data elettronika dwar is-saħħa. Dawk ir-regoli għandhom jistabbilixxu wkoll il-kundizzjonijiet tar-responsabbiltà medika bħala konsegwenza tal-applikazzjoni ta' restrizzjonijiet għad-data elettronika dwar is-saħħa. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi linji gwida dwar l-implimentazzjoni ta' dan il-paragrafu.*

## Emenda 123

### Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 10

*Test propost mill-Kummissjoni*

10. Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li jiksbu informazzjoni dwar il-fornituri tal-kura tas-saħħa u l-professjonisti tas-saħħa li jkunu aċċessaw id-data elettronika tagħhom dwar is-saħħa ***fil-kuntest tal-kura tas-saħħa***. L-informazzjoni għandha tiġi pprovduta minnufih u mingħajr hlas permezz ta' servizzi tal-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa.

*Emenda*

10. Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li jiksbu informazzjoni, ***inkluż permezz ta' notifiki awtomatiċi***, dwar il-fornituri tal-kura tas-saħħa u l-professjonisti tas-saħħa li jkunu aċċessaw id-data elettronika tagħhom dwar is-saħħa, ***inkluż l-aċċess ipprovdut f'konformità mal-Artikolu 14(4), u dwar is-sustanza tad-data aċċessata***. ***Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom il-possibbiltà li jiddiżattivaw dawk in-notifiki. Sabiex tintwera l-konformità ma' dan id-dritt, l-entitajiet rilevanti kollha għandhom iżommu sistema ta' reġistrazzjoni awtomatizzata għal mill-inqas tliet snin li turi min kellu aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa, u meta giet aċċessata***. L-informazzjoni għandha tiġi pprovduta minnufih u mingħajr hlas permezz ta' servizzi tal-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa. ***L-Istati Membri jistgħu jipprevedu restrizzjonijiet għal dan id-dritt f'ċirkostanzi eċċezzjonali, meta jkun hemm indikazzjonijiet fattwali li d-divulgazzjoni tipperikola l-interessi jew id-drittijiet vitali tal-professjonist tas-saħħa***

## Emenda 124

### Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 11

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

11. L-awtorità jew l-awtoritajiet superviżorji responsabbli għall-monitoraġġ tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/679 għandhom ikunu responsabbli wkoll għall-monitoraġġ tal-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti fil-Kapitoli VI, VII u VIII tar-Regolament (UE) 2016/679. ***Huma għandhom ikunu kompetenti biex jimponu multi amministrattivi sal-ammont imsemmi fl-Artikolu 83(5) ta' dak ir-Regolament. Dawk l-awtoritajiet superviżorji u l-awtoritajiet tas-sahha online msemmija fl-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament għandhom, fejn rilevanti, jikkooperaw fl-infurzar ta' dan ir-Regolament, fil-mandat tal-kompetenzi rispettivi tagħhom.***

## Emenda 125

### Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 12

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

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

#### *Emenda*

11. L-awtorità jew l-awtoritajiet superviżorji responsabbli għall-monitoraġġ tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/679 għandhom ikunu responsabbli wkoll għall-monitoraġġ tal-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti fil-Kapitoli VI, VII u VIII tar-Regolament (UE) 2016/679.

#### *Emenda*

12. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina r-rekwiziti li jikkonċernaw l-implimentazzjoni teknika tad-drittijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu, ***inklużi miżuri tekniċi u organizzazzjonali biex jiġi żgurat il-proċess ta' awtentikazzjoni tal-persuna awtorizzata msemmija fil-paragrafu 5, il-punt (b), ta' dan l-Artikolu.*** Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' ***eżami***

msemmija fl-Artikolu 68(2a).

## Emenda 126

### Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 12a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**12a. L-Istati Membri, inklużi l-awtoritajiet reġjonali u lokali, għandhom jipprovdu informazzjoni li tinftiehem faċilment lill-persuni fiżiċi fir-rigward tal-użu tar-rekords elettronici tas-saħha u l-użu primarju tad-data elettronika personali dwar is-saħha tagħhom stipulata f'dan l-Artikolu. Tali gwida għandha tqis gruppi ta' utenti differenti, inklużi persuni b'diżabbiltà u gruppi vulnerabbli, mingħajr ma tikkomprometti l-kwalità u l-ambitu tal-informazzjoni.**

## Emenda 127

### Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu -1 (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**-1. L-aċċess għall-EHR għall-użu primarju għandu jkun strettament limitat għall-fornituri tal-kura tas-saħha.**

## Emenda 128

### Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt a

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(a) ikollhom aċċess għad-data elettronika dwar is-saħha ta' persuni fiżiċi taħt **il-kura** tagħhom, irrISPettivament mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni u mill-Istat Membru tat-trattament;

(a) ikollhom aċċess, **abbażi tal-prinċipji tal-minimizzazzjoni tad-data u tal-limitazzjoni tal-iskop**, għad-data elettronika dwar is-saħha ta' persuni fiżiċi taħt **it-trattament** tagħhom **u esklużivament għall-fini ta' dak it-**

*trattament, inkluża l-amministrazzjoni rilevanti*, irrispettivament mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni u mill-Istat Membru tat-trattament, *f'konformità mal-Artikolu 9(2), il-punt (h), tar-Regolament 2016/679*;

## Emenda 129

### Proposta ghal regolament Artikolu 4 – paragrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. F'konformità *mal-prinċipju* tal-minimizzazzjoni tad-data *previst* fir-Regolament (UE) 2016/679, l-Istati Membri *jistgħu* jistabbilixxu regoli li jipprevedu l-kategoriji ta' data elettronika personali dwar is-saħħa meħtieġa minn professjonijiet tas-saħħa differenti. Tali regoli ma għandhomx ikunu bbażati fuq is-sors ta' data elettronika dwar is-saħħa.

*Emenda*

2. F'konformità *mal-prinċipji* tal-minimizzazzjoni tad-data *u tal-limitazzjoni tal-iskop previsti* fir-Regolament (UE) 2016/679, l-Istati Membri *għandhom* jistabbilixxu regoli li jipprevedu l-kategoriji ta' data elettronika personali dwar is-saħħa meħtieġa minn *kategoriji differenti ta' professjonijiet jew kompiti ta' kura* tas-saħħa differenti. Tali regoli ma għandhomx ikunu bbażati fuq is-sors ta' data elettronika dwar is-saħħa.

## Emenda 130

### Proposta ghal regolament Artikolu 4 – paragrafu 2a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*2a. Fil-każ ta' trattament fi Stat Membru għajr l-Istat Membru ta' affiljazzjoni, għandhom japplikaw ir-regoli msemmija fil-paragrafi 1a u 2 tal-Istati Membri tat-trattament.*

## Emenda 131

### Proposta ghal regolament Artikolu 4 – paragrafu 2b (ġdid)



**2b.** *Il-Kummissjoni għandha tohroġ linji gwida għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 1, 2 u 2a, inklużi l-limitazzjonijiet taż-żmien għall-aċċess mill-professjonisti tas-saħħa għad-data elettronika dwar is-saħħa ta' persuni fiżiċi.*

## Emenda 132

### Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-aċċess għal mill-inqas il-kategoriji ta' prijorità ta' data elettronika dwar is-saħħa msemija fl-Artikolu 5 **isir** disponibbli għall-professjonisti tas-saħħa permezz ta' servizzi ta' aċċess għall-professjonisti tas-saħħa. Il-professjonisti tas-saħħa li għandhom mezz ta' identifikazzjoni elettronika rikonoxxut għandu jkollhom id-dritt li jużaw dawk is-servizzi ta' aċċess għall-professjonisti tas-saħħa, mingħajr hłas.

*Emenda*

3. L-Istati Membri **u, meta jkun xieraq, l-awtoritajiet lokali u reġjonali**, għandhom jiżguraw li l-aċċess għal mill-inqas il-kategoriji ta' prijorità ta' data elettronika dwar is-saħħa msemija fl-Artikolu 5 **jsir** disponibbli għall-professjonisti tas-saħħa, **inkluż għall-kura transfruntiera**, permezz ta' servizzi ta' aċċess għall-professjonisti tas-saħħa, **meta l-ipproċessar tad-data dwar is-saħħa jkun meħtieġ u għall-finijiet tal-Artikolu 9(2), il-punt (h), tar-Regolament 2016/679**. Il-professjonisti tas-saħħa li għandhom mezz ta' identifikazzjoni elettronika rikonoxxut għandu jkollhom id-dritt li jużaw dawk is-servizzi ta' aċċess għall-professjonisti tas-saħħa, mingħajr hłas.

***Id-data elettronika dwar is-saħħa fir-rekords elettronici dwar is-saħħa għandha tkun strutturata b'mod faċli għall-utent biex tippermetti użu faċli mill-professjonisti tas-saħħa.***

## Emenda 133

### Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 3a (ġdid)

**3a. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu politiki bl-għan li jipprovdu lill-professjonisti tas-saħħa bil-hiliet diġitali, il-kompetenzi, l-infrastrutturi u l-ghodod meħtieġa biex jissodisfaw l-obbligi stabbiliti fil-paragrafu 1.**

## Emenda 134

### Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. Meta l-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa jkun ġie ristrett mill-persuna fiżika, il-fornitur tal-kura tas-saħħa jew il-professjonisti tas-saħħa ma għandhomx jiġu informati dwar il-kontenut tad-data elettronika dwar is-saħħa mingħajr **awtorizzazzjoni** minn qabel mill-persuna fiżika, **inkluż fejn il-fornitur jew il-professjonist ikun infurmat bl-eżistenza u n-natura tad-data elettronika dwar is-saħħa ristretta**. F'kazijiet fejn l-ipproċessar ikun meħtieġ sabiex jiġu protetti l-interessi vitali tas-suġġett tad-data jew ta' persuna fiżika oħra, il-fornitur tal-kura tas-saħħa jew il-professjonist tas-saħħa jistgħu jiksibu aċċess għad-data elettronika ristretta dwar is-saħħa. Wara tali aċċess, il-fornitur tal-kura tas-saħħa jew il-professjonist tas-saħħa għandu jinforma lid-detentur tad-data u lill-persuna fiżika kkonċernata jew lit-tutori tagħha li jkun ingħata aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa. Il-liġi tal-Istati Membri tista' żżid salvagwardji addizzjonali.

4. Meta l-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa jkun ġie ristrett mill-persuna fiżika, il-fornitur tal-kura tas-saħħa jew il-professjonisti tas-saħħa ma għandhomx jiġu informati dwar il-kontenut **ristrett** tad-data elettronika dwar is-saħħa mingħajr **kunsens espliċitu** minn qabel **skont l-Artikolu 9(2), il-punt (a), tar-Regolament (UE) 2016/649** mill-persuna fiżika. F'kazijiet fejn l-ipproċessar ikun meħtieġ sabiex jiġu protetti l-interessi vitali tas-suġġett tad-data jew ta' persuna fiżika oħra, il-fornitur tal-kura tas-saħħa jew il-professjonist tas-saħħa jistgħu jiksibu aċċess għad-data elettronika ristretta dwar is-saħħa. Wara tali aċċess, il-fornitur tal-kura tas-saħħa jew il-professjonist tas-saħħa għandu jinforma lid-detentur tad-data u lill-persuna fiżika kkonċernata jew lit-tutori tagħha li jkun ingħata aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa. Il-liġi tal-Istati Membri tista' żżid salvagwardji addizzjonali.

## Emenda 135

### Proposta għal regolament Artikolu 5 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

*Test propost mill-Kummissjoni*

Meta d-data tiġi pproċessata f'format elettroniku, l-Istati Membri għandhom jimplimentaw l-aċċess għal u jaqsmu data elettronika personali dwar is-saħħa għall-użu primarju u li jaqa' kompletament jew parzjalment taħt il-kategoriji li ġejjin:

*Emenda*

1. Meta d-data tiġi pproċessata f'format elettroniku, l-Istati Membri għandhom jimplimentaw l-aċċess għal u jaqsmu data elettronika personali dwar is-saħħa għall-użu primarju u li jaqa' kompletament jew parzjalment taħt il-kategoriji li ġejjin **billi jużaw il-kodiċijiet tal-Klassifikazzjoni Internazzjonali tal-Mard (ICD), meta applikabbli:**

**Emenda 136**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 5 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt e**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(e) riżultati tal-laboratorju;

*Emenda*

(e) riżultati tal-laboratorju, **riżultati tat-testijiet mediċi u riżultati komplementari u dijanjostiċi oħra;**

**Emenda 137**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 5 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt f**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(f) rapporti tar-rilaxx mill-isptar.

*Emenda*

(f) rapporti tar-rilaxx **tal-pazjenti;**

**Emenda 138**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 5 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt f a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(fa) direttivi mediċi tal-persuni fiżiċi u informazzjoni dwar il-kunsens għal sustanzi ta' oriġini umana u donazzjonijiet ta' organi.**

## Emenda 139

### Proposta għal regolament Artikolu 5 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

## Emenda 140

### Proposta għal regolament Artikolu 5 – paragrafu 1 – subparagrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

## Emenda 141

### Proposta għal regolament Artikolu 5 – paragrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 biex temenda **l-lista ta' kategoriji ta' prijorità ta' data elettronika dwar is-saħħa fil-paragrafu 1. Tali atti delegati jistghu jemendaw ukoll** l-Anness I billi **jżidu, jimmodifikaw jew inehhu l-karatteristiċi ewlenin** tal-kategoriji ta' prijorità **tad-data elettronika dwar is-saħħa u jindikaw, fejn rilevanti, id-data tal-applikazzjoni differita. Il-kategoriji ta' data elettronika dwar is-saħħa miżjuda permezz ta' tali atti delegati għandhom**

*Emenda*

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 biex temenda l-Anness I billi **żżid, timmodifika jew tneħhi l-karatteristiċi prinċipali** tal-kategoriji ta' prijorità ta' data elettronika dwar is-saħħa, **hekk kif previst fil-paragrafu 1.**

*jissodisfaw il-kriterji li ġejjin:*

- (a) *il-kategorija hija rilevanti għas-servizzi tas-saħha pprovduti lil persuni fiżiċi;*
- (b) *skont l-aktar informazzjoni riċenti, il-kategorija tintuża f'għadd sinifikanti ta' sistemi tal-EHR użati fl-Istati Membri;*
- (c) *jeżistu standards internazzjonali għall-kategorija li ġew eżaminati għall-possibbiltà tal-applikazzjoni tagħhom fl-Unjoni.*

## Emenda 142

### Proposta għal regolament Artikolu 6 – paragrafu 1 – parti introduttorja

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-kategoriji ta' prijorità ta' data elettronika personali dwar is-saħha msemmija fl-Artikolu 5, li jistabbilixxu l-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħha. Il-format għandu jinkludi l-elementi li ġejjin:

## Emenda 143

### Proposta għal regolament Artikolu 6 – paragrafu 1 – punt a

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) settijiet ta' data li jkun fihom data elettronika dwar is-saħha u strutturi ta' definizzjoni, bħal oqsma *tad-data* u gruppi *ta' data* għar-rappreżentazzjoni tal-kontenut kliniku u partijiet oħra tad-data elettronika dwar is-saħha;

*Emenda*

1. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-kategoriji ta' prijorità ta' data elettronika personali dwar is-saħha msemmija fl-Artikolu 5, li jistabbilixxu l-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħha, ***filwaqt li tikkunsidra r-Rakkomandazzjoni tagħha (UE) 2019/243***. Il-format għandu jinkludi l-elementi li ġejjin:

*Emenda*

(a) settijiet ta' data ***armonizzati*** li jkun fihom data elettronika dwar is-saħha u strutturi ta' definizzjoni, bħal oqsma u gruppi ***tad-data minimi*** għar-rappreżentazzjoni tal-kontenut kliniku u partijiet oħra tad-data elettronika dwar is-saħha, ***li jistgħu jtkabbru biex jinkludu data speċifika għall-mard;***

## Emenda 144

### Proposta għal regolament Artikolu 6 – paragrafu 1 – punt c

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) speċifikazzjonijiet tekniċi għall-iskambju ta' data elettronika dwar is-saħħa, inklużi r-rappreżentazzjoni tal-kontenut, l-istandards u l-profilu tagħha.

*Emenda*

(c) speċifikazzjonijiet tekniċi ***tal-interoperabbiltà*** għall-iskambju ta' data elettronika dwar is-saħħa, inklużi r-rappreżentazzjoni tal-kontenut, l-istandards u l-profilu tagħha, ***u għat-traduzzjoni tad-data elettronika dwar is-saħħa.***

## Emenda 145

### Proposta għal regolament Artikolu 6 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Il-Kummissjoni għandha tiżgura li dawk l-atti ta' implimentazzjoni jkun fihom l-aħhar verżjonijiet tas-sistemi tal-kodifikazzjoni u n-nomenklaturi tal-kura tas-saħħa u li jiġu aġġornati regolarment sabiex ilaħħqu mar-reviżjonijiet tas-sistemi tal-kodifikazzjoni u n-nomenklaturi tal-kura tas-saħħa.***

## Emenda 146

### Proposta għal regolament Artikolu 6 – paragrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' ***konsulenza*** msemmija fl-Artikolu 68(2). ***L-Istati Membri għandhom jiżguraw li meta l-kategoriji ta' prijorità ta' data elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 5 jiġu pprovduti minn persuna fiżika***

*Emenda*

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

*direttament jew trażmessi lil fornitur tal-kura tas-saħħa b’mezzi awtomatiċi fil-format imsemmi fil-paragrafu 1, tali data għandha tinqara u tiġi aċċettata mir-riċevitur tad-data.*

#### Emenda 147

##### Proposta għal regolament Artikolu 6 – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kategoriji ta’ prijorità ta’ data elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 5 jinħarġu fil-format imsemmi fil-paragrafu 1 u tali data għandha tinqara u tiġi aċċettata mir-riċevitur tad-data.

*Emenda*

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kategoriji ta’ prijorità ta’ data elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 5 jinħarġu fil-format imsemmi fil-paragrafu 1 ***tul il-kontinwità tal-kura*** u tali data għandha tinqara u tiġi aċċettata mir-riċevitur tad-data.

#### Emenda 148

##### Proposta għal regolament Artikolu 7 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, meta d-data tiġi pproċessata ***f’format elettroniku***, il-professjonisti tas-saħħa jirreġistraw ***sistematikament*** id-data rilevanti dwar is-saħħa li taqa’ taħt mill-inqas il-kategoriji ta’ prijorità msemmija fl-Artikolu 5 dwar is-servizzi tas-saħħa pprovduti minnhom lil persuni fiżiċi, fil-format elettroniku f’ sistema tal-EHR.

*Emenda*

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, meta d-data ***tas-saħħa*** tiġi pproċessata, il-professjonisti tas-saħħa jirreġistraw id-data rilevanti dwar is-saħħa li taqa’ taħt mill-inqas il-kategoriji ta’ prijorità msemmija fl-Artikolu 5 dwar is-servizzi tas-saħħa pprovduti minnhom lil persuni fiżiċi, fil-format elettroniku f’ sistema tal-EHR.

#### Emenda 149

##### Proposta għal regolament Artikolu 7 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Il-Kummissjoni għandha, ***permezz***

*Emenda*

3. Il-Kummissjoni għandha ***tadotta*** atti

*ta' atti ta' implimentazzjoni*, tiddetermina r-rekwiziti *ghar-registrazzjoni ta' data* elettronika dwar is-sahha mill-fornituri tal-kura tas-sahha u mill-persuni fizici, kif rilevanti. *Dawk l-atti ta' implimentazzjoni ghandhom jistabilixxu dawn li gejjin:*

- (a) il-kategoriji ta' fornituri tal-kura tas-sahha li ghandhom jirregistraw id-data dwar is-sahha b'mod elektroniku;*
- (b) il-kategoriji ta' data dwar is-sahha li ghandhom jigu rregistrati sistematikament f'format elektroniku mill-fornituri tal-kura tas-sahha msemija fil-punt (a);*
- (c) ir-rekwiziti tal-kwalita tad-data li jappartjenu ghar-registrazzjoni elettronika tad-data dwar is-sahha.*

#### **Emenda 150**

##### **Proposta ghal regolament Artikolu 7 – paragrafu 3 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Dawk l-atti ta' implimentazzjoni ghandhom jigu adottati f'konformita mal-procedura ta' konsulenza msemija fl-Artikolu 68(2).*

#### **Emenda 151**

##### **Proposta ghal regolament Artikolu 7 – paragrafu 3a (gdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*delegati f'konformita mal-Artikolu 67 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tiddetermina r-rekwiziti tal-kwalita tad-data ghar-registrazzjoni* elettronika tad-data dwar is-sahha mill-fornituri tal-kura tas-sahha u mill-persuni fizici, kif rilevanti.

*Emenda*

*Meta d-data dwar is-sahha tigi rregistrata jew aggnata, ir-rekords elettronici tas-sahha ghandhom jidentifikaw il-professionist tas-sahha, il-hin u l-fornitur tal-kura tas-sahha li jkun wettaq ir-registrazzjoni jew l-aggnament. L-Istati Membri jistghu jipprevedu li jigu rregistrati aspetti ohra tar-registrazzjoni tad-data.*

*3a. Meta d-data personali dwar is-sahha ma tkunx giet irregistrata elettronicament qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-*



*Regolament, l-Istati Membri jistghu jeħtieġu li tali data ssir disponibbli f'format elettroniku skont dan l-Artikolu. Dan ma għandux jaffettwa l-obbligu li d-data elettronika personali dwar is-saħħa rreġistrata wara l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament issir disponibbli f'format elettroniku skont dan l-Artikolu.*

## Emenda 152

### Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 1

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

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

#### *Emenda*

Meta Stat Membru jaċċetta l-forniment ta' servizzi tat-telemedicina, huwa għandu, taħt l-istess kundizzjonijiet **u b'mod mhux diskriminatorju**, jaċċetta l-forniment tas-servizzi tal-istess tip minn fornituri tal-kura tas-saħħa li jinsabu fi Stati Membri oħra, **mingħajr preġudizzju għall-istess drittijiet u obbligi li jaċċessaw u jirreġistraw data elettronika dwar is-saħħa.**

## Emenda 153

### Proposta għal regolament Artikolu 9 – paragrafu 1

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. Meta persuna fiżika **tuża** servizzi tat-telemedicina jew servizzi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa personali msemmija fl-Artikolu 3(5)(a), dik il-persuna fiżika għandu **jkollha d-dritt** li **tidentifika** b'mod elettroniku, bl-użu ta' kwalunkwe mezz ta' identifikazzjoni elettronika li huwa rikonoxxut skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) Nru 910/2014.

#### *Emenda*

1. Meta persuna fiżika **jew professjonist tas-saħħa jużaw** servizzi tat-telemedicina jew servizzi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa personali msemmija fl-Artikolu 3(5)(a), **l-Artikolu 4(3) u fejn applikabbli, l-Artikolu 8** dik il-persuna fiżika **jew professjonist tas-saħħa** għandu **jkollhom id-dritt** li **jidentifikaw** b'mod elettroniku, bl-użu ta' kwalunkwe mezz ta' identifikazzjoni elettronika li huwa rikonoxxut skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) Nru 910/2014, **inkluż skemi tal-eID meta tali sistemi jiġu**

*offruti.*

## Emenda 154

### Proposta għal regolament Artikolu 9 – paragrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Il-Kummissjoni għandha, **permezz ta' atti ta' implimentazzjoni**, tiddetermina r-rekwiżiti għall-mekkanizmu interoperabbli u transfruntier ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni għall-persuni fiżiċi u għall-professjonisti tas-saħħa, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 910/2014 **kif emendat minn [COM(2021) 281 final]**. Il-mekkanizmu għandu jiffaċilita t-trasferibbiltà tad-data elettronika dwar is-saħħa f'kuntest transfruntier. **Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).**

*Emenda*

2. Il-Kummissjoni għandha **tadotta** atti **delegati f'konformità mal-Artikolu 67 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi** tiddetermina r-rekwiżiti għall-mekkanizmu interoperabbli u transfruntier ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni għall-persuni fiżiċi u għall-professjonisti tas-saħħa, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 910/2014. Il-mekkanizmu għandu jiffaċilita t-trasferibbiltà tad-data elettronika dwar is-saħħa f'kuntest transfruntier.

## Emenda 155

### Proposta għal regolament Artikolu 9 – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Il-Kummissjoni għandha timplimenta s-servizzi meħtieġa mill-mekkanizmu ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni interoperabbli u transfruntiera msemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu fil-livell tal-Unjoni, bħala parti mill-infrastruttura tas-saħħa **online** transfruntiera msemmija fl-Artikolu 12(3).

*Emenda*

3. Il-Kummissjoni, **f'kooperazzjoni mal-Istati Membri**, għandha timplimenta s-servizzi meħtieġa mill-mekkanizmu ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni interoperabbli u transfruntiera msemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu fil-livell tal-Unjoni, bħala parti mill-infrastruttura tas-saħħa **digitali** transfruntiera msemmija fl-Artikolu 12(3).

## Emenda 156

### Proposta għal regolament Artikolu 9 – paragrafu 4

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. L-awtoritajiet **tas-sahha online** u **l-Kummissjoni** għandhom jimplimentaw il-mekkanizmu ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni transfruntiera fil-livell tal-Unjoni u tal-Istati Membri, rispettivament.

*Emenda*

4. L-awtoritajiet **kompetenti tal-Istati Membri** u **l-Kummissjoni** għandhom jimplimentaw il-mekkanizmu ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni transfruntiera fil-livell tal-Unjoni u tal-Istati Membri, rispettivament, **f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 910/2014**.

**Emenda 157**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 10 – paragrafu 2– parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Kull awtorità tas-sahha **online** għandha tiġi fdata bil-kompiti li ġejjin:

*Emenda*

2. Kull awtorità tas-sahha **diġitali** għandha tiġi fdata bil-kompiti **u s-setghat** li ġejjin:

**Emenda 158**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 10 – paragrafu 2– punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) tiżgura li informazzjoni kompluta u aġġornata dwar l-implimentazzjoni tad-drittijiet u l-obbligi previsti fil-Kapitoli II u III tkun disponibbli faċilment għall-persuni fiżiċi, għall-professjonisti tas-sahha u għall-fornituri tal-kura tas-sahha;

*Emenda*

(b) tiżgura li informazzjoni kompluta u aġġornata dwar l-implimentazzjoni tad-drittijiet u l-obbligi previsti fil-Kapitoli II u III tkun disponibbli faċilment għall-persuni fiżiċi, għall-professjonisti tas-sahha u għall-fornituri tal-kura tas-sahha **u li jittieħdu inizjattivi ta' tahrig xierqa fil-livelli lokali, reġjonali u nazzjonali**;

**Emenda 159**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 10 – paragrafu 2 – punt h**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(h) tikkontribwixxi, fil-livell tal-Unjoni,

*Emenda*

(h) tikkontribwixxi, fil-livell tal-Unjoni,

għall-iżvilupp tal-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa u għat-tfassil ta' speċifikazzjonijiet komuni li jindirizzaw it-tħassib dwar l-interoperabbiltà, is-sigurtà, is-sikurezza jew id-drittijiet fundamentali f'konformità mal-Artikolu 23 u tal-ispeċifikazzjonijiet tal-bażi tad-data tal-UE għas-sistemi tal-EHR u l-applikazzjonijiet tal-benessri msemmija fl-Artikolu 32;

***u, meta rilevanti, f'kooperazzjoni mal-livell lokali u reġjonali fl-Istati Membri,*** għall-iżvilupp tal-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa u għat-tfassil ta' speċifikazzjonijiet komuni li jindirizzaw it-tħassib dwar ***il-kwalità***, l-interoperabbiltà, is-sigurtà, is-sikurezza, ***il-faċilità tal-użu, l-aċċessibilità, in-nuqqas ta' diskriminazzjoni*** jew id-drittijiet fundamentali f'konformità mal-Artikolu 23 u tal-ispeċifikazzjonijiet tal-bażi tad-data tal-UE għas-sistemi tal-EHR u l-applikazzjonijiet tal-benessri msemmija fl-Artikolu 32;

## Emenda 160

### Proposta għal regolament Artikolu 10 – paragrafu 2 – punt k

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(k) toffri, f'konformità mal-legiżlazzjoni nazzjonali, servizzi tat-telemedicina u tiżgura li tali servizzi jkunu faċli biex jintużaw, aċċessibbli għal gruppi differenti ta' persuni fiżiċi u professjonisti tas-saħħa, inklużi persuni fiżiċi b'diżabbiltà, ***ma jiddiskriminawx*** u joffru l-possibbiltà ta' għażla bejn servizzi personali u diġitali;

#### *Emenda*

(k) toffri, f'konformità mal-legiżlazzjoni nazzjonali, servizzi tat-telemedicina u tiżgura li tali servizzi jkunu faċli biex jintużaw, aċċessibbli ***u ekwitabbli*** għal gruppi differenti ta' persuni fiżiċi u professjonisti tas-saħħa, inklużi persuni fiżiċi b'diżabbiltà, ***bl-istess kundizzjonijiet nondiskriminatorji*** u joffru l-possibbiltà ta' għażla bejn servizzi personali u diġitali;

## Emenda 161

### Proposta għal regolament Artikolu 10 – paragrafu 2 – punt m

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(m) tikkoopera ma' entitajiet u korpi rilevanti oħra fil-livell nazzjonali jew tal-Unjoni, biex jiġu żgurati l-interoperabbiltà, il-portabbiltà tad-data u s-sigurtà tad-data elettronika dwar is-saħħa, ***kif ukoll ma' rappreżentanti tal-partijiet ikkonċernati, inklużi rappreżentanti tal-pazjenti, fornituri tal-kura tas-saħħa, professjonisti***

#### *Emenda*

(m) tikkoopera ma' entitajiet u korpi rilevanti oħra fil-livell ***lokali, reġjonali,*** nazzjonali jew tal-Unjoni, biex jiġu żgurati l-interoperabbiltà, il-portabbiltà tad-data u s-sigurtà tad-data elettronika dwar is-saħħa;

*tas-sahha, assoċjazzjonijiet tal-industrija;*

#### **Emenda 162**

**Proposta ghal regolament  
Artikolu 10 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tafda lill-awtoritajiet tas-sahha online b'kompiti addizzjonali meħtieġa biex iwettqu l-missjonijiet mogħtija lilhom minn dan ir-Regolament u biex timmodifika l-kontenut tar-rapport annwali.**

*imhassar*

#### **Emenda 163**

**Proposta ghal regolament  
Artikolu 10 – paragrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3a. L-awtoritajiet tas-sahha digitali u l-awtoritajiet tal-protezzjoni tad-data għandhom jikkonsultaw lil xulxin u jikkooperaw fl-infurzar ta' dan ir-Regolament, fl-ambitu tal-kompetenzi rispettivi tagħhom.**

#### **Emenda 164**

**Proposta ghal regolament  
Artikolu 10 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**5. Fit-twettiq tal-kompiti tagħha, l-awtorità tas-sahha online għandha tikkoopera b'mod attiv mar-rappreżentanti tal-partijiet ikkonċernati, inklużi r-rappreżentanti tal-pazjenti. Il-membri tal-awtorità tas-sahha online**

**5. Il-membri tal-awtorità tas-sahha digitali għandhom jevitaw kwalunkwe kunflitt ta' interess. Il-membri ma għandux ikollhom interessi finanzjarji jew interessi ohra f'industriji jew attivitajiet ekonomiċi li jistgħu jaffettwaw**

għandhom jevitaw kwalunkwe kunflitt ta' interess.

*l-imparzjalità tagħhom. Għandhom jimpenjaw ruhhom li jaġixxu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti, u għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom. L-interessi indiretti kollha li jistgħu jirrelataw ma' dawn l-industriji jew attivitajiet ekonomiċi għandhom jiddaħħlu f'reġistru disponibbli għall-pubbliku, fuq talba. Il-Kummissjoni tista' tadotta gwida dwar dak li x'aktarx jikkostitwixxi kunflitt ta' interessi flimkien mal-proċedura li għandha tiġi segwita f'każijiet bhal dawn.*

## Emenda 165

### Proposta għal regolament Artikolu 10 – paragrafu 5a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*5a. Fit-twettiq tal-kompiti tagħhom, l-awtoritajiet tas-saħħa diġitali għandhom jikkooperaw u jikkonsultaw b'mod attiv mar-rappreżentanti tal-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi r-rappreżentanti tal-pazjenti, il-fornituri tal-kura tas-saħħa u r-rappreżentanti tal-professjonisti tas-saħħa, inklużi l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti tas-saħħa, organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u assoċjazzjonijiet tal-industrija. Il-partijiet ikkonċernati għandhom jiddikjaraw kwalunkwe kunflitt ta' interess.*

## Emenda 166

### Proposta għal regolament Artikolu 11 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

1. Mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe rimedju amministrattiv jew ġudizzjarju ieħor, il-persuni fiżiċi u

1. Mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe rimedju amministrattiv jew ġudizzjarju ieħor, il-persuni fiżiċi u

ġuridiċi għandu jkollhom id-dritt li jipprezentaw ilment, individwalment jew, fejn rilevanti, kollettivament, mal-awtorità tas-saħħa **online**. Meta l-ilment jikkonċerna d-drittijiet ta' persuni fiżiċi skont l-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament, l-awtorità tas-saħħa **online** għandha **tinforma lill-awtoritajiet superviżorji** skont **ir-Regolament (UE) 2016/679**.

ġuridiċi għandu jkollhom id-dritt li jipprezentaw ilment, individwalment jew, fejn rilevanti, kollettivament, mal-awtorità tas-saħħa **diġitali, meta d-drittijiet tagħhom stabbiliti f'dan ir-Regolament ikunu affettwati**. Meta l-ilment jikkonċerna d-drittijiet ta' persuni fiżiċi skont l-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament **jew skont ir-Regolament (UE) 2016/679**, l-awtorità tas-saħħa **diġitali** għandha **tibgħat kopja tal-ilment lill-awtorità superviżorja kompetenti u tikkonsulta magħha skont ir-Regolament (UE) 2016/679 sabiex tiffaċilita l-valutazzjoni u l-investigazzjoni tagħha. Id-deċiżjoni tal-awtorità tas-saħħa diġitali ma għandha tippreġudika l-ebda miżura meħuda mill-awtoritajiet tal-protezzjoni tad-data, li għandhom ikunu kompetenti li jitrattaw l-ilment fi proċedimenti separati skont il-kompiti u s-setgħat tagħhom skont ir-Regolament (UE) 2016/679**.

## Emenda 167

### Proposta għal regolament Artikolu 11 – paragrafu 2

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. L-awtorità tas-saħħa **online** li lilha jkun ġie pprezentat l-ilment għandha tinforma lill-ilmentatur dwar il-progress tal-proċedimenti u dwar id-deċiżjoni meħuda.

#### *Emenda*

2. L-awtorità tas-saħħa **diġitali** li lilha jkun ġie pprezentat l-ilment għandha tinforma lill-ilmentatur dwar il-progress tal-proċedimenti u dwar id-deċiżjoni meħuda, **inkluż, meta applikabbli, li l-ilment ġie riferut lill-awtorità superviżorja rilevanti skont ir-Regolament (UE) 2016/679, u li l-awtorità superviżorja, minn dak il-mument 'il quddiem, se tkun l-uniku punt ta' kuntatt għall-ilmentatur f'dik il-kwistjoni**.

## Emenda 168

### Proposta għal regolament Artikolu 11 – paragrafu 3a (ġdid)

**3a.** *Kull awtorità tas-sahha diġitali ghandha tiffaċilita s-sottomissjoni tal-ilmenti, b'mod partikolari billi tipprovdi formola ghas-sottomissjoni tal-ilmenti li tista' timentela wkoll b'mod elettroniku, minghajr ma tiġi eskluża l-possibbiltà li jintużaw mezzi oħra ta' komunikazzjoni.*

**Emenda 169**

**Proposta ghal regolament  
Artikolu 11a (ġdid)**

**Artikolu 11a**

***Dritt ghal rimedju ġudizzjarju effettiv  
kontra awtorità tas-sahha diġitali***

***1. Minghajr preġudizzju ghal kwalunkwe rimedju amministrattiv jew mhux ġudizzjarju ieħor, kull persuna fiżika jew ġuridika ghandu jkollha d-dritt ghal rimedju ġudizzjarju effettiv kontra deċiżjoni legalment vinkolanti ta' awtorità tas-sahha diġitali li tikkonċernaha.***

***2. Minghajr preġudizzju ghal kwalunkwe rimedju amministrattiv jew mhux ġudizzjarju ieħor, kull persuna fiżika jew ġuridika ghandu jkollha dritt ghal rimedju ġudizzjarju effettiv meta l-awtorità tas-sahha diġitali li tkun kompetenti skont l-Artikolu 10 ma tittrattax ilment jew ma tinformax lill-persuna fiżika jew ġuridika fi żmien tliet xhur dwar il-progress jew l-eżitu ta' lment imressaq skont l-Artikolu 11.***

***3. Proċedimenti kontra awtorità tas-sahha diġitali ghandhom jitressqu quddiem il-qrati tal-Istati Membri fejn hija stabbilita l-awtorità tas-sahha diġitali.***



## Emenda 170

### Proposta ghal regolament Artikolu 12 – paragrafu 4

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta l-miżuri meħtieġa għall-iżvilupp tekniku ta' MyHealth@EU, regoli dettaljati dwar is-sigurtà, il-kunfidenzjalità u l-protezzjoni tad-data elettronika dwar is-saħħa u l-kundizzjonijiet u l-kontrolli tal-konformità meħtieġa biex wiehed jingħaqad u jibqa' konness ma' MyHealth@EU u l-kundizzjonijiet għall-eskluzjoni temporanja jew definittiva minn MyHealth@EU. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' **konsulenza** msemmija fl-Artikolu 68(2).

#### *Emenda*

4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta l-miżuri meħtieġa għall-iżvilupp tekniku ta' **Saħhti@UE (MyHealth@EU)**, regoli dettaljati dwar is-sigurtà, il-kunfidenzjalità u l-protezzjoni tad-data elettronika dwar is-saħħa u l-kundizzjonijiet u l-kontrolli tal-konformità meħtieġa biex wiehed jingħaqad u jibqa' konness ma' **Saħhti@UE (MyHealth@EU)** u l-kundizzjonijiet għall-eskluzjoni temporanja jew definittiva minn **Saħhti@UE (MyHealth@EU)**. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' **eżami** msemmija fl-Artikolu 68(2a). **L-att ta' implimentazzjoni għandu jinkludi d-dati ta' implimentazzjoni fil-mira, inkluż għal interoperabbiltà tad-data dwar is-saħħa transfruntiera, b'konsultazzjoni mal-bord tal-EHDS. L-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għaċ-Ċibersigurtà (ENISA) għandha tiġi kkonsultata u involuta mill-qrib fl-istadji kollha tal-proċedura ta' eżami. Kwalunkwe miżura adottata għandha tissodisfa l-ogħla standards tekniċi f'termini ta' sigurtà, kunfidenzjalità u protezzjoni tad-data elettronika dwar is-saħħa.**

## Emenda 171

### Proposta ghal regolament Artikolu 12 – paragrafu 6

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

6. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ispizeriji li joperaw fit-territorji tagħhom, inklużi l-ispizeriji online, ikunu jistgħu jiddispensaw riċetti elettroniċi

#### *Emenda*

6. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ispizeriji li joperaw fit-territorji tagħhom, inklużi l-ispizeriji online, ikunu jistgħu jiddispensaw riċetti elettroniċi

maħruġa minn Stati Membri oħra, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2011/24/UE. L-ispizeriji għandhom jaċċessaw u jaċċettaw riċetti elettronici trażmessi lilhom minn Stati Membri oħra permezz ta' MyHealth@EU. Wara l-iddispensar ta' prodotti mediċinali abbażi ta' riċetta elettronika minn Stat Membru ieħor, l-ispizeriji għandhom jirrapportaw l-iddispensar lill-Istat Membru li jkun hareġ ir-riċetta, permezz ta' MyHealth@EU.

maħruġa minn Stati Membri oħra, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2011/24/UE. L-ispizeriji għandhom jaċċessaw u jaċċettaw riċetti elettronici trażmessi lilhom minn Stati Membri oħra permezz ta' **Sahhti@UE (MyHealth@EU)**, **dment li r-rekwiżiti fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2011/24/UE jkunu ssodisfati**. Wara l-iddispensar ta' prodotti mediċinali abbażi ta' riċetta elettronika minn Stat Membru ieħor, l-ispizeriji għandhom jirrapportaw l-iddispensar lill-Istat Membru li jkun hareġ ir-riċetta, permezz ta' **Sahhti@UE (MyHealth@EU)**.

## Emenda 172

### Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 8

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

8. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, talloka r-responsabbiltajiet fost il-kontrolluri u fir-rigward tal-proċessur imsemmi fil-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu, f'konformità mal-Kapitolu IV **tar-Regolament (UE) 2016/679**. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

#### *Emenda*

8. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, talloka r-responsabbiltajiet fost il-kontrolluri u fir-rigward tal-proċessur imsemmi fil-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu, f'konformità mal-Kapitolu IV **tar-Regolamenti (UE) 2016/679 u 2018/1725**. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

## Emenda 173

### Proposta għal regolament Artikolu 13 – paragrafu 3

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

3. **L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jaraw li jiżguraw l-interoperabbiltà ta' MyHealth@EU mas-sistemi teknoloġici stabbiliti fil-livell internazzjonali għall-iskambju ta' data elettronika dwar is-saħħa. Il-Kummissjoni**

#### *Emenda*

**imhassar**

*tista' tadotta att ta' implimentazzjoni li jistabilixxi li punt ta' kuntatt nazzjonali ta' pajjiż terz jew sistema stabbilita f'livell internazzjonali tkun konformi mar-rekwiżiti ta' MyHealth@EU għall-finijiet tal-iskambju ta' data elettronika dwar is-saħħa. Qabel ma tadotta att ta' implimentazzjoni bhal dan, għandu jsir kontroll tal-konformità tal-punt ta' kuntatt nazzjonali tal-pajjiż terz jew tas-sistema stabbilita f'livell internazzjonali taħt il-kontroll tal-Kummissjoni.*

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

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

#### Emenda 174

##### Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Dan il-Kapitolu ma għandux japplika għal software ġenerali użat f'ambjent tal-kura tas-saħħa.

*Emenda*

2. Dan il-Kapitolu ma għandux japplika għal software ġenerali użat f'ambjent tal-kura tas-saħħa ***li mhuwiex interoperabbli mas-sistemi tal-EHR.***

#### Emenda 175

##### Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 4

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. Fornituri ta' sistemi tal-IA ta' riskju għoli kif definit fl-Artikolu 6 tar-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], li ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745, li jiddikjaraw l-interoperabbiltà ta' dawk is-sistemi tal-IA mas-sistemi tal-EHR se jkunu meħtieġa jagħtu prova tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali dwar l-interoperabbiltà stabbiliti fit-Taqsima 2 tal-Anness II ta' dan ir-Regolament. L-Artikolu 23 ta' dan il-Kapitolu għandu jkun applikabbli għal dawk is-sistemi tal-IA ta' riskju għoli.

*Emenda*

4. **Minkejja l-obbligi stabbiliti fir-Regolament [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final]**, fornituri ta' sistemi tal-IA ta' riskju għoli kif definit fl-Artikolu 6 tar-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], li ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745, li jiddikjaraw l-interoperabbiltà ta' dawk is-sistemi tal-IA mas-sistemi tal-EHR se jkunu meħtieġa jagħtu prova tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali dwar l-interoperabbiltà stabbiliti fit-Taqsima 2 tal-Anness II ta' dan ir-Regolament. L-Artikolu 23 ta' dan il-Kapitolu għandu jkun applikabbli għal dawk is-sistemi tal-IA ta' riskju għoli.

**Emenda 176**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 15 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Is-sistemi tal-EHR jistgħu jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz biss jekk jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet stabbiliti **f'dan** il-Kapitolu.

*Emenda*

1. Is-sistemi tal-EHR jistgħu jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz biss jekk jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet stabbiliti **fit-Taqsima 3 ta' dan** il-Kapitolu **u fl-Anness II**.

**Emenda 177**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 16 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Fl-iskeda ta' informazzjoni, fl-istruzzjonijiet għall-użu jew f'informazzjoni ohra li takkumpanja lis-sistemi tal-EHR, u fir-reklamar tas-sistemi tal-EHR, għandu jkun ipprojbit li jintużaw test, ismijiet, trademarks, stampi u sinjali figurattivi jew oħrajn li jistgħu jqarrqu bl-

*Emenda*

Fl-iskeda ta' informazzjoni, fl-istruzzjonijiet għall-użu jew f'informazzjoni ohra li takkumpanja lis-sistemi tal-EHR, u fir-reklamar tas-sistemi tal-EHR, għandu jkun ipprojbit li jintużaw test, ismijiet, trademarks, stampi u sinjali figurattivi jew oħrajn li jistgħu jqarrqu bl-

utent fir-rigward tal-għan maħsub, l-interoperabbiltà u s-sigurtà tagħhom billi:

utent *professionali kif definit skont ir-Regolament (UE) 2018/1807* fir-rigward tal-għan maħsub, l-interoperabbiltà u s-sigurtà tagħhom billi:

## Emenda 178

### Proposta għal regolament Artikolu 16 – paragrafu 1 – punt b

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(b) l-utent ma jingħatax informazzjoni dwar il-limitazzjonijiet probabbli relatati mal-interoperabbiltà jew mal-karatteristiċi ta' sigurtà tas-sistema tal-EHR fir-rigward tal-għan maħsub tagħha;

#### *Emenda*

(b) l-utent *professionali* ma jingħatax informazzjoni dwar il-limitazzjonijiet probabbli relatati mal-interoperabbiltà jew mal-karatteristiċi ta' sigurtà tas-sistema tal-EHR fir-rigward tal-għan maħsub tagħha;

## Emenda 179

### Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 1 – punt a

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(a) *jżguraw li s-sistemi* tal-EHR tagħhom *ikunu konformi* mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u mal-ispeċifikazzjonijiet komuni f'konformità mal-Artikolu 23;

#### *Emenda*

(a) *jiksbu għas-sistemi* tal-EHR tagħhom *ċertifikat ta' konformità minn korp terz indipendenti biex jaffermaw il-konformità tagħhom* mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u mal-ispeċifikazzjonijiet komuni f'konformità mal-Artikolu 23;

## Emenda 180

### Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 1 – punt b

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(b) ifasslu d-dokumentazzjoni teknika tas-sistemi tal-EHR tagħhom f'konformità mal-Artikolu 24;

#### *Emenda*

(b) ifasslu d-dokumentazzjoni teknika tas-sistemi tal-EHR tagħhom f'konformità mal-Artikolu 24 *qabel ma jqiegħdu s-sistemi tagħhom fis-suq, u sussegwentement iżommuhom aġġornati*;

## Emenda 181

### Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 1 – punt c

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) jiżguraw li s-sistemi tal-EHR tagħhom ikunu akkumpanjati, mingħajr ħlas għall-utent, mill-iskeda ta' informazzjoni prevista fl-Artikolu 25 u minn struzzjonijiet ċari u kompluti għall-użu;

*Emenda*

(c) jiżguraw li s-sistemi tal-EHR tagħhom ikunu akkumpanjati, mingħajr ħlas għall-utent, mill-iskeda ta' informazzjoni prevista fl-Artikolu 25 u minn struzzjonijiet ċari u kompluti għall-użu ***inkluż f'formati aċċessibbli għal gruppi vulnerabbli u għall-persuni b'diżabbiltà;***

## Emenda 182

### Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 1 – punt d

*Test propost mill-Kummissjoni*

(d) ***ifasslu d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE*** kif imsemmi fl-Artikolu 26;

*Emenda*

(d) ***iwettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti*** kif imsemmi fl-Artikolu 27a u fl-Anness IVa;

## Emenda 183

### Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 1 – punt da (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

***(da) ifasslu d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 26;***

*Emenda*

## Emenda 184

### Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 1 – punt e

*Test propost mill-Kummissjoni*

(e) iwahhlu l-markatura CE f'konformità mal-Artikolu 27;

*Emenda*

(e) iwahhlu l-markatura CE f'konformità mal-Artikolu 27 **wara li tkun tlestiet il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità;**

**Emenda 185**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 17 – paragrafu 1 – punt ea (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(ea) jindikaw l-isem, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata u l-indirizz postali u s-sit web, l-indirizz elettroniku jew kuntatt diġitali iehor li permezz tiegħu jistgħu jiġu kkuntattjati f'dokument li jakkumpanja s-sistema tal-EHR; l-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur u d-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq;**

**Emenda 186**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 17 – paragrafu 1 – punt g**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(g) jieħdu kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa **mingħajr dewmien żejjed fir-rigward tas-sistemi tal-EHR tagħhom** li ma jkunux konformi mar-rekwiziti essenzjali stabbiliti fl-Anness II, jew isejjhu lura jew jirtiraw tali sistemi;

(g) jieħdu kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa **minnufih fir-rigward tas-sistemi tal-EHR, meta l-manifatturi jqisu jew ikollhom raġunijiet biex jemmnu li tali sistemi** ma jkunux konformi **jew ma jkunux għadhom konformi** mar-rekwiziti essenzjali stabbiliti fl-Anness II, jew isejjhu lura jew jirtiraw tali sistemi; **il-manifatturi għandhom umbagħad jinfurmaw lill-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri li fihom huma jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni jew qiegħdu fis-servizz is-sistemi tal-EHR tagħhom**

*dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva mehuda;*

#### **Emenda 187**

##### **Proposta ghal regolament Artikolu 17 – paragrafu 1 – punt h**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(h) jinfurmaw lid-distributori tas-sistemi tal-EHR tagħhom u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat u lill-importaturi bi kwalunkwe azzjoni korrettiva, sejha lura jew irtirar;

*Emenda*

(h) jinfurmaw ***minnufih*** lid-distributori tas-sistemi tal-EHR tagħhom u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat u lill-importaturi ***dwar in-nuqqas ta' konformità u*** bi kwalunkwe azzjoni korrettiva, sejha lura jew irtirar ***ta' dik is-sistema;***

#### **Emenda 188**

##### **Proposta ghal regolament Artikolu 17 – paragrafu 1 – punt i**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(i) ***jinfurmaw lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri li fihom huma jkunu qieghdu ghad-dispożizzjoni jew qieghdu fis-servizz is-sistemi tal-EHR tagħhom dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva mehuda;***

*Emenda*

***imhassar***

#### **Emenda 189**

##### **Proposta ghal regolament Artikolu 17 – paragrafu 1 – punt j**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(j) fuq talba ***ta' awtorità*** tas-sorveljanza tas-suq, ***jipprovdulha l-informazzjoni*** u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità tas-sistema tal-EHR ***tagħhom*** mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness

*Emenda*

(j) fuq talba ***jipprovd*** lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ***fl-Istati Membri l-informazzjoni*** u d-dokumentazzjoni kollha ***f'format stampat jew digitali***, meħtieġa biex juru l-konformità tas-sistema tal-EHR ***li huma jkunu qieghdu fis-suq jew fis-***



II.

*servizz mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u fl-Artikolu 27a bil-lingwa uffiċjali tal-Istat Membru.*

### **Emenda 190**

#### **Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 1 – punt k**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(k) jikkooperaw mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, fuq talba tagħhom, dwar kwalunkwe azzjoni mehuda biex is-sistemi tal-EHR tagħhom jingiebu f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II.

*Emenda*

(k) jikkooperaw mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, fuq talba tagħhom, dwar kwalunkwe azzjoni mehuda biex is-sistemi tal-EHR **li huma jkunu qiegħdu fis-suq jew fis-servizz** jingiebu f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II **u fl-Artikolu 27a bil-lingwa uffiċjali tal-Istat Membru.**

### **Emenda 191**

#### **Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 1 – punt ka (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(ka) *tistabilixxi mekkaniżmi ta' lment u żżomm registru tal-ilmenti, ta' sistemi tal-EHR mhux konformi, u żżomm lid-distributuri informati dwar kwalunkwe monitoraġġ bħal dan.*

*Emenda*

(ka) *tistabilixxi mekkaniżmi ta' lment u żżomm registru tal-ilmenti, ta' sistemi tal-EHR mhux konformi, u żżomm lid-distributuri informati dwar kwalunkwe monitoraġġ bħal dan.*

### **Emenda 192**

#### **Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Il-manifatturi tas-sistemi tal-EHR għandhom jiżguraw li jkun hemm fis-seħh proċeduri biex jiġi żgurat li d-disinn, l-iżvilupp u l-użu ta' sistema tal-EHR ikomplu jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u l-

*Emenda*

2. Il-manifatturi tas-sistemi tal-EHR għandhom jiżguraw li jkun hemm fis-seħh proċeduri biex jiġi żgurat li d-disinn, l-iżvilupp u l-użu ta' sistema tal-EHR ikomplu jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u l-

ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 23. It-tibdiliet fid-disinn jew fil-karatteristiċi tas-sistema tal-EHR għandhom jitqiesu b'mod adegwat u jiġu riflessi fid-dokumentazzjoni teknika.

ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 23 *għas-sistemi tal-EHR jibqgħu f'konformità ma' dan ir-Regolament*. It-tibdiliet fid-disinn jew fil-karatteristiċi *tas-sistema tal-EHR u t-tibdiliet fl-istandards tekniċi jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi msemmija fl-Anness II u III li b'referenza għalihom tiġi ddikjarata l-konformità* tas-sistema tal-EHR għandhom jitqiesu b'mod adegwat u jiġu riflessi fid-dokumentazzjoni teknika.

*Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu mekkaniżmi ta' rapportar u jiżguraw l-aċċessibilità tagħhom biex jippermettu lill-utenti jissottomettu lmenti, u għandhom iżommu reġistru ta' lmenti, ta' sistemi tal-EHR mhux konformi u sejhiet lura tas-sistema tal-EHR.*

## Emenda 193

### Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 3

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

3. Il-manifatturi tas-sistemi tal-EHR għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità ***tal-UE*** għal 10 snin wara li l-aħħar sistema tal-EHR koperta mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tkun tqiegħdet fis-suq.

#### *Emenda*

3. Il-manifatturi tas-sistemi tal-EHR għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ***tal-UE*** ta' konformità ***għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq*** għal ***mill-inqas*** 10 snin wara li l-aħħar sistema tal-EHR koperta mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tkun tqiegħdet fis-suq. ***Il-kodiċi tas-sors jew il-loġika tal-iprogrammar inklużi fid-dokumentazzjoni teknika għandhom ikunu disponibbli fuq talba motivata mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, jekk dik il-kodiċi tas-sors jew il-loġika tal-iprogrammar hija mehtieġ sabiex huma jkunu jistgħu jivverifikaw il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II. Il-persunal tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandu josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba fit-twettiq tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-***

*konformità b'mod konformi mal-Annessi IVa, hlied fir-rigward tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih jidwettqu l-attivitajiet tagħhom. Id-drittijiet ta' proprjetà, id-drittijiet ta' proprjetà intellettuali u s-sigrieti kummerċjali għandhom jiġu protetti. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu mekkaniżmi ta' rapportar u jiżguraw l-aċċessibilità tagħhom biex jippermettu lill-utenti jissottomettu lmenti, u jzommu reġistru ta' lmenti, ta' sistemi tal-EHR mhux konformi u sejhiet lura tas-sistema tal-EHR.*

#### **Emenda 194**

##### **Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*3a. Manifattur ta' sistemi tal-EHR stabbilit barra mill-Unjoni għandu jiżgura li r-rappreżentant awtorizzat tiegħu jkollu d-dokumentazzjoni meħtieġa disponibbli minnufih sabiex iwettaq il-kompiti msemmija fl-Artikolu 18(2).*

#### **Emenda 195**

##### **Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 3b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*3b. Il-manifatturi għandhom, wara talba motivata minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovdula l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa, f'forma stampata jew elettronika, biex juru l-konformità tas-sistema tal-EHR mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 23, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità.*

*Huma ghandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kwalunkwe miżura mehuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mis-sistema tal-EHR, li huma jkunu qieghdu fis-suq jew fis-servizz.*

## Emenda 196

### Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 3c (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*3c. Ir-regoli dwar ir-responsabbiltà skont id-Direttiva 85/374/KEE, ghandhom japplikaw għall-manifatturi tas-sistemi tal-EHR mingħajr preġudizzju għal miżuri aktar protettivi skont id-dritt nazzjonali.*

## Emenda 197

### Proposta għal regolament Artikolu 18 – paragrafu 2 – parti introduttorja

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

2. Rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li ***jkun irċieva minghand il-manifattur***. Il-mandat għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat biex tal-inqas jagħmel dan li ġej:

2. Rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li ***jkunu ġew miftiehma mal-manifattur***. Il-mandat għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat biex tal-inqas jagħmel dan li ġej:

## Emenda 198

### Proposta għal regolament Artikolu 18 – paragrafu 2 – punt a

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(a) iżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għall-perjodu

(a) iżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet ***tal-Istati Membri*** tas-sorveljanza tas-suq

msemmi fl-Artikolu 17(3);

għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 17(3);

#### Emenda 199

##### Proposta għal regolament Artikolu 18 – paragrafu 2 – punt b

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) fuq talba motivata ta' awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovdi ***lil dik l-awtorità*** l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juri l-konformità ta' sistema tal-EHR mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II;

*Emenda*

(b) fuq talba motivata ta' awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovdi ***lill-awtoritajiet tal-Istati Membri kkonċernati b'kopja tal-mandat*** bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juri l-konformità ta' sistema tal-EHR mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II;

#### Emenda 200

##### Proposta għal regolament Artikolu 18 – paragrafu 2 – punt ba (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(ba) jinforma minnufih lill-manifattur jekk ir-rappreżentant awtorizzat ikollu raġuni biex jemmen li sistema tal-EHR ma għadhiex konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II;***

#### Emenda 201

##### Proposta għal regolament Artikolu 18 – paragrafu 2 – punt bb (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(bb) jinforma minnufih lill-manifattur dwar ilmenti li jaslu għand il-konsumaturi u l-utenti professjonali;***

#### Emenda 202

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 18 – paragrafu 2 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) jikkoopera mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, fuq talba tagħhom, dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda fir-rigward tas-sistemi tal-EHR koperti mill-mandat tiegħu.

*Emenda*

(c) jikkoopera mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ***fl-Istat Membru***, fuq talba tagħhom, dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda fir-rigward tas-sistemi tal-EHR koperti mill-mandat tiegħu.

**Emenda 203**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 18 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***2a. F'każ ta' bidla tar-rappreżentant awtorizzat, l-arranġamenti dettaljati għall-bidla għandhom tal-inqas jindirizzaw l-aspetti li ġejjin:***

***(a) id-data ta' tmiem il-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li jkun se jispicča l-mandat tiegħu u d-data tal-bidu tal-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li jkun se jibda;***

***(b) it-trasferiment ta' dokumenti, inklużi aspetti ta' kunfidenzjalità u drittijiet ta' proprjetà.***

**Emenda 204**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 19 – paragrafu 2 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(a) il-manifattur ikun ***fassal id-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni*** ta' konformità tal-UE;

(a) il-manifattur ikun ***kiseb ċertifikat ta' konformità minn korp terz indipendenti biex jafferma l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti msemmija fl-Artikolu 27a u fassal id-dikjarazzjoni*** ta' konformità tal-UE ***f'konformità mal-Artikolu 26; u jkun fassal id-dokumentazzjoni teknika f'konformità***

*mal-Artikolu 24, qabel ma jqiegħed is-sistema tiegħu fis-suq;*

#### **Emenda 205**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 19 – paragrafu 2 – punt aa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(aa) il-manifattur ikun ġie identifikat u jkun inhatar rappreżentant awtorizzat f'konformità mal-Artikolu 18;*

#### **Emenda 206**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 19 – paragrafu 2 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(b) is-sistema tal-EHR ikollha l-markatura tal-konformità CE;

(b) is-sistema tal-EHR ikollha l-markatura tal-konformità CE *imsemmija fl-Artikolu 27 wara li tkun tlestiet il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità;*

#### **Emenda 207**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 19 – paragrafu 2 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(c) is-sistema tal-EHR tkun akkumpanjata mill-iskeda ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 25 u minn struzzjonijiet għall-użu *xierqa*.

(c) is-sistema tal-EHR tkun akkumpanjata mill-iskeda ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 25 u minn struzzjonijiet għall-użu *ċari u kompluti inkluż f'formati aċċessibbli*.

#### **Emenda 208**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 19 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom u l-indirizz li **fih** jistgħu jiġu kkuntattjati f'dokument li jakkumpanja s-sistema tal-EHR.

*Emenda*

3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom u l-indirizz **postali u s-sit web, l-indirizz elettroniku jew kuntatt diġitali ieħor** li **permezz tiegħu** jistgħu jiġu kkuntattjati f'dokument li jakkumpanja s-sistema tal-EHR. **L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti finali u l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Huma għandhom jiżguraw li kwalunkwe tikketta addizzjonali ma tghatti l-ebda informazzjoni fuq it-tikketta pprovduta mill-manifattur.**

**Emenda 209**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 19 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. L-importaturi għandhom jiżguraw li, sakemm sistema tal-EHR tkun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, is-sistema tal-EHR ma tiġix mibdula b'tali mod li l-konformità tagħha mar-rekwiziti essenzjali stabbiliti fl-Anness II tkun ipperikolata.

*Emenda*

4. L-importaturi għandhom jiżguraw li, sakemm sistema tal-EHR tkun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, is-sistema tal-EHR ma tiġix mibdula b'tali mod li l-konformità tagħha mar-rekwiziti essenzjali stabbiliti fl-Anness II **u l-Artikolu 27a** tkun ipperikolata.

**Emenda 210**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 19 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

5. Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li s-sistema tal-EHR ma tkunx konformi mar-rekwiziti essenzjali fl-Anness II, dan ma għandux

*Emenda*

5. Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li s-sistema tal-EHR ma tkunx konformi **jew li ma tkunx għadha konformi** mar-rekwiziti essenzjali



jagħmel dik is-sistema disponibbli fis-suq sakemm ma tkunx saret konformi. L-importatur għandu jinforma **dwar dan mingħajr dewmien żejjed** lill-manifattur ta' tali sistema tal-EHR u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru li fih ikun għamel is-sistema tal-EHR disponibbli.

fl-Anness II **u fl-Artikolu 27a**, dan ma għandux jagħmel dik is-sistema disponibbli, **jew għandu jsejjahha lura jew jirtiraha jekk tkun disponibbli** fis-suq, sakemm ma tkunx saret konformi. L-importatur għandu jinforma **minnufih** lill-manifattur ta' tali sistema tal-EHR u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru li fih ikun għamel is-sistema tal-EHR disponibbli, **billi jagħti dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva mehuda. Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li sistema tal-EHR tippreżenta riskju għas-sahha jew is-sikurezza ta' persuni fiżiċi, dan għandu jinforma minnufih lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit l-importatur, kif ukoll lill-manifattur u meta applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat.**

## Emenda 211

### Proposta għal regolament Artikolu 19 – paragrafu 7

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

7. L-importaturi għandhom, wara talba motivata **minn awtorità** tas-sorveljanza tas-suq, jipprovdulha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità ta' sistema EHR **bil-lingwa uffiċjali tal-Istat Membru fejn tinsab l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq**. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex is-sistemi tal-EHR tagħhom jingiebu f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II.

#### *Emenda*

7. L-importaturi għandhom, wara talba motivata **mill-awtoritajiet** tas-sorveljanza tas-suq **tal-Istati Membri kkonċernati** jipprovdulha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa **f'format stampat jew diġitali** biex juru l-konformità ta' sistema tal-EHR. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, **u mal-manifattur u, meta applikabbli, mar-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur** dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex is-sistemi tal-EHR tagħhom jingiebu f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II, **u fl-Artikolu 27a, jew biex jiġi żgurat li s-sistemi tal-EHR tagħhom jiġu rtirati jew jissejhu lura.**

## Emenda 212

### Proposta għal regolament Artikolu 19 – paragrafu 7a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**7a. Il-manifatturi għandhom jistabilixxu mekkaniżmi ta' rapportar u jiżguraw l-aċċessibilità tagħhom biex jippermettu lill-utenti jissottomettu lmenti, iżommu reġistru ta' lmenti, ta' sistemi tal-EHR mhux konformi u ta' sejhiet lura tas-sistemi tal-EHR. L-importaturi għandhom jivverifikaw jekk il-mezzi ta' lment stabbiliti msemmija fl-Artikolu 17(2), humiex disponibbli pubblikament, jippermettulhomx iressqu lmenti u jikkomunikawx kwalunkwe riskju relatat mas-saħħa u s-sikurezza tagħhom jew ma' aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku dwar kwalunkwe inċident serju li jinvolvi sistema tal-EHR. Jekk tali mezzi ma jkunux disponibbli, l-importaturi għandhom jippreveduhom, filwaqt li jqisu l-bżonnijiet ta' aċċessibilità għal gruppi vulnerabbli u għall-persuni b'diżabbiltà.**

## Emenda 213

### Proposta għal regolament Artikolu 19 – paragrafu 7b (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**7b. L-importaturi għandhom jinvestigaw l-ilmenti u l-informazzjoni dwar inċidenti li jinvolvu sistema tal-EHR li jkunu għamlu disponibbli fis-suq u jressqu dawk l-ilment, kif ukoll tas-sejhiet lura tas-sistema u kwalunkwe miżura kollettiva li tkun ittiehdet biex is-sistema tal-EHR tingieb f'konformità, fir-reġistru msemmi fl-Artikolu 17(3d) jew fir-reġistru intern tagħhom stess. L-importaturi għandhom iżommu lill-manifattur, lid-distributuri u, meta rilevanti, lir-**

*rappreżentanti awtorizzati infurmati b'mod f'waqtu dwar l-investigazzjoni mwettqa u dwar ir-riżultati tal-investigazzjoni.*

#### Emenda 214

##### Proposta għal regolament Artikolu 20 – paragrafu 1 – punt a

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) il-manifattur ikun fassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE;

*Emenda*

(a) il-manifattur ikun *kiseb ċertifikat ta' konformità minn korp terz indipendenti biex jafferma l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti msemmija fl-Artikolu 27a u* fassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE *f'konformità mal-Artikolu 26, u d-dokumentazzjoni teknika, f'konformità mal-Artikolu 24, qabel ma' jqiegħdu s-sistema tagħhom fis-suq;*

#### Emenda 215

##### Proposta għal regolament Artikolu 20 – paragrafu 1 – punt b

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) is-sistema tal-EHR ikollha l-markatura tal-konformità CE;

*Emenda*

(b) is-sistema tal-EHR ikollha l-markatura tal-konformità CE *imsemmija fl-Artikolu 27 wara li tkun tlestiet il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità;*

#### Emenda 216

##### Proposta għal regolament Artikolu 20 – paragrafu 1 – punt c

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) is-sistema tal-EHR tkun akkumpanjata mill-iskeda ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 25 u *minn struzzjonijiet għall-użu xierqa;*

*Emenda*

(c) is-sistema tal-EHR tkun akkumpanjata mill-iskeda ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 25 *b'istruzzjonijiet għall-użu ċari u kompluti*

## Emenda 217

### Proposta għal regolament Artikolu 20 – paragrafu 2

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Id-distributori għandhom jiżguraw li, sakemm sistema tal-EHR tkun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, is-sistema tal-EHR ma tiġix mibdula b'tali mod li l-konformità tagħha mar-rekwiziti essenzjali stabbiliti fl-Anness II tkun ipperikolata.

#### *Emenda*

2. Id-distributori għandhom jiżguraw li, sakemm sistema tal-EHR tkun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, is-sistema tal-EHR ma tiġix mibdula b'tali mod li l-konformità tagħha mar-rekwiziti essenzjali stabbiliti fl-Anness II **u l-Artikolu 27a** tkun ipperikolata.

## Emenda 218

### Proposta għal regolament Artikolu 20 – paragrafu 3

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

3. Meta distributtur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li sistema tal-EHR ma tkunx konformi mar-rekwiziti essenzjali stabbiliti fl-Anness II, dan ma għandux jagħmel dik is-sistema disponibbli fis-suq sakemm ma tkunx saret konformi. Barra minn hekk, għal dak il-ghan, id-distributtur għandu jinforma dwar dan **minghajr dewmien żejjed** lill-manifattur jew lill-importatur, kif ukoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri fejn is-sistema tal-EHR tkun saret disponibbli fis-suq.

#### *Emenda*

3. Meta distributtur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li sistema tal-EHR ma tkunx konformi mar-rekwiziti essenzjali stabbiliti fl-Anness II **u fl-Artikolu 27a**, dan ma għandux jagħmel dik is-sistema tal-EHR disponibbli fis-suq, **jew għandu jsejjajha lura jew jirtiraha jekk tkun diġà disponibbli fis-suq**, sakemm ma tkunx saret konformi. Barra minn hekk, għal dak il-ghan, id-distributtur għandu jinforma **minnufih** dwar dan lill-manifattur jew lill-importatur, kif ukoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri fejn is-sistema tal-EHR tkun saret disponibbli fis-suq. **Meta distributtur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li sistema tal-EHR tippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza ta' persuni fiżiċi, dan għandu jinforma immedjatament lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit id-distributtur, kif ukoll lill-manifattur, lill-importatur u meta**

*applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat.*

## Emenda 219

### Proposta għal regolament Artikolu 20 – paragrafu 4

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. Id-distributori għandhom, fuq talba motivata minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovduha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità ta' sistema tal-EHR. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex is-sistemi tal-EHR tagħhom jingiebu f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II.

*Emenda*

4. Id-distributori għandhom, fuq talba motivata minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovduha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità ta' sistema tal-EHR. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, ***u mal-manifattur, mal-importatur u, meta applikabbli, mar-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur*** dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex is-sistemi tal-EHR tagħhom jingiebu f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II ***jew biex jirtirawhon jew isejhuhom lura.***

## Emenda 220

### Proposta għal regolament Artikolu 21 – titolu

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

Każijiet li fihom l-obbligi tal-manifatturi ta' sistema tal-EHR japplikaw ***għall-operaturi ekonomiċi***

## Emenda 221

### Proposta għal regolament Artikolu 21 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

***Importatur jew distributtur*** għandu jitqies bħala manifattur ***għall-iskop*** ta' dan ir-Regolament u għandu jkun soġġett għall-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 17, ***meta dan***

*Emenda*

***Jekk kwalunkwe operatur ekonomiku għajr il-manifattur jagħmel modifiki fis-sistema tal-EHR waqt li jkun qed jimplimentaha jew jużaha, li jwasslu għal***

*ikun qiegħed sistema tal-EHR disponibbli fis-suq taħt ismu jew bit-trademark tiegħu jew jimmodifika sistema tal-EHR li tkun diġà ġiet introdotta fis-suq b'tali mod li jista' jaffettwa l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli.*

*bidliet fl-ghan mahsub u fir-rakkomandazzjonijiet ta' użu tas-sistema tal-EHR kif iddikjarati mill-manifattur, fi kwalunkwe każ ta' kwalunkwe funzjonament hażin jew deterjorament fil-kwalità tal-prestazzjoni minhabba l-bidliet magħmula mill-operatur ekonomiku matul l-implimentazzjoni jew l-użu tas-sistema tal-EHR għall-kuntrarju tar-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur għall-implimentazzjoni teknika tas-sistema jew għall-fini tal-użu tagħha, l-operatur ekonomiku għandu jitqies bhala manifattur għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament u għandu jkun soġġett għall-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 17.*

## Emenda 222

### Proposta għal regolament Kapitolu III – Taqsima 3 – titolu

*Test propost mill-Kummissjoni*

***Konformità tas-sistema tal-EHR***

*Emenda*

***Il-Valutazzjoni tal-Konformità***

## Emenda 223

### Proposta għal regolament Artikolu 23 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta speċifikazzjonijiet komuni fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II, inkluż skadenza għall-implimentazzjoni ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni. Fejn rilevanti, l-ispeċifikazzjonijiet komuni għandhom iqisu l-ispeċifiċitajiet tal-apparati mediċi u tas-sistemi tal-IA ta' riskju għoli msemmija fl-Artikolu 14(3) u (4).

*Emenda*

1. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta speċifikazzjonijiet komuni fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II, inkluż ***dokument mudell komuni u*** skadenza għall-implimentazzjoni ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni. Fejn rilevanti, l-ispeċifikazzjonijiet komuni għandhom iqisu l-ispeċifiċitajiet ***u jivverifikaw il-kompatibbiltà mal-leġiżlazzjoni settorjali u l-istandards armonizzati*** tal-apparati mediċi u tas-sistemi tal-IA ta' riskju għoli msemmija fl-Artikolu 14(3) u (4), ***inkluż l-istandards***

*tal-oghla livell għall-informatika dwar is-saħha u l-format ta' skambju tar-rekords elettronici tas-saħha Ewropej.*

#### **Emenda 224**

##### **Proposta għal regolament Artikolu 23 – paragrafu 1 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

2. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2), **wara konsultazzjoni mal-Bord tal-EHDS u l-forum konsultattiv.**

#### **Emenda 225**

##### **Proposta għal regolament Artikolu 23 – paragrafu 4a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

**4a. Meta l-ispeċifikazzjonijiet komuni jkollhom impatt fuq ir-rekwiżiti tal-protezzjoni tad-data tas-sistemi tal-EHR, dawn għandhom ikunu soġġetti għal konsultazzjoni mal-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data (EDPB) u l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data (EDPS) qabel l-adozzjoni tagħhom, skont l-Artikolu 42(2) tar-Regolament (UE) 2018/1725.**

#### **Emenda 226**

##### **Proposta għal regolament Artikolu 23 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

5. Meta speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti ta' interoperabbiltà u sigurtà tas-sistemi tal-EHR jaffettwaw l-apparati mediċi jew is-sistemi tal-IA ta'

*Emenda*

5. Meta speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti ta' interoperabbiltà u sigurtà tas-sistemi tal-EHR jaffettwaw l-apparati mediċi jew is-sistemi tal-IA ta'

riskju għoli li jaqgħu taht atti oħra, bħar-Regolamenti (UE) 2017/745 jew [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], l-adozzjoni ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni *tista'* tkun preċeduta minn konsultazzjoni mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG) imsemmi fl-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745 jew mal-Bord Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali msemmi fl-Artikolu 56 tar-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], kif applikabbli.

riskju għoli li jaqgħu taht atti oħra, bħar-Regolamenti (UE) 2017/745 jew [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], l-adozzjoni ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni *għandha* tkun preċeduta minn konsultazzjoni mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG) imsemmi fl-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745 jew mal-Bord Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali msemmi fl-Artikolu 56 tar-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], kif applikabbli, *kif ukoll mal-EDPB imsemmi fl-Artikolu 68 tar-Regolament (UE) 2016/679.*

## Emenda 227

### Proposta għal regolament Artikolu 23 – paragrafu 6

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

6. Meta speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiziti ta' interoperabbiltà u ta' sigurtà ta' apparati mediċi jew sistemi ta' IA ta' riskju għoli li jaqgħu taht atti oħrajn bħar-Regolament (UE) 2017/745 jew ir-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], jaffettwaw lil sistemi tal-EHR, l-adozzjoni ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni għandha tkun preċeduta minn konsultazzjoni mal-Bord tal-EHDS, speċjalment is-sottogrupp tiegħu għall-Kapitoli II u III ta' dan ir-Regolament.

## Emenda 228

### Proposta għal regolament Artikolu 24 – paragrafu 1

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. *Id-dokumentazzjoni teknika*

#### *Emenda*

6. Meta speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiziti ta' interoperabbiltà u ta' sigurtà ta' apparati mediċi jew sistemi ta' IA ta' riskju għoli li jaqgħu taht atti oħrajn bħar-Regolament (UE) 2017/745 jew ir-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], jaffettwaw lil sistemi tal-EHR, l-adozzjoni ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni għandha tkun preċeduta minn konsultazzjoni mal-Bord tal-EHDS, speċjalment is-sottogrupp tiegħu għall-Kapitoli II u III ta' dan ir-Regolament, *u, meta applikabbli, mal-EDPB imsemmi fl-Artikolu 68 tar-Regolament (UE) 2016/679.*

#### *Emenda*

1. *Il-manifatturi għandhom ifasslu*



**għandha titfassal** qabel ma s-sistema tal-EHR tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz u għandha tinzamm aġġornata.

**dokumentazzjoni teknika** qabel ma s-sistema tal-EHR tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz u għandha tinzamm aġġornata.

## Emenda 229

### Proposta għal regolament Artikolu 24 – paragrafu 2

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Id-dokumentazzjoni teknika għandha titfassal b'tali mod li turi li s-sistema tal-EHR tikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u ttipprovdi lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq bl-informazzjoni kollha meħtieġa biex jivvalutaw il-konformità tas-sistema tal-EHR ma' dawk ir-rekwiżiti. Bħala minimu, għandu jkun fiha l-elementi stabbiliti fl-Anness III.

#### *Emenda*

2. Id-dokumentazzjoni teknika għandha titfassal b'tali mod li turi li s-sistema tal-EHR tikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u ttipprovdi lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq bl-informazzjoni kollha meħtieġa biex jivvalutaw il-konformità tas-sistema tal-EHR ma' dawk ir-rekwiżiti. Bħala minimu, għandu jkun fiha l-elementi stabbiliti fl-Anness III. ***Meta s-sistema jew kwalunkwe parti minnha tikkonforma mal-istandards jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni Ewropej, għandha tiġi indikata wkoll il-lista tal-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet komuni Ewropej rilevanti.***

## Emenda 230

### Proposta għal regolament Artikolu 24 – paragrafu 2a (ġdid)

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

#### *Emenda*

***2a. Sabiex tiġi żgurata l-konformità, il-Kummissjoni għandha ttipprovdi mudell unifikat singolu għad-dokumentazzjoni teknika.***

## Emenda 231

### Proposta għal regolament Artikolu 24 – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tiffassal ***b'wahda mil-lingwi*** uffiċjali ***tal-Unjoni***. Wara talba motivata mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru, il-manifattur għandu jipprovdi traduzzjoni tal-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika bil-lingwa uffiċjali ta' dak l-Istat Membru.

*Emenda*

3. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tiffassal ***bil-lingwa*** uffiċjali ***tal-Istat Membru kkonċernat***. Wara talba motivata mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru, il-manifattur għandu jipprovdi traduzzjoni tal-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika bil-lingwa uffiċjali ta' dak l-Istat Membru.

**Emenda 232**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 25 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Is-sistemi tal-EHR għandhom ikunu akkumpanjati minn skeda ta' informazzjoni li tinkludi informazzjoni konċiża, kompluta, korretta u ċara li tkun rilevanti, aċċessibbli u li tinftiehem mill-utenti.

*Emenda*

1. Is-sistemi tal-EHR għandhom ikunu akkumpanjati minn skeda ta' informazzjoni li tinkludi informazzjoni konċiża, kompluta, korretta u ċara li tkun rilevanti, aċċessibbli u li tinftiehem mill-utenti ***professjonali***.

**Emenda 233**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 25 – paragrafu 2 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) l-identità, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata, u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur u, fejn applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;

*Emenda*

(a) l-identità, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata, u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur ***inklużi l-indirizz postali u elettroniku u n-numru tat-telefown tagħhom*** u, fejn applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;

**Emenda 234**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 25 – paragrafu 2 – subparagrafu 1a (ġdid)**

***Jekk is-sistema tal-EHR ma tkunx akkumpanjata mill-iskeda ta' informazzjoni msemmija f' dan l-Artikolu u minn struzzjonijiet ċari u kompluti għall-użu f'formati aċċessibbli għall-persuni b' diżabbiltà, il-manifattur tas-sistema tal-EHR ikkonċernata, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u l-operaturi ekonomiċi rilevanti l-oħra kollha għandhom ikunu meħtieġa jżidu mas-sistema tal-EHR dik l-iskeda ta' informazzjoni u daww l-istruzzjonijiet għall-użu.***

### Emenda 235

#### Proposta għal regolament Artikolu 26 – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkun fiha, bhala minimu, l-informazzjoni stabbilita fl-Anness IV u għandha tiġi tradotta b'lingwa uffiċjali waħda jew aktar tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat(i) Membru/i li fih(om) is-sistema tal-EHR issir disponibbli.

*Emenda*

3. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkun fiha, bhala minimu, l-informazzjoni stabbilita fl-Anness IV u għandha tiġi tradotta b'lingwa uffiċjali waħda jew aktar tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat(i) Membru/i li fih(om) is-sistema tal-EHR issir disponibbli. ***Il-manifatturi għandhom jipprovdu traduzzjoni tal-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Istati Membri meta dawn ikunu qiegħdu prodotti fis-suq.***

### Emenda 236

#### Proposta għal regolament Artikolu 26 – paragrafu 3a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***3a. Id-dikjarazzjonijiet ta' konformità diġitali tal-UE għandhom isiru aċċessibbli online għall-hajja mistennija tas-sistema***

*tal-EHR u fi kwalunkwe każ ghal mill-  
inqas 10 snin wara t-tqeghid fis-suq jew  
it-tqeghid fis-servizz tas-sistema tal-EHR.*

#### **Emenda 237**

##### **Proposta ghal regolament Artikolu 26 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. Meta jfassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tas-sistema tal-EHR.

*Emenda*

4. Meta jfassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur) għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tas-sistema tal-EHR ***mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.***

#### **Emenda 238**

##### **Proposta ghal regolament Artikolu 26 – paragrafu 4a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*4a. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 sabiex temenda l-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE stabbilita fl-Anness IV.*

*Emenda*

#### **Emenda 239**

##### **Proposta ghal regolament Artikolu 26 – paragrafu 4b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*4b. Il-Kummissjoni għandha tippubblika mudell uniformi standard għad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u tagħmlu disponibbli f'format diġitali fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.*

*Emenda*

## Emenda 240

### Proposta ghal regolament Artikolu 27 – paragrafu 1a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**1a. Il-markatura CE ghandha titwahhal qabel ma s-sistema tal-EHR issir disponibbli fis-suq.**

## Emenda 241

### Proposta ghal regolament Artikolu 27 – paragrafu 2a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2a. Meta s-sistemi tal-EHR ikunu soġġetti ghal dritt iehor tal-Unjoni fir-rigward tal-aspetti mhux koperti b'dan ir-Regolament, li wkoll tirrikjedi li titwahhal il-markatura CE, il-markatura CE ghandha tindika li s-sistemi jissodisfaw ukoll ir-rekwiżiti ta' dik il-liġi l-oħra.**

## Emenda 242

### Proposta ghal regolament Artikolu 27 – paragrafu 2 b (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2b. L-Istati Membri ghandhom jibnu fuq il-mekkaniżmi eżistenti biex jiżguraw l-applikazzjoni korretta tar-reġim li jirregola l-markatura CE u ghandhom jiehd u azzjoni xierqa fil-każ ta' użu mhux xieraq ta' dik il-markatura.**

## Emenda 243

### Proposta ghal regolament Artikolu 27a (ġdid)

**Artikolu 27a**

**Valutazzjoni tal-konformità ghas-sistemi tal-EHR**

**1. Sabiex tiġi ċċertifikata l-konformità ta' sistema tal-EHR ma' dan ir-Regolament, qabel ma sistema tal-EHR titqiegħed fis-suq, il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, jew kwalunkwe operatur ekonomiku msemmi fl-Artikolu 21 għandhom japplikaw għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità.**

**2. Il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għandha tirrikjedi li l-korp notifikat jivvaluta:**

**(a) jekk is-sistema tal-EHR hijiex f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II;**

**(b) jekk is-sistema tal-EHR hijiex f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) .../... [.. (L-att dwar ir-Reżiljenza Ċibernetika COM(2022)454];**

**(c) jekk id-dokumentazzjoni teknika hijiex disponibbli u kompluta;**

**(d) jekk id-disinn tekniku ta' sistema tal-EHR jissodisfax ir-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament kif previst fi proċedura ta' eżami tat-tip tal-UE stabbilita fl-Anness IVa;**

**L-eżami tal-UE tat-tip huwa dik il-parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' sistema tal-EHR u jivverifika u jiċċertifika li d-disinn tekniku tas-sistema tal-EHR jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.**

**Huwa biss wara li tkun inharget l-approvazzjoni mal-Unjoni kollha li tista' titwawhal il-markatura CE, flimkien ma' numru ta' identifikazzjoni.**

**3. Il-korpi notifikati għandhom iqisu l-interessi u l-htigijiet speċifiċi tal-SMEs meta jistabbilixxu t-tariffi għall-**

*valutazzjoni tal-konformità u jnaqqsu dawk it-tariffi b'mod proporzjonat għall-interessi u l-htigijiet speċifiċi tagħhom.*

#### **Emenda 244**

##### **Proposta għal regolament Artikolu 27 aa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

##### **Artikolu 27aa**

##### **Prinċipji ġenerali tal-markatura CE**

*Il-markatura CE għandha tkun soġġetta għall-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.*

#### **Emenda 245**

##### **Proposta għal regolament Artikolu 27b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

##### **Artikolu 27b**

##### **Notifika**

*L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn dwar il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità awtorizzati li għandhom iwettqu l-valutazzjonijiet tal-konformità f'konformità ma' dan ir-Regolament.*

#### **Emenda 246**

##### **Proposta għal regolament Artikolu 27c (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

##### **Artikolu 27c**

##### **Awtoritajiet tan-notifika**

*1. L-Istati Membri ghandhom jahtru awtorità tan-notifika li tkun responsabbli biex tistabilixxi u teżegwixxi l-proċeduri mehtieġa għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, inklużi l-konformità tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 27h.*

*2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-valutazzjoni u l-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 ghandhom jitwettqu minn korp ta' akkreditament nazzjonali skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u f'konformità miegħu.*

*3. Meta l-awtorità tan-notifika tiddelega jew b'xi mod ieħor tafda l-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lil korp, li ma jkunx entità governattiva, dak il-korp ghandu jkun entità ġuridika u ghandu jikkonforma mutatis mutandis mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 27e. Barra minn hekk, dak il-korp ghandu jkollu arrangamenti biex ikopri l-obbligazzjonijiet li jirriżultaw mill-attivitajiet tiegħu.*

*4. L-awtorità tan-notifika ghandha tiehu responsabbiltà shiha tal-kompiti mwettqa mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.*

**Emenda 247**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 27d (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Artikolu 27d*

*Rekwiżiti marbuta mal-awtoritajiet tan-notifika*

*1. Awtorità tan-notifika ghandha tkun stabbilita b'tali mod li ma jkunx hemm kunflitti ta' interess ma' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.*

*2. Awtorità tan-notifika ghandha tkun*



*organizzata u titmexxa b'mod li jkunu salvagwardjati l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha.*

*3. Awtorità tan-notifika ghandha tkun organizzata b'tali mod li kull deċiżjoni relatata man-notifika ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità tittiehed minn persuni kompetenti għajr dawk li jkunu wettqu l-valutazzjoni tal-makkinarju u l-prodotti relatati.*

*4. Awtorità tan-notifika ma ghandhiex toffri jew tipprovdi attivitajiet li jwettqu l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, jew servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.*

*5. Awtorità tan-notifika ghandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tikseb.*

*6. Awtorità tan-notifika ghandu jkollha numru suffiċjenti ta' persunal kompetenti ghad-dispożizzjoni tagħha ghat-twettiq xieraq tal-kompiti tagħha.*

## **Emenda 248**

### **Proposta għal regolament Artikolu 27e (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### *Artikolu 27e*

#### *Obbligu ta' informazzjoni dwar l-awtoritajiet ta' notifika*

*L-Istati Membri ghandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati, u dwar kwalunkwe bidla fihom. Il-Kummissjoni ghandha tagħmel dik l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.*

## **Emenda 249**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 27f (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 27f**

***Rekwiżiti marbuta mal-korpi notifikati***

***1. Għall-finijiet tan-notifika, kull korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi 2 sa 11.***

***2. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun stabbilit skont id-dritt nazzjonali ta' Stat Membru u għandu jkollu personalità ġuridika.***

***3. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp ta' parti terza indipendenti mill-organizzazzjoni jew mis-sistema tal-EHR li jivvaluta.***

***4. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità, il-manigment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-installatur, l-akkwirent, is-sid, l-utent jew il-persuna responsabbli mill-manutenzjoni ta' sistema tal-EHR li huma jivvalutaw, jew ir-rappreżentant ta' kwalunkwe wahda minn dawk il-partijiet. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità, il-manigment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu involuti direttament fid-disinn, fil-manifattura, fil-kummerċjalizzazzjoni, fl-installazzjoni, fl-użu jew fil-manutenzjoni ta' dawk is-sistemi tal-EHR, jew jirrappreżentaw lil partijiet involuti f'dawk l-attivitajiet. Huma ma għandhom jinvolve ruhhom fl-ebda attività li tista' tkun f'kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom jiġu notifikati. Dan għandu japplika b'mod partikolari għas-servizzi tal-konsulenza. Korp ta'***

*valutazzjoni tal-konformità ghandu jiżgura li l-attivitajiet tas-sussidjarji jew tas-sottokuntratturi tieghu ma jaffettwawx il-kunfidenzjalità, l-oġġettività jew l-imparzjalità tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tieghu.*

*5. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità u l-persunal tieghu ghandhom iwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità bl-ghola grad ta' integrità professjonali u bil-kompetenza teknika mehtieġa fil-qasam speċifiku u ghandhom ikunu hielsa minn kull pressjoni u inċitament, b'mod partikolari ta' tip finanzjarju, li jistgħu jinfluwenzaw il-ġudizzju tieghu jew ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tieghu, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi ta' persuni b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.*

*6. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità ghandu jkun kapaċi jwettaq l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Anness IVa u li b'rabta magħhom ikun ġie nnotifikat, kemm jekk dawk il-kompiti jitwettqu mill-korp ta' valutazzjoni tal-konformità nnifsu kif ukoll jekk jitwettqu f'ismu u taht ir-responsabbiltà tieghu. F'kull hin, u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u kull tip ta' sistema tal-EHR li fir-rigward tagħhom ikun ġie notifikat, korp ta' valutazzjoni tal-konformità ghandu jkollu għad-dispożizzjoni tieghu, skont kif mehtieġ:*

*(a) persunal b'għarfien tekniku u b'esperjenza suffiċjenti u xierqa biex iwettaq l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;*

*(b) deskrizzjonijiet tal-proċeduri li f'konformità magħhom titwettaq il-valutazzjoni tal-konformità, li jiżguraw it-trasparenza u l-kapaċità ta' riproduzzjoni ta' dawk il-proċeduri;*

*(c) politiki u proċeduri xierqa li jiddistingwu bejn l-attivitajiet li jwettaq bhala korp notifikat u attivitajiet oħrajn;*

*(d) proċeduri għat-twettiq ta' attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li jqisu kif xieraq id-daqs tal-impriża, is-settur li fih topera, l-istruttura tagħha u l-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija inkwistjoni.*

*Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu l-mezzi meħtieġa biex iwettaq il-kompiti tekniċi u amministrattivi marbuta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità b'mod xieraq u għandu jkollu aċċess għat-tagħmir jew il-faċilitajiet kollha meħtieġa.*

*7. Il-membri tal-persunal responsabbli mit-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollhom dawn li ġejjin:*

*(a) taħriġ tekniku u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jkun għe nnotifikat;*

*(b) għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet li jwettqu u awtorità adegwata biex jagħmel dawk il-valutazzjonijiet;*

*(c) għarfien adegwat u fehim tal-istandards armonizzati applikabbli u tal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija f'dan ir-Regolament, u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni ta' armonizzazzjoni u tal-leġiżlazzjoni nazzjonali;*

*(d) il-kapaċità li jfasslu ċertifikati, rekords u rapporti li juru li jkunu twettqu l-valutazzjonijiet tal-konformità.*

*8. Għandha tkun garantita l-imparzjalità ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-amministrazzjoni tal-oghla livell tiegħu u tal-persunal responsabbli għat-twettiq tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità.*

*Ir-remunerazzjoni tal-amministrazzjoni tal-oghla livell u tal-persunal responsabbli biex iwettaq l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddependi mill-ghadd ta' valutazzjonijiet*

*tal-konformità mwettqa jew mir-riżultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.*

*9. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità ghandu jaghmel polza ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx assunta mill-Istat Membru skont id-dritt nazjonali, jew sakemm l-Istat Membru nnifsu ma jkunx direttament responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità.*

*10. Il-persunal ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità ghandu josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba fit-twettiq tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Annessi IVa, hlief fir-rigward tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih jitwettqu l-attivitajiet tiegħu. Id-drittijiet ta' proprjetà, id-drittijiet ta' proprjetà intellettuali u s-sigrieti kummerċjali ghandhom jiġu protetti.*

*11. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità ghandu jipparteċipa fi, jew jiżgura li l-persunal responsabbli tiegħu biex iwettaq l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jkun mgharraf dwar, l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont l-Artikolu 27r ghandu japplika bhala gwida generali d-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bhala riżultat tax-xogħol ta' dak il-grupp.*

**Emenda 250**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 27g (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Artikolu 27g*

*Preżunzjoni ta' konformità tal-korpi  
notifikati*

*Meta korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati rilevanti li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, dan għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 27g sa fejn l-istandards armonizzati applikabbli jkopru dawk ir-rekwiżiti.*

## **Emenda 251**

### **Proposta għal regolament**

Artikolu 27h (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### *Artikolu 27h*

*Użu ta' sottokuntratturi u sussidjarji minn korpi notifikati*

- 1. Meta korp notifikat jagħti b'sottokuntratt kompiti speċifiċi relatati mal-valutazzjoni ta' konformità jew iqabbad sussidjarju, huwa għandu jassigura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 27f, u għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika b'dan.*
- 2. Korp notifikat għandu jerfa' r-responsabbiltà shiha għall-kompiti mwettqa mis-sottokuntratturi jew mis-sussidjarji kull fejn dawn ikunu stabbiliti.*
- 3. L-attivitajiet jistgħu jinghataw b'sottokuntratt jew isiru minn sussidjarju biss meta jkun hemm il-qbil mal-klijent.*
- 4. Korp notifikat għandu jżomm għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u x-xogħol imwettaq minnhom skont l-Anness IVa.*

## **Emenda 252**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 27i (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 27i**

**Applikazzjoni għal notifika**

**1. Korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jissottometti applikazzjoni għal notifika lill-awtorità tan-notifika tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.**

**2. L-applikazzjoni għal notifika għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Anness IVa kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditazzjoni, jekk ikun hemm wiehed eżistenti, mahruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditament li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 27f.**

**3. Meta l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jkunx jista' jipprovdi ċertifikat ta' akkreditament kif imsemmi fil-paragrafu 2, huwa għandu jipprovdi lill-awtorità tan-notifika bl-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonossiment u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 27f.**

**Emenda 253**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 27j (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 27j**

**Proċedura ta' notifika**

**1. Awtorità tan-notifika għandha tinnotifika biss lill-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 27f.**

**2. L-awtorità tan-notifika ghandha tibghat notifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-ohrajn dwar kull korp ta' valutazzjoni tal-konformità msemmi fil-paragrafu 1 bl-użu tal-ghodda ta' notifika elettronika żviluppata u ġestita mill-Kummissjoni.**

**3. In-notifika msemmija fil-paragrafu 2 ghandha tinkludi dan li ġej:**

**(a) id-dettalji kollha tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li ghandhom jitwettqu;**

**(b) l-attestazzjoni rilevanti tal-kompetenza.**

**4. Meta notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditament kif imsemmi fl-Artikolu 27i(2), l-awtorità tan-notifika ghandha ttiprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra evidenza dokumentarja li tafferma l-kompetenza tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità u l-arranġamenti stabbiliti biex ikun żgurat li dak il-korp jiġi sorveljat regolarment u li jkompli jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 28.**

**5. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss meta ma titqajjem l-ebda oġġezzjoni mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri l-ohrajn fi żmien ġimagħtejn mill-validazzjoni tan-notifika meta din tinkludi ċertifikat ta' akkreditament imsemmi fl-Artikolu 27i(2) jew fi żmien xahrejn min-notifika meta din tinkludi evidenza dokumentarja msemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu.**

**Tali korp biss ghandu jitqies bhala korp notifikat għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.**

**6. L-awtorità tan-notifika ghandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bi kwalunkwe bidla rilevanti sussegwenti fin-notifika msemmija fil-paragrafu 2.**



## Emenda 254

### Proposta ghal regolament Artikolu 27k (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### *Artikolu 27k*

##### *Numri ta' identifikazzjoni u listi ta' korpi notifikati*

- 1. Il-Kummissjoni għandha tassenja numru ta' identifikazzjoni lil korp notifikat. Hija għandha tassenja numru wiehed anke jekk il-korp huwa nnotifikat taht diversi atti tal-Unjoni.*
- 2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku l-lista tal-korpi notifikati, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li jkunu ġew assenjati lilhom u l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom ikunu ġew innotifikati. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinzamm aġġornata.*

## Emenda 255

### Proposta ghal regolament Artikolu 27l (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### *Artikolu 27l*

##### *Bidliet fin-notifika*

- 1. Meta awtorità tan-notifika tkun aċċertat ruhha jew tkun ġiet informata li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 27f, jew li qed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu kif stabbiliti fl-Artikolu 27n, l-awtorità tan-notifika għandha tirrestringi, tissospendi jew tirtira n-notifika, kif xieraq, skont kemm ikun serju n-nuqqas li jiġu ssodisfati dawk ir-rekwiżiti jew li jiġu ssodisfati dawk l-obbligi. Hija għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn, kif xieraq.*

*2. Fil-każ li tiġi limitata, sospiża jew irtirata n-notifika, jew meta l-korp notifikat ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità tan-notifika għandha tiegħu l-passi xierqa biex tiżgura li l-fajls ta' dak il-korp jiġu pproċessati minn korp notifikat iehor jew jinżammu disponibbli għall-awtorità tan-notifika u għall-awtorità tas-sorveljanza tas-suq responsabbli, fuq talba tagħhom.*

## **Emenda 256**

### **Proposta għal regolament Artikolu 27m (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### *Artikolu 27m*

#### *Kontestazzjoni tal-kompetenza ta' korpi notifikati*

*1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikollha dubji jew issir taf b'dubju rigward il-kompetenza ta' korp notifikat jew jekk korp notifikat għadux jissodisfa r-rekwiżiti u r-responsabbiltajiet li huwa soġġett għalihom.*

*2. L-awtorità tan-notifika għandha tipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba, l-informazzjoni kollha relatata mal-baži għan-notifika jew iż-żamma tal-kompetenza tal-korp notifikat ikkonċernat.*

*3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni sensittiva kollha miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha tiġi trattata b'mod kunfidenzjali.*

*4. Meta l-Kummissjoni taċċerta ruhha li korp notifikat ma jissodisfax jew ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, hija għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jitolb lill-awtorità tan-notifika tiegħu l-miżuri korrettivi mehtieġa, inkluż l-irtirar tan-notifika,*

*jekk ikun mehtieġ.*

*Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).*

**Emenda 257**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 27n (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Artikolu 27n*

*Obbligi operazzjonali tal-korpi notifikati*

- 1. Korp notifikat għandu jwettaq il-valutazzjonijiet tal-konformità f'konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Artikolu 27a.*
- 2. Korp notifikat għandu jwettaq l-attivitajiet tiegħu b'mod proporzjonat, filwaqt li jevita piż bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi, u filwaqt li jitqiesu d-daqs ta' impriża, l-istruttura tal-impriża, il-grad ta' kumplessità tas-sistema tal-EHR inkwistjoni. Meta jagħmel dan, il-korp notifikat għandu madankollu jirrispetta l-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni mehtieġa għall-konformità tas-sistema tal-EHR mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.*
- 3. Meta korp notifikat isib li l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija f'dan ir-Regolament ma ġewx issodisfati mill-manifattur, huwa għandu jeżiġi minghand il-manifattur li dan jieħu miżuri korrettivi xierqa u ma għandu johroġ ebda ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.*
- 4. Meta, matul il-monitoraġġ tal-konformità wara l-hruġ ta' ċertifikat ta' konformità jew l-adozzjoni ta' deċiżjoni ta' approvazzjoni, korp notifikat isib li sistema tal-EHR ma tkunx għadha konformi, huwa għandu jirrikjedi*

*minghand il-manifattur li dan jiehu miżuri korrettivi xierqa u ghandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat ta' konformità jew id-deċiżjoni ta' approvazzjoni, jekk ikun mehtieg.*

*Meta ma jittihdux miżuri korrettivi jew ma jkollhomx l-effett mehtieg, il-korp notifikat ghandu jillimita, jissospendi jew jirtira kwalunkwe ċertifikat ta' konformità jew deċiżjoni ta' approvazzjoni, kif xieraq.*

## **Emenda 258**

### **Proposta ghal regolament Artikolu 27o (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### **Artikolu 27o**

#### **Appelli kontra deċiżjonijiet ta' korpi notifikati**

*Korp notifikat ghandu jiżgura li tkun disponibbli proċedura ta' appell trasparenti u aċċessibbli kontra d-deċiżjonijiet tiegħu.*

## **Emenda 259**

### **Proposta ghal regolament Artikolu 27p (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### **Artikolu 27p**

#### **Obbligu ta' informazzjoni dwar il-korpi notifikati**

*1. Korp notifikat ghandu jinforma lill-awtorità tan-notifika dwar dan li ġej:*

*(a) kwalunkwe rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat ta' konformità jew deċiżjoni ta' approvazzjoni;*

*(b) kwalunkwe ċirkostanza li taffettwa l-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika jew il-kundizzjonijiet għaliha;*

*(c) kwalunkwe talba għal informazzjoni li jkun irċieva minghand l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rigward l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu;*

*(d) fuq talba, kwalunkwe attività ta' valutazzjoni tal-konformità li ssir skont in-notifika u kwalunkwe attività oħra mwettqa, inkluż attivitajiet tranfruntiera u sottokuntrattar.*

## **Emenda 260**

### **Proposta għal regolament Artikolu 27q (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### *Artikolu 27q*

##### *Koordinazzjoni ta' korpi notifikati*

*Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jiġu stabbiliti koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati u li dawn jiġihaddmu kif suppost fil-forma ta' grupp settorjali ta' korpi notifikati.*

*Il-korpi notifikati għandhom jipparteċipaw fil-hidma ta' dak il-grupp, direttament jew permezz ta' rappreżentanti mahtura.*

## **Emenda 261**

### **Proposta għal regolament Artikolu 27r (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### *Artikolu 27r*

##### *Skambju tal-esperjenza*

*Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-organizzazzjoni ta' skambji tal-esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati*

## Emenda 262

### Proposta ghal regolament Artikolu 28 – paragrafu 2

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. L-Istati Membri għandhom jidentifikaw l-awtorità jew l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq responsabbli għall-implimentazzjoni ta' dan il-Kapitolu. Huma għandhom jafdaw lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tagħhom bis-setgħat, ir-rizorsi, it-tagħmir u l-għarfien meħtieġa għat-twettiq xieraq tal-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw l-identità tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq lill-Kummissjoni li għandha tippubblika lista ta' dawk l-awtoritajiet.

#### *Emenda*

2. L-Istati Membri għandhom jidentifikaw l-awtorità jew l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq responsabbli għall-implimentazzjoni ta' dan il-Kapitolu. Huma għandhom jafdaw lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tagħhom bis-setgħat **meħtieġa**, ir-rizorsi **finanzjarji**, it-tagħmir, **l-għarfien espert, il-persunal adegwat** u l-għarfien meħtieġa għat-twettiq xieraq tal-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw l-identità tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq lill-Kummissjoni li għandha tippubblika lista ta' dawk l-awtoritajiet.

## Emenda 263

### Proposta ghal regolament Artikolu 28 – paragrafu 2a (ġdid)

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

#### *Emenda*

**2a. Il-persunal tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ma għandu jkollu l-ebda kunflitt ta' interess ekonomiku, finanzjarju jew personali dirett jew indirett li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza tiegħu u, b'mod partikolari, ma għandux ikun f'sitwazzjoni li tista', direttament jew indirettament, taffettwa l-imparzjalità tal-kondotta professjonali tiegħu.**

## Emenda 264

**Proposta għal regolament  
Artikolu 28 – paragrafu 2b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2b.** Skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, l-Istati Membri għandhom jiddeterminaw u jippubblikaw il-proċedura tal-ghażla għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Għandhom jiżguraw li l-proċedura tkun trasparenti u ma tippermettix kunflitti ta' interess.

**Emenda 265**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 28 – paragrafu 4a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**4a.** L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinformat minnufih lill-korpi notifikati dwar il-manifatturi tas-sistemi tal-EHR li ma għadhomx jikkonformaw mar-rekwiżiti dwar id-dikjarazzjoni ta' konformità.

**Emenda 266**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 28 – paragrafu 4 b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**4b.** Jekk il-manifattur jew, skont l-Artikolu 21, operatur ekonomiku ieħor jonqos milli jikkoopera mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jew jekk l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni pprovduti ma jkunux kompluti jew korretti, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiehdu l-miżuri kollha xierqa biex jipprojbixxu jew jillimitaw is-sistema tal-EHR rilevanti milli tkun disponibbli fis-suq sakemm il-manifattur jikkoopera jew jipprovidi informazzjoni kompluta u korretta, jew biex jirtiraha

*mis-suq jew biex isejjahha lura;*

## Emenda 267

### Proposta għal regolament Artikolu 29 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

1. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq **ta' Stat Membru wiehed ikollha raġuni biex temmen** li sistema tal-EHR tippreżenta riskju għas-saħħa, **għas-sikurezza** jew **għad-drittijiet** ta' persuni fiżiċi **u għall-protezzjoni tad-data personali**, hija għandha **twettaq evalwazzjoni fir-rigward** tas-sistema tal-EHR ikkonċernata **li tkopri r-rekwiżiti rilevanti kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament. Ir-rappreżentanti awtorizzati** tiegħu u **l-operaturi** ekonomiċi rilevanti l-oħrajn kollha **għandhom jikkooperaw kif mehtieġ mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal dak l-għan u** jiehdu l-miżuri kollha xierqa biex jiżguraw li s-sistema tal-EHR ikkonċernata ma tibqax tippreżenta dak ir-riskju meta tiġi introdotta fis-suq biex jirtiraw is-sistema tal-EHR mis-suq jew biex isejjuha lura f'perjodu raġonevoli.

**L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom jinfirmaw lill-korp notifikat rilevanti kif mehtieġ.**

## Emenda 268

### Proposta għal regolament Artikolu 29 – paragrafu 1a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**1a. Meta l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq iqisu li n-nuqqas ta' konformità ma jkunx limitat għat-territorju nazzjonali tagħhom, huma għandhom jinfirmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati**



*Membri l-oħra bir-riżultati tal-  
evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li eżiġew li  
jiehu l-operatur ekonomiku.*

## Emenda 269

### Proposta għal regolament Artikolu 29 – paragrafu 1b (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***1b. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq tqis jew ikollha raġuni biex temmen li sistema tal-EHR ikkawżat dannu għas-saħħa jew għas-sikurezza ta' persuni fiżiċi jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku, hija għandha tippovdi minnufih informazzjoni u dokumentazzjoni, kif applikabbli, lill-persuna jew lill-utent affettwati u, kif xieraq, lil partijiet terzi oħra affettwati mill-ħsara kkawżata lill-persuna jew lill-utent, mingħajr preġudizzju għar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data.***

## Emenda 270

### Proposta għal regolament Artikolu 29 – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

3. L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stati Membri oħra dwar il-miżuri ordnati skont il-paragrafu 1. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tas-sistema tal-EHR ikkonċernata, l-orijini u l-katina tal-provvista tas-sistema tal-EHR, in-natura tar-riskju involut u n-natura u d-durata tal-miżuri nazzjonali meħudin.

3. L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq, ***jew, meta applikabbli, l-awtorità superviżorja skont ir-Regolament (UE) 2016/679***, għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, ***jew, jekk applikabbli, lill-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679***, ta' Stati Membri oħra dwar il-miżuri ordnati skont il-paragrafu 1. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tas-sistema tal-EHR ikkonċernata, l-orijini u l-katina tal-provvista tas-sistema tal-EHR, in-natura

tar-riskju involut u n-natura u d-durata tal-mizuri nazzjonali meħudin.

## Emenda 271

### Proposta għal regolament Artikolu 29 – paragrafu 3a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3a. Meta sejba ta' awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jew inċident serju li tiġi infurmata bih, tikkonċerna l-protezzjoni tad-data personali, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha, minnufih, tinforma u tikkoopera mal-awtoritajiet superviżorji rilevanti skont ir-Regolament (UE) 2016/679.**

## Emenda 272

### Proposta għal regolament Artikolu 29 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Il-manifatturi tas-sistemi tal-EHR introdotti fis-suq għandhom jirrapportaw kwalunkwe inċident serju li jinvolvi sistema tal-EHR lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri fejn ikun seħħ inċident serju bħal dan u l-azzjonijiet korrettivi meħuda jew previsti mill-manifattur.

Il-manifatturi tas-sistemi tal-EHR introdotti fis-suq għandhom jirrapportaw kwalunkwe inċident serju li jinvolvi sistema tal-EHR lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, **jew, f'każijiet li jinvolvu data personali, lill-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679** tal-Istati Membri fejn ikun seħħ inċident serju bħal dan u l-azzjonijiet korrettivi meħuda jew previsti mill-manifattur.

## Emenda 273

### Proposta għal regolament Artikolu 29 – paragrafu 4 – subparagrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Tali notifika għandha ssir, mingħajr preġudizzju għar-rekwiziti ta' notifika ta'

Tali notifika għandha ssir, mingħajr preġudizzju għar-rekwiziti ta' notifika ta'

inċidenti skont id-Direttiva (UE) 2016/1148, immedjatament wara li l-manifattur ikun stabbilixxa rabta kawżali bejn is-sistema tal-EHR u l-inċident serju jew il-probabbiltà raġonevoli ta' tali rabta, u, fi kwalunkwe każ, mhux aktar tard minn **15-il jum** wara li l-manifattur ikun saf jaf bl-inċident serju li jinvolvi s-sistema tal-EHR.

inċidenti skont id-Direttiva (UE) 2016/1148, immedjatament wara li l-manifattur ikun stabbilixxa rabta kawżali bejn is-sistema tal-EHR u l-inċident serju jew il-probabbiltà raġonevoli ta' tali rabta, u, fi kwalunkwe każ, mhux aktar tard minn **sebat ijiem** wara li l-manifattur ikun sar jaf bl-inċident serju li jinvolvi s-sistema tal-EHR.

## Emenda 274

### Proposta għal regolament Artikolu 29 – paragrafu 5

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

5. L-awtoritajiet **tas-sorveljanza tas-suq** imsemmija fil-paragrafu 4 għandhom jinformaw mingħajr dewmien lill-awtoritajiet l-oħrajn **tas-sorveljanza tas-suq** dwar l-inċident serju u l-azzjoni korrettiva meħuda jew prevista mill-manifattur jew meħtieġa minnu biex jitnaqqas ir-riskju ta' rikorrenza tal-inċident serju.

#### *Emenda*

5. L-awtoritajiet imsemmija fil-paragrafu 4 għandhom jinformaw mingħajr dewmien lill-awtoritajiet l-oħrajn dwar l-inċident serju u l-azzjoni korrettiva meħuda jew prevista mill-manifattur jew meħtieġa minnu biex jitnaqqas ir-riskju ta' rikorrenza tal-inċident serju.

## Emenda 275

### Proposta għal regolament Artikolu 30 – paragrafu 1 – parti introduttorja

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq tagħmel waħda mis-sejbiet li ġejjin, hija għandha tirrikjedi li l-manifattur tas-sistema tal-EHR ikkonċernata, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u l-operaturi ekonomiċi rilevanti l-oħrajn kollha **jwaqqfu n-nuqqas ta' konformità kkonċernat**.

#### *Emenda*

1. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq tagħmel waħda, **fost l-oħrajn**, mis-sejbiet li ġejjin, hija għandha tirrikjedi li l-manifattur tas-sistema tal-EHR ikkonċernata, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u l-operaturi ekonomiċi rilevanti l-oħrajn kollha **jgħibu s-sistema tal-EHR f'konformità**.

## Emenda 276

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 30 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) is-sistema tal-EHR ma tkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II;

*Emenda*

(a) is-sistema tal-EHR ma tkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II ***u mal-ispeċifikazzjonijiet komuni f'konformità mal-Artikolu 23;***

**Emenda 277**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 30 – paragrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) id-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli ***jew inkella*** ma tkunx kompluta;

*Emenda*

(b) id-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli, ma tkunx kompluta ***jew mhux f'konformità mal-Artikolu 24;***

**Emenda 278**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 30 – paragrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tkunx tfasslet jew ma tkunx tfasslet b'mod korrett;

*Emenda*

(c) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tkunx tfasslet jew ma tkunx tfasslet b'mod korrett ***kif imsemmi fl-Artikolu 26;***

**Emenda 279**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 30 – paragrafu 1 – punt da (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(da) l-obbligi ta' reġistrazzjoni tal-Artikolu 32 ma ġewx issodisfati.***

**Emenda 280**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 30 – paragrafu 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**1a. Meta, matul l-evalwazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li s-sistema tal-EHR ma tikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, huma għandhom minghajr dewmien jirrikjedu lill-operatur ekonomiku rilevanti jiehu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha biex is-sistema tal-EHR issir konformi ma' dawk ir-rekwiżiti, jirtira s-sistema tal-EHR mis-suq, jew isejjahha lura fi żmien raġonevoli.**

**Emenda 281**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 30 – paragrafu 1b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**1b. Meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jhux azzjoni korrettiva adegwata fil-perjodu msemmi fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 29(1), l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiehd u l-miżuri proviżorji xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jirrestringu s-sistema tal-EHR milli ssir disponibbli fis-suq nazzjonali tagħhom, biex jirtiraw is-sistema tal-EHR minn dak is-suq jew biex isejhaha lura.**

**L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, minghajr dewmien, b'dawk il-miżuri.**

**Emenda 282**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 30 – paragrafu 1c (ġdid)**

**1c. L-informazzjoni msemija fil-paragrafu 1b, it-tieni subparagrafu, ghandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-data mehtieġa għall-identifikazzjoni tas-sistema tal-EHR mhux konformi, l-orijini ta' dik is-sistema tal-EHR, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-riskju involut, in-natura u d-durata tal-miżuri nazzjonali meħuda u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nonkonformità hijiex dovuta għal xi waħda minn dawn li ġejjin:**

**(a) in-nuqqas tas-sistema tal-EHR li tissodisfa r-rekwiżiti relatati mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II;**

**(b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemija fl-Artikolu 23;**

**(c) nuqqasijiet fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi msemija fl-Artikolu 23.**

## Emenda 283

### Proposta għal regolament Artikolu 30 – paragrafu 1d (ġdid)

**1d. L-Istati Membri, għajr l-Istat Membru li jkun beda l-proċedura skont dan l-Artikolu, għandhom jinformaw mingħajr dewmien lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kwalunkwe miżura adottata u dwar kwalunkwe informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom relatata man-nuqqas ta' konformità tas-sistema tal-EHR ikkonċernata, u, f'każ ta' nuqqas ta' qbil mal-miżura nazzjonali adottata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.**

## Emenda 284

### Proposta ghal regolament Artikolu 30 – paragrafu 1e (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**1e.** *Meta, fi żmien tliet xhur minn meta tasal l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1b, it-tieni subparagrafu, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni fir-rigward ta' miżura provviżorja mehuda minn Stat Membru, dik il-miżura ghandha titqies li tkun ġustifikata.*

## Emenda 285

### Proposta ghal regolament Artikolu 30a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### *Artikolu 30a*

##### *Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni*

**1.** *Meta, wara t-tlestija tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 29(2) u l-Artikolu 30(1a), jitqajmu oġġezzjonijiet kontra miżura mehuda minn Stat Membru, jew meta l-Kummissjoni tqis li miżura nazzjonali tmur kontra d-dritt tal-Unjoni, il-Kummissjoni ghandha, minghajr dewmien, tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-operatur jew operatori ekonomiċi rilevanti u ghandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni ghandha tadotta att ta' implimentazzjoni fil-forma ta' deċiżjoni li tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le. Il-Kummissjoni ghandha tindirizza d-deċiżjoni taghha lill-Istati Membri kollha u ghandha tikkomunikaha minnufih lilhom u lill-operatur(i) ekonomiku/ċi rilevanti. Dak l-att ta' implimentazzjoni jiġi adottat f'konformità mal-proċedura*

*ta' eżami msemija fl-Artikolu 68(2a).*

*2. Jekk il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li s-sistema tal-EHR li ma tkunx konformi tiġi rtirata mis-suq tagħhom, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni b'dan. Jekk il-miżura nazzjonali titqies mhux iġġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira dik il-miżura. Meta l-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tas-sistema tal-EHR jkun attribwit għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi msemija f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.*

## Emenda 286

### Proposta għal regolament Artikolu 31 – titolu

*Test propost mill-Kummissjoni*

Tikkettar *volontarju* ta' applikazzjonijiet tal-benessri

*Emenda*

Tikkettar ta' applikazzjonijiet tal-benessri

## Emenda 287

### Proposta għal regolament Artikolu 31 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Meta manifattur ta' applikazzjoni tal-benessri jiddikjara l-interoperabbiltà ma' sistema tal-EHR u għalhekk il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u speċifikazzjonijiet komuni fl-Artikolu 23, tali applikazzjoni tal-benessri *tista'* tkun akkumpanjata minn tikketta, li tindika b'mod ċar il-konformità tagħha ma' daww ir-rekwiżiti. It-tikketta għandha tinhareg

*Emenda*

1. Meta manifattur ta' applikazzjoni tal-benessri jiddikjara l-interoperabbiltà ma' sistema tal-EHR u għalhekk il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u speċifikazzjonijiet komuni fl-Artikolu 23, tali applikazzjoni tal-benessri *għandha* tkun akkumpanjata minn tikketta, li tindika b'mod ċar il-konformità tagħha ma' daww ir-rekwiżiti. It-tikketta għandha tinhareg



mill-manifattur tal-applikazzjoni tal-benessri.

mill-manifattur tal-applikazzjoni tal-benessri *u l-awtorità kompetenti tas-sorveljanza tas-suq għandha tiġi infurmata.*

## Emenda 288

### Proposta għal regolament Artikolu 31 – paragrafu 3

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

3. Il-Kummissjoni *tista'* tiddetermina l-format u l-kontenut tat-tikketta permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

#### *Emenda*

3. Il-Kummissjoni *għandha* tiddetermina l-format u l-kontenut tat-tikketta permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

## Emenda 289

### Proposta għal regolament Artikolu 31 – paragrafu 4

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

4. It-tikketta għandha titfassal b'lingwa uffiċjali waħda jew aktar tal-Unjoni *jew b'lingwi ddeterminati mill-Istat(i)* Membru/i li *fihom* l-applikazzjoni tal-benessri tiġi introdotta fis-suq.

#### *Emenda*

4. It-tikketta għandha titfassal b'lingwa uffiċjali waħda jew aktar tal-Unjoni, *u bil-lingwa tal-Istat(i)* Membru/i li *biha* l-applikazzjoni tal-benessri tiġi introdotta fis-suq.

## Emenda 290

### Proposta għal regolament Artikolu 31 – paragrafu 6

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

6. Jekk l-applikazzjoni tal-benessri *tkun* inkorporata f'apparat, it-tikketta ta' akkumpanjament għandha titqiegħed fuq l-apparat. Jistgħu jintużaw ukoll barcodes 2D biex tintwera t-tikketta.

#### *Emenda*

6. Jekk l-applikazzjoni tal-benessri *hija parti integrali minn apparat jew* inkorporata f'apparat *wara li din titqiegħed fis-servizz*, it-tikketta ta' akkumpanjament għandha *tintwera fuq l-applikazzjoni stess jew* titqiegħed fuq l-apparat *u fil-każ ta'*

*software tikketta digitali*. Jistghu jintuzaw ukoll barcodes 2D biex tintwera t-tikketta.

## Emenda 291

### Proposta ghal regolament Artikolu 31 – paragrafu 9

*Test propost mill-Kummissjoni*

9. Kull distributur ta' applikazzjoni tal-benessri li għaliha tkun inharġet tikketta għandu jagħmel it-tikketta disponibbli għall-klijenti fil-punt tal-bejgħ f'forma elettronika *jew, fuq talba, f'forma fiżika*.

*Emenda*

9. Kull distributur ta' applikazzjoni tal-benessri li għaliha tkun inharġet tikketta għandu jagħmel it-tikketta disponibbli għall-klijenti fil-punt tal-bejgħ f'forma elettronika.

## Emenda 292

### Proposta ghal regolament Artikolu 31 – paragrafu 10

*Test propost mill-Kummissjoni*

10. *Ir-reqwiżiti ta' dan l-Artikolu ma għandhomx japplikaw għal applikazzjonijiet tal-benessri li jkunu sistemi ta' IA ta' riskju għoli kif definit skont ir-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final].*

*Emenda*

*imhassar*

## Emenda 293

### Proposta ghal regolament Artikolu 31a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### *Artikolu 31a*

*Interoperabbiltà tal-applikazzjonijiet tal-benessri mas-sistemi tal-EHR*

*1. Il-manifatturi tal-applikazzjonijiet tal-benessri jistghu jiddikjaraw l-interoperabbiltà ma' sistema tal-EHR, wara li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet rilevanti. Meta dan ikun il-każ, l-utenti ta'*

*tali applikazzjonijiet tal-benessri għandhom jiġu infurmati kif xieraq dwar tali interoperabbiltà u l-effetti tagħha.*

*2. L-interoperabbiltà tal-applikazzjonijiet tal-benessri mas-sistemi tal-EHR ma għandhiex tfisser il-kondiviżjoni jew it-trażmissjoni awtomatika tad-data kollha dwar is-saħħa jew parti minnha mill-applikazzjoni tal-benessri mas-sistema tal-EHR. Il-kondiviżjoni jew it-trażmissjoni ta' tali data għandha tkun possibbli biss wara l-kunsens tal-persuna fiżika u f'konformità mal-Artikolu 3(6) ta' dan ir-Regolament u l-interoperabbiltà għandha tkun limitata esklużivament għal dan l-ghan. Il-manifatturi tal-applikazzjonijiet tal-benessri li jiddikjaraw l-interoperabbiltà ma' sistema tal-EHR għandhom jiżguraw li l-utent ikun jista' jagħzel liema kategoriji ta' data dwar is-saħħa mill-applikazzjoni tal-benessri jridu jdaħħlu fis-sistema tal-EHR u ċ-ċirkostanza għal dik il-kondiviżjoni jew it-trażmissjoni.*

*3. L-applikazzjonijiet tal-benessri ma għandhomx ikunu jistgħu jaċċessaw l-informazzjoni fl-EHRs jew lanqas ma għandhom jisiltu jew jipproċessaw xi informazzjoni minnha.*

## Emenda 294

### Proposta għal regolament Artikolu 32 – paragrafu 1

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm bażi tad-data disponibbli għall-pubbliku b'informazzjoni dwar is-sistemi tal-EHR li għalihom tkun inħarġet dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE skont l-Artikolu 26 u **applikazzjonijiet** tal-benessri li għalihom tkun inħarġet tikketta skont l-Artikolu 31.

#### *Emenda*

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm bażi tad-data disponibbli għall-pubbliku b'informazzjoni dwar is-sistemi tal-EHR li għalihom tkun inħarġet dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE skont l-Artikolu 26 u **l-applikazzjonijiet** tal-benessri li għalihom tkun inħarġet tikketta skont l-Artikolu 34.

## Emenda 295

### Proposta għal regolament Artikolu 32 – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-apparati mediċi jew is-sistemi tal-IA ta' riskju għoli msemmija fil-paragrafi 3 u 4 tal-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu rreġistrati fil-bażi tad-data stabbilita skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745 jew [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], kif applikabbli.

*Emenda*

3. L-apparati mediċi jew is-sistemi tal-IA ta' riskju għoli msemmija fil-paragrafi 3 u 4 tal-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament **ukoll** għandhom jiġu rreġistrati fil-bażi tad-data stabbilita skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745 jew [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], kif applikabbli.

## Emenda 296

### Proposta għal regolament Artikolu 33 – titolu

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

## Emenda 297

### Proposta għal regolament Artikolu 33 – paragrafu 1 – parti introduttorja

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. **Id-detenturi tad-data għandhom jagħmlu l-kategoriji ta' data elettronika li ġejjin disponibbli għall-użu sekondarju f'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu:**

*Emenda*

1. **Dan il-Kapitolu għandu japplika għall-kategorji ta' data elettronika dwar is-saħħa** li ġejjin, disponibbli għall-użu sekondarju:

## Emenda 298

### Proposta għal regolament Artikolu 33 – paragrafu 1 – punt a

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) EHRs;

*Emenda*

(a) ***data elettronika dwar is-sahha mis-sistemi tal-EHRs;***

#### **Emenda 299**

##### **Proposta ghal regolament Artikolu 33 – paragrafu 1– punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) data li ***taffettwa s-sahha***, inkluži d-determinanti ***soċjali***, ambjentali u komportamentali tas-sahha;

*Emenda*

(b) data ***dwar fatturi li jaffettwaw is-sahha***, inkluži d-determinanti ***soċjoekonomiċi***, ambjentali u komportamentali tas-sahha;

#### **Emenda 300**

##### **Proposta ghal regolament Artikolu 33 – paragrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) data ***ġenomika*** rilevanti tal-patogeni, li taffettwa s-sahha tal-bniedem;

*Emenda*

(c) data rilevanti tal-patogeni, li taffettwa s-sahha tal-bniedem;

#### **Emenda 301**

##### **Proposta ghal regolament Artikolu 33 – paragrafu 1 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(d) data amministrattiva relatata ***mas-sahha***, inkluża data dwar pretensjonijiet u rimborż;

*Emenda*

(d) data amministrattiva relatata ***mal-kura tas-sahha***, inkluża data dwar pretensjonijiet u rimborż;

#### **Emenda 302**

##### **Proposta ghal regolament Artikolu 33 – paragrafu 1 – punt e**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(e) data ġenetika, ġenomika u proteomika **umana**;

*Emenda*

(e) **estratti minn** data ġenetika, ġenomika u proteomika, **bhal markaturi ġenetiċi**;

**Emenda 303**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 33 – paragrafu 1 – punt f**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(f) data elettronika dwar is-saħha ġġenerata **mill-persuna, inkluż** apparati mediċi, **applikazzjonijiet tal-benessri jew applikazzjonijiet ohra tas-saħha online**;

*Emenda*

(f) data elettronika dwar is-saħha ġġenerata **awtomatikament permezz ta'** apparati mediċi;

**Emenda 304**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 33 – paragrafu 1 – punt fa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(fa) data ta' identifikazzjoni relatata **mal-professjonisti** tas-saħha involuti fit-trattament ta' persuna fiżika;

*Emenda*

**(fa) data mill-applikazzjonijiet tal-benessri**;

**Emenda 305**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 33 – paragrafu 1 – punt g**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(g) data ta' identifikazzjoni relatata **mal-fornituri tal-kura tas-saħha u mal-kategoriji tal-professjonisti** tas-saħha involuti fit-trattament ta' persuna fiżika;

*Emenda*

(g) data ta' identifikazzjoni relatata **mal-fornituri tal-kura tas-saħha u mal-kategoriji tal-professjonisti** tas-saħha involuti fit-trattament ta' persuna fiżika **jew fir-riċerka**;

**Emenda 306**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 33 – paragrafu 1 – punt j**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(j) data elettronika dwar is-saħħa minn provi kliniċi;

*Emenda*

(j) data elettronika dwar is-saħħa minn provi kliniċi ***sogġetta għal dispożizzjonijiet ta' trasparenza skont id-dritt tal-Unjoni***;

**Emenda 307**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 33 – paragrafu 1 – punt l**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(l) koorti ta' riċerka, kwestjonarji u sħarriġ relatati mas-saħħa;

*Emenda*

(l) ***data minn*** koorti ta' riċerka, kwestjonarji u sħarriġ relatati mas-saħħa;

**Emenda 308**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 33 – paragrafu 1 – punt n**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(n) ***data elettronika relatata mal-istatus tal-assigurazzjoni, l-istatus professjonali, l-edukazzjoni, l-istil tal-ħajja, il-benessri u data komportamentali rilevanti għas-saħħa***;

*Emenda*

***imħassar***

**Emenda 309**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 33 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. ***Ir-rekwiżit fl-ewwel subparagrafu ma għandux japplika għad-detenturi tad-data li jikkwalifikaw bhala mikrointrapriżi kif definit fl-Artikolu 2 tal-Anness għar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE<sup>59</sup>.***

*Emenda*

2. ***Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta mal-EDPB, mal-EDPS u mal-Istati Membri, għandha tadotta linji gwida dwar miżuri għall-protezzjoni tad-data personali tal-professionisti tas-saħħa involuti fit-trattament ta' persuni fiżiċi.***

---

<sup>59</sup> *Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' impriži mikro, żgħar u medji (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).*

## Emenda 310

### Proposta għal regolament Artikolu 33 – paragrafu 4

*Test propost mill-Kummissjoni*

**4. Id-data elettronika dwar is-saħħa li tinvolvi proprjetà intellettwali protetta u sigrieti kummerċjali minn intrapriži privati għandha tkun disponibbli għall-użu sekondarju. Meta tali data ssir disponibbli għall-użu sekondarju, għandhom jittiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex tiġi ppreservata l-kunfidenzjalità tad-drittijiet tal-PI u tas-sigrieti kummerċjali.**

*Emenda*

**imhassar**

## Emenda 311

### Proposta għal regolament Artikolu 33 – paragrafu 5

*Test propost mill-Kummissjoni*

**5. Meta l-kunsens tal-persuna fiżika jkun meħtieġ mil-liġi nazzjonali, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jiddependu fuq l-obbligi stabbiliti f'dan il-Kapitolu biex jipprovdu aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa.**

*Emenda*

**5. Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li ma jipparteċipawx għall-ipproċessar tad-data elettronika dwar is-saħħa tagħhom għal użu sekondarju. L-Istati Membri għandhom jipprevedu mekkaniżmu ta' nonparteċipazzjoni aċċessibbli u li jinftiehem faċilment, li permezz tiegħu l-persuni fiżiċi għandhom jiġu offruti l-possibbiltà li jesprimu b'mod esplicitu x-xewqa tagħhom li d-data elettronika personali dwar is-saħħa tagħhom kollha jew parti minnha ma tiġix proċessata għal xi skopijiet jew l-iskopijiet kollha ta' użu sekondarju. L-eżerċitar ta' dan id-dritt li ma jipparteċipawx ma**



*ghandux jaffettwa l-legalità tal-  
ipproċessar li seħħ taħt il-Kapitolu IV  
qabel ma l-individwu ddeċieda li ma  
jipparteċipax.*

#### **Emenda 312**

**Proposta ghal regolament  
Artikolu 33 – paragrafu 5a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*5a. Mingħajr preġudizzju għall-  
paragrafu 5, id-data elettronika dwar is-  
sahħa skont il-paragrafu 1, il-punti (e),  
(fa) u (m), ghandha ssir disponibbli biss  
għal użu sekondarju wara li jinkiseb il-  
kunsens tal-persuna fiżika. Tali  
mekkaniżmu ta' nonparteċipazzjoni  
għandu jinftehem faċilment u jkun  
aċċessibbli kif ukoll jiġi pprovdut f'format  
faċli għall-utent li permezz tiegħu s-  
suġġetti tad-data jsiru konxji tan-natura  
sensittiva tad-data.*

#### **Emenda 313**

**Proposta ghal regolament  
Artikolu 33 – paragrafu 7**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*7. Il-Kummissjoni ghandha s-setgħa li  
tadotta atti delegati f'konformità mal-  
Artikolu 67 biex temenda l-lista fil-  
paragrafu 1 biex tadattaha għall-  
evoluzzjoni tad-data elettronika  
disponibbli dwar is-sahħa.*

*imhassar*

#### **Emenda 314**

**Proposta ghal regolament  
Artikolu 33 – paragrafu 8**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**8. Il-korpi tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha jistghu jipprovdu aċċess ghal kategoriji addizzjonali ta' data elettronika dwar is-sahha li jkunu gew fdati bihom skont id-dritt nazzjonali jew abbaži ta' kooperazzjoni volontarja mad-detenturi rilevanti tad-data fil-livell nazzjonali, b'mod partikolari ghad-data elettronika dwar is-sahha miżmuma minn entitajiet privati fis-settur tas-sahha.**

*imhassar*

**Emenda 315**

**Proposta ghal regolament  
Artikolu 33a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 33a**

***Drittijiet tal-PI u sigrieti kummerċjali  
f'użu sekondarju***

***Id-data elettronika dwar is-sahha li tkun tinvolvi kontenut protett mid-drittijiet tal-proprjetà intellettuali, sigrieti kummerċjali jew data koperta minn protezzjoni tad-data regolatorja ghandha tkun disponibbli ghall-użu sekondarju. F'dawk il-każijiet, ghandha tapplika l-proċedura li ġejja:***

***(a) il-korpi tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha ghandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa biex jippreservaw il-kunfidenzjalità ta' tali data u biex jiżguraw li tali drittijiet ma jinkisrux;***

***(b) il-Kummissjoni ghandha, wara konsultazzjoni mal-Bord tal-EHDS, tohroġ linji gwida dwar l-identifikazzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali. Il-linji gwida ghandhom jiddeskrivu l-passi u l-miżuri proċedurali li l-korpi tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha jistghu jiehdu biex jidentifikaw u jippreservaw il-kunfidenzjalità ta' tali***

*informazzjoni qabel ma jipprovdu aċċess għad-data lill-utenti tad-data dwar is-sahha. Il-gwida għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku;*

*(c) id-detenturi tad-data dwar is-sahha jistgħu, meta mitluba jagħmlu disponibbli lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha d-data elettronika dwar is-sahha rilevanti skont l-Artikolu 41(1) li jkun fiha kontenut protett mid-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, sigrieti kummerċjali, jew data koperta minn protezzjoni tad-data regolatorja, jinfurmaw lill-korp tal-aċċess għad-data li dan huwa l-każ u jindikaw liema partijiet tas-settijiet tad-data huma kkonċernati. Id-determinazzjoni ta' liema data fiha proprjetà intellettwali, sigrieti kummerċjali jew data koperta mill-protezzjoni regolatorja tad-data għandha madankollu tkun f'idejn il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha;*

*(d) id-detenturi tad-data dwar is-sahha u l-utenti tad-data dwar is-sahha jistgħu jikkonkludu ftehimiet ta' kondivizzjoni tad-data, sabiex jikkondividu data addizzjonali li jkun fiha kontenut protett mid-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, sigrieti kummerċjali jew data koperta mill-protezzjoni regolatorja tad-data, li altrimenti tkun disponibbli skont il-punt (a). Tali ftehimiet għandhom jstabbilixxu l-kundizzjonijiet rilevanti għall-użu ta' tali data. Id-detentur tad-data dwar is-sahha jew l-utent tad-data dwar is-sahha għandu jinforma lill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha bil-konkluzjoni ta' tali ftehim. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni tfassal mudelli bi klawżoli standard għal tali ftehimiet. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza;*

*(e) jekk il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha jqis li xi miżuri skont il-punt (a) huma insuffiċjenti biex jiżguraw il-protezzjoni tad-drittijiet tal-PI, il-*

*kunfidenzjalità tas-sigrieti kummerċjali jew tad-data koperta minn protezzjoni tad-data regolatorja għall-approvazzjoni regolatorja, dan għandu jirrifjuta l-ghoti tal-permess rilevanti tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa lill-utent tad-data dwar is-saħħa;*

*(f) id-deċiżjoni tal-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa dwar il-miżuri fil-punt (a) jew ir-rifjut tad-data fil-punt (e) għandha tkun vinkolanti. Id-detenturi tad-data dwar is-saħħa u l-utenti tad-data dwar is-saħħa għandu jkollhom id-dritt li jressqu lment f'konformità mal-Artikolu 38a u għal rimedju ġudizzjarju f'konformità mal-Artikolu 38b rigward tali deċiżjonijiet.*

## Emenda 316

### Proposta għal regolament Artikolu 34 – paragrafu 1 – parti introduttorja

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jipprovdu biss aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 33 meta *l-iskop* li *jkollu l-applikant għall-ipproċessar ikun konformi ma'*:

*Emenda*

1. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jipprovdu biss aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 33 *lil utent tad-data dwar is-saħħa* meta *l-ipproċessar tad-data mill-utent ikun mehtieg għal wiehed mill-iskopijiet li ġejjin, u f'konformità mal-Artikolu 6(1), il-punt (c) u l-Artikolu 9(2), il-punti (g) sa (j) tar-Regolament (UE) 2016/679:*

## Emenda 317

### Proposta għal regolament Artikolu 34 – paragrafu 1 – punt a

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) l-attivitajiet għal raġunijiet ta' interess pubbliku fil-qasam tas-saħħa pubblika *u okkupazzjonali*, bħall-

*Emenda*

(a) l-attivitajiet għal raġunijiet ta' interess pubbliku fil-qasam tas-saħħa pubblika, bħall-protezzjoni kontra theddid

protezzjoni kontra theddid transfruntier serju għas-saħħa, is-sorveljanza tas-saħħa pubblika jew l-iżgurar ta' livelli għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-kura tas-saħħa u ta' prodotti mediċinali jew ta' apparati mediċi;

transfruntier serju għas-saħħa, is-sorveljanza tas-saħħa pubblika jew l-iżgurar ta' livelli għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-kura tas-saħħa u ta' prodotti mediċinali jew ta' apparati mediċi;

## Emenda 318

### Proposta għal regolament Artikolu 34 – paragrafu 1– punt b

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) l-appoġġ lill-korpi tas-settur pubbliku **jew** lill-istituzzjonijiet, lill-aġenziji u lill-korpi tal-Unjoni **inklużi l-awtoritajiet regolatorji** fis-settur tas-saħħa jew tal-kura biex iwettqu l-kompiti tagħhom definiti fil-mandati tagħhom;

*Emenda*

(b) l-appoġġ lill-korpi tas-settur pubbliku **u** lill-istituzzjonijiet, lill-aġenziji u lill-korpi tal-Unjoni fis-settur tas-saħħa jew tal-kura biex iwettqu l-kompiti tagħhom definiti fil-mandati tagħhom, **meta l-iproċessar ikun mehtieġ għal raġunijiet ta' interess pubbliku sostanzjali fil-qasam tas-saħħa pubblika**;

## Emenda 319

### Proposta għal regolament Artikolu 34 – paragrafu 1 – punt c

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) il-produzzjoni ta' statistika uffiċjali fil-livell nazzjonali, multinazzjonali u tal-Unjoni relatata mas-setturi tas-saħħa jew tal-kura;

*Emenda*

(c) il-produzzjoni ta' statistika uffiċjali fil-livell nazzjonali, multinazzjonali u tal-Unjoni **kif definita fir-Regolament (UE) 223/2009<sup>1a</sup>** relatata mas-setturi tas-saħħa jew tal-kura;

---

<sup>1a</sup> **Ir-Regolament (KE) Nru 223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2009 dwar l-Istatistika Ewropea u li jhassar ir-Regolament (Euratom, KE) Nru 1101/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-trażmissjoni ta' data suġġetta għall-kunfidenzjalità statistika lill-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Komunitajiet Ewropej, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 322/97 u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 89/382/KEE, Euratom li**

**Emenda 320**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 34 – paragrafu 1 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(d) *l-attivitajiet ta' edukazzjoni jew tagħlim fis-setturi tas-saħħa jew tal-kura;***

***imhassar***

**Emenda 321**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 34 – paragrafu 1 – punt e**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(e) *ir-riċerka xjentifika relatata mas-setturi tas-saħħa jew tal-kura;***

**(e) *ir-riċerka xjentifika relatata mas-setturi tas-saħħa jew tal-kura, li tikkontribwixxi għas-saħħa pubblika jew għall-valutazzjoni teknoloġika tas-saħħa, jew li tiżgura livelli għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-kura tas-saħħa, ta' prodotti mediċinali jew ta' apparati mediċi, bil-ghan li jkunu ta' benefiċċju għall-utenti finali, bħal pazjenti, professjonisti tas-saħħa u amministraturi tas-saħħa, inklużi:***

***(i) attivitajiet ta' żvilupp u innovazzjoni għal prodotti jew servizzi;***

***(ii) taħriġ, ittestjar u evalwazzjoni ta' algoritmi, inkluż f'apparat mediku, f'apparat mediku dijanjostiku in-vitro, sistemi tal-IA u applikazzjonijiet tas-saħħa diġitali;***

***(iii) l-attivitajiet ta' tagħlim universitarju u post-universitarju relatat mar-riċerka xjentifika.***

## Emenda 322

### Proposta għal regolament Artikolu 34 – paragrafu 1 – punt f

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(f) *l-attivitajiet ta' żvilupp u innovazzjoni għal prodotti jew servizzi li jikkontribwixxu għas-saħħa pubblika jew għas-sigurtà soċjali, jew li jiżguraw livelli għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-kura tas-saħħa, ta' prodotti mediċinali jew ta' apparati mediċi;***

***imhassar***

## Emenda 323

### Proposta għal regolament Artikolu 34 – paragrafu 1 – punt g

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(g) *it-tahriġ, l-ittestjar u l-evalwazzjoni tal-algoritmi, inkluż f'apparati mediċi, f'sistemi tal-IA u f'applikazzjonijiet tas-saħħa online, li jikkontribwixxu għas-saħħa pubblika jew għas-sigurtà soċjali, jew li jiżguraw livelli għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-kura tas-saħħa, ta' prodotti mediċinali jew ta' apparati mediċi;***

***imhassar***

## Emenda 324

### Proposta għal regolament Artikolu 34 – paragrafu 1 – punt h

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(h) *l-ghoti ta' kura tas-saħħa personalizzata li tikkonsisti fil-valutazzjoni, iż-żamma jew ir-restawr tal-istat tas-saħħa ta' persuni fiżiċi, abbażi tad-data dwar is-saħħa ta' persuni fiżiċi oħra.***

**(h) *it-titjib tal-ghoti tal-kura, l-ottimizzazzjoni tat-trattament u l-ghoti ta' kura tas-saħħa personalizzata.***

## Emenda 325

### Proposta għal regolament Artikolu 34 – paragrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. ***L-aċċess għad-data elettronika dwar is-sahha msemmija fl-Artikolu 33 fejn l-iskop li jkollu l-applikant għall-ipproċessar jissodisfa wiehed mill-iskopijiet*** imsemmija fil-punti (a) sa (c) tal-paragrafu 1 ***għandu jinghata biss lill-korpi tas-settur pubbliku u lill-istituzzjonijiet, lill-korpi, lill-uffiċċji u lill-aġenziji*** tal-Unjoni li jeżerċitaw il-kompiti tagħhom mogħtija lilhom mid-dritt tal-Unjoni jew dak nazzjonali, inkluż fejn l-ipproċessar tad-data għat-twettiq ta' dawn il-kompiti jsir minn parti terza f'isem dak il-korp tas-settur pubbliku jew f'isem l-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni.

*Emenda*

2. ***L-iskopijiet*** imsemmija fil-punti (a) sa (c) tal-paragrafu 1 ***għandhom ikunu riżervati għall-korpi*** tas-settur pubbliku u ***għall-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji*** tal-Unjoni li jeżerċitaw il-kompiti tagħhom mogħtija lilhom mid-dritt tal-Unjoni jew dak nazzjonali, inkluż fejn l-ipproċessar tad-data għat-twettiq ta' dawn il-kompiti jsir minn parti terza f'isem dak il-korp tas-settur pubbliku jew f'isem l-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni.

## Emenda 326

### Proposta għal regolament Artikolu 34 – paragrafu 4

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. ***Il-korpi tas-settur pubbliku jew l-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni li jiksibu aċċess għal data elettronika dwar is-sahha li tinvolvi d-drittijiet tal-PI u s-sigrieti kummerċjali fl-eżerċizzju tal-kompiti mogħtija lilhom mid-dritt tal-Unjoni jew mid-dritt nazzjonali, għandhom jiehdu l-miżuri speċifiċi kollha meħtieġa biex jippreservaw il-kunfidenzjalità ta' tali data.***

*Emenda*

***imhassar***

## Emenda 327

### Proposta għal regolament Artikolu 35 – paragrafu -1 (ġdid)



*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***-1. L-użu sekondarju ta' data elettronika dwar is-saħha li mhijiex koperta mill-permess tad-data skont l-Artikolu 46 jew it-talbiet għad-data skont l-Artikolu 47 għandu jkun ipprojbit.***

## **Emenda 328**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 35 – paragrafu -1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***-1a. Kwalunkwe użu sekondarju ta' data elettronika dwar is-saħha għal skopijiet għajr dawk imsemmija fl-Artikolu 34 għandu jkun ipprojbit.***

## **Emenda 329**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 35 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

***1.*** It-talba għal aċċess għal data elettronika dwar is-saħha u l-ipproċessar ta' data elettronika dwar is-saħha miksuba permezz ta' permess tad-data maħruġ skont l-Artikolu 46 ***jew talba għal data mogħtija skont l-Artikolu 47*** għall-iskopijiet li ġejjin għandhom ikunu pprojbiti:

## **Emenda 330**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 35 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(a) it-teħid ta' deċiżjonijiet ta' detriment għal persuna fiżika abbażi tad-data elettronika dwar is-saħha tagħha; sabiex

(a) it-teħid ta' deċiżjonijiet ta' detriment għal persuna fiżika ***jew grupp ta' persuni fiżiċi*** abbażi tad-data elettronika dwar is-

jikkwalifikaw bhala "**deċiżjonijiet**", iridu jipproduċu effetti legali jew jaffettwaw **b'mod** simili lil dawk il-persuni fiżiċi;

sahha tagħha; sabiex jikkwalifikaw bhala "**deċiżjonijiet**", iridu jipproduċu effetti legali, **ekonomiċi jew soċjali** jew jaffettwaw **b'mod** simili lil dawk il-persuni fiżiċi;

### Emenda 331

#### Proposta għal regolament Artikolu 35 – paragrafu 1– punt b

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(b) it-tehid ta' deċiżjonijiet fir-rigward ta' persuna fiżika jew ta' gruppi ta' persuni fiżiċi biex jiġu esklużi mill-benefiċċju ta' kuntratt tal-assigurazzjoni jew biex jiġu mmodifikati l-kontribuzzjonijiet u l-primjums tal-assigurazzjoni tagħhom;

##### *Emenda*

(b) it-tehid ta' deċiżjonijiet fir-rigward ta' persuna fiżika jew ta' gruppi ta' persuni fiżiċi **fir-rigward ta' offerti tal-impjeg jew li joffru termini inqas favorevoli fil-forniment ta' oġġetti jew servizzi, inkluż** biex jiġu esklużi mill-benefiċċju ta' kuntratt tal-assigurazzjoni jew **kreditu jew** biex jiġu mmodifikati l-kontribuzzjonijiet u l-primjums tal-assigurazzjoni tagħhom **jew kundizzjonijiet ta' self, jew kwalunkwe tehid ta' deċiżjonijiet ieħor, fir-rigward ta' persuna fiżika jew ta' gruppi ta' persuni fiżiċi li jkollu l-effett ta' diskriminazzjoni abbażi tad-data dwar is-sahha miksuba;**

### Emenda 332

#### Proposta għal regolament Artikolu 35 – paragrafu 1 – punt c

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(c) attivitajiet ta' reklamar jew ta' kummerċjalizzazzjoni **mmirati lejn professjonisti tas-sahha, organizzazzjonijiet fil-qasam tas-sahha jew persuni fiżiċi;**

##### *Emenda*

(c) attivitajiet ta' reklamar jew ta' kummerċjalizzazzjoni;

### Emenda 333

#### Proposta għal regolament Artikolu 35 – paragrafu 1 – punt e

*Test propost mill-Kummissjoni*

(e) L-izvilupp **ta'** prodotti jew servizzi li jistgħu jagħmlu ħsara lill-individwi **u** lis-soċjetajiet **b'mod** ġenerali, inkluż, iżda mhux limitat għal, drogi illeċiti, xorb alkoħoliku, prodotti tat-tabakk, jew **oġġetti** jew servizzi li jkunu mfassla jew immodifikati **b'tali** mod li jiksru l-ordni pubbliku jew il-moralità.

**Emenda 334**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 35 – paragrafu 1 – punt ea (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**Emenda 335**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 36 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. L-Istati Membri għandhom **jidentifikaw** korp wiehed jew aktar tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa responsabbli **mill-ghoti ta' aċċess għal data elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju**. L-Istati Membri jistgħu, jew jistabbilixxu korp ġdid wiehed jew diversi korpi tas-settur pubbliku jew jiddependu fuq korpi eżistenti tas-settur pubbliku jew fuq is-servizzi interni ta' korpi tas-settur pubbliku li jissodisfaw il-kundizzjonijiet

*Emenda*

(e) L-izvilupp **ta'** prodotti jew servizzi li jistgħu jagħmlu ħsara lill-individwi, **lis-saħħa pubblika jew** lis-soċjetajiet **b'mod** ġenerali, inkluż, iżda mhux limitat għal, drogi illeċiti, xorb alkoħoliku, prodotti tat-tabakk **u tan-nikotina, armi jew prodotti** jew servizzi li jkunu mfassla jew immodifikati **b'tali** mod li **joholqu l-vizzju jew li** jiksru l-ordni pubbliku jew il-moralità;

*Emenda*

**(ea) it-tehid awtomatizzat ta' deċiżjonijiet individwali, inkluż it-tfassil ta' profili, f'konformità mal-Artikolu 22 tar-Regolament (UE) 2016/679, kemm jekk unikament abbażi tas-settijiet tad-data kondiviżi skont dan ir-Regolament jew flimkien ma' data oħra.**

*Emenda*

1. L-Istati Membri għandhom **jiddeżinjaw** korp wiehed jew aktar tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa responsabbli **mill-kompiti u l-obbligi msemmija fl-Artikoli 37, 38 u 39 ta' dan ir-Regolament**. L-Istati Membri jistgħu, jew jistabbilixxu korp ġdid wiehed jew diversi korpi tas-settur pubbliku jew jiddependu fuq korpi eżistenti tas-settur pubbliku jew fuq is-servizzi interni ta' korpi tas-settur pubbliku li jissodisfaw il-

stabbiliti f' dan l-Artikolu. **Meta Stat Membru jidentifika diversi korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha, huwa għandu jidentifika korp wiehed tal-aċċess għad-data dwar is-sahha biex jaġixxi bhala koordinatur, b'responsabbiltà biex jikkoordina t-talbiet mal-korpi l-oħra tal-aċċess għad-data dwar is-sahha.**

kundizzjonijiet stabbiliti f' dan l-Artikolu.

**Meta Stat Membru jidentifika diversi korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha, huwa għandu jidentifika korp wiehed tal-aċċess għad-data dwar is-sahha biex jaġixxi bhala koordinatur, b'responsabbiltà biex jikkoordina l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-data u t-talbiet mal-korpi l-oħra tal-aċċess għad-data dwar is-sahha.**

**Kull korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha għandu jikkontribwixxi għall-applikazzjoni konsistenti ta' dan ir-Regolament fl-Unjoni kollha. Għal dak il-ghan, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha għandhom jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni, u, għal thassib rigward il-protezzjoni tad-data, mal-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679 kif ukoll mal-EDPB u mal-EDPS.**

## Emenda 336

### Proposta għal regolament Artikolu 36 – paragrafu 2

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha **jinghata r-riżorsi umani, tekniċi** u finanzjarji, **il-bini u l-infrastruttura meħtieġa għat-twettiq effettiv tal-kompiti** tiegħu u **għall-eżerċizzju tas-setgħat tiegħu.**

#### *Emenda*

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha **jiġi pprovdut bir-riżorsi umani** u finanzjarji, **inkluż l-gharfien espert meħtieġ**, u **l-korpi tal-etika, biex jappoġġa l-kompiti** tiegħu **kif previst fl-Artikolu 37(1), il-punti (a) u (aa), u għandhom jiggarrantixxu li d-drittijiet kollha tal-persuni fiżiċi skont dan il-Kapitolu jiġu rrispettati.**

*L-Istati Membri għandhom jiżguraw ukoll riżorsi tekniċi, il-bini u l-infrastruttura meħtieġa għat-twettiq effettiv tal-kompiti tiegħu u għall-eżerċizzju tas-setgħat tiegħu fil-hin.*

#### Emenda 337

##### Proposta għal regolament Artikolu 36 – paragrafu 2a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*2a. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu stabbiliti strutturi separati deżinjati fi hdan il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għall-awtorizzazzjoni tal-permess tad-data, minn naħa waħda, u għar-riċeviment u t-thejjija tas-sett tad-data, inklużi l-anonimizzazzjoni, il-pseudonimizzazzjoni tad-data elettronika dwar is-saħħa u l-identifikazzjoni mill-ġdid possibbli ta' persuni fiżiċi għall-finijiet tal-Artikolu 33(5) u 38(3), min-naħa l-oħra.*

#### Emenda 338

##### Proposta għal regolament Artikolu 36 – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

3. Fit-twettiq tal-kompiti tagħhom, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jikkooperaw b'mod attiv mar-rappreżentanti tal-partijiet ikkonċernati, speċjalment mar-rappreżentanti tal-pazjenti, tad-detenturi tad-data u tal-utenti tad-data. *Il-persunal tal-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jevita kwalunkwe kunflitt ta' interess. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa ma għandhom ikunu marbuta b'ebda struzzjoni, meta jieħdu d-deċiżjonijiet tagħhom.*

3. Fit-twettiq tal-kompiti tagħhom, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jikkooperaw b'mod attiv mar-rappreżentanti tal-partijiet ikkonċernati *rilevanti*, speċjalment mar-rappreżentanti tal-pazjenti, *tal-konsumaturi*, tad-detenturi tad-data u tal-utenti tad-data.

## Emenda 339

### Proposta għal regolament Artikolu 36 – paragrafu 3a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3a. Kull korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha għandu jaġixxi b'indipendenza shiha fit-twettiq tal-kompiti tiegħu u fl-eżerċizzju tas-setgħat tiegħu f'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-membri tal-korpi ta' governanza u tat-tehid tad-deċiżjonijiet u l-persunal ta' kull korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha għandhom, fit-twettiq tal-kompiti tagħhom u fl-eżerċizzju tas-setgħat tagħhom f'konformità ma' dan ir-Regolament, jibqghu hielsa minn influwenza esterna, kemm jekk diretta kif ukoll indiretta u la għandhom ifittxu u lanqas jiehdu struzzjonijiet minn xi persuna fiżika jew ġuridika. Il-membri tal-korpi ta' governanza u tat-tehid tad-deċiżjonijiet u l-persunal ta' kull korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha għandhom joqogħdu lura minn xi azzjoni inkompatibbli mad-dmirijiet tagħhom u ma għandhomx, matul il-mandat tagħhom, jagħmlu kwalunkwe xogħol inkompatibbli iehor, kemm jekk bi qligh kif ukoll jekk le.**

## Emenda 340

### Proposta għal regolament Artikolu 37 – paragrafu 1 – punt a

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(a) jiddeciedu dwar l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-data skont l-Artikolu 45, **jawtorizzaw u johorġu permessi tad-data skont l-Artikolu 46 għall-aċċess għal data elettronika** dwar is-sahha li taqa' taht il-mandat nazzjonali tagħhom għall-użu

(a) jiddeciedu dwar l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-data skont l-Artikolu 45 u **dan jinkludi deċiżjoni** dwar **jekk id-data għandhiex ssir aċċessibbli f'forma anonima jew psewdonimizzata, abbażi tal-valutazzjoni bir-reqqa tagħha stess ta'**

*sekondarju u jiddeċiedu dwar it-talbiet għad-data f'konformità mal-Kapitolu II tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final] u dan il-Kapitolu;*

*kwalunkwe raġuni pprovduta mill-applikant għal-data dwar is-saħħa skont il-Artikolu 45(2)(d);*

#### **Emenda 341**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 37 – paragrafu 1 – punt aa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(aa) jivvalutaw u johorġu permessi tad-data skont l-Artikolu 46 ta' dan ir-Regolament u jivvalutaw it-talba tad-data skont l-Artikolu 47 ta' dan ir-Regolament għal aċċess għal data elettronika dwar is-saħħa li taqa' taħt il-mandat nazzjonali tagħhom għall-użu sekondarju u jiddeċiedu dwar it-talbiet għad-data f'konformità mal-Kapitolu II tar-Regolament (UE) .../... [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final] u dan il-Kapitolu;*

#### **Emenda 342**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 37 – paragrafu 1 – punt ab (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(ab) jitolbu data elettronika dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 33 minghand detenturi tad-data dwar is-saħħa rilevanti skont permess tad-data jew talba għal data mogħtija;*

#### **Emenda 343**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 37 – paragrafu 1 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(d) jipproċessaw data elettronika dwar is-saħħa għall-iskopijiet stabbiliti fl-Artikolu 34, inkluż ***il-ġbir***, il-kombinazzjoni, it-tnejn u d-divulgazzjoni ta' dik id-data għall-użu sekondarju abbażi ta' permess tad-data;

*Emenda*

(d) jipproċessaw data elettronika dwar is-saħħa għall-iskopijiet stabbiliti fl-Artikolu 34, inkluż il-kombinazzjoni, it-tnejn, ***l-anonimizzazzjoni u l-pseudonimizzazzjoni*** u d-divulgazzjoni ta' dik id-data għall-użu sekondarju abbażi ta' permess tad-data, ***filwaqt li tiġi żgurata wkoll is-sigurtà xierqa ta' dik id-data***;

**Emenda 344**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 37 – paragrafu 1 – punt e**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(e) ***jipproċessaw data elettronika dwar is-saħħa minn detenturi ta' data rilevanti ohrajn abbażi ta' permess tad-data jew talba għal data għal skop stabbilit fl-Artikolu 34;***

*Emenda*

***imhassar***

**Emenda 345**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 37 – paragrafu 1 – punt f**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(f) jiehdu l-mizuri kollha meħtieġa biex jippreservaw il-kunfidenzjalità tad-drittijiet tal-PI u tas-sigrieti kummerċjali;

*Emenda*

(f) jiehdu l-mizuri kollha meħtieġa biex jippreservaw il-kunfidenzjalità tad-drittijiet tal-PI u ***tad-data regolatorja protetta, u l-kunfidenzjalità*** tas-sigrieti kummerċjali ***hekk kif previst fl-Artikolu 33a;***

**Emenda 346**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 37 – paragrafu 1 – punt g**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(g) ***jiġbru u jikkompilaw jew jipprovdu***

*Emenda*

(g) ***abbażi ta' permess*** tad-data,



*aċċess ghad-data elettronika dwar is-saħħa meħtieġa minghand id-diversi detenturi tad-data li d-data elettronika tagħhom dwar is-saħħa taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u jqiġghdu dik id-data għad-dispożizzjoni tal-utenti tad-data f'ambjent ta' pproċessar sigur f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 50;*

*iqieghdu d-data elettronika rilevanti dwar is-saħħa għad-disponibbiltà tal-utenti tad-data f'ambjent ta' pproċessar sigur f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 50 u jahżnu d-data għall-perjodu taż-żmien tal-permess tad-data;*

#### **Emenda 347**

##### **Proposta għal regolament Artikolu 37 – paragrafu 1 – punt i**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(i) jappoġġaw l-iżvilupp ta' sistemi tal-IA, it-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni ta' sistemi tal-IA u l-iżvilupp ta' standards u linji gwida armonizzati skont ir-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final] għat-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni tas-sistemi tal-IA fis-saħħa;*

*imhassar*

#### **Emenda 348**

##### **Proposta għal regolament Artikolu 37 – paragrafu 1 – punt ja (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(ja) jappoġġaw lid-detenturi tad-data li huma intrapriżi żgħar f'konformità mar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE, b'mod partikolari prattikanti mediċi u spiżeriji, biex jikkonformaw mal-obbligi tagħhom skont l-Artikolu 41;*

#### **Emenda 349**

##### **Proposta għal regolament Artikolu 37 – paragrafu 1 – punt k**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(k) iżommu sistema ta' ġestjoni biex jirreġistraw u jipproċessaw l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-data, it-talbiet għad-data u l-permessi tad-data maħruġa u t-talbiet għad-data mwieġba, filwaqt li jipprovdu mill-inqas informazzjoni dwar l-isem tal-applikant għad-data, l-iskop tal-aċċess, id-data tal-ħruġ, id-durata tal-permess tad-data u deskrizzjoni tal-applikazzjoni tad-data jew tat-talba għad-data;

**Emenda 350**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 37 – paragrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(m) jikkooperaw fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali biex jistabbilixxu ***m iżuri u rekwiżiti*** xierqa għall-aċċess ta' data elettronika dwar is-saħħa f'ambjent ta' pproċessar sigur;

**Emenda 351**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 37 – paragrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(n) jikkooperaw fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali u jipprovdu pariri lill-Kummissjoni dwar it-tekniki u l-aħjar prattiki għall-użu u l-ġestjoni tad-data elettronika dwar is-saħħa;

**Emenda 352**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 37 – paragrafu 1 – punt q – punt i**

*Emenda*

(k) iżommu sistema ta' ġestjoni biex jirreġistraw u jipproċessaw l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-data, it-talbiet għad-data, ***id-deċiżjonijiet dwar dawk l-applikazzjonijiet*** u l-permessi tad-data maħruġa u t-talbiet għad-data mwieġba, filwaqt li jipprovdu mill-inqas informazzjoni dwar l-isem tal-applikant għad-data, l-iskop tal-aċċess, id-data tal-ħruġ, id-durata tal-permess tad-data u deskrizzjoni tal-applikazzjoni tad-data jew tat-talba għad-data;

*Emenda*

(m) jikkooperaw fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali biex jistabbilixxu ***standards komuni, rekwiżiti tekniċi u m iżuri*** xierqa għall-aċċess ta' data elettronika dwar is-saħħa f'ambjent ta' pproċessar sigur;

*Emenda*

(n) jikkooperaw fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali u jipprovdu pariri lill-Kummissjoni dwar it-tekniki u l-aħjar prattiki għall-użu ***sekondarju*** u l-ġestjoni tad-data elettronika dwar is-saħħa;

*Test propost mill-Kummissjoni*

(i) katalgu nazzjonali tas-settijiet tad-data li għandu jinkludi dettalji dwar is-sors u n-natura tad-data elettronika dwar is-saħħa, f'konformità mal-Artikoli 56 u 58, u l-kundizzjonijiet biex id-data elettronika dwar is-saħħa ssir disponibbli. Il-katalgu nazzjonali tas-settijiet tad-data għandu jkun disponibbli wkoll għal punti uniċi ta' informazzjoni skont l-Artikolu 8 tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final];

*Emenda*

(i) katalgu nazzjonali tas-settijiet tad-data li għandu jinkludi dettalji dwar is-sors u n-natura tad-data elettronika dwar is-saħħa, f'konformità mal-Artikoli **55**, 56 u 58, u l-kundizzjonijiet biex id-data elettronika dwar is-saħħa ssir disponibbli. Il-katalgu nazzjonali tas-settijiet tad-data għandu jkun disponibbli wkoll għal punti uniċi ta' informazzjoni skont l-Artikolu 8 tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final];

**Emenda 353**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 37 – paragrafu 1 – punt q – punt ii**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(ii) *il-permessi tad-data, it-talbiet u l-applikazzjonijiet* għad-data kollha *fuq is-siti web tagħhom fi żmien 30 jum tax-xogħol* wara *l-hruġ tal-permess tad-data jew wara t-tweġiba għal talba għad-data*;

*Emenda*

(ii) *l-applikazzjonijiet u t-talbiet* għad-data kollha *dwar is-saħħa minghajr dewmien żejjed* wara *li jaslu*;

**Emenda 354**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 37 – paragrafu 1 – punt q – punt iia (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(iia) *il-permessi tad-data jew it-talbiet mogħtija kif ukoll miċhuda għad-data kollha dwar is-saħħa, flimkien ma' ġustifikazzjoni, fi żmien 30 jum ta' xogħol mill-hruġ tagħhom*;

*Emenda*

**Emenda 355**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 37 – paragrafu 1 – punt q – punt iii**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(iii) **il-penali** applikati skont l-Artikolu 43;

*Emenda*

(iii) **mizuri ta' infurzar** applikati skont l-Artikolu **43 u multi amministrattivi applikati skont l-Artikolu 43a**;

#### **Emenda 356**

**Proposta ghal regolament  
Artikolu 37 – paragrafu 1 – punt ra (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(ra) jimmonitorjaw u jissorveljaw il-konformità tal-utenti tad-data u tad-detenturi tad-data mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-Kapitolu; il-monitoraġġ u s-superviżjoni għandhom jinkludu verifiki regolari fuq l-utenti tad-data dwar is-saħħa fir-rigward tal-ipproċessar tagħhom tad-data elettronika dwar is-saħħa fl-ambjent ta' pproċessar sigur;**

#### **Emenda 357**

**Proposta ghal regolament  
Artikolu 37 – paragrafu 2 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(a) jikkooperaw mal-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679 **u r-Regolament (UE) 2018/1725** fir-rigward tad-data elettronika personali dwar is-saħħa u mal-Bord tal-EHDS;

(a) jikkooperaw mal-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679 fir-rigward tad-data elettronika personali dwar is-saħħa u mal-Bord tal-EHDS;

#### **Emenda 358**

**Proposta ghal regolament  
Artikolu 37 – paragrafu 2 – punt aa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(aa) jinnotifikaw minnufih lill-awtoritajiet superviżorji rilevanti skont ir-**

**Regolament (UE) 2016/679 dwar kwalunkwe kwistjoni potenzjali relatata mal-ipproċessar ta' data elettronika personali dwar is-saħħa għal użu sekondarju, u jiskambjaw kwalunkwe informazzjoni rilevanti għad-dispożizzjoni tagħhom biex jiżguraw l-applikazzjoni u l-infurzar ta' dan ir-Regolament u d-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolamenti (UE) 2016/679 u dan ir-Regolament inklużi penali;**

## Emenda 359

### Proposta għal regolament Artikolu 37 – paragrafu 2– punt b

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) jinfurmaw lill-awtoritajiet superviżorji rilevanti skont ir-Regolament (UE) 2016/679 **u r-Regolament (UE) 2018/1725** meta korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jkun impona **penali** jew **miżuri ohra** skont l-Artikolu 43 b'rabta mal-ipproċessar ta' data elettronika personali dwar is-saħħa u meta tali pproċessar jirreferi għal tentattiv ta' identifikazzjoni mill-ġdid ta' individwu jew għal ipproċessar illegali ta' data elettronika personali dwar is-saħħa;

*Emenda*

(b) jinfurmaw lill-awtoritajiet superviżorji rilevanti skont ir-Regolament (UE) 2016/679 meta korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jkun impona **miżuri ta' infurzar skont l-Artikolu 43** jew **multi amministrattivi** skont l-Artikolu 43a b'rabta mal-ipproċessar ta' data elettronika personali dwar is-saħħa u meta tali pproċessar jirreferi għal tentattiv ta' identifikazzjoni mill-ġdid ta' individwu jew għal ipproċessar illegali ta' data elettronika personali dwar is-saħħa;

## Emenda 360

### Proposta għal regolament Artikolu 37 – paragrafu 2 – punt c

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) jikkooperaw mal-partijiet ikkonċernati, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, ir-rappreżentanti minn persuni fiżiċi, il-professjonisti tas-saħħa, ir-riċerkaturi, u l-kumitati **etiċi**, fejn applikabbli f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u dak nazzjonali;

*Emenda*

(c) jikkooperaw mal-partijiet ikkonċernati **rilevanti kollha**, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, ir-rappreżentanti minn persuni fiżiċi, il-professjonisti tas-saħħa, ir-riċerkaturi, u l-kumitati **tal-etika**, fejn applikabbli f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u dak

nazzjonali;

### Emenda 361

#### Proposta għal regolament Artikolu 37 – paragrafu 4

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

4. *Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 biex temenda l-lista ta' kompiti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, biex tirrifletti l-evoluzzjoni tal-attivitajiet imwettqa mill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa.*

*imhassar*

### Emenda 362

#### Proposta għal regolament Artikolu 38 – paragrafu 1 – parti introduttorja

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

1. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku u faċilment jinstabu l-kundizzjonijiet li taħthom id-data elettronika dwar is-saħħa ssir disponibbli għall-użu sekondarju, b'informazzjoni dwar:

1. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku u faċilment jinstabu **u aċċessibbli għall-persuni fiżiċi** l-kundizzjonijiet li taħthom id-data elettronika dwar is-saħħa ssir disponibbli għall-użu sekondarju, b'informazzjoni dwar:

### Emenda 363

#### Proposta għal regolament Artikolu 38 – paragrafu 1 – punt a

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(a) il-baži ġuridika li taħtha jingħata l-aċċess;

(a) il-baži ġuridika li taħtha jingħata l-aċċess ***lill-utent tad-data dwar is-saħħa***;

## Emenda 364

### Proposta għal regolament Artikolu 38 – paragrafu 1 – punt c

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) id-drittijiet applikabbli tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa;

*Emenda*

(c) id-drittijiet applikabbli tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa, ***inkluż id-dritt li ma jipparteċipawx skont l-Artikolu 33(5) u d-dritt li ma jipparteċipawx skont l-Artikolu 33(5a), u informazzjoni dettaljata dwar kif għandhom jiġu eżerċitati dawk id-drittijiet,***

## Emenda 365

### Proposta għal regolament Artikolu 38 – paragrafu 1 – punt d

*Test propost mill-Kummissjoni*

(d) ***l-arranġamenti*** għall-persuni fiżiċi biex jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom f'konformità mal-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2016/679;

*Emenda*

(d) ***il-modalitajiet*** għall-persuni fiżiċi biex jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom f'konformità mal-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2016/679;

## Emenda 366

### Proposta għal regolament Artikolu 38 – paragrafu 1 – punt da (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(da) l-identità u d-dettalji ta' kuntatt tal-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa;***

## Emenda 367

### Proposta għal regolament Artikolu 38 – paragrafu 1 – punt db (ġdid)

*(db) ir-rekord dwar min ikun inghata aċċess ghal liema settijiet ta' data elettronika dwar is-saħha u ġustifikazzjoni rigward l-iskopijiet għall-ipproċessar tagħhom kif imsemmi fl-Artikolu 34(1);*

## Emenda 368

### Proposta għal regolament Artikolu 38 – paragrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħha ma għandhomx ikunu obbligati jipprovdu l-informazzjoni speċifika skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2016/679 lil kull persuna fiżika dwar l-użu tad-data tagħhom għal proġetti soġġetti għal permess tad-data u għandhom jipprovdu informazzjoni pubblika ġenerali dwar il-permessi kollha tad-data mahruġa skont l-Artikolu 46.**

*imhassar*

## Emenda 369

### Proposta għal regolament Artikolu 38 – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3. Meta korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħha jkun infurmat minn utent tad-data *b'sejba li jista' jkollha impatt fuq is-saħha* ta' persuna fiżika, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħha *jista'* jinforma *lill-persuna* fiżika u *lill-professionist* tas-saħha *li jkun qed jikkuraha* dwar dik is-sejba.**

**3. Meta korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħha jkun infurmat minn utent tad-data *dwar is-saħha b'sejba sinifikanti relatata mas-saħha* ta' persuna fiżika, *kif imsemmi fl-Artikolu 41a(5) ta' dan ir-Regolament*, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħha *għandu* jinforma *lill-professionist tas-saħha bil-kompetenza rilevanti tal-persuna* fiżika u *jekk dak il-professionist* tas-saħha *ma jkunx jista' jinstab*, u *għandu* jinforma *lill-persuna fiżika* dwar dik is-sejba. *Il-persuni fiżiċi għandu***



*jkollhom id-dritt li jitolbu li ma jiġux infurmati b'tali sejbiet. F'konformità mal-Artikolu 23(1)(i), tar-Regolament (UE) 2016/679, l-Istati Membri jistgħu jirrestringu l-kamp ta' applikazzjoni tal-obbligu li jinformaw lill-persuni fiżiċi kull meta jkun meħtieġ għall-protezzjoni tal-persuni fiżiċi abbażi tas-sikurezza tal-pazjent u l-etika, billi jdewmu l-komunikazzjoni tal-informazzjoni tagħhom sakemm professjonist tas-saħħa jkun jista' jikkomunika u jispjega lill-persuni fiżiċi informazzjoni li potenzjalment jista' jkollha impatt fuqhom.*

## **Emenda 370**

### **Proposta għal regolament Artikolu 38a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### **Artikolu 38a**

***Dritt li jitressaq ilment quddiem korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa***

***1. Mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe rimedju amministrattiv jew ġudizzjarju iehor, il-persuni fiżiċi u ġuridiċi għandu jkollhom id-dritt li jipprezentaw ilment, individwalment jew, meta rilevanti, kollettivament, mal-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, meta d-drittijiet tagħhom stabbiliti f'dan il-Kapitolu jkun affettwati. Meta l-ilment jikkonċerna d-drittijiet ta' persuni fiżiċi skont l-Artikolu 38(1)(d), ta' dan ir-Regolament, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jinforma u jibgħat kopja tal-ilment lill-awtoritajiet superviżorji kompetenti skont ir-Regolament (UE) 2016/679.***

***2. Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa li lillu jkun ġie pprezentat l-ilment għandu jinforma lill-ilmentatur dwar il-progress tal-proċedimenti u dwar id-***

*deċiżjoni mehuda.*

*3. Il-korpijiet tal-aċċess għad-data dwar is-sahha għandhom jikkooperaw biex jittrattaw u jsolvu l-ilmenti, inkluż billi jiskambjaw l-informazzjoni rilevanti kollha b'mezzi elettronici, minghajr dewmien żejjed.*

*4. Kull korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha għandu jiffaċilita s-sottomissjoni tal-ilmenti, b'mod partikolari billi jipprovdi formola għas-sottomissjoni tal-ilmenti li tista' timtela wkoll b'mod elettroniku, minghajr ma tiġi eskluża l-possibbiltà li jintużaw mezzi oħra ta' komunikazzjoni.*

## **Emenda 371**

### **Proposta għal regolament Artikolu 38b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### **Artikolu 38b**

***Dritt għal rimedju ġudizzjarju effettiv  
kontra korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha***

*1. Minghajr preġudizzju għal kwalunkwe rimedju amministrattiv jew mhux ġudizzjarju ieħor, kull persuna fiżika jew ġuridika għandu jkollha d-dritt għal rimedju ġudizzjarju effettiv kontra deċiżjoni legalment vinkolanti ta' korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha li tikkonċernaha.*

*2. Minghajr preġudizzju għal kwalunkwe rimedju amministrattiv jew mhux ġudizzjarju ieħor, kull persuna fiżika jew ġuridika għandu jkollha dritt għal rimedju ġudizzjarju effettiv meta l-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha li jkun kompetenti skont l-Artikolu 37 ma jittrattax ilment jew ma jinformat lill-persuna fiżika jew ġuridika fi żmien tliet xhur dwar il-progress jew l-eżitu ta' lment*

*imressaq skont l-Artikolu 38a.*

**3. Proċedimenti kontra korp ta' aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jittressqu quddiem il-qrati tal-Istati Membri fejn huwa stabbilit il-korp ta' aċċess għad-data dwar is-saħħa.**

## **Emenda 372**

### **Proposta għal regolament Artikolu 39 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Kull korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jippubblika rapport ta' attività annwali li għandu ***jkun fih mill-inqas dan*** li ġej:

*Emenda*

1. Kull korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jippubblika rapport ta' attività annwali ***u jagħmlu disponibbli pubblikament fuq is-sit web tiegħu***, li għandu ***jinkludi mill-inqas il-kategoriji ta' informazzjoni*** li ġejjin:

## **Emenda 373**

### **Proposta għal regolament Artikolu 39 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) informazzjoni relatata mal-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa sottomessi, bħat-tipi ta' applikanti, l-għadd ta' permessi tad-data mogħtija jew miċħuda, l-iskopijiet tal-aċċess u l-kategoriji ta' data elettronika dwar is-saħħa aċċessata, u sommarju tar-riżultati tal-użi tad-data elettronika dwar is-saħħa, fejn applikabbli;

*Emenda*

(a) informazzjoni relatata mal-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-data ***u mat-talbiet għad-data*** elettronika dwar is-saħħa sottomessi, bħat-tipi ta' applikanti, l-għadd ta' permessi tad-data mogħtija jew miċħuda, l-iskopijiet tal-aċċess u l-kategoriji ta' data elettronika dwar is-saħħa aċċessata, u sommarju tar-riżultati tal-użi tad-data elettronika dwar is-saħħa, fejn applikabbli;

## **Emenda 374**

### **Proposta għal regolament Artikolu 39 – paragrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) informazzjoni dwar l-issodisfar tal-impjenji regolatorji u kuntrattwali mill-utenti tad-data u mid-detenturi tad-data, kif ukoll ***il-penali*** imposti;

*Emenda*

(c) informazzjoni dwar l-issodisfar tal-impjenji regolatorji u kuntrattwali mill-utenti tad-data u mid-detenturi tad-data, kif ukoll ***l-ghadd u l-ammont ta' multi amministrattivi*** imposti ***minn korpi tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha***;

**Emenda 375**

**Proposta ghal regolament  
Artikolu 39 – paragrafu 1 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(d) informazzjoni dwar l-awditi mwettqa fuq l-utenti tad-data biex tiġi żgurata l-konformità tal-iproċessar ***ma'*** dan ir-Regolament,

*Emenda*

(d) informazzjoni dwar l-awditi mwettqa fuq l-utenti tad-data biex tiġi żgurata l-konformità tal-iproċessar ***fi hdan l-ambjent sikur tal-iproċessar kif imsemmi fl-Artikolu 50 ta'*** dan ir-Regolament;

**Emenda 376**

**Proposta ghal regolament  
Artikolu 39 – paragrafu 1 – punt e**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(e) informazzjoni rigward l-awditi dwar il-konformità ta' ambjenti ta' pproċessar siguri mal-istandards, l-ispeċifikazzjonijiet u r-rekwiziti definiti;

*Emenda*

(e) informazzjoni rigward l-awditi ***interni u ta' partijiet terzi*** dwar il-konformità ta' ambjenti ta' pproċessar siguri mal-istandards, l-ispeċifikazzjonijiet u r-rekwiziti definiti, ***kif imsemmi fl-Artikolu 50(3) ta'*** dan ir-Regolament;

**Emenda 377**

**Proposta ghal regolament  
Artikolu 39 – paragrafu 1 – punt j**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(j) ***sodisfazzjon mill-applikanti li jitolbu***

*Emenda*

***imhassar***

*aċċess għad-data;*

### **Emenda 378**

#### **Proposta għal regolament Artikolu 39 – paragrafu 1 – punt 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(1) numru ta' tikketti tal-kwalità tad-data maħruġa, diżaggregati skont il-kategorija tal-kwalità;

*Emenda*

(1) numru ta' tikketti tal-kwalità tad-data maħruġa ***minn detenturi tad-data***, diżaggregati skont il-kategorija tal-kwalità;

### **Emenda 379**

#### **Proposta għal regolament Artikolu 39 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Ir-rapport għandu jintbagħat lill-Kummissjoni.

*Emenda*

2. Ir-rapport għandu jintbagħat lill-Kummissjoni, ***li għandha tagħmlu disponibbli pubblikament fuq is-sit web tagħha***.

### **Emenda 380**

#### **Proposta għal regolament Artikolu 39 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 biex ***timmodifika l-kontenut tar-rapport annwali tal-attività***.

*Emenda*

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 biex ***temenda l-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu billi iżżid kategoriji ma' dawk imniżżla f'dak il-paragrafu***.

### **Emenda 381**

#### **Proposta għal regolament Artikolu 40 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. **Meta jipproċessaw data elettronika personali** dwar is-saħħa, **l-organizzazzjonijiet tal-altruwiżmu** fir-rigward tad-data **għandhom jikkonformaw mar-regoli** stabbiliti **fil-Kapitolu IV tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final]**. **Meta l-organizzazzjonijiet tal-altruwiżmu fir-rigward tad-data** jipproċessaw data elettronika personali dwar is-saħħa bl-użu ta' ambjent tal-ipproċessar sigur, tali ambjenti għandhom jikkonformaw ukoll mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 50 ta' dan ir-Regolament.

**Emenda 382**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 40 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jappoġġaw lill-awtoritajiet kompetenti identifikati f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament [...] **[l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final]** fil-monitoraġġ tal-entitajiet li jwettqu attivitajiet ta' altruwiżmu fir-rigward tad-data.

**Emenda 383**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 41 – titolu**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Dmirijiet tad-detenturi tad-data

*Emenda*

1. **Flimkien mar-regoli** dwar **l-altruwiżmu** fir-rigward tad-data stabbiliti **mir-Regolament (UE) 2022/868, fejn l-organizzazzjonijiet tal-altruwiżmu fir-rigward tad-data rikonoxxuti skont il-Kapitolu IV ta' dak ir-Regolament** jipproċessaw data elettronika personali dwar is-saħħa bl-użu ta' ambjent tal-ipproċessar sigur, tali ambjenti għandhom jikkonformaw ukoll mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 50 ta' dan ir-Regolament.

*Emenda*

2. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jappoġġaw lill-awtoritajiet kompetenti identifikati f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament **(UE) 2022/868** fil-monitoraġġ tal-entitajiet li jwettqu attivitajiet ta' altruwiżmu fir-rigward tad-data, **meta tkun ikkonċernata data elettronika dwar is-saħħa**.

*Emenda*

Dmirijiet tad-detenturi tad-data **dwar is-saħħa**

## Emenda 384

### Proposta ghal regolament Artikolu 41 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. *Meta detentur tad-data jkun obligat jaghmel id-data* elettronika dwar is-sahha disponibbli skont l-Artikolu 33 *jew* skont *ligi ohra tal-Unjoni jew legizlazzjoni nazzjonali li timplimenta d-dritt tal-Unjoni, huwa ghandu jikkoopera* b'rieda tajba mal-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha, fejn rilevanti.

*Emenda*

1. *Id-detenturi* tad-data *dwar is-sahha ghandhom jaghmlu data* elettronika dwar is-sahha *rilevanti* disponibbli skont l-Artikolu 33 *fuq talba lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha* skont *il-permess tad-data mahruġ jew talba għad-data mogħtija minn tali korp. Id-detenturi tad-data dwar is-sahha ghandhom jikkooperaw* b'rieda tajba mal-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha, fejn rilevanti.

## Emenda 385

### Proposta ghal regolament Artikolu 41 – paragrafu 1a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*1a. Ir-rekwiżit stabbilit fl-ewwel paragrafu ma ghandux japplika għad-detenturi tad-data li jikkwalifikaw bhala mikrointrapriżi kif definit fl-Artikolu 2 tal-Anness għar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE.*

*Emenda*

## Emenda 386

### Proposta ghal regolament Artikolu 41 – paragrafu 1b (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*1b. Id-detentur tad-data dwar is-sahha ghandu jqiegħed id-data elettronika dwar is-sahha għad-dispożizzjoni tal-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha fi żmien tliet xhur minn meta jirċievi t-talba mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha. F'każijiet ġustifikati, wara konsultazzjoni*

*Emenda*

*mad-detentur tad-data dwar is-sahha kkonċernat, dak il-perjodu jista' jiġi estiż mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha għal massimu ta' xahrejn. Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha jista' jiddeċiedi li l-estensjoni għandha tkun iqsar minn xahrejn.*

## Emenda 387

### Proposta għal regolament Artikolu 41 – paragrafu 1c (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*1c. Il-paragrafi 1 u 1a ta' dan l-Artikolu jikkostitwixxu obbligu legali skont l-Artikolu 6(1)(c), ta' dan ir-Regolament flimkien mal-Artikolu 9(2), il-punti (g) sa (j), tar-Regolament 2016/679 għad-detentur tad-data dwar is-sahha biex jiżvela data elettronika personali dwar is-sahha lill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha.*

## Emenda 388

### Proposta għal regolament Artikolu 41 – paragrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

2. Id-detentur tad-data għandu jikkomunika lill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha, deskrezzjoni ġenerali tas-sett tad-data li jzomm f'konformità mal-Artikolu 55.

2. Id-detentur tad-data **dwar is-sahha** għandu jikkomunika lill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha, deskrezzjoni ġenerali tas-sett tad-data li jzomm f'konformità mal-Artikolu 55.

## Emenda 389

### Proposta għal regolament Artikolu 41 – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

3. Meta tikketta tal-kwalità u tal-utilità

3. Meta tikketta tal-kwalità u tal-utilità



tad-data takkumpanja s-sett tad-data skont l-Artikolu 56, id-detentur tad-data għandu jipprovdi dokumentazzjoni suffiċjenti lill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa biex dak il-korp jikkonferma l-akkuratezza tat-tikketta.

tad-data takkumpanja s-sett tad-data skont l-Artikolu 56, id-detentur tad-data **dwar is-saħħa** għandu jipprovdi dokumentazzjoni suffiċjenti lill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa biex dak il-korp jikkonferma l-akkuratezza tat-tikketta.

## Emenda 390

### Proposta għal regolament Artikolu 41 – paragrafu 4

*Test propost mill-Kummissjoni*

**4. Id-detentur tad-data għandu jqiġghed id-data elettronika dwar is-saħħa għad-dispożizzjoni tal-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa fi żmien xahrejn minn meta jirċievi t-talba mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa. F'każijiet eċċezzjonali, dak il-perjodu jista' jiġi estiż mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għal perjodu addizzjonali ta' xahrejn.**

*Emenda*

**imhassar**

## Emenda 391

### Proposta għal regolament Artikolu 41 – paragrafu 5

*Test propost mill-Kummissjoni*

5. Meta detentur tad-data jkun irċieva settijiet ta' data arrikkiti wara pproċessar ibbażat fuq permess tad-data, huwa għandu jagħmel is-sett ta' data l-ġdid disponibbli, sakemm ma jqisx li dan ma jkunx xieraq u jinnotifika lill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa f'dan ir-rigward.

*Emenda*

5. Meta detentur tad-data **dwar is-saħħa** jkun irċieva settijiet ta' data arrikkiti wara pproċessar ibbażat fuq permess tad-data, huwa għandu jagħmel is-sett ta' data l-ġdid disponibbli, sakemm ma jqisx li dan ma jkunx xieraq u jinnotifika lill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa f'dan ir-rigward.

## Emenda 392

### Proposta għal regolament Artikolu 41 – paragrafu 6

*Test propost mill-Kummissjoni*

6. Id-detenturi tad-data ta' data elettronika mhux personali dwar is-saħha għandhom jiżguraw l-aċċess għad-data permezz ta' bażijiet tad-data miftuħa affidabbli biex jiġi żgurat aċċess mhux ristrett għall-utenti kollha u l-ħżin u l-preservazzjoni tad-data. Il-bażijiet ta' data pubbliċi miftuħa affidabbli għandu jkollhom fis-seħħ governanza robusta, trasparenti u sostenibbli u mudell trasparenti ta' aċċess għall-utenti.

*Emenda*

6. Id-detenturi tad-data **dwar is-saħha** ta' data elettronika mhux personali dwar is-saħha għandhom jiżguraw l-aċċess għad-data permezz ta' bażijiet tad-data miftuħa affidabbli biex jiġi żgurat aċċess mhux ristrett għall-utenti kollha u l-ħżin u l-preservazzjoni tad-data. Il-bażijiet ta' data pubbliċi miftuħa affidabbli għandu jkollhom fis-seħħ governanza robusta, trasparenti u sostenibbli u mudell trasparenti ta' aċċess għall-utenti.

**Emenda 393**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 41 – paragrafu 7**

*Test propost mill-Kummissjoni*

7. ***Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 biex temenda d-dmirijiet tad-detenturi tad-data f'dan l-Artikolu, biex tirrifletti l-evoluzzjoni tal-attivitajiet imwettqa mid-detenturi tad-data.***

*Emenda*

***imhassar***

**Emenda 394**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 41a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Artikolu 41a***

***Dmirijiet tal-utenti tad-data dwar is-saħha***

***1. L-utenti tad-data dwar is-saħha jistgħu jaċċessaw u jipproċessaw id-data elettronika dwar is-saħha għal użu sekondarju msemmi fl-Artikolu 33 biss f'konformità mal-permess tad-data mahruġ mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħha f'konformità mal-Artikolu 46 ta' dan ir-Regolament.***

2. *L-utenti tad-data dwar is-sahha ma ghandhomx jidentifikaw mill-gdid jew ifittxu li jidentifikaw mill-gdid il-persuni fizici li lilhom tappartjeni d-data elettronika dwar is-sahha li jkunu kisbu abbazi tal-permess tad-data jew it-talba ghad-data. Tali kondotta ghandha titqies bhala ksur serju ta' dan ir-Regolament.*

3. *L-utenti tad-data dwar is-sahha ghandhom jipubblikaw ir-rizultati jew l-output tal-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-sahha, inkluza l-informazzjoni rilevanti ghall-ghoti tal-kura tas-sahha, mhux aktar tard minn 18-il xahar wara li jitlesta l-ipproċessar elettroniku tad-data dwar is-sahha jew wara li jkunu rċevew it-tweġiba ghat-talba ghad-data msemija fl-Artikolu 47. Dawk ir-rizultati jew l-output ma ghandux ikun fihom data personali. F'kazijiet iggustifikati, speċjalment kazijiet imsemija fl-Artikolu 34(1)(e), dak il-perjodu jista' jigi estiż mill-korp rilevanti ta' aċċess ghad-data dwar is-sahha, wara konsultazzjoni mal-utent tad-data dwar is-sahha. L-utenti tad-data dwar is-sahha ghandhom jinfurmaw lill-korpi tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha li minnhom inkiseb permess tad-data dwar ir-rizultati jew l-output u jipprovduhom bl-appoġġ mehtieg sabiex jaghmluhom pubblici wkoll fuq is-siti web tal-korpi tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha. Ir-rizultat ghandu jkun ukoll disponibbli f'sommarji miktubin. Kull meta l-utenti tad-data dwar is-sahha jkunu użaw data elettronika dwar is-sahha f'konformità ma' dan il-Kapitolu, huma ghandhom jirrikonoxxu s-sorsi tad-data elettronika dwar is-sahha u l-fatt li d-data elettronika dwar is-sahha tkun inkisbet fil-kuntest tal-EHDS.*

4. *Minghajr preġudizzju ghall-paragrafu 2, l-utenti tad-data dwar is-sahha ghandhom jinfurmaw lill-korp tal-aċċess ghad-data dwar is-sahha bi kwalunkwe sejba sinifikanti relatata mas-sahha tal-persuna fizika li d-data taghha tkun inkluza fis-sett tad-data.*

**5. L-ECDC u l-EMA ghandhom, f'konsultazzjoni u kooperazzjoni mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi r-rappreżentanti tal-pazjenti, il-professjonisti tas-saħħa u r-riċerkaturi, johlqu linji gwida sabiex jghinu lill-utenti tad-data dwar is-saħħa jissodisfaw l-obbligu tagħhom skont il-paragrafu 5, speċjalment biex jiddeterminaw jekk is-sejbiet tagħhom humiex klinikament sinifikanti.**

**6. L-utenti tad-data dwar is-saħħa ghandhom jikkooperaw b'rieda tajba mal-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, meta rilevanti.**

## Emenda 395

### Proposta għal regolament Artikolu 42 – paragrafu 1

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa ***u d-detenturi tad-data uniċi jistghu jitolbu tariffi*** biex jagħmlu d-data elettronika dwar is-saħħa disponibbli għal użu sekondarju. Kwalunkwe tariffa għandha tinkludi u tkun derivata mill-kostijiet relatati mat-twettiq tal-proċedura għal talbiet, inkluż għall-valutazzjoni ta' applikazzjoni tad-data jew talba għal data, l-għoti, ir-rifjut jew l-emendar ta' permess ta' data, skont l-Artikoli 45 u 46 jew l-għoti ta' twegiba għal talba għal data skont l-Artikolu 47, f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament [...] [Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final]

#### *Emenda*

1. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa ***jistghu jitolbu tariffi lill-utenti tad-data dwar is-saħħa*** biex jagħmlu d-data elettronika dwar is-saħħa disponibbli għal użu sekondarju. Kwalunkwe tariffa għandha tinkludi u tkun derivata mill-kostijiet relatati ***mal-istabbiliment, mal-kombinazzjoni, mat-thejjija, mal-anonimizzazzjoni, mal-pseudonimizzazzjoni, mal-manutenzjoni, mal-kompiti skont l-Artikolu 33a, mal-fatt li s-sett tad-data jsir disponibbli jew jiġi aġġornat u*** mat-twettiq tal-proċedura għal talbiet, inkluż għall-valutazzjoni ta' applikazzjoni tad-data jew talba għal data, l-għoti, ir-rifjut jew l-emendar ta' permess ta' data, skont l-Artikoli 45 u 46 jew l-għoti ta' twegiba għal talba għal data skont l-Artikolu 47, f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament [...] [Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final]. ***Ma għandha tintalab l-ebda tariffa fuq il-korpi tas-settur pubbliku u l-istituzzjonijiet, l-uffiċċji, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni meta jagħmlu d-data***

*disponibbli għall-finijiet imsemmija fl-Artikolu 34(1)(a)(b)(c). Ma għandha tintalab l-ebda tariffa lill-korpi tas-settur pubbliku jew lill-istituzzjonijiet, l-uffiċċji, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni b'mandat legali fil-qasam tas-saħħa pubblika.*

## Emenda 396

### Proposta għal regolament Artikolu 42 – paragrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Meta d-data inkwistjoni ma tkunx tinzamm mill-korp tal-aċċess għad-data jew minn korp tas-settur pubbliku, it-tariffi jistgħu ***jinkludu wkoll kumpens għal parti mill-kostijiet biex tingabar id-data*** elettronika dwar is-saħħa speċifikament skont dan ir-Regolament minbarra t-tariffi li jistgħu jintalbu skont il-paragrafu 1. Il-parti tat-tariffi marbuta mal-kostijiet tad-detentur tad-data għandha tithallas lid-detentur tad-data.

*Emenda*

2. ***Fil-każ tad-detenturi tad-data dwar is-saħħa***, meta d-data inkwistjoni ma tkunx tinzamm mill-korp tal-aċċess għad-data ***dwar is-saħħa*** jew minn korp tas-settur pubbliku ***jew istituzzjoni, uffiċċju, aġenzija u korp tal-Unjoni***, it-tariffi jistgħu ***jkunu ġejjin mill-kostijiet għall-ġbir, l-arrikkiment, u t-tnejn tad-data*** elettronika dwar is-saħħa speċifikament skont dan ir-Regolament minbarra t-tariffi li jistgħu jintalbu skont il-paragrafu 1. Il-parti tat-tariffi marbuta mal-kostijiet tad-detentur tad-data ***dwar is-saħħa*** għandha tithallas lid-detentur tad-data ***dwar is-saħħa***.

## Emenda 397

### Proposta għal regolament Artikolu 42 – paragrafu 4

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. Kwalunkwe tariffa mitluba mingħand l-utenti tad-data skont dan l-Artikolu mill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jew mid-detenturi tad-data għandha tkun trasparenti u proporzjonata għall-kost ***tal-ġbir u t-tqeghid*** għad-dispożizzjoni ta' data elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju, oġġettivament ġustifikat u ma għandhiex tillimita l-kompetizzjoni. L-appoġġ li jirċievi d-detentur tad-data minn

*Emenda*

4. Kwalunkwe tariffa mitluba mingħand l-utenti tad-data ***dwar is-saħħa*** skont dan l-Artikolu mill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jew mid-detenturi tad-data ***dwar is-saħħa*** għandha tkun trasparenti, ***mhux diskriminatorja***, u proporzjonata għall-kost ***tat-tqeghid*** għad-dispożizzjoni ta' data elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju, oġġettivament ġustifikat u ma għandhiex tillimita l-kompetizzjoni. L-

donazzjonijiet, minn fondi pubbliċi nazzjonali jew tal-Unjoni, biex jistabbilixxi, jiżviluppa jew jaġġorna dak is-sett tad-data għandu jigi eskluż minn dan il-kalkolu. L-interessi u l-htigijiet speċifiċi tal-SMEs, tal-korpi pubbliċi, tal-istituzzjonijiet, tal-korpi, tal-uffiċċji u tal-aġenziji tal-Unjoni involuti fir-riċerka, fil-politika tas-saħħa jew fl-analiżi, tal-istituzzjonijiet edukattivi u tal-fornituri tal-kura tas-saħħa għandhom jitqiesu meta jiġu stabbiliti t-tariffi, billi daww it-tariffi jitnaqqsu b' mod proporzjonali mad-daqs u l-baġit tagħhom.

appoġġ li jirċievi d-detentur tad-data **dwar is-saħħa** minn donazzjonijiet, minn fondi pubbliċi nazzjonali jew tal-Unjoni, biex jistabbilixxi, jiżviluppa jew jaġġorna dak is-sett tad-data għandu jigi eskluż minn dan il-kalkolu. L-interessi u l-htigijiet speċifiċi tal-SMEs, tal-korpi pubbliċi, tal-istituzzjonijiet, tal-korpi, tal-uffiċċji u tal-aġenziji tal-Unjoni involuti fir-riċerka, fil-politika tas-saħħa jew fl-analiżi, tal-istituzzjonijiet **akkademiċi u edukattivi, tal-entitajiet mhux kummerċjali** u tal-fornituri tal-kura tas-saħħa għandhom jitqiesu meta jiġu stabbiliti t-tariffi, billi daww it-tariffi jitnaqqsu b' mod proporzjonali mad-daqs u l-baġit tagħhom.

## Emenda 398

### Proposta għal regolament Artikolu 42 – paragrafu 5

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

5. Meta d-detenturi tad-data u l-utenti tad-data ma jaqblux dwar il-livell tat-tariffi fi żmien xahar minn meta jkun ingħata l-permess tad-data, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jista' jistabbilixxi t-tariffi b' mod proporzjonali għall-kost tat-tqeghid għad-dispożizzjoni ta' data elettronika dwar is-saħħa għal użu sekondarju. Meta d-detentur tad-data jew l-utent tad-data ma jaqblux mat-tariffa stabbilita mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, huma għandu jkollhom aċċess għall-korpi għas-soluzzjoni tat-tilwim stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament [...] [l-Att dwar id-Data COM/2022/68 final].

#### *Emenda*

5. Meta d-detenturi tad-data **dwar is-saħħa** u l-utenti tad-data **dwar is-saħħa** ma jaqblux dwar il-livell tat-tariffi fi żmien xahar minn meta jkun ingħata l-permess tad-data, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jista' jistabbilixxi t-tariffi b' mod proporzjonali għall-kost tat-tqeghid għad-dispożizzjoni ta' data elettronika dwar is-saħħa għal użu sekondarju. Meta d-detentur tad-data **dwar is-saħħa** jew l-utent tad-data **dwar is-saħħa** ma jaqblux mat-tariffa stabbilita mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, huma għandu jkollhom aċċess għall-korpi għas-soluzzjoni tat-tilwim stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament [...] [l-Att dwar id-Data COM/2022/68 final].

## Emenda 399

### Proposta għal regolament Artikolu 42 – paragrafu 6

*Test propost mill-Kummissjoni*

6. Il-Kummissjoni **tista'** tistabbilixxi prinċipji u regoli għall-politiki tat-tariffi u għall-istrutturi tat-tariffi permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

*Emenda*

6. Il-Kummissjoni **għandha** tistabbilixxi prinċipji u regoli għall-politiki tat-tariffi u għall-istrutturi tat-tariffi permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, **inkluż tnaqqis għall-entitajiet imniżżla fil-paragrafu 4, it-tieni subparagrafu**. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

**Emenda 400**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 43 – titolu**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

**Infurzar** mill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahħa

**Emenda 401**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 43 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**1. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahħa għandhom jimmonitorjaw u jissorveljaw il-konformità tal-utenti tad-data u tad-detenturi tad-data mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-Kapitolu.**

*Emenda*

**imhassar**

**Emenda 402**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 43 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Meta l-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahħa **jitolbu l-informazzjoni li tkun meħtieġa** biex tiġi vverifikata l-

*Emenda*

2. Meta l-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahħa **li jwettqu l-kompiti ta' monitoraġġ u superviżjoni tagħhom** biex

konformità ma' dan il-Kapitolu *minghand l-utenti tad-data* u *d-detenturi* tad-data, *il-korpi għandhom ikunu proporzjonati* għat-twettiq tal-kompitu *ta' verifika tal-konformità*.

tiġi vverifikata l-konformità ma' dan il-Kapitolu, *kif imsemmi fl-Artikolu 37(1)(ra), il-korpi għandhom jitolbu informazzjoni mid-detenturi* u *l-utenti* tad-data *dwar is-sahha li hija proporzjonata* għat-twettiq tal-kompitu.

#### Emenda 403

##### Proposta għal regolament Artikolu 43 – paragrafu 3

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

3. Meta l-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha jsibu li utent tad-data jew detentur tad-data ma jikkonformax mar-rekwiżiti ta' dan il-Kapitolu, huma għandhom jinnotifikaw minnufih lill-utent tad-data jew lid-detentur tad-data b'dawk is-sejbiet u għandhom jagħtuh l-opportunità li jiddikjara l-fehmiet tiegħu fi żmien *xahrejn*.

###### *Emenda*

3. Meta l-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha jsibu li utent tad-data *dwar is-sahha* jew detentur tad-data *dwar is-sahha* ma jikkonformax mar-rekwiżiti ta' dan il-Kapitolu, huma għandhom jinnotifikaw minnufih lill-utent tad-data *dwar is-sahha* jew lid-detentur tad-data *dwar is-sahha* b'dawk is-sejbiet u għandhom jagħtuh l-opportunità li jiddikjara l-fehmiet tiegħu fi żmien *erba' ġimgħat*.

*Meta s-sejba ta' nuqqas ta' konformità tikkonċerna ksur possibbli tar-Regolament (UE) 2016/679, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha għandu jinforma immedjatament lill-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u jipprovdihom bl-informazzjoni rilevanti kollha għad-dispożizzjoni tagħhom li tikkonċerna din is-sejba sabiex jiġu żgurati l-applikazzjoni u l-infurzar tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dak ir-Regolament, inklużi l-penali.*

#### Emenda 404

##### Proposta għal regolament Artikolu 43 – paragrafu 4

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

4. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-

###### *Emenda*

4. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-



sahha ghandu jkollhom is-setgħa li jirrevokaw il-permess tad-data maħruġ skont l-Artikolu 46 u jwaqqfu l-operazzjoni tal-ipproċessar tad-data elettronika dwar is-sahha affettwata mwettqa mill-utent tad-data sabiex jiżguraw il-waqfien tan-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 3, immedjatament jew *f'terminu raġonevoli*, u għandhom jieħdu miżuri xierqa u proporzjonati mmirati biex jiżguraw proċessar konformi mill-utenti tad-data. F'dan ir-rigward, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha għandhom ikunu jistgħu, fejn xieraq, jirrevokaw il-permess tad-data u jeskludu l-utent tad-data minn kwalunkwe aċċess għal data elettronika dwar is-sahha għal perjodu sa hames snin.

sahha ghandu jkollhom is-setgħa li jirrevokaw il-permess tad-data maħruġ skont l-Artikolu 46 u jwaqqfu l-operazzjoni tal-ipproċessar tad-data elettronika dwar is-sahha affettwata mwettqa mill-utent tad-data **dwar is-sahha** sabiex jiżguraw il-waqfien tan-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 3, immedjatament jew *mingħajr dewmien żejjed*, u għandhom jieħdu miżuri xierqa u proporzjonati mmirati biex jiżguraw proċessar konformi mill-utenti tad-data **dwar is-sahha**. F'dan ir-rigward, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha għandhom ikunu jistgħu, fejn xieraq, jirrevokaw il-permess tad-data u jeskludu l-utent tad-data **dwar is-sahha** minn kwalunkwe aċċess għal data elettronika dwar is-sahha għal perjodu sa hames snin.

## Emenda 405

### Proposta għal regolament Artikolu 43 – paragrafu 5

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

5. Meta d-detenturi tad-data jzommu d-data elettronika dwar is-sahha mill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha bl-intenzjoni ċara li jfixklu l-użu tad-data elettronika dwar is-sahha, jew ma jirrispettawx l-iskadenzi stabbiliti fl-Artikolu 41, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha għandu jkollu s-setgħa li jimmulta lid-detentur tad-data b'multi għal kull jum ta' dewmien, li għandhom ikunu trasparenti u proporzjonati. L-ammont tal-multi għandu jiġi stabbilit mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha. F'każ ta' ksur ripetut mid-detentur tad-data tal-obbligu ta' kooperazzjoni leali mal-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha, dak il-korp jista' jeskludi lid-detentur tad-data **mill-partecipazzjoni fl-EHDS għal perjodu sa hames snin. Meta detentur tad-data jkun ġie eskluż mill-partecipazzjoni fl-EHDS skont dan l-Artikolu, wara l-**

#### *Emenda*

5. Meta d-detenturi tad-data **dwar is-sahha** jzommu d-data elettronika dwar is-sahha mill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha bl-intenzjoni ċara li jfixklu l-użu tad-data elettronika dwar is-sahha, jew ma jirrispettawx l-iskadenzi stabbiliti fl-Artikolu 41, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha għandu jkollu s-setgħa li jimmulta lid-detentur tad-data **dwar is-sahha** b'multi għal kull jum ta' dewmien, li għandhom ikunu trasparenti u proporzjonati. L-ammont tal-multi għandu jiġi stabbilit mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha. F'każ ta' ksur ripetut mid-detentur tad-data **dwar is-sahha** tal-obbligu ta' kooperazzjoni leali mal-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha, dak il-korp jista' jeskludi lid-detentur tad-data **dwar is-sahha milli jissottometti applikazzjonijiet għall-aċċess għad-data skont il-Kapitolu IV għal perjodu sa hames snin, filwaqt li**

*intenzjoni evidenti li jfixkel l-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħha, dan ma ghandux ikollu d-dritt li jipprovdi aċċess għad-data dwar is-saħha f'konformità mal-Artikolu 49.*

*xorta jkun obligat li jagħmel id-data aċċessibbli skont il-Kapitolu IV, meta applikabbi.*

#### Emenda 406

##### Proposta għal regolament Artikolu 43 – paragrafu 6

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

6. Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħha għandu jikkomunika l-miżuri imposti skont **il-paragrafu 4** u r-raġunijiet li fuqhom huma bbażati lill-utent jew lid-detentur tad-data kkonċernat, mingħajr dewmien, u għandu jistabbilixxi perjodu raġonevoli għall-utent jew għad-detentur tad-data biex jikkonforma ma' dawk il-miżuri.

###### *Emenda*

6. Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħha għandu jikkomunika l-miżuri imposti skont **il-paragrafi 4 u 5** u r-raġunijiet li fuqhom huma bbażati lill-utent jew lid-detentur tad-data **dwar is-saħha** kkonċernat, mingħajr dewmien, u għandu jistabbilixxi perjodu raġonevoli għall-utent jew għad-detentur tad-data **dwar is-saħha** biex jikkonforma ma' dawk il-miżuri.

#### Emenda 407

##### Proposta għal regolament Artikolu 43 – paragrafu 7

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

7. Kwalunkwe **penali u miżura** imposta skont il-paragrafu 4 għandha tkun **disponibbli għal** korpi oħrajn tal-aċċess għad-data dwar is-saħha.

###### *Emenda*

7. Kwalunkwe **miżura ta' infurzar** imposta skont il-paragrafu 4 għandha tkun **notifikata lil** korpi oħrajn tal-aċċess għad-data dwar is-saħha **u tkun disponibbli pubblikament fuq is-sit web tal-Bord tal-EHDS.**

#### Emenda 408

##### Proposta għal regolament Artikolu 43 – paragrafu 7a (ġdid)

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

###### *Emenda*

**7a. Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħha għandu jiżgura infurzar koerenti**

*bbażat fuq id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u tar-Regolament (UE) 2016/679 billi jqis kwalunkwe deċiżjoni jew investigazzjoni li tkun għaddeġja fl-awtoritajiet superviżorji.*

#### Emenda 409

##### Proposta għal regolament Artikolu 43 – paragrafu 9

*Test propost mill-Kummissjoni*

**9. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika affettwata minn deċiżjoni ta' korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jkollha d-dritt għal rimedju ġudizzjarju effettiv kontra tali deċiżjoni.**

*Emenda*

**imhassar**

#### Emenda 410

##### Proposta għal regolament Artikolu 43 – paragrafu 10

*Test propost mill-Kummissjoni*

10. Il-Kummissjoni **tista'** toħroġ linji gwida dwar **il-penali** li għandhom jiġu applikati mill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa.

*Emenda*

10. Il-Kummissjoni **għandha** toħroġ linji gwida dwar **il-miżuri ta' infurzar** li għandhom jiġu applikati mill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, **f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fl-Artikolu 68a.**

#### Emenda 411

##### Proposta għal regolament Artikolu 43a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 43a**

**Kundizzjonijiet generali għall-impożizzjoni ta' multi amministrattivi mill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa**

*1. Kull korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħha għandu jiżgura li l-impożizzjoni ta' multi amministrattivi skont dan l-Artikolu fir-rigward ta' ksur imsemmi fil-paragrafi 4 u 5 għandha tkun effettiva, proporzjonata u dissważiva f'kull każ individwali.*

*2. Il-multi amministrattivi għandhom, skont iċ-ċirkostanzi ta' kull każ individwali, jiġu imposti flimkien ma', jew minflok, il-miżuri msemmija fl-Artikolu 43(4) u (5). Meta jiġi deċiż jekk għandiex tiġi imposta multa amministrattiva u jiġi deċiż l-ammont tal-multa amministrattiva, f'kull każ individwali, għandha tinghata konsiderazzjoni dovuta lil dawn li ġejjin:*

*(a) in-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur;*

*(b) jekk ikunux diġà ġew applikati kwalunkwe penali jew multa amministrattiva minn awtoritajiet kompetenti oħra lill-istess parti li wettqet il-ksur għall-istess ksur;*

*(c) il-karattru intenzjonali jew negligenti tal-ksur;*

*(d) kwalunkwe azzjoni meħuda mid-detentur tad-data dwar is-saħha jew mill-utent tad-data dwar is-saħha biex jittaffa d-dannu mgarrab minn persuni fiżiċi;*

*(e) il-grad ta' responsabbiltà tal-utent tad-data dwar is-saħha, filwaqt li jitqiesu l-miżuri tekniċi u organizzattivi implimentati minnu skont l-Artikolu 45(2), il-punti (e) u (f), u l-Artikolu 45(4);*

*(f) kwalunkwe ksur preċedenti rilevanti mid-detentur tad-data dwar is-saħha jew mill-utent tad-data dwar is-saħha;*

*(g) il-grad ta' kooperazzjoni mal-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħha, sabiex jiġi rimedjat il-ksur u jittaffew l-effetti hżiena possibbli tal-ksur;*

*(h) il-mod li bih il-ksur sar magħruf mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħha, b'mod partikolari jekk, u jekk il-każ ikun hekk, sa fejn, l-utent tad-data dwar is-*

*sahha nnotifika l-ksur;*

*(i) fejn miżuri msemmija fl-Artikolu 43(4) u (5), ikunu ġew ordnati minn qabel kontra l-kontrollur jew il-proċessur ikkonċernat fir-rigward tal-istess suġġett, il-konformità ma' dawk il-miżuri;*

*(j) kwalunkwe fattur aggravanti jew mitiganti iehor applikabbli għaċ-ċirkostanzi tal-każ, bħal benefiċċji finanzjarji miksuba, jew telf evitat, direttament jew indirettament, mill-ksur.*

*3. Jekk detentur tad-data dwar is-sahha jew utent tad-data dwar is-sahha, intenzjonalment jew b'negligenza, għal permessi tad-data dwar is-sahha jew talbiet għad-data dwar is-sahha, jikser diversi dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, l-ammont totali tal-multa amministrattiva ma għandux jaqbeż l-ammont speċifikat għall-ksur l-aktar gravi.*

*4. F'konformità mal-paragrafu 2, ksur tal-obbligi tad-detentur tad-data dwar is-sahha jew tal-udent tad-data dwar is-sahha skont l-Artikolu 41 u l-Artikolu 41a(1), (4), (5) u (7) għandu jkun soġġett għal multi amministrattivi sa EUR 10 000 000, jew fil-każ ta' impriża, sa 2 % tal-fatturat annwali dinji totali tas-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-ogħla.*

*5. Il-ksur tad-dispożizzjonijiet li ġejjin għandu, f'konformità mal-paragrafu 2, ikun soġġett għal multi amministrattivi sa EUR 20 000 000, jew fil-każ ta' impriża, sa 4 % tal-fatturat annwali dinji totali tas-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-ogħla:*

*(a) l-utenti tad-data dwar is-sahha li jipproċessaw data elettronika dwar is-sahha miksuba permezz ta' permess tad-data mahruġ f'konformità mal-Artikolu 46 għall-finijiet imsemmija fl-Artikolu 35;*

*(b) l-utenti tad-data dwar is-sahha li jestrattaw data personali dwar is-sahha barra mill-ambjent tal-ipproċessar sigur*

*ipprovdut mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa skont l-Artikolu 50;*

*(c) l-identifikazzjoni mill-ġdid jew it-tfittxija għall-identifikazzjoni mill-ġdid tal-persuni fiżiċi li lilhom tappartjeni d-data elettronika dwar is-saħħa li jkunu kisbu abbażi tal-permess tad-data jew it-talba għad-data skont l-Artikolu 41a(3);*

*(d) in-nuqqas ta' konformità mal-miżuri ta' infurzar mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa skont l-Artikolu 43.*

*6. Mingħajr preġudizzju għas-setgħat korrettivi ta' korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa skont l-Artikolu 43, kull Stat Membru jista' jstipula r-regoli dwar jekk u sa fejn multi amministrattivi jistgħu jiġu imposti fuq awtoritajiet u korpi pubbliċi stabbiliti f'dak l-Istat Membru.*

*7. L-eżerċizzju mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa tas-setgħat tiegħu skont dan l-Artikolu għandu jkun soġġett għal salvagwardji proċedurali adatti f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u tal-Istati Membri, inklużi rimedji ġudizzjarji u proċess dovut effettivi.*

*8. Fejn is-sistema legali tal-Istat Membru ma tippredix multi amministrattivi, dan l-Artikolu jista' jiġi applikat b'tali mod li l-multa tinbeda mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa u tiġi imposta minn qradi nazzjonali kompetenti, filwaqt li jiġi żgurat li dawk ir-rimedji legali jkunu effettivi u jkollhom effett ekwivalenti għal multi amministrattivi imposti minn korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa. Fi kwalunkwe każ, il-multi imposti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. Dawk l-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bid-dispożizzjonijiet tal-liġijiet tagħhom li jadottaw skont dan il-paragrafu sa... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] u, mingħajr dewmien, kwalunkwe liġi emendatorja sussegwenti jew emenda li taffettwahom.*

## Emenda 412

### Proposta ghal regolament Artikolu 44 – paragrafu 1

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jiżgura li l-aċċess jiġi pprovdut biss għad-data elettronika dwar is-saħħa mitluba rilevanti **għall-iskop** tal-ipproċessar indikat fl-applikazzjoni għall-aċċess għad-data mill-utent tad-data u f'konformità mal-permess tad-data mogħti.

#### *Emenda*

1. Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jiżgura li l-aċċess jiġi pprovdut biss għad-data elettronika dwar is-saħħa mitluba **li hija adegwata**, rilevanti **u limitata għal dak li huwa neċessarju fir-rigward tal-iskop** tal-ipproċessar indikat fl-applikazzjoni għall-aċċess għad-data mill-utent tad-data u f'konformità mal-permess tad-data mogħti.

## Emenda 413

### Proposta ghal regolament Artikolu 44 – paragrafu 2

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jipprovdu d-data elettronika dwar is-saħħa f'format anonimizzat, meta l-iskop tal-ipproċessar mill-utent tad-data jista' jinkiseb b'tali data, waqt li titqies l-informazzjoni pprovduta mill-utent tad-data.

#### *Emenda*

2. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jipprovdu d-data elettronika dwar is-saħħa f'format anonimizzat, **fi kwalunkwe avveniment** meta l-iskop tal-ipproċessar mill-utent tad-data **dwar is-saħħa** jista' jinkiseb b'tali data, waqt li titqies l-informazzjoni pprovduta mill-utent tad-data **dwar is-saħħa**.

## Emenda 414

### Proposta ghal regolament Artikolu 44 – paragrafu 3

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

3. Meta l-iskop tal-ipproċessar **tal-utent tad-data** ma jkunx jista' jinkiseb b'data anonimizzata, filwaqt li jqisu l-informazzjoni pprovduta mill-utent tad-data, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jipprovdu aċċess għad-

#### *Emenda*

3. Meta **l-utent tad-data dwar is-saħħa jkun wera biżżejjed li** l-iskop tal-ipproċessar ma jkunx jista' jinkiseb b'data anonimizzata, **f'konformità mal-Artikolu 46(1c)**, filwaqt li jqisu l-informazzjoni pprovduta mill-utent tad-data **dwar is-**

data elettronika dwar is-saħħa f'format psewdonimizzat. L-informazzjoni meħtieġa biex titreġġa' lura l-psewdonimizzazzjoni għandha tkun disponibbli biss għall-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa. L-utenti tad-data ma għandhomx jerġġhu jidentifikaw id-data elettronika dwar is-saħħa pprovduta lilhom f'format **psewdonimizzat. In-nuqqas tal-utent tad-data li jirrispetta l-miżuri tal-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa li jiżguraw l-psewdonimizzazzjoni għandu jkun suġġett għal penali xierqa.**

#### Emenda 415

##### Proposta għal regolament Artikolu 44 – paragrafu 3a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

**saħħa**, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jipprovdu aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa f'format psewdonimizzat. L-informazzjoni meħtieġa biex titreġġa' lura l-psewdonimizzazzjoni għandha tkun disponibbli biss għall-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa. L-utenti tad-data **dwar is-saħħa** ma għandhomx jerġġhu jidentifikaw id-data elettronika dwar is-saħħa pprovduta lilhom f'format **anonimizzat jew psewdonimizzat.**

*Emenda*

**3a. In-nuqqas tal-utent tad-data dwar is-saħħa li jirrispetta l-miżuri tal-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa li jiżguraw l-anonimizzazzjoni u l-psewdonimizzazzjoni għandu jitqies bhala ksur partikolarment serju ta' dan ir-Regolament u għandu jkun soġġett għal penali effettivi, proporzjonati u dissważivi.**

#### Emenda 416

##### Proposta għal regolament Artikolu 44 – paragrafu 3b (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3b. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-proċeduri u r-rekwiżiti, u ttiprovdi għodod tekniċi, għal proċedura unifikata għall-anonimizzazzjoni u għall-psewdonimizzazzjoni tad-data elettronika dwar is-saħħa. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta'**



**Emenda 417**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 45 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. ***Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika tista' tissottometti*** applikazzjoni għall-aċċess għad-data għall-iskopijiet imsemija fl-Artikolu 34.

*Emenda*

1. ***L-applikanti għad-data dwar is-saħha jistghu jissottomettu*** applikazzjoni għall-aċċess għad-data għall-iskopijiet imsemija fl-Artikolu 34.

**Emenda 418**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 45 – paragrafu 2 – punt a (gdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*(-a) l-identità tal-applikant għal data dwar is-saħha, id-deskrizzjoni tal-funzjonijiet u l-operazzjonijiet professjonali, inkluża l-identità tal-persuni fiżiċi li se jkollhom aċċess għad-data dwar is-saħha elettronika, jekk jingħata permess tad-data; il-lista ta' persuni fiżiċi tista' tiġi aġġornata u f'dak il-każ għandha tiġi nnotifikata lill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħha;*

*Emenda*

**Emenda 419**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 45 – paragrafu 2 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) spjegazzjoni dettaljata tal-użu maħsub tad-data elettronika dwar is-saħha, inkluż għal liema mill-iskopijiet imsemija fl-Artikolu 34(1) ***qed jintalab l-aċċess;***

*Emenda*

(a) spjegazzjoni dettaljata tal-użu maħsub tad-data elettronika dwar is-saħha inkluż għal liema mill-iskopijiet imsemija fl-Artikolu 34(1), ***l-aċċess huwa neċessarju;***

## Emenda 420

### Proposta għal regolament Artikolu 45 – paragrafu 2 – punt aa (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(aa) deskrizzjoni ta' kif l-applikant tad-data dwar is-saħħa huwa kwalifikat fir-rigward tal-iskopijiet maħsuba tal-użu tad-data, inklużi kwalifiki professjonali biex juri għarfien espert xieraq, konsistenti mal-prattika etika u l-liġijiet u r-regolamenti applikabbli;*

## Emenda 421

### Proposta għal regolament Artikolu 45 – paragrafu 2 – punt ab (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(ab) spjegazzjoni tal-benefiċċji mistennija u kif dawn il-benefiċċji jikkontribwixxu għall-iskopijiet imsemmija fl-Artikolu 34(1);*

## Emenda 422

### Proposta għal regolament Artikolu 45 – paragrafu 2 – punt b

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(b) deskrizzjoni tad-data elettronika dwar is-saħħa mitluba, il-format tagħha u s-sorsi tad-data, fejn possibbli, inkluż il-kopertura ġeografika meta d-data tintalab minn diversi Stati Membri;

(b) deskrizzjoni tad-data elettronika dwar is-saħħa mitluba, **il-perjodu taż-żmien**, il-format tagħha u s-sorsi tad-data, fejn possibbli, inkluż il-kopertura ġeografika meta d-data tintalab minn diversi Stati Membri;

## Emenda 423

### Proposta għal regolament Artikolu 45 – paragrafu 2 – punt c

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) **indikazzjoni** dwar jekk id-data elettronika dwar is-saħħa **jenhtiegħ** li tkun magħmula disponibbli f'format **anonimizzat**;

*Emenda*

(c) **spjegazzjoni** dwar jekk id-data elettronika dwar is-saħħa **hemmx bżonn** li tkun magħmula disponibbli f'format **pseudonimizzat u r-raġuni għaliex l-iskop mahsub għall-ipproċessar ma jistax jiġi segwit bl-użu ta' data anonimizzata**;

**Emenda 424**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 45 – paragrafu 2 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(d) **fejn applikabbli, spjegazzjoni tar-raġunijiet għat-talba tal-aċċess għad-data** elettronika dwar is-saħħa **f'format pseudonimizzat**;

*Emenda*

(d) **deskrizzjoni tas-salvagwardji ppjanati biex jiġi evitat kwalunkwe użu iehor tad-data** elettronika dwar is-saħħa **jew kwalunkwe użu hażin tagħha**;

**Emenda 425**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 45 – paragrafu 2 – punt e**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(e) deskrizzjoni tas-salvagwardji **ppjanati** biex **jiġi evitat kwalunkwe użu iehor** tad-data **elettronika** dwar is-saħħa;

*Emenda*

(e) deskrizzjoni tas-salvagwardji **proporzjonati għar-riskji, ippjanati** biex **jipproteġu d-drittijiet u l-interessi tad-detentur** tad-data dwar is-saħħa;

**Emenda 426**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 45 – paragrafu 2 – punt f**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(f) deskrizzjoni **tas-salvagwardji ppjanati** biex jiġu protetti d-drittijiet u l-interessi **tad-detentur tad-data u tal-persuni** fiżiċi **kkonċernati**;

*Emenda*

(f) **għad-data elettronika personali** **dwar is-saħħa**, deskrizzjoni **tal-miżuri tekniċi u organizzattivi meħtieġa skont l-Artikolu 32 tar-Regolament (UE) 2016/679**; biex jiġu protetti d-drittijiet u l-

interessi *tal-persuni fiżiċi kkonċernati, inkluż għall-prevenzjoni ta' kwalunkwe identifikazzjoni mill-ġdid ta' persuni fiżiċi fis-sett ta' data;*

#### Emenda 427

##### Proposta għal regolament Artikolu 45 – paragrafu 2 – punt g

*Test propost mill-Kummissjoni*

(g) stima tal-perjodu li matulu d-data elettronika dwar is-sahha hija mehtieġa għall-ipproċessar;

*Emenda*

(g) stima **ġustifikata** tal-perjodu li matulu d-data elettronika dwar is-sahha hija mehtieġa għall-ipproċessar;

#### Emenda 428

##### Proposta għal regolament Artikolu 45 – paragrafu 2 – punt ha (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

(ha) meta applikabbli, informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-aspetti etiċi tal-ipproċessar u dettalji ta' kwalunkwe approvazzjoni tal-etika mehtieġa miksuba mill-kumitat tal-etika kompetenti f'konformità mad-dritt nazżjonali, li tista' sservi biex tiehu post il-valutazzjoni tal-etika tagħhom stess;

*Emenda*

(ha) meta applikabbli, informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-aspetti etiċi tal-ipproċessar u dettalji ta' kwalunkwe approvazzjoni tal-etika mehtieġa miksuba mill-kumitat tal-etika kompetenti f'konformità mad-dritt nazżjonali, li tista' sservi biex tiehu post il-valutazzjoni tal-etika tagħhom stess;

#### Emenda 429

##### Proposta għal regolament Artikolu 45 – paragrafu 2 – punt hb (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

(hb) pjan li jiddefinixxi l-udjenzi u l-ghodod biex jipprovdu informazzjoni pubblikament dwar ir-riżultati jew l-eżiti tal-aċċess għad-data f'konformità mal-Artikolu 46(11);

*Emenda*

(hb) pjan li jiddefinixxi l-udjenzi u l-ghodod biex jipprovdu informazzjoni pubblikament dwar ir-riżultati jew l-eżiti tal-aċċess għad-data f'konformità mal-Artikolu 46(11);

## Emenda 430

### Proposta ghal regolament Artikolu 45 – paragrafu 2 – punt hc (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(hc) dikjarazzjoni li l-użi maħsuba tad-data mitluba ma jgħolqux riskju ta' stigmatizzazzjoni jew jikkawżaw ħsara lid-dinjità tal-individwi jew tal-gruppi li s-sett tad-data mitlub jirrigwarda lilhom.*

## Emenda 431

### Proposta ghal regolament Artikolu 45 – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

3. *L-utenti tad-data* li jkunu qed jitolbu aċċess ghal data elettronika dwar is-saħha minn aktar minn Stat Membru wiehed għandhom jipprezentaw applikazzjoni unika lil wiehed mill-korpi kkonċernati tal-aċċess għad-data dwar is-saħha tal-għażla tagħhom li għandu jkun responsabbli għall-kondiviżjoni *tal-talba ma' korpi ohra* tal-aċċess għad-data dwar is-saħha u parteċipanti awtorizzati *fil-HealthData@EU* imsemmija fl-Artikolu 52, li ġew identifikati fl-applikazzjoni għall-aċċess għad-data. *Għal talbiet għall-aċċess ghal data elettronika dwar is-saħha minn aktar minn Stat Membru wiehed*, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħha għandu jinnotifika lill-korpi rilevanti l-oħrajn tal-aċċess għad-data dwar is-saħha bil-wasla ta' applikazzjoni rilevanti għalihom fi żmien 15-il jum mid-data tal-wasla tal-applikazzjoni għall-aċċess għad-data.

3. *L-applikanti għad-data dwar is-saħha* li jkunu qed jitolbu aċċess ghal data elettronika dwar is-saħha minn aktar minn Stat Membru wiehed għandhom jipprezentaw applikazzjoni unika lil wiehed mill-korpi kkonċernati tal-aċċess għad-data dwar is-saħha tal-għażla tagħhom li għandu jkun responsabbli għall-kondiviżjoni *tal-applikazzjoni mal-korpi l-oħra* tal-aċċess għad-data dwar is-saħha u parteċipanti awtorizzati *fid-Data tas-Sahha @EU (HealthData@EU)* imsemmija fl-Artikolu 52, li ġew identifikati fl-applikazzjoni għall-aċċess għad-data. *F'każ bħal dan*, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħha għandu jinnotifika lill-korpi rilevanti l-oħrajn tal-aċċess għad-data dwar is-saħha bil-wasla ta' applikazzjoni rilevanti għalihom fi żmien 15-il jum mid-data tal-wasla tal-applikazzjoni għall-aċċess għad-data.

## Emenda 432

### Proposta ghal regolament Artikolu 45 – paragrafu 4 – parti introduttorja

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. Meta ***l-applikant ikollu l-hsieb*** li ***jaċċessa d-data*** elettronika personali dwar is-saħħa f' format psewdonimizzat, għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni addizzjonali li ġejja flimkien mal-applikazzjoni għall-aċċess għad-data:

*Emenda*

4. Meta ***l-applikanti jkollhom il-hsieb*** li ***jaċċessaw id-data*** elettronika personali dwar is-saħħa f' format psewdonimizzat, għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni addizzjonali li ġejja flimkien mal-applikazzjoni għall-aċċess għad-data:

**Emenda 433**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 45 – paragrafu 4 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) deskrizzjoni ta' kif l-ipproċessar jikkonforma ***mal-Artikolu 6(1) tar-Regolament*** (UE) 2016/679;

*Emenda*

(a) deskrizzjoni ta' kif l-ipproċessar jikkonforma ***mad-dritt tal-Unjoni u dak nazzjonali applikabbli dwar il-protezzjoni tad-data u l-privatezza, b'mod partikolari r-Regolament*** (UE) 2016/679;

**Emenda 434**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 45 – paragrafu 4 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) ***informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-aspetti etiċi tal-ipproċessar, fejn applikabbli u f'konformità mad-dritt nazzjonali.***

*Emenda*

***imhassar***

**Emenda 435**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 45 – paragrafu 5 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

***Meta l-korpi tas-settur pubbliku u l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni jkollhom l-intenzjoni li jaċċessaw id-data elettronika dwar is-***

*Emenda*

***imhassar***

*sahha f'format psewdonimizzat, ghandha tinghata wkoll deskrizzjoni ta' kif l-iproċessar ikun konformi mal-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2016/679 jew mal-Artikolu 5(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725, kif applikabbli.*

## Emenda 436

### Proposta ghal regolament Artikolu 45 – paragrafu 6

*Test propost mill-Kummissjoni*

6. Il-Kummissjoni *tista'*, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-mudelli għall-applikazzjoni għall-aċċess għad-data msemmija f'dan l-Artikolu, il-permess tad-data msemmi fl-Artikolu 46 u t-talba għad-data msemmija fl-Artikolu 47. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 68(2).

*Emenda*

6. Il-Kummissjoni **ghandha**, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-mudelli għall-applikazzjoni għall-aċċess għad-data msemmija f'dan l-Artikolu, il-permess tad-data msemmi fl-Artikolu 46 u t-talba għad-data msemmija fl-Artikolu 47. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 68(2).

## Emenda 437

### Proposta ghal regolament Artikolu 46 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha għandhom *jivvalutaw jekk l-applikazzjoni tissodisfax wiehed mill-iskopijiet elenkati fl-Artikolu 34(1) ta' dan ir-Regolament, jekk id-data mitluba tkun meħtieġa għall-iskop elenkat fl-applikazzjoni u jekk ir-rekwiżiti f'dan il-Kapitolu humiex issodisfati mill-applikant. Jekk dan ikun il-każ, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahha għandu johroġ permess tad-data.*

*Emenda*

1. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha għandhom **johorġu permess tad-data biss meta, wara valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-aċċess għad-data, isibu li dan jissodisfa l-kriterji kollha li ġejjin:**

**(a) l-iskop deskritt fl-applikazzjoni għall-aċċess tad-data dwar is-sahha huwa wiehed mill-iskopijiet elenkati fl-Artikolu 34(1);**

*(b) id-data mitluba hija mehtieġa, adegwata u proporzjonata għall-iskop jew l-iskopijiet elenkati fl-applikazzjoni għall-aċċess għad-data dwar is-sahha;*

*(c) fil-każ ta' data psewdomimizzata, ikun hemm biżżejjed ġustifikazzjoni li l-iskop ma jistax jintlaħaq b'data anonimizzata;*

*(d) l-ipproċessar jikkonforma mal-Artikolu 6(1) u l-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) 2016/679 fil-każ ta' aċċess għal data elettronika psewdomimizzata dwar is-sahha;*

*(e) l-applikant għal data dwar is-sahha juri biżżejjed miżuri tekniċi u organizzattivi biex jipprevjeni kwalunkwe użu ieħor jew użu hażin tad-data elettronika dwar is-sahha u jipproteġi d-drittijiet u l-interessi tad-detentur tad-data u tal-persuni fiżiċi kkonċernati;*

*(f) l-informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-aspetti etiċi tal-ipproċessar, meta applikabbli, hija f'konformità mad-dritt nazżjonali;*

*(g) ir-rekwiżiti l-oħra kollha f'dan il-Kapitolu jiġu ssodisfati mill-applikant għal data dwar is-sahha.*

## Emenda 438

### Proposta għal regolament Artikolu 46 – paragrafu 2

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha għandhom jirrifjutaw l-applikazzjonijiet kollha ***li jinkludu skop wiehed jew aktar minn dawk elenkati fl-Artikolu 35 jew*** meta r-rekwiżiti f'dan il-Kapitolu ma jiġux issodisfati.

#### *Emenda*

2. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha għandhom jirrifjutaw l-applikazzjonijiet kollha meta r-rekwiżiti f'dan il-Kapitolu ma jiġux issodisfati.

## Emenda 439

### Proposta għal regolament Artikolu 46 – paragrafu 3



3. **Korp** tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jgħid jew jirrifjuta permess tad-data fi żmien xahrejn minn meta jirċievi l-applikazzjoni għall-aċċess għad-data. **B'deroga minn dak ir-Regolament [...]** [l-Att dwar **il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final**], il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jista' jestendi l-perjodu biex iwieġeb għal applikazzjoni għall-aċċess għad-data b'xahrejn oħra fejn meħtieġ, filwaqt li jqis il-kumplessità tat-talba. F'każijiet bħal dawn, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jinnotifika lill-applikant mill-aktar fis possibbli li jeħtieġ aktar żmien biex jeżamina l-applikazzjoni, flimkien mar-raġunijiet għad-dewmien. **Meta korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jonqos milli jipprova deċiżjoni fit-terminu mogħti, il-permess tad-data għandu jinhareġ.**

#### **Emenda 440**

#### **Proposta għal regolament Artikolu 46 – paragrafu 4**

4. Wara l-ħruġ tal-permess tad-data, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jitlob minnufih id-data elettronika dwar is-saħħa mingħand id-detentur tad-data. Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jagħmel disponibbli d-data elettronika dwar is-saħħa għall-utent tad-

3. **Wara li l-applikant għal data dwar is-saħħa jkun wera l-implimentazzjoni effettiva tal-miżuri ta' sigurtà tiegħu msemmija fl-Artikolu 45(2), il-punti (e) u (f), il-korp** tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jgħid jew jirrifjuta permess tad-data fi żmien xahrejn minn meta jirċievi **applikazzjoni kompluta għall-aċċess għad-data. Jekk il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jsib li l-applikazzjoni għall-aċċess għad-data mhijiex kompluta, huwa għandu jinnotifika lill-applikant għal data dwar is-saħħa, li għandu jingħata l-possibbiltà li jlesti l-applikazzjoni tiegħu. Jekk l-applikant għal data dwar is-saħħa ma jissodisfax din it-talba fi żmien erba' ġimgħat, ma għandux jingħata permess.** **B'deroga minn dak ir-Regolament (UE) 2022/868**, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jista' jestendi l-perjodu biex iwieġeb għal applikazzjoni għall-aċċess għad-data b'xahrejn oħra fejn meħtieġ, filwaqt li jqis il-kumplessità tat-talba. F'każijiet bħal dawn, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jinnotifika lill-applikant mill-aktar fis possibbli li jeħtieġ aktar żmien biex jeżamina l-applikazzjoni, flimkien mar-raġunijiet għad-dewmien.

4. Wara l-ħruġ tal-permess tad-data, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jitlob minnufih id-data elettronika dwar is-saħħa mingħand id-detentur tad-data **u jinfurmah jekk id-data għandhiex tkun aċċessibbli f'forma anonimizata jew psewdonimizata.** Il-korp tal-aċċess għad-

data fi żmien xahrejn wara li *jirċieviha* mid-detenturi tad-data, *sakemm il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa ma jispeċifikax li se jipprovdi d-data f'perjodu ta' żmien itwal speċifikat.*

data dwar is-saħħa għandu jagħmel disponibbli d-data elettronika dwar is-saħħa għall-utent tad-data *dwar is-saħħa* fi żmien xahrejn wara li *jirċieviha* mid-detenturi tad-data.

#### Emenda 441

##### Proposta għal regolament Artikolu 46 – paragrafu 5

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

5. Meta l-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jirrifjuta li joħroġ permess tad-data, dan għandu jipprovdi ġustifikazzjoni għar-rifjut lill-applikant.

###### *Emenda*

5. Meta l-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jirrifjuta li joħroġ permess tad-data, dan għandu jipprovdi ġustifikazzjoni għar-rifjut lill-applikant *għal data dwar is-saħħa.*

#### Emenda 442

##### Proposta għal regolament Artikolu 46 – paragrafu 6 – parti introduttorja

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

6. Il-permess tad-data għandu jistabbilixxi l-kundizzjonijiet generali applikabbli għall-utent tad-data, b'mod partikolari:

###### *Emenda*

6. Il-permess tad-data għandu jistabbilixxi l-kundizzjonijiet generali applikabbli għall-utent tad-data *dwar is-saħħa*, b'mod partikolari:

#### Emenda 443

##### Proposta għal regolament Artikolu 46 – paragrafu 6 – punt a

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

(a) *it-tipi* u l-format tad-data elettronika dwar is-saħħa aċċessata, koperta mill-permess tad-data, inklużi s-sorsi tagħha;

###### *Emenda*

(a) *il-kategoriji* u l-format tad-data elettronika dwar is-saħħa aċċessata, koperta mill-permess tad-data, inklużi s-sorsi tagħha;

#### Emenda 444

##### Proposta għal regolament Artikolu 46 – paragrafu 6 – punt b

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) *l-iskop* li għalih id-data ssir disponibbli;

*Emenda*

(b) *deskrizzjoni dettaljata tal-iskop* li għalih id-data ssir disponibbli;

#### Emenda 445

##### Proposta għal regolament Artikolu 46 – paragrafu 6 – punt ba (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(ba) l-identità tal-utent kif ukoll il-persuni konkreti li huma awtorizzati li jkollhom aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa fl-ambjent tal-ipproċessar sigur;*

#### Emenda 446

##### Proposta għal regolament Artikolu 46 – paragrafu 6 – punt d

*Test propost mill-Kummissjoni*

(d) l-informazzjoni dwar il-karatteristiċi u l-ghodod tekniċi disponibbli għall-utent tad-data fl-ambjent tal-ipproċessar sigur;

*Emenda*

(d) l-informazzjoni dwar il-karatteristiċi u l-ghodod tekniċi disponibbli għall-utent tad-data *dwar is-saħħa* fl-ambjent tal-ipproċessar sigur;

#### Emenda 447

##### Proposta għal regolament Artikolu 46 – paragrafu 6 – punt e

*Test propost mill-Kummissjoni*

(e) it-tariffi li għandhom jithallsu mill-utent tad-data;

*Emenda*

(e) it-tariffi li għandhom jithallsu mill-utent tad-data *dwar is-saħħa*;

## Emenda 448

### Proposta għal regolament Artikolu 46 – paragrafu 7

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

7. L-utenti tad-data għandu jkollhom id-dritt li jaċċessaw u jipproċessaw id-data elettronika dwar is-saħħa f'konformità mal-permess tad-data mogħti lilhom abbażi ta' dan ir-Regolament.

#### *Emenda*

7. L-utenti tad-data għandu jkollhom id-dritt li jaċċessaw u jipproċessaw id-data elettronika dwar is-saħħa **f'ambjent tal-ipproċessar sigur** f'konformità mal-permess tad-data mogħti lilhom abbażi ta' dan ir-Regolament.

## Emenda 449

### Proposta għal regolament Artikolu 46 – paragrafu 8

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati biex temenda l-lista ta' aspetti li għandhom ikunu koperti minn permess tad-data fil-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu, f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 67.

#### *Emenda*

8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati biex temenda l-lista ta' aspetti li għandhom ikunu koperti minn permess tad-data fil-paragrafu **6** ta' dan l-Artikolu, f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 67.

## Emenda 450

### Proposta għal regolament Artikolu 46 – paragrafu 9

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

9. Permess tad-data għandu jinħareġ għat-tul ta' żmien meħtieġ biex jiġu ssodisfati l-iskopijiet mitluba li ma għandux jaqbez il-ħames snin. Dan it-tul ta' żmien jista' jiġi estiż darba, fuq talba tal-utent tad-data, abbażi ta' argumenti u dokumenti li jiġġustifikaw din l-estensjoni ppreżentati xahar qabel ma jiskadi l-permess tad-data, għal perjodu li ma jistax jaqbez il-ħames snin. B'deroga mill-Artikolu 42, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jista' jimponi tariffi

#### *Emenda*

9. Permess tad-data għandu jinħareġ għat-tul ta' żmien meħtieġ biex jiġu ssodisfati l-iskopijiet mitluba li ma għandux jaqbez il-ħames snin. Dan it-tul ta' żmien jista' jiġi estiż darba, fuq talba tal-utent tad-data, abbażi ta' argumenti u dokumenti li jiġġustifikaw din l-estensjoni ppreżentati xahar qabel ma jiskadi l-permess tad-data, għal perjodu li ma jistax jaqbez il-ħames snin. B'deroga mill-Artikolu 42, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jista' jimponi tariffi

addizzjonali biex jirriflettu l-kostijiet u r-riskji tal-ħżin tad-data elettronika dwar is-saħħa għal perjodu itwal ta' żmien li jaqbeż l-ewwel ħames snin. Sabiex jitnaqqsu dawn il-kostijiet u t-tariffi, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jista' jipproponi wkoll lill-utent tad-data biex jaħżen is-sett tad-data f' sistema tal-ħżin b'kapacitajiet imnaqqsa. Id-data fl-ambjent tal-ipproċessar sigur għandha tithassar **fi żmien sitt xhur** wara l-iskadenza tal-permess tad-data. Fuq talba tal-utent tad-data, il-formula dwar il-holqien tas-sett tad-data mitlub għandha tinħażen mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa.

## Emenda 451

### Proposta għal regolament Artikolu 46 – paragrafu 11

*Test propost mill-Kummissjoni*

**11. L-utenti tad-data għandhom jipubblikaw ir-riżultati jew l-output tal-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa, inkluża l-informazzjoni rilevanti għall-ghoti tal-kura tas-saħħa, mhux aktar tard minn 18-il xahar wara li jitlesta l-ipproċessar elettroniku tad-data dwar is-saħħa jew wara li jkunu rċevew it-twegiba għat-talba għad-data msemmija fl-Artikolu 47. Dawk ir-riżultati jew l-output għandu jkun fihom biss data anonimizzata. L-utent tad-data għandu jinforma lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa li minnhom ikun inkiseb permess tad-data u jappoġġahom biex jipubblikaw l-informazzjoni fuq is-siti web tal-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa. Kull meta l-utenti tad-data jkunu użaw data elettronika dwar is-saħħa f'konformità ma' dan il-Kapitolu, huma għandhom jirrikonoxxu s-sorsi tad-data elettronika dwar is-saħħa u l-fatt li data elettronika dwar is-saħħa tkun inkisbet fil-kuntest tal-EHDS.**

addizzjonali biex jirriflettu l-kostijiet u r-riskji tal-ħżin tad-data elettronika dwar is-saħħa għal perjodu itwal ta' żmien li jaqbeż l-ewwel ħames snin. Sabiex jitnaqqsu dawn il-kostijiet u t-tariffi, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jista' jipproponi wkoll lill-utent tad-data biex jaħżen is-sett tad-data f' sistema tal-ħżin b'kapacitajiet imnaqqsa. Id-data fl-ambjent tal-ipproċessar sigur għandha tithassar **mingħajr dewmien żejjed** wara l-iskadenza tal-permess tad-data. Fuq talba tal-utent tad-data, il-formula dwar il-holqien tas-sett tad-data mitlub għandha tinħażen mill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa.

*Emenda*

*imhassar*

## Emenda 452

### Proposta ghal regolament Artikolu 46 – paragrafu 12

*Test propost mill-Kummissjoni*

**12. L-utenti tad-data għandhom jinfurmaw lill-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa bi kwalunkwe sejba klinikament sinifikanti li tista' tinfluwenza l-istat tas-saħħa tal-persuni fiżiċi li d-data tagħhom tkun inkluża fis-sett tad-data.**

*Emenda*

**imhassar**

## Emenda 453

### Proposta ghal regolament Artikolu 46 – paragrafu 14

*Test propost mill-Kummissjoni*

14. Ir-responsabbiltà tal-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa bħala kontrollur **kongunt** hija limitata għall-kamp ta' applikazzjoni tal-permess tad-data maħruġ sakemm titlesta l-attività ta' pproċessar.

*Emenda*

14. Ir-responsabbiltà tal-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa bħala kontrollur hija limitata għall-kamp ta' applikazzjoni tal-permess tad-data maħruġ sakemm titlesta l-attività ta' pproċessar **u f'konformità mal-Artikolu 51.**

## Emenda 454

### Proposta ghal regolament Artikolu 47 – titolu

*Test propost mill-Kummissjoni*

Talba għal data

*Emenda*

Talba għal data **dwar is-saħħa**

## Emenda 455

### Proposta ghal regolament Artikolu 47 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. **Kwalunkwe persuna fiżika jew**

*Emenda*

1. **L-applikant għal data dwar is-saħħa**

**ġuridika tista' tissottometti** talba għad-data għall-iskopijiet imsemmija fl-Artikolu 34. Korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa **għandu jipprovdi biss** twegiba għal talba għal data **f'format ta' statistika anonimizzata** u l-utent tad-data ma għandu jkollu l-ebda aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa użata biex tingħata din it-twegiba.

**jista' jissottometti** talba għad-data **dwar is-saħħa** għall-iskopijiet imsemmija fl-Artikolu 34 **bil-għan li jikseb twegiba f'format anonimizzat jew statistiku aggregat biss**. Korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa **ma għandux jipprovdi** twegiba għal talba għal data **dwar is-saħħa fi kwalunkwe format iehor** u l-utent tad-data **dwar is-saħħa** ma għandu jkollu l-ebda aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa użata biex tingħata din it-twegiba.

## Emenda 456

### Proposta għal regolament Artikolu 47 – paragrafu 2 – parti introduttorja

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Talba għad-data għandha tinkludi l-elementi msemmija fl-Artikolu 45(2)(a) u (b) u jekk ikun meħtieġ tista' tinkludi wkoll:

#### *Emenda*

2. Talba għad-data **dwar is-saħħa** għandha tinkludi l-elementi msemmija fl-Artikolu 45(2)(a) u (b) u jekk ikun meħtieġ tista' tinkludi wkoll:

## Emenda 457

### Proposta għal regolament Artikolu 47 – paragrafu 3

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

3. **Meta applikant ikun talab riżultat f'forma anonimizzata, inkluż format ta' statistika, abbażi ta' talba għad-data, il-korp tal-aċċess** għad-data dwar is-saħħa **għandu jivvaluta**, fi żmien xahrejn u, fejn possibbli, jipprovdi r-riżultat lill-utent tad-data fi żmien xahrejn.

#### *Emenda*

3. **Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jivvaluta t-talba** għad-data dwar is-saħħa, fi żmien xahrejn u, fejn possibbli, jipprovdi r-riżultat lill-utent tad-data **dwar is-saħħa** fi żmien xahrejn.

## Emenda 458

### Proposta għal regolament Artikolu 48 – titolu

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

## **Emenda 459**

### **Proposta għal regolament Artikolu 48 – paragrafu 1**

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

Id-disponibbiltà tad-data, ***minghajr permess tad-data***, għall-korpi tas-settur pubbliku u għall-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni ***b’mandat legali fil-qasam tas-saħħa pubblika***

B’deroga mill-Artikolu 46 ta’ dan ir-Regolament, ma għandux ikun meħtieġ permess tad-data ***dwar is-saħħa*** biex tiġi aċċessata d-data elettronika dwar is-saħħa skont dan l-Artikolu. Meta jwettaq dawk il-kompiti skont l-Artikolu 37(1)(b) u (c), il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jinforma lill-korpi tas-settur pubbliku u lill-istituzzjonijiet, l-uffiċċji, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni ***b’mandat legali fil-qasam tas-saħħa pubblika***, dwar id-disponibbiltà tad-data fi żmien xahrejn mill-applikazzjoni għall-aċċess għad-data f’konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final]. B’deroga minn dak ir-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final], il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jista’ jestendi l-perjodu b’xahrejn oħra fejn meħtieġ, filwaqt li jqis il-kumplessità tat-talba. Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jagħmel disponibbli d-data elettronika dwar is-saħħa għall-utent tad-data ***dwar is-saħħa*** fi żmien xahrejn wara li ***jirċieviha*** mingħand id-detenturi tad-data ***dwar is-saħħa***, sakemm ma jispeċifikax li se jipprovdi d-data f’perjodu ta’ żmien itwal speċifikat. ***L-Artikoli 43 u 43a għandhom ikunu applikabbli għas-sitwazzjonijiet koperti taħt dan l-Artikolu.***



## Emenda 460

### Proposta għal regolament Artikolu 49

*Test propost mill-Kummissjoni*

#### *Artikolu 49*

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

1. *Meta applikant jitlob aċċess għal data elettronika dwar is-sahha minghand detentur tad-data uniku fi Stat Membru wiehed biss, b'deroga mill-Artikolu 45(1), dak l-applikant jista' jippreżenta applikazzjoni għall-aċċess għad-data jew talba għad-data direttament lid-detentur tad-data. L-applikazzjoni għall-aċċess għad-data għandha tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 45 u t-talba għad-data għandha tikkonforma mar-rekwiżiti fl-Artikolu 47. It-talbiet għal diversi pajjiżi u t-talbiet li jirrikjedu l-kombinazzjoni ta' settijiet ta' data minn diversi detenturi tad-data għandhom jiġu indirizzati lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha.*

2. *F'każ bhal dan, id-detentur tad-data jista' johroġ permess tad-data f'konformità mal-Artikolu 46 jew jipprovi tweġiba għal talba għal data f'konformità mal-Artikolu 47. Id-detentur tad-data għandu mbagħad jipprovi aċċess għad-data elettronika dwar is-sahha f'ambjent ta' pproċessar sigur f'konformità mal-Artikolu 50 u jista' jimponi tariffi f'konformità mal-Artikolu 42.*

3. *B'deroga mill-Artikolu 51, il-fornitur uniku tad-data u l-utent tad-data għandhom jitqiesu bhala kontrolluri kongunti.*

4. *Fi żmien tliet xhur, id-detentur tad-data għandu jinforma lill-korp rilevanti tal-aċċess għad-data dwar is-sahha*

*Emenda*

*imhassar*

*b'mezzi elettronici dwar l-applikazzjonijiet kollha għall-aċċess għad-data ppreżentati u l-permessi kollha tad-data mahruġa u t-talbiet għad-data ssodisfati skont dan l-Artikolu sabiex il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jkun jista' jissodisfa l-obbligi tiegħu skont l-Artikolu 37(1) u l-Artikolu 39.*

#### Emenda 461

##### Proposta għal regolament Artikolu 50 – paragrafu 1 – parti introduttorja

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jipprovdu aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa biss permezz ta' ambjent ta' pproċessar sigur, b'miżuri tekniċi u organizzattivi u rekwiżiti ta' sigurtà u interoperabbiltà. B'mod partikolari, huma għandhom jieħdu l-miżuri ta' sigurtà li ġejjin:

###### *Emenda*

1. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jipprovdu aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa **skont permess tad-data** biss permezz ta' ambjent ta' pproċessar sigur, b'miżuri tekniċi u organizzattivi u rekwiżiti ta' sigurtà u interoperabbiltà. B'mod partikolari, huma għandhom jieħdu l-miżuri ta' sigurtà li ġejjin:

#### Emenda 462

##### Proposta għal regolament Artikolu 50 – paragrafu 1– punt b

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

(b) jimminimizzaw ir-riskju tal-qari, l-ikkopjar, il-modifika jew it-tneħħija mhux awtorizzata ta' data elettronika dwar is-saħħa ospitata fl-ambjent tal-ipproċessar sigur permezz ta' **mezzi teknoloġiċi** tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku;

###### *Emenda*

(b) jimminimizzaw ir-riskju tal-qari, l-ikkopjar, il-modifika jew it-tneħħija mhux awtorizzata ta' data elettronika dwar is-saħħa ospitata fl-ambjent tal-ipproċessar sigur permezz ta' **miżuri tekniċi u organizzattivi** tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku;

#### Emenda 463

##### Proposta għal regolament Artikolu 50 – paragrafu 1 – punt d

*Test propost mill-Kummissjoni*

(d) jiżguraw li l-utenti tad-data jkollhom aċċess biss għad-data elettronika dwar is-saħħa koperta mill-permess tad-data tagħhom, permezz ta' identitajiet tal-utenti individwali u uniċi u modalitajiet ta' aċċess kunfidenzjali biss;

**Emenda 464**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 50 – paragrafu 1 – punt e**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(e) iżommu registri identifikabbli ta' aċċess għall-ambjent tal-ipproċessar sigur għall-perjodu ta' zmien meħtieġ biex jivverifikaw u jawditjaw l-operazzjonijiet kollha ta' pproċessar f'dak l-ambjent;

**Emenda 465**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 50 – paragrafu 1 – punt fa (gdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**Emenda 466**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 50 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jiżguraw li d-data elettronika dwar is-saħħa tkun tista' tittella' mid-detenturi tad-data u tkun tista' tiġi

*Emenda*

(d) jiżguraw li l-utenti tad-data **dwar is-saħħa** jkollhom aċċess biss għad-data elettronika dwar is-saħħa koperta mill-permess tad-data tagħhom, permezz ta' identitajiet tal-utenti individwali u uniċi u modalitajiet ta' aċċess kunfidenzjali biss;

*Emenda*

(e) iżommu registri identifikabbli ta' aċċess għall-ambjent tal-ipproċessar sigur għall-perjodu ta' zmien meħtieġ biex jivverifikaw u jawditjaw l-operazzjonijiet kollha ta' pproċessar f'dak l-ambjent, **u fi kwalunkwe każ għal mhux għal inqas minn sena**;

*Emenda*

**(fa) jiżguraw li l-ambjent ta' pproċessar sigur jinsab fi hdan l-Unjoni.**

*Emenda*

2. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jiżguraw li d-data elettronika dwar is-saħħa **mid-detenturi tad-data dwar is-saħħa fil-format**

aċċessata mill-utent tad-data f'ambjent tal-iproċessar sigur. L-utenti tad-data għandhom ikunu jistgħu jnizzlu biss data elettronika mhux personali dwar is-saħħa mill-ambjent tal-iproċessar sigur.

*iddeterminat mill-permess tad-data* tkun tista' tittella' mid-detenturi tad-data *dwar is-saħħa* u tkun tista' tiġi aċċessata mill-utent tad-data *dwar is-saħħa* f'ambjent tal-iproċessar sigur. L-utenti tad-data *dwar is-saħħa* għandhom ikunu jistgħu jnizzlu *jew jikkupjaw* biss data elettronika mhux personali dwar is-saħħa mill-ambjent tal-iproċessar sigur, *f'konformità mal-Artikolu 37*.

## Emenda 467

### Proposta għal regolament Artikolu 50 – paragrafu 3

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

3. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom iwettqu awditi regolari tal-ambjenti ta' pproċessar siguri.

#### *Emenda*

3. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom iwettqu awditi regolari, *inkluż minn partijiet terzi*, tal-ambjenti ta' pproċessar siguri *u jiehdu azzjoni korrettiva immedjata għal kwalunkwe nuqqas, riskju jew vulnerabbiltà identifikati fl-ambjenti tal-iproċessar sigur*.

## Emenda 468

### Proposta għal regolament Artikolu 50 – paragrafu 4

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

4. Il-Kummissjoni għandha tipprevedi r-rekwiżiti tekniċi, tas-sigurtà tal-informazzjoni u tal-interoperabbiltà għall-ambjenti tal-iproċessar siguri permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

#### *Emenda*

4. Il-Kummissjoni għandha tipprevedi r-rekwiżiti tekniċi, *organizzattivi*, tas-sigurtà tal-informazzjoni, *tal-kunfidenzjalità, tal-protezzjoni tad-data* u tal-interoperabbiltà għall-ambjenti tal-iproċessar siguri permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, *b'konsultazzjoni mal-ENISA*. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

## Emenda 469

### Proposta għal regolament Artikolu 51 – titolu

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### **Kontrolluri kongunti**

#### **Kontroll**

## Emenda 470

### Proposta għal regolament Artikolu 51 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

1. ***Il-korpi*** tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa ***u l-utenti tad-data, inklużi l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni, għandhom jitqiesu*** bħala ***kontrolluri kongunti*** tad-data elettronika dwar is-saħħa ***pproċessata f'konformità mal-permess*** tad-data.

1. ***Id-detentur tad-data dwar is-saħħa għandu jitqies bħala kontrollur għad-data disponibbli lill-korp*** tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa ***skont l-Artikolu 41(1) ta' dan ir-Regolament. Il-korp ta' aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jitqies bħala kontrollur għall-ipproċessar tad-data personali elettronika dwar is-saħħa meta jwettaq il-kompiti tiegħu skont l-Artikolu 37(1)(d) ta' dan ir-Regolament. L-utent tad-data dwar is-saħħa għandu jitqies bħala kontrollur għall-ipproċessar ta' data elettronika personali dwar is-saħħa f'forma psewdonimizzata fl-ambjent tal-ipproċessar sigur skont il-permess tad-data tiegħu. Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jaġixxi bħala proċessur għall-ipproċessar tal-utent tad-data dwar is-saħħa skont permess tad-data fl-ambjent tal-ipproċessar sigur.***

## Emenda 471

### Proposta għal regolament Artikolu 52 – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

3. L-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni involuti fir-riċerka,

3. L-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni involuti fir-riċerka

fil-politika tas-saħħa jew fl-analiżi, għandhom ikunu parteċipanti awtorizzati ***tal-HealthData@EU***.

***dwar is-saħħa***, fil-politika tas-saħħa jew fl-analiżi, għandhom ikunu parteċipanti awtorizzati ***tad-Data tas-Saħħa @EU (HealthData@EU)***.

## Emenda 472

### Proposta għal regolament Artikolu 52 – paragrafu 5

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

5. Pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali jistgħu jsiru parteċipanti awtorizzati fejn jikkonformaw mar-regoli tal-Kapitolu IV ta' dan ir-Regolament u jipprovdu aċċess lill-utenti tad-data li jkunu jinsabu fl-Unjoni, b'termini u kundizzjonijiet ekwivalenti, għad-data elettronika dwar is-saħħa disponibbli għall-korpi tal-aċċess għad-data tagħhom dwar is-saħħa. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu li punt ta' kuntatt nazzjonali ta' pajjiż terz jew sistema stabbilita f'livell internazzjonali hija konformi mar-rekwiżiti ***tal-HealthData@EU*** għall-finijiet ta' użu sekondarju ta' data dwar is-saħħa, hija konformi mal-Kapitolu IV ta' dan ir-Regolament u tipprovdi aċċess lill-utenti tad-data li jinsabu fl-Unjoni għad-data elettronika dwar is-saħħa li hija għandha aċċess għaliha taħt termini u kundizzjonijiet ekwivalenti. Il-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti legali, organizzazzjonali, tekniċi u ta' sigurtà, inkluż mal-istandards għal ambjenti ta' pproċessar siguri skont l-Artikolu 50 għandha tiġi kkontrollata taħt il-kontroll tal-Kummissjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2). Il-Kummissjoni għandha tqiegħed il-lista ta' atti ta' implimentazzjoni adottati skont dan il-paragrafu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

#### *Emenda*

5. Pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali jistgħu jsiru parteċipanti awtorizzati fejn jikkonformaw mar-regoli tal-Kapitolu IV ta' dan ir-Regolament, ***fejn it-trasferiment li jirriżulta minn tali konnessjoni jikkonforma mar-regoli fil-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2016/679 u l-Artikolu 63a ta' dan ir-Regolament u fejn*** jipprovdu aċċess lill-utenti tad-data li jkunu jinsabu fl-Unjoni, b'termini u kundizzjonijiet ekwivalenti, għad-data elettronika dwar is-saħħa disponibbli għall-korpi tal-aċċess għad-data tagħhom dwar is-saħħa. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu li punt ta' kuntatt nazzjonali ta' pajjiż terz jew sistema stabbilita f'livell internazzjonali hija konformi mar-rekwiżiti ***tad-Data tas-Saħħa @EU (HealthData@EU)*** għall-finijiet ta' użu sekondarju ta' data dwar is-saħħa, hija konformi mal-Kapitolu IV ta' dan ir-Regolament ***u l-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2016/679*** u tipprovdi aċċess lill-utenti tad-data li jinsabu fl-Unjoni għad-data elettronika dwar is-saħħa li hija għandha aċċess għaliha taħt termini u kundizzjonijiet ekwivalenti. Il-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti legali, organizzazzjonali, tekniċi u ta' sigurtà, inkluż mal-istandards għal ambjenti ta' pproċessar siguri skont l-Artikolu 50 għandha tiġi kkontrollata taħt il-kontroll tal-Kummissjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza

msemmija fl-Artikolu 68(2). Il-Kummissjoni għandha tqiegħed il-lista ta' atti ta' implimentazzjoni adottati skont dan il-paragrafu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

#### Emenda 473

##### Proposta għal regolament Artikolu 52 – paragrafu 12

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

12. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom ifittxu li jiżguraw l-interoperabbiltà ***tal-HealthData@EU*** ma' spazji komuni Ewropej tad-data rilevanti oħra kif imsemmi fir-Regolamenti [...] ***[l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final]*** u [...] [l-Att dwar id-Data COM/2022/68 final].

###### *Emenda*

12. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom ifittxu li jiżguraw l-interoperabbiltà ***tad-Data tas-Sahħa @EU (HealthData@EU)*** ma' spazji komuni Ewropej tad-data rilevanti oħra kif imsemmi fir-Regolamenti ***(UE) 2022/868*** u [...] [l-Att dwar id-Data COM/2022/68 final].

#### Emenda 474

##### Proposta għal regolament Artikolu 52 – paragrafu 13 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

Il-Kummissjoni ***tista'*** tistabbilixxi permezz ta' atti ***ta' implimentazzjoni***:

###### *Emenda*

Il-Kummissjoni ***għandha*** tistabbilixxi permezz ta' atti ***delegati***:

#### Emenda 475

##### Proposta għal regolament Artikolu 52 – paragrafu 13 – subparagrafu 1 – punt a

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

(a) ir-rekwiżiti, l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, l-arkitettura tal-IT ***tal-HealthData@EU, il-kundizzjonijiet u l-kontrolli tal-konformità għall-partecipanti awtorizzati biex jissieħbu u jibqghu konnessi mal-HealthData@EU u l-kundizzjonijiet għall-esklużjoni***

###### *Emenda*

(a) ir-rekwiżiti, l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, l-arkitettura tal-IT ***tad-Data tas-Sahħa @EU (HealthData@EU), li għandhom jiżguraw l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku ta' sigurtà tad-data, kunfidenzjalità u protezzjoni tad-data elettronika dwar is-sahħa fl-infrastruttura***

*temporanja jew definittiva mill-HealthData@EU;*

*transfruntiera;*

#### **Emenda 476**

**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 52 – paragrafu 13 – subparagrafu 1 – punt aa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(aa) il-kundizzjonijiet u l-kontrolli tal-konformità għall-partecipanti awtorizzati biex jissiehbu u jibqgħu konnessi mad-Data tas-Sahħa @EU (HealthData@EU) u l-kundizzjonijiet għall-eskluzjoni temporanja jew definittiva mid-Data tas-Sahħa @EU (HealthData@EU), inklużi dispożizzjonijiet speċifiċi għal każijiet ta' mġiba hażina serja jew ta' ksur ripetut;*

#### **Emenda 477**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 52 – paragrafu 13 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

*Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-ENISA fit-tfassil tal-att delegat.*

#### **Emenda 478**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 53 – titolu**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

Aċċess għal *registri u bażijiet tad-data* transfruntiera għall-użu sekondarju



## Emenda 479

### Proposta għal regolament Artikolu 54 – titolu

*Test propost mill-Kummissjoni*

Rikonoxximent reċiproku

*Emenda*

***Aċċess transfruntier għall-permessi tad-data u rikonoxximent reċiproku tagħhom***

## Emenda 480

### Proposta għal regolament Artikolu 54 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Meta jittrattaw applikazzjoni għall-aċċess transfruntier għal data elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa u l-parteciċipanti awtorizzati rilevanti għandhom jibqgħu responsabbli għat-tehid ta' deċiżjonijiet biex jingħata jew jiġi rrifjutat l-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa fil-mandat tagħhom f'konformità mar-rekwiżiti għall-aċċess stabbiliti f'dan il-Kapitolu.

*Emenda*

1. Meta jittrattaw applikazzjoni għall-aċċess transfruntier għal data elettronika dwar is-saħħa għall-użu sekondarju, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa u l-parteciċipanti awtorizzati rilevanti għandhom jibqgħu responsabbli għat-tehid ta' deċiżjonijiet biex jingħata jew jiġi rrifjutat l-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa fil-mandat tagħhom f'konformità mar-rekwiżiti għall-aċċess stabbiliti f'dan il-Kapitolu. ***Wara li tkun ittiehdet deċiżjoni dwar l-ghoti jew iċ-ċaħda tal-permess tad-data dwar is-saħħa, il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jinforma lill-korpi l-oħra tad-data dwar is-saħħa kkonċernati mill-istess applikazzjoni dwar id-deċiżjoni.***

## Emenda 481

### Proposta għal regolament Artikolu 55 – titolu

*Test propost mill-Kummissjoni*

Deskrizzjoni tas-settijiet tad-data

*Emenda*

Deskrizzjoni tas-settijiet tad-data ***u katalgu tas-settijiet tad-data***

## Emenda 482

### Proposta ghal regolament Artikolu 56 – paragrafu 2a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2a.** *Il-korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħha għandu jivvaluta jekk id-data tissodisfax ir-rekwiżiti fil-paragrafu 3 u għandu jirrevoka t-tikketta f'każ li d-data ma tissodisfax il-kwalità meħtieġa.*

## Emenda 483

### Proposta ghal regolament Artikolu 56 – paragrafu 3 – parti introduttorja

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

3. It-tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-data għandha ***tikkonforma mal-elementi*** li ġejjin:

3. It-tikketta tal-kwalità u tal-utilità tad-data għandha ***tkopri l-elementi*** li ġejjin:

## Emenda 484

### Proposta ghal regolament Artikolu 57 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi Katalgu tas-Settijiet tad-Data tal-UE li jgħaqqad il-katalgi nazzjonali tas-settijiet tad-data stabbiliti mill-korpi għall-aċċess għad-data dwar is-saħha u parteċipanti awtorizzati oħrajn ***fid-Data tas-Saħha @EU (HealthData@EU) filwaqt li jitqiesu r-riżorsi tal-interoperabbiltà tas-saħha diġà żviluppati madwar l-Unjoni***.

## Emenda 485

### Proposta ghal regolament Artikolu 59 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

Il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki u tal-għarfien espert immirati biex jibnu l-kapaċità tal-Istati Membri biex isahħu s-sistemi tas-saħħa online għall-użu primarju u sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa. Sabiex tappoġġa l-bini tal-kapaċità, il-Kummissjoni għandha tfassal linji gwida għall-parametraġġ referenzjarju għall-użu primarju u sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa. ***Il-Kummissjoni għandha tohroġ gwida fir-rigward tal-konformità tad-detenturi tad-data mad-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu IV, filwaqt li tqis il-kundizzjonijiet speċifiċi tad-detenturi tad-data li huma s-soċjetà ċivili, ir-riċerkaturi, is-soċjetajiet mediċi u l-SMEs.***

**Emenda 486**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 59a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Artikolu 59a***

***Litteriżmu diġitali fis-saħħa u aċċess  
għas-saħħa diġitali***

***1. Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni b'suċċess tal-EHDS, l-Istati Membri għandhom jappoġġaw il-litteriżmu diġitali fis-saħħa, jippromwovu s-sensibilizzazzjoni pubblika, inkluż permezz ta' programmi edukattivi għall-persuni fiżiċi, għall-professjonisti tas-saħħa u għall-partijiet ikkonċernati, biex jinfurmaw lill-pubbliku dwar id-drittijiet u l-obbligi fl-EHDS u jinfurmaw lill-persuni fiżiċi dwar il-vantaġġi, ir-riskji u l-kisbiet potenzjali għax-xjenza u għas-soċjetà tal-użu primarju u sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa, u joffru taħriġ aċċessibbli minghajr hlas lill-***

*professionisti tas-sahha f'dan ir-rigward. Dawk il-programmi ghandhom ikunu mfassla għall-htigijiet ta' gruppi speċifiċi, u ghandhom jiġu żviluppati u rieżaminati, u meta meħtieġ aġġornati, fuq bażi regolari f'konsultazzjoni u kooperazzjoni mal-esperti u mal-partijiet ikkonċernati rilevanti.*

*Il-Kummissjoni għandha tappoġġa lill-Istati Membri f'dan ir-rigward.*

*2. L-Istati Membri ghandhom jimmonitorjaw u jevalwaw, fuq bażi regolari, il-litteriżmu diġitali fis-sahha tal-professionisti tas-sahha u tal-persuni fiżiċi, b'mod partikolari dwar l-użu primarju u sekondarju tad-data, il-funzjonalitajiet u l-kundizzjonijiet dwar is-sahha kif ukoll id-drittijiet tal-persuni fiżiċi fi hdan l-EHDS.*

*3. L-Istati Membri ghandhom jippromwovu l-aċċess għall-infrastruttura meħtieġa għall-ġestjoni effettiva tad-data elettronika dwar is-sahha tal-persuni fiżiċi, kemm fl-użu primarju kif ukoll fl-użu sekondarju.*

*4. L-Istati Membri ghandhom jinfurmaw regolarment lill-pubbliku inġenerali dwar ir-rwol u l-benefiċċji tal-użu sekondarju tad-data dwar is-sahha u r-rwol tal-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha, kif ukoll ir-riskji u l-konsegwenzi marbuta mad-drittijiet individwali u kollettivi tad-data dwar is-sahha diġitali li jirriżultaw minn dan ir-Regolament.*

**Emenda 487**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 60 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*2a. L-akkwirenti pubbliċi, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, inklużi l-awtoritajiet tas-sahha diġitali u l-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha, u l-*

*Kummissjoni ghandhom jirrikjedu, bhala kundizzjoni għall-akkwist jew il-finanzjament ta' servizzi pprovduti minn kontrolluri u proċessuri stabbiliti fl-Unjoni l-ipproċessar tad-data personali elettronika dwar is-sahha, li tali kontrolluri u proċessuri:*

*(a) jahżnu dik id-data fl-Unjoni, f'konformità mal-Artikolu 60a ta' dan il-Kapitolu: and*

*(b) wrew kif xieraq li mhumiex soġġetti għal-ligi ta' pajjiżi terzi li tohloq kunflitt mar-regoli tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data.*

#### **Emenda 488**

##### **Proposta għal regolament Artikolu 60a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

##### **Artikolu 60a**

*Hżin ta' data elettronika personali dwar is-sahha*

*Għall-finijiet tal-użu primarju u sekondarju tad-data elettronika personali dwar is-sahha, il-hżin ta' data elettronika personali dwar is-sahha għandu jsir esklużivament fit-territorju tal-Unjoni, minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 63.*

#### **Emenda 489**

##### **Proposta għal regolament Artikolu 61 – titolu**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Trasferiment minn pajjiż terz ta' data elettronika mhux personali*

*In-natura sensitiva ta' data elettronika mhux personali **dwar is-sahha***

## Emenda 490

### Proposta għal regolament Artikolu 61 – paragrafu 1

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

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

## Emenda 491

### Proposta għal regolament Artikolu 61 – paragrafu 2

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Il-miżuri protettivi għall-kategoriji tad-data msemmija fil-paragrafu 1 għandhom **jiddependu fuq in-natura tad-data u fuq it-tekniki ta' anonimizzazzjoni u għandhom** ikunu dettaljati fl-Att Delegat taħt l-awtonomizzazzjoni stipulata fl-Artikolu 5(13) tar-Regolament [...] [Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final].

## Emenda 492

#### *Emenda*

1. Data elettronika mhux personali **dwar is-saħħa** magħmula disponibbli minn korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, li hija bbażata fuq id-data elettronika ta' persuna fiżika, li taqa' taħt waħda mill-kategoriji tal-Artikolu 33 għandha titqies bhala sensittiva hafna fis-sens tal-Artikolu 5(13) tar-Regolament [...] [Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final].

#### *Emenda*

2. Il-miżuri protettivi għall-kategoriji tad-data msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu dettaljati fl-Att Delegat taħt l-awtonomizzazzjoni stipulata fl-Artikolu 5(13) tar-Regolament (UE) **2022/868**.

**Proposta għal regolament  
Artikolu 63 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

**L-aċċess** u t-trasferiment internazzjonali ta' data elettronika personali dwar is-saħħa **ghandu jinghata f'konformità mal-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2016/679**. L-Istati Membri jistgħu jzommu jew jintroduċu kundizzjonijiet ulterjuri **dwar aċċess internazzjonali għad-data elettronika personali dwar is-saħħa, jew it-trasferiment tagħha**, inklużi limitazzjonijiet, f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-Artikolu 9(4) tar-Regolament (UE) 2016/679 u skont dawk il-kundizzjonijiet.

**Emenda 493**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 63a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 63a**

**Ir-riċiproċità tal-aċċess transfruntier għal data elettronika dwar is-saħħa għal użu sekondarju**

**1. Minkejja l-Artikoli 62 u 63, huma biss l-entitajiet u l-korpi li huma stabbiliti f'pajjiżi terzi inklużi fil-lista msemmija fil-paragrafu 2 li għandhom jithallew jaċċessaw data elettronika dwar is-saħħa fl-ambjent tal-ipproċessar sigur u jkollhom il-possibbiltà li jniżżlu data elettronika mhux personali dwar is-saħħa miżmuma fl-Unjoni għall-finijiet ta' użu sekondarju.**

**2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 67 li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi tistabbilixxi lista ta' pajjiżi terzi li jitqiesu li jipprevedu aċċess ekwivalenti għal, u t-trasferiment ta', data elettronika dwar is-saħħa tad-detenturi**

*tad-data tagħha għall-finijiet tal-użu sekondarju ta' data elettronika dwar is-saħha minn entitajiet u korpi fi hdan l-Unjoni.*

*3. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja l-lista ta' pajjiżi terzi li jibbenefikaw minn tali aċċess, u għandha tipprevedi rieżami perjodiku tal-funzjonament ta' dan l-Artikolu.*

*4. Meta l-Kummissjoni tqis li pajjiż terz ma għadux jissodisfa r-rekwiżit li jiġi inkluż fil-lista msemmija fil-paragrafu 2, hija għandha tadotta att delegat biex tneħhi tali pajjiż terz li jibbenefika mill-aċċess.*

## Emenda 494

### Proposta għal regolament Artikolu 64 – paragrafu 1

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. B'dan qed jiġi stabbilit Bord tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħha (Bord tal-EHDS) biex jiffaċilita l-kooperazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni fost l-Istati Membri. Il-Bord tal-EHDS għandu jkun magħmul **mir-rappreżentanti** ta' livell għoli tal-awtoritajiet tas-saħha **online** u **tal-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħha tal-Istati Membri kollha**. **Awtoritajiet nazzjonali ohra, inklużi l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu 28, il-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data jistghu jiġu mistiedna għal-laqgħat, fejn il-kwistjonijiet diskussi jkunu rilevanti għalihom. Il-Bord jista' jistieden ukoll esperti u osservaturi biex jattendu l-laqgħat tiegħu, u jista' jikkoopera ma' esperti esterni ohra kif xieraq. Istituzzjonijiet, korpi, ufficċji u aġenziji ohra tal-Unjoni, infrastrutturi tar-riċerka u strutturi ohrajn simili għandu jkollhom**

#### *Emenda*

1. B'dan qed jiġi stabbilit Bord tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħha (Bord tal-EHDS) biex jiffaċilita l-kooperazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni fost l-Istati Membri. Il-Bord tal-EHDS għandu jkun magħmul **minn rappreżentant wiehed** ta' livell għoli tal-awtoritajiet tas-saħha **digitali** u **rappreżentant wiehed ta' livell għoli tal-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħha għal kull Stat Membru mahtura mill-Istati Membru kkonċernat. Meta Stat Membru jkun hatar diversi korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħha, ir-rappreżentant tal-korp ta' koordinazzjoni tal-aċċess għad-data dwar is-saħha għandu jkun membru mill-Bord tal-EHDS;**



*rwol ta' osservatur.*

*Awtoritajiet nazzjonali oħra, inklużi l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu 28, il-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-aġenziji tal-Unjoni fi hdan il-qasam tas-saħħa pubblika u ċ-ċibersigurtà għandhom jiġu mistiedna wkoll għal-laqgħat, fejn il-kwistjonijiet diskussi jkunu rilevanti għalihom. Il-Bord jista' jistieden lil partijiet ikkonċernati, esperti u osservaturi biex jattendu l-laqgħat tiegħu, u jista' jikkoopera ma' esperti esterni oħra kif xieraq. Istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji oħra tal-Unjoni, infrastrutturi tar-riċerka u strutturi oħrajn simili jista' jkollhom rwol ta' osservatur. Il-Bord tal-EHDS għandu jistieden rappreżentant tal-Parlament Ewropew biex jattendi l-laqgħat tiegħu bħala osservatur.*

#### Emenda 495

#### Proposta għal regolament Artikolu 64 – paragrafu 2

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Skont il-funzjonijiet relatati mal-użu ta' data elettronika dwar is-saħħa, il-Bord tal-EHDS jista' jaħdem f'sottogruppi, fejn l-awtoritajiet tas-saħħa **online** jew il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għal ċertu qasam għandhom ikunu rrappreżentati. Is-sottogruppi jista' jkollhom laqgħat kongunti, kif meħtieġ.

##### *Emenda*

2. Skont il-funzjonijiet relatati mal-użu ta' data elettronika dwar is-saħħa, il-Bord tal-EHDS jista' jaħdem f'sottogruppi, fejn l-awtoritajiet tas-saħħa **digitali** jew il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għal ċertu qasam għandhom ikunu rrappreżentati. Is-sottogruppi jista' jkollhom laqgħat kongunti, kif meħtieġ.

***Il-membri tal-Bord tal-EHDS ma għandux ikollhom interessi finanzjarji jew interessi oħra f'industriji jew attivitajiet ekonomiċi li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom. Għandhom jimpenjaw ruhhom li jaġixxu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti, u għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom. L-***

*interess indiretti kollha li jistghu jirrelataw ma' tali industrij jew attivitajiet ekonomiċi għandhom ikunu rreġistrati f'reġistru miżmum mill-Kummissjoni fl-uffiċċji tagħha li meta jintalab, ikun aċċessibbli għall-pubbliku.*

*Il-kodiċi ta' kondotta tal-Bord tal-EHDS għandu jagħmel referenza għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, b'mod partikolari fir-rigward tal-aċċettazzjoni ta' rigali.*

#### **Emenda 496**

##### **Proposta għal regolament Artikolu 64 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**3. Il-kompożizzjoni, l-organizzazzjoni, il-funzjonament u l-kooperazzjoni tas-sottogruppi għandhom jiġu stabbiliti fir-regoli ta' proċedura mressqa mill-Kummissjoni.**

*Emenda*

**3. Il-Bord tal-EHDS għandu jadotta regoli ta' proċedura u kodiċi ta' kondotta, wara proposta mill-Kummissjoni. Dawk ir-regoli ta' proċedura għandhom jipprevedu l-kompożizzjoni, l-organizzazzjoni, il-funzjonament u l-kooperazzjoni tal-Bord u l-kooperazzjoni tiegħu mal-Bord Konsultattiv.**

#### **Emenda 497**

##### **Proposta għal regolament Artikolu 64 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**4. Il-partijiet ikkonċernati u l-partijiet terzi rilevanti, inklużi r-rappreżentanti tal-pazjenti, għandhom jiġu mistiedna jattendu l-laqgħat tal-Bord tal-EHDS u jipparteċipaw fil-hidma tiegħu, skont is-sugġetti diskussi u l-grad ta' sensitività tagħhom.**

*Emenda*

**imhassar**

#### **Emenda 498**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 64 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

5. Il-Bord tal-EHDS għandu jikkoopera ma' korpi, entitajiet u esperti rilevanti oħra, bhall-Bord Ewropew għall-Innovazzjoni fil-Qasam tad-Data msemmi fl-Artikolu 26 tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final], il-korpi kompetenti stabbiliti skont l-Artikolu 7 tar-Regolament [...] [l-Att dwar id-Data COM/2022/68 final], il-korpi superviżorji stabbiliti skont l-Artikolu 17 tar-Regolament [...] [ir-Regolament dwar l-e-identifikazzjoni], il-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data msemmi fl-Artikolu 68 tar-Regolament (UE) 2016/679 u l-korpi taç-çibersigurtà.

*Emenda*

5. Il-Bord tal-EHDS għandu jikkoopera ma' korpi, entitajiet u esperti rilevanti oħra, bhall-Bord Ewropew għall-Innovazzjoni fil-Qasam tad-Data msemmi fl-Artikolu 26 tar-Regolament [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final], il-korpi kompetenti stabbiliti skont l-Artikolu 7 tar-Regolament [...] [l-Att dwar id-Data COM/2022/68 final], il-korpi superviżorji stabbiliti skont l-Artikolu 17 tar-Regolament [...] [ir-Regolament dwar l-e-identifikazzjoni], il-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data msemmi fl-Artikolu 68 tar-Regolament (UE) 2016/679 u l-korpi taç-çibersigurtà, ***b'mod partikolari l-ENISA.***

**Emenda 499**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 64 – paragrafu 7a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***7a. Il-Bord tal-EHDS għandu jippubblika d-dati tal-laqgħat u l-minuti tad-diskussjonijiet u jippubblika rapport annwali dwar l-attivitajiet tiegħu.***

**Emenda 500**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 64 – paragrafu 8**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

8. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri mehtieġa għall-istabbiliment, ***il-ġestjoni u l-funzjonament*** tal-Bord tal-EHDS, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati

8. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri mehtieġa għall-istabbiliment ***u l-operazzjonijiet*** tal-Bord tal-EHDS, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-

f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemija fl-Artikolu 68(2).

proċedura ta' konsulenza msemija fl-Artikolu 68(2).

## **Emenda 501**

### **Proposta għal regolament Artikolu 64a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### **Artikolu 64a**

##### **Forum ta' konsulenza**

**1. B'dan jiġi stabbilit forum konsultattiv biex jagħti pariri lill-Bord tal-EHDS fl-issodisfar tal-kompiti tiegħu billi jipprovdi input tal-partijiet ikkonċernati dwar kwistjonijiet koperti minn dan ir-Regolament.**

**2. Il-forum konsultattiv għandu jkun magħmul minn partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, professjonisti tas-saħħa, industrija, organizzazzjonijiet tal-konsumaturi, riċerkaturi xjentifiċi u akkademja. Il-forum konsultattiv għandu jkollu kompożizzjoni bilanċjata u jirrappreżenta l-fehmiet ta' partijiet ikkonċernati rilevanti differenti.**

**Meta l-interessi kummerċjali jkunu rappreżentati fil-forum konsultattiv, dawn għandhom ikunu bbilanċjati bejn kumpaniji kbar, SMEs u negozji ġodda. L-enfasi fuq l-użu primarju u sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa għandha tkun ibbilanċjata wkoll.**

**3. Il-membri tal-forum konsultattiv għandhom jinhatru mill-Kummissjoni wara sejha għal interess pubblika u proċedura ta' għażla trasparenti, b'konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew. Il-membri tal-forum konsultattiv għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi tagħhom, li għandha tiġi aġġornata kull meta jkun rilevanti u għandha tkun**

*disponibbli għall-pubbliku.*

*4. Il-mandat tal-membri tal-forum konsultattiv għandu jkun ta' sentejn u għandu jkun jista' jiġġedded darba biss b'mod konsekuttiv.*

*5. Il-forum konsultattiv jista' jistabbilixxi sottogrupperi permanenti jew temporanji kif xieraq bil-ghan li jiġu eżaminati kwistjonijiet speċifiċi relatati mal-ghanijiet ta' dan ir-Regolament.*

*6. Il-forum konsultattiv għandu jfassal ir-regoli ta' proċedura tiegħu u jeleġġi kopresident wiehed minn fost il-membri tiegħu, li l-mandat tiegħu għandu jkun ta' sentejn, u jkun jista' jiġġedded darba. Rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jkun il-kopresident l-iehor.*

*7. Il-forum konsultattiv għandu jorganizza laqgħat regolari. Il-forum konsultattiv jista' jistieden esperti rilevanti u partijiet ikkonċernati rilevanti ohra għal-laqgħat tiegħu. Il-President tal-Bord tal-EHDS jista' jattendi, ex officio, għal-laqgħat tal-forum konsultattiv.*

*8. Fit-twettiq tal-kompiti tiegħu kif stabbilit fil-paragrafu 1, il-forum konsultattiv għandu jhejji opinjonijiet, rakkomandazzjonijiet jew kontributi bil-miktub.*

*9. Il-forum konsultattiv għandu jhejji rapport annwali dwar l-attivitajiet tiegħu. Dan ir-rapport għandu jsir disponibbli għall-pubbliku.*

**Emenda 502**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 65 – paragrafu -1 (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*-1. Il-Bord tal-EHDS għandu jippromwovi l-applikazzjoni konsistenti ta' dan ir-Regolament.*

## Emenda 503

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 65 – paragrafu 1 – punt b – parti introduttorja

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(b) johroġ kontribuzzjonijiet bil-miktub u jaqsam l-aħjar prattiki dwar kwistjonijiet relatati mal-koordinazzjoni tal-implimentazzjoni fil-livell tal-Istati Membri ta' dan ir-Regolament u tal-atti delegati u ta' implimentazzjoni adottati skont dan, b'mod partikolari fir-rigward tal-:

##### *Emenda*

(b) johroġ kontribuzzjonijiet bil-miktub u jaqsam l-aħjar prattiki dwar kwistjonijiet relatati mal-koordinazzjoni tal-implimentazzjoni fil-livell tal-Istati Membri ta' dan ir-Regolament u tal-atti delegati u ta' implimentazzjoni adottati skont dan, ***filwaqt li jitqiesu l-livell reġjonali u lokali***, b'mod partikolari fir-rigward tal-:

## Emenda 504

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 65 – paragrafu 1 – punt b – punt iii

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(iii) aspetti oħra tal-użu primarju tad-data elettronika dwar is-saħħa.

##### *Emenda*

(iii) aspetti oħra tal-użu primarju tad-data elettronika dwar is-saħħa ***mingħajr preġudizzju għas-setgħat tal-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679; il-kontribuzzjonijiet bil-miktub tal-bord tal-EHDS ma għandhomx jikkonċernaw l-interpretazzjoni jew l-applikazzjoni tad-drittijiet u l-obbligi skont ir-Regolament (UE) 2016/679 jew ir-Regolament (UE) 2018/1725.***

## Emenda 505

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 65 – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

##### *Emenda*

***(ba) biex jipprovdi gwida u rakkomandazzjonijiet lill-awtoritajiet tas-saħħa diġitali;***

## Emenda 506

### Proposta għal regolament Artikolu 65 – paragrafu 1 – punt d

*Test propost mill-Kummissjoni*

(d) biex jikkondividi informazzjoni dwar ir-riskji pprezentati mis-sistemi tal-EHR u dwar incidenti serji kif ukoll it-trattament tagħhom;

*Emenda*

(d) biex jikkondividi **fost il-Membri tal-Bord** informazzjoni dwar ir-riskji pprezentati mis-sistemi tal-EHR u dwar incidenti serji kif ukoll it-trattament tagħhom, **minghajr preġudizzju għall-obbligu li l-awtoritajiet superviżorji kompetenti jiġu infurmati skont ir-Regolament (UE) 2016/679;**

## Emenda 507

### Proposta għal regolament Artikolu 65 – paragrafu 1 – punt e

*Test propost mill-Kummissjoni*

(e) biex jiffaċilita l-iskambju ta' fehmiet dwar l-użu **primarju** tad-data elettronika dwar is-saħħa **mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi rappreżentanti tal-pazjenti, professjonisti tas-saħħa, riċerkaturi, regolaturi** u dawk li jfasslu l-politika fis-settur tas-saħħa.

*Emenda*

(e) biex jiffaċilita l-iskambju ta' fehmiet dwar l-użu **sekondarju** tad-data elettronika dwar is-saħħa **mal-Forum Konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 64(a), mar-regolaturi** u dawk li jfasslu l-politika fis-settur tas-saħħa **biex jappoġġa t-tfassil ta' strateġiji, gwida u standards għall-implimentazzjoni allinjati u jivvaluta l-htigijiet għal titjib ulterjuri. Barra minn hekk, il-kopresidenti tal-forum konsultattiv għandhom jiġu mistiedna mill-inqas darba fis-sena għal laqgħa tal-Bord tal-EHDS biex jipprezentaw l-attivitajiet tiegħu.**

## Emenda 508

### Proposta għal regolament Artikolu 65 – paragrafu 2 – punt b – punt v

*Test propost mill-Kummissjoni*

(v) **istabbiliment u l-applikazzjoni ta' penali;**

*Emenda*

**imhassar**

## Emenda 509

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 65 – paragrafu 2 – punt b – punt vi

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(vi) aspetti oħra tal-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa.

##### *Emenda*

(vi) aspetti oħra tal-użu primarju tad-data elettronika dwar is-saħħa **minghajr preġudizzju għas-setgħat tal-awtoritajiet superviżorji skont ir-Regolament (UE) 2016/679.**

## Emenda 510

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 65 – paragrafu 2 – punt c

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(c) jiffacilita l-kooperazzjoni bejn il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa permezz tal-bini tal-kapaċità, billi jistabbilixxi l-istruttura għar-rapportar annwali tal-attività, ir-rieżami bejn il-pari tar-rapporti annwali tal-attività u l-iskambju tal-informazzjoni;

##### *Emenda*

(c) jiffacilita l-kooperazzjoni **u l-iskambju tal-aħjar Prattiki** bejn il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa permezz tal-bini tal-kapaċità, billi jistabbilixxi l-istruttura għar-rapportar annwali tal-attività, ir-rieżami bejn il-pari tar-rapporti annwali tal-attività u l-iskambju tal-informazzjoni **skont l-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 37(1)(q);**

## Emenda 511

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 65 – paragrafu 2 – punt d

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(d) jikkondividi informazzjoni dwar ir-riskji u l-inċidenti tal-protezzjoni tad-data relatati mal-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa, kif ukoll it-trattament tagħhom;

##### *Emenda*

(d) jikkondividi informazzjoni dwar ir-riskji u l-inċidenti tal-protezzjoni tad-data relatati mal-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa, kif ukoll it-trattament tagħhom; **minghajr preġudizzju għall-obbligu li l-awtoritajiet superviżorji kompetenti jiġu infurmati skont ir-Regolament (UE) 2016/679;**



## Emenda 512

### Proposta għal regolament Artikolu 65 – paragrafu 2 – punt f

*Test propost mill-Kummissjoni*

(f) biex ***jiffaċilita l-iskambju ta'*** fehmiet dwar l-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa ***mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi rappreżentanti tal-pazjenti, professjonisti tas-saħħa, riċerkaturi, regolaturi u dawk li jfasslu l-politika fis-settur tas-saħħa.***

*Emenda*

(f) biex ***jiskambja*** fehmiet dwar l-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa ***mal-Forum Konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 64(a), mar-regolaturi u dawk li jfasslu l-politika fis-settur tas-saħħa biex jappoġġa t-tfassil ta' strateġiji, gwida u standards għall-implimentazzjoni allinjati u jivvaluta l-htigijiet għal tiġib ulterjuri;***

## Emenda 513

### Proposta għal regolament Artikolu 65 – paragrafu 2 – punt fa (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

(fa) ***jadotta rakkomandazzjonijiet biex jiffaċilita provvista konsistenti tal-ambjent tal-ipproċessar sigur konformi mar-rekwiżiti tekniċi, tas-sigurtà tal-informazzjoni u tal-interoperabbiltà.***

*Emenda*

## Emenda 514

### Proposta għal regolament Artikolu 65 – paragrafu 2a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

2a. ***Il-Bord tal-EHDS għandu jipprovdi rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri dwar l-implimentazzjoni u l-infurzar ta' dan ir-Regolament, inkluża l-interoperabbiltà transfruntiera tad-data dwar is-saħħa, u mekkaniżmi potenzjali ta' appoġġ ta' finanzjament biex jiġi żgurat żvilupp ugwali tas-sistemi tad-data dwar is-saħħa madwar l-Ewropa***

*Emenda*

*fir-rigward tal-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħha, mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi tal-EDPB, fejn hija kkonċernata data elettronika personali dwar is-saħha;*

#### **Emenda 515**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 65 – paragrafu 2b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*2b. Il-bord tal-EHDS jista' jikkummissjona studji u inizjattivi oħra sabiex jappoġġa l-implimentazzjoni u l-iżvilupp tal-EHDS.*

#### **Emenda 516**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 65 - paragrafu 2c (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*2c. Il-Bord tal-EHDS għandu jippubblika rapport annwali biex jinkludi l-istatus ta' implimentazzjoni tal-EHDS u punti rilevanti oħra ta' żvilupp, inkluż fir-rigward tal-interoperabbiltà tad-data dwar is-saħha transfruntiera, u l-isfidi ta' implimentazzjoni relatati.*

#### **Emenda 517**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 66 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

3. Il-partijiet ikkonċernati u l-partijiet terzi rilevanti, inklużi rappreżentanti tal-pazjenti, jistgħu jiġu mistiedna jattendu l-laqgħat tal-gruppi u jieħdu sehem fil-hidma tagħhom.

3. Il-partijiet ikkonċernati u l-partijiet terzi rilevanti, inklużi rappreżentanti tal-pazjenti, ***tal-professjonisti tas-saħha, tal-konsumaturi u tal-industrija***, jistgħu jiġu mistiedna jattendu l-laqgħat tal-gruppi u

jieħdu sehem fil-ħidma tagħhom.

## Emenda 518

### Proposta għal regolament Artikolu 66 – paragrafu 6a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**6a. Il-gruppi għandhom jikkonsultaw lill-esperti rilevanti meta jwettqu l-kompiti tagħhom kif ukoll dwar miżuri ta' implimentazzjoni tekniċi relatati maċ-ċibersigurtà, il-kunfidenzjalità u l-protezzjoni tad-data, b'mod partikolari esperti mill-ENISA, l-EDPB u l-EDPS.**

## Emenda 519

### Proposta għal regolament Artikolu 67 – paragrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikoli 5(2), 10(3), 25(3), 32(4), **33(7)**, 37(4), 39(3), 41(7), 45(7), 46(8), 52(7), 56(4) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikoli 5(2), **7(3), 9(2), 10(3), 13(3)**, 25(3), 32(4), 37(4), 39(3), 41(7), 45(7), 46(8), 52(7), **52(13), 56(4) u 63a(2)** għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

## Emenda 520

### Proposta għal regolament Artikolu 67 – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

3. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikoli 5(2), **10(3), 25(3), 32(4), 33(7)**, 37(4), 39(3), 41(7), 45(7), 46(8), 52(7), **56(4)** tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

3. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikoli 5(2), **7(3)**, 37(4), 39(3), 41(7), 45(7), 46(8), 52(7), **52(13), 56(4) u 63a(2)** tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deciżjoni li

Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ.

tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ.

## Emenda 521

### Proposta għal regolament Artikolu 67 – paragrafu 6

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 5(2), **10(3)**, 25(3), 32(4), **33(7)**, 37(4), 39(3), 41(7), 45(7), 46(8), 52(7), **56(4)** għandu jidhol fis-sehħ biss jekk la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkunu oġġezzjonaw għalih fi żmien tliet xhur min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li ma humiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż bi tliet xhur fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

#### *Emenda*

6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 5(2), **7(3)**, **9(2)**, **13(3)**, 25(3), 32(4), 37(4), 39(3), 41(7), 45(7), 46(8), 52(7), **52(13)**, **56(4) jew 63a(2)** għandu jidhol fis-sehħ biss jekk la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkunu oġġezzjonaw għalih fi żmien tliet xhur min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li ma humiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż bi tliet xhur fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

## Emenda 522

### Proposta għal regolament Artikolu 68 – paragrafu 2a (ġdid)

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

#### *Emenda*

**2a. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.**

## Emenda 523

### Proposta għal regolament Artikolu 69 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali *ohra* applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament ***b'mod partikolari għal ksur li mhux soġġett għal multi amministrattivi skont l-Artikolu 43a***, u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar dawk ir-regoli u l-miżuri sad-data tal-applikazzjoni tar-Regolament u għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni mingħajr dewmien dwar kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwawhom.

**Emenda 524**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 69a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Artikolu 69a***

***Dritt li tirċievi kumpens***

***Kwalunkwe persuna li tkun ġarrbet xi dannu materjali jew mhux materjali b'riżultat ta' ksur ta' dan ir-Regolament għandu jkollha d-dritt li tirċievi kumpens, f'konformità mad-dritt nazzjonali u tal-Unjoni.***

**Emenda 525**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 69b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Artikolu 69b***

***Rappreżentazzjoni ta' persuna fiżika***

*Meta persuna fiżika tqis li jkun hemm ksur tad-drittijiet tagħha skont dan ir-Regolament, għandu jkollha d-dritt li tagħti mandat lil korp, lil organizzazzjoni jew lil assoċjazzjoni minghajr skop ta' qligh li jkunu kostitwiti f'konformità mad-dritt ta' Stat Membru, ikollhom objettivi statutorji li jkunu fl-interess pubbliku u li jkunu attivi fil-qasam tal-protezzjoni tad-data personali, biex iressqu lment f'isimha jew biex jeżerċitaw id-drittijiet imsemmija fl-Artikolu 11a.*

## **Emenda 526**

### **Proposta għal regolament Artikolu 69c (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### *Artikolu 69c*

##### *Sospensjoni tal-proċedimenti*

*1. Meta qorti kompetenti ta' Stat Membru li quddiemha jitressqu proċedimenti kontra deċiżjoni minn awtorità tas-sahħa diġitali jew korp tal-aċċess għad-data diġitali jkollha raġuni biex temmen li proċedimenti li jikkonċernaw l-istess aċċess għal data elettronika dwar is-sahħa mill-istess utent tad-data dwar is-sahħa, bhal għall-istess skop għall-iproċessar għal użu sekondarju, jitressqu quddiem qorti kompetenti fi Stat Membru iehor, din għandha tikkuntattja lil dik il-qorti sabiex tikkonferma l-eżistenza ta' tali proċedimenti relatati.*

*2. Meta jkun hemm proċedimenti li jikkonċernaw l-istess suġġett u l-istess awtorità tas-sahħa diġitali jew korp tal-aċċess għad-data dwar is-sahħa pendenti quddiem qorti fi Stat Membru iehor, kwalunkwe qorti minbarra l-ewwel qorti li tiġi invokata tista' tissospendi l-proċedimenti li jkollha quddiemha jew tista', fuq talba minn waħda mill-partijiet, tiċhad il-ġurisdizzjoni favur l-ewwel qorti li tiġi invokata jekk dik il-qorti jkollha*

*ġurisdizzjoni fuq il-proċedimenti inkwistjoni u l-liġi tagħha tippermetti l-konsolidazzjoni ta' tali proċedimenti relatati.*

## Emenda 527

### Proposta għal regolament Artikolu 70 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. *Wara hames snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni mmirata ta' dan ir-Regolament speċjalment fir-rigward tal-Kapitolu III, u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni, akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposta għall-emenda tiegħu. L-evalwazzjoni għandha tinkludi valutazzjoni tal-awtoċertifikazzjoni tas-sistemi tal-EHR u tirrifletti fuq il-htieġa li tiġi introdotta proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn korpi notifikati.*

*Emenda*

1. *Sa hames snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni mmirata ta' dan ir-Regolament speċjalment fir-rigward tal-possibiltajiet li tkompli tiġi estiża l-interoperabbiltà bejn is-sistemi tal-EHR u s-servizzi ta' aċċess għal data elettronika dwar is-saħħa minbarra dawk stabbiliti mill-Istati Membri, il-possibiltà li jiġi estiż l-aċċess għall-infrastruttura Saħhti@UE (MyHealth@EU) għal pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali, il-htieġa li jiġu aġġornati l-kategoriji tad-data fl-Artikolu 33 u l-iskopijiet tal-użu fl-Artikolu 34, l-implimentazzjoni u l-użu minn persuni fiżiċi tal-mekkaniżmu ta' esklużjoni fakultattiva f'użu sekondarju kif imsemmi fl-Artikolu 33(5a), u l-mekkaniżmu ta' esklużjoni fakultattiva f'użu sekondarju kif imsemmi fl-Artikolu 33(5b), l-użu u l-implimentazzjoni tad-dritt imsemmi fl-Artikolu 3(9), kif ukoll l-applikazzjoni tat-tariffi kif imsemmi fl-Artikolu 42, u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni, akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposta għall-emenda tiegħu.*

## Emenda 528

### Proposta għal regolament Artikolu 70 – paragrafu 1a (ġdid)

*1a. Sa ... [jekk joghġbok dahhal id-data sentejn mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni ghandha twettaq evalwazzjoni tal-finanzjament tal-Unjoni attribwit ghat-twaqqif u l-funzjonament tal-EHDS, b'mod partikolari fir-rigward tal-kapaċità tal-korpi stabbiliti skont dan ir-Regolament li jwettqu l-kompiti u l-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament u tal-Istati Membri biex japplikaw ir-Regolament b'mod uniformi u koerenti. Il-Kummissjoni ghandha tissottometti rapport dwar is-sejbiet ewlenin tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, akkumpanjat, meta xieraq, mill-miżuri mehtieġa.*

## Emenda 529

### Proposta ghal regolament Artikolu 70 – paragrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Wara seba' snin mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni ghandha twettaq evalwazzjoni ġenerali ta' dan ir-Regolament, u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin tiegħu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposta għall-emenda tiegħu.

*Emenda*

2. Wara seba' snin mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni ghandha twettaq evalwazzjoni ġenerali ta' dan ir-Regolament, u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin tiegħu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposta għall-emenda tiegħu *jew miżuri xierqa ohra.*

## Emenda 530

### Proposta ghal regolament Artikolu 71a (ġdid)



*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 71a**

**Emendi ghad-Direttiva (UE) 2020/1828**

**Fl-Anness tad-Direttiva (UE) 2020/1828,  
jiżdied il-punt li ġej:**

**(XX) Ir-Regolament (UE) XXX tal-  
Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-  
Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa.**

**Emenda 531**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 72 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

Għandu japplika minn **24** xahar wara d-  
dhul fis-seħh tiegħu.

**Emenda**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 72 – paragrafu 3 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) minn tliet snin wara d-data tal-  
applikazzjoni għal kategoriji ta' data  
elettronika personali dwar is-saħħa  
msemija fl-Artikolu 5(1)(d), (e) **u (f)**, u  
għal sistemi tal-EHR maħsuba mill-  
manifattur biex jipproċessaw tali kategoriji  
ta' data;

*Emenda*

(b) minn tliet snin wara d-data tal-  
applikazzjoni għal kategoriji ta' data  
elettronika personali dwar is-saħħa  
msemija fl-Artikolu 5(1)(d), (e) **u (fa)**, u  
għal sistemi tal-EHR maħsuba mill-  
manifattur biex jipproċessaw tali kategoriji  
ta' data;

**Emenda 533**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 72 – paragrafu 3 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) **mid-data stabbilita f'atti delegati  
skont l-Artikolu 5(2) għal kategoriji ohra**

*Emenda*

**imhassar**

*ta' data elettronika personali dwar is-saħha.*

**Emenda 534**

**Proposta għal regolament**

**Anness I – Tabella A – KARATTERISTIČI EWLENIN TAL-KATEGORIJI TAD-DATA ELETTRONIKA DWAR IS-SAĦHA**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Kategorija ta' data elettronika dwar is-saħha	Karatteristiċi ewlenin tad-data elettronika dwar is-saħha inklużi fil-kategorija
1. Sommarju tal-pazjent	<p>Data elettronika dwar is-saħha li tinkludi fatti kliniċi importanti relatati ma' persuna identifikata u li hija essenzjali għall-forniment ta' kura tas-saħha sikura u effiċjenti lil dik il-persuna. L-informazzjoni li ġejja hija parti minn sommarju tal-pazjent:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Dettalji personali</li><li>2. Informazzjoni ta' kuntatt</li><li>3. Informazzjoni dwar l-assigurazzjoni</li><li>4. Allergiji</li><li>5. Twissijiet mediċi</li><li>6. Informazzjoni dwar it-tilqim/profilassi, possibbilment fil-forma ta' kard tat-tilqim</li><li>7. Problemi attwali, solvuti, magħluqa jew inattivi</li><li>8. Informazzjoni testwali relatata mal-istorja medika</li><li>9. Apparati mediċi u impjanti</li><li>10. Proċeduri</li><li>11. Status funzjonali</li><li>12. Mediċini attwali u passati rilevanti</li><li>13. Osservazzjonijiet tal-istorja soċjali relatati mas-saħha</li><li>14. Storja tat-tqala</li><li>15. Data pprovduta mill-pazjent</li><li>16. Riżultati tal-osservazzjoni li għandhom x'jaqsmu mal-kundizzjoni tas-saħha</li><li>17. Pjan tal-kura</li><li>18. Informazzjoni dwar marda rari bħal pereżempju dettalji dwar l-impatt jew il-karatteristiċi tal-marda</li></ol>

2. Riċetta elettronika	Data elettronika dwar is-saħħa li tikkostitwixxi riċetta għal prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 3(k) tad-Direttiva 2011/24/UE.
3. Iddispensar elettroniku	Informazzjoni dwar il-forniment ta' prodott mediċinali lil persuna fiżika minn spizerija bbażata fuq riċetta elettronika.
4. Immaġni medika u rapport dwar l-immaġni	Data elettronika dwar is-saħħa relatata mal-użu ta' teknoloġiji jew prodotta minn teknoloġiji li jintużaw biex wiehed jivviżwalizza l-bniedem sabiex jiġu evitati, dijanjostikati, immonitorjati jew trattati kundizzjonijiet mediċi.
5. Riżultat tal-laboratorju	Data elettronika dwar is-saħħa li tirrappreżenta r-riżultati ta' studji mwettqa b'mod partikolari permezz ta' dijanjostika in vitro bħal pereżempju l-bijokimika klinika, l-ematoloġija, il-mediċina tat-trasfużjoni, il-mikrobijoloġija, l-immunoloġija u ohrajn, u inkluż, fejn rilevanti, ir-rapporti li jappoġġaw l-interpretazzjoni tar-riżultati.
6. Rapport tar-rilaxx	Data elettronika dwar is-saħħa relatata ma' laqgħa tal-kura tas-saħħa jew episodju ta' kura u li tinkludi informazzjoni essenzjali dwar l-ammissjoni, it-trattament u r-rilaxx ta' persuna fiżika.

*Emenda*

Kategorija ta' data elettronika dwar is-saħħa	Karatteristiċi ewlenin tad-data elettronika dwar is-saħħa inklużi fil-kategorija
1. Sommarju tal-pazjent	<p>Data elettronika dwar is-saħħa li tinkludi fatti kliniċi importanti relatati ma' persuna identifikata u li hija essenzjali għall-forniment ta' kura tas-saħħa sikura u effiċjenti lil dik il-persuna. <b><i>Is-sommarju tal-pazjent għandu jiġi armonizzat fl-Istati Membri kollha u jinkludi sett minimu ta' data li jista' jiġi estiż biex jinkludi data speċifika għall-mard.</i></b> L-informazzjoni li ġejja hija parti minn sommarju tal-pazjent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dettalji personali</li> <li>2. Informazzjoni ta' kuntatt</li> <li>3. Informazzjoni dwar l-assigurazzjoni</li> <li>4. Allergiji</li> <li>5. Twissijiet mediċi</li> <li>6. Informazzjoni dwar it-tilqim/profilassi, possibbilment fil-forma ta' kard tat-tilqim</li> <li>7. Problemi attwali, solvuti, magħluqa jew inattivi</li> </ol>

	<p>8. Informazzjoni testwali relatata mal-istorja medika</p> <p>9. Apparati mediċi u impjanti</p> <p>10. Proċeduri</p> <p>11. Status funzjonali</p> <p>12. Mediċini attwali u passati rilevanti</p> <p>13. Osservazzjonijiet tal-istorja soċjali relatati mas-saħha</p> <p>14. Storja tat-tqala</p> <p>15. Data pprovduta mill-pazjent</p> <p>16. Riżultati tal-osservazzjoni li għandhom x'jaqsmu mal-kundizzjoni tas-saħha</p> <p>17. Pjan tal-kura</p> <p>18. Informazzjoni dwar marda rari bħal pereżempju dettalji dwar l-impatt jew il-karatteristiċi tal-marda</p> <p><b>18a. (ġdid) Grupp tad-demmi</b></p>
2. Riċetta elettronika	Data elettronika dwar is-saħha li tikkostitwixxi riċetta għal prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 3(k) tad-Direttiva 2011/24/UE.
3. Iddispensar elettroniku	Informazzjoni dwar il-forniment ta' prodott mediċinali lil persuna fiżika minn spizerija bbażata fuq riċetta elettronika.
4. Immaġni medika u rapport dwar l-immaġni	Data elettronika dwar is-saħha relatata mal-użu ta' teknoloġiji jew prodotta minn teknoloġiji li jintużaw biex wiehed jivviżwalizza l-bniedem sabiex jiġu evitati, dijanjostikati, immonitorjati jew trattati kundizzjonijiet mediċi.
5. Riżultat tal-laboratorju	Data elettronika dwar is-saħha li tirrappreżenta r-riżultati ta' studji mwettqa b'mod partikolari permezz ta' dijanjostika in vitro bħal pereżempju l-bijokimika klinika, l-ematoloġija, il-mediċina tat-trasfużjoni, il-mikrobijoloġija, l-immunoloġija u oħrajn, u inkluż, fejn rilevanti, ir-rapporti li jappoġġaw l-interpretazzjoni tar-riżultati.
6. Rapport tar-rilaxx	Data elettronika dwar is-saħha relatata ma' laqgħa tal-kura tas-saħha jew episodju ta' kura u li tinkludi informazzjoni essenzjali dwar l-ammissjoni, it-trattament u r-rilaxx ta' persuna fiżika.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Din l-emenda għandha l-għan li tippromwovi l-fehim tal-pazjenti u l-kontroll tad-data personali tagħhom dwar is-saħha.*

*Il-grupp tad-demm huwa tip rilevanti ta' data li jehtieg li jizdied mal-kategoriji ta' prijorità tad-data dwar is-saħħa.*

**Emenda 535**

**Proposta għal regolament**

**Anness I – Tabella A – KARATTERISTIČI EWLENIN TAL-KATEGORIJI TAD-DATA ELETTRONIKA DWAR IS-SAĦĦA**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Kategorija ta' data elettronika dwar is-saħħa	Karatteristiċi ewlenin tad-data elettronika dwar is-saħħa inklużi fil-kategorija
1. Sommarju tal-pazjent	<p>Data elettronika dwar is-saħħa li tinkludi fatti kliniċi importanti relatati ma' persuna identifikata u li hija essenzjali għall-forniment ta' kura tas-saħħa sikura u effiċjenti lil dik il-persuna. L-informazzjoni li ġejja hija parti minn sommarju tal-pazjent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dettalji personali</li> <li>2. Informazzjoni ta' kuntatt</li> <li>3. Informazzjoni dwar l-assigurazzjoni</li> <li>4. Allergiji</li> <li>5. Twissijiet mediċi</li> <li>6. Informazzjoni dwar it-tilqim/profilassi, possibbilment fil-forma ta' kard tat-tilqim</li> <li>7. Problemi attwali, solvuti, magħluqa jew inattivi</li> <li>8. Informazzjoni testwali relatata mal-istorja medika</li> <li>9. Apparati mediċi u impjanti</li> <li>10. Proċeduri</li> <li>11. Status funzjonali</li> <li>12. Mediċini attwali u passati rilevanti</li> <li>13. Osservazzjonijiet tal-istorja soċjali relatati mas-saħħa</li> <li>14. Storja tat-tqala</li> <li>15. Data pprovduta mill-pazjent</li> <li>16. Riżultati tal-osservazzjoni li għandhom x'jaqsmu mal-kundizzjoni tas-saħħa</li> <li>17. Pjan tal-kura</li> <li>18. Informazzjoni dwar marda rari bħal pereżempju dettalji dwar l-impatt jew il-karatteristiċi tal-marda</li> </ol>
2. Riċetta elettronika	Data elettronika dwar is-saħħa li tikkostitwixxi riċetta għal prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 3(k) tad-

	Direttiva 2011/24/UE.
3. Iddispensar elettroniku	Informazzjoni dwar il-forniment ta' prodott mediċinali lil persuna fiżika minn spiżerija bbażata fuq riċetta elettronika.
4. Immaġni medika u rapport dwar l-immaġni	Data elettronika dwar is-saħħa relatata mal-użu ta' teknoloġiji jew prodotta minn teknoloġiji li jintużaw biex wiehed jivviżwalizza l-bniedem sabiex jiġu evitati, dijanjostikati, immonitorjati jew trattati kundizzjonijiet mediċi.
5. Riżultat tal-laboratorju	Data elettronika dwar is-saħħa li tirrappreżenta r-riżultati ta' studji mwettqa b'mod partikolari permezz ta' dijanjostika in vitro bhal pereżempju l-bijokimika klinika, l-ematoloġija, il-mediċina tat-trasfużjoni, il-mikrobijoloġija, l-immunoloġija u oħrajn, u inkluż, fejn rilevanti, ir-rapporti li jappoġġaw l-interpretazzjoni tar-riżultati.
6. Rapport tar-rilaxx	Data elettronika dwar is-saħħa relatata ma' laqgħa tal-kura tas-saħħa jew episodju ta' kura u li tinkludi informazzjoni essenzjali dwar l-ammissjoni, it-trattament u r-rilaxx ta' persuna fiżika.

#### *Emenda*

Kategorija ta' data elettronika dwar is-saħħa	Karatteristiċi ewlenin tad-data elettronika dwar is-saħħa inklużi fil-kategorija
1. Sommarju tal-pazjent	<p>Data elettronika dwar is-saħħa li tinkludi fatti kliniċi importanti relatati ma' persuna identifikata u li hija essenzjali għall-forniment ta' kura tas-saħħa sikura u effiċjenti lil dik il-persuna. L-informazzjoni li ġejja hija parti minn sommarju tal-pazjent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dettalji personali</li> <li>2. Informazzjoni ta' kuntatt</li> <li>3. Informazzjoni dwar l-assigurazzjoni</li> <li>4. Allergiji</li> <li>5. Twissijiet mediċi</li> <li>6. Informazzjoni dwar it-tilqim/profilassi, possibbilment fil-forma ta' kard tat-tilqim</li> <li>7. Problemi attwali, solvuti, magħluqa jew inattivi</li> <li>8. Informazzjoni testwali relatata mal-istorja medika</li> <li>9. Apparati mediċi u impjanti</li> <li>10. Proċeduri</li> <li>11. Status funzjonali</li> </ol>

	<p><b>11a. (ġdid) Preskrizzjoni, iddispensar u amministrazzjoni tal-mediċini attwali u tal-imghoddi tul il-perkors tal-kura, inkluż sptarijiet u sptarijiet ambulatorji/ta' matul il-ġurnata</b></p> <p>12. Mediċini attwali u passati rilevanti</p> <p>13. Osservazzjonijiet tal-istorja soċjali relatati mas-saħha</p> <p>14. Storja tat-tqala</p> <p>15. Data pprovduta mill-pazjent</p> <p>16. Riżultati tal-osservazzjoni li għandhom x'jaqsmu mal-kundizzjoni tas-saħha</p> <p>17. Pjan tal-kura</p> <p>18. Informazzjoni dwar marda rari bħal pereżempju dettalji dwar l-impatt jew il-karatteristiċi tal-marda</p>
2. Riċetta elettronika	Data elettronika dwar is-saħha li tikkostitwixxi riċetta għal prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 3(k) tad-Direttiva 2011/24/UE.
3. Iddispensar elettroniku	Informazzjoni dwar il-forniment ta' prodott mediċinali lil persuna fiżika minn spiżerija bbażata fuq riċetta elettronika.
4. Immaġni medika u rapport dwar l-immaġni	Data elettronika dwar is-saħha relatata mal-użu ta' teknoloġiji jew prodotta minn teknoloġiji li jintużaw biex wiehed jivviżwalizza l-bniedem sabiex jiġu evitati, dijanjostikati, immonitorjati jew trattati kundizzjonijiet mediċi.
5. Riżultat tal-laboratorju	Data elettronika dwar is-saħha li tirrappreżenta r-riżultati ta' studji mwettqa b'mod partikolari permezz ta' dijanjostika in vitro bħal pereżempju l-bijokimika klinika, l-ematoloġija, il-mediċina tat-trasfużjoni, il-mikrobijoloġija, l-immunoloġija u oħrajn, u inkluż, fejn rilevanti, ir-rapporti li jappoġġaw l-interpretazzjoni tar-riżultati.
6. Rapport tar-rilaxx	Data elettronika dwar is-saħha relatata ma' laqgħa tal-kura tas-saħha jew episodju ta' kura u li tinkludi informazzjoni essenzjali dwar l-ammissjoni, it-trattament u r-rilaxx ta' persuna fiżika.

## Emenda 536

### Proposta għal regolament

#### Anness I – Tabella A – KARATTERISTIĊI EWLENIN TAL-KATEGORIJI TAD-

## DATA ELETTRONIKA DWAR IS-SAĦĦA

### *Test propost mill-Kummissjoni*

Kategorija ta' data elettronika dwar is-saħħa	Karatteristiċi ewlenin tad-data elettronika dwar is-saħħa inklużi fil-kategorija
1. Sommarju tal-pazjent	<p>Data elettronika dwar is-saħħa li tinkludi fatti kliniċi importanti relatati ma' persuna identifikata u li hija essenzjali għall-forniment ta' kura tas-saħħa sikura u effiċjenti lil dik il-persuna. L-informazzjoni li ġejja hija parti minn sommarju tal-pazjent:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Dettalji personali</li><li>2. Informazzjoni ta' kuntatt</li><li>3. Informazzjoni dwar l-assigurazzjoni</li><li>4. Allergiji</li><li>5. Twissijiet mediċi</li><li>6. Informazzjoni dwar it-tilqim/profilassi, possibbilment fil-forma ta' kard tat-tilqim</li><li>7. Problemi attwali, solvuti, magħluqa jew inattivi</li><li>8. Informazzjoni testwali relatata mal-istorja medika</li><li>9. Apparati mediċi u impjanti</li><li>10. Proċeduri</li><li>11. Status funzjonali</li><li>12. Mediċini attwali u passati rilevanti</li><li>13. Osservazzjonijiet tal-istorja soċjali relatati mas-saħħa</li><li>14. Storja tat-tqala</li><li>15. Data pprovduta mill-pazjent</li><li>16. Riżultati tal-osservazzjoni li għandhom x'jaqsmu mal-kundizzjoni tas-saħħa</li><li>17. Pjan tal-kura</li><li>18. Informazzjoni dwar marda rari bħal pereżempju dettalji dwar l-impatt jew il-karatteristiċi tal-marda</li></ol>
2. Riċetta elettronika	Data elettronika dwar is-saħħa li tikkostitwixxi riċetta għal prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 3(k) tad-Direttiva 2011/24/UE.
3. Iddispensar elettroniku	Informazzjoni dwar il-forniment ta' prodott mediċinali lil persuna fiżika minn spizerija bbażata fuq riċetta elettronika.
4. Immaġni medika u rapport	Data elettronika dwar is-saħħa relatata mal-użu ta'



dwar l-immagħni	teknoloġiji jew prodotta minn teknoloġiji li jintużaw biex wiehed jivviżwalizza l-bniedem sabiex jiġu evitati, dijanjostikati, immonitorjati jew trattati kundizzjonijiet mediċi.
5. Riżultat tal-laboratorju	Data elettronika dwar is-saħħa li tirrappreżenta r-riżultati ta' studji mwettqa b' mod partikolari permezz ta' dijanjostika in vitro bħal pereżempju l-bijokimika klinika, l-ematoloġija, il-mediċina tat-trasfużjoni, il-mikrobijoloġija, l-immunoloġija u oħrajn, u inkluż, fejn rilevanti, ir-rapporti li jappoġġaw l-interpretazzjoni tar-riżultati.
6. Rapport tar-rilaxx	Data elettronika dwar is-saħħa relatata ma' laqgħa tal-kura tas-saħħa jew episodju ta' kura u li tinkludi informazzjoni essenzjali dwar l-ammissjoni, it-trattament u r-rilaxx ta' persuna fiżika.

*Emenda*

Kategorija ta' data elettronika dwar is-saħħa	Karatteristiċi ewlenin tad-data elettronika dwar is-saħħa inklużi fil-kategorija
1. Sommarju tal-pazjent	<p>Data elettronika dwar is-saħħa li tinkludi fatti kliniċi importanti relatati ma' persuna identifikata u li hija essenzjali għall-forniment ta' kura tas-saħħa sikura u effiċjenti lil dik il-persuna. <b><i>Is-sommarju tal-pazjent għandu jiġi armonizzat fl-Istati Membri kollha u jinkludi sett minimu ta' data li jista' jiġi estiż biex jinkludi data speċifika għall-mard.</i></b> L-informazzjoni li ġejja hija parti minn sommarju tal-pazjent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dettalji personali</li> <li>2. Informazzjoni ta' kuntatt</li> <li>3. Informazzjoni dwar l-assigurazzjoni</li> <li>4. Allergiji</li> <li>5. Twissijiet mediċi</li> <li>6. Informazzjoni dwar it-tilqim/profilassi, possibbilment fil-forma ta' kard tat-tilqim</li> <li>7. Problemi attwali, solvuti, magħluqa jew inattivi <b><i>f'sistema internazzjonali ta' kodifikazzjoni tal-klassifikazzjoni</i></b></li> <li>8. Informazzjoni testwali relatata mal-istorja medika</li> <li>9. Apparati mediċi u impjanti</li> <li>10. Proċeduri <b><i>mediċi</i></b></li> <li>11. Status funzjonali</li> </ol>

	<p>12. Mediċini attwali u passati rilevanti</p> <p>13. Osservazzjonijiet tal-istorja soċjali relatati mas-saħħa</p> <p>14. Storja tat-tqala</p> <p>15. Data pprovduta mill-pazjent</p> <p>16. Riżultati tal-osservazzjoni li għandhom x'jaqsmu mal-kundizzjoni tas-saħħa</p> <p>17. Pjan tal-kura</p> <p>18. Informazzjoni dwar marda rari bħal pereżempju dettalji dwar l-impatt jew il-karatteristiċi tal-marda</p>
2. Riċetta elettronika	Data elettronika dwar is-saħħa li tikkostitwixxi riċetta għal prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 3(k) tad-Direttiva 2011/24/UE.
3. Iddispensar elettroniku	Informazzjoni dwar il-forniment ta' prodott mediċinali lil persuna fiżika minn spizerija bbażata fuq riċetta elettronika.
4. Immaġni medika u rapport dwar l-immaġni	Data elettronika dwar is-saħħa relatata mal-użu ta' teknoloġiji jew prodotta minn teknoloġiji li jintużaw biex wiehed jivviżwalizza l-bniedem sabiex jiġu evitati, dijanjostikati, immonitorjati jew trattati kundizzjonijiet mediċi.
5. Riżultat tal-laboratorju	Data elettronika dwar is-saħħa li tirrappreżenta r-riżultati ta' studji mwettqa b'mod partikolari permezz ta' dijanjostika in vitro bħal pereżempju l-bijokimika klinika, l-ematoloġija, il-mediċina tat-trasfużjoni, il-mikrobijoloġija, l-immunoloġija u oħrajn, u inkluż, fejn rilevanti, ir-rapporti li jappoġġaw l-interpretazzjoni tar-riżultati.
6. Rapport tar-rilaxx	Data elettronika dwar is-saħħa relatata ma' laqgħa tal-kura tas-saħħa jew episodju ta' kura u li tinkludi informazzjoni essenzjali dwar l-ammissjoni, it-trattament u r-rilaxx ta' persuna fiżika.
<b>6a. (ġdid) Direttivi mediċi</b>	<b><i>Data elettronika dwar is-saħħa relatata mad-dokumentazzjoni legali li tiddikjara x-xewqat ta' persuna rigward il-kura medika li tirċievi jekk dik il-persuna ma tkunx għadha tista' tiehu deċiżjonijiet mediċi minhabba marda jew korriment serju u li tista' wkoll tagħti lil persuna (bħal konjuġi, qarib, jew habib) l-awtorità li tiehu deċiżjonijiet mediċi f'sitwazzjonijiet bħal dawn. Data elettronika dwar is-saħħa relatata mar-rieda u l-kunsens tal-pazjent f'atti mediċi speċifiċi.</i></b>

**Emenda 537**  
**Proposta għal regolament**  
**Anness II – punt 2 – punt 2.3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2.3. Sistema tal-EHR li tinkludi funzjonalità għad-dhul ta' data elettronika personali dwar is-saħħa għandha tippermetti d-dhul ta' data strutturata b'mod strutturat li jappoġġa l-kondiviżjoni tad-data f'format strutturat, użat komunement u li jinqara mill-magni, filwaqt li jippermetti l-komunikazzjoni bejn is-sistemi.

*Emenda*

2.3. Sistema tal-EHR li tinkludi funzjonalità għad-dhul ta' data elettronika personali dwar is-saħħa għandha tippermetti d-dhul ta' data strutturata b'mod strutturat li jappoġġa l-kondiviżjoni tad-data f'format strutturat, użat komunement, ***miftuh*** u li jinqara mill-magni, filwaqt li jippermetti l-komunikazzjoni bejn is-sistemi.

**Emenda 538**  
**Proposta għal regolament**  
**Anness II – punt 2 – punt 2.5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2.5. Sistema tal-EHR ma għandhiex tinkludi karatteristiċi li jipprojbixxu, jirrestringu jew ipoġġu piż żejjed fuq l-esportazzjoni awtorizzata ta' data elettronika personali dwar is-saħħa biex is-sistema tal-EHR tiġi sostitwita minn prodott ieħor.

*Emenda*

2.5. Sistema tal-EHR ma għandhiex tinkludi karatteristiċi li jipprojbixxu, jirrestringu jew ipoġġu piż żejjed fuq l-esportazzjoni awtorizzata ta' data elettronika personali dwar is-saħħa biex is-sistema tal-EHR tiġi sostitwita minn prodott ieħor. ***L-esportazzjoni awtorizzata tad-data elettronika personali dwar is-saħħa għandha tkun minghajr hlas, minghajr dewmien żejjed, jew fi kwalunkwe każ fi żmien xahar mit-talba u f'format strutturat, użat komunement u li jinqara mill-magni, f'konformità mar-rekwiżiti tal-interoperabbiltà u s-sigurtà li se jiġu żviluppati skont l-Artikoli 23 u 50.***

**Emenda 539**  
**Proposta għal regolament**  
**Anness II – punt 2 – punt 2.5a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***2.5a. Għandha tiġi żviluppata sistema tal-EHR f'format interoperabbli li jippermetti l-portabbiltà tad-data.***

**Emenda 540**  
**Proposta għal regolament**  
**Anness II – punt 3 – punt 3.1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3.1. Sistema tal-EHR għandha tkun iddisinjata u żviluppata b'tali mod li tiżgura l-ipproċessar sikur u sigur tad-data elettronika dwar is-saħħa, u tipprevjeni aċċess mhux awtorizzat għal tali data.

*Emenda*

3.1. Sistema tal-EHR għandha tkun iddisinjata u żviluppata b'tali mod li tiżgura l-ipproċessar sikur u sigur ***hafna*** tad-data elettronika dwar is-saħħa, u tipprevjeni aċċess mhux awtorizzat għal tali data.

**Emenda 541**

**Proposta għal regolament**  
**Anness II – punt 3 – punt 3.1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3.1. Sistema tal-EHR għandha tkun iddisinjata u żviluppata b'tali mod li tiżgura l-ipproċessar sikur u sigur tad-data elettronika dwar is-saħħa, u tipprevjeni aċċess mhux awtorizzat għal tali data.

*Emenda*

3.1. Sistema tal-EHR għandha tkun iddisinjata u żviluppata b'tali mod li tiżgura l-ipproċessar sikur u sigur tad-data elettronika dwar is-saħħa, u tipprevjeni aċċess mhux awtorizzat għal tali data, ***u tqis kif xieraq il-prinċipji tal-minimizzazzjoni tad-data u l-protezzjoni tad-data mid-disinn.***

**Emenda 542**  
**Proposta għal regolament**  
**Anness II – punt 3 – punt 3.8**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3.8. Sistema tal-EHR iddisinjata għall-ħzin ta' data elettronika dwar is-saħħa għandha tappoġġa perjodi ta' żamma u drittijiet ta' aċċess differenti li jqisu l-orijinijiet u l-kategoriji tad-data elettronika dwar is-saħħa.

*Emenda*

3.8. Sistema tal-EHR iddisinjata għall-ħzin ta' data elettronika dwar is-saħħa għandha tappoġġa perjodi ta' żamma u drittijiet ta' aċċess differenti li jqisu l-orijinijiet u l-kategoriji tad-data elettronika dwar is-saħħa ***kif ukoll l-iskopijiet speċifiċi tal-ipproċessar tad-data.***

*Ġustifikazzjoni*

*Emenda f'konformità mar-rakkomandazzjoni ta' opinjoni kongunta tal-EDPB/EDPS.*

**Emenda 543**  
**Proposta għal regolament**  
**Anness IVa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**ANNEX IVa**

**1. L-eżami tal-UE tat-tip huwa dik il-parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' sistema tal-EHR u jivverifika u jiċċertifika li d-disinn tekniku tas-sistema tal-EHR jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.**

**2. L-eżami tal-UE tat-tip għandu jitwettaq bil-valutazzjoni tal-adegwatezza tad-disinn tekniku tas-sistema tal-EHR permezz tal-eżami tad-dokumentazzjoni teknika, flimkien mal-eżami ta' kampjun tas-sistema tal-EHR li huwa rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista (tip ta' produzzjoni).**

**3. Applikazzjoni għal eżami tal-UE tat-tip**

**Il-manifattur għandu jressaq applikazzjoni għal eżami tal-UE tat-tip ma' korp notifikat wiehed tal-ghazla tiegħu. L-applikazzjoni għandha tinkludi:**

**(a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata minn rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dak ir-rappreżentant awtorizzat;**

**(b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma għiet ippreżentata lill-ebda korp notifikat iehor;**

**(c) id-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness III;**

**(d) il-kampjun(i) tas-sistema tal-EHR rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista. Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk ikunu meħtieġa biex jitwettaq il-programm tat-test.**

**4. Eżami tal-UE tat-tip**

**Il-korp notifikat għandu:**

(a) jeżamina d-dokumentazzjoni teknika biex jivvaluta l-adeqwatezza tad-disinn tekniku tas-sistema tal-EHR;

(b) jivverifika li s-sistema tal-EHR tkun ġiet immanifatturata f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li ġew iddisinjati f'konformità mad-dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati rilevanti jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi adottati mill-Kummissjoni;

(c) iwettaq eżamijiet u testijiet xierqa, jew jara li jitwettqu, sabiex jiġi verifikat jekk, meta l-manifattur għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, daww għew applikati kif suppost;

(e) iwettaq eżamijiet u testijiet xierqa, jew iqabbd lil xi hadd biex iwettaqhom, biex jivverifika jekk, fejn is-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi adottati mill-Kummissjoni, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur, inklużi daww fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra applikati, jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali korrispondenti u għew applikati b'mod korrett.

#### 5. Rapport ta' evalwazzjoni

Il-korp notifikat għandu jfassal rapport ta' evalwazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu twettqu f'konformità mal-punt 4 u l-eżiti tagħhom. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi tiegħu lejn l-awtoritajiet notifikanti, kif imsemmi fl-Artikolu 27(j), il-korp notifikat għandu jgħid il-kontenut ta' dak ir-rapport, b'mod shih jew parzjalment, biss bi ftehim mal-manifattur.

#### 6. Ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip

6.1. Meta t-tip jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli, il-korp notifikat għandu jgħid ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip lill-manifattur. Il-perjodu ta' validità ta' ċertifikat li nħareġ għall-ewwel darba u, meta xieraq, ta' ċertifikat

*imġedded ma ghandux jaqbeż il-hames snin.*

**6.2. Iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip għandu jkun fih mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:**

- (a) l-isem u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat;**
- (b) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi pprezentata minn rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dak ir-rappreżentant awtorizzat;**
- (c) identifikazzjoni tas-sistema tal-EHR kopert miċ-ċertifikat (in-numru tat-tip);**
- (d) dikjarazzjoni li s-sistema tal-EHR tikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli;**
- (e) meta jkunu ġew applikati bis-shih jew parzjalment standards armonizzati jew speċifikazzjonijiet tekniċi adottati mill-Kummissjoni, ir-referenzi ta' dawg l-istandards jew partijiet minnhom;**
- (f) meta jkunu ġew applikati speċifikazzjonijiet tekniċi oħra, ir-referenzi ta' dawg l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi;**
- (g) meta applikabbli, il-livell(i) ta' prestazzjoni jew il-klassi ta' protezzjoni tal-makkinarju u l-prodotti relatati;**
- (h) id-data tal-hruġ, l-iskadenza u, meta jkun xieraq, id-data/dati ta' tiġdid;**
- (i) kwalunkwe kundizzjoni marbuta mal-hruġ taċ-ċertifikat.**

**6.3. Meta t-tip ma jissodisfax ir-rekwiżiti essenzjali applikabbli, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li johroġ ċertifikat ta' eżami tal-UE tat-tip u għandu jinforma b'dan lill-applikant, fejn jagħti raġunijiet iddettaljati għar-rifjut tiegħu.**

**7. Rieżami taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip**

**7.1. Il-korp notifikat għandu jzomm lill-innifsu informat dwar kwalunkwe bidla fit-teknoloġija l-aktar aġġornata**

*generalment rikonoxxuta, li jindikaw li t-tip approvat jista' ma jikkonformax aktar mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli, u ghandu jiddetermina jekk tali bidliet ikunux jirrikjedu aktar investigazzjoni. Jekk dan ikun il-każ, il-korp notifikat ghandu jinforma lill-manifattur b'dan.*

*7.2. Il-manifattur ghandu jinforma lill-korp notifikat li jkollu d-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip bil-modifiki kollha fit-tip approvat u bil-modifiki kollha fid-dokumentazzjoni teknika li jistgħu jaffettwaw il-konformità tas-sistema tal-EHR mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza jew mal-kundizzjonijiet għall-validità ta' dak iċ-ċertifikat. Tali modifiki ghandhom jirrikjedu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' żieda għaċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tal-UE tat-tip.*

*7.3. Il-manifattur ghandu jiżgura li s-sistema tal-EHR tkompli tissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli fid-dawl tat-teknoloġija l-aktar avvanzata.*

*7.4. Il-manifattur ghandu jitlob lill-korp notifikat biex jirrieżamina iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip jew:*

*(a) fil-każ ta' modifika fit-tip approvat imsemmi fil-punt 7.2;*

*(b) fil-każ ta' bidla fl-ogħla livell ta' żvilupp tekniku kif imsemmi fil-punt 7.3;*

*(c) sa mhux aktar tard mid-data ta' skadenza taċ-ċertifikat. Sabiex il-korp notifikat ikun jista' jwettaq il-kompiti tiegħu, il-manifattur ghandu jippreżenta l-applikazzjoni tiegħu mhux qabel 12-il xahar u mhux aktar tard minn sitt xhur qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.*

*7.5. Il-korp notifikat ghandu jeżamina t-tip ta' sistema tal-EHR u, meta mehtieġ fid-dawl tal-bidliet li jsiru, iwettaq it-testijiet rilevanti biex ikun żgurat li t-tip approvat ikompli jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli. Jekk il-korp*



*notifikat ikun sodisfatt li t-tip approvat ikompli jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli, dan ghandu jgedded iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip. Il-korp notifikat ghandu jiżgura li l-proċedura ta' rieżami tiġi ffinalizzata qabel id-data tal-iskadenza taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.*

*7.6. Meta l-kundizzjonijiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-punt 7.4 ma jkunux issodisfati, ghandha tapplika proċedura ta' rieżami simplifikata. Il-manifattur ghandu jipprovi lill-korp notifikat dan li ġej:*

*(a) L-isem u l-indirizz tiegħu u data li tidentifika ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip ikkonċernat;*

*(b) konferma li ma kien hemm l-ebda modifika għat-tip approvat kif imsemmi fil-punt 7.2, u lanqas għall-istandards armonizzati rilevanti jew speċifikazzjonijiet tekniċi adottati mill-Kummissjoni jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra applikati;*

*(c) konferma li ma kien hemm l-ebda bidla fl-oġġla livell ta' żvilupp tekniku kif imsemmi fil-punt 7.3;*

*7.7. Jekk, wara r-rieżami, il-korp notifikat jikkonkludi li ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip ma jkunx aktar validu, il-korp ghandu jirtirah u l-manifattur ma ghandux ikompli jikkummerċjalizza s-sistema tal-EHR ikkonċernata.*

*8. Kull korp notifikat ghandu jinforma lill-awtorità notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kwalunkwe żieda għalihom li jkun hareġ jew irtira, u ghandu, perjodikament jew fuq talba, iqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti tiegħu, il-lista ta' tali ċertifikati u/jew kwalunkwe żieda għalihom rifjutata, sospiża jew b'xi mod iehor limitata. Kull korp notifikat ghandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u/jew kwalunkwe żieda magħhom li jkun*

*irrifjuta, irtira, issospenda jew b'xi mod ieħor illimita u, jekk jintalab jagħmel dan, dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u/jew iżidiet magħhom li jkun hareġ.*

*Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, fuq talba, jiksbu kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u/jew iż-żidiet magħhom. Fuq talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u tar-riżultati tal-eżamijiet imwettqa mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, tal-annessi u taż-żidiet magħhom, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni sottomessa mill-manifattur, għal perjodu ta' hames snin wara l-iskadenza tal-validità ta' dak iċ-ċertifikat.*

*9. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal 10 snin wara li s-sistema tal-EHR tkun tqieghdet fis-suq.*

*10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3 u jissodisfa l-obbligi msemmija fil-punti 7.2, 7.4 u 9, dment li dawn ikunu speċifikati fil-mandat.*

