



Kumitat għas-Suq Intern u l-Ħarsien tal-Konsumatur

2022/0140(COD)

7.6.2023

OPINJONI

tal-Kumitat għas-Suq Intern u l-Ħarsien tal-Konsumatur

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

dwar proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-
Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Rapporteur għal opinjoni: Andrey Kovatchev(*) Kumitat assoċjat – Artikolu
57 tar-Regoli ta' Proċedura

PA_Legam

ĠUSTIFIKAZZJONI QASIRA

Din l-opinjoni tiffoka fuq it-tieni pilastru, il-Kapitolu III, li għandu l-għan li jimplimenta skema obligatorja ta' awtoċertifikazzjoni għas-sistemi tar-rekords elettronici tas-saħħa (sistemi tal-EHR), filwaqt li jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali dwar l-interoperabbiltà u s-sigurtà.

Bħala Rapporteur għall-Kumitat IMCO, nissimplifika l-monitoraġġ tas-suq intern. L-abbozz ta' opinjoni tiegħi jiffoka fuq il-kjarifika tad-definizzjonijiet relatati mal-EHR, is-sistemi tal-EHR, kif ukoll l-introduzzjoni ta' xi definizzjoni ġdida li tippermetti interpretazzjoni ċara tal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu III tal-proposta. Barra minn hekk, nipproponi li jiġi speċifikat b'mod ċar il-mod li bih il-Kummissjoni se tohloq l-istandards biex tapplika għas-sistemi tal-EHR permezz ta' referenza ċara għall-użu ta' standards internazzjonali u armonizzati, kif ukoll il-parteciġazzjoni tal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha f'dan il-proċess.

L-emendi tiegħi għandhom l-għan ukoll li jiddefinixxu b'mod ċar l-interazzjoni bejn l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa (EHDS) u leġiżlazzjoni settorjali oħra, speċjalment għal xenarji fejn l-apparati jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' aktar minn wieħed minn dawn l-atti leġiżlattivi.

Żieda importanti hija r-rekwiżit li l-Kummissjoni u l-Istati Membri jistabilixxu miri espliciti bi skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni u l-progress fl-interoperabbiltà transfruntiera tad-data dwar is-saħħa u l-infrastruttura rilevanti.

Dan l-abbozz ta' opinjoni għandu l-għan li jtejjeb is-sistemi tal-EHR billi jiċċara d-definizzjonijiet rilevanti, jiżgura li l-Kummissjoni tuża standards armonizzati bhala l-bażi għall-istabiliment ta' standards madwar l-UE kollha dwar is-sigurtà u l-interoperabbiltà għas-sistemi tal-EHR, kif ukoll jirrikoncilja l-kamp ta' applikazzjoni tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa ma' leġiżlazzjoni settorjali oħra, bħar-Regolament dwar l-Apparati Medici, ir-Regolament dwar l-Apparat Mediku *in vitro* u l-Att dwar l-Intelliġenza Artificjali (IA) li jmiss, u l-Att dwar id-Data. Billi jipprovdu dawn il-kjarifiki, l-emendi proposti għandhom l-għan li jagħmlu l-proposta tal-Kummissjoni aktar ċara u aktar prevedibbli għall-partijiet ikkonċernati kif ukoll jiżguraw b'mod ċar li l-UE tibqa' konnessa tajjeb globalment u ma timponix standards, li mhumiex interoperabbli mas-sħab globali.

EMENDI

Il-Kumitat għas-Suq Intern u l-Harsien tal-Konsumatur jistieden lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħha Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel u l-Kumitat għal-Libertajiet Ċivili, il-Ġustizzja u l-Intern, bhala l-kumitati responsabbli, sabiex jieħu inkunsiderazzjoni l-emendi li ġejjin fir-rapport:

Emenda 1

Proposta għal regolament

Premessa 7

Test propost mill-Kummissjoni

(7) Fis-sistemi tas-saħha, id-data elettronika personali dwar is-saħha normalment tingabar f' rekords elettronici tas-saħha, li tipikament ikun fihom l-istorja medika, id-dijanjożijiet u t-trattament ta' persuna fiżika, il-mediċini, l-allergiji, it-tilqim, kif ukoll immagnijiet tar-radjologija u riżultati tal-laboratorju, mifruxa bejn entitajiet differenti mis-sistema tas-saħha (prattikanti ġenerali, sptarijiet, spizeriji, servizzi tal-kura). Sabiex id-data elettronika dwar is-saħha tkun tista' tiġi aċċessata, kondiviża u mibdula mill-persuni fiżiċi jew mill-professjonisti tas-saħha, xi Stati Membri ħadu l-miżuri legali u tekniċi meħtieġa u stabbilew infrastrutturi ċentralizzati li jgħaqqdu s-sistemi tal-EHR użati mill-fornituri tal-kura tas-saħha u mill-persuni fiżiċi. Inkella, xi Stati Membri jappoġġaw lill-fornituri pubbliċi u privati tal-kura tas-saħha biex jistabbilixxu spazji tad-data dwar is-saħha personali biex jippermettu l-interoperabbiltà bejn fornituri differenti tal-kura tas-saħha. Diversi Stati Membri appoġġaw jew ipprovdew ukoll servizzi tal-aċċess għad-data dwar is-saħha għall-pazjenti u għall-professjonisti tas-saħha (pereżempju permezz ta' portali għall-pazjenti jew għall-professjonisti tas-saħha). Huma ħadu wkoll miżuri biex jiżguraw li s-sistemi tal-EHR jew l-applikazzjonijiet tal-benessri jkunu kapaċi jittrażmettu data

Emenda

(7) Fis-sistemi tas-saħha, id-data elettronika personali dwar is-saħha normalment tingabar f' rekords elettronici tas-saħha, li tipikament ikun fihom l-istorja medika, id-dijanjożijiet u t-trattament ta' persuna fiżika, il-mediċini, l-allergiji, it-tilqim, kif ukoll immagnijiet tar-radjologija u riżultati tal-laboratorju, mifruxa bejn entitajiet differenti mis-sistema tas-saħha (prattikanti ġenerali, sptarijiet, spizeriji, servizzi tal-kura). Sabiex id-data elettronika dwar is-saħha tkun tista' tiġi aċċessata, kondiviża u mibdula mill-persuni fiżiċi jew mill-professjonisti tas-saħha, xi Stati Membri ħadu l-miżuri legali u tekniċi meħtieġa u stabbilew infrastrutturi ċentralizzati li jgħaqqdu s-sistemi tal-EHR użati mill-fornituri tal-kura tas-saħha u mill-persuni fiżiċi. Inkella, xi Stati Membri jappoġġaw lill-fornituri pubbliċi u privati tal-kura tas-saħha biex jistabbilixxu spazji tad-data dwar is-saħha personali biex jippermettu l-interoperabbiltà bejn fornituri differenti tal-kura tas-saħha. Diversi Stati Membri appoġġaw jew ipprovdew ukoll servizzi tal-aċċess għad-data dwar is-saħha għall-pazjenti u għall-professjonisti tas-saħha (pereżempju permezz ta' portali għall-pazjenti jew għall-professjonisti tas-saħha). Huma ħadu 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 għamli 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.

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 għamli 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. ***Il-kostijiet ta' implimentazzjoni biex il-professjonisti fil-kura tas-saħħa jkun konnessi mal-EHDS, inklużi l-manutenzjoni ta' infrastruttura ġdida u taċ-ċibersigurtà, it-tishih tal-kapaċitajiet u l-ammont tax-xogħol f' dik li hija d-data amministrattiva, jenħtieġ li ma jintrefghux mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa nfushom f' każijiet ġustifikati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-Istati Membri jiżguraw li għal każijiet ġustifikati bħal dawn, l-inċentivi finanzjarji tal-Unjoni jitqassmu b' mod ugwali u ġust fost daww affettwati EDHS.***

Emenda 2

Proposta għal regolament Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni

(11) Il-persuni fiżiċi jenħtieġ 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 meħtieġ biex

Emenda

(11) Il-persuni fiżiċi jenħtieġ 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 meħtieġ biex

jigū indirizzati diffikultajiet u ostakli ogġettivi 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-liġi, pereżempju meta l-ipproċessar tagħha jkun meħtieġ għat-twettiq ta' kompitu mwettaq fl-interess pubbliku jew fl-eżerċizzju ta' awtorità uffiċjali mogħtija lill-kontrollur. Dan jikkonċerna biss data pprovduta mis-sugġett 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.

jigū indirizzati diffikultajiet u ostakli ogġettivi 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-liġi, pereżempju meta l-ipproċessar tagħha jkun meħtieġ għat-twettiq ta' kompitu mwettaq fl-interess pubbliku jew fl-eżerċizzju ta' awtorità uffiċjali mogħtija lill-kontrollur. Dan jikkonċerna biss data pprovduta mis-sugġett 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. ***Jenħtieġ li l-portabbiltà tagħti lill-konsumaturi għażla akbar meta jagħzlu l-fornitur tal-kura tas-saħħa, li jirriżulta f'kostijiet tas-saħħa mnaqqsa, dijanjożi u hin tal-kura aktar mgħaġġla u eżiti tas-saħħa li b'mod ġenerali jkunu aħjar.***

Emenda 3

Proposta għal regolament Premessa 16

Test propost mill-Kummissjoni

(16) L-aċċess f'waqtu u sħiħ tal-professjonisti tas-saħħa għar-rekords mediċi tal-pazjenti huwa fundamentali biex tiġi żgurata l-kontinwità tal-kura u jigū evitati d-duplikazzjonijiet u l-iżbalji.

PE740.773v02-00

6/69

Emenda

(16) L-aċċess f'waqtu u sħiħ tal-professjonisti tas-saħħa għar-rekords mediċi tal-pazjenti huwa fundamentali biex tiġi żgurata l-kontinwità tal-kura u jigū evitati d-duplikazzjonijiet u l-iżbalji.

AD\1279816MT.docx

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, jenħtieġ li l-professjonisti tas-saħħa jingħataw mezzi elettronici xierqa, bħal portali tal-professjonisti 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-professjonisti tas-saħħa ma jfixklux l-implimentazzjoni tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi, bħal pereżempju jirrifjutaw li jqisu d-data elettronika dwar is-saħħa li torigina minn Stat Membru ieħor u pprovduta fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa interoperabbli u affidabbli.

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, jenħtieġ li l-professjonisti tas-saħħa jingħataw mezzi elettronici xierqa, bħal portali tal-professjonisti tas-saħħa, biex jużaw data elettronika personali dwar is-saħħa għall-eżerċizzju ta' dmirijiethom. Barra minn hekk, ***il-Kummissjoni u l-Istati Membri jenħtieġ li jaqblu dwar miri ambizzjużi bbażati fuq iż-żmien biex jimplementaw interoperabbiltà mtejba tad-data dwar is-saħħa madwar l-Unjoni.*** 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-professjonisti tas-saħħa ma jfixklux l-implimentazzjoni tad-drittijiet tal-persuni fiżiċi, bħal pereżempju jirrifjutaw li jqisu d-data elettronika dwar is-saħħa li torigina minn Stat Membru ieħor u pprovduta fil-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa interoperabbli u affidabbli.

Emenda 4

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 jenhtieg 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-Deċennju Diġitali". Sabiex id-data elettronika dwar is-saħħa tkun tista' tiġi aċċessata u trażmessa, jenhtieg 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-riżultati 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 jenhtieg 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) 2019/243⁴⁵ 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 jenhtieg li

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 jenhtieg 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-Deċennju Diġitali". ***L-EHDS jenhtieg li jikkontribwixxi wkoll għal rekwiżiti oħra, l-aktar biex jiġi applikat il-prinċipju ta' darba biss, meta jkun possibbli.*** Sabiex id-data elettronika dwar is-saħħa tkun tista' tiġi aċċessata u trażmessa, jenhtieg 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-riżultati 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 jenhtieg 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) 2019/243⁴⁵ tipprovdi l-pedamenti għal tali format komuni Ewropew għall-

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-Kunsill⁴⁵ 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 irriżulta f' pajsagġ frammentat u f' aċċess mhux uniformi għad-data elettronika dwar is-saħħa u l-portabbiltà tagħha.

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-Kunsill⁴⁶ 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 irriżulta f' pajsagġ frammentat u f' aċċess mhux uniformi għad-data elettronika dwar is-saħħa u l-portabbiltà tagħha. ***Barra minn hekk, jenħtieġ li jintlahaq ftehim dwar miri fil-livell tal-Unjoni bi skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-interoperabbiltà tad-data dwar is-saħħa. Sabiex tappoġġa l-implimentazzjoni b'suċċess tal-EHDS u l-eżekuzzjoni ta' xenarju effettiv ta' kooperazzjoni Ewropea dwar id-data dwar is-saħħa, il-Kummissjoni jenħtieġ li taqbel mal-Istati Membri dwar firxa ta' miri għall-istadji importanti tal-interoperabbiltà tad-data dwar is-saħħa.***

⁴⁵ 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).

⁴⁶ 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 (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45).

⁴⁵ 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).

⁴⁶ 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 (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45).

Emenda 5

Proposta għal regolament Premessa 19a (ġdida)

(19a) Il-prinċipju ta' darba biss ifisser li l-persuni fiżiċi jew ġuridiċi jipprovdu data darba biss fis-sistema ta' użu primarju jew sekondarju, filwaqt li l-atturi kollha kkonċernati minn dan ir-Regolament jenħtieġ li jkunu jistgħu jaċċessaw tali data għall-użu primarju jew sekondarju, filwaqt li jirrispettaw ir-regoli stabbiliti fil-kapitoli korrispondenti. L-implimentazzjoni tal-prinċipju ta' darba biss tiżgura li l-professjonisti u l-fornituri tal-kura tas-saħħa ma jkunux obbligati jipprovdu l-istess data aktar minn darba, filwaqt li jiġu evitati d-duplikazzjoni u l-piżijiet bla bżonn.

Emenda 6

Proposta għal regolament Premessa 23

(23) L-awtoritajiet tas-saħħa online jenħtieġ li jkollhom biżżejjed ħiliet tekniċi, u possibbilment jiġbru flimkien esperti minn organizzazzjonijiet differenti. L-attivitajiet tal-awtoritajiet tas-saħħa online jenħtieġ li jkunu ppjanati u mmonitorjati tajjeb sabiex tiġi żgurata l-effiċjenza tagħhom. Jenħtieġ li l-awtoritajiet tas-saħħa online jieħdu l-mizuri meħtieġa biex jiżguraw id-drittijiet tal-persuni fiżiċi billi jistabbilixxu soluzzjonijiet tekniċi nazzjonali, reġjonali u lokali bħall-EHR nazzjonali, portali tal-pazjenti, sistemi ta' intermedjazzjoni tad-data. Meta jagħmlu dan, jenħtieġ 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-

(23) L-awtoritajiet tas-saħħa online jenħtieġ li jkollhom biżżejjed ħiliet tekniċi, u possibbilment jiġbru flimkien esperti minn organizzazzjonijiet differenti. L-attivitajiet tal-awtoritajiet tas-saħħa online jenħtieġ li jkunu ppjanati u mmonitorjati tajjeb sabiex tiġi żgurata l-effiċjenza tagħhom. Jenħtieġ li l-awtoritajiet tas-saħħa online jieħdu l-mizuri meħtieġa biex jiżguraw id-drittijiet tal-persuni fiżiċi billi jistabbilixxu soluzzjonijiet tekniċi nazzjonali, reġjonali u lokali bħall-EHR nazzjonali, portali tal-pazjenti, sistemi ta' intermedjazzjoni tad-data. Meta jagħmlu dan, jenħtieġ 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.

rekwiżiti ta' interoperabbiltà u sigurtà tal-EHDS. Sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom, l-awtoritajiet tas-saħħa online jenhtieg li jikkooperaw u ***jiskambjaw l-aħjar prattiki*** 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. ***Barra minn hekk, iċ-ċibersigurtà hija tal-akbar importanza fis-settur tal-kura tas-saħħa, speċjalment fir-rigward tal-protezzjoni tad-data dwar is-saħħa. Għaldaqstant, l-awtoritajiet tas-saħħa diġitali jenhtieg li jimplimentaw miżuri taċ-ċibersigurtà robusti sabiex tiġi protetta d-data sensittiva dwar is-saħħa tal-utenti halli jitwaqqaf kwalunkwe tentattiv biex ikun hemm ksur tas-sistemi u tinsteraq id-data jew issirilha l-hsara.***

Emenda 7

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 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

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 regjuni 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 iehor. Ġiet stabbilita infrastruttura volontarja, MyHealth@EU, għal dak il-ghan bhala 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 bhal 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 uzu 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.

jaqsmu l-fruntiera ta' spiss biex jiksbu kura tas-saħħa. F'ħafna regjuni 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 iehor. Ġiet stabbilita infrastruttura volontarja, MyHealth@EU, għal dak il-ghan bhala 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 bhal 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 uzu 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. ***Jekk l-interoperabbiltà ssir obbligatorja, din tegħleb in-nuqqas ta' koordinazzjoni tas-saq. L-introduzzjoni ta' standards tal-interoperabbiltà fil-livell tal-Unjoni x'aktarx tkun aktar effettiva minn dik fil-livell nazzjonali.***

Emenda 8

Proposta għal regolament Premessa 25

Test propost mill-Kummissjoni

(25) Fil-kuntest ta' MyHealth@EU, jenhtieg 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 jenhtieg 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' MyHealth@EU, jenhtieg 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 jenhtieg li talloka responsabbiltajiet speċifiċi fost l-Istati Membri bħala kontrolluri kongunti, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, u tippreskrivi l-obbligi tagħha stess, bħala proċessur. ***Barra minn hekk, jenhtieg li l-Kummissjoni u l-Istati Membri jiżviluppaw miri bi skeda ta' żmien biex jilhqu dak l-objettiv. Sabiex jiġu żgurati l-oghla standards ta' sigurtà, fejn jitqies xieraq, partijiet mill-pjattaforma jenhtieg li jiġu liċenzjati taht liċenzja b'sors miftuh skont l-Istrateġija b'Sors Miftuh 2020-2023 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2021/C 495 I/01^{1a}. Dan se jżid it-trasparenza u jiżgura l-fiducja tal-konsumatur fil-pjattaforma.***

^{1a} Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tat-8 ta' Diċembru 2021 dwar il-liċenzjar b'sors miftuh u l-użu mill-ġdid tas-software tal-Kummissjoni 2021/C 495 I/01 (ĠU C 495I, 9.12.2021, p. 1).

Emenda 9

**Proposta għal regolament
Premessa 29**

Test propost mill-Kummissjoni

(29) Is-software jew il-modulu/i ta' software li jaqgħu fid-definizzjoni ta' apparat mediku jew ta' sistema ta'

Emenda

(29) Is-software jew il-modulu/i ta' software li jaqgħu fid-definizzjoni ta' ***sistema tal-EHR***, apparat mediku jew ta'

intelligenza artificjali (IA) ta' riskju għoli jenhtieg li **jigu ċertifikati f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u mar-Regolament [...] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [Att dwar l-IA COM/2021/206 final], kif applikabli. Ir-rekwiżiti** essenzjali dwar l-interoperabbiltà ta' dan ir-Regolament **jenhtieg li japplikaw biss** sal-punt li l-manifattur ta' apparat mediku jew ta' sistema tal-IA ta' riskju għoli, li qed jipprovdi data elettronika dwar is-saħha li għandha tiġi pproċessata bħala parti mis-sistema tal-EHR, jiddikjara l-interoperabbiltà ma' tali sistema tal-EHR. F'każ bħal dan, jenhtieg li d-dispożizzjonijiet dwar speċifikazzjonijiet komuni għas-sistemi tal-EHR ikunu applikabli għal dawk l-apparati mediċi u s-sistemi tal-IA ta' riskju għoli.

⁴⁹ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

Emenda 10

Proposta għal regolament Premessa 34

Test propost mill-Kummissjoni

(34) Sabiex jiġi żgurat infurzar xieraq u effettiv tar-rekwiżiti u tal-obbligi stabbiliti fil-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li tapplika s-sistema ta' sorveljanza tas-suq u ta' konformità tal-prodotti stabbilita bir-Regolament (UE)

PE740.773v02-00

sistema ta' intelligenza artificjali (IA) ta' riskju għoli jenhtieg li **jkunu mitluba jikkonformaw biss mar-rekwiżiti** essenzjali dwar l-interoperabbiltà ta' dan ir-Regolament sal-punt li l-manifattur ta' apparat mediku jew ta' sistema tal-IA ta' riskju għoli, li qed jipprovdi data elettronika dwar is-saħha li għandha tiġi pproċessata bħala parti mis-sistema tal-EHR, jiddikjara l-interoperabbiltà ma' tali sistema tal-EHR. **Jenhtieg li dawn it-tipi ta' software isegwu esklużivament il-valutazzjoni ta' konformità rilevanti f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁹ u mar-Regolament [...] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [Att dwar l-IA (COM/2021/206 final)], kif applikabli.** F'każ bħal dan, jenhtieg li d-dispożizzjonijiet dwar speċifikazzjonijiet komuni għas-sistemi tal-EHR **biss** ikunu applikabli għal dawk l-apparati mediċi u s-sistemi tal-IA ta' riskju għoli.

⁴⁹ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

Emenda

(34) Sabiex jiġi żgurat infurzar xieraq u effettiv tar-rekwiżiti u tal-obbligi stabbiliti fil-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li tapplika s-sistema ta' sorveljanza tas-suq u ta' konformità tal-prodotti stabbilita bir-Regolament (UE)

14/69

AD\1279816MT.docx

2019/1020. Skont l-organizzazzjoni definita fil-livell nazzjonali, tali attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq jistgħu jitwettqu mill-awtoritajiet tas-saħħa online li jiżguraw l-implimentazzjoni xierqa tal-Kapitolu II jew awtorità separata ta' sorveljanza tas-suq responsabbli għas-sistemi tal-EHR. Filwaqt li l-hatra tal-awtoritajiet tas-saħħa online bħala awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jista' jkollha vantaġġi prattiċi importanti għall-implimentazzjoni tas-saħħa u l-kura, jenhtieg li jiġi evitat kwalunkwe kunflitt ta' interess, pereżempju billi jiġu sseparati kompiti differenti.

2019/1020. Skont l-organizzazzjoni definita fil-livell nazzjonali, tali attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq jistgħu jitwettqu mill-awtoritajiet tas-saħħa online li jiżguraw l-implimentazzjoni xierqa tal-Kapitolu II jew awtorità separata ta' sorveljanza tas-suq responsabbli għas-sistemi tal-EHR. Filwaqt li l-hatra tal-awtoritajiet tas-saħħa online bħala awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jista' jkollha vantaġġi prattiċi importanti għall-implimentazzjoni tas-saħħa u l-kura, jenhtieg li jiġi evitat kwalunkwe kunflitt ta' interess, pereżempju billi jiġu sseparati kompiti differenti. ***L-Istati Membri jenhtieg li jiżguraw li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikollhom ir-riżorsi umani, tekniċi u finanzjarji, il-bini, l-infrastruttura meħtieġa, u l-għarfien espert biex iwettqu d-dmirijiet tagħhom b'mod effettiv.***

Emenda 11

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 msemmiha 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-gbir u l-ipproċessar ta' data elettronika dwar is-saħħa għar-riċerka, l-istatistika (uffiċjali

Emenda

(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 msemmiha 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-gbir 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, kancer 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-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 jenhtieg li tkun disponibbli wkoll għall-użu sekondarju. Fl-istess hin, id-data li tibbenefika minn protezzjoni legali speċifika bhall-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 jenhtieg li jkollhom aċċess għal tali data, pereżempju fil-każ ta' pandemiji, biex jivverifikaw apparati difettużi u jiproteġu s-saħħa tal-bniedem. Fi żminijiet ta' thassib 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 jenhtieg 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

jew le) jew għal skopijiet simili oħra, inkluż f'oqsma fejn il-ġbir ta' tali data jkun frammentat jew diffiċli, bħal mard rari, kancer 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-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 jenhtieg li tkun disponibbli wkoll għall-użu sekondarju. Fl-istess hin, id-data li tibbenefika minn protezzjoni legali speċifika bhall-proprjetà intellettuali minn kumpaniji tal-apparati mediċi jew minn kumpaniji farmaċewtiċi ***jenhtieg li tiġi pprovduta bil-livell tal-protezzjoni tal-kunfidenzjalità awtorizzat mill-Ftehim dwar l-Aspetti tad-Drittijiet tal-Proprjetà Intellettuali Relatati mal-Kummerċ (TRIPS) u d-Direttiva (UE) 2016/943^{1a}, bil-protezzjoni tad-drittijiet ewlenin tal-PI, jiġifieri privattivi, ċertifikati ta' protezzjoni supplementari (SPCs), mudelli ta' utilità, drittijiet tal-awtur, trademarks, bażi tad-data u drittijiet tad-disinn.***

Madankollu, l-awtoritajiet pubbliċi u r-regolaturi jenhtieg li jkollhom aċċess għal tali data, pereżempju fil-każ ta' pandemiji, biex jivverifikaw apparati difettużi u jiproteġu s-saħħa tal-bniedem. Fi żminijiet ta' thassib 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-

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-ispeċifikitajiet tas-settur tas-saħħa.

data dwar is-saħħa u data oħra relatata mas-saħħa. Tali data jenħtieġ 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. Jenħtieġ 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-ispeċifikitajiet tas-settur tas-saħħa.

1^a Id-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni ta' konnoxxenza 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 12

Proposta għal regolament Premessa 51

Test propost mill-Kummissjoni

(51) Peress li r-rizorsi tal-korpi għall-aċċess għad-data dwar is-saħħa huma limitati, dawn jistgħu japplikaw regoli ta' prijoritizzazzjoni, ***pereżempju billi jagħtu prijorità lill-istituzzjonijiet pubbliċi fuq l-entitajiet privati, iżda jenħtieġ 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 jenħtieġ li jkun jista' jestendi d-durata tal-permess tad-data sabiex, pereżempju, jippermetti l-aċċess għas-

Emenda

(51) Peress li r-rizorsi tal-korpi għall-aċċess għad-data dwar is-saħħa huma limitati, dawn jistgħu japplikaw regoli ta' prijoritizzazzjoni, ***u l-Kummissjoni jenħtieġ li tohroġ gwida dwar il-kriterji ta' prijoritizzazzjoni. B'mod ġenerali, it-talba bl-akbar benefiċċju globali potenzjali għaċ-ċittadini u l-Unjoni jenħtieġ li tinghata prijorità. Il-kriterji ta' prijoritizzazzjoni jenħtieġ li jevitaw li jifframentaw is-suq uniku.*** L-utent tad-data jenħtieġ li jkun jista' jestendi d-durata tal-permess tad-data sabiex, pereżempju,

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

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

Emenda 13

Proposta għal regolament Premessa 68

Test propost mill-Kummissjoni

(68) Sabiex jiġi żgurat li l-EHDS jissodisfa l-oġġettivi tiegħu, il-Kummissjoni jenħtieġ li tiġi ddelegata s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea fir-rigward ta' dispozizzjonijiet differenti tal-użu primarju u sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma tagħha ta' thejjija, inkluż fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet⁵². B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi

Emenda

(68) Sabiex jiġi żgurat li l-EHDS jissodisfa l-oġġettivi tiegħu, il-Kummissjoni jenħtieġ li tiġi ddelegata s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea fir-rigward ta' dispozizzjonijiet differenti tal-użu primarju u sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma tagħha ta' thejjija, inkluż fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet⁵². B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi

tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-
thejjija ta' atti delegati.

⁵² ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

Emenda 14

Proposta għal regolament Premessa 69

Test propost mill-Kummissjoni

(69) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li jinghataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Jenhtieg li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵³.

⁵³ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-
thejjija ta' atti delegati. ***F'konformità mal-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet, il-Kummissjoni se tirrikorri wkoll għal konsultazzjonijiet pubbliċi biex tiġbor l-għarfien espert mehtieg.***

⁵² ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

Emenda

(69) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li jinghataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Jenhtieg li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵³. ***F'konformità mal-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet, il-Kummissjoni se tagħmel użu minn gruppi ta' esperti, tikkonsulta partijiet ikkonċernati fil-mira u twettaq konsultazzjonijiet pubbliċi biex tiġbor għarfien espert usa' fit-thejjija bikrija tal-abbozz tal-atti ta' implimentazzjoni.***

⁵³ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

Emenda 15

Proposta għal regolament Premessa 70

Test propost mill-Kummissjoni

(70) L-Istati Membri jenhtieg li jiehdu l-mizuri kollha mehtiega biex jiżguraw li d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jigu 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 jiehdu l-mizuri kollha mehtiega biex jiżguraw li d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jigu 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. ***Barra minn hekk, l-Istati Membri jenhtieg li jistabbilixxu kampanji ta' komunikazzjoni biex jinformaw lill-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha, b'mod speċjali l-industrija u s-soċjetà, dwar il-ksur u d-dispożizzjonijiet kollha tar-Regolament sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tiegħu li jehhtieg li tqis b'mod speċjali l-iżviluppi digitali differenti tas-sistemi tas-saħħa madwar l-Unjoni.***

Emenda 16

Proposta għal regolament Premessa 71a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(71a) Jenhtieg li l-Kummissjoni tivvaluta jekk dan ir-Regolament jenhtieg li jiżdied mal-lista ta' dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni koperti mill-Anness I tad-Direttiva (UE) 2020/1828 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

Emenda 17

Proposta għal regolament Premessa 72a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(72a) Sabiex jittaffew ir-riskji minhabba d-dewmien fl-implimentazzjoni, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jenhtieg li jaqblu dwar firxa ta' miri bi skeda ta' żmien għall-EHDS, inkluż fir-rigward tal-interoperabbiltà tad-data dwar is-saħħa.

Emenda 18

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, [...] [l-Att dwar il-Governanza tad-Data COM/2020/767 final], **id-Direttiva (UE) 2016/943** u [...] [l-Att dwar id-Data COM/2022/68 final].

Emenda 19

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 20

Emenda

(da) id-definizzjoni ta' "utent professjonali" skont l-Artikolu 3(8) tar-Regolament (UE) 2018/1807;

Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

(e) id-definizzjonijiet ta’ “apparat mediku”, “għan maħsub”, “struzzjonijiet għall-użu”, “prestazzjoni”, “istituzzjoni tas-saħħa” u “speċifikazzjonijiet komuni”, skont l-Artikolu 2(1), (12), (14), (22), (36) u (71) tar-Regolament (UE) 2017/745;

Emenda

(e) id-definizzjonijiet ta’ “apparat mediku”, “għan maħsub”, “struzzjonijiet għall-użu”, **“tqeghid għas-servizz”**, “prestazzjoni”, “istituzzjoni tas-saħħa” u “speċifikazzjonijiet komuni”, skont l-Artikolu 2(1), (12), (14), (22), **(29)**, (36) u (71) tar-Regolament (UE) 2017/745;

Emenda 21

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(1) tar-Regolament (UE) 2016/679;

Emenda 22

Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt ia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ia) “operatur ekonomiku” tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur, id-distributtur, il-fornitur ta’ servizz ta’ eżekuzzjoni jew kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li hija soġġetta għal obbligi b’rabta mal-manifattura ta’ sistemi tal-EHR, li tqeghedhom fis-suq, li tqeghedhom għas-servizz jew tagħmlilhom manutenzjoni f’konformità mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni;

Emenda 23

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt m

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(m) “EHR” (rekord elettroniku tas-saħħa) tfisser ***rekord mediku komprensiv jew dokumentazzjoni simili tal-istat tas-saħħa tal-passat u tal-preżent ta’*** persuna fizika, ***inkluża s-saħħa fiżika u mentali, f’forma elettronika,*** miġbura fis-sistema tas-saħħa, ipproċessata għal skopijiet ta’ kura tas-saħħa;

Emenda 24

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt n

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(n) “sistema tal-EHR” (sistema ta’ rekords elettronici tas-saħħa) tfisser kwalunkwe ***prodott (hardware, software jew prodott ieħor) primarjament*** maħsub mill-manifattur biex jintuza ***jew li jista’ jkun raġonevolment mistenni mill-manifattur biex jintuza*** għall-ħżin, l-intermedjar, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, il-konverżjoni, l-editjar jew il-wiri ta’ rekords elettronici ***tas-saħħa, li l-għan ewlieni tiegħu huwa li jiffaċilita l-kondiviżjoni tal-informazzjoni dwar il-pazjenti ma’ fornituri awtorizzati, professjonisti tal-kura tas-saħħa, jew pazjenti u l-fluss tad-data bejn il-fornituri tal-kura*** tas-saħħa;

Emenda 25

Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt na (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(na) “software ġenerali” tfisser kwalunkwe software li mhuwiex primarjament maħsub mill-manifattur biex jintuża jew li ma jistax ikun raġonevolment mistenni mill-manifattur li jintuża għall-ħżin, l-intermedjazzjoni, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, il-konverżjoni, l-editjar jew il-wiri ta’ rekords elettronici tas-saħħa;

Emenda 26

Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt o

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

(o) “applikazzjoni tal-benessri” tfisser kwalunkwe **prodott** jew software maħsub mill-manifattur biex jintuża **jew li jista’ jkun raġonevolment mistenni mill-manifattur li jintuża prinċipalment** minn persuna fiżika għall-ipproċessar ta’ data elettronika dwar is-saħħa għal **stil ta’ hajja tajba ghas-saħħa u għal skopijiet ta’ benessri relatati mal-kura tas-saħħa;**

Emenda 27

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 10

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

10. Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt li jiksbu informazzjoni dwar **liema fornituri** tal-kura tas-saħħa u **professjonisti** tas-saħħa jkunu aċċessaw **b’mod speċifiku d-data** elettronika tagħhom dwar is-saħħa

fil-kuntest tal-kura tas-saħħa. L-informazzjoni għandha tiġi pprovduta minnufih u mingħajr ħlas permezz ta' servizzi tal-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa.

u, meta disponibbli, ir-raġuni għaliex dawn l-atturi aċċessaw din id-data fil-kuntest tal-kura tas-saħħa. L-informazzjoni għandha tiġi pprovduta minnufih u mingħajr ħlas permezz ta' servizzi tal-aċċess għad-data elettronika dwar is-saħħa.

Emenda 28

Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Il-persuni fiżiċi jew ġuridiċi għandhom jipprovdu data lill-korpi tas-settur pubbliku jew lill-fornituri tal-EHR fl-ambitu tar-reġim ta' użu primarju darba biss, filwaqt li l-korpi tas-settur pubbliku jistgħu jużaw tali data għal finijiet sekondarji.

Emenda 29

Proposta għal regolament Artikolu 6 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

1. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-kategoriji ta' prijorità ta' data elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 5, li jistabbilixxu l-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa. ***Meta tistabbilixxi l-format Ewropew għall-iskambju tar-rekords elettronici tas-saħħa, il-Kummissjoni għandha tqis l-istandards internazzjonali eżistenti u l-formati li diġà jintużaw fl-Istati Membri.*** Il-format għandu jinkludi l-elementi li ġejjin:

Emenda 30

Proposta għal regolament Artikolu 10 – paragrafu 2 – punt ia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ia) tiżgura miżuri taċ-ċibersigurtà robusti biex tiġi protetta d-data sensittiva dwar is-saħħa tal-utenti halli jitwaqqaf kwalunkwe tentattiv biex ikun hemm ksur tas-sistemi u tinsteraq id-data jew issirilha l-hsara;

Emenda 31

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Il-Kummissjoni għandha tistabilixxi pjattaforma ċentrali għas-saħħa online biex ttiprovdi servizzi li jappoġġaw u jiffaċilitaw l-iskambju ta' data elettronika dwar is-saħħa bejn il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa online tal-Istati Membri.

1. Il-Kummissjoni għandha tistabilixxi pjattaforma ċentrali għas-saħħa online biex ttiprovdi servizzi li jappoġġaw u jiffaċilitaw l-iskambju ta' data elettronika dwar is-saħħa bejn il-punti ta' kuntatt nazzjonali għas-saħħa online tal-Istati Membri. ***Il-pjattaforma ċentrali għandha tiġi liċenzjata taht liċenzja b'sors miftuħ u għandha tiġi ppubblikata fir-repożitorju tal-kodiċi b'Sors Miftuħ tal-istituzzjonijiet tal-UE.***

Emenda 32

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta l-miżuri meħtieġa għall-iżvilupp tekniku ta' MyHealth@EU, regoli dettaljati dwar is-

4. ***Sa mhux aktar tard minn 12-il xahar wara d-dhul fis-seħh tar-Regolament***, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni,

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).

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 il-miżuri għandhom jinkludu wkoll dati ta' implimentazzjoni fil-mira, inkluż għal interoperabbiltà transfruntiera mtejba tad-data dwar is-saħħa. Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Bord tal-EHDS meta thejji l-atti ta' implimentazzjoni.*** Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 68(2).

Emenda 33

Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Il-manifatturi ta' sistemi tal-EHR li jikkwalifikaw ukoll bhala apparati mediċi kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (1) tar-Regolament (UE) 2017/745 li jiddikjaraw l-interoperabbiltà ta' dawk l-apparati mediċi mas-sistemi tal-EHR għandhom jagħtu prova tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali dwar l-interoperabbiltà stabbiliti fit-Taqsima 2 tal-Anness II ta' dan ir-Regolament. It-Taqsima 3 ta' dan il-Kapitolu għandu jkun applikabbli għal dawk l-apparati mediċi.

Emenda 34

**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 35

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

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

1. Is-sistemi tal-EHR jistgħu jigu 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 36

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

Test propost mill-Kummissjoni

Fl-iskeda ta' informazzjoni, fl-istruzzjonijiet għall-użu jew

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:

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 **professjonali, u fejn xieraq tipi ohra ta' utenti**, fir-rigward tal-għan maħsub, l-interoperabbiltà u s-sigurtà tagħhom billi:

Emenda 37

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 **professjonali, u fejn xieraq tipi ohra ta' utenti**, 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 38

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 **u jzommu aġġornata** d-dokumentazzjoni teknika tas-sistemi tal-EHR tagħhom f'konformità mal-Artikolu 24;

Emenda 39

Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) jiżguraw li s-sistemi tal-EHR tagħhom ikunu akkumpanjati, minghajr hlas 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, minghajr hlas għall-utent, mill-iskeda ta' informazzjoni prevista fl-Artikolu 25 u minn struzzjonijiet ċari u kompluti għall-użu **f'formati aċċessibbli għall-persuni b'diżabilità;**

Emenda 40

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

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(g) jieħdu **immedjatament** kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa fir-rigward tas-sistemi tal-EHR tagħhom **meta l-manifatturi jqisu jew ikollhom raġunijiet biex jemmnu li tali sistemi** ma jkunux konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II, jew isejjhu lura jew jirtiraw tali sistemi;

Emenda 41

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

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 42

Proposta għal 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 qiegħdu għad-dispożizzjoni jew qiegħdu fis-servizz is-sistemi tal-EHR tagħhom dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva mehuda;

Emenda

(i) jinfurmaw **immedjatament** lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq 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 43

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

Test propost mill-Kummissjoni

(ia) jinfurmaw immedjatament lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri li fihom ikunu għamlu s-sistemi tal-EHR tagħhom disponibbli, meta l-manifatturi jqisu jew ikollhom raġunijiet biex jemmnu li tali sistemi jipprezentaw riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni fiżiċi;

Emenda

Emenda 44

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

Test propost mill-Kummissjoni

(ka) jistabilixxu kanali ta' rapportar u jiżguraw l-aċċessibbiltà tagħhom biex l-utenti jkunu jistgħu jissottomettu lmenti jew thassib dwar nuqqas ta' konformità potenzjali tal-prodotti, jivvalutaw l-ilmenti u t-thassib li ntbagħtu u jinformaw lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq f'każ ta' suspett ta' nuqqas ta' konformità tal-

Emenda

prodott, u jzommu regjistru tal-ilmenti u t-thassib li ntbagħtu u jagħmluh disponibbli fuq talba minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq.

Emenda 45

Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Jekk il-manifattur 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 u proporzjonati biex jipprojbixxu jew jirrestringu s-sistema tal-EHR rilevanti milli tkun disponibbli fis-suq, biex jirtirawha mis-suq jew biex jiġbruha lura sakemm il-manifattur jikkoopera jew jipprovdidi informazzjoni kompluta u korretta;

Emenda 46

Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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.

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 *u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità jsiru disponibbli għall-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq meta dawn jintalbu.*

Emenda 47

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Persuna fiżika jew ġuridika tista' titlob kumpens għal dannu kkawżat minn sistema tal-EHR difettuża f'konformità mal-liġi applikabbli nazzjonali u tal-Unjoni.

Emenda 48

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3b. Il-manifatturi għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku l-mezzi ta' komunikazzjoni disponibbli bħan-numru tat-telefown, l-indirizz elettroniku jew taqsima ddedikata tas-sit web tagħhom, filwaqt li jqisu l-htigijiet ta' aċċessibbiltà għall-persuni b'diżabilità, u jippermettu lill-utenti jressqu lmenti u jinfurmawhom dwar ir-riskji relatati mas-saħha u s-sikurezza tagħhom jew ma' aspetti ohra ta' protezzjoni tal-interess pubbliku jew ta' kwalunkwe incident serju li jinvolvi sistema tal-EHR.

Emenda 49

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

3c. Il-manifatturi ghandhom jinvestigaw l-ilmenti u l-informazzjoni dwar l-inċidenti li jinvolve sistema tal-EHR li jkunu ghamlu disponibbli fis-suq minghajr dewmien żejjed u ghandhom iżommu reġistru intern ta' dawk l-ilmenti kif ukoll tas-sejhiet lura tas-sistemi u kwalunkwe miżura korrettiva meħuda biex is-sistema tal-EHR tingieb f'konformità.

Emenda 50

Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 3d (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3d. Id-data personali mahżuna fir-reġistru intern tal-ilmenti ghandha tkun biss dik id-data personali li hija meħtieġa biex il-manifattur jinvestiga l-ilment. Tali data ghandha tinzamm biss sakemm tkun meħtieġa għall-finijiet ta' investigazzjoni u mhux aktar minn hames snin wara li tkun ġiet ikkodifikata.

Emenda 51

Proposta għal regolament Artikolu 18 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. **Qabel ma jagħmel sistema tal-EHR disponibbli fis-suq tal-Unjoni, manifattur ta' sistema tal-EHR stabbilit barra mill-Unjoni ghandu, b'mandat bil-miktub, jahtar rappreżentant awtorizzat li jkun stabbilit fl-Unjoni.**

1. **Meta manifattur ta' sistema tal-EHR ikun stabbilit barra mill-Unjoni, is-sistema tal-EHR tista' ssir disponibbli fis-suq tal-Unjoni biss jekk il-manifattur jahtar, b'mandat bil-miktub, rappreżentant awtorizzat li jkun stabbilit fl-Unjoni.**

Emenda 52

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 2 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

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:

Emenda

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 53

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-rekwiziti essenzjali stabbiliti fl-Anness II;

Emenda

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

Emenda 54

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 2 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) jinforma immedjatament lill-manifattur jekk ir-rappreżentant awtorizzat ikollu raġuni biex jemmen li sistema tal-EHR tippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza ta' persuni fiżiċi

jew ghal aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku jew jekk ikun jaf bi kwalunkwe incident serju li jkun jinvolvi sistema tal-EHR;

Emenda 55

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(bb) jinforma immedjatament lill-manifattur dwar ilmenti li jkunu waslu minghand l-utenti;

Emenda 56

**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 jspiċċa l-mandat tiegħu u d-data tal-bidu tal-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li jkun se jibda;

(b) it-trasferiment ta' dokumenti, inklużi aspetti marbuta mal-kunfidenzjalità u d-drittijiet ta' proprjetà;

Emenda 57

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 58

Proposta ghal regolament Artikolu 19 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 59

Proposta ghal regolament Artikolu 19 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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.

3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata, **l-indirizz postali** u **elettroniku tagħhom** li fih jistgħu jiġu kkuntattjati f'dokument li jakkumpanja s-sistema tal-EHR. **Huma għandhom jiżguraw li kwalunkwe tikketta addizzjonali ma tghatti l-ebda informazzjoni fuq it-tikketta pprovduta mill-manifattur.**

Emenda 60

**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-rekwiżiti essenzjali fl-Anness II, dan ma għandux 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.

Emenda

5. Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li s-sistema tal-EHR ma tkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali fl-Anness II, dan ma għandux 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. ***Meta importatur 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 l-importatur, kif ukoll lill-manifattur u meta applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat.***

Emenda 61

**Proposta għal regolament
Artikolu 19 – paragrafu 7**

Test propost mill-Kummissjoni

7. L-importaturi għandhom, wara talba motivata minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovdu 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 minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovdu 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. ***L-importaturi*** għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, ***u mal-manifattur u, meta jkun 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 jiżguraw li s-sistemi tal-EHR tagħhom jiġu rtirati jew imsejha lura.*

Emenda 62

Proposta għal regolament Artikolu 19 – paragrafu 7a (new)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7a. L-importaturi għandhom jivverifikaw jekk il-mezzi ta' komunikazzjoni msemmija fl-Artikolu 17(3b), humiex disponibbli pubblikament għall-utenti li jippermettulhom jressqu lmenti u jikkomunikaw kwalunkwe riskju relatat mas-saħħa u s-sikurezza tagħhom jew ma' 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 għall-persuni b'diżabilità.

Emenda 63

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 għamli disponibbli fis-suq u jressqu dawk l-ilment, kif ukoll tas-sejhiet lura tas-sistemi u kwalunkwe miżura kollettiva li tkun ittiehdet biex is-sistema tal-EHR tingieb f'konformità, fir-reġistru msemmi fl-Artikolu 17(3c) 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 64

Proposta għal regolament Artikolu 19 – paragrafu 7c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7c. *Id-data personali mahżuna fir-reġistru intern tal-ilmenti għandha tkun biss dik id-data personali li hija meħtieġa biex l-importatur jinvestiga l-ilment. Tali data għandha tinżamm biss sakemm tkun meħtieġa għall-finijiet ta' investigazzjoni u mhux aktar minn hames snin wara li tkun ġiet ikkodifikata.*

Emenda 65

Proposta għal regolament Artikolu 20 – paragrafu 1 – 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 *ċari u kompluti* għall-użu *f'formati aċċessibbli għall-persuni b'diżabilità*;

Emenda 66

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-rekwiżiti 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-għan, id-distributtur għandu jinforma dwar dan mingħajr 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-rekwiżiti 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-għan, id-distributtur għandu jinforma dwar dan mingħajr 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. ***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 67

**Proposta għal regolament
Artikolu 20 – paragrafu 4**

Test propost mill-Kummissjoni

4. Id-distributori għandhom, fuq talba motivata minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovdulha 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, jipprovdulha 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 jiżguraw li s-sistemi tal-EHR tagħhom jiġu rtirati jew***

imsejha lura.

Emenda 68

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-distributuri

Emenda

Każijiet li fihom l-obbligi tal-manifatturi ta' sistema tal-EHR japplikaw għall-importaturi u d-distributuri **u operaturi ekonomiċi oħra**

Emenda 69

Proposta għal regolament Artikolu 21 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Importatur jew **distributur** għandu jitqies bhala manifattur għall-iskop ta' dan ir-Regolament u għandu jkun soġġett għall-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 17, meta dan ikun qiegħed sistema tal-EHR disponibbli fis-suq taħt ismu jew bit-trademark tiegħu jew jimmodifika sistema tal-EHR li tkun diġà giet introdotta fis-suq b'tali mod li jista' jaffettwa l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli.

Emenda

Importatur, **distributur** jew **operatur ekonomiku iehor li jagħmel xi modifiki fis-sistema tal-EHR filwaqt li jimplimentawha jew jużawha, li jwasslu għal tibdil fl-iskop maħsub u fir-rakkomandazzjonijiet għall-użu għas-sistema tal-EHR kif iddikjarat mill-manifattur**, għandu jitqies bhala manifattur għall-iskop ta' dan ir-Regolament u għandu jkun soġġett għall-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 17, meta dan ikun qiegħed sistema tal-EHR disponibbli fis-suq taħt ismu jew bit-trademark tiegħu jew jimmodifika **b'mod sostanzjali** sistema tal-EHR li tkun diġà giet introdotta fis-suq b'tali mod li jista' jaffettwa l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli.

Emenda 70

**Proposta għal regolament
Artikolu 21 – paragrafu 1a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Fil-każ ta' kwalunkwe funzjonament hażin jew deterjorament fil-kwalità tal-prestazzjoni minhabba l-bidliet magħmula mill-operaturi ekonomiċi matul l-implimentazzjoni jew l-użu tas-sistema tal-EHR li jmorru kontra r-rakkomandazzjonijiet tal-manifatturi għall-implimentazzjoni teknika tas-sistema jew l-iskop tal-użu tagħha, l-operatur ekonomiku għandu jgħorr ir-responsabbiltà shiha għal dawk il-modifiki.

Emenda 71

**Proposta għal regolament
Artikolu 21 – paragrafu 1b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1b. It-tqeghid fis-suq ta' sistemi tal-EHR użati, kemm jekk imhejjija għall-użu mill-ġdid, ikkontrollati, innaddfa, imsewwija, rinnovati jew minghajr ebda intervent fuq il-prodott, ma għandhomx jitqiesu bhala modifika sostanzjali skont il-liġi rilevanti tal-Unjoni jew nazzjonali dwar is-sikurezza tal-prodotti, f'każ li l-interventi tal-operaturi ekonomiċi tas-sistemi użati ma jwasslux għal bidliet fl-ghan maħsub, fl-implimentazzjoni, fir-rakkomandazzjonijiet u fil-livell ta' riskju għas-sistema tal-EHR kif iddikjarat mill-manifattur u ma tiġix affettwata l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli.

Emenda 72

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-ispeċifitàjiet tal-apparati mediċi u tas-sistemi tal-IA ta' riskju għoli msemmija fl-Artikolu 14(3) u (4).

Emenda

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. ***Meta tabbozza speċifikazzjonijiet komuni, il-Kummissjoni għandha tqis l-istandards armonizzati jew l-istandards internazzjonali eżistenti.*** Fejn rilevanti, l-ispeċifikazzjonijiet komuni għandhom iqisu l-ispeċifitàjiet ***u jivverifikaw il-kompatibilità 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-sahha u l-format ta' skambju tar-rekords elettronici tas-sahha Ewropej. Qabel ma tadotta l-att ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni u lill-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati Ewropej rilevanti li jirċievu finanzjament mill-Unjoni skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data meta l-ispeċifikazzjonijiet komuni jkollhom impatt fuq ir-rekwiżiti tal-protezzjoni tad-data tas-sistemi tal-EHR.***

Emenda 73

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' riskju għoli li jaqgħu taħt 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.

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 taħt 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-Uffiċċju** Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali msemmi fl-Artikolu 56 tar-Regolament [...] [l-Att dwar l-IA COM/2021/206 final], kif applikabbli, **kif ukoll mal-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data msemmi fl-Artikolu 68 tar-Regolament (UE) 2016/679.**

Emenda 74

**Proposta għal regolament
Artikolu 23 – paragrafu 6**

Test propost mill-Kummissjoni

6. Meta speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti ta' interoperabbiltà u ta' sigurtà ta' apparati mediċi jew sistemi ta' IA ta' riskju għoli li jaqgħu taħt 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

6. Meta speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti ta' interoperabbiltà u ta' sigurtà ta' apparati mediċi jew sistemi ta' IA ta' riskju għoli li jaqgħu taħt 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-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data msemmi fl-Artikolu 68 tar-Regolament**

Emenda 75

Proposta għal regolament Artikolu 24 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

1. ***Il-manifatturi għandhom ifasslu u jżommu aġġornata d-dokumentazzjoni teknika*** qabel ma s-sistema tal-EHR tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz.

Emenda 76

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-rekwiziti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u tipprovdi lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq bl-informazzjoni kollha meħtieġa biex jivvalutaw il-konformità tas-sistema tal-EHR ma' dawk ir-rekwiziti. 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-rekwiziti essenzjali stabbiliti fl-Anness II u tipprovdi lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq bl-informazzjoni kollha meħtieġa biex jivvalutaw il-konformità tas-sistema tal-EHR ma' dawk ir-rekwiziti. Bħala minimu, għandu jkun fiha l-elementi stabbiliti fl-Anness III. ***F'każ li 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 77

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, fejn applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;

Emenda 78

**Proposta għal 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 ***jerfa'*** r-responsabbiltà għall-konformità ***mar-reqwiżiti ta' dan ir-Regolament***.

Emenda 79

**Proposta għal regolament
Artikolu 26 – paragrafu 4a (new)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 80

**Proposta għal regolament
Artikolu 27 – paragrafu 1a (new)**

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

Emenda 81

**Proposta għal 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-tweqqif 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, ir-rizorsi ***umani, tekniċi u finanzjarji***, it-tagħmir, ***l-ghodod tal-IT, il-bini, l-infrastruttura, l-għarfien u tahrig kontinwu*** meħtieġa għat-tweqqif xieraq ***u effettiv*** 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 82

**Proposta għal regolament
Artikolu 29 – paragrafu 3**

Test propost mill-Kummissjoni

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-mizuri ordnati skont il-paragrafu 1. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-

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-mizuri 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.

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. ***L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha wkoll tinnotifika u tikkoopera mal-awtoritajiet tal-protezzjoni tad-data.***

Emenda 83

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, ***fost l-oħrajn,*** 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 ***jgħibu s-sistema tal-EHR f'konformità.***

Emenda 84

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 85

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 jew inkella ma tkunx kompluta, ***jew mhux f'konformità mal-Artikolu 24;***

Emenda 86

Proposta għal regolament
Artikolu 30 – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) is-sistema tal-EHR ma tkunx akkumpanjata mill-iskeda ta' informazzjoni prevista fl-Artikolu 25;

Emenda 87

Proposta għal regolament
Artikolu 30 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(c) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tkunx tfasslet jew ma tkunx tfasslet b'mod korrett;

(c) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tkunx tfasslet jew ma tkunx tfasslet b'mod korrett ***kif imsemmi fl-Artikolu 26;***

Emenda 88

Proposta għal regolament
Artikolu 30 – paragrafu 1 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(da) l-obbligi ta' registrazzjoni tal-Artikolu 32 ma ġewx issodisfati.

Emenda 89

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 ta' apparat jew*** tkun inkorporata f'apparat, it-tikketta ta' akkumpanjament għandha titqiegħed fuq l-apparat. Jistgħu jintużaw ukoll barcodes 2D biex tintwera t-tikketta. ***Jekk l-applikazzjoni tal-benessri tkun inkorporata f'apparat wara li jitqiegħed fis-servizz, it-tikketta tal-applikazzjoni tal-benessri tista' tintwera fl-applikazzjoni nnifisha.***

Emenda 90

Proposta għal regolament Artikolu 31 – paragrafu 9

Test propost mill-Kummissjoni

9. Kull distributtur ta' applikazzjoni tal-benessri li għaliha tkun inħarġet tikketta għandu jagħmel it-tikketta disponibbli għall-klijenti fil-punt tal-bejgħ f'forma elettronika ***jew, fuq talba, f'forma fiżika.***

Emenda

9. Kull distributtur ta' applikazzjoni tal-benessri li għaliha tkun inħarġet tikketta għandu jagħmel it-tikketta disponibbli għall-klijenti fil-punt tal-bejgħ f'forma elettronika.

Emenda 91

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 ***kompletament kompluti jew itterminati;***

Emenda 92

Proposta għal regolament Artikolu 33 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Id-data elettronika dwar is-saħħa li tinvolvi proprjetà intellettuali protetta u sigrieti kummerċjali minn ***intrapriżi 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

4. Id-data elettronika dwar is-saħħa li tinvolvi proprjetà intellettuali protetta u sigrieti kummerċjali minn ***detenturi tad-data dwar is-saħħa*** għandha tkun disponibbli għall-użu sekondarju. Meta tali data ssir disponibbli għall-użu sekondarju, ***iridu*** jittiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex ***jiġu ppreżervati d-drittijiet*** tal-PI u ***l-kunfidenzjalità*** tas-sigrieti kummerċjali. ***Il-kondiviżjoni tad-data dwar is-saħħa għall-użu sekondarju inkluża l-kondiviżjoni tad-data dwar il-provi kliniċi, għandha tiġi kondiviża minghajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni rilevanti eżistenti tal-Unjoni inklużi d-Direttiva 2004/48/KE, id-Direttiva 2001/29/KE, id-Direttiva (UE) 2016/943, id-Direttiva (UE) 2019/790 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014.***

Emenda 93

Proposta għal regolament Artikolu 34 – paragrafu 1 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) l-attivitajiet għal raġunijiet ta' interess pubbliku f'każijiet ta' theddid serju għas-saħħa pubblika.

Emenda 94

Proposta għal regolament Artikolu 34 – paragrafu 1 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

(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;

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, ***inklużi l-appoġġ għall-effiċjenza operazzjonali, it-titjib tal-perkors tal-pazjent u l-monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq biex jiġu identifikati effetti sekondarji u avvenimenti avversi;***

Emenda 95

**Proposta għal regolament
Artikolu 34 – paragrafu 1 – punt fa (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(fa) L-attivitajiet ta' żvilupp u innovazzjoni għall-prodotti jew is-servizzi, inklużi l-ekonomija dwar is-saħħa u l-istudji ta' riċerka dwar l-eżiti tas-saħħa;

Emenda 96

**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;

(i) ***il-korpi tal-aċċess għad-data għandhom jappoġġaw b'għarfien espert*** 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.

Emenda 97

Proposta għal regolament Artikolu 41 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. **Meta** detentur tad-data jkun obbligat jagħmel id-data elettronika dwar is-sahha disponibbli skont l-Artikolu 33 jew skont liġi oħra tal-Unjoni jew legiżlazzjoni nazzjonali li timplimenta d-dritt tal-Unjoni, huwa għandu jikkoopera ***b'rieda tajba*** mal-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha, ***fejn rilevanti***.

Emenda

1. Detentur tad-data jkun obbligat jagħmel id-data elettronika dwar is-sahha disponibbli skont l-Artikolu 33 jew skont liġi oħra tal-Unjoni jew legiżlazzjoni nazzjonali li timplimenta d-dritt tal-Unjoni, huwa għandu jikkoopera ***fi proċess metodiku u ssorveljat*** mal-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha ***u atturi oħra involuti***.

Emenda 98

Proposta għal regolament Artikolu 42 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-sahha u d-detenturi tad-data uniċi jistgħu jitolbu tariffi biex jagħmlu d-data elettronika dwar is-sahha 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-sahha u d-detenturi tad-data uniċi jistgħu jitolbu tariffi biex jagħmlu d-data elettronika dwar is-sahha disponibbli għal użu sekondarju. Kwalunkwe tariffa għandha tkun ***proporzjonata fir-rigward tal-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 99

Proposta għal regolament Artikolu 44 – paragrafu 3a (gdid)

3a. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi regoli għal metodoloġija ta' anonimizzazzjoni bbażata fuq ir-regoli, filwaqt li tqis il-fatturi tar-riskju bħat-tip ta' użu, is-salvagwardji stabbiliti, il-probabbiltà tal-identifikazzjoni mill-ġdid tal-pazjenti, u s-sensittività tat-tip tad-data.

Emenda 100

Proposta għal regolament Artikolu 46 – paragrafu 11

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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-ġhoti 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 d-data elettronika dwar is-saħħa tkun inkisbet fil-kuntest tal-EHDS.

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-ġhoti 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 **minghajr preġudizzju għad-drittijiet tal-PI u d-dritt tal-Unjoni rilevanti**. 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 d-data elettronika dwar is-saħħa tkun inkisbet fil-kuntest tal-EHDS.

Emenda 101

Proposta għal regolament Artikolu 49 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Meta applikant jitlob aċċess għal data elettronika dwar is-saħha mingħand detentur tad-data uniku fi Stat Membru wieħed biss, b’deroga mill-Artikolu 45(1), dak l-applikant jista’ jipprezenta applikazzjoni għall-aċċess għad-data jew talba għad-data direttament lid-detentur tad-data. L-applikazzjoni għall-aċċess għad-data għandha tikkonforma mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 45 u t-talba għad-data għandha tikkonforma mar-rekwiziti 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-saħha.

Emenda

1. Meta applikant jitlob aċċess għal data elettronika dwar is-saħha mingħand detentur tad-data uniku fi Stat Membru wieħed biss, b’deroga mill-Artikolu 45(1), dak l-applikant jista’ jipprezenta applikazzjoni għall-aċċess għad-data jew talba għad-data direttament lid-detentur tad-data. ***L-applikant jista’ jressaq applikazzjoni għall-aċċess għad-data jew talba għad-data anke permezz ta’ mezzi ohra tal-kondiviżjoni tad-data dwar is-saħha permezz tal-infrastrutturi u r-registri eżistenti li stabbilew flussi tad-data, arkitetturi tekniċi, mudelli ta’ governanza u aċċess għad-data. Ir-Regolament ma għandux jimpedixxi l-inizjattivi eżistenti għall-kondiviżjoni tad-data li diġà huma stabbiliti fl-Unjoni u fl-Istati Membri sabiex jittejbu l-interoperabbiltà u l-iskambju tad-data fis-suq intern.*** L-applikazzjoni għall-aċċess għad-data għandha tikkonforma mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 45 u t-talba għad-data għandha tikkonforma mar-rekwiziti fl-Artikolu 47. It-talbiet għal diversi pajjiżi u t-talbiet li jirrikjedu l-kombinazzjoni ta’ settijiet ta’ data minn diversi detenturi tad-data ***jistghu*** jiġu indirizzati lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħha.

Emenda 102

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

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 mir-rappreżentanti ta' livell għoli tal-awtoritajiet tas-saħħa online u tal-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa tal-Istati Membri kollha. 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 **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 oħra kif xieraq. Istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji oħra tal-Unjoni, infrastrutturi tar-riċerka u strutturi oħrajn simili għandu jkollhom rwol ta' osservatur.

Emenda 103

Proposta għal regolament Artikolu 65 – paragrafu 1 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ea) jagħti pariri lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri dwar l-istatus tal-kisba tal-interoperabbiltà transfruntiera tad-data dwar is-saħħa fir-rigward tal-użu primarju tad-data elettronika dwar is-saħħa;

Emenda 104

Proposta għal regolament Artikolu 65 – paragrafu 1 – punt eb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(eb) li jaghti pariri lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri dwar l-istatus tal-kisba tal-interoperabbiltà transfruntiera tad-data dwar is-saħħa fir-rigward tal-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa.

Emenda 105

Proposta għal regolament Artikolu 67 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-esperti identifikati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.

Emenda

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-esperti identifikati minn kull Stat Membru ***u l-partijiet ikkonċernati rilevanti*** f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.

Emenda 106

Proposta għal regolament Artikolu 68 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

2a. ***F'konformità mal-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet, il-Kummissjoni għandha tagħmel użu minn gruppi ta' esperti, tikkonsulta partijiet ikkonċernati fil-mira u twettaq konsultazzjonijiet pubbliċi biex tiġbor għarfien espert usa' fit-thejjija bikrija tal-abbozz tal-atti ta' implimentazzjoni.***

Emenda

2a. ***F'konformità mal-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet, il-Kummissjoni għandha tagħmel użu minn gruppi ta' esperti, tikkonsulta partijiet ikkonċernati fil-mira u twettaq konsultazzjonijiet pubbliċi biex tiġbor għarfien espert usa' fit-thejjija bikrija tal-abbozz tal-atti ta' implimentazzjoni.***

Emenda 107

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 taffettwahom.

Emenda

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 ***b'mod xieraq u effettiv***. 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 taffettwahom.

Emenda 108

Proposta għal regolament Artikolu 69 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Il-penali għandhom ikopru ksur mhux indirizzat mir-Regolament (UE) 2017/745, ir-Regolament (UE) 2017/746, ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 u r-Regolament (UE) 2016/679 u għandhom jiddependu miċ-ċirkostanzi ta' kull każ individwali. Meta jkun qed jiġi deċiż jekk tiġix imposta penali u jiġi deċiż dwar l-ammont tal-penali f'kull każ individwali, għandha tingħata attenzjoni xierqa lill-kriterji ddikjarati fl-Artikolu 83(2) tar-Regolament (UE) 2016/679, meta applikabbli.

Emenda 109

Proposta ghal regolament Artikolu 69 – paragrafu 1b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1b. Il-penali ghandhom tal-inqas jinkludi multi li jkunu proporzjonati ghall-grad tan-nuqqas ta' konformità u ghall-fatturat tal-operatur ekonomiku rilevanti. Il-multi ghandhom jiġu kkalkulati b'tali mod li jiġi żgurat li jcaħħdu b'mod effettiv lill-operatur ekonomiku mill-benefiċċji ekonomiċi li jirriżultaw mill-ksur tagħhom. Il-multi ghandhom jiżdedu b'mod gradwali ghal ksur ripetut.

Emenda 110

Proposta ghal regolament Artikolu 69 – paragrafu 1c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1c. Jekk fornitur tas-sistema tal-EHR jew id-detentur tad-data, intenzjonalment jew b'negligenza, jikser diversi dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, l-ammont totali tal-multa amministrattiva ma ghandux jaqbeż l-ammont speċifikat ghall-ksur l-aktar gravi.

Emenda 111

Proposta ghal regolament Artikolu 69 – paragrafu 1d (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1d. L-eżerċizzju mill-awtorità superviżorja tas-setghat tagħha taht dan l-Artikolu ghandu jkun soġġett ghal

salvagwardji proċedurali adatti skont il-ligi tal-Unjoni u dik nazzjonali, inklużi rimedju ġudizzjarju u proċess dovut effettivi.

Emenda 112

**Proposta għal regolament
Artikolu 69 – paragrafu 1e (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1e. Fejn id-dritt tal-Istat Membru ma jipprevedix multi amministrattivi, dan l-Artikolu jista' jiġi applikat b'tali mod li l-multa tinbeda mill-awtorità superviżorja kompetenti 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 awtoritajiet superviżorji.

Emenda 113

**Proposta għal regolament
Artikolu 69 – paragrafu 1f (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1f. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kwalunkwe deċiżjoni li tinkludi penali relatati mal-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament tiġi ppubblikata sa mhux aktar tard minn xahar wara li tiġi imposta l-penali.

Emenda 114

**Proposta għal regolament
Artikolu 70 – paragrafu 1**

1. Wara hames snin mid-dhul fis-sehh 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-Reġjuni, 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.

1. Wara hames snin mid-dhul fis-sehh 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-Reġjuni, akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposta għall-emenda tiegħu. L-evalwazzjoni għandha tinkludi valutazzjoni:

(a) tal-effettività tal-awtoċertifikazzjoni tas-sistemi tal-EHR u tirrifletti fuq il-htieġa li tiġi introdotta proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn korpi notifikati jew kwalunkwe miżura oħra biex tiġi ffaċilitata s-sorveljanza tas-suq tas-sistemi tal-EHR u jiġi żgurat il-funzjonament tas-suq; L-Istati Membri għandhom jipprovdu d-data u l-informazzjoni meħtieġa biex titwettaq valutazzjoni bir-reqqa;

(b) tal-impatti tas-sistemi tal-EHR fuq ir-riżultati fil-qasam tas-saħha għall-pazjenti;

(c) tal-impatti tas-sistemi tal-EHR fuq il-prestazzjoni ekonomika tal-kura tas-saħha;

(d) tas-sigurtà, ir-reżiljenza u tal-flessibbiltà tas-sistemi tal-EHR u l-qafas għall-kondiviżjoni tad-data sekondarja sabiex jiġi vvalutat il-livell ta' thejjija għal kriżi futura potenzjali;

(e) tal-mudell tal-interoperabbiltà fis-sehh fl-Istati Membri, inkluża l-analiżi tal-aħjar Prattiki;

(f) tal-kwalità u l-kopertura tal-aċċess

tal-professjonisti tas-sahha ghar-rekords mediċi tal-pazjenti għal kull Stat Membru, inkluż l-impatt fuq it-tnaqqis tad-duplikazzjonijiet u l-iżbalji u t-tnaqqis tal-hin u l-kostijiet tal-amministrazzjoni;

(g) tad-duplikazzjonijiet u l-inkoerenzi ma' leġiżlazzjonijiet ohra tal-Unjoni u dawk nazzjonali, inkluża l-kwantifikazzjoni ta' kostijiet żejda relatati tad-duplikazzjonijiet u l-inċertezza regolatorja relatata. Fost l-ohrajn, il-valutazzjoni għandha tanalizza l-allinjament mar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data, l-Att dwar il-Governanza tad-Data, l-Att dwar id-Data, l-Att dwar l-IA u r-Regolamenti dwar iċ-ċibersigurtà.

Emenda 115

Proposta għal regolament Artikolu 70 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Wara seba' snin mid-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha twestaq 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-Regġuni, akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposta għall-emenda tiegħu.

Emenda

2. Wara seba' snin mid-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha twestaq 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-Regġuni, akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposta għall-emenda tiegħu. ***L-evalwazzjoni ġenerali għandha tidentifika wkoll l-aħjar prattiki u tivvaluta l-eżiti tas-sahha għall-pazjenti u l-konsumaturi li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tal-EHDS.***

Emenda 116

Proposta għal regolament Artikolu 70 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Istati Membri għandhom jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa lill-Kummissjoni għat-tnejn ta' dak ir-rapport.

Emenda

3. L-Istati Membri għandhom jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa lill-Kummissjoni għat-tnejn ta' dak ir-rapport **u għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni dwar l-indikaturi komuni.**

Emenda 117

**Proposta għal regolament
Artikolu 70 – paragrafu 3a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta, sa ... [12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], atti delegati biex tissupplimenta dan ir-Regolament sabiex

(a) jiġu stabbiliti r-riżultat komuni u l-indikaturi orjentati lejn l-impatt li għandhom jintużaw għar-rapportar dwar il-progress u għall-fini tal-monitoraġġ u l-evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(b) jiġi jkollu l-kostijiet, il-benefiċċji u riżultati oħra tas-saħħa u ekonomiċi inklużi x-xejriet għal kull Stat Membru sabiex titqabbell l-effettività tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament; kif ukoll

(c) tiġi definita metodoloġija għar-rapportar mill-Istati Membri.

Il-Kummissjoni għandha tirrevedi b'mod regolari u, jekk ikun meħtieġ, taġġorna l-indikaturi komuni.

Emenda 118

**Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 3 – punt a**

Test propost mill-Kummissjoni

(a) minn **sena** wara d-data tal-applikazzjoni għal kategoriji ta' data elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 5(1)(a), (b) u (c), u għal sistemi tal-EHR maħsuba mill-manifattur biex jipproċessaw tali kategoriji ta' data;

Emenda

(a) minn **tliet snin** wara d-data tal-applikazzjoni għal kategoriji ta' data elettronika personali dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 5(1)(a), (b) u (c), u għal sistemi tal-EHR maħsuba mill-manifattur biex jipproċessaw tali kategoriji ta' data;

Emenda 119

**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 120

**Proposta għal regolament
Anness II – punt 3 – punt 3.8**

Test propost mill-Kummissjoni

3.8. Sistema tal-EHR iddisinjata għall-ħżin 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-ħżin 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 **u l-iskop speċifiku tal-operazzjonijiet tal-ipproċessar tad-data.**

**ANNESS: LISTA TAL-ENTITAJIET JEW IL-PERSUNI
LI MINGĦANDHOM IR-RAPPORTEUR IRĊIEVA KONTRIBUT**

Il-lista li ġejja hija mfassla fuq bażi purament volontarja taht ir-responsabbiltà esklużiva tar-rapporteur. Ir-rapporteur irċeviet kontribut mill-entitajiet jew il-persuni li ġejjin fit-thejjija tal-abbozz ta' opinjoni:

| Entità u/jew persuna |
|------------------------------|
| DIGITALEUROPE |
| COCIR |
| EDPB |
| EDPS |
| BEUC |
| Medtech Europe |
| Roche |
| AmCham |
| European Cancer Organisation |
| EURORDIS |
| France Digitale |
| EFPIA |
| |
| |
| |
| |
| |

PROĊEDURA TAL-KUMITAT LI JINTALAB JAGĦTI OPINJONI

| | | | |
|---|---|------------------|-----------|
| Titolu | Spazju Ewropew tad-Data dwar is-Sahha | | |
| Referenzi | COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD) | | |
| Kumitati responsabbli Data tat-thabbir fis-seduta plenarja | ENVI 6.6.2022 | LIBE 6.6.2022 | |
| Opinjoni(jiet) mogħtija minn Data tat-thabbir fis-seduta plenarja | IMCO 6.6.2022 | | |
| Kumitati assoċjati - data tat-thabbir fis-seduta plenarja | 16.2.2023 | | |
| Rapporteur għal opinjoni Data tal-ħatra | Andrey Kovatchev 8.7.2022 | | |
| Artikolu 58 – Proċedura b'kumitati kongunt Data tat-thabbir fis-seduta plenarja | 16.2.2023 | | |
| Eżami fil-kumitat | 1.3.2023 | 28.3.2023 | 25.4.2023 |
| Data tal-adozzjoni | 23.5.2023 | | |
| Riżultat tal-votazzjoni finali | +: –: 0: | 39 0 1 | |
| Membri preżenti għall-votazzjoni finali | Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Alessandra Basso, Adam Bielan, Biljana Borzan, Vlad-Marius Botoș, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Alexandra Geese, Sandro Gozi, Krzysztof Hetman, Eugen Jurzyca, Arba Kokalari, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann | | |
| Sostituti preżenti għall-votazzjoni finali | Marc Angel, Anna-Michelle Asimakopoulou, Christian Doleschal, Carlo Fidanza, Claude Gruffat, Ivars Ijabs, Katrin Langensiepen, Antonio Maria Rinaldi, Edina Tóth | | |
| Sostituti (skont l-Artikolu 209(7)) preżenti għall-votazzjoni finali | Elisabetta Gualmini, Francisco José Millán Mon | | |

**VOTAZZJONI FINALI B'SEJHA TAL-ISMIJIET
FIL-KUMITAT LI JINTALAB JAGHTI OPINJONI**

| 39 | + |
|-----------|---|
| ECR | Adam Bielan, Carlo Fidanza, Eugen Jurzyca |
| ID | Alessandra Basso, Antonio Maria Rinaldi |
| NI | Edina Tóth |
| PPE | Anna-Michelle Asimakopoulou, Deirdre Clune, Christian Doleschal, Krzysztof Hetman, Arba Kokalari, Andrey Kovatchev, Francisco José Millán Mon, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann |
| Renew | Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Dita Charanzová, Sandro Gozi, Ivars Ijabs, Morten Løkkegaard, Róza Thun und Hohenstein |
| S&D | Alex Agius Saliba, Marc Angel, Biljana Borzan, Elisabetta Gualmini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Christel Schaldemose |
| The Left | Kateřina Konečná |
| Verts/ALE | Anna Cavazzini, David Cormand, Alexandra Geese, Claude Gruffat, Katrin Langensiepen |

| 0 | - |
|----------|----------|
| | |

| 1 | 0 |
|----------|-----------------------|
| The Left | Anne-Sophie Pelletier |

Tifsira tas-simboli użati:

+ : favur

- : kontra

0 : astensjoni