



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 25.4.2018
COM(2018) 233 final

**KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW,
LILL-KUNSILL, LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW U LILL-
KUMITAT TAR-REĠJUNI**

**dwar l-iffaċilitar tat-trasformazzjoni diġitali tal-kura u tas-saħħa fis-Suq Uniku Diġitali,
l-ghoti tas-setgħa liċ-ċittadini u l-bini ta' soċjetà aktar b'saħħitha**

{SWD(2018) 126 final}

1. IL-KUNTEST TAL-POLITIKA: IS-SAHHA U L-KURA F'DINJA DIĠITALIZZATA

Ir-rapport reċenti dwar l-Istat tas-Saħħa fl-UE¹ ikkonkluda li huwa biss permezz ta' riformulazzjoni fundamentali tas-sistemi tal-kura u tas-saħħa tagħna² li nistgħu niżguraw li jibqgħu adatti għall-għan tagħhom. Dan ifisser sistemi bl-għan li jkomplu jippromwovu s-saħħa, jipprevjenu l-mard u jipprovdu kura ffukata fuq il-pazjent li tissodisfa l-htigijiet taċ-ċittadini. Is-sistemi tal-kura u tas-saħħa jesigū riformi u soluzzjonijiet innovattivi biex isiru aktar reżiljenti, aċċessibbli u effettivi fil-provvediment ta' kura ta' kwalità liċ-ċittadini Ewropej³.

Is-sistemi tal-kura u tas-saħħa tal-Ewropa qed jiffaċċjaw sfidi kbar. Dawn huma t-tixjijiet, il-multimorbożità⁴, nuqqas ta' forza tax-xogħol fil-qasam tas-saħħa, u l-piż dejjem jikber ta' mard li ma jittexx u li jista' jiġi evitat u li huwa kkawżat minn fatturi ta' riskju bħat-tabakk, l-alkohol u l-obeżità, kif ukoll mard ieħor fosthom mard newrodeġenerattiv u rari. Qegħdin naraw ukoll li t-theddida minn mard infettiv qed tikber minħabba reżistenza akbar għall-antibijotiċi u patoġeni ġodda jew li qegħdin jerggħu jiffaċċaw⁵. L-infiq pubbliku fuq is-saħħa u l-kura fit-tul qed jikber b'mod kostanti fl-Istati Membri tal-UE u huwa mistenni li jkompli jikber⁶.

Is-soluzzjonijiet diġitali għall-kura u s-saħħa jistgħu jzidu l-benesseri ta' miljuni ta' ċittadini u jibdli radikalment il-mod kif is-servizzi tal-kura u tas-saħħa jitwasslu lill-pazjenti, jekk ikunu mfassla bi skop u implimentati b'mod kosteffettiv. Id-diġitalizzazzjoni tista' tappoġġa l-kontinwità tal-kura bejn il-fruntieri, aspett importanti għal dawk li jgħaddu xi żmien barra l-pajjiż għan-negozju jew għal skopijiet ta' divertiment. Id-diġitalizzazzjoni tista' tgħin ukoll fil-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard, anki fuq il-post tax-xogħol. Tista' tappoġġa r-riforma tas-sistemi tas-saħħa u t-tranzizzjoni tagħhom lejn mudelli ġodda ta' kura, iffukati fuq il-htigijiet tan-nies u tippermetti bidla minn sistemi iċċentrati fl-isptar għal strutturi ta' kura bbażati aktar fil-komunità u aktar integrati⁷. L-għodda diġitali tista' tittraduċi l-għarfien xjentifiku f'għajjnuna liċ-ċittadini biex jibqgħu b'saħħithom, u b'hekk tgħin biex ma jispicċawx bhala pazjenti. Għandha wkoll il-potenzjal li tippermetti użu aħjar tad-data dwar is-saħħa fir-riċerka u fl-innovazzjoni għal kura tas-saħħa personalizzata, interventi tas-saħħa mtejba u sistemi tas-saħħa u tal-kura soċjali aktar effettivi.

Id-data hija fattur ewlieni għat-trasformazzjoni diġitali. Id-data dwar is-saħħa tista' tkun disponibbli f'diversi forum; mhijiex immaniġġata bl-istess mod fl-Istati Membri kollha

¹ L-Istat tas-Saħħa fl-UE "Rapport li Jakkumpanja 2017", <https://ec.europa.eu/health/state>

² It-terminu "sistemi tal-kura u tas-saħħa" jimplika kunċett usa' minn "sistemi tas-saħħa" jew "sistemi tal-kura tas-saħħa", b'mod partikolari peress li jinkludi s-saħħa pubblika u l-kura soċjali.

³ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni "Dwar sistemi tas-saħħa effettivi, aċċessibbli u reżiljenti", COM(2014) 215 final

⁴ Kundizzjonijiet jew mard multipli u kroniċi

⁵ http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease-outbreaks/?doing_wp_cron=1516386480.4622519016265869140625

⁶ Rapport Kongunt mis-servizzi tal-Kummissjoni u mill-Kumitat tal-Politika Ekonomika dwar is-Sistemi tal-Kura tas-Saħħa u tal-Kura fit-Tul u s-Sostenibbiltà Fiskali, il-Kummissjoni Ewropea u l-Kumitat tal-Politika Ekonomika, Ottubru 2016, https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0_en

⁷ Dikjarazzjoni Ministerjali, Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi Laqgħa tal-Ministri tas-Saħħa, "Il-ġenerazzjoni li jmiss ta' riformi tas-saħħa", 2017, <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf> & L-istrateġija globali tad-WHO għal servizzi tas-saħħa ċċentrati fuq in-nies u integrati, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, 2015

tal-UE jew fis-sistemi nazzjonali tas-saħħa. Spiss lanqas tkun disponibbli għall-pazjenti nfushom jew għall-awtoritajiet pubbliċi, għat-tobba jew għar-riċerkaturi biex tgħinjom jiżviluppaw u jipprovdu dijanjosi, trattamenti jew kura personalizzata aħjar. Anki fejn teżisti, id-data dwar is-saħħa spiss tiddependi fuq teknoloġiji li ma jaħdmux bejniethom, u b'hekk ifixklu l-użu wiesa' tagħha.

Minhabba dan, is-sistemi tas-saħħa huma nieqsa minn informazzjoni essenzjali biex itejbu s-servizzi tagħhom, u l-fornituri jsibuha diffiċli hafna li jibnu ekonomiji ta' skala sabiex joffru soluzzjonijiet digitali effiċjenti ta' kura u ta' saħħa⁸ u sabiex jappoġġaw l-użu transfruntiera tas-servizzi tas-saħħa. Minhabba f'dan, iċ-ċittadini għadhom ma jistgħux jibbenefikaw għalkollox mis-suq uniku digitali f'dan il-qasam. Il-frammentazzjoni tas-suq u n-nuqqas ta' interoperabbiltà fis-sistemi tas-saħħa jostakolaw approċċ integrat lejn il-prevenzjoni tal-mard, u kura u fejqan immirati aktar lejn il-ħtiġijiet tan-nies.

L-UE qed tiżviluppa approċċi b'saħħithom fl-informatika ta' prestazzjoni għolja, fl-analitika tad-data u fl-intelliġenza artifiċjali, li jistgħu jgħinu fit-tfassil u fl-ittejtjar ta' prodotti tal-kura tas-saħħa godda⁹, jipprovdu dijanjosi aktar rapida u trattamenti aqwa. Izda s-suċċess f'dawn it-tentattivi jiddependi fuq id-disponibbiltà ta' ammonti kbar ta' data ta' kwalità għolja u oqfsa regolatorji xierqa li jissalvagwardjaw id-drittijiet tal-individwu u tas-soċjetà u jstimulaw l-innovazzjoni. Kif ikkonkluda r-rapport dwar l-Istat tas-Saħħa fl-UE, l-użu ta' data tas-saħħa ffukata fuq il-pazjent għadu mhuwiex żviluppatt biżżejjed fl-UE kollha¹⁰.

L-organizzazzjoni u l-provvediment ta' kura tas-saħħa u kura soċjali huma r-responsabbiltà tal-Istati Membri. F'ċerti Stati Membri, b'mod partikolari daww b'sistemi reġjonali (federali), l-awtoritajiet reġjonali huma responsabbli għall-iffinanzjar u l-provvediment tal-kura tas-saħħa. Madankollu, skont it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea¹¹, il-Kummissjoni tista' tippromwovi s-saħħa pubblika u l-prevenzjoni tal-mard u tappoġġa l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri, pereżempju, sabiex ittejtjeb il-komplementarjetà tas-servizzi tas-saħħa transfruntiera tagħhom. Il-Kummissjoni tista' tieħu azzjoni wkoll sabiex tistimula l-innovazzjoni, it-tkabbir ekonomiku u l-iżvilupp tas-Suq Uniku f'koordinazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri.

L-awtoritajiet tal-kura u tas-saħħa fl-Ewropa kollha jiffaċċjaw sfidi komuni, li jistgħu jiġu indirizzati aħjar flimkien. Għal dan il-għan, il-Kummissjoni qieghda taħdem mal-Istati Membri, mal-awtoritajiet reġjonali u ma' partijiet ikkonċernati oħrajn sabiex tisfrutta l-potenzjal ta' soluzzjonijiet innovattivi, bħal pereżempju t-teknoloġiji digitali u l-analitika tad-data, u permezz ta' dan tassisti lill-Istati Membri fir-riformi tas-sistemi tal-kura u tas-saħħa tagħhom. Il-Kummissjoni tagħti l-appoġġ tagħha permezz ta' finanzjament u azzjonijiet li jipromwovu l-kooperazzjoni politika u l-iskambju ta' prattika tajba.

Il-finanzjament mill-UE, b'mod partikolari permezz tal-programm Orizzont 2020, jappoġġa r-riċerka u l-innovazzjoni fis-soluzzjonijiet digitali tal-kura u tas-saħħa. Jappoġġa wkoll il-bini ta' infrastruttura għall-iskambju transfruntiera ta' sommarji dwar

⁸ Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni "Strateġija għal Suq Uniku Digitali għall-Ewropa - Analizi u Evidenza", SWD(2015) 100 final, Taqsima 5.6 Id-Digitalizzazzjoni f'Setturi Baziċi; Saħħa-e u Kura-e, paġni 79-81

⁹ Mediċini, apparat, prodotti mediċinali għal terapija avvanzata eċċ.

¹⁰ Ara l-paġna 37 tar-"Rapport li Jakkumpanja 2017" dwar l-Istat tas-Saħħa fl-UE, imsemmi aktar 'il fuq.

¹¹ L-Artikolu 168, tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea

il-pazjenti u ta' ricetti tat-tabib elettronici, b'finanzjament mill-programm Facilità Nikkollegaw l-Ewropa¹².

Id-Direttiva dwar id-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transfruntiera¹³ stabbiliet in-netwerk tas-Saħħa-e sabiex tippromwovi l-interoperabbiltà tas-soluzzjonijiet tas-Saħħa-e. Il-leġiżlazzjoni tal-UE dwar l-apparat mediku¹⁴, il-protezzjoni tad-data¹⁵, l-identifikazzjoni elettronika¹⁶ u s-sigurtà tan-netwerk u tas-sistemi ta' informazzjoni¹⁷ toffri firxa ta' opportunitajiet li jiffacilitaw l-użu responsabbli ta' teknoloġiji digitali fil-kura u fis-saħħa.

Ġew żviluppati wkoll strutturi ta' kooperazzjoni; pereżempju, is-Shubija Ewropea għall-Innovazzjoni dwar it-Tixjiħ Attiv u b'Saħħtu¹⁸, il-Programm Kongunt dwar il-Ħajja Attiva u Mgħejjuna¹⁹, u s-shubiji pubbliċi-privati bħall-Inizjattiva dwar Mediciċni Innovattivi²⁰ u l-Komponenti u s-Sistemi Elettronici għat-Tmexxija Ewropea²¹. L-istrategġiji ta' speċjalizzazzjoni intelligenti reġjonali u nazzjonali wkoll għandhom rwol ċentrali fl-iżvilupp ta' ekosistemi reġjonali aktar b'saħħithom madwar id-dominju tal-kura tas-saħħa. Mill-2004 'l hawn, żewġ Pjanijiet ta' Azzjoni ta' Saħħa-e²² ipprovdew qafas għal azzjoni politika għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni, u l-Grupp ta' Partijiet Ikkonċernati tas-Saħħa-e²³ qeda rwol importanti.

2. BŻONN TA' AKTAR AZZJONI MILL-UE

Sal-lum, l-adozzjoni ta' soluzzjonijiet digitali għall-kura u għas-saħħa għadha lura u tvarja hafna fost l-Istati Membri u r-reġjuni. Aktar azzjoni fil-livell tal-UE hija kruċjali biex jiġi taffef l-użu sinifikanti ta' soluzzjonijiet digitali fis-saħħa pubblika u fil-kura tas-saħħa fl-Ewropa. Fir-rieżami ta' nofs it-terminu tagħha tal-implimentazzjoni tal-

¹² L-azzjonijiet tas-Saħħa-e huma ffinanzjati mis-settur tat-telekomunikazzjoni tal-Facilità Nikkollegaw l-Ewropa taħt il-programmi ta' hidma annwali.

¹³ 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

¹⁴ Ir-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, ĠU L 117, 5.5.2017; Ir-Regolament (UE) Nru 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, ĠU L 117, 5.05.2017

¹⁵ Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar id-Direttiva 95/46/KE, ĠU L 119/1, 4.05.2016.

¹⁶ Ir-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 2014 dwar l-identifikazzjoni elettronika u s-servizzi fiduċjarji għal transazzjonijiet elettronici fis-suq intern u li jhassar id-Direttiva 1999/93/KE, ĠU L 257, 28.8.2014

¹⁷ Id-Direttiva (UE) 2016/1148 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Lulju 2016 dwar miżuri għal livell għoli komuni ta' sigurtà tan-netwerks u tas-sistemi tal-informazzjoni madwar l-Unjoni, ĠU L 194, 19.7.2016

¹⁸ https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en

¹⁹ <http://www.aal-europe.eu/>

²⁰ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 557/2014 tas-6 ta' Mejju 2014 li jistabbilixxi Impriza Kongunta tal-Inizjattiva tal-Mediciċni Innovattivi 2, ĠU L 169, 7.6.2014

²¹ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 561/2014 tas-6 ta' Mejju 2014 li jistabbilixxi Impriza Kongunta ECSEL, ĠU L 169, 7.6.2014

²² COM (2004) 356 final & COM (2012) 736 final

²³

istrateġija dwar is-suq uniku diġitali²⁴ il-Kummissjoni stabbiliet l-intenzjoni tagħha li tiegħu aktar azzjoni fi tliet oqsma:

- *l-aċċess sigur taċ-ċittadini għad-data dwar is-saħħa u l-kondiviżjoni tagħha bejn il-fruntieri;*
- *data mtejba biex ir-riċerka, il-prevenzjoni tal-mard u l-kura u s-saħħa personalizzati javvanzaw;*
- *għodod diġitali għall-għoti tas-setgħa liċ-ċittadini u l-kura ċċentrata fuq il-persuni.*

Għal dan il-għan, il-Kummissjoni wettqet konsultazzjoni pubblika²⁵. Ir-rispons għall-konsultazzjoni rrikonoxxa b'mod ġenerali l-htieġa għal aktar fidma li tidentifika l-ikbar sfidi li jwaqqfu s-soluzzjonijiet diġitali tal-kura u tas-saħħa milli jiġu adottati fl-UE kollha u li jissodisfawx biżżejjed il-htieġijiet tan-nies. Dawn jirreferu għal oqsma bħall-aċċess għad-data dwar is-saħħa, id-diversità tar-Rekords Elettronici tas-Saħħa, in-nuqqas ta' interoperabbiltà teknika u ta' aċċess għal servizzi tas-saħħa diġitali. Il-konsultazzjoni identifikat ukoll thassib speċifiku dwar il-kondiviżjoni elettronika tad-data, speċjalment ir-riskju ta' ksur tal-privatezza, riskji ta' ċibersigurtà u l-kwalità u l-affidabbiltà tad-data.

Dwar il-kamp ta' applikazzjoni ta' azzjonijiet futuri tal-UE, dawk li wiegħbu taw prijorità lil:

- l-iżvilupp ta' standards fl-UE kollha għall-kwalità, l-affidabbiltà u ċ-ċibersigurtà tad-data;
- l-istandardizzazzjoni fl-UE kollha tar-rekords elettronici tas-saħħa; u
- interoperabbiltà mtejba permezz ta' formati ta' skambju miftuħa.

Fit-8 ta' Diċembru 2017, il-Kunsill adotta Konkluzjonijiet²⁶, fejn stieden lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni jaħdmu flimkien fuq firxa ta' kwistjonijiet u jaħtfu l-potenzjal tat-teknoloġiji diġitali fil-kura u fis-saħħa. Il-Konkluzjonijiet jitolbu wkoll b'mod speċifiku li l-leġiżlazzjoni eżistenti tal-UE dwar il-protezzjoni tad-data personali, l-identifikazzjoni elettronika u s-sigurtà tal-informazzjoni tiġi implimentata fis-settur tas-saħħa.

Din il-Komunikazzjoni tistipula kif l-UE tista' tgħin biex jintlaħqu l-għanijiet ta' dawn il-Konkluzjonijiet tal-Kunsill. Tipproponi l-bini tal-kooperazzjoni u l-infrastruttura meħtieġa fl-UE kollha u permezz ta' dan tgħin lill-Istati Membri jissodisfaw l-impenn politiku tagħhom f'dawn l-oqsma. L-azzjonijiet proposti jappoġġaw ukoll l-impenn tal-Kummissjoni biex twettaq l-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli dwar hajjiet b'saħħithom u l-benesseri ta' kulhadd f'kull età²⁷ u l-prinċipji tal-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali²⁸.

²⁴ COM(2017) 228 final

²⁵ Konsultazzjoni pubblika dwar it-Trasformazzjoni tal-Kura tas-Saħħa u ta' Tipi ta' Kura Ohrajn fis-Suq Uniku Diġitali, li saret bejn Lulju u Ottubru 2017 (https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_mt)

²⁶ Konkluzjonijiet tal-Kunsill 2017/C 440/05 dwar is-Saħħa fis-Socjetà Diġitali – nagħmlu progress fl-innovazzjoni xprunata mid-data fil-qasam tas-saħħa, ĠU C 440, 21.12.2017

²⁷ COM(2016) 739 final u <https://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>

²⁸ COM(2017) 0250 final

Il-viżjoni deskritta f'din il-Komunikazzjoni hija l-promozzjoni tas-saħħa, il-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard, l-indirizzar tal-htigijiet mhux sodisfatti tal-pazjenti u l-iffaċilitar ta' aċċess ugwali għal kura ta' kwalità għolja għaċ-ċittadini permezz tal-użu sinifikanti ta' innovazzjonijiet diġitali. Din se ssahħa ukoll ir-reżiljenza u s-sostenibbiltà tas-sistemi Ewropej tal-kura u tas-saħħa. L-azzjonijiet proposti għandhom ukoll l-għan li jstimulaw it-tkabbir u jippromwovu l-industrija Ewropea f'dan il-qasam billi jgħinu biex jiġi massimizzat il-potenzjal tas-suq intern diġitali bi tnedija usa' ta' prodotti diġitali u servizzi fil-kura u s-saħħa.

3. L-AĊĊESS SIGUR TAĊ-ĊITTADINI GHAD-DATA DWAR IS-SAHHA U L-KONDIVIŻJONI TAGHHA

Iċ-ċittadini għandhom id-dritt li jaċċessaw u jaqsmu d-data dwar is-saħħa tagħhom. Meta jibda japplika fil-25 ta' Mejju 2018, ir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data²⁹ se jagħti liċ-ċittadini l-kontroll tal-użu tad-data personali tagħhom inkluza d-data dwar is-saħħa. Il-konsultazzjoni pubblika kkonfermat li l-parti l-kbira ta' dawk li wiegħbu jixtiequ li jkollhom aktar aċċess għad-data dwar is-saħħa tagħhom. Jixtiequ wkoll jikkondividu din id-data għat-trattament tagħhom jew għar-riċerka, jekk ikunu stabbiliti garanziji xierqa. It-teknoloġija għandha tiżgura li dan isehh permezz ta' infrastruttura mibnija f'konformità mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data.

Madankollu, bħalissa, bosta ċittadini fl-Ewropa għandhom aċċess elettroniku limitat għad-data dwar is-saħħa tagħhom stess. Id-data spiss tkun mifruxa f'postijiet differenti u ma tkunx tista' tiġi rintraċċata. Dan jista' jkollu impatt negattiv fuq id-dijanjosji, it-trattament u s-segwitu; pereżempju, meta persuna tkun imsiefra u l-informazzjoni medika tagħha ma tkunx aċċessibbli. Barra minn hekk, fl-UE kollha għandhom qed jintużaw formati u standards inkompatibbli fis-sistemi elettronici tar-rekords tas-saħħa.

Fi ftit kliem, iċ-ċittadini għandu jkollhom aċċess sigur għal rekord elettroniku komprensiv tad-data dwar is-saħħa tagħhom, ikunu fejn ikunu fl-UE. Iċ-ċittadini għandhom jibqgħu f'kontroll tad-data dwar is-saħħa tagħhom u għandhom ikunu jistgħu jaqsmuha b'mod sigur mal-partijiet awtorizzati (għal trattament mediku, servizzi preventivi, riċerka jew għal kwalunkwe skop ieħor li jqisu xieraq). Dan għandu jsehh irrispettivament minn fejn tinstab id-data u f'konformità mal-leġiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tad-data. L-aċċess mhux awtorizzat għandu jkun evitat.

L-isforzi attwali biex id-data dwar il-pazjenti tiġi skambjata bejn il-fruntieri fl-UE jiddependu fuq il-kooperazzjoni volontarja tal-awtoritajiet tas-saħħa biex jikkonnettjaw mal-infrastruttura ta' servizz diġitali tas-Saħħa-e³⁰, li hija appoġġata mill-programm Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa (Teknoloġiji tal-Broadband u tal-Infomazzjoni u l-Komunikazzjoni) u tuża l-linji gwida miftiehma min-netwerk tas-Saħħa-e³¹ għall-

²⁹ Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar id-Direttiva 95/46/KE, ĠU L 119/1, 4.05.2016, b'mod partikolari l-Artikolu 15 (id-dritt ta' aċċess) u l-Artikolu 20 (dritt għall-portabbiltà tad-data)

³⁰ <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDISIS/eHealth+2.0>

³¹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance_ehealthgenericservices_en

governanza, l-istabbiliment u l-operazzjoni tal-infrastruttura ta' servizz digitali tas-Saħħa-e³².

Fil-prezent, dan l-iskambju huwa limitat għas-sommarji dwar il-pazjenti u r-riċetti tat-tabib elettronici, u ma jkoprix ir-rekords elettronici dwar is-saħħa. Dawn iż-żewġ każijiet ta' użu ta' skambji tad-data dwar il-pazjenti huma ppjanati li jibdew fl-2018 bejn tmien jew disa' Stati Membri, b'madwar 22 Stat Membru mistennija li jingħaqdu fl-iskambju sal-2020.

Għaldaqstant, peress li s-sistema issa qiegħda tidhol fil-fazi operattiva, il-Kummissjoni tara l-bżonn li testendi gradwalment dawn iż-żewġ każijiet ta' użu biex ikopru wkoll l-interoperabbiltà tas-sistemi tar-rekords tas-saħħa elettronici tal-Istati Membri billi tappoġġa l-iżvilupp u l-adozzjoni ta' format ta' skambju elettroniku Ewropew tar-rekords tas-saħħa. Hemm ukoll każ ċar li jiġu żviluppanti aktar metodi effettivi li jippermettu l-użu ta' informazzjoni medika għas-saħħa pubblika u għar-riċerka u li jiġu żviluppanti miżuri ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni komuni, kif stabbilit fl-Artikolu 14(2) tad-Direttiva 2011/24/UE. Dawn il-bidliet se jehtieġu r-rieżami tal-ġestjoni u l-funzjonament tan-netwerk tas-Saħħa-e sabiex tiġi żgurata governanza xierqa tal-infrastruttura ta' servizz digitali tas-Saħħa-e u tal-bażi finanzjarja tagħha. Se tkun meħtieġa wkoll l-estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni attwali tal-infrastruttura ta' servizz digitali tas-Saħħa-e nfisha, bi ftehim man-netwerk tas-Saħħa-e.

L-iżvilupp ta' speċifikazzjonijiet għal format ta' skambju elettroniku Ewropew tar-rekords tas-saħħa għandu jkun ibbażat fuq standards miftuħa u jibni fuq l-esperjenza teknika xierqa, filwaqt li jikkunsidra l-użu potenzjali ta' data għar-riċerka u għal skopijiet oħrajn. Barra minn hekk, il-Kummissjoni għandha l-intenzjoni li timmonitorja l-interoperabbiltà transfruntiera tas-sistemi elettronici tar-rekords tas-saħħa u l-adozzjoni tal-format ta' skambju elettroniku Ewropew tar-rekords tas-saħħa fl-UE kollha, meta dan ikun stabbilit.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni għandha l-intenzjoni li tidentifika inċentivi għall-adozzjoni ta' format miftuħ ta' skambju elettroniku Ewropew tar-rekords tas-saħħa b'mod wiesa' fl-UE kollha u tesplora miżuri oħrajn sabiex tindirizza kwalunkwe Prattika li tnaqqas l-interoperabbiltà, u b'hekk tfixkel is-suq uniku digitali f'dan il-qasam. Il-Kummissjoni qed tippjana wkoll li tinkoraġġixxi approċċi diġà żviluppanti f'ċerti Stati Membri u reġjuni għall-istabbiliment ta' sistemi interoperabbli.

Il-Kummissjoni se timmonitorja l-implimentazzjoni tar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data u r-Regolament dwar l-identifikazzjoni elettronika u s-servizzi fiduċjarji għat-tranzazzjonijiet elettronici fis-suq intern³³ fir-rigward tas-saħħa. Ir-regoli proposti dan l-aħħar dwar iċ-ċertifikazzjoni għar-rekwiziti taċ-ċibersigurtà³⁴ jistgħu jkunu fatturati fis-sistema, ladarba jiġu adottati. Hawnhekk, għandhom jitqiesu teknoloġiji emergenti bħall-blockchain, mekkaniżmi innovattivi ta' ġestjoni tal-identità, u l-mekkanizmu ta' ċertifikazzjoni għal soluzzjonijiet siguri f'konformità mal-Komunikazzjoni dwar iċ-ċibersigurtà³⁵ u d-dispożizzjonijiet tar-Regolament Ġenerali

³² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co01_en.pdf

³³ Ir-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 2014 dwar l-identifikazzjoni elettronika u s-servizzi fiduċjarji għal transazzjonijiet elettronici fis-suq intern u li jhassar id-Direttiva 1999/93/KE, ĠU L 257, 28.8.2014

³⁴ COM(2017)477, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477_en

³⁵ Komunikazzjoni Kongunta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill Reżiljenza, Deterrenza u Difiza: Il-bini ta' ċibersigurtà b'saħħitha għall-UE, JOIN/2017/0450 final

dwar il-Protezzjoni tad-Data, b'mod partikolari, dwar is-sigurtà, il-ksur tad-data u r-
rekwiżiti ta' notifika³⁶.

Il-Kummissjoni għandha l-intenzjoni li timmobilizza l-finanzjament mill-programmi
Facilità Nikkollegaw l-Ewropa u Orizzont 2020 għall-format elettroniku Ewropew tal-
iskambju ta' rekords tas-saħħa u l-iżvilupp ulterjuri tal-infrastruttura ta' servizz diġitali
tas-Saħħa-e. L-awtoritajiet tas-saħħa jistgħu jesploraw użu mmirat tal-istrumenti ta'
finanzjament tal-UE, bħall-Fondi Strutturali u ta' Investiment Ewropej u l-Fond Ewropew
għall-Investimenti Strateġiċi, għat-tnedija ta' rekords tas-saħħa elettronici interoperabbli
fil-livell nazzjonali u reġjonali li jippermettu liċ-ċittadini (u lil partijiet terzi awtorizzati)
jaċċessaw id-data tagħhom dwar is-saħħa personali. Finanzjament addizzjonali għal dan
jista' jiġi kkunsidrat ukoll taħt il-qafas finanzjarju pluriennali li jmiss tal-UE.

Il-Kummissjoni se:

- Tirrevedi d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/890³⁷ skont l-
Artikolu 14 tad-Direttiva dwar id-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa
transfruntiera³⁸, sabiex tiċċara r-rwol tan-Netwerk tas-Saħħa-e fil-governanza tal-
Infrastruttura Ewropea ta' Servizzi Diġitali tas-Saħħa-e u r-
rekwiżiti operattivi tagħha, u ttejjeb l-interoperabbiltà tad-data
dwar il-pazjenti u l-aċċess miċ-
ċittadini.
- Tadotta **Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni** dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi
għal format elettroniku Ewropew ta' skambju ta' rekords tas-saħħa, filwaqt li
timmonitorja l-implimentazzjoni ta' leġislazzjoni tal-UE rilevanti u tikkunsidra
mizuri oħrajn fil-futur jekk ikun meħtieġ. Dawn l-ispeċifikazzjonijiet għandhom
ukoll jindirizzaw l-aċċess taċ-ċittadini għar-rekords elettronici tas-saħħa u aspetti
relatati mal-implimentazzjoni ta' salvagwardji xierqa ta' protezzjoni tad-data u
sigurtà tad-data dwar is-saħħa tal-pazjenti f'konformità mar-Regolament Ġenerali
dwar il-Protezzjoni tad-Data.
- Tkompli tappoġġa l-Infrastruttura ta' Servizz Diġitali tas-Saħħa-e biex tippermetti
servizzi godda għan-nies, bħall-iskambju ta' rekords elettronici tas-saħħa permezz
tal-ispeċifikazzjonijiet tal-format elettroniku tal-iskambju tar-rekords tas-saħħa, u
l-użu tad-data għas-saħħa pubblika u għar-riċerka.
- Timmobilizza fondi mill-programmi Facilità Nikkollegaw l-Ewropa (Teknoloġiji
tal-Broadband u tal-Infurmazzjoni u l-Komunikazzjoni) u Orizzont 2020 fil-
pakketti attwali, u tikkunsidra aktar appoġġ mill-qafas finanzjarju pluriennali li
jmiss, sabiex ttejjeg aktar kollaborazzjoni bejn **l-Istati Membri u bejn ir-
reġjuni** dwar l-iskambju transfruntiera tad-data dwar is-saħħa u l-espansjoni
possibbli tagħha (b'mod partikolari għal rekords elettronici kompluti dwar is-
saħħa u servizzi godda oħrajn).

³⁶ L-Artikolu 32 dwar ir-
rekwiżiti tas-sigurtà tar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data; L-
Artikoli 33 u 34 dwar il-ksur tad-data u r-
rekwiżiti ta' notifika

³⁷ Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni tat-22 ta' Diċembru 2011 li tipprovdi r-regoli għall-
istabbiliment, għall-
għestjoni u għall-funzjonament tan-Netwerk ta' awtoritajiet nazzjonali responsabbli
mis-Saħħa elektronika. ĠU L 344, 28.12.2011, p. 48-50

³⁸ 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 088, p.45

4. DATA MTEJBA GHALL-PROMOZZJONI TAR-RIĊERKA, IL-PREVENZJONI TAL-MARD U L-KURA U S-SAHHA PERSONALIZZATI;

Il-medicina personalizzata hija approċċ emergenti li juża d-data ġġenerata minn teknoloġiji godda sabiex jinftiehm u aktar il-karatteristiċi ta' individwu u tingħata l-kura xierqa lill-persuna xierqa fil-ħin adatt. Teknoloġiji godda jippermettu użu usa' ta' informazzjoni ġenomika u informazzjoni oħra (bħat-tfassil ta' profil molekulari, it-tehid ta' immaġnijiet dijanjostiċi, id-data ambjentali u dwar l-istil ta' ħajja) biex it-tobba u x-xjenzati jkun jistgħu jifhmu aktar il-mard u kif jistgħu jibassruh, jipprevjenuh, jiddijanjistawh u jikkurawh.

Bosta inizjattivi nazzjonali u reġjonali diġà jappoġġaw il-ġbir komuni ta' data ġenomika u data oħra dwar is-saħħa sabiex jgħinu r-riċerka u l-medicina personalizzata. Hemm bżonn li nikkoordinaw aħjar dawn l-inizjattivi eżistenti biex nilhqu l-massa kritika meħtieġa fil-livell tal-UE u nqabblu inizjattivi simili f'reġjuni oħrajn tad-dinja. Skoperti sinifikanti jistgħu jinkisbu bl-ikkollegar tar-rizorsi frammentati tal-Ewropa permezz ta' infrastrutturi diġitali transfruntiera siguri, filwaqt li tiġi żgurata konformità shiha mal-leġislazzjoni dwar il-protezzjoni tad-data u mal-prinċipji etiċi. L-iżgurar ta' standards interoperabbli għal data ġenomika u data oħra huwa wkoll kritiku għal kondivizjoni effettiva ta' settijiet ta' data.

It-tgħaqquq tar-rizorsi u l-użu ta' standards komuni jtejjbu l-aċċessibilità, il-kondivizjoni u l-użu ta' data dwar is-saħħa biex jizjed il-fehim tas-saħħa u tal-mard. Dan jagħmilha possibbli wkoll li jiġi anticipat aħjar it-tfaqqigh ta' mard, tithaffef id-dijanjosi u jiġu żviluppati aħjar miżuri ta' prevenzjoni u ta' trattament, u li tiġi mmonitorjata l-effettività u l-effetti mhux mixtieqa possibbli ta' dawn il-miżuri. L-azzjoni koordinata Ewropea f'dan il-qasam tista' ġġib benefiċċji tangibbli għaċ-ċittadini u għas-sistemi tas-saħħa fl-UE, u b'hekk tagħmel possibbli l-indirizzar ta' sfidi tas-saħħa kbar bħall-kanċer jew il-mard tal-moħħ, l-epidemiji ta' mard infettiv, jew mard rari (fejn nofs il-każijiet godda jinstabu fit-tfal). L-azzjoni koordinata tal-UE f'dan il-qasam twieġeb ukoll għall-Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar il-medicina personalizzata³⁹, li heġġew lill-Kummissjoni tgħin biex jinkiseb il-potenzjal ta' "Big Data".

Il-Kummissjoni għandha l-intenzjoni li tappoġġa l-ġbir komuni tar-rizorsi tad-data tal-UE u li tiffaċilita l-użu tagħha għar-riċerka u għall-politika tas-saħħa. Hija se tagħmel dan f'konformità mar-rekwiziti tal-protezzjoni ta' data personali, u billi tibni fuq l-inizjattiva Ewropea ta' Informatika ta' Prestazzjoni Għolja⁴⁰ u l-infrastruttura tal-Cloud Ewropej tax-Xjenza Miftuħa⁴¹. L-għan huwa li l-inizjattivi nazzjonali jiġu kollegati ma' netwerks Ewropej ta' esperjenza xjentifika u klinika, bħall-Konsorzju Internazzjonali għall-Medicina Personalizzata, in-Netwerks ta' Referenza Ewropej, l-Infrastrutturi tar-Riċerka Ewropej, il-Proġett tal-Moħħ Uman u inizjattivi rilevanti oħrajn. Dan se jgħin lir-riċerka u lill-industrija Ewropej jibqgħu fuq quddiem, billi jgħibu soluzzjonijiet mediċi personalizzati godda fis-suq. Kwalunkwe inizjattiva f'dan il-qasam għandha tikkunsidra b'mod shiħ il-politika tal-UE u l-iżviluppi teknoloġiċi fil-qasam taċ-ċibersigurtà, il-5G⁴²,

³⁹ Medicina Personalizzata għall-Pazjenti, Konkluzjonijiet tal-Kunsill (7 ta' Dicembru 2015) 15054/15

⁴⁰ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-64_mt.htm

⁴¹ <https://ec.europa.eu/research/openscience/index.cfm?pg=open-science-cloud>

⁴² <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/5g-europe-action-plan>

l-internet tal-oġġetti, l-Inizjattiva Ewropea tal-Cloud Computing⁴³ u l-politika tal-UE dwar il-prodotti tal-kura tas-saħħa, jiġifieri l-farmaċewtiċi, l-apparat mediku, it-terapiji avvanzati u l-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa.

Il-Kummissjoni għandha l-intenzjoni li tħaffef il-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet fl-UE kollha sabiex timplimenta l-iskambju sigur ta' data ġenomika u data oħra dwar is-saħħa sabiex tавvanza r-riċerka u l-medicina personalizzata. Billi jikkombinaw data ġenomika u data medika oħra sekwenzata, it-tobba u r-riċerkaturi jistgħu jiksbu stampa aħjar tal-mard f'individwu partikolari u jiddeterminaw l-aktar trattament xieraq għal dak l-individwu. Dan għandu jkun ibbażat fuq sistema ta' governanza trasparenti, bl-għan li jingħaqdu l-banek nazzjonali u reġjonali tad-data⁴⁴ “-omika”, il-bijobanek u registri oħrajn fl-UE kollha. L-għan inizjali ta' din il-koordinazzjoni huwa li jiġi provdut aċċess għal mill-inqas miljun ġenoma sekwenzjat fl-UE sal-2022⁴⁵, u mbagħad għal koorti akbar prospettiv ibbażat fuq il-popolazzjoni (lil hinn mill-ġenomi sekwenzjati) ta' mill-inqas 10 miljun persuna sal-2025. Dan ikun jintegra t-tfassil ta' profili molekulari, it-teħid ta' immagnijiet dijanjostiċi, stili ta' ħajja (b'mod partikolari l-fatturi ta' riskju); ġenomika mikrobijoloġika u data ambjentali kif ukoll links għar-rekords elettronici dwar is-saħħa. Se tibni wkoll fuq approċċi ta' tbassir ta' “pazjenti diġitali” ibbażati fuq it-tfassil ta' mudelli kompjuterizzati, simulazzjonijiet u intelligenza artifiċjali. Fl-aħħar nett, din se tgħin biex jitqiegħed il-pedament għall-iżvilupp ta' mappa ta' referenza (atlas) taċ-ċelloli umani kollha, bl-għan li jiġu analizzati tessuti u organi umani b'metodoloġiji avvanzati, u li jitqabblu u jiġu mifhuma l-bidliet waqt il-mard.

Huwa importanti ħafna li jkun hemm qbil dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-aċċess u l-iskambju ta' data dwar is-saħħa għal skopijiet ta' riċerka u ta' saħħa pubblika, li jindirizzaw, pereżempju, il-ġbir, il-ħażna, il-kompressjoni, l-ipproċessar ta' data dwar is-saħħa u l-aċċess għaliha fl-UE. Dan l-isforz se jibni fuq il-ħidma kontinwa ta' korpi ta' standardizzazzjoni, inizjattivi nazzjonali u inizjattivi minn soċjetajiet ta' professjonisti fil-kura medika, li jikkunsidraw, fost affarijiet oħra, il-konnessjoni ma' rekords elettronici tas-saħħa.

Il-Kummissjoni għandha wkoll l-għan li tittestja applikazzjonijiet prattiċi speċifiċi ta' skambju ta' data transfruntiera dwar is-saħħa għar-riċerka u għall-politika dwar is-saħħa sabiex jitjiebu t-trattament, id-dijanjosi u l-prevenzjoni ta' mard, billi tiffoka fuq dawn l-oqsma pilota:

- dijanjosi aktar rapida u trattament aħjar ta' mard rari għal madwar 30 miljun persuna fl-UE affettwati minn waħda mill-5 000 sa 8 000 marda rari ta' theddida għall-ħajja jew ta' indeboliment kroniku;
- anticipazzjoni aqwa tal-epidemiji u identifikazzjoni fl-UE kollha ta' theddid infettiv transfruntiera; u

⁴³ Inizjattiva Cloud Ewropea - Il-bini ta' dejta kompetittiva u ekonomija tal-għarfien fl-Ewropa. COM(2016) 178 finali

⁴⁴ It-teknoloġija “omika” hija terminu ġenerali għal dixxiplina wiesgħa fix-xjenza u fl-ingenierija għall-analizi tal-interazzjonijiet ta' oġġetti ta' informazzjoni bijoloġika f'diversi “omi” li jinkludu l-ġenoma, il-proteoma, il-metaboloma, it-transkriptoma eċċ. L-attenzjoni ewlenija tagħha hija fuq l-iżvilupp ta' teknoloġiji u għodod għall-ġbir ta' informazzjoni fuq diversi klassijiet ta' bijomolekuli u l-ligandi tagħhom, u l-fehim tar-relazzjonijiet ta' bejniethom, inklużi l-mekkanizmi regolatorji relatati. (SWD(2013) 436)

⁴⁵ F'April 2018, 14-il Stat Membru ffirmaw dikjarazzjoni kongunta ta' kooperazzjoni “Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the European Union by 2022”, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>

- l-użu ta' "data reali"⁴⁶ (miġbura barra mill-provi kliniċi formali) minn professjonisti fil-kura tas-saħħa, awtoritajiet pubbliċi u l-industrija biex ikun żgurat li l-prodotti tal-kura tas-saħħa, it-teknoloġiji innovattivi u t-terapiji jissodisfaw il-htigijiet tal-pazjenti u jwasslu għal eżiti tas-saħħa favorevoli.

Dawn l-azzjonijiet pilota se jippruvaw jgħaqqdu programmi, inizjattivi u atturi xierqa, kemm fil-livell tal-UE kif ukoll f'dak nazzjonali. Dan jinkludi programmi ta' riċerka, is-Sistema Ewropea ta' Sorveljanza għas-sorveljanza tal-mard infettiv⁴⁷, l-esperjenza medika u l-hidma tan-Netzwerke Ewropej ta' Referenza, il-Pjattaforma Ewropea għar-Registrazzjoni ta' Mard Rari, u r-repożitorju ta' informazzjoni dwar mard rari globali (Orphanet) fil-qafas tal-Programm Kongunt Ewropew Fond Kongunt dwar il-Mard Rari. L-azzjonijiet pilota se jkunu żviluppati ma' assoċjazzjonijiet kliniċi, awtoritajiet nazzjonali kompetenti, korpi ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, infrastrutturi tar-riċerka, l-industrija, l-Inizjattiva dwar Medicini Innovattivi u l-aġenziji rilevanti tal-UE⁴⁸.

Lil hinn minn dawn l-oqsma pilota inizjali, jistgħu jiġu kkunsidrati oħrajn, b'mod partikolari dawk li jiffukaw fuq il-kanċer jew il-mard newrodegenerattiv (bl-istabbiliment ta' konnessjonijiet ma' inizjattivi xierqa bħall-Proġett tal-Moħħ Uman).

Dawn l-attivitajiet se jżidu l-kwalità tad-data, jistandardizzaw il-ġbir tad-data, jipromwovu l-interoperabbiltà tar-registri Ewropej tal-mard (bħar-registri dwar il-kanċer u l-mard rari appoġġati miċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka) u javvanzaw l-analizi tad-data permezz ta' informatika ta' prestazzjoni għolja u tfassil ta' mudelli. B'dan il-mod, massa kritika ta' data li tista' tintuża tappoġġa l-ġenerazzjoni ta' għarfien essenzjali u tgħin fit-titjib tal-prevenzjoni, id-dijanjsi u t-trattament tal-pazjenti. Barra minn hekk, il-Kummissjoni se tesplora ma' rappreżentanti xjentifiċi u ma' gruppi kliniċi kif tistimula aħjar id-domanda għall-aggregazzjoni tad-data, tindirizza l-inċentivi u t-tħassib, bħas-salvagwardja tal-konformità tal-protezzjoni tad-data, għall-ipproċessar ulterjuri ta' data dwar is-saħħa.

Ir-rizorsi se jkunu mobilizzati permezz tal-programm ta' riċerka tal-UE Orizzont 2020⁴⁹, inkluzi l-Inizjattiva dwar Medicini Innovattivi, it-tielet programm dwar is-"Saħħa"⁵⁰, u l-Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa⁵¹ (Teknoloġiji tal-Broadband u tal-Infomazzjoni u l-Komunikazzjoni). Se jkun imħeggeġ ukoll l-appoġġ addizzjonali mill-Istati Membri biex jippermettu lill-azzjonijiet pilota jilhqqu l-potenzjal sħiħ tagħhom. Finanzjament addizzjonali għal dan jista' jiġi kkunsidrat ukoll taħt il-qafas finanzjarju pluriennali tal-UE li jmiss biex jgħaqqad aktar mill-qrib ir-rizorsi Ewropej eżistenti ma' infrastruttura

⁴⁶ Data reali hija big data, li tirreferi speċifikament għal kwalunkwe tip ta' data li ma tkunx ingabret fi prova klinika aleatorja. Din id-data tista' tikkomplementa data minn provi kliniċi aleatorji biex jimtela l-vojt fl-għarfien bejn il-provi kliniċi u l-prattika klinika, tipprovdi għarfien ġdid ta' mudelli ta' mard u tgħin biex titjeb is-sigurtà u l-effettività tal-interventi tas-saħħa.

⁴⁷ Id-Deciżjoni 1082/2013/UE dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa

⁴⁸ Bħaċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni tal-Mard, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini

⁴⁹ Ir-Regolament (UE) Nru 1291/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi Orizzont 2020 - il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020) u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1982/2006/KE, ĠU L 347, 20.12.2013

⁵⁰ Ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2014 dwar it-twaqqif tat-tielet Programm għal azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (2014-2020) u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1350/2007/KE, ĠU L 86, 21.3.2014

⁵¹ Ir-Regolament (UE) Nru 1316/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi l-Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 913/2010 u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 680/2007 u (KE) Nru 67/2010, ĠU L 348, 20.12.2013

ewlenija fid-dinja ta' data dwar is-saħħa u ta' komputazzjoni li tkun kapaċi tappoġġa b'mod effettiv ir-riċerka xjentifika u l-medicina personalizzata.

Waqt li tiżgura konformità sħiħa mal-leġizlazzjoni dwar il-protezzjoni tad-data u mal-prinċipji etiċi, il-Kummissjoni se:

- Tistabbilixxi **mekkanizmu għall-koordinazzjoni volontarja** tal-awtoritajiet u ta' partijiet ikkonċernati oħrajn biex jaqsmu data u infrastruttura għar-riċerka dwar il-prevenzjoni u l-medicina personalizzata. Dan jinkludi netwerk Ewropew dwar il-ġenomika, u t-tiftix ta' konnessjoni wkoll ma' inizjattivi “-omika” u tal-immappjar taċ-ċelloli umani kontinwi.
- Tappoġġa l-iżvilupp ta' **speċifikazzjonijiet tekniċi għal aċċess sigur u skambju transfruntiera ta' settijiet ta' data ġenomika u data oħra dwar is-saħħa** fis-suq intern għall-finijiet ta' riċerka. Dan biex tiġi ffaċilita l-interoperabbiltà ta' registri u bażijiet tad-data rilevanti b'appoġġ lir-riċerka dwar il-medicina personalizzata.
- Tniedi **azzjonijiet pilota**, il-ġbir komuni ta' data u riżorsi fl-UE kollha, sabiex turi l-benefiċċji tal-avanz tar-riċerka, tal-prevenzjoni tal-mard, tal-medicina personalizzata, tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, kif ukoll teħid ta' deċiżjonijiet kliniċi u regolatorji; u
- Tappoġġa dawn kollha billi **timobilizza fondi** minn Orizzont 2020 u l-Facilità Nikkollegaw l-Ewropa (Teknoloġiji tal-Broadband u tal-Infurmazzjoni u l-Komunikazzjoni) fil-pakketti attwali, u tikkunsidra appoġġ ulterjuri mill-qafas finanzjarju pluriennali li jmiss.

5. GHODOD DIĠITALI GHALL-GHOTI TAS-SETGHA LIĊ-ĊITTADINI U GHALL-KURA ĊĊENTRATA FUQ IL-PERSUNI

It-tixjiħ tal-popolazzjoni flimkien mal-piż dejjem jikber ta' kundizzjonijiet kroniċi u multimorbożità qegħdin iżidu b'mod kostanti d-domanda għall-kura u għas-saħħa. Dan ifisser li s-sistemi tas-saħħa u tal-kura soċjali jridu jiżviluppaw approċċ differenti li jippermetti twassil ta' kura aktar effettiv u jiffaċċjaw il-kumplessità ta' servizzi differenti li l-pazjenti issa huma mistennija jkunu jafu. Huwa għalhekk li huwa rikonoxxut b'mod wiesa' li s-sistemi tas-saħħa jridu jaqilbu mit-trattament għall-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard, minn attenzjoni fuq il-mard għal attenzjoni fuq il-benesseri u l-individwi, u mill-frammentazzjoni tas-servizz għall-integrazzjoni u l-koordinazzjoni tas-servizzi tul il-continuum tal-kura. L-Istati Membri u l-awtoritajiet reġjonali diġà qegħdin jimxu 'l quddiem b'riformi bħal dawn sabiex itejbu l-effettività, l-aċċessibilità u r-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa tagħhom⁵².

Is-sistemi tas-saħħa jridu jsibu soluzzjonijiet innovattivi permezz ta' teknoloġiji godda, prodotti u bidliet organizzattivi għall-promozzjoni tas-saħħa, il-prevenzjoni tal-mard u l-provvediment ta' servizzi integrati bbażati fuq il-htigijiet tan-nies. Ċentrali għas-suċċess ta' din it-trasformazzjoni huma:

⁵² Ara n-noti f'qiegħ il-paġna 1, 3, 6, 7 u wkoll:

- Il-Konkluzjonijiet tal-Kunsill: Lejn sistemi tas-saħħa moderni, reattivi u sostenibbli, GU C 202, 8.7.2011, p. 10–12 u

- il-Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar l-EPC - Rapport Kongunt tal-Kummissjoni dwar il-kura tas-saħħa u l-kura fit-tul fl-UE, 8 ta' Novembru 2016, <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/mt/pdf> u

- Pjan ta' Implimentazzjoni Strategika tas-Shubija Ewropea ta' Innovazzjoni dwar Tixjiħ Attiv u b'Saħħtu. Eżempji ta' implimentazzjoni jistgħu jinstabu fis-[Siti ta' Referenza](#) tas-shubija.

- il-konfigurazzjoni ta' mudelli tal-kura ġodda,
- l-użu ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa biex jinkisbu servizzi tas-saħħa ta' kwalità oġġla u aktar sostenibbli⁵³,
- l-involviment ta' timijiet ta' kura f'diversi dixxiplini bi rwoli ġodda jew imfassla mill-ġdid għall-professjonisti tal-kura,
- l-integrazzjoni tal-promozzjoni u tal-prevenzjoni fil-kura primarja,
- forza tax-xogħol tas-saħħa ta' kapacità suffiċjenti u bil-ħiliet adatti,
- il-kooperazzjoni attiva bejn il-professjonisti tal-kura u l-pazjenti, u
- l-użu ta' soluzzjonijiet diġitali, li kollha jipprovdu l-mezzi meħtieġa għall-provvediment ta' kura effiċjenti u kosteffettiva.

Approċċi ċċentratu fuq in-nies lejn l-organizzazzjoni tal-kura u tas-saħħa jistgħu jippermettu li-ċittadini jassumu r-responsabbiltà għal saħħithom, itejbu l-benesseri tagħhom u l-kwalità tal-kura u jikkontribwixxu għal sistemi tas-saħħa sostenibbli. Bl-użu ta' soluzzjonijiet diġitali, bħat-teknoloġija li tintlibes u l-applikazzjonijiet⁵⁴ tas-Saħħa mobbli, iċ-ċittadini jistgħu jinvolvu ruħhom b'mod attiv fil-promozzjoni tas-saħħa u fl-awtoġestjoni ta' kundizzjonijiet kroniċi. Dan min-naħa tiegħu jista' jgħin fil-kontroll taż-żieda fid-domanda għall-kura u għas-saħħa. L-ġhodod diġitali għandhom potenzjal kbir li jxerrdu l-ġħarfien teknoloġiku f'forma faċilment aċċessibbli, sabiex jgħinu lin-nies iżommu ruħhom b'saħħithom – u b'hekk ma jsirux pazjenti. Waqt li jibnu fuq l-informazzjoni xjentifika dwar il-fatturi tar-riskju, is-soluzzjonijiet diġitali jistgħu jintużaw fis-setturi kollha, inkluż fl-edukazzjoni, fit-trasport, fil-politiki urbani biex jippromwovu l-informazzjoni u l-kampanji ta' sensibilizzazzjoni dwar stili ta' ħajja tajbin għas-saħħa. L-ġhodod diġitali jippermettu wkoll li-ċittadini jipprovdu feedback u data dwar is-saħħa tagħhom lit-tobba tagħhom. Dan jista' jtejjeb il-kwalità tas-servizzi tas-saħħa u għaldaqstant is-saħħa u l-benesseri tan-nies.

Sa issa, dawn il-mudelli ta' kura ġodda tipikament intużaw fuq skala żgħira, iżda l-evidenza inizjali tindika l-benefiċċji tagħhom kemm għall-pazjenti kif ukoll għas-sistemi tal-kura u tas-saħħa. Biex din it-trasformazzjoni sseħħ tassew, irid ikun hemm użu fuq skala sħiħa tal-mudelli ta' kura ġodda. Imbagħad biss ikunu jistgħu jitwasslu riżultati aħjar tas-saħħa lin-nies, tinkiseb l-effiċjenza għas-sistemi tal-kura u tas-saħħa, jonqos ir-riskju ta' distakk diġitali u jinholoq aċċess ekwu u inkluziv għal servizzi mtejbja tas-saħħa għas-segmenti kollha tal-popolazzjoni.

Madankollu, din it-trasformazzjoni hija kkumplikata u possibbli biss jekk il-ħafna atturi differenti jagħmlu sforz kongunt. Dan jeħtieġ: (i) investimenti finanzjarju sinifikanti fi żmien meta s-sistemi tal-kura soċjali u tas-saħħa jinsabu taħt pressjoni finanzjarja; (ii) impenn u għarfien dwar kif jiġi żgurat li tali investment iwassal għal implimentazzjoni effettiva u kosteffettiva ta' soluzzjonijiet diġitali u ċċentratu fuq il-persuna; u (iii)

⁵³ COM(2018) 51 final

⁵⁴ Is-Saħħa mobbli (mHealth) hija subsegment tas-Saħħa-e u tkopri l-prattika tas-saħħa medika u pubblika appoġġata minn apparat mobbli. Tinkludi b'mod speċjali l-użu ta' apparat ta' komunikazzjoni mobbli għas-servizzi tas-saħħa u tal-benesseri u għal skopijiet ta' informazzjoni kif ukoll applikazzjonijiet tas-saħħa mobbli. Ara COM(2014) 219 Green Paper dwar is-saħħa mobbli (http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5147)

kundizzjonijiet tas-suq li jistgħu jiffacilitaw ekonomiji ta' skala għall-fornituri tat-teknoloġija u tas-servizzi. Minhabba li dawn il-prekundizzjonijiet ghadhom ma gewx sodisfatti, is-settur tal-kura u tas-saħħa fl-Ewropa sa issa kien relattivament lura fl-implimentazzjoni u fiż-żieda gradwali ta' soluzzjonijiet innovattivi għal kura ċentrata fuq il-persuna.

Ghaldaqstant il-Kummissjoni se taħdem mal-atturi rilevanti (bħall-Istati Membri, ir-regjuni, il-fornituri ta' teknoloġiji u ta' servizzi, il-professjonisti tal-kura u tas-saħħa, l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, l-akkademji, l-investituri u l-pjattaformi ta' partijiet ikkonċernati eżistenti) sabiex tappoġġa aktar kooperazzjoni bejn il-fruntieri u żżid l-użu ta' mudelli ta' kura diġitali.

B'mod partikolari, il-Kummissjoni se thegġeg kooperazzjoni msaħħa bejn l-awtoritajiet reġjonali u nazzjonali sabiex tistimula l-iżvilupp tas-setturi tat-teknoloġija tas-saħħa. Dan jinkludi l-appoġġ lill-kumpaniji godda u lill-imprizi zġhar u medji li jizviluppaw soluzzjonijiet diġitali għall-kura ċentrata fuq il-persuni u għall-feedback mill-pazjenti. Il-kooperazzjoni se tinvolvi lill-awtoritajiet pubbliċi u lil partijiet ikkonċernati oħrajn impenjati li jippromwovu prinċipji komuni jew reċiprokament rikonnoxxuti għall-validazzjoni u ċ-certifikazzjoni ta' soluzzjonijiet diġitali li jistgħu jiġu adottati fis-sistemi tas-saħħa (pereżempju, mHealth u l-ghajxien indipendenti).

Biex tindirizza l-aspett tad-domanda tat-trasformazzjoni diġitali tal-kura u tas-saħħa, il-Kummissjoni se tgħin lill-Istati Membri u lill-awtoritajiet reġjonali jizviluppaw il-kapaċità ta' impenn tagħhom f'din it-trasformazzjoni u jirċievu assistenza teknika. Hija se tagħmel dan billi tibni fuq il-kisbiet u l-assi ta' programmi eżistenti u inizjattivi tal-UE⁵⁵ u billi ssawwar sinerġiji bejniethom sabiex iwasslu firxa ta' azzjonijiet, li jinkludu: (i) il-provvediment ta' riżorsi ta' għarfien bħal linji gwida, għodod, l-aqwa Prattiki u Prattiki innovattivi kif ukoll katalgi ta' referenza⁵⁶; (ii) appoġġ tekniku għall-implimentazzjoni, azzjonijiet ta' gemellaġġ għat-tagħlim reċiproku u t-trasferiment ta' Prattiki innovattivi bejn ir-regjuni u l-Istati Membri, proġetti pilota fuq skala kbira u proġetti ta' akkwist pubbliku innovattivi u transfruntiera; (iii) l-iżvilupp ta' settijiet ta' għodod b'indikaturi li jkejlu l-eżiti rrapportati mill-pazjenti, l-użu ta' teknoloġiji diġitali fil-kura u fis-saħħa, u l-evidenza tal-impatt; u (iv) protokoll biex tiġi indirizzata l-affidabbiltà tal-informazzjoni dwar is-saħħa.

Barra minn hekk, jehtieg li jiġu ffacilitati l-opportunitajiet ta' investiment fl-Istati Membri u r-regjuni sabiex jiġi ingranat l-investment pubbliku u privat għat-tnedija fuq skala kbira ta' kura diġitali, integrata u ċentrata fuq il-persuna. Dan se jinkludi azzjonijiet biex titqajjem il-kuxjenza dwar opportunitajiet ta' finanzjament u akkwist innovattiv, jiġi promoss l-użu strateġiku ta' strumenti finanzjarji tal-UE, jiżdied l-aċċess għal opportunitajiet ta' investiment minn bosta sorsi u tiġi promossa l-kollaborazzjoni bejn il-partijiet ikkonċernati u l-bini ta' komunità għall-investimenti.

Il-Kummissjoni se tappoġġa l-azzjonijiet fl-oqsma deskritti hawn fuq b'finanzjament minn Orizzont 2020 u mit-tielet programm dwar is-“Saħħa”. Barra minn hekk, is-Servizz

⁵⁵ Bhal pereżempju: is-Shubija Ewropea għall-Innovazzjoni dwar it-Tixjijh Attiv u b'Saħħtu, l-Istitut Ewropew tal-Għarfien tat-Teknoloġija u l-Komunità ta' Innovazzjoni dwar is-Saħħa, il-Grupp ta' Tmexxija tal-Istati Membri dwar il-Promozzjoni tas-Saħħa u l-Prevenzjoni u l-Ġestjoni ta' Mard li ma Jittehidx, il-Grupp ta' Esperti tal-UE dwar il-Valutazzjoni tal-Prestazzjoni tas-Sistemi tas-Saħħa, il-komunità tal-Programm Kongunt dwar l-Għajxien Mghejun Attiv, kif ukoll il-pjattaformi tal-Internet tal-Ogġetti għall-kura u s-saħħa diġitali taht l-inizjattiva tal-Industrija tad-Diġitalizzazzjoni tal-Ewropa.

⁵⁶ Bhal pereżempju l-katalogu tal-UE dwar l-Istandards tal-ICT għall-prokuraturi pubbliċi.

ta' Appoġġ għar-Riforma Strutturali huwa disponibbli sabiex jipprovdi appoġġ tekniku lill-Istati Membri fuq talba tagħhom u skont id-disponibbiltà tal-baġit. Il-Kummissjoni se tippromwovi wkoll sinerġiji f'dan il-qasam mal-Fondi Strutturali u ta' Investiment Ewropej u l-Fond Ewropew għall-Investimenti Strateġiċi. Finanzjament addizzjonali jista' jiġi kkunsidrat ukoll taħt il-qafas finanzjarju pluriennali li jmiss tal-UE.

Il-Kummissjoni se:

- Tappoġġa l-kooperazzjoni sabiex tistimula l-provvista u l-użu tas-saħħa digitali billi tippromwovi l-prinċipji komuni għall-validazzjoni u ċ-ċertifikazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa.
- Tappoġġa **l-iskambju ta' prattiki innovattivi u l-aqwa prattiki, il-bini tal-kapaċità u assistenza teknika** għall-awtoritajiet tal-kura u tas-saħħa (għall-użu ta' standards miftuħa u soluzzjonijiet digitali interoperabbli għall-promozzjoni tas-saħħa, għall-prevenzjoni u l-ġestjoni ta' kundizzjonijiet kroniċi, l-ghoti tas-setgħa lin-nies u l-iffukar tal-kura fuq il-persuna), b'appoġġ finanzjarju minn Orizzont 2020, mill-Programm ta' Appoġġ għar-Riforma Strutturali⁵⁷ u mit-tielet programm tas-“Saħħa”, fil-baġits attwali, waqt li tikkunsidra li tagħmel proposti għal aktar appoġġ taħt il-qafas finanzjarju pluriennali li jmiss.
- Tqajjem kuxjenza dwar **il-possibbiltajiet ta' akkwist u ta' investiment innovattivi** għat-trasformazzjoni digitali fis-saħħa pubblika u fil-kura tas-saħħa, billi timmobilizza programmi u strumenti finanzjarji rilevanti tal-UE, tikkollabora mal-Bank Ewropew tal-Investiment u man-netwerks tal-investituri, u tikkunsidra aktar appoġġ, li jinkludi approċċi possibbli ta' koinvestment, taħt il-qafas finanzjarju pluriennali li jmiss.
- Tippromwovi l-għarfien u **l-hiliet taċ-ċittadini, tal-pazjenti u tal-professjonisti fil-kura u fis-saħħa** fl-użu ta' soluzzjonijiet digitali f'kollaborazzjoni mal-organizzazzjonijiet professjonali tas-saħħa u mal-akkademji.

6. IT-TRIQ 'IL QUDDIEM

Soluzzjonijiet digitali innovattivi jistgħu jagħtu spinta lis-saħħa u lill-kwalità tal-ħajja tan-nies u jippermettu modi aktar effiċjenti ta' organizzazzjoni u ta' provvediment ta' servizzi tal-kura u tas-saħħa. Biex dan isehh, iridu jkunu mfassla skont il-ħtiġijiet tan-nies u tas-sistemi tas-saħħa u jiġu implimentati b'attenzjoni biex ikunu adattati għall-kuntest lokali. It-teknoloġiji digitali għandhom jitqiesu bħala parti integrali mis-saħħa u mill-kura u mmirati lejn objettivi usa' tas-sistemi tas-saħħa. L-azzjonijiet proposti f'din il-Komunikazzjoni għandhom l-għan partikolari li jappoġġaw lill-Istati Membri fl-istrategiji tagħhom għar-riforma tas-sistemi tas-saħħa.

L-aħjar mod biex jingħata bidu malajr għas-soluzzjonijiet digitali tas-saħħa huwa b'ħidma flimkien fil-livell tal-UE, bil-kondiviżjoni ta' esperjenzi fit-tneġġija, fil-kejl tal-impatt u fit-trasferiment tal-innovazzjoni fl-Istati Membri u fir-reġjuni. L-impenn attiv tal-partijiet kollha huwa essenzjali biex nirnexxu fil-holqien ta' “rebħa tripla” li tkun ta' benefiċċju għan-nies, għas-sistemi tas-saħħa u għas-suq.

⁵⁷ Dan jinkludi informazzjoni u inkoraġġiment lill-Istati Membri anki biex jiġu esplorati l-possibbiltajiet li jirċievu appoġġ tekniku mis-Servizz ta' Appoġġ għar-Riforma Strutturali, f'dak li jirrigwarda (i) l-użu ta' soluzzjonijiet digitali għas-sistemi tas-saħħa, u (ii) l-iżvilupp ta' qafas ta' governanza digitali b'saħħitha fil-kura tas-saħħa.