

ENMIENDAS 001-543

presentadas por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Informe**Tomislav Sokol, Annalisa Tardino**

Espacio Europeo de Datos Sanitarios

A9-0395/2023

Propuesta de Reglamento (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Enmienda 1**Propuesta de Reglamento****Considerando 1***Texto de la Comisión*

(1) El objetivo del presente Reglamento es crear el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS) con el fin de mejorar el acceso por parte de las personas físicas a sus datos sanitarios electrónicos personales, y el control de dichos datos, en el contexto de la asistencia sanitaria (uso primario de los datos sanitarios electrónicos), así como para otros fines que beneficiarían a la sociedad, como la investigación, la innovación, la formulación de políticas, la seguridad de los pacientes, la medicina personalizada, las estadísticas oficiales o las actividades reglamentarias (uso secundario de los datos sanitarios electrónicos). Además, su finalidad es mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de un marco jurídico uniforme, en particular en lo que respecta al desarrollo, la comercialización y el uso de los sistemas de historiales médicos

Enmienda

(1) El objetivo del presente Reglamento es crear el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS) con el fin de mejorar el acceso por parte de las personas físicas a sus datos sanitarios electrónicos personales, y el control de dichos datos, en el contexto de la asistencia sanitaria (uso primario de los datos sanitarios electrónicos), así como para **alcanzar mejor** otros fines **en el sector sanitario** que beneficiarían a la sociedad, como la investigación, la innovación, la formulación de políticas, **la preparación y respuesta ante las amenazas para la salud**, la seguridad de los pacientes, la medicina personalizada, las estadísticas oficiales o las actividades reglamentarias (uso secundario de los datos sanitarios electrónicos). Además, su finalidad es mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de un marco jurídico **y técnico** uniforme, en

electrónicos («sistemas HME») de conformidad con los valores de la Unión.

particular en lo que respecta al desarrollo, la comercialización y el uso de los sistemas de historiales médicos electrónicos («sistemas HME») de conformidad con los valores de la Unión.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(1 bis) El EEDS está concebido como un componente clave para la creación de una Unión Europea de la Salud fuerte y resiliente con vistas a proteger mejor la salud de los ciudadanos europeos, prevenir y abordar futuras pandemias y mejorar la resiliencia de los sistemas de asistencia sanitaria de la Unión.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(1 ter) El presente Reglamento debe completar programas de la Unión como UEproSalud, Europa Digital, el Mecanismo «Conectar Europa» y Horizonte Europa. La Comisión debe garantizar que otros programas de la UE complementen y faciliten la aplicación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 2

Texto de la Comisión

Enmienda

(2) La pandemia de COVID-19 ha

(2) La pandemia de COVID-19 ha

puesto de relieve la necesidad de tener un acceso oportuno a datos sanitarios electrónicos para la preparación y respuesta ante las amenazas para la salud, así como para el diagnóstico, el tratamiento y el uso secundario de los datos sanitarios. Disponer de este acceso a su debido tiempo **habría contribuido**, mediante una vigilancia y un seguimiento eficientes de la salud pública, a una gestión más eficaz de la pandemia y, en última instancia, **habría ayudado** a salvar vidas. En 2020, la Comisión adaptó urgentemente su Sistema de Gestión Clínica de Pacientes, establecido por la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1269 de la Comisión⁴¹, para permitir a los Estados miembros compartir datos sanitarios electrónicos de los pacientes de COVID-19 que se desplazaban entre los prestadores de asistencia sanitaria y los Estados miembros durante el período álgido de la pandemia, pero esta era solo una solución de emergencia, que mostraba la necesidad de un enfoque estructural a escala de los Estados miembros y de la Unión.

⁴¹ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1269 de la Comisión, de 26 de julio de 2019, que modifica la Decisión de Ejecución 2014/287/UE, por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las redes europeas de referencia y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes (DO L 200 de 29.7.2019, p. 35).

Enmienda 5

puesto de relieve la necesidad de tener un acceso oportuno a datos sanitarios electrónicos **de calidad** para la preparación y respuesta ante las amenazas para la salud, así como para **la prevención**, el diagnóstico y el tratamiento **mediante** el uso secundario de los datos sanitarios. Disponer de este acceso a su debido tiempo **puede contribuir potencialmente**, mediante una vigilancia y un seguimiento eficientes de la salud pública, a una gestión más eficaz de la pandemia, **a una reducción de los costes y una mejora de la respuesta a las amenazas para la salud** y, en última instancia, **podría ayudar** a salvar **más** vidas **en el futuro**. En 2020, la Comisión adaptó urgentemente su Sistema de Gestión Clínica de Pacientes, establecido por la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1269 de la Comisión⁴¹, para permitir a los Estados miembros compartir datos sanitarios electrónicos de los pacientes de COVID-19 que se desplazaban entre los prestadores de asistencia sanitaria y los Estados miembros durante el período álgido de la pandemia, pero esta era solo una solución de emergencia, que mostraba la necesidad de un enfoque estructural **y coherente** a escala de los Estados miembros y de la Unión **en lo relativo al acceso a los datos sanitarios electrónicos a fin de dirigir respuestas políticas eficaces y contribuir a normas estrictas en materia de salud humana**.

⁴¹ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1269 de la Comisión, de 26 de julio de 2019, que modifica la Decisión de Ejecución 2014/287/UE, por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las redes europeas de referencia y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes (DO L 200 de 29.7.2019, p. 35).

Propuesta de Reglamento

Considerando 3

Texto de la Comisión

(3) La crisis de la COVID-19 consolidó a la red de sanidad electrónica, una red voluntaria de autoridades de sanidad digital, como el principal pilar para el desarrollo de aplicaciones de rastreo de contactos y de alerta, así como de los aspectos técnicos de los certificados COVID digitales de la UE. También destacó la necesidad de compartir datos sanitarios electrónicos que sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables («principios FAIR»), y de garantizar que los datos sanitarios electrónicos ***sean tan abiertos como sea posible y tan cerrados como sea necesario***. Deben garantizarse las sinergias entre el EEDS, la Nube Europea de la Ciencia Abierta⁴² y las infraestructuras europeas de investigación, así como las lecciones aprendidas de las soluciones de intercambio de datos desarrolladas en el marco de la plataforma europea de datos sobre la COVID-19.

⁴² EOSC Portal (eossc-portal.eu).

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento

Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(3) La crisis de la COVID-19 consolidó a la red de sanidad electrónica, una red voluntaria de autoridades de sanidad digital, como el principal pilar para el desarrollo de aplicaciones de rastreo de contactos y de alerta, así como de los aspectos técnicos de los certificados COVID digitales de la UE. También destacó la necesidad de compartir datos sanitarios electrónicos que sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables («principios FAIR»), y de garantizar que los datos sanitarios electrónicos ***necesarios estén disponibles respetando al mismo tiempo el principio de minimización de datos***. Deben garantizarse las sinergias entre el EEDS, la Nube Europea de la Ciencia Abierta⁴² y las infraestructuras europeas de investigación, así como las lecciones aprendidas de las soluciones de intercambio de datos desarrolladas en el marco de la plataforma europea de datos sobre la COVID-19.

⁴² EOSC Portal (eossc-portal.eu).

(3 bis) Habida cuenta del carácter sensible de los datos sanitarios personales, el presente Reglamento pretende proporcionar salvaguardias suficientes, tanto a escala nacional como de la Unión, para garantizar un nivel elevado de protección, seguridad, confidencialidad y uso ético de los datos. Estas salvaguardias son necesarias para

fomentar la confianza en la gestión segura de los datos sanitarios de las personas físicas para un uso primario y secundario. A fin de alcanzar estos objetivos, de conformidad con el artículo 9, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/679, los Estados miembros pueden imponer condiciones adicionales, incluidas limitaciones, respecto al tratamiento de datos genéticos, biométricos o datos relativos a la salud.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 4

Texto de la Comisión

(4) El tratamiento de los datos sanitarios electrónicos personales está sujeto a las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³ y, en el caso de las instituciones y organismos de la Unión, del Reglamento (UE) **2018/1725** del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁴. Las referencias a las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679 deben entenderse también como referencias a las disposiciones correspondientes del Reglamento (UE) 2018/1725 para las instituciones y organismos de la Unión, cuando proceda.

Enmienda

(4) El tratamiento de los datos sanitarios electrónicos personales está sujeto a las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³, **del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁴**, en el caso de las instituciones, **órganos** y organismos de la Unión, y del Reglamento (UE) **2022/868** del Parlamento Europeo y del Consejo^{44 bis}. Las referencias a las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679 deben entenderse también como referencias a las disposiciones correspondientes del Reglamento (UE) 2018/1725 para las instituciones, **órganos** y organismos de la Unión, cuando proceda. **En relación con los conjuntos de datos mixtos, cuando los datos personales y no personales estén inextricablemente vinculados, y cuando sea difícil distinguir entre esas categorías, lo que permita la posibilidad de deducir datos personales de datos no personales, deben aplicarse las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679 y del presente Reglamento relativas a los datos sanitarios electrónicos personales.**

⁴³ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁴⁴ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

⁴³ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁴⁴ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

^{44 bis} Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos) (DO L 152 de 3.6.2022, p. 1).

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(4 bis) La aplicación del EEDS debe tener en cuenta los principios europeos para la ética de la sanidad electrónica adoptados por la red de sanidad electrónica^{1 bis} el 26 de enero de 2022. Una de las tareas del Consejo del EEDS debe ser supervisar la aplicación de dichos principios éticos.

^{1 bis} Constituida de conformidad con el artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 5

Texto de la Comisión

(5) Cada vez son más los europeos que cruzan las fronteras nacionales para trabajar, estudiar, visitar a familiares o viajar. Para facilitar el intercambio transfronterizo de datos sanitarios, y en consonancia con la necesidad de facultar a la ciudadanía, los miembros de esta deben poder acceder a sus datos sanitarios en un formato electrónico que pueda ser reconocido y aceptado en toda la Unión. Estos datos sanitarios electrónicos personales podrían incluir datos personales relacionados con la salud física o mental de las personas físicas, incluido el uso de los servicios de asistencia sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud, y datos personales sobre las características genéticas heredadas o adquiridas de las personas físicas, que proporcionen información única sobre la fisiología o la salud de dicha persona física y que resulten, en particular, del análisis de una muestra biológica de la persona física en cuestión, así como datos sobre factores determinantes de la salud, como los conductuales, los medioambientales, las influencias físicas, la atención médica y los factores sociales o educacionales. Los datos sanitarios electrónicos también incluyen los datos que han sido inicialmente recogidos para la investigación, las estadísticas, la elaboración de políticas y la reglamentación y pueden ponerse a disposición de conformidad con las normas del capítulo IV. Los datos sanitarios electrónicos se refieren a todas esas

Enmienda

(5) Cada vez son más los europeos que cruzan las fronteras nacionales para trabajar, estudiar, visitar a familiares o viajar. Para facilitar el intercambio transfronterizo de datos sanitarios, y en consonancia con la necesidad de facultar a la ciudadanía, los miembros de esta deben poder acceder a sus datos sanitarios en un formato electrónico que pueda ser reconocido y aceptado en toda la Unión. Estos datos sanitarios electrónicos personales podrían incluir datos personales relacionados con la salud física o mental de las personas físicas, incluido el uso de los servicios de asistencia sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud, y datos personales sobre las características genéticas heredadas o adquiridas de las personas físicas, que proporcionen información única sobre la fisiología o la salud de dicha persona física y que resulten, en particular, del análisis de una muestra biológica de la persona física en cuestión, así como datos sobre factores determinantes de la salud, como los conductuales, los medioambientales, las influencias físicas, la atención médica y los factores sociales o educacionales. Los datos sanitarios electrónicos también incluyen los datos que han sido inicialmente recogidos para la investigación, las estadísticas, **la evaluación de las amenazas para la salud**, la elaboración de políticas y la reglamentación y pueden ponerse a disposición de conformidad con las normas del capítulo IV. Los datos sanitarios

categorías de datos, independientemente de que los faciliten los interesados u otras personas físicas o jurídicas, como los profesionales sanitarios, o se traten en relación con la salud o el bienestar de las personas físicas, y deben incluir también los datos inferidos o derivados, como los diagnósticos, las pruebas y los exámenes médicos, así como los datos observados y registrados de forma automática.

electrónicos se refieren a todas esas categorías de datos, independientemente de que los faciliten los interesados u otras personas físicas o jurídicas, como los profesionales sanitarios, o se traten en relación con la salud o el bienestar de las personas físicas, y deben incluir también los datos inferidos o derivados, como los diagnósticos, las pruebas y los exámenes médicos, así como los datos observados y registrados de forma automática.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(5 bis) Las personas físicas que no sean ciudadanos de la Unión y los nacionales de terceros países que no residan legalmente en el territorio de los Estados miembros no deben incluirse en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Por consiguiente, cuando los Estados miembros exijan el registro electrónico de datos sanitarios o cuando los titulares de datos sanitarios registren datos sanitarios relativos a dichas personas físicas, los encargados del tratamiento solo pueden tratar los datos sanitarios electrónicos de dichas personas, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/679, incluso para cualquier uso secundario.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 7

Texto de la Comisión

Enmienda

(7) En los sistemas sanitarios, los datos

(7) En los sistemas sanitarios, los datos

sanitarios electrónicos personales suelen recogerse en historiales médicos electrónicos, que habitualmente contienen el historial médico de las personas físicas, los diagnósticos y tratamientos, los medicamentos, las alergias, las inmunizaciones, así como las imágenes radiológicas y los resultados de laboratorio, distribuidos entre diferentes entidades del sistema sanitario (médicos generales, hospitales, farmacias, servicios asistenciales). Para que las personas físicas o los profesionales sanitarios puedan acceder a los datos sanitarios electrónicos, compartirlos y modificarlos, algunos Estados miembros han adoptado las medidas jurídicas y técnicas necesarias y han creado infraestructuras centralizadas que conectan los sistemas HME utilizados por los prestadores de asistencia sanitaria y las personas físicas. Como alternativa, algunos Estados miembros apoyan la creación por parte de los prestadores de asistencia sanitaria públicos y privados de espacios de datos sanitarios personales que permitan la interoperabilidad entre los distintos prestadores de asistencia sanitaria. Varios Estados miembros también han apoyado o proporcionado servicios de acceso a los datos sanitarios para pacientes y profesionales sanitarios (por ejemplo, a través de portales de pacientes o profesionales sanitarios). Dichos Estados también han tomado medidas para garantizar que los sistemas HME o las aplicaciones sobre bienestar puedan transmitir datos sanitarios electrónicos con el sistema central de HME (algunos Estados miembros lo hacen garantizando, por ejemplo, un sistema de certificación). Sin embargo, no todos los Estados miembros han implantado tales sistemas, y los Estados miembros que los han aplicado lo han hecho de manera fragmentada. Con el fin de facilitar la libre circulación de los datos sanitarios personales en toda la Unión y evitar consecuencias negativas para los pacientes que reciben asistencia sanitaria en un contexto transfronterizo, es

sanitarios electrónicos personales suelen recogerse en historiales médicos electrónicos, que habitualmente contienen el historial médico de las personas físicas, los diagnósticos y tratamientos, los medicamentos, las alergias, las inmunizaciones, así como las imágenes radiológicas y los resultados de laboratorio **y otros diagnósticos y resultados terapéuticos complementarios**, distribuidos entre diferentes entidades del sistema sanitario (médicos generales, hospitales, farmacias, servicios asistenciales). Para que las personas físicas o los profesionales sanitarios puedan acceder a los datos sanitarios electrónicos, compartirlos y modificarlos, algunos Estados miembros han adoptado las medidas jurídicas y técnicas necesarias y han creado infraestructuras centralizadas que conectan los sistemas HME utilizados por los prestadores de asistencia sanitaria y las personas físicas. Como alternativa, algunos Estados miembros apoyan la creación por parte de los prestadores de asistencia sanitaria públicos y privados de espacios de datos sanitarios personales que permitan la interoperabilidad entre los distintos prestadores de asistencia sanitaria. Varios Estados miembros también han apoyado o proporcionado servicios de acceso a los datos sanitarios para pacientes y profesionales sanitarios (por ejemplo, a través de portales de pacientes o profesionales sanitarios). Dichos Estados también han tomado medidas para garantizar que los sistemas HME o las aplicaciones sobre bienestar puedan transmitir datos sanitarios electrónicos con el sistema central de HME (algunos Estados miembros lo hacen garantizando, por ejemplo, un sistema de certificación). Sin embargo, no todos los Estados miembros han implantado tales sistemas, y los Estados miembros que los han aplicado lo han hecho de manera fragmentada. Con el fin de facilitar la libre circulación de los datos sanitarios personales en toda la Unión y evitar consecuencias negativas

necesaria una acción de la Unión para garantizar que las personas tengan un acceso mejorado a sus propios datos sanitarios electrónicos personales y dispongan de las herramientas para compartirlos.

para los pacientes que reciben asistencia sanitaria en un contexto transfronterizo, es necesaria una acción de la Unión para garantizar que las personas tengan un acceso mejorado a sus propios datos sanitarios electrónicos personales y dispongan de las herramientas para compartirlos. ***Para ello, los Estados miembros deben garantizar la existencia de una norma común para el intercambio de datos sanitarios electrónicos a fin de asegurar y facilitar su transmisión y la traducción a las lenguas oficiales de la Unión. A este respecto, la financiación y el apoyo apropiados a escala nacional y de la Unión deben distribuirse equitativamente y considerarse medios para reducir la fragmentación, la heterogeneidad y la división, y para lograr un sistema de fácil utilización e intuitivo en todos los Estados miembros.***

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 9

Texto de la Comisión

(9) Al mismo tiempo, debe considerarse que el acceso inmediato a determinados tipos de datos sanitarios electrónicos personales puede ser perjudicial para la seguridad de las personas físicas, poco ético o inadecuado. Por ejemplo, podría ser poco ético informar a un paciente a través de un canal electrónico sobre un diagnóstico de una enfermedad incurable que probablemente conduzca a su rápido fallecimiento, en lugar de facilitar esta información en primer lugar en una consulta con el paciente. Por lo tanto, debe garantizarse la posibilidad de excepciones limitadas a la aplicación de este derecho. Los Estados miembros podrán imponer tales excepciones cuando constituyan una medida necesaria y proporcionada en una sociedad democrática, de conformidad con

Enmienda

(9) Al mismo tiempo, debe considerarse que el acceso inmediato ***de las personas físicas*** a determinados tipos de ***sus*** datos sanitarios electrónicos personales puede ser perjudicial para la seguridad de las personas físicas, poco ético o inadecuado. Por ejemplo, podría ser poco ético informar a un paciente a través de un canal electrónico sobre un diagnóstico de una enfermedad incurable que probablemente conduzca a su rápido fallecimiento, en lugar de facilitar esta información en primer lugar en una consulta con el paciente. Por lo tanto, debe garantizarse la posibilidad de excepciones limitadas a la aplicación de este derecho. Los Estados miembros podrán imponer tales excepciones cuando constituyan una medida necesaria y proporcionada en una

los requisitos del artículo 23 del Reglamento (UE) 2016/679. Estas restricciones deben aplicarse retrasando la presentación de los datos sanitarios electrónicos personales de que se trate a la persona física durante un período limitado. ***Cuando los datos sanitarios solo estén disponibles en papel, si el esfuerzo por facilitar los datos por vía electrónica es desproporcionado, los Estados miembros no deben estar obligados a convertir dichos datos sanitarios*** en formato electrónico. Toda transformación digital en el sector sanitario debe aspirar a ser inclusiva y beneficiar también a las personas físicas con capacidad limitada para acceder a los servicios digitales y utilizarlos. Las personas físicas deben poder conceder una autorización a las personas físicas de su elección, como a sus familiares u otras personas físicas cercanas, que les permita acceder a sus datos sanitarios electrónicos personales o controlar el acceso a ellos, o utilizar los servicios sanitarios digitales en su nombre. Estas autorizaciones también pueden ser útiles por razones de conveniencia en otras situaciones. Los Estados miembros deben establecer servicios de representación para aplicar estas autorizaciones, que deben estar vinculados a servicios de acceso a datos sanitarios personales, como los portales de pacientes en las aplicaciones para dispositivos móviles orientadas al paciente. Los servicios de representación también deben permitir a los tutores actuar en nombre de sus hijos a cargo; en tales situaciones, las autorizaciones podrían ser automáticas. A fin de tener en cuenta los casos en que la exhibición de algunos datos sanitarios electrónicos personales de los menores a sus tutores podría ser contraria a los intereses o la voluntad del menor, los Estados miembros deben poder establecer dichas limitaciones y garantías en el Derecho nacional, así como la aplicación técnica necesaria. Los servicios de acceso a los datos sanitarios personales, como los portales de pacientes o las aplicaciones

sociedad democrática, de conformidad con los requisitos del artículo 23 del Reglamento (UE) 2016/679. Estas restricciones deben aplicarse retrasando la presentación de los datos sanitarios electrónicos personales de que se trate a la persona física durante un período limitado, ***por ejemplo, hasta el momento en que tenga lugar el contacto entre el paciente y el profesional sanitario. Debe alentarse a los Estados miembros a exigir que los datos sanitarios disponibles antes de la aplicación del presente Reglamento se conviertan*** en formato electrónico ***a través de un proceso facilitado por los Estados miembros***. Toda transformación digital en el sector sanitario debe aspirar a ser inclusiva y beneficiar también a las personas físicas con capacidad limitada para acceder a los servicios digitales y utilizarlos. Las personas físicas deben poder conceder una autorización a las personas físicas de su elección, como a sus familiares u otras personas físicas cercanas, que les permita acceder a sus datos sanitarios electrónicos personales o controlar el acceso a ellos, o utilizar los servicios sanitarios digitales en su nombre. Estas autorizaciones también pueden ser útiles por razones de conveniencia en otras situaciones. Los Estados miembros deben establecer servicios de representación para aplicar estas autorizaciones, que deben estar vinculados a servicios de acceso a datos sanitarios personales, como los portales de pacientes en las aplicaciones para dispositivos móviles orientadas al paciente. Los servicios de representación también deben permitir a los tutores actuar en nombre de sus hijos a cargo; en tales situaciones, las autorizaciones podrían ser automáticas. A fin de tener en cuenta los casos en que la exhibición de algunos datos sanitarios electrónicos personales de los menores a sus tutores podría ser contraria a los intereses o la voluntad del menor, los Estados miembros deben poder establecer dichas limitaciones y garantías en el Derecho nacional, así como la aplicación

para dispositivos móviles, deben hacer uso de dichas autorizaciones y permitir así que las personas físicas autorizadas accedan a los datos sanitarios electrónicos personales que entran en el ámbito de la autorización, a fin de que produzcan el efecto deseado.

técnica necesaria. Los servicios de acceso a los datos sanitarios personales, como los portales de pacientes o las aplicaciones para dispositivos móviles, deben hacer uso de dichas autorizaciones y permitir así que las personas físicas autorizadas accedan a los datos sanitarios electrónicos personales que entran en el ámbito de la autorización, a fin de que produzcan el efecto deseado.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 10

Texto de la Comisión

(10) Algunos Estados miembros permiten a las personas físicas añadir datos sanitarios electrónicos a sus historiales médicos electrónicos o almacenar información adicional en su propio historial médico personal a la que pueden acceder los profesionales sanitarios. Sin embargo, no se trata de una práctica común en todos los Estados miembros y, por lo tanto, el EEDS debería establecerla en toda la UE. La información introducida por personas físicas puede no ser tan fiable como los datos sanitarios electrónicos introducidos y verificados por los profesionales sanitarios, por lo que debe marcarse claramente para indicar la fuente de dichos datos adicionales. Permitir a las personas físicas un acceso más fácil y rápido a sus datos sanitarios electrónicos también les permite detectar posibles errores, como la información incorrecta o las historias clínicas asignadas incorrectamente a los pacientes, y obtener su rectificación en el ejercicio de sus derechos en virtud del Reglamento (UE) 2016/679. En tales casos, las personas físicas deben poder solicitar la rectificación de los datos sanitarios electrónicos incorrectos en línea, de forma inmediata y gratuita, por ejemplo a través del servicio de acceso a los datos sanitarios personales.

Enmienda

(10) Algunos Estados miembros permiten a las personas físicas añadir datos sanitarios electrónicos a sus historiales médicos electrónicos o almacenar información adicional en su propio historial médico personal a la que pueden acceder los profesionales sanitarios. Sin embargo, no se trata de una práctica común en todos los Estados miembros y, por lo tanto, el EEDS debería establecerla en toda la UE. La información introducida por personas físicas puede no ser tan fiable como los datos sanitarios electrónicos introducidos y verificados por los profesionales sanitarios **y no tiene el mismo valor clínico o legal que la información facilitada por un profesional sanitario**, por lo que debe marcarse claramente para indicar la fuente de dichos datos adicionales **y debe validarlos únicamente un profesional sanitario. Más concretamente, deben marcarse claramente los campos pertinentes del HME**. Permitir a las personas físicas un acceso más fácil y rápido a sus datos sanitarios electrónicos también les permite detectar posibles errores, como la información incorrecta o las historias clínicas asignadas incorrectamente a los pacientes, y obtener su rectificación en el ejercicio de sus derechos en virtud del

Las solicitudes de rectificación de datos deben ser evaluadas y, en su caso, aplicadas por los responsables del tratamiento de datos caso por caso, con la participación, si es necesario, de profesionales sanitarios.

Reglamento (UE) 2016/679. En tales casos, las personas físicas deben poder solicitar la rectificación de los datos sanitarios electrónicos incorrectos en línea, de forma inmediata y gratuita, por ejemplo a través del servicio de acceso a los datos sanitarios personales. Las solicitudes de rectificación de datos deben ser evaluadas y, en su caso, aplicadas por los responsables del tratamiento de datos caso por caso, con la participación, si es necesario, de profesionales sanitarios, ***con una especialización pertinente, responsables del tratamiento de los datos de la persona física.***

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 11

Texto de la Comisión

(11) Las personas físicas deben estar facultadas para intercambiar los datos sanitarios electrónicos personales con los profesionales sanitarios de su elección, y facilitar su acceso a dichos datos, más allá del derecho a la portabilidad de los datos establecido en el artículo 20 del Reglamento (UE) 2016/679. Esto es necesario para abordar dificultades y obstáculos objetivos en la situación actual. En virtud del Reglamento (UE) 2016/679, la portabilidad se limita únicamente a los datos tratados sobre la base del consentimiento o de un contrato, lo que excluye los datos tratados con arreglo a otras bases jurídicas, como cuando el tratamiento se basa en la ley, por ejemplo, cuando es necesario para el cumplimiento de una misión de interés público o en el ejercicio del poder público otorgado al responsable del tratamiento. Solo se refiere a los datos facilitados por el interesado a un responsable del tratamiento, excluyendo muchos datos inferidos o indirectos, como diagnósticos o ensayos. Por último, en

Enmienda

(11) Las personas físicas deben estar facultadas para intercambiar los datos sanitarios electrónicos personales con los profesionales sanitarios de su elección, y facilitar su acceso a dichos datos, más allá del derecho a la portabilidad de los datos establecido en el artículo 20 del Reglamento (UE) 2016/679 ***y de descargar sus datos sanitarios.*** Esto es necesario para abordar dificultades y obstáculos objetivos en la situación actual. En virtud del Reglamento (UE) 2016/679, la portabilidad se limita únicamente a los datos tratados sobre la base del consentimiento o de un contrato, lo que excluye los datos tratados con arreglo a otras bases jurídicas, como cuando el tratamiento se basa en la ley, por ejemplo, cuando es necesario para el cumplimiento de una misión de interés público o en el ejercicio del poder público otorgado al responsable del tratamiento. Solo se refiere a los datos facilitados por el interesado a un responsable del tratamiento, excluyendo muchos datos inferidos o indirectos, como diagnósticos o

virtud del Reglamento (UE) 2016/679, la persona física tiene derecho a que los datos personales se transmitan directamente de un responsable del tratamiento a otro solo cuando sea técnicamente posible. Sin embargo, dicho Reglamento no impone la obligación de hacer técnicamente viable esta transmisión directa. Todos estos elementos limitan la portabilidad de los datos y pueden limitar sus beneficios por la prestación de servicios sanitarios de alta calidad, seguros y eficientes a las personas físicas.

ensayos. Por último, en virtud del Reglamento (UE) 2016/679, la persona física tiene derecho a que los datos personales se transmitan directamente de un responsable del tratamiento a otro solo cuando sea técnicamente posible. Sin embargo, dicho Reglamento no impone la obligación de hacer técnicamente viable esta transmisión directa. Todos estos elementos limitan la portabilidad de los datos y pueden limitar sus beneficios por la prestación de servicios sanitarios de alta calidad, seguros y eficientes a las personas físicas.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Considerando 12

Texto de la Comisión

(12) Las personas físicas deben poder controlar la transmisión de sus datos sanitarios electrónicos personales a otros prestadores de asistencia sanitaria. Los prestadores de asistencia sanitaria y otras organizaciones que proporcionan historiales médicos electrónicos deben facilitar el ejercicio de este derecho. Las partes interesadas, como los prestadores de asistencia sanitaria, los proveedores de servicios sanitarios digitales o los fabricantes de sistemas HME o de productos sanitarios, no deben limitar ni bloquear el ejercicio del derecho de portabilidad debido al uso de normas de dominio privado u otras medidas adoptadas para limitar la portabilidad. Por estas razones, el marco establecido por el presente Reglamento se basa en el derecho a la portabilidad de los datos establecido en el Reglamento (UE) 2016/679, garantizando que las personas físicas, como interesados, puedan transmitir sus datos sanitarios electrónicos, incluidos los datos inferidos, con independencia de la base jurídica para el tratamiento de los

Enmienda

(12) Las personas físicas deben poder controlar la transmisión de sus datos sanitarios electrónicos personales a otros prestadores de asistencia sanitaria. Los prestadores de asistencia sanitaria y otras organizaciones que proporcionan historiales médicos electrónicos deben facilitar el ejercicio de este derecho. Las partes interesadas, como los prestadores de asistencia sanitaria, los proveedores de servicios sanitarios digitales o los fabricantes de sistemas HME o de productos sanitarios, no deben limitar ni bloquear el ejercicio del derecho de portabilidad debido al uso de normas de dominio privado u otras medidas adoptadas para limitar la portabilidad. ***De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, los prestadores de asistencia sanitaria deben seguir el principio de minimización de datos al acceder a los datos sanitarios personales, limitando los datos a los que se acceda a datos que sean estrictamente necesarios y estén justificados para un servicio determinado.*** Por estas razones, el marco establecido por

datos sanitarios electrónicos. Este derecho debe aplicarse a los datos sanitarios electrónicos tratados por responsables públicos o privados, independientemente de la base jurídica para el tratamiento de los datos de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679. Este derecho debe aplicarse a todos los datos sanitarios electrónicos.

el presente Reglamento se basa en el derecho a la portabilidad de los datos establecido en el Reglamento (UE) 2016/679, garantizando que las personas físicas, como interesados, puedan transmitir sus datos sanitarios electrónicos, incluidos los datos inferidos, con independencia de la base jurídica para el tratamiento de los datos sanitarios electrónicos. Este derecho debe aplicarse a los datos sanitarios electrónicos tratados por responsables públicos o privados, independientemente de la base jurídica para el tratamiento de los datos de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679. Este derecho debe aplicarse a todos los datos sanitarios electrónicos.

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Considerando 13

Texto de la Comisión

(13) Es posible que las personas físicas no deseen permitir el acceso a algunas partes de sus datos sanitarios electrónicos personales al tiempo que permiten el acceso a otras partes. Debe apoyarse este intercambio selectivo de datos sanitarios electrónicos personales. Sin embargo, estas restricciones pueden tener consecuencias que amenacen la vida y, por lo tanto, el acceso a los datos sanitarios electrónicos personales debe ser posible para proteger intereses vitales en caso de emergencia. De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, el interés vital se refiere a situaciones en las que sea necesario proteger un interés esencial para la vida del interesado o de otra persona física. En principio, los datos sanitarios electrónicos personales únicamente deben tratarse sobre la base del interés vital de otra persona física cuando el tratamiento no pueda basarse manifiestamente en una base jurídica diferente. Los Estados miembros

Enmienda

(13) Es posible que las personas físicas no deseen permitir el acceso a algunas partes de sus datos sanitarios electrónicos personales al tiempo que permiten el acceso a otras partes. Debe apoyarse este intercambio selectivo de datos sanitarios electrónicos personales. ***No obstante, se informará a las personas físicas de los riesgos para la seguridad del paciente asociados a la restricción del acceso a los datos sanitarios.*** Sin embargo, estas restricciones pueden tener consecuencias que amenacen la vida y, por lo tanto, el acceso a los datos sanitarios electrónicos personales debe ser posible para proteger intereses vitales en caso de emergencia. De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, el interés vital se refiere a situaciones en las que sea necesario proteger un interés esencial para la vida del interesado o de otra persona física. En principio, los datos sanitarios electrónicos personales únicamente deben tratarse sobre

deben establecer disposiciones jurídicas más específicas en la legislación nacional sobre los mecanismos de restricción impuestos por la persona física a partes de sus datos sanitarios electrónicos personales. Dado que la indisponibilidad de los datos sanitarios electrónicos personales restringidos puede afectar a la prestación o la calidad de los servicios sanitarios que recibe la persona física, esta debe asumir la responsabilidad del hecho de que el prestador de asistencia sanitaria no pueda tener en cuenta los datos al prestar servicios sanitarios.

la base del interés vital de otra persona física cuando el tratamiento no pueda basarse manifiestamente en una base jurídica diferente. Los Estados miembros deben establecer disposiciones jurídicas más específicas en la legislación nacional, ***en particular en cuanto a la responsabilidad médica en caso de que la persona física haya introducido restricciones***, sobre los mecanismos de restricción impuestos por la persona física a partes de sus datos sanitarios electrónicos personales. Dado que la indisponibilidad de los datos sanitarios electrónicos personales restringidos puede afectar a la prestación o la calidad de los servicios sanitarios que recibe la persona física, esta debe asumir la responsabilidad del hecho de que el prestador de asistencia sanitaria no pueda tener en cuenta los datos al prestar servicios sanitarios.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento Considerando 14

Texto de la Comisión

(14) En el contexto del EEDS, las personas físicas deben poder ejercer sus derechos ***consagrados*** en el Reglamento (UE) 2016/679. Las autoridades de control establecidas de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) 2016/679 deben seguir siendo competentes, en particular para supervisar el tratamiento de los datos sanitarios electrónicos personales y para tramitar las reclamaciones presentadas por las personas físicas. A fin de llevar a cabo sus funciones en el sector sanitario y defender los derechos de las personas físicas, las autoridades de sanidad digital deben cooperar con las autoridades de control en virtud del Reglamento (UE) 2016/679.

Enmienda

(14) En el contexto del EEDS, las personas físicas deben poder ejercer sus derechos ***con arreglo al presente Reglamento sin perjuicio de lo dispuesto*** en el Reglamento (UE) 2016/679. Las autoridades de control establecidas de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) 2016/679 deben seguir siendo competentes, en particular para supervisar el tratamiento de los datos sanitarios electrónicos personales y para tramitar las reclamaciones presentadas por las personas físicas. A fin de llevar a cabo sus funciones en el sector sanitario y defender los derechos de las personas físicas, las autoridades de sanidad digital deben cooperar con las autoridades de control en virtud del Reglamento (UE) 2016/679.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento Considerando 15

Texto de la Comisión

(15) El artículo 9, apartado 2, letra h), del Reglamento (UE) 2016/679 establece excepciones cuando el tratamiento de datos sensibles es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia sanitaria, o tratamiento o gestión de los sistemas y servicios sanitarios sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros. El presente Reglamento debe establecer condiciones y garantías para el tratamiento de datos sanitarios electrónicos por parte de los prestadores de asistencia sanitaria y los profesionales sanitarios, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra h), del Reglamento (UE) 2016/679, con el fin de acceder a los datos sanitarios electrónicos personales facilitados por las personas físicas o transmitidos por otros prestadores de asistencia sanitaria. No obstante, el presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de las legislaciones nacionales relativas al tratamiento de datos sanitarios, incluida la legislación que establece las categorías de profesionales sanitarios que pueden tratar las diferentes categorías de datos sanitarios electrónicos.

Enmienda

(15) El artículo 9, apartado 2, letra h), del Reglamento (UE) 2016/679 establece excepciones cuando el tratamiento de datos sensibles es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia sanitaria, o tratamiento o gestión de los sistemas y servicios sanitarios sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros. El presente Reglamento debe establecer condiciones y garantías para el tratamiento de datos sanitarios electrónicos por parte de los prestadores de asistencia sanitaria y los profesionales sanitarios, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra h), del Reglamento (UE) 2016/679, con el fin de acceder a los datos sanitarios electrónicos personales facilitados por las personas físicas o transmitidos por otros prestadores de asistencia sanitaria. No obstante, el presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de las legislaciones nacionales relativas al tratamiento de datos sanitarios ***que no entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, entre ellos para otros fines de uso secundario previstos en el presente Reglamento***, incluida la legislación que establece las categorías de profesionales sanitarios que pueden tratar las diferentes categorías de datos sanitarios electrónicos.

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento Considerando 16

(16) El acceso oportuno y pleno de los profesionales sanitarios a los historiales médicos de los pacientes es fundamental para garantizar la continuidad de la asistencia y evitar duplicaciones y errores. Sin embargo, debido a la falta de interoperabilidad, en muchos casos los profesionales sanitarios no pueden acceder a los historiales médicos completos de sus pacientes y no pueden tomar decisiones médicas óptimas para su diagnóstico y tratamiento, lo que añade costes considerables tanto para los sistemas sanitarios como para las personas físicas y puede dar lugar a peores resultados sanitarios para estas. Los datos sanitarios electrónicos disponibles en un formato interoperable, que pueden transmitirse entre los prestadores de asistencia sanitaria, también pueden reducir la carga administrativa que supone para los profesionales sanitarios introducir o copiar manualmente los datos sanitarios entre los sistemas electrónicos. Por consiguiente, para que los profesionales sanitarios utilicen datos sanitarios electrónicos personales en el ejercicio de sus funciones, deben disponer de los medios electrónicos adecuados, como los portales de profesionales sanitarios. Además, el acceso a los historiales médicos personales debe ser transparente para las personas físicas y estas deben poder ejercer un control pleno sobre dicho acceso, en particular limitando el acceso a la totalidad o a parte de los datos sanitarios electrónicos personales que figuren en sus registros. Los profesionales sanitarios deben abstenerse de obstaculizar la aplicación de los derechos de las personas físicas, como ocurriría si se negaran a tener en cuenta los datos sanitarios electrónicos procedentes de otro Estado miembro y proporcionados en el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo interoperable y fiable.

(16) El acceso oportuno y pleno de los profesionales sanitarios a los historiales médicos de los pacientes es fundamental para garantizar la continuidad de la asistencia, evitar duplicaciones y errores y **reducir costes**. Sin embargo, debido a la falta de interoperabilidad, en muchos casos los profesionales sanitarios no pueden acceder a los historiales médicos completos de sus pacientes y no pueden tomar decisiones médicas óptimas para su diagnóstico y tratamiento, lo que añade costes considerables tanto para los sistemas sanitarios como para las personas físicas y puede dar lugar a peores resultados sanitarios para estas. Los datos sanitarios electrónicos disponibles en un formato interoperable, que pueden transmitirse entre los prestadores de asistencia sanitaria, también pueden reducir la carga administrativa que supone para los profesionales sanitarios introducir o copiar manualmente los datos sanitarios entre los sistemas electrónicos. Por consiguiente, para que los profesionales sanitarios utilicen datos sanitarios electrónicos personales en el ejercicio de sus funciones, **según el principio de la necesidad de conocer**, deben disponer de los medios electrónicos adecuados, como **dispositivos electrónicos y digitales apropiados** y los portales de profesionales sanitarios. Además, el acceso a los historiales médicos personales debe ser transparente para las personas físicas y estas deben poder ejercer un control pleno sobre dicho acceso, en particular limitando el acceso a la totalidad o a parte de los datos sanitarios electrónicos personales que figuren en sus registros. Los profesionales sanitarios deben abstenerse de obstaculizar la aplicación de los derechos de las personas físicas, como ocurriría si se negaran a tener en cuenta los datos sanitarios electrónicos procedentes de otro Estado miembro y proporcionados en el formato de

intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo interoperable y fiable. *El presente Reglamento no debe leerse ni interpretarse como una limitación de la obligación de los profesionales sanitarios de comportarse de conformidad con la legislación, los códigos de conducta, las directrices deontológicas u otras disposiciones aplicables que rijan la conducta ética con respecto al intercambio de la información o el acceso a ella, en particular en situaciones extremas o con peligro para la vida. A tal efecto, los proveedores de historiales médicos electrónicos deben llevar un registro de quién ha accedido a qué datos en los últimos treinta y seis meses y a qué datos ha accedido.*

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento Considerando 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(16 bis) Los profesionales sanitarios se enfrentan a un cambio profundo en el contexto de la digitalización y la aplicación del EEDS. Necesitan mejorar su alfabetización digital y sus competencias digitales. Por lo tanto, los profesionales sanitarios que cumplan los requisitos para ser considerados microempresas, según se definen en el artículo 2 del anexo a la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión^{1 bis}, deben quedar temporalmente exentos de las obligaciones previstas en el presente Reglamento, con el fin de evitar unas cargas administrativas desproporcionadas para las microempresas. Durante el período de exención, los Estados miembros deben propiciar que los profesionales sanitarios que trabajen como microempresas lleven a cabo cursos de capacitación digital con el fin de que

puedan prepararse para trabajar en sistemas HME.

^{1 bis} Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento Considerando 17

Texto de la Comisión

(17) La pertinencia de las diferentes categorías de datos sanitarios electrónicos para los distintos escenarios sanitarios varía. Las diferentes categorías también han alcanzado distintos niveles de madurez en la normalización, por lo que la aplicación de mecanismos para su intercambio puede ser más o menos compleja en función de la categoría. Por lo tanto, la mejora de la interoperabilidad y el intercambio de datos debe ser gradual y es necesaria una priorización de las categorías de datos sanitarios electrónicos. Entre las categorías de datos sanitarios electrónicos, la red de sanidad electrónica ha seleccionado los historiales resumidos del paciente, las recetas y dispensaciones electrónicas, los resultados e informes de laboratorio, los informes de alta hospitalaria, y las imágenes médicas y los informes de imagen, como los más pertinentes para la mayoría de las situaciones de asistencia sanitaria, y deben considerarse categorías prioritarias, en cuanto a la aplicación de su acceso y su transmisión, por parte de los Estados miembros. Cuando se identifiquen nuevas necesidades de intercambio de más categorías de datos sanitarios electrónicos a efectos de asistencia sanitaria, debe ampliarse la lista de categorías prioritarias. ***La Comisión debe estar facultada para***

Enmienda

(17) La pertinencia de las diferentes categorías de datos sanitarios electrónicos para los distintos escenarios sanitarios varía. Las diferentes categorías también han alcanzado distintos niveles de madurez en la normalización, por lo que la aplicación de mecanismos para su intercambio puede ser más o menos compleja en función de la categoría. Por lo tanto, la mejora de la interoperabilidad y el intercambio de datos debe ser gradual y es necesaria una priorización de las categorías de datos sanitarios electrónicos. Entre las categorías de datos sanitarios electrónicos, la red de sanidad electrónica ha seleccionado los historiales resumidos del paciente, las recetas y dispensaciones electrónicas, los resultados e informes de laboratorio, los informes de alta hospitalaria, y las imágenes médicas y los informes de imagen, como los más pertinentes para la mayoría de las situaciones de asistencia sanitaria, y deben considerarse categorías prioritarias, en cuanto a la aplicación de su acceso y su transmisión, por parte de los Estados miembros. Cuando se identifiquen nuevas necesidades de intercambio de más categorías de datos sanitarios electrónicos a efectos de asistencia sanitaria, debe ampliarse la lista de categorías prioritarias tras analizar aspectos pertinentes

ampliar la lista de categorías prioritarias, tras analizar aspectos pertinentes relacionados con la necesidad y la posibilidad de intercambiar nuevos conjuntos de datos, por ejemplo, el apoyo de los sistemas establecidos a nivel nacional o regional por los Estados miembros a dichos conjuntos de datos. Debe prestarse especial atención al intercambio de datos en las regiones fronterizas de los Estados miembros vecinos en las que la prestación de servicios sanitarios transfronterizos es más frecuente y necesita procedimientos aún más rápidos que en toda la Unión en general.

relacionados con la necesidad y la posibilidad de intercambiar nuevos conjuntos de datos, por ejemplo, el apoyo de los sistemas establecidos a nivel nacional o regional por los Estados miembros a dichos conjuntos de datos. Debe prestarse especial atención al intercambio de datos en las regiones fronterizas de los Estados miembros vecinos en las que la prestación de servicios sanitarios transfronterizos es más frecuente y necesita procedimientos aún más rápidos que en toda la Unión en general.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento Considerando 19

Texto de la Comisión

(19) El nivel de disponibilidad de datos personales sanitarios y genéticos en formato electrónico varía de un Estado miembro a otro. El EEDS debe facilitar a las personas físicas la disponibilidad de esos datos en formato electrónico. Esto también contribuiría a la consecución del objetivo de que el 100 % de los ciudadanos de la Unión tengan acceso a sus historiales médicos electrónicos de aquí a 2030, tal como se menciona en el programa político «Itinerario hacia la Década Digital». Con el fin de que los datos sanitarios electrónicos sean accesibles y transmisibles, el acceso a ellos y su transmisión deben poder realizarse en un formato común de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, al menos para determinadas categorías de datos sanitarios electrónicos, como los historiales resumidos de los pacientes, las recetas y dispensaciones electrónicas, las imágenes médicas y los informes de imagen, los resultados de laboratorio y los informes de

Enmienda

(19) El nivel de disponibilidad de datos personales sanitarios y genéticos en formato electrónico varía de un Estado miembro a otro. El EEDS debe facilitar a las personas físicas la disponibilidad de esos datos en formato electrónico ***y darles un mejor control sobre el acceso y el intercambio de sus datos sanitarios electrónicos personales.*** Esto también contribuiría a la consecución del objetivo de que el 100 % de los ciudadanos de la Unión tengan acceso a sus historiales médicos electrónicos de aquí a 2030, tal como se menciona en el programa político «Itinerario hacia la Década Digital». Con el fin de que los datos sanitarios electrónicos sean accesibles y transmisibles, el acceso a ellos y su transmisión deben poder realizarse en un formato común de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, al menos para determinadas categorías de datos sanitarios electrónicos, como los historiales resumidos de los pacientes, las recetas y

alta, que estarán sujetos a períodos transitorios. Cuando una persona física facilite datos sanitarios electrónicos personales a un prestador de asistencia sanitaria o a una farmacia, o estos datos sean transmitidos por otro responsable del tratamiento en el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, los datos sanitarios electrónicos deben leerse y aceptarse para la prestación de asistencia sanitaria o para la dispensación de medicamentos, apoyando así la prestación de servicios sanitarios o la dispensación de la receta electrónica. La Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión⁴⁵ sienta las bases de dicho formato común de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo. El uso del formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo debería generalizarse más a escala nacional y de la UE. Si bien la red de sanidad electrónica, de conformidad con el artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁶, recomendó a los Estados miembros utilizar el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo en las contrataciones públicas con el fin de mejorar la interoperabilidad, su utilización en la práctica fue limitada, lo que dio lugar a un panorama fragmentado en cuanto a la igualdad de acceso y la portabilidad de los datos sanitarios electrónicos.

⁴⁵ Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión, de 6 de febrero de 2019, sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo (DO L 39 de 11.2.2019, p. 18).

⁴⁶ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de

dispensaciones electrónicas, las imágenes médicas y los informes de imagen, los resultados de laboratorio y los informes de alta, que estarán sujetos a períodos transitorios. Cuando una persona física facilite datos sanitarios electrónicos personales a un prestador de asistencia sanitaria o a una farmacia, o estos datos sean transmitidos por otro responsable del tratamiento en el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, los datos sanitarios electrónicos deben leerse y aceptarse para la prestación de asistencia sanitaria o para la dispensación de medicamentos, apoyando así la prestación de servicios sanitarios o la dispensación de la receta electrónica. La Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión⁴⁵ sienta las bases de dicho formato común de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo. ***La interoperabilidad del EEDS debe contribuir a unos conjuntos de datos sanitarios europeos de gran calidad.*** El uso del formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo debería generalizarse más a escala nacional y de la UE. Si bien la red de sanidad electrónica, de conformidad con el artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁶, recomendó a los Estados miembros utilizar el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo en las contrataciones públicas con el fin de mejorar la interoperabilidad, su utilización en la práctica fue limitada, lo que dio lugar a un panorama fragmentado en cuanto a la igualdad de acceso y la portabilidad de los datos sanitarios electrónicos.

⁴⁵ Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión, de 6 de febrero de 2019, sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo (DO L 39 de 11.2.2019, p. 18).

⁴⁶ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de

2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento Considerando 20

Texto de la Comisión

(20) Aunque los sistemas HME están muy extendidos, el nivel de digitalización de los datos sanitarios varía en los Estados miembros en función de las categorías de datos y de la cobertura de los prestadores de asistencia sanitaria que registran datos sanitarios en formato electrónico. Es necesaria una acción de la Unión para apoyar la aplicación de los derechos de acceso a los datos sanitarios electrónicos por parte de los interesados y evitar así una mayor fragmentación. Con el fin de contribuir a una elevada calidad y a la continuidad de la asistencia sanitaria, determinadas categorías de datos sanitarios deben registrarse sistemáticamente en formato electrónico y con arreglo a requisitos específicos de calidad de los datos. El formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo debe constituir la base de las especificaciones relacionadas con el registro y el intercambio de datos sanitarios electrónicos. La Comisión debe estar facultada para adoptar actos *de ejecución* que determinen *aspectos adicionales relacionados con el registro de los datos sanitarios electrónicos, como las categorías de prestadores de asistencia sanitaria que deben registrar los datos sanitarios por vía electrónica, las categorías de datos que deben registrarse electrónicamente o los requisitos de calidad de los datos.*

Enmienda

(20) Aunque los sistemas HME están muy extendidos, el nivel de digitalización de los datos sanitarios varía en los Estados miembros en función de las categorías de datos y de la cobertura de los prestadores de asistencia sanitaria que registran datos sanitarios en formato electrónico. Es necesaria una acción de la Unión para apoyar la aplicación de los derechos de acceso a los datos sanitarios electrónicos por parte de los interesados y evitar así una mayor fragmentación. Con el fin de contribuir a una elevada calidad y a la continuidad de la asistencia sanitaria, determinadas categorías de datos sanitarios deben registrarse sistemáticamente en formato electrónico y con arreglo a requisitos específicos de calidad de los datos. El formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo debe constituir la base de las especificaciones relacionadas con el registro y el intercambio de datos sanitarios electrónicos. La Comisión debe estar facultada para adoptar actos *delegados* que determinen requisitos de calidad de los datos.

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento Considerando 20 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(20 bis) Con el fin de contribuir al éxito en la implantación del EEDS y a la creación de buenas condiciones para la cooperación europea en materia de datos sanitarios, la Comisión y los Estados miembros deben acordar objetivos sujetos a ciertos plazos para la puesta en práctica de las condiciones para la mejora de la interoperabilidad de los datos sanitarios en toda la Unión a través de un conjunto de objetivos e hitos, también respecto a la interoperabilidad de registros específicos de enfermedades, que se revisarán y evaluarán en un informe anual.

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento Considerando 21

Texto de la Comisión

Enmienda

(21) De conformidad con el artículo 168 del Tratado, los Estados miembros son responsables de su política sanitaria, en particular de las decisiones sobre los servicios **(incluida la telemedicina)** que prestan y reembolsan. No obstante, las diferentes políticas de reembolso no deben constituir obstáculos a la libre circulación de los servicios sanitarios digitales, como la telemedicina, incluidos los servicios de farmacia en línea. Cuando los servicios digitales acompañen a la prestación física de un servicio sanitario, estos deben incluirse en la prestación general de la asistencia.

(21) De conformidad con el artículo 168 del Tratado **de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)**, los Estados miembros son responsables de su política sanitaria, en particular de las decisiones sobre los servicios que prestan y reembolsan. No obstante, las diferentes políticas de reembolso no deben constituir obstáculos a la libre circulación de los servicios sanitarios digitales, como la telemedicina, incluidos los servicios de farmacia en línea. Cuando los servicios digitales acompañen a la prestación física de un servicio sanitario, estos deben incluirse en la prestación general de la asistencia. **La telemedicina se está convirtiendo en una herramienta cada vez más importante que puede proporcionar a los pacientes acceso a la asistencia**

sanitaria y hacer frente a las desigualdades, y que tiene el potencial de reducir las desigualdades en materia de salud y reforzar la libre circulación transfronteriza de los ciudadanos de la Unión. Las herramientas digitales y otras herramientas tecnológicas pueden facilitar la prestación de asistencia en regiones remotas. Sin embargo, la telemedicina no debe verse como un sustituto de la medicina presencial, ya que determinadas dolencias y procedimientos exigen un examen y una intervención físicos presenciales.

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento Considerando 22

Texto de la Comisión

(22) El Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁷ establece las condiciones en las que los Estados miembros llevan a cabo la identificación de las personas físicas en situaciones transfronterizas utilizando medios de identificación expedidos por otro Estado miembro, con lo que se establecen normas para el reconocimiento mutuo de dichos medios de identificación electrónica. El EEDS requiere un acceso seguro a los datos sanitarios electrónicos también en situaciones transfronterizas en las que el profesional sanitario y la persona física procedan de diferentes Estados miembros, a fin de evitar casos de acceso no autorizado. Al mismo tiempo, la existencia de diferentes medios de identificación electrónica no debe constituir un obstáculo para el ejercicio de los derechos de las personas físicas y los profesionales sanitarios. El despliegue de mecanismos interoperables y transfronterizos de identificación y autenticación para las personas físicas y los profesionales sanitarios en el EEDS

Enmienda

(22) El Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁷ establece las condiciones en las que los Estados miembros llevan a cabo la identificación de las personas físicas en situaciones transfronterizas utilizando medios de identificación expedidos por otro Estado miembro, con lo que se establecen normas para el reconocimiento mutuo de dichos medios de identificación electrónica. El EEDS requiere un acceso seguro a los datos sanitarios electrónicos también en situaciones transfronterizas en las que el profesional sanitario y la persona física procedan de diferentes Estados miembros, a fin de evitar casos de acceso no autorizado. Al mismo tiempo, la existencia de diferentes medios de identificación electrónica no debe constituir un obstáculo para el ejercicio de los derechos de las personas físicas y los profesionales sanitarios. ***Por consiguiente, las personas físicas y los profesionales sanitarios deben tener derecho a identificarse electrónicamente mediante cualquier identificación electrónica***

requiere reforzar la cooperación a escala de la Unión en el Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (en lo sucesivo, «el Consejo del EEDS»). Dado que los derechos de las personas físicas en relación con el acceso a los datos sanitarios electrónicos personales y su transmisión deben aplicarse de manera uniforme en toda la Unión, es necesaria una gobernanza y una coordinación sólidas tanto a nivel de la Unión como de los Estados miembros.

Los Estados miembros deben establecer las autoridades de sanidad digital pertinentes para la planificación y aplicación de las normas de acceso a los datos sanitarios electrónicos, su transmisión y la protección de los derechos de las personas físicas y los profesionales sanitarios. Además, se necesitan elementos de gobernanza en los Estados miembros para facilitar la participación de los agentes nacionales en la cooperación a escala de la Unión, canalizando los conocimientos especializados y asesorando sobre el diseño de las soluciones necesarias para alcanzar los objetivos de la EEDS. En la mayoría de los Estados miembros existen autoridades de sanidad digital que se ocupan de los historiales médicos electrónicos, la interoperabilidad, la seguridad o la normalización. Las autoridades de sanidad digital deben establecerse en todos los Estados miembros, como organizaciones independientes o como parte de las autoridades existentes actualmente.

⁴⁷ Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

reconocida, incluidos los sistemas de identificación electrónica cuando se ofrezcan. El despliegue de mecanismos interoperables y transfronterizos de identificación y autenticación para las personas físicas y los profesionales sanitarios en el EEDS requiere reforzar la cooperación a escala de la Unión en el Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (en lo sucesivo, «el Consejo del EEDS»). Dado que los derechos de las personas físicas en relación con el acceso a los datos sanitarios electrónicos personales y su transmisión deben aplicarse de manera uniforme en toda la Unión, es necesaria una gobernanza y una coordinación sólidas tanto a nivel de la Unión como de los Estados miembros.

⁴⁷ Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento Considerando 22 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(22 bis) Los Estados miembros deben crear las autoridades pertinentes en materia de sanidad digital para la planificación y aplicación de normas de acceso a los datos sanitarios electrónicos, su transmisión y el respeto de los derechos de las personas físicas y los profesionales sanitarios. Además, se necesitan elementos de gobernanza en los Estados miembros para facilitar la participación de los agentes nacionales en la cooperación a escala de la Unión, canalizando los conocimientos especializados y asesorando sobre el diseño de las soluciones necesarias para alcanzar los objetivos del EEDS. En la mayoría de los Estados miembros existen autoridades de sanidad digital que se ocupan de los historiales médicos electrónicos, la interoperabilidad, la seguridad o la normalización. Las autoridades de sanidad digital deben establecerse en todos los Estados miembros, como organizaciones independientes o como parte de las autoridades existentes actualmente.

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento Considerando 23

Texto de la Comisión

Enmienda

(23) Las autoridades de sanidad digital deben contar con suficientes capacidades técnicas, reuniendo tal vez a expertos de diferentes organizaciones. Las actividades de las autoridades de sanidad digital deben planificarse y supervisarse adecuadamente para garantizar su eficiencia. Las

(23) Las autoridades de sanidad digital deben contar con suficientes capacidades técnicas, reuniendo tal vez a expertos de diferentes organizaciones. Las actividades de las autoridades de sanidad digital deben planificarse y supervisarse adecuadamente para garantizar su eficiencia. Las

autoridades de sanidad digital deben adoptar las medidas necesarias para garantizar los derechos de las personas físicas mediante la creación de soluciones técnicas nacionales, regionales y locales, como los HME, los portales de pacientes o los sistemas de intermediación de datos de ámbito nacional. Al hacerlo, deben aplicar normas y especificaciones comunes a dichas soluciones, promover la aplicación de las normas y especificaciones en las contrataciones y utilizar otros medios innovadores, incluido el reembolso de soluciones que cumplan los requisitos de interoperabilidad y seguridad del EEDS. Para llevar a cabo sus funciones, las autoridades de sanidad digital deben cooperar a nivel nacional y de la Unión con otras entidades, incluidos los organismos de seguros, los prestadores de asistencia sanitaria, los fabricantes de sistemas HME y de aplicaciones sobre bienestar, así como con *las* partes interesadas del sector de la salud o de las tecnologías de la información, las entidades que gestionan los mecanismos de reembolso, los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias, las autoridades y agencias reguladoras de medicamentos, las autoridades de productos sanitarios, los compradores y las autoridades de ciberseguridad o identificación electrónica.

autoridades de sanidad digital deben adoptar las medidas necesarias para garantizar los derechos de las personas físicas mediante la creación de soluciones técnicas nacionales, regionales y locales, como los HME, los portales de pacientes o los sistemas de intermediación de datos de ámbito nacional. Al hacerlo, deben aplicar normas y especificaciones comunes a dichas soluciones, promover la aplicación de las normas y especificaciones en las contrataciones y utilizar otros medios innovadores, incluido el reembolso de soluciones que cumplan los requisitos de interoperabilidad y seguridad del EEDS. ***Los Estados miembros deben garantizar que se lleven a cabo iniciativas de formación adecuadas. En particular, los profesionales sanitarios deben recibir información y formación sobre sus derechos y obligaciones en virtud del presente Reglamento.*** Para llevar a cabo sus funciones, las autoridades de sanidad digital deben cooperar a nivel nacional y de la Unión con otras entidades, incluidos los organismos de seguros, los prestadores de asistencia sanitaria, ***los profesionales sanitarios***, los fabricantes de sistemas HME y de aplicaciones sobre bienestar, así como con *otras* partes interesadas del sector de la salud o de las tecnologías de la información, las entidades que gestionan los mecanismos de reembolso, los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias, las autoridades y agencias reguladoras de medicamentos, las autoridades de productos sanitarios, los compradores y las autoridades de ciberseguridad o identificación electrónica.

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento Considerando 24

Texto de la Comisión

(24) El acceso a los datos sanitarios

Enmienda

(24) El acceso a los datos sanitarios

electrónicos y su transmisión son pertinentes en situaciones de asistencia sanitaria transfronteriza, ya que pueden contribuir a la continuidad de la asistencia sanitaria cuando las personas físicas viajan a otros Estados miembros o cambian de lugar de residencia. La continuidad de la asistencia sanitaria y el acceso rápido a los datos sanitarios electrónicos personales son aún más importantes para los residentes en las regiones fronterizas, que cruzan la frontera con frecuencia para recibir asistencia sanitaria. En muchas regiones fronterizas, algunos servicios sanitarios especializados pueden estar más cerca al otro lado de la frontera que en el mismo Estado miembro. La transmisión transfronteriza de datos sanitarios electrónicos personales en situaciones en las que una persona física está utilizando servicios de un prestador de asistencia sanitaria establecido en otro Estado miembro necesita una infraestructura. A tal efecto, se ha creado una infraestructura voluntaria, MiSalud@UE (MyHealth@EU), como parte de las acciones previstas en el artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE. A través de MiSalud@UE, los Estados miembros empezaron a ofrecer a las personas físicas la posibilidad de compartir sus datos sanitarios electrónicos personales con los prestadores de asistencia sanitaria cuando viajan al extranjero. Para ampliar el apoyo a estas posibilidades, la participación de los Estados miembros en la infraestructura digital MiSalud@UE debe ser obligatoria. Todos los Estados miembros deben unirse a la infraestructura y conectar en ella a los prestadores de asistencia sanitaria y a las farmacias, algo necesario para que las personas físicas ejerzan su derecho a acceder a sus datos sanitarios electrónicos personales y su derecho a hacer uso de dichos datos independientemente del Estado miembro. La infraestructura debe ampliarse gradualmente para dar cobertura a más categorías de datos sanitarios electrónicos.

electrónicos y su transmisión son pertinentes en situaciones de asistencia sanitaria transfronteriza, ya que pueden contribuir a la continuidad de la asistencia sanitaria cuando las personas físicas viajan a otros Estados miembros o cambian de lugar de residencia. La continuidad de la asistencia sanitaria y el acceso rápido a los datos sanitarios electrónicos personales son aún más importantes para los residentes en las regiones fronterizas, que cruzan la frontera con frecuencia para recibir asistencia sanitaria. En muchas regiones fronterizas, algunos servicios sanitarios especializados pueden estar más cerca al otro lado de la frontera que en el mismo Estado miembro. La transmisión transfronteriza de datos sanitarios electrónicos personales en situaciones en las que una persona física está utilizando servicios de un prestador de asistencia sanitaria establecido en otro Estado miembro necesita una infraestructura. A tal efecto, se ha creado una infraestructura voluntaria, MiSalud@UE (MyHealth@EU), como parte de las acciones previstas en el artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE. A través de MiSalud@UE, los Estados miembros empezaron a ofrecer a las personas físicas la posibilidad de compartir sus datos sanitarios electrónicos personales con los prestadores de asistencia sanitaria cuando viajan al extranjero. Para ampliar el apoyo a estas posibilidades, la participación de los Estados miembros en la infraestructura digital MiSalud@UE debe ser obligatoria. Todos los Estados miembros deben unirse a la infraestructura y conectar en ella a los prestadores de asistencia sanitaria y a las farmacias, algo necesario para que las personas físicas ejerzan su derecho a acceder a sus datos sanitarios electrónicos personales y su derecho a hacer uso de dichos datos independientemente del Estado miembro. La infraestructura debe ampliarse gradualmente para dar cobertura a más categorías de datos sanitarios electrónicos *y deben explorarse fondos y*

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento Considerando 25

Texto de la Comisión

(25) En el contexto de MiSalud@UE, una plataforma central debe proporcionar una infraestructura común a los Estados miembros para garantizar la conectividad y la interoperabilidad de manera eficiente y segura. La Comisión, a fin de garantizar el cumplimiento de las normas de protección de datos y proporcionar un marco de gestión de riesgos para la transmisión de datos sanitarios electrónicos personales, debe, mediante actos de ejecución, asignar responsabilidades específicas a los Estados miembros, como corresponsables del tratamiento, y prescribir sus propias obligaciones como encargada del tratamiento.

Enmienda

(25) En el contexto de MiSalud@UE, una plataforma central debe proporcionar una infraestructura común a los Estados miembros para garantizar la conectividad y la interoperabilidad de manera eficiente y segura. La Comisión, a fin de garantizar el cumplimiento de las normas de protección de datos y proporcionar un marco de gestión de riesgos para la transmisión de datos sanitarios electrónicos personales, debe, mediante actos de ejecución, asignar responsabilidades específicas **con objetivos sujetos a ciertos plazos** a los Estados miembros, como corresponsables del tratamiento, y prescribir sus propias obligaciones como encargada del tratamiento.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento Considerando 26

Texto de la Comisión

(26) Además de los servicios de MiSalud@UE para el intercambio de datos sanitarios electrónicos personales basados en el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, pueden ser necesarios otros servicios o infraestructuras complementarias, por ejemplo en casos de emergencias de salud pública o cuando la arquitectura de MiSalud@UE no sea adecuada para la aplicación de algunos casos de uso. Algunos ejemplos de tales casos de uso son

Enmienda

(26) Además de los servicios de MiSalud@UE para el intercambio de datos sanitarios electrónicos personales basados en el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, pueden ser necesarios otros servicios o infraestructuras complementarias, por ejemplo en casos de emergencias de salud pública o cuando la arquitectura de MiSalud@UE no sea adecuada para la aplicación de algunos casos de uso. Algunos ejemplos de tales casos de uso son

el apoyo a las funcionalidades de la tarjeta de vacunación, incluido el intercambio de información sobre los planes de vacunación, o la verificación de los certificados de vacunación o de otros certificados relacionados con la salud. Esto también sería importante para introducir una funcionalidad adicional para gestionar las crisis sanitarias, como el apoyo al rastreo de contactos con el fin de contener la propagación de enfermedades infecciosas. ***Se debe comprobar la conexión de los puntos de contacto nacionales para la salud digital de terceros países o la interoperabilidad con los sistemas digitales establecidos a nivel internacional, para garantizar que dichos puntos de contacto nacionales cumplan las especificaciones técnicas, las normas de protección de datos y otros requisitos de MiSalud@UE. La decisión de conectar un punto de contacto nacional de un tercer país debe ser adoptada por los responsables del tratamiento de datos del Grupo de Corresponsabilidad del Tratamiento de MiSalud@UE.***

el apoyo a las funcionalidades de la tarjeta de vacunación, incluido el intercambio de información sobre los planes de vacunación, o la verificación de los certificados de vacunación o de otros certificados relacionados con la salud. Esto también sería importante para introducir una funcionalidad adicional para gestionar las crisis sanitarias, como el apoyo al rastreo de contactos con el fin de contener la propagación de enfermedades infecciosas.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento Considerando 34 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(34 bis) Los sistemas HME podrían considerarse productos sanitarios con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 o productos sanitarios para diagnóstico in vitro con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ bis. Si bien estos sistemas HME deben cumplir los requisitos previstos en cada normativa aplicable, los Estados miembros deben adoptar las medidas adecuadas para garantizar que la evaluación de la conformidad correspondiente se lleve a cabo como un procedimiento conjunto o coordinado,

según proceda, entre otras cosas alentando a los mismos organismos notificados a convertirse en responsables de la evaluación de la conformidad con arreglo a cada normativa aplicable.

^{1 bis} Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento Considerando 35

Texto de la Comisión

(35) Los usuarios de aplicaciones sobre bienestar, como las aplicaciones para dispositivos móviles, deben ser informados de la capacidad de dichas aplicaciones para conectarse y suministrar datos a los sistemas HME o a las soluciones sanitarias electrónicas nacionales, en los casos en que los datos producidos por las aplicaciones sobre bienestar sean útiles para la asistencia sanitaria. La capacidad de esas aplicaciones para exportar datos en un formato interoperable también es pertinente a efectos de la portabilidad de los datos. Cuando proceda, debe informarse a los usuarios sobre el cumplimiento por parte de dichas aplicaciones de los requisitos de interoperabilidad y seguridad. Sin embargo, dado el gran número de aplicaciones sobre bienestar y la escasa pertinencia de los datos producidos por muchas de ellas para la asistencia sanitaria, un esquema de certificación para estas aplicaciones no sería proporcionado. Por consiguiente, debe establecerse un sistema **voluntario** de etiquetado como mecanismo

Enmienda

(35) Los usuarios de aplicaciones sobre bienestar, como las aplicaciones para dispositivos móviles, deben ser informados de la capacidad de dichas aplicaciones para conectarse y suministrar datos a los sistemas HME o a las soluciones sanitarias electrónicas nacionales, en los casos en que los datos producidos por las aplicaciones sobre bienestar sean útiles para la asistencia sanitaria. La capacidad de esas aplicaciones para exportar datos en un formato interoperable también es pertinente a efectos de la portabilidad de los datos. Cuando proceda, debe informarse a los usuarios sobre el cumplimiento por parte de dichas aplicaciones de los requisitos de interoperabilidad y seguridad. Sin embargo, dado el gran número de aplicaciones sobre bienestar y la escasa pertinencia de los datos producidos por muchas de ellas para la asistencia sanitaria, un esquema de certificación para estas aplicaciones no sería proporcionado. Por consiguiente, debe establecerse un sistema **obligatorio** de etiquetado *para las*

adecuado para permitir la transparencia para los usuarios de las aplicaciones sobre bienestar en lo que respecta al cumplimiento por estas de los requisitos, lo que ayudará a los usuarios a elegir aplicaciones sobre bienestar adecuadas y con elevados niveles de interoperabilidad y seguridad. La Comisión **podrá** establecer en actos de ejecución los detalles relativos al formato y el contenido de dicha etiqueta.

aplicaciones sobre bienestar que declaran su interoperabilidad con los sistemas HME como mecanismo adecuado para permitir la transparencia para los usuarios de las aplicaciones sobre bienestar en lo que respecta al cumplimiento por estas de los requisitos, lo que ayudará a los usuarios a elegir aplicaciones sobre bienestar adecuadas y con elevados niveles de interoperabilidad y seguridad. La Comisión **debe** establecer en actos de ejecución los detalles relativos al formato y el contenido de dicha etiqueta.

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento Considerando 36 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(36 bis) Debe fomentarse la utilización de datos de la vida real y datos acreditativos de la vida real, incluidos resultados comunicados por los pacientes, a efectos reglamentarios y de políticas basados en pruebas, así como para la investigación, la evaluación de tecnologías sanitarias y objetivos clínicos. Los datos de la vida real y los datos acreditativos de la vida real tienen el potencial para complementar los datos sanitarios actualmente disponibles.

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento Considerando 37

Texto de la Comisión

Enmienda

(37) Para el uso secundario de los datos **clínicos** con fines de investigación, innovación, elaboración de políticas, reglamentación, seguridad de los pacientes o tratamiento de otras personas físicas, deben usarse las posibilidades que ofrece el

(37) Para el uso secundario de los datos **sanitarios electrónicos personales** con fines de investigación, innovación, elaboración de políticas, reglamentación, seguridad de los pacientes o tratamiento de otras personas físicas, deben usarse las

Reglamento (UE) 2016/679 como base jurídica de la Unión, **así como** las normas y los mecanismos que ofrezcan medidas adecuadas y específicas capaces de salvaguardar los derechos y las libertades de las personas físicas. El presente Reglamento proporciona la base jurídica, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letras g), h), i) y j), del Reglamento (UE) 2016/679, para el uso secundario de los datos sanitarios, estableciendo las garantías para el tratamiento en cuanto a la licitud de los fines, la fiabilidad de la gobernanza para facilitar el acceso a los datos sanitarios (a través de los organismos de acceso a los datos sanitarios) y la seguridad del entorno de tratamiento, así como modalidades para el tratamiento de datos, establecidas en el permiso de datos. **Al mismo tiempo, para solicitar el acceso a los datos con arreglo al presente Reglamento, el solicitante de los datos debe fundamentar jurídicamente dicho acceso de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679, y cumplir las condiciones establecidas en el capítulo IV.** En concreto, para el tratamiento de datos sanitarios electrónicos en poder del titular de los datos con arreglo al presente Reglamento, este crea la obligación jurídica, en el sentido del artículo 6, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2016/679, de que el titular de los datos revele dichos datos a los organismos de acceso a los datos sanitarios, mientras que la base jurídica a efectos del tratamiento inicial (por ejemplo, la prestación de asistencia sanitaria) no se ve afectada. **El presente Reglamento también cumple las condiciones para dicho tratamiento de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letras h), i) y j), del Reglamento (UE) 2016/679.** El presente Reglamento asigna misiones de interés público a los organismos de acceso a los datos sanitarios (gestión del entorno de tratamiento seguro, tratamiento de datos antes de su uso, etc.), en el sentido del artículo 6, apartado 1,

posibilidades que ofrece el Reglamento (UE) 2016/679 como base jurídica de la Unión **para** las normas y los mecanismos que ofrezcan medidas adecuadas y específicas capaces de salvaguardar los derechos y las libertades de las personas físicas. **A efectos del tratamiento de datos sanitarios electrónicos para uso secundario, debe exigirse una de las bases jurídicas establecidas en el artículo 6, apartado 1, letras a), c), e) o f), del Reglamento (UE) 2016/679, en combinación con el artículo 9, apartado 2, de dicho Reglamento. Las condiciones más relevantes para el tratamiento consignadas en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/679 en este contexto son el interés público esencial, la prestación de asistencia sanitaria o social, el interés público en el ámbito de la salud pública y la investigación.** En este sentido, el presente Reglamento proporciona la base jurídica, de conformidad con **el artículo 6 y el artículo 9, apartado 2, letras g), h), i) y j), del Reglamento (UE) 2016/679,** para el uso secundario de los datos sanitarios, estableciendo las garantías para el tratamiento en cuanto a la licitud de los fines, la fiabilidad de la gobernanza para facilitar el acceso a los datos sanitarios (a través de los organismos de acceso a los datos sanitarios) y la seguridad del entorno de tratamiento, así como modalidades para el tratamiento de datos, establecidas en el permiso de datos. En concreto, para el tratamiento de datos sanitarios electrónicos en poder del titular de los datos **sanitarios** con arreglo al presente Reglamento, este crea la obligación jurídica, en el sentido del artículo 6, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2016/679, de que el titular de los datos **sanitarios** revele dichos datos a los organismos de acceso a los datos sanitarios, mientras que la base jurídica a efectos del tratamiento inicial (por ejemplo, la prestación de asistencia sanitaria) no se ve afectada. El presente Reglamento asigna misiones de interés público a los organismos de acceso a los

letra e), del Reglamento (UE) 2016/679, y cumple los requisitos del artículo 9, apartado 2, **letra h), inciso i), y letra j)**, de ese mismo Reglamento. **Por lo tanto, en este caso, el presente Reglamento proporciona la base jurídica de conformidad con el artículo 6 y cumple los requisitos del artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/679 sobre las condiciones en las que pueden tratarse los datos sanitarios electrónicos. En caso de que el usuario tenga acceso a datos sanitarios electrónicos (para uno de los fines de uso secundario de los datos definidos en el presente Reglamento), el usuario de los datos debe fundamentar jurídicamente el acceso con arreglo al artículo 6, apartado 1, letras e) o f), del Reglamento (UE) 2016/679; la explicación de la base jurídica específica formará parte de la solicitud de acceso a los datos sanitarios electrónicos con arreglo al presente Reglamento: sobre la base de la legislación aplicable, cuando la base jurídica en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 sea el artículo 6, apartado 1, letras e) o f), de dicho Reglamento. Si el usuario invoca la base jurídica ofrecida por el artículo 6, apartado 1, letra e), debe hacer referencia a otra legislación nacional o de la UE, diferente del presente Reglamento, que le habilite para tratar datos personales de salud en el cumplimiento de sus funciones. En caso de que el usuario base la licitud del tratamiento en el artículo 6, apartado 1, letra f), del Reglamento (UE) 2016/679, el presente Reglamento es el que establece las garantías. En este contexto, los permisos de datos expedidos por los organismos de acceso a los datos sanitarios son una decisión administrativa que define las condiciones de acceso a los datos.**

datos sanitarios (gestión del entorno de tratamiento seguro, tratamiento de datos antes de su uso, etc.), en el sentido del artículo 6, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2016/679, y cumple los requisitos del artículo 9, apartado 2, **letras g) a j)**, de ese mismo Reglamento. **Al mismo tiempo, el organismo de acceso a los datos sanitarios debe verificar la conformidad con el artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679, combinado con el artículo 9, apartado 2 del mismo, sobre la base del cual debe poder expedir un permiso de datos para el tratamiento de datos sanitarios electrónicos personales con arreglo al presente Reglamento que debe cumplir los requisitos establecidos en el capítulo IV del presente Reglamento.**

Propuesta de Reglamento
Considerando 37 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(37 bis) *En caso de que el usuario tenga acceso a datos sanitarios electrónicos para uno de los fines de uso secundario de los datos definidos en el presente Reglamento, el usuario de los datos sanitarios debe demostrar que la base jurídica específica que invoca en su solicitud de acceso a los datos sanitarios electrónicos con arreglo al presente Reglamento, a saber, sobre la base de la legislación aplicable, cuando la base jurídica en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 sea el artículo 6, apartado 1, letras e) o f) del mismo. Si el usuario invoca la base jurídica prevista en el artículo 6, apartado 1, letra e), debe hacer referencia a otra legislación nacional o de la Unión que le habilite para tratar datos sanitarios personales en el cumplimiento de sus funciones. En caso de que el usuario de datos sanitarios invoque como base para el tratamiento el artículo 6, apartado 1, letra f), del Reglamento (UE) 2016/679, deben determinarse las garantías necesarias de conformidad con el presente Reglamento. En este contexto, los permisos de datos expedidos por los organismos de acceso a los datos sanitarios deben ser una decisión administrativa que define las condiciones de acceso a los datos.*

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento
Considerando 38

Texto de la Comisión

Enmienda

(38) En el contexto del EEDS, los datos sanitarios electrónicos ya existen y están siendo recogidos por los prestadores de asistencia sanitaria, las asociaciones

(38) En el contexto del EEDS, los datos sanitarios electrónicos ya existen y están siendo recogidos por los prestadores de asistencia sanitaria, las asociaciones

profesionales, las instituciones públicas, los reguladores, los investigadores, las aseguradoras, etc. en el curso de sus actividades. Algunas categorías de datos se recogen principalmente para la prestación de asistencia sanitaria (por ejemplo, historiales médicos electrónicos, datos genéticos, datos de reclamaciones, etc.), mientras que otras también se recogen para otros fines, como la investigación, las estadísticas, la seguridad de los pacientes, las actividades reglamentarias o la elaboración de políticas (por ejemplo, los registros de enfermedades, los registros de elaboración de políticas, los registros relativos a los efectos secundarios de los medicamentos o los productos sanitarios, etc.). Por ejemplo, existen bases de datos europeas que facilitan la (re)utilización de los datos en algunos ámbitos, como el cáncer (Sistema Europeo de Información del Cáncer) o las enfermedades raras [Plataforma Europea para el Registro de Enfermedades Raras, registros de la red europea de referencia (RER), etc.]. Estos datos también deben estar disponibles para uso secundario. Sin embargo, gran parte de los datos sanitarios existentes no se facilitan para fines distintos de aquellos para los que se recogieron. Esto limita la capacidad de investigadores, innovadores, responsables políticos, reguladores y médicos para utilizar esos datos con diferentes fines, como la investigación, la innovación, la elaboración de políticas, la reglamentación, la seguridad de los pacientes o la medicina personalizada. Con vistas a utilizar plenamente los beneficios del uso secundario de los datos sanitarios electrónicos, todos los titulares de datos deben contribuir a establecer diferentes categorías en los datos sanitarios electrónicos que tengan disponibles para su uso secundario.

profesionales, las instituciones públicas, los reguladores, los investigadores, las aseguradoras, etc. en el curso de sus actividades. Algunas categorías de datos se recogen principalmente para la prestación de asistencia sanitaria (por ejemplo, historiales médicos electrónicos, datos genéticos, datos de reclamaciones, etc.), mientras que otras también se recogen para otros fines, como la investigación, las estadísticas, la seguridad de los pacientes, las actividades reglamentarias o la elaboración de políticas (por ejemplo, los registros de enfermedades, los registros de elaboración de políticas, los registros relativos a los efectos secundarios de los medicamentos o los productos sanitarios, etc.). Por ejemplo, existen bases de datos europeas que facilitan la (re)utilización de los datos en algunos ámbitos, como el cáncer (Sistema Europeo de Información del Cáncer) o las enfermedades raras [Plataforma Europea para el Registro de Enfermedades Raras, registros de la red europea de referencia (RER), etc.]. Estos datos también deben estar disponibles para uso secundario. Sin embargo, gran parte de los datos sanitarios existentes no se facilitan para fines distintos de aquellos para los que se recogieron. Esto limita la capacidad de investigadores, innovadores, responsables políticos, reguladores y médicos para utilizar esos datos con diferentes fines, como la investigación, la innovación, la elaboración de políticas, la reglamentación, la seguridad de los pacientes o la medicina personalizada. Con vistas a utilizar plenamente los beneficios del uso secundario de los datos sanitarios electrónicos, todos los titulares de datos **sanitarios** deben contribuir a establecer diferentes categorías en los datos sanitarios electrónicos que tengan disponibles para su uso secundario **siempre que dicho esfuerzo se lleve a cabo mediante procesos eficaces y seguros, como la agregación y la aleatorización, y con el debido respeto a los deberes profesionales, incluidos, entre otros, los deberes de confidencialidad.**

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento Considerando 39

Texto de la Comisión

(39) Las categorías de datos sanitarios electrónicos que pueden tratarse para uso secundario deben ser lo suficientemente amplias y flexibles para responder a la evolución de las necesidades de los usuarios de los datos, al tiempo que deben limitarse a los datos relacionados con la salud o cuya influencia en la salud sea conocida. También pueden incluir datos pertinentes del sistema sanitario (historiales médicos electrónicos, datos de reclamaciones, registros de enfermedades, datos genómicos, etc.), así como datos con efectos sobre la salud (por ejemplo, consumo de diferentes sustancias, ***carencia de hogar, seguro de enfermedad, ingresos mínimos***, situación ***profesional***, comportamiento), y también factores medioambientales (por ejemplo, contaminación, radiación o uso de determinadas sustancias químicas). También pueden incluir datos generados ***por las personas, como los datos procedentes de los productos sanitarios***, las aplicaciones sobre bienestar ***u otras aplicaciones sanitarias portátiles y digitales***. El usuario de datos que se beneficie del acceso a los conjuntos de datos facilitados en virtud del presente Reglamento podría enriquecerlos con diversas correcciones, anotaciones y otras mejoras, por ejemplo complementando los datos ausentes o incompletos, mejorando así la exactitud, exhaustividad o calidad de los datos del conjunto de datos. Para ayudar en la mejora de la base de datos original y el uso ulterior del conjunto de datos enriquecido, el conjunto de datos con dichas mejoras y una descripción de los cambios deben ponerse a disposición del titular de los datos originales de forma

Enmienda

(39) Las categorías de datos sanitarios electrónicos que pueden tratarse para uso secundario deben ser lo suficientemente amplias y flexibles para responder a la evolución de las necesidades de los usuarios de los datos ***sanitarios***, al tiempo que deben limitarse a los datos relacionados con la salud o cuya influencia en la salud sea conocida. También pueden incluir datos pertinentes del sistema sanitario (historiales médicos electrónicos, datos de reclamaciones, registros de enfermedades, datos genómicos, etc.), así como datos con efectos sobre la salud (por ejemplo, consumo de diferentes sustancias, situación ***socioeconómica***, comportamiento), y también factores medioambientales (por ejemplo, contaminación, radiación o uso de determinadas sustancias químicas). También pueden incluir datos generados ***automáticamente por productos sanitarios y por las personas, como*** las aplicaciones sobre bienestar. El usuario de datos que se beneficie del acceso a los conjuntos de datos facilitados en virtud del presente Reglamento podría enriquecerlos con diversas correcciones, anotaciones y otras mejoras, por ejemplo complementando los datos ausentes o incompletos, mejorando así la exactitud, exhaustividad o calidad de los datos del conjunto de datos. ***Se debe animar a los usuarios de datos sanitarios a que notifiquen a los organismos de acceso a los datos sanitarios los errores críticos en los conjuntos de datos.*** Para ayudar en la mejora de la base de datos original y el uso ulterior del conjunto de datos enriquecido, el conjunto de datos con dichas mejoras y una descripción de los cambios deben ponerse a disposición del

gratuita. El titular de los datos debe poner a disposición del organismo de acceso a los datos sanitarios el nuevo conjunto de datos, a menos que notifique una justificación para no hacerlo, por ejemplo, cuando el enriquecimiento es de baja calidad. También debe garantizarse el uso secundario de datos electrónicos no personales. En particular, los datos genómicos de patógenos tienen un valor significativo para la salud humana, como se ha demostrado durante la pandemia de COVID-19. El acceso oportuno a dichos datos y su intercambio han demostrado ser esenciales para el rápido desarrollo de herramientas de detección, contramedidas médicas y respuestas a las amenazas para la salud pública. Los mayores beneficios del esfuerzo en genómica patógena se lograrán cuando los procesos de salud pública y de investigación compartan conjuntos de datos y trabajen para informarse y mejorar mutuamente.

titular de los datos originales de forma gratuita. El titular de los datos debe poner a disposición del organismo de acceso a los datos sanitarios el nuevo conjunto de datos, a menos que notifique una justificación para no hacerlo, por ejemplo, cuando el enriquecimiento es de baja calidad. También debe garantizarse el uso secundario de datos electrónicos no personales. En particular, los datos genómicos de patógenos tienen un valor significativo para la salud humana, como se ha demostrado durante la pandemia de COVID-19. El acceso oportuno a dichos datos y su intercambio han demostrado ser esenciales para el rápido desarrollo de herramientas de detección, contramedidas médicas y respuestas a las amenazas para la salud pública. Los mayores beneficios del esfuerzo en genómica patógena se lograrán cuando los procesos de salud pública y de investigación compartan conjuntos de datos y trabajen para informarse y mejorar mutuamente.

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento Considerando 39 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(39 bis) Con el fin de garantizar la confianza en la relación entre paciente y médico, debe salvaguardarse el principio de secreto profesional y el derecho del paciente a la confidencialidad al digitalizar los servicios de asistencia sanitaria. Una relación de confianza entre los pacientes y los profesionales sanitarios y los prestadores de asistencia sanitaria y otros titulares de datos sanitarios personales constituye un elemento crucial de la prestación de servicios y tratamientos sanitarios o asistenciales. Es este contexto, el paciente o su representante legal deben tener voz en el tratamiento de sus datos sanitarios para

uso secundario en forma de un derecho de exclusión voluntaria del tratamiento de la totalidad o parte de sus datos sanitarios para uso secundario para algunos o todos los fines. A este respecto, debe preverse un mecanismo de exclusión voluntaria fácilmente comprensible y accesible en un formato de fácil utilización. Sin embargo, debido al carácter sensible de los datos genéticos, genómicos y proteómicos humanos, de los datos procedentes de biobancos y de la naturaleza del uso de los datos procedentes de aplicaciones sobre bienestar, procede disponer que el uso secundario de tales datos solo pueda producirse tras el consentimiento de la persona física de que se trate, de conformidad con el artículo 4, apartado 11, del Reglamento (UE) 2016/679. Debe contemplarse un mecanismo de participación voluntaria en virtud del cual los interesados den su consentimiento o autorización de forma explícita al tratamiento de una parte o la totalidad de dichos datos para algunos o todos los fines de uso secundario. Cuando los interesados den su consentimiento explícito para el uso de parte o la totalidad de estos datos para algunos o todos los fines de uso secundario, deben ser conscientes del carácter sensible de los datos que están compartiendo. Asimismo, es imperativo proporcionar a las personas físicas información suficiente sobre su derecho a la exclusión voluntaria, incluida la posibilidad de reconsiderar su opción de exclusión voluntaria y aceptar que algunos o todos sus datos sanitarios se traten para uso secundario en un momento posterior.

Enmienda 40

**Propuesta de Reglamento
Considerando 40**

(40) Los titulares de datos pueden ser prestadores de asistencia sanitaria o proveedores de cuidados públicos, sin ánimo de lucro o privados, organizaciones públicas, sin ánimo de lucro y privadas, asociaciones u otras entidades, y entidades públicas y privadas de investigación en el sector sanitario que traten las categorías de datos sanitarios y relacionados con la salud mencionadas anteriormente. Con el fin de evitar una carga desproporcionada para las pequeñas entidades, las microempresas están excluidas de la obligación de poner sus datos a disposición para uso secundario en el marco del EEDS. Las entidades públicas o privadas reciben a menudo financiación pública, procedente de fondos nacionales o de la Unión, para recoger y tratar datos sanitarios electrónicos con fines de investigación, para las estadísticas (oficiales o no) o para otros fines similares, incluso en ámbitos en los que la recogida de tales datos está fragmentada o es difícil, como las enfermedades raras, el cáncer, etc. Los titulares de datos, que recogen y tratan los datos con financiación pública de la Unión o nacional, deben ponerlos a disposición de los organismos de acceso a los datos sanitarios, a fin de maximizar los efectos de la inversión pública y apoyar la investigación, la innovación, la seguridad de los pacientes o la elaboración de políticas en beneficio de la sociedad. En algunos Estados miembros, las entidades privadas, incluidos los prestadores de asistencia sanitaria privados y las asociaciones profesionales, desempeñan un papel fundamental en el sector sanitario. Los datos sanitarios en poder de dichos prestadores también deben estar disponibles para uso secundario. Al mismo tiempo, los datos que están sujetos a una protección jurídica específica, como la propiedad intelectual e industrial de las empresas de productos sanitarios o de las empresas farmacéuticas, gozan a menudo

(40) Los titulares de datos **sanitarios en el contexto del uso secundario de datos sanitarios electrónicos** pueden ser prestadores de asistencia sanitaria o proveedores de cuidados públicos, sin ánimo de lucro o privados, organizaciones públicas, sin ánimo de lucro y privadas, asociaciones u otras entidades, y entidades públicas y privadas de investigación en el sector sanitario que traten las categorías de datos sanitarios y relacionados con la salud mencionadas anteriormente. **En la medida en que traten datos sanitarios electrónicos personales, los titulares de datos sanitarios son responsables del tratamiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679 en el sector sanitario o asistencial.** Con el fin de evitar una carga desproporcionada para las pequeñas entidades, las microempresas están excluidas de la obligación de poner sus datos a disposición para uso secundario en el marco del EEDS. **Los organismos de acceso a los datos sanitarios deben prestar apoyo específico a las pequeñas empresas, en particular a los médicos generales y las farmacias, en el cumplimiento de su obligación de poner a disposición datos para uso secundario.** Las entidades públicas o privadas reciben a menudo financiación pública, procedente de fondos nacionales o de la Unión, para recoger y tratar datos sanitarios electrónicos con fines de investigación, para las estadísticas (oficiales o no) o para otros fines similares, incluso en ámbitos en los que la recogida de tales datos está fragmentada o es difícil, como las enfermedades raras, el cáncer, etc. Los titulares de datos **sanitarios**, que recogen y tratan los datos con financiación pública de la Unión o nacional, deben ponerlos a disposición de los organismos de acceso a los datos sanitarios, a fin de maximizar los efectos de la inversión pública y apoyar la investigación, la innovación, la seguridad de los pacientes o

de la protección de los derechos de autor o de tipos de protección similares. No obstante, las autoridades públicas y los reguladores deben tener acceso a dichos datos, por ejemplo en caso de pandemias, para verificar los productos defectuosos y proteger la salud humana. En tiempos de graves problemas de salud pública (por ejemplo, el fraude en los implantes mamarios PIP), resultó muy difícil para las autoridades públicas acceder a dichos datos para comprender las causas y el conocimiento del fabricante en relación con los defectos de algunos productos. La pandemia de COVID-19 también puso de manifiesto la dificultad de los responsables políticos para tener acceso a los datos sanitarios y a otros datos relacionados con la salud. Dichos datos deben ponerse a disposición para actividades públicas y reglamentarias, ayudando a los organismos públicos en el ejercicio de su mandato legal, y respetando al mismo tiempo, cuando sea pertinente y posible, la protección de los datos comerciales. Deben dictarse normas específicas en relación con el uso secundario de datos sanitarios. Las actividades de cesión altruista de datos podrán llevarlas a cabo diferentes entidades, en el contexto del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final] y teniendo en cuenta las especificidades del sector sanitario.

la elaboración de políticas en beneficio de la sociedad. En algunos Estados miembros, las entidades privadas, incluidos los prestadores de asistencia sanitaria privados y las asociaciones profesionales, desempeñan un papel fundamental en el sector sanitario. Los datos sanitarios en poder de dichos prestadores también deben estar disponibles para uso secundario. Al mismo tiempo, los datos que están sujetos a una protección jurídica específica, como la propiedad intelectual e industrial de las empresas de productos sanitarios o de las empresas farmacéuticas, gozan a menudo de la protección de los derechos de autor o de tipos de protección similares **y deben ponerse a disposición al tiempo que se adoptan todas las medidas necesarias para proteger tales derechos**. No obstante, las autoridades públicas y los reguladores deben tener acceso a dichos datos, por ejemplo en caso de pandemias, para verificar los productos defectuosos y proteger la salud humana. En tiempos de graves problemas de salud pública (por ejemplo, el fraude en los implantes mamarios PIP), resultó muy difícil para las autoridades públicas acceder a dichos datos para comprender las causas y el conocimiento del fabricante en relación con los defectos de algunos productos. La pandemia de COVID-19 también puso de manifiesto la dificultad de los responsables políticos para tener acceso a los datos sanitarios y a otros datos relacionados con la salud. Dichos datos deben ponerse a disposición para actividades públicas y reglamentarias, ayudando a los organismos públicos en el ejercicio de su mandato legal, y respetando al mismo tiempo, cuando sea pertinente y posible, la protección de los datos comerciales. Deben dictarse normas específicas en relación con el uso secundario de datos sanitarios. Las actividades de cesión altruista de datos podrán llevarlas a cabo diferentes entidades, en el contexto del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final] y teniendo en

cuenta las especificidades del sector sanitario.

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento Considerando 40 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(40 bis) Los diferentes grupos demográficos tienen distintos grados de alfabetización digital, lo que puede afectar a la capacidad de las personas físicas para ejercer sus derechos de control de sus datos sanitarios electrónicos. Además del derecho de las personas físicas a autorizar a otra persona física de su elección a acceder o controlar sus datos sanitarios electrónicos en su nombre, los Estados miembros deben crear programas nacionales específicos de alfabetización digital, incluidos programas para maximizar la inclusión social y garantizar que todas las personas físicas puedan ejercer efectivamente sus derechos en virtud del presente Reglamento. Los Estados miembros también deben ofrecer orientaciones centradas en el paciente a las personas físicas en relación con el uso de historiales médicos electrónicos y el uso primario de sus datos sanitarios electrónicos personales. Las orientaciones deben adaptarse al nivel de alfabetización sanitaria digital del paciente, prestando especial atención a las necesidades de los grupos vulnerables.

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento Considerando 40 ter (nuevo)

(40 ter) Los estudios y ensayos clínicos son de suma importancia para fomentar la innovación dentro de la Unión en beneficio de los pacientes de la Unión. A fin de incentivar el liderazgo continuo de la Unión en este ámbito, el intercambio de datos de ensayos clínicos a través del EEDS para uso secundario debe ser coherente con las disposiciones pertinentes en materia de transparencia establecidas en el Derecho de la Unión, incluidos el Reglamento (UE) .../... [propuesta de Reglamento sobre sangre, tejidos, células y órganos («SoHO»), COM(2022)338 final], los Reglamentos (CE) n.º 726/2004^{1 bis} y (UE) 2019/6^{1 ter} del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 quater} relativos a los medicamentos veterinarios y los medicamentos para uso humano y el establecimiento de la EMA, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 quinquies} sobre medicamentos para enfermedades raras («medicamentos huérfanos»), el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 sexies} sobre medicamentos para niños, el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 septies} sobre medicamentos de terapia avanzada, el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 octies} sobre ensayos clínicos, el Reglamento (UE) n.º 2017/745 y el Reglamento (UE) n.º 2017/746.

^{1 bis} Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de

30.4.2004, p. 1).

1^{ter} Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

1^{quater} Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

1^{quinquies} Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

1^{sexies} Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

1^{septies} Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

1^{octies} Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

Propuesta de Reglamento

Considerando 41

Texto de la Comisión

(41) El uso secundario de los datos sanitarios en el marco del EEDS debe permitir que las entidades públicas, privadas y sin ánimo de lucro, así como los investigadores individuales, tengan acceso a los datos sanitarios para la investigación, la innovación, la elaboración de políticas, las actividades educativas, la seguridad de los pacientes, las actividades reglamentarias o la medicina personalizada, en consonancia con los fines establecidos en el presente Reglamento. El acceso a los datos para uso secundario debe contribuir al interés general de la sociedad. Las actividades para las que el acceso en el contexto del presente Reglamento es lícito pueden incluir el uso de datos sanitarios electrónicos para tareas realizadas por organismos públicos, como el ejercicio de funciones públicas, incluida la vigilancia de la salud pública, las obligaciones de planificación y notificación, la elaboración de políticas sanitarias, la garantía de la seguridad de los pacientes, la calidad de la asistencia y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. El presente Reglamento prevé que las instituciones, los órganos y los organismos de la Unión puedan exigir un acceso regular a los datos sanitarios electrónicos durante un período de tiempo prolongado, por ejemplo para cumplir su mandato. Los organismos del sector público podrán llevar a cabo estas actividades de investigación recurriendo a terceros, incluidos los subcontratistas, siempre que estos organismos sigan siendo en todo momento los supervisores de dichas actividades. El suministro de datos también debe apoyar actividades relacionadas con la investigación científica (incluida la investigación privada), el desarrollo y la innovación, y la producción de bienes y servicios para el sector sanitario o el asistencial, como las

Enmienda

(41) El uso secundario de los datos sanitarios en el marco del EEDS debe permitir que las entidades públicas, privadas y sin ánimo de lucro, así como los investigadores individuales, **con un vínculo demostrado con el ámbito de la salud pública** tengan acceso a los datos sanitarios para la investigación, la innovación, la elaboración de políticas, las actividades educativas, la seguridad de los pacientes, las actividades reglamentarias o la medicina personalizada, en consonancia con los fines establecidos en el presente Reglamento. El acceso a los datos para uso secundario debe contribuir al interés general de la sociedad. ***En particular, el uso secundario de los datos sanitarios con fines de investigación y desarrollo debe contribuir a beneficiar a la sociedad en forma de nuevos medicamentos, productos sanitarios y productos y servicios de asistencia sanitaria a precios asequibles y justos para los ciudadanos de la Unión, así como a mejorar el acceso a dichos productos y servicios y su disponibilidad en todos los Estados miembros.*** Las actividades para las que el acceso en el contexto del presente Reglamento es lícito pueden incluir el uso de datos sanitarios electrónicos para tareas realizadas por organismos públicos, como el ejercicio de funciones públicas, incluida la vigilancia de la salud pública, las obligaciones de planificación y notificación, la elaboración de políticas sanitarias, la garantía de la seguridad de los pacientes, la calidad de la asistencia y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. El presente Reglamento prevé que las instituciones, los órganos y los organismos de la Unión puedan exigir un acceso regular a los datos sanitarios electrónicos durante un período de tiempo prolongado, por ejemplo para cumplir su mandato. Los

actividades de innovación o el entrenamiento de algoritmos de **IA** que puedan proteger la salud de las personas físicas o mejorar la asistencia que reciben. En algunos casos, la información de algunas personas físicas (como la información genómica de personas físicas con una enfermedad determinada) podría apoyar el diagnóstico o el tratamiento de otras. Es necesario que los organismos públicos vayan más allá del ámbito de aplicación de emergencia del capítulo V del Reglamento [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final]. No obstante, los organismos del sector público podrán solicitar el apoyo de los organismos de acceso a los datos sanitarios para tratar o vincular datos. El presente Reglamento proporciona un canal para que los organismos del sector público obtengan acceso a la información que necesitan para cumplir las funciones que les asigna la ley, pero no amplía el mandato de dichos organismos del sector público. Debe prohibirse cualquier intento de utilizar los datos para cualquier medida perjudicial para las personas físicas, aumentar las primas de seguro, anunciar productos o tratamientos o desarrollar productos nocivos.

organismos del sector público podrán llevar a cabo estas actividades de investigación recurriendo a terceros, incluidos los subcontratistas, siempre que estos organismos sigan siendo en todo momento los supervisores de dichas actividades. El suministro de datos también debe apoyar actividades relacionadas con la investigación científica (incluida la investigación privada, el desarrollo y la innovación, y la producción de bienes y servicios para el sector sanitario o el asistencial, como las actividades de innovación o el entrenamiento de algoritmos de **inteligencia artificial** que puedan proteger la salud de las personas físicas o mejorar la asistencia que reciben). En algunos casos, la información de algunas personas físicas (como la información genómica de personas físicas con una enfermedad determinada) podría apoyar el diagnóstico o el tratamiento de otras. Es necesario que los organismos públicos vayan más allá del ámbito de aplicación de emergencia del capítulo V del Reglamento [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final]. No obstante, los organismos del sector público podrán solicitar el apoyo de los organismos de acceso a los datos sanitarios para tratar o vincular datos. El presente Reglamento proporciona un canal para que los organismos del sector público obtengan acceso a la información que necesitan para cumplir las funciones que les asigna la ley, pero no amplía el mandato de dichos organismos del sector público. Debe prohibirse cualquier intento de utilizar los datos para cualquier medida perjudicial para las personas físicas, aumentar las primas de seguro, **automatizar la toma de decisiones individuales, desanonimizar a personas físicas**, anunciar productos o tratamientos o desarrollar productos nocivos.

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Considerando 42

Texto de la Comisión

(42) La creación de uno o varios organismos de acceso a los datos sanitarios, que facilitan el acceso a los datos sanitarios electrónicos en los Estados miembros, es un componente esencial para promover el uso secundario de los datos relacionados con la salud. Por consiguiente, los Estados miembros deben crear uno o varios organismos de acceso a los datos sanitarios, por ejemplo para reflejar su estructura constitucional, organizativa y administrativa. Sin embargo, uno de estos organismos de acceso a los datos sanitarios debe ser designado coordinador en caso de que haya más de un organismo de acceso a los datos. Cuando un Estado miembro establezca varios organismos, debe establecer normas a nivel nacional para garantizar la participación coordinada de dichos organismos en el Consejo del EEDS. Tal Estado miembro debe, en particular, designar un organismo de acceso a los datos sanitarios que funcione como punto de contacto único de cara a la participación efectiva de tales organismos, y garantizar una cooperación rápida y fluida con otros organismos de acceso a los datos sanitarios, el Consejo del EEDS y la Comisión. Los organismos de acceso a los datos sanitarios pueden variar en términos de organización y tamaño (desde una organización de pleno derecho a una unidad o departamento de una organización existente), pero deben tener las mismas funciones, responsabilidades y capacidades. Los organismos de acceso a los datos sanitarios no deben verse influidos en sus decisiones sobre el acceso a datos electrónicos para uso secundario. Sin embargo, su independencia no debe significar que el organismo de acceso a los datos sanitarios no pueda estar sujeto a mecanismos de control o seguimiento de su

Enmienda

(42) La creación de uno o varios organismos de acceso a los datos sanitarios, que facilitan el acceso a los datos sanitarios electrónicos en los Estados miembros, es un componente esencial para promover el uso secundario de los datos relacionados con la salud. Por consiguiente, los Estados miembros deben crear uno o varios organismos de acceso a los datos sanitarios, por ejemplo para reflejar su estructura constitucional, organizativa y administrativa. Sin embargo, uno de estos organismos de acceso a los datos sanitarios debe ser designado coordinador en caso de que haya más de un organismo de acceso a los datos. Cuando un Estado miembro establezca varios organismos, debe establecer normas a nivel nacional para garantizar la participación coordinada de dichos organismos en el Consejo del EEDS. Tal Estado miembro debe, en particular, designar un organismo de acceso a los datos sanitarios que funcione como punto de contacto único de cara a la participación efectiva de tales organismos, y garantizar una cooperación rápida y fluida con otros organismos de acceso a los datos sanitarios, el Consejo del EEDS y la Comisión. Los organismos de acceso a los datos sanitarios pueden variar en términos de organización y tamaño (desde una organización de pleno derecho a una unidad o departamento de una organización existente), pero deben tener las mismas funciones, responsabilidades y capacidades. Los organismos de acceso a los datos sanitarios no deben verse influidos en sus decisiones sobre el acceso a datos electrónicos para uso secundario, ***los miembros de los órganos de gobernanza y toma de decisiones y el personal de cada organismo de acceso a los datos sanitarios deben, por tanto,***

gasto financiero o de control jurisdiccional. Todos los organismos de acceso a los datos sanitarios deben estar dotados de los recursos financieros y humanos, los locales y la infraestructura que sean necesarios para la realización eficaz de sus funciones, en particular las relacionadas con la cooperación con otros organismos de acceso a los datos sanitarios de toda la Unión. Cada organismo de acceso a los datos sanitarios debe disponer de un presupuesto anual público propio, que podrá formar parte del presupuesto general del Estado o de otro ámbito nacional. A fin de permitir un mejor acceso a los datos sanitarios y complementar el artículo 7, punto 3, del Reglamento [...] del Parlamento Europeo y del Consejo [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final], los Estados miembros deben confiar a los organismos de acceso a los datos sanitarios competencias para tomar decisiones sobre el acceso a los datos sanitarios y sobre su uso secundario. Esto podría consistir en asignar nuevas funciones a los organismos competentes designados por los Estados miembros con arreglo al artículo 7, punto 1, del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final] o en designar a organismos sectoriales existentes o nuevos como responsables de dichas funciones en relación con el acceso a los datos sanitarios.

abstenerse de toda acción que sea incompatible con sus funciones y no deben ejercer ninguna profesión incompatible. Sin embargo, su independencia no debe significar que el organismo de acceso a los datos sanitarios no pueda estar sujeto a mecanismos de control o seguimiento de su gasto financiero o de control jurisdiccional. Todos los organismos de acceso a los datos sanitarios deben estar dotados de los recursos financieros, ***técnicos*** y humanos, los ***órganos encargados de las cuestiones de ética, los*** locales y la infraestructura que sean necesarios para la realización eficaz de sus funciones, en particular las relacionadas con la cooperación con otros organismos de acceso a los datos sanitarios de toda la Unión, ***y tener estructuras específicas para la aplicación del tratamiento, por una parte, y la anonimización, seudonimización y desanonimización, por otra.*** Cada organismo de acceso a los datos sanitarios debe disponer de un presupuesto anual público propio, que podrá formar parte del presupuesto general del Estado o de otro ámbito nacional. A fin de permitir un mejor acceso a los datos sanitarios y complementar el artículo 7, punto 3, del Reglamento [...] del Parlamento Europeo y del Consejo [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final], los Estados miembros deben confiar a los organismos de acceso a los datos sanitarios competencias para tomar decisiones sobre el acceso a los datos sanitarios y sobre su uso secundario. Esto podría consistir en asignar nuevas funciones a los organismos competentes designados por los Estados miembros con arreglo al artículo 7, punto 1, del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final] o en designar a organismos sectoriales existentes o nuevos como responsables de dichas funciones en relación con el acceso a los datos sanitarios. ***Dado el papel central de los organismos de acceso a los datos***

sanitarios en el contexto del uso secundario de datos sanitarios electrónicos, y especialmente en lo que respecta a la toma de decisiones sobre la concesión o denegación de un permiso de datos sanitarios y la preparación de los datos para ponerlos a disposición de los usuarios de datos sanitarios, los miembros y el personal de dichos organismos deben tener las cualificaciones, la experiencia y las capacidades necesarias, incluidos los conocimientos jurídicos y técnicos en lo que respecta a la protección de los datos personales, en particular los datos relativos a la salud, y los conocimientos especializados en los ámbitos de la ética, la asistencia sanitaria, la investigación científica, la ciberseguridad, la protección de la propiedad intelectual y los secretos comerciales, la inteligencia artificial y otros ámbitos pertinentes. Además, el proceso de toma de decisiones relativo a la concesión o denegación del permiso de datos sanitarios debe implicar consideraciones éticas. El personal de los organismos de acceso sanitario no debe tener ningún conflicto de intereses que afecte negativamente a su independencia y la imparcialidad de su conducta.

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento Considerando 43

Texto de la Comisión

(43) Los organismos de acceso a los datos sanitarios deben supervisar la aplicación del capítulo IV del presente Reglamento y contribuir a su aplicación coherente en toda la Unión. A tal efecto, los organismos de acceso a los datos sanitarios deben cooperar entre ellos y con la Comisión, sin necesidad de acuerdo alguno entre Estados miembros sobre la prestación de asistencia mutua ni sobre dicha cooperación. Los organismos de acceso a los datos sanitarios

Enmienda

(43) Los organismos de acceso a los datos sanitarios deben supervisar la aplicación del capítulo IV del presente Reglamento y contribuir a su aplicación coherente en toda la Unión. A tal efecto, los organismos de acceso a los datos sanitarios deben cooperar entre ellos y con la Comisión, sin necesidad de acuerdo alguno entre Estados miembros sobre la prestación de asistencia mutua ni sobre dicha cooperación. Los organismos de acceso a los datos sanitarios

también deben cooperar con las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes. Dado que el uso secundario de los datos sanitarios implica el tratamiento de datos personales relativos a la salud, son de aplicación las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2016/679 y las autoridades de control en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 y del Reglamento (UE) 2018/1725 deben **encargarse de** hacer cumplir estas normas. Además, dado que los datos sanitarios son datos sensibles y en virtud del deber de cooperación leal, los organismos de acceso a los datos sanitarios deben informar a las autoridades de protección de datos de cualquier cuestión relacionada con el tratamiento de datos para uso secundario, incluidas las **sanciones**. Además de las tareas necesarias para garantizar un uso secundario eficaz de los datos sanitarios, los organismos de acceso a los datos sanitarios deben esforzarse por ampliar la disponibilidad de conjuntos de datos sanitarios adicionales, **apoyar el desarrollo de la IA en el ámbito de la salud** y promover el desarrollo de normas comunes. Deben aplicar técnicas probadas que aseguren que los datos sanitarios electrónicos para los que se permite un uso secundario se traten de forma que se preserve la privacidad de la información que contienen, como son las técnicas de seudonimización, anonimización, generalización, supresión y aleatorización de datos personales; Los organismos de acceso a los datos sanitarios pueden elaborar conjuntos de datos vinculados a los permisos de datos expedidos, a petición de los usuarios de datos. Esto incluye normas para la anonimización de conjuntos de microdatos.

también deben cooperar con las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes. **El procedimiento de selección de las partes interesadas en el ámbito de la salud debe ser transparente y público y estar libre de todo conflicto de intereses.** Dado que el uso secundario de los datos sanitarios implica el tratamiento de datos personales relativos a la salud, son de aplicación las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2016/679 y las autoridades de control en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 y del Reglamento (UE) 2018/1725 deben **seguir siendo las únicas autoridades competentes para** hacer cumplir estas normas. Además, dado que los datos sanitarios son datos sensibles y en virtud del deber de cooperación leal, los organismos de acceso a los datos sanitarios deben informar a las autoridades de protección de datos de cualquier cuestión relacionada con el tratamiento de datos para uso secundario, incluidas las **multas administrativas y las medidas de ejecución**. Además de las tareas necesarias para garantizar un uso secundario eficaz de los datos sanitarios, los organismos de acceso a los datos sanitarios deben esforzarse por ampliar la disponibilidad de conjuntos de datos sanitarios adicionales y promover el desarrollo de normas comunes. Deben aplicar técnicas probadas **más avanzadas** que aseguren que los datos sanitarios electrónicos para los que se permite un uso secundario se traten de forma que se preserve la privacidad de la información que contienen, como son las técnicas de seudonimización, anonimización, generalización, supresión y aleatorización de datos personales. **A este respecto, los organismos de acceso a los datos sanitarios deben cooperar de forma transfronteriza y acordar definiciones y técnicas comunes.** Los organismos de acceso a los datos sanitarios pueden elaborar conjuntos de datos vinculados a los permisos de datos expedidos, a petición de los usuarios de datos. Esto incluye

normas para la anonimización de conjuntos de microdatos.

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento Considerando 44

Texto de la Comisión

(44) **Teniendo en cuenta la carga administrativa que supone para los organismos de acceso a los datos sanitarios** informar a las personas físicas cuyos datos se utilizan en proyectos de datos en un entorno de tratamiento seguro, **deben** aplicarse las excepciones previstas en el artículo 14, apartado 5, del Reglamento (UE) 2016/679. **Por consiguiente**, los organismos de acceso a los datos sanitarios deben facilitar información general sobre las condiciones de uso secundario de sus datos sanitarios que contengan los elementos de información enumerados en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679 y, cuando sea necesario para garantizar un tratamiento leal y transparente, en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento, por ejemplo información sobre los fines y las categorías de datos tratados. Deben establecerse excepciones a esta norma cuando los resultados de la investigación puedan contribuir al tratamiento de la persona física de que se trate. En este caso, el usuario de **los** datos debe informar al organismo de acceso a los datos sanitarios, que debe informar al **interesado** o **a su** profesional sanitario. Las personas físicas deben poder acceder a los resultados de los distintos proyectos de investigación en el sitio web del organismo de acceso a los datos sanitarios, idealmente mediante una búsqueda fácil de realizar. La lista de los permisos de datos también debe hacerse pública. A fin de promover la transparencia en su funcionamiento, cada organismo de acceso a los datos sanitarios

Enmienda

(44) **Los organismos de acceso a los datos sanitarios deben cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2016/679 e** informar a las personas físicas cuyos datos se utilizan en proyectos de datos en un entorno de tratamiento seguro. **Pueden** aplicarse las excepciones previstas en el artículo 14, apartado 5, del Reglamento (UE) 2016/679. **En caso de que se apliquen tales excepciones**, los organismos de acceso a los datos sanitarios deben facilitar información general sobre las condiciones de uso secundario de sus datos sanitarios que contengan los elementos de información enumerados en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679 y, cuando sea necesario para garantizar un tratamiento leal y transparente, en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento, por ejemplo información sobre los fines y las categorías de datos tratados, **permitiendo a las personas físicas comprender si sus datos se ponen a disposición para un uso secundario de conformidad con los permisos de datos**. Deben establecerse excepciones a esta norma cuando los resultados de la investigación puedan contribuir al tratamiento de la persona física de que se trate. En este caso, el usuario de datos **sanitarios** debe informar al organismo de acceso a los datos sanitarios, que debe informar al **profesional sanitario que trate a la persona física de que se trate** o, **en caso de que el profesional sanitario encargado del tratamiento no sea localizable, a la persona física, teniendo**

debe publicar un informe anual de actividad que ofrezca una visión general de sus actividades.

debidamente en cuenta su deseo declarado de no ser informados, respetando plenamente los principios de confidencialidad médica y secreto profesional. Las personas físicas deben poder acceder a los resultados de los distintos proyectos de investigación en el sitio web del organismo de acceso a los datos sanitarios, idealmente mediante una búsqueda fácil de realizar. La lista de los permisos de datos también debe hacerse pública. A fin de promover la transparencia en su funcionamiento, cada organismo de acceso a los datos sanitarios debe publicar un informe anual de actividad que ofrezca una visión general de sus actividades.

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento Considerando 46

Texto de la Comisión

(46) A fin de apoyar el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos, los titulares de datos deben abstenerse de retener los datos, solicitar tasas injustificadas que no sean transparentes ni proporcionadas a los costes de puesta a disposición de los datos (y, cuando proceda, con costes marginales para la recogida de datos), y de solicitar a los usuarios de datos que copubliquen las investigaciones u otras prácticas que puedan disuadirlos de solicitar los datos. Cuando sea necesaria una aprobación ética para proporcionar un permiso de datos, su evaluación debe basarse en sus propios méritos. Por otra parte, las instituciones, órganos y organismos de la Unión, ***incluidos la EMA, el CEPCE y la Comisión,*** disponen de datos muy importantes y esclarecedores. El acceso a los datos de dichas instituciones, órganos y organismos debe concederse a través del organismo de acceso a los datos sanitarios en el que esté situado el responsable del

Enmienda

(46) A fin de apoyar el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos, los titulares de datos deben abstenerse de retener los datos, solicitar tasas injustificadas que no sean transparentes ni proporcionadas a los costes de puesta a disposición de los datos (y, cuando proceda, con costes marginales para la recogida de datos), y de solicitar a los usuarios de datos que copubliquen las investigaciones u otras prácticas que puedan disuadirlos de solicitar los datos. Cuando sea necesaria una aprobación ética para proporcionar un permiso de datos, su evaluación debe basarse en sus propios méritos. Por otra parte, ***los organismos del sector público y*** las instituciones, órganos y organismos de la Unión ***con un mandato legal en el ámbito de la salud pública*** disponen de datos muy importantes y esclarecedores. El acceso a los datos de dichas instituciones, órganos y organismos debe concederse a través del organismo de acceso a los datos sanitarios en el que esté

tratamiento.

situado el responsable del tratamiento.

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento Considerando 47

Texto de la Comisión

(47) Debe permitirse que los organismos de acceso a los datos sanitarios **y los titulares de datos únicos** cobren tasas por las funciones que realizan, sobre la base de las disposiciones **del** Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final]. Estas s tasas podrán tener en cuenta la situación y los intereses de las pymes, los investigadores individuales o los organismos públicos. También debe permitirse que los titulares de datos cobren tasas por la puesta a disposición de los datos. Dichas tasas deben reflejar los costes de la prestación de tales servicios. Los titulares de datos privados también pueden cobrar tasas por la recogida de datos. La Comisión **podrá** adoptar actos de ejecución a fin de garantizar un enfoque armonizado en relación con las políticas y la estructura de las tasas. Las disposiciones del artículo 10 del Reglamento [Ley de Datos, COM(2022) 68 final] deben aplicarse a las tasas cobradas en virtud del presente Reglamento.

Enmienda

(47) Debe permitirse que los organismos de acceso a los datos sanitarios cobren tasas por las funciones que realizan, sobre la base de las disposiciones **aplicables en virtud del presente** Reglamento **y las disposiciones de los Reglamentos (UE) .../... [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020)767 final] y (UE) .../... [...] [Ley de Datos, COM(2022)68 final]**. Estas s tasas podrán tener en cuenta la situación y los intereses de las pymes, los investigadores individuales o los organismos públicos. También debe permitirse que los titulares de datos **sanitarios** cobren tasas por la puesta a disposición de los datos. Dichas tasas deben reflejar los costes de la prestación de tales servicios. Los titulares de datos **sanitarios** privados también pueden cobrar tasas por la recogida de datos. La Comisión **debe** adoptar actos de ejecución a fin de garantizar un enfoque armonizado en relación con las políticas y la estructura de las tasas. Las disposiciones del artículo 10 del Reglamento [Ley de Datos, COM(2022) 68 final] deben aplicarse a las tasas cobradas en virtud del presente Reglamento. **No deben cobrarse tasas a los organismos del sector público y las instituciones, órganos y organismos de la Unión con un mandato legal en el ámbito de la salud pública.**

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento Considerando 48

Texto de la Comisión

(48) Con el fin de reforzar el cumplimiento de las normas sobre el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos, deben **adoptarse** medidas adecuadas que puedan dar lugar a **sanciones** o exclusiones temporales o definitivas del marco del EEDS de los usuarios o titulares de datos que no cumplan sus obligaciones. El organismo de acceso a los datos sanitarios debe estar facultado para verificar el cumplimiento y dar a los usuarios y titulares de datos la oportunidad de responder a cualquier conclusión y subsanar cualquier infracción. **La imposición de sanciones debe estar sujeta a garantías procesales suficientes conforme a los principios generales del Derecho del Estado miembro pertinente, entre ellas el derecho a la tutela judicial efectiva y a un proceso con todas las garantías.**

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento Considerando 49

Texto de la Comisión

(49) Dada la sensibilidad de los datos sanitarios electrónicos, es necesario reducir los riesgos para la privacidad de las personas físicas aplicando el principio de minimización de datos establecido en el artículo 5, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2016/679. Por **lo tanto**, el uso de datos sanitarios electrónicos anonimizados que carezcan de datos personales debe estar disponible cuando sea posible **y si el usuario de los datos así lo solicita**. Si el usuario de datos necesita utilizar datos sanitarios electrónicos

Enmienda

(48) Con el fin de reforzar el cumplimiento de las normas sobre el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos, deben **preverse** medidas adecuadas que puedan dar lugar a **multas administrativas o medidas de ejecución por parte de los organismos de acceso a los datos sanitarios** o exclusiones temporales o definitivas del marco del EEDS de los usuarios o titulares de datos **sanitarios** que no cumplan sus obligaciones. El organismo de acceso a los datos sanitarios debe estar facultado para verificar el cumplimiento y dar a los usuarios y titulares de datos **sanitarios** la oportunidad de responder a cualquier conclusión y subsanar cualquier infracción. **A la hora de decidir la cuantía de la multa administrativa o medida de ejecución para cada caso concreto, los organismos de acceso a los datos sanitarios deben tener en cuenta los márgenes relativos a los costes y los criterios establecidos en el presente Reglamento.**

Enmienda

(49) Dada la sensibilidad de los datos sanitarios electrónicos, es necesario reducir los riesgos para la privacidad de las personas físicas aplicando el principio de minimización de datos establecido en el artículo 5, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2016/679. Por **consiguiente, deben seguir desarrollándose normas comunes para la anonimización de datos** y el uso de datos sanitarios electrónicos anonimizados que carezcan de datos personales debe estar disponible cuando sea posible. Si el usuario

personales, debe indicar claramente en su solicitud la justificación del uso de este tipo de datos para la actividad de tratamiento de datos prevista. Los datos sanitarios electrónicos personales solo deben estar disponibles en formato seudonimizado y la clave de cifrado solo puede conservarla el organismo de acceso a los datos sanitarios. Los usuarios de datos no deben intentar desanonimizar a las personas físicas del conjunto de datos facilitado en virtud del presente Reglamento, y están sujetos a **sanciones administrativas o** posibles sanciones penales, cuando la legislación nacional así lo prevea. Sin embargo, esto no debe impedir que, en los casos en que los resultados de un proyecto llevado a cabo sobre la base de un permiso de datos tengan beneficios para la salud o repercusiones para una persona física afectada (por ejemplo, por el descubrimiento de tratamientos para determinada enfermedad o de factores de riesgo para desarrollarla), los usuarios de los datos informen al organismo de acceso a los datos sanitarios, que a su vez informaría **a** la persona o personas físicas en cuestión. Además, el solicitante puede pedir a los organismos de acceso a los datos sanitarios que faciliten la respuesta a una petición de datos incluso en **forma estadística**. En este caso, **los usuarios de los datos no tratarían** datos sanitarios y el organismo de acceso a los datos sanitarios seguiría siendo el único responsable del tratamiento de los datos necesarios para responder a la petición de datos.

de datos necesita utilizar datos sanitarios electrónicos personales, debe indicar claramente en su solicitud la justificación del uso de este tipo de datos para la actividad de tratamiento de datos prevista **y el organismo de acceso a los datos sanitarios debe determinar la validez de dicha justificación**. Los datos sanitarios electrónicos personales solo deben estar disponibles en formato seudonimizado y la clave de cifrado solo puede conservarla el organismo de acceso a los datos sanitarios. **Al facilitar el acceso a un conjunto de datos anonimizado o seudonimizado, un organismo de acceso a los datos sanitarios debe utilizar la tecnología de anonimización o seudonimización más avanzada, garantizando en la mayor medida posible que las personas físicas no puedan ser desanonimizadas**. Los usuarios de datos **sanitarios** no deben intentar desanonimizar a las personas físicas del conjunto de datos facilitado en virtud del presente Reglamento, y están sujetos a **multas administrativas y las medidas de ejecución establecidas en el presente Reglamento o a** posibles sanciones penales, cuando la legislación nacional así lo prevea. Sin embargo, esto no debe impedir que, en los casos en que los resultados de un proyecto llevado a cabo sobre la base de un permiso de datos tengan beneficios **significativos** para la salud o repercusiones para una persona física afectada (por ejemplo, por el descubrimiento de tratamientos para determinada enfermedad o de factores de riesgo para desarrollarla), los usuarios de los datos **sanitarios** informen al organismo de acceso a los datos sanitarios, que a su vez informaría **al profesional sanitario encargado del tratamiento de** la persona o personas físicas en cuestión **o, en caso de que el profesional sanitario encargado del tratamiento no sea localizable, a la persona física, teniendo debidamente en cuenta todo deseo declarado de no ser informado**. **A tal fin, el usuario de datos sanitarios debe guiarse por principios**

éticos y directrices de la EMA y del CEPCE en lo que se refiere a lo que constituye una conclusión significativa. Además, el solicitante *de datos sanitarios* puede pedir a los organismos de acceso a los datos sanitarios que faciliten la respuesta a una petición de datos *sanitarios* incluso en *formato estadístico anonimizado o agregado*. En este caso, *el usuario* de datos *sanitarios* no *trataría* datos sanitarios y el organismo de acceso a los datos sanitarios seguiría siendo el único responsable del tratamiento de los datos necesarios para responder a la petición de datos *sanitarios*.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento Considerando 50

Texto de la Comisión

(50) Con el fin de garantizar que todos los organismos de acceso a los datos sanitarios expidan permisos de manera similar, es necesario establecer un proceso común normalizado para la expedición de permisos de datos, con solicitudes similares en diferentes Estados miembros. El solicitante debe proporcionar a los organismos de acceso a los datos sanitarios varios elementos de información que los ayuden a evaluar la solicitud y decidir si el solicitante puede recibir un permiso de datos para el uso secundario de datos, garantizando también la coherencia entre los distintos organismos de acceso a los datos sanitarios. La mencionada información *incluirá*: la base jurídica en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 para solicitar el acceso a los datos (ejercicio de una misión de interés público asignada por ley o interés legítimo), los fines para los que se utilizarían los datos, la descripción de los datos necesarios y posibles fuentes de datos, una descripción de las herramientas necesarias para tratar los

Enmienda

(50) Con el fin de garantizar que todos los organismos de acceso a los datos sanitarios expidan permisos de manera similar, es necesario establecer un proceso común normalizado para la expedición de permisos de datos, con solicitudes similares en diferentes Estados miembros. El solicitante *de datos sanitarios* debe proporcionar a los organismos de acceso a los datos sanitarios varios elementos de información que los ayuden a evaluar la solicitud y decidir si el solicitante puede recibir un permiso de datos para el uso secundario de datos, garantizando también la coherencia entre los distintos organismos de acceso a los datos sanitarios. La mencionada información *debe incluir*: la base jurídica en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 para solicitar el acceso a los datos (ejercicio de una misión de interés público asignada por ley o interés legítimo), los fines para los que se utilizarían los datos, la *identidad del solicitante de datos sanitarios, así como de las personas específicas autorizadas a*

datos, así como las características del entorno seguro que se necesitan. Cuando los datos se soliciten en formato seudonimizado, el solicitante de datos deberá explicar por qué es necesario y por qué los datos anónimos no serían suficientes. Podrá solicitarse una evaluación ética con arreglo al Derecho nacional. **Los organismos** de acceso a los datos sanitarios y, en su caso, los titulares de datos, deben ayudar a los usuarios de datos en la selección de los conjuntos de datos o fuentes de datos adecuados para la finalidad prevista del uso secundario. Cuando el solicitante necesite datos **estadísticos anonimizados**, debe presentar una solicitud de petición de datos, en la que se exija al organismo de acceso a los datos sanitarios que facilite directamente el resultado. A fin de garantizar un enfoque armonizado entre los organismos de acceso a los datos sanitarios, la Comisión debe apoyar la armonización de **la solicitud** de datos, así como de **la petición** de datos.

acceder a los datos sanitarios electrónicos en el entorno de tratamiento seguro y su cualificación con respecto al uso secundario previsto, la descripción de los datos necesarios y **de las** posibles fuentes de datos, una descripción de las herramientas necesarias para tratar los datos, así como las características del entorno seguro que se necesitan, **una descripción de las garantías previstas para evitar cualquier otro uso, uso indebido o posible desanonimización, y una explicación de los beneficios previstos del uso secundario**. Cuando los datos se soliciten en formato seudonimizado, el solicitante de datos **sanitarios** deberá explicar por qué es necesario y por qué los datos anónimos no serían suficientes. Podrá solicitarse una evaluación ética con arreglo al Derecho nacional. **Debe exigirse una evaluación exhaustiva de las solicitudes de acceso a los datos sanitarios y de los documentos presentados por el solicitante de datos sanitarios, y el organismo de acceso a los datos sanitarios solo debe expedir un permiso de datos si se cumplen todas las condiciones establecidas en el presente Reglamento. El organismo** de acceso a los datos sanitarios y, en su caso, los titulares de datos **sanitarios**, deben ayudar a los usuarios de datos **sanitarios** en la selección de los conjuntos de datos o fuentes de datos adecuados para la finalidad prevista del uso secundario. Cuando el solicitante **de datos sanitarios** necesite datos en un formato **estadístico anonimizado y agregado**, debe presentar una solicitud de petición de datos, en la que se exija al organismo de acceso a los datos sanitarios que facilite directamente el resultado. **La denegación de un permiso de datos por parte del organismo de datos sanitarios no debe impedir que el solicitante de datos sanitarios presente una nueva solicitud de acceso a los datos**. A fin de garantizar un enfoque armonizado entre los organismos de acceso a los datos sanitarios **y limitar en la mayor medida posible una carga**

administrativa innecesaria para los solicitantes de datos sanitarios, la Comisión debe apoyar la armonización de las solicitudes de acceso a los datos sanitarios, así como de las peticiones de datos sanitarios, en particular, estableciendo, mediante actos de ejecución, plantillas para las peticiones y solicitudes de acceso a los datos sanitarios.

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento Considerando 50 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(50 bis) Los órganos encargados de las cuestiones de ética de los organismos de acceso a los datos sanitarios deben llevar a cabo una evaluación ética normalizada. Dicha evaluación debe ser parte importante del proceso. No obstante, cuando el solicitante de datos sanitarios haya obtenido previamente la aprobación del comité ético competente de conformidad con el Derecho nacional para fines de investigación para los que soliciten datos a través del EEDS, el solicitante de datos sanitarios debe poner dicha información a disposición del organismo de acceso a los datos sanitarios como parte de la solicitud de acceso a los datos.

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento Considerando 51

Texto de la Comisión

Enmienda

(51) Dado que los recursos de los organismos de acceso a los datos sanitarios son limitados, pueden aplicar normas de priorización, por ejemplo dando prioridad a

(51) Dado que los recursos de los organismos de acceso a los datos sanitarios son limitados, pueden aplicar normas de priorización, por ejemplo dando prioridad a

las instituciones públicas ante las entidades privadas, pero no deben discriminar entre organizaciones nacionales o de otros Estados miembros dentro de la misma categoría de prioridades. El usuario de datos debe poder ampliar la duración del permiso de datos para, por ejemplo, permitir el acceso a los conjuntos de datos a los revisores de publicaciones científicas o permitir un análisis adicional del conjunto de datos sobre la base de las conclusiones iniciales. Esto requeriría una modificación del permiso de datos y podría estar sujeto a una tasa adicional. Sin embargo, en todos los casos, el permiso de datos debe reflejar estos usos adicionales del conjunto de datos. Preferiblemente, el usuario de **los** datos debe mencionarlos en su petición inicial de expedición del permiso de datos. A fin de garantizar un enfoque armonizado entre los organismos de acceso a los datos sanitarios, la Comisión debe apoyar la armonización del permiso de datos.

las instituciones públicas ante las entidades privadas, pero no deben discriminar entre organizaciones nacionales o de otros Estados miembros dentro de la misma categoría de prioridades. El usuario de datos **sanitarios** debe poder ampliar la duración del permiso de datos para, por ejemplo, permitir el acceso a los conjuntos de datos a los revisores de publicaciones científicas o permitir un análisis adicional del conjunto de datos sobre la base de las conclusiones iniciales. Esto requeriría una modificación del permiso de datos **sanitarios** y podría estar sujeto a una tasa adicional. Sin embargo, en todos los casos, el permiso de datos debe reflejar estos usos adicionales del conjunto de datos. Preferiblemente, el usuario de datos **sanitarios** debe mencionarlos en su petición inicial de expedición del permiso de datos. A fin de garantizar un enfoque armonizado entre los organismos de acceso a los datos sanitarios, la Comisión debe apoyar la armonización del permiso de datos.

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento Considerando 52

Texto de la Comisión

(52) Como ha puesto de manifiesto la crisis de la COVID-19, las instituciones, órganos y organismos de la Unión, especialmente la Comisión, necesitan acceder a los datos sanitarios durante un período más largo y de forma recurrente. Este puede ser el caso no solo en circunstancias específicas en tiempos de crisis, sino también para proporcionar periódicamente pruebas científicas y apoyo técnico a las políticas de la Unión. Podrá exigirse el acceso a dichos datos en determinados Estados miembros o en todo el territorio de la Unión.

Enmienda

(52) Como ha puesto de manifiesto la crisis de la COVID-19, las instituciones, órganos y organismos de la Unión **con un mandato legal en el ámbito de la salud pública**, especialmente la Comisión, necesitan acceder a los datos sanitarios durante un período más largo y de forma recurrente. Este puede ser el caso no solo en circunstancias específicas **estipuladas en el Derecho de la Unión o nacional** en tiempos de crisis, sino también para proporcionar periódicamente pruebas científicas y apoyo técnico a las políticas de la Unión. Podrá exigirse el acceso a dichos datos en determinados Estados

miembros o en todo el territorio de la Unión.

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento Considerando 53

Texto de la Comisión

(53) En el caso de las peticiones de acceso a datos sanitarios electrónicos de un único titular de datos en un único Estado miembro y con el fin de aligerar la carga administrativa que supone para los organismos de acceso a los datos sanitarios la gestión de dicha petición, el usuario de datos debe poder pedir estos datos directamente al titular de los datos, y el titular de los datos debe poder expedir un permiso de datos, cumpliendo ambos, la petición y el permiso, todos los requisitos y garantías vinculados a ellos. Las peticiones plurinacionales y las que requieran la combinación de conjuntos de datos de varios titulares de datos deben canalizarse siempre a través de los organismos de acceso a los datos sanitarios. Los titulares de los datos deben notificar a los organismos de acceso a los datos sanitarios cualquier permiso o petición de datos que faciliten.

Enmienda

suprimido

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento Considerando 54

Texto de la Comisión

(54) Dada la sensibilidad de los datos sanitarios electrónicos, los usuarios de datos no deben tener acceso ilimitado a dichos datos. Todo acceso de uso secundario a los datos sanitarios electrónicos en respuesta a una petición debe hacerse a través de un entorno de

Enmienda

(54) Dada la sensibilidad de los datos sanitarios electrónicos, los usuarios de datos no deben tener **un** acceso ilimitado a dichos **datos, de conformidad con el principio de minimización de** datos. Todo acceso de uso secundario a los datos sanitarios electrónicos en respuesta a una

tratamiento seguro. A fin de garantizar unas garantías técnicas y de seguridad sólidas para los datos sanitarios electrónicos, el organismo de acceso a los datos sanitarios *o, en su caso, el titular de los datos único* debe facilitar el acceso a dichos datos en un entorno de tratamiento seguro, cumpliendo las estrictas normas técnicas y de seguridad establecidas en virtud del presente Reglamento. Algunos Estados miembros han adoptado medidas para localizar estos entornos seguros en Europa. El tratamiento de datos personales en dicho entorno seguro debe cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, incluidos, cuando el entorno seguro sea gestionado por un tercero, los requisitos del artículo 28 y, en su caso, del capítulo V. Este entorno de tratamiento seguro debe reducir los riesgos para la privacidad relacionados con dichas actividades de tratamiento e impedir que los datos sanitarios electrónicos se transmitan directamente a los usuarios de los datos. El organismo de acceso a los datos sanitarios o el titular de los datos que preste este servicio debe seguir controlando en todo momento el acceso a los datos sanitarios electrónicos con acceso concedido a los usuarios de datos en función de las condiciones del permiso de datos expedido. Solo los datos sanitarios electrónicos no personales que no contengan datos sanitarios electrónicos deben ser extraídos por los usuarios de los datos de dicho entorno de tratamiento seguro. Por lo tanto, es una garantía esencial proteger los derechos y las libertades de las personas físicas en relación con el tratamiento de sus datos sanitarios electrónicos para uso secundario. La Comisión debe ayudar a los Estados miembros a elaborar normas comunes de seguridad con el fin de promover la seguridad y la interoperabilidad de los distintos entornos seguros.

petición debe hacerse a través de un entorno de tratamiento seguro. A fin de garantizar unas garantías técnicas y de seguridad sólidas para los datos sanitarios electrónicos, el organismo de acceso a los datos sanitarios debe facilitar el acceso a dichos datos en un entorno de tratamiento seguro, cumpliendo las estrictas normas técnicas y de seguridad establecidas en virtud del presente Reglamento. Algunos Estados miembros han adoptado medidas para localizar estos entornos seguros en Europa. El tratamiento de datos personales en dicho entorno seguro debe cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, incluidos, cuando el entorno seguro sea gestionado por un tercero, los requisitos del artículo 28 y, en su caso, del capítulo V. ***No obstante, a fin de garantizar la supervisión y la seguridad adecuadas de los datos personales, dichos entornos deben estar situados en la Unión si se utilizan para acceder a datos sanitarios personales.*** Este entorno de tratamiento seguro debe reducir los riesgos para la privacidad relacionados con dichas actividades de tratamiento e impedir que los datos sanitarios electrónicos se transmitan directamente a los usuarios de los datos. El organismo de acceso a los datos sanitarios o el titular de los datos que preste este servicio debe seguir controlando en todo momento el acceso a los datos sanitarios electrónicos con acceso concedido a los usuarios de datos en función de las condiciones del permiso de datos expedido. Solo los datos sanitarios electrónicos no personales que no contengan datos sanitarios electrónicos deben ser extraídos por los usuarios de los datos de dicho entorno de tratamiento seguro. Por lo tanto, es una garantía esencial proteger los derechos y las libertades de las personas físicas en relación con el tratamiento de sus datos sanitarios electrónicos para uso secundario. La Comisión debe ayudar a los Estados miembros a elaborar normas comunes de seguridad con el fin de promover la

seguridad y la interoperabilidad de los distintos entornos seguros.

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento Considerando 55

Texto de la Comisión

(55) Para el tratamiento de datos sanitarios electrónicos en el ámbito de un permiso concedido, los organismos de acceso a los datos sanitarios y los usuarios de *los datos* deben ser *corresponsables* del tratamiento en el *sentido del artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/679, lo que significa que les serán de aplicación las obligaciones de los corresponsables en virtud de dicho Reglamento. La Comisión debe proporcionar, mediante un acto de ejecución, un modelo para los acuerdos de corresponsabilidad del tratamiento, con el fin de ayudar en la firma de dichos acuerdos por parte de los organismos de acceso a los datos y los usuarios de datos sanitarios. Con el fin de lograr un marco integrador y sostenible para el uso secundario plurinacional de datos sanitarios electrónicos, debe crearse una infraestructura transfronteriza. DatosSalud@UE (HealthData@EU) debe acelerar el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos, aumentando al mismo tiempo la seguridad jurídica, respetando la privacidad de las personas físicas y siendo interoperable. Debido a la sensibilidad de los datos sanitarios, deben respetarse, siempre que sea posible, principios como el de «protección de la privacidad desde el diseño» y el de «interrogar datos en lugar de trasladar datos». Los participantes autorizados en DatosSalud@UE podrían ser organismos de acceso a los datos sanitarios, infraestructuras de investigación establecidas como Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas*

Enmienda

(55) Para el tratamiento de datos sanitarios electrónicos en el ámbito de un permiso concedido, los *titulares de datos sanitarios*, los organismos de acceso a los datos sanitarios y los usuarios de *datos sanitarios* deben, *a su vez, considerarse responsables* del tratamiento *de una parte específica del proceso y de conformidad con sus respectivas funciones en él*. El *titular de datos sanitarios debe considerarse responsable del tratamiento para la divulgación de los datos sanitarios electrónicos personales solicitados al organismo de acceso a los datos sanitarios, mientras que el organismo de acceso a los datos sanitarios debe, a su vez, considerarse responsable del tratamiento de los datos sanitarios electrónicos personales cuando prepare los datos y los ponga a disposición del usuario de datos sanitarios*. El *usuario de datos sanitarios debe considerarse responsable del tratamiento de los datos sanitarios electrónicos personales en forma seudonimizada en el entorno de tratamiento seguro en virtud de su permiso de datos. El organismo de acceso a los datos sanitarios debe considerarse encargado del tratamiento de los datos sanitarios realizado por el usuario de datos sanitarios en virtud de un permiso de datos en el entorno de tratamiento seguro*. DatosSalud@UE (HealthData@EU) debe acelerar el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos, aumentando al mismo tiempo la seguridad jurídica, respetando la privacidad de las personas físicas y siendo

(ERIC) en virtud del Reglamento (CE) n.º 723/2009 del Consejo⁵⁰ o estructuras similares establecidas en virtud de otra normativa de la Unión, así como otros tipos de entidades, incluidas las infraestructuras del Foro Estratégico Europeo sobre Infraestructuras de Investigación (ESFRI), y las infraestructuras federadas en el marco de la Nube Europea de la Ciencia Abierta. Los demás participantes autorizados deben obtener la aprobación del grupo de corresponsabilidad del tratamiento para unirse a DatosSalud@UE. Por otra parte, DatosSalud@UE debe permitir el uso secundario de diferentes categorías de datos sanitarios electrónicos, incluida la vinculación de los datos sanitarios con los de otros espacios de datos, como el del medio ambiente, el de la agricultura, el social, etc. La Comisión podría ofrecer una serie de servicios dentro de DatosSalud@UE, incluido el soporte para el intercambio de información entre los organismos de acceso a los datos sanitarios y los participantes autorizados para el tratamiento de las solicitudes de acceso transfronterizo, el mantenimiento de los catálogos de datos sanitarios electrónicos disponibles a través de la infraestructura, la posibilidad de descubrir redes y las consultas de metadatos, y los servicios de conectividad y cumplimiento. La Comisión también podrá crear un entorno seguro que permita transmitir y analizar datos procedentes de diferentes infraestructuras nacionales, a petición de los responsables del tratamiento. La estrategia digital de la Comisión promueve la conexión de los distintos espacios comunes europeos de datos. Para el sector sanitario, la interoperabilidad con sectores como el medioambiental, el social y el agrícola puede ser pertinente para obtener información adicional sobre los factores determinantes de la salud. En aras de la eficiencia informática, la racionalización y la interoperabilidad de los intercambios de datos, los sistemas existentes de

interoperable. Debido a la sensibilidad de los datos sanitarios, deben respetarse, siempre que sea posible, principios como el de «protección de la privacidad desde el diseño», *el de «protección de la privacidad por defecto»* y el de «interrogar datos en lugar de trasladar datos». Los participantes autorizados en DatosSalud@UE podrían ser organismos de acceso a los datos sanitarios, infraestructuras de investigación establecidas como Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC) en virtud del Reglamento (CE) n.º 723/2009 del Consejo⁵⁰ o estructuras similares establecidas en virtud de otra normativa de la Unión, así como otros tipos de entidades, incluidas las infraestructuras del Foro Estratégico Europeo sobre Infraestructuras de Investigación (ESFRI), y las infraestructuras federadas en el marco de la Nube Europea de la Ciencia Abierta. Los demás participantes autorizados deben obtener la aprobación del grupo de corresponsabilidad del tratamiento para unirse a DatosSalud@UE. Por otra parte, DatosSalud@UE debe permitir el uso secundario de diferentes categorías de datos sanitarios electrónicos, incluida la vinculación de los datos sanitarios con los de otros espacios de datos, como el del medio ambiente, el de la agricultura, el social, etc. La Comisión podría ofrecer una serie de servicios dentro de DatosSalud@UE, incluido el soporte para el intercambio de información entre los organismos de acceso a los datos sanitarios y los participantes autorizados para el tratamiento de las solicitudes de acceso transfronterizo, el mantenimiento de los catálogos de datos sanitarios electrónicos disponibles a través de la infraestructura, la posibilidad de descubrir redes y las consultas de metadatos, y los servicios de conectividad y cumplimiento. La Comisión también podrá crear un entorno seguro que permita transmitir y analizar datos procedentes de diferentes infraestructuras nacionales, a petición de los responsables

intercambio de datos deben reutilizarse todo lo que sea posible, como los que se están construyendo para el intercambio de pruebas en el marco del sistema técnico basado en el principio de «solo una vez» del Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵¹.

del tratamiento. La estrategia digital de la Comisión promueve la conexión de los distintos espacios comunes europeos de datos. Para el sector sanitario, la interoperabilidad con sectores como el medioambiental, el social y el agrícola puede ser pertinente para obtener información adicional sobre los factores determinantes de la salud. En aras de la eficiencia informática, la racionalización y la interoperabilidad de los intercambios de datos, los sistemas existentes de intercambio de datos deben reutilizarse todo lo que sea posible, como los que se están construyendo para el intercambio de pruebas en el marco del sistema técnico basado en el principio de «solo una vez» del Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵¹.

⁵⁰ Reglamento (CE) n.º 723/2009 del Consejo, de 25 de junio de 2009, relativo al marco jurídico comunitario aplicable a los Consorcios de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC) (DO L 206 de 8.8.2009, p. 1).

⁵¹ Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de octubre de 2018, relativo a la creación de una pasarela digital única de acceso a información, procedimientos y servicios de asistencia y resolución de problemas y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 (DO L 295 de 21.11.2018, p. 1).

⁵⁰ Reglamento (CE) n.º 723/2009 del Consejo, de 25 de junio de 2009, relativo al marco jurídico comunitario aplicable a los Consorcios de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC) (DO L 206 de 8.8.2009, p. 1).

⁵¹ Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de octubre de 2018, relativo a la creación de una pasarela digital única de acceso a información, procedimientos y servicios de asistencia y resolución de problemas y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 (DO L 295 de 21.11.2018, p. 1).

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento Considerando 59

Texto de la Comisión

(59) La información sobre la calidad y la utilidad de los conjuntos de datos aumenta significativamente el valor de los resultados de la investigación y la

Enmienda

(59) La información sobre la calidad y la utilidad de los conjuntos de datos aumenta significativamente el valor de los resultados de la investigación y la

innovación intensivas en datos, al tiempo que promueve la toma de decisiones normativas y políticas basadas en datos contrastados. Las mejoras en la calidad y la utilidad de los conjuntos de datos mediante una elección fundada del cliente y la armonización de los requisitos conexos a escala de la Unión, teniendo en cuenta las normas, directrices y recomendaciones de la Unión e internacionales existentes para la recogida y el intercambio de datos (por ejemplo, los principios FAIR: fácil de encontrar, accesible, interoperable y reutilizable), también benefician a los titulares de los datos, los profesionales sanitarios, las personas físicas y la economía de la Unión en general. Una etiqueta de calidad y utilidad de los datos para los conjuntos de datos informaría a los usuarios de datos sobre las características de un conjunto de datos en cuanto a calidad y utilidad y les permitiría elegir los conjuntos de datos que mejor se ajusten a sus necesidades. La etiqueta de calidad y utilidad de los datos no debe impedir que los conjuntos de datos estén disponibles a través del EEDS, sino proporcionar un mecanismo de transparencia entre los titulares y los usuarios de los datos. Por ejemplo, un conjunto de datos que no cumpla ningún requisito de calidad y utilidad de los datos debe etiquetarse con la categoría que represente la calidad y la utilidad más pobres, pero debe seguir estando disponible. A la hora de desarrollar el marco de calidad y utilidad de los datos, deben tenerse en cuenta las expectativas establecidas en los marcos descritos en el artículo 10 del Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final] y la documentación pertinente especificada en el anexo IV. Los Estados miembros deben sensibilizar sobre la etiqueta de calidad y utilidad de los datos a través de actividades de comunicación. La Comisión podría apoyar estas actividades.

innovación intensivas en datos, al tiempo que promueve la toma de decisiones normativas y políticas basadas en datos contrastados. Las mejoras en la calidad y la utilidad de los conjuntos de datos mediante una elección fundada del cliente y la armonización de los requisitos conexos a escala de la Unión, teniendo en cuenta las normas, directrices y recomendaciones de la Unión e internacionales existentes para la recogida y el intercambio de datos (por ejemplo, los principios FAIR: fácil de encontrar, accesible, interoperable y reutilizable), también benefician a los titulares de los datos, los profesionales sanitarios, las personas físicas y la economía de la Unión en general. Una etiqueta de calidad y utilidad de los datos para los conjuntos de datos informaría a los usuarios de datos sobre las características de un conjunto de datos en cuanto a calidad y utilidad y les permitiría elegir los conjuntos de datos que mejor se ajusten a sus necesidades. La etiqueta de calidad y utilidad de los datos no debe impedir que los conjuntos de datos estén disponibles a través del EEDS, sino proporcionar un mecanismo de transparencia entre los titulares y los usuarios de los datos. Por ejemplo, un conjunto de datos que no cumpla ningún requisito de calidad y utilidad de los datos debe etiquetarse con la categoría que represente la calidad y la utilidad más pobres, pero debe seguir estando disponible. A la hora de desarrollar el marco de calidad y utilidad de los datos, deben tenerse en cuenta las expectativas establecidas en los marcos descritos en el artículo 10 del Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final] y la documentación pertinente especificada en el anexo IV. **Los organismos de acceso a los datos sanitarios deben evaluar las etiquetas.** Los Estados miembros deben sensibilizar sobre la etiqueta de calidad y utilidad de los datos a través de actividades de comunicación. La Comisión podría apoyar estas actividades.

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento Considerando 61

Texto de la Comisión

(61) Está en curso la cooperación y el trabajo entre diferentes organizaciones profesionales, la Comisión y otras instituciones para establecer campos de datos mínimos y otras características de los diferentes conjuntos de datos (los registros, por ejemplo). Este trabajo está más avanzado en ámbitos como el cáncer, las enfermedades raras y las estadísticas, y se tendrá en cuenta a la hora de definir nuevas normas. Sin embargo, muchos conjuntos de datos no están armonizados, lo que plantea problemas de comparabilidad y dificulta la investigación transfronteriza. Por consiguiente, deben establecerse normas más detalladas en los actos de ejecución para garantizar la armonización del suministro, la codificación y el registro de datos sanitarios electrónicos. Los Estados miembros deben esforzarse para conseguir unos beneficios económicos y sociales sostenibles gracias a los sistemas y servicios europeos de sanidad electrónica y a las aplicaciones interoperables, con vistas a alcanzar un alto grado de confianza y seguridad, mejorar la continuidad de la asistencia sanitaria y garantizar que el acceso a esta sea seguro y de calidad.

Enmienda

(61) Está en curso la cooperación y el trabajo entre diferentes organizaciones profesionales, la Comisión y otras instituciones para establecer campos de datos mínimos y otras características de los diferentes conjuntos de datos (los registros, por ejemplo). Este trabajo está más avanzado en ámbitos como el cáncer, las enfermedades raras, ***las enfermedades cardiovasculares y metabólicas, la evaluación de los factores de riesgo*** y las estadísticas, y se tendrá en cuenta a la hora de definir nuevas normas y ***modelos armonizados específicos para determinadas enfermedades para elementos de datos estructurados***. Sin embargo, muchos conjuntos de datos no están armonizados, lo que plantea problemas de comparabilidad y dificulta la investigación transfronteriza. Por consiguiente, deben establecerse normas más detalladas en los actos de ejecución para garantizar la armonización del suministro, la codificación y el registro de datos sanitarios electrónicos. Los Estados miembros deben esforzarse para conseguir unos beneficios económicos y sociales sostenibles gracias a los sistemas y servicios europeos de sanidad electrónica y a las aplicaciones interoperables, con vistas a alcanzar un alto grado de confianza y seguridad, mejorar la continuidad de la asistencia sanitaria y garantizar que el acceso a esta sea seguro y de calidad. ***Las infraestructuras de datos sanitarios y los registros existentes establecidos por las instituciones y las partes interesadas pueden contribuir a definir y aplicar normas sobre datos y garantizar la interoperabilidad, y deben aprovecharse para permitir la continuidad y partir de los conocimientos especializados***

existentes.

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento Considerando 62 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(62 bis) Mejorar la alfabetización sanitaria digital de las personas físicas y de sus profesionales sanitarios es clave para generar confianza y conseguir la seguridad y el uso adecuado de los datos sanitarios y, por ende, lograr una aplicación satisfactoria del presente Reglamento. Asimismo, esta mejora es fundamental para facultar a las personas físicas para que ejerzan un verdadero control sobre sus datos sanitarios y gestionen activamente su salud y sus cuidados, y entiendan las implicaciones de la gestión de tales datos para un uso primario y secundario. Por consiguiente, los Estados miembros, incluidas las autoridades regionales y locales, deben apoyar la alfabetización sanitaria digital y la concienciación de la ciudadanía, velando al mismo tiempo por que la aplicación del presente Reglamento contribuya a reducir las desigualdades y no discrimine a las personas que carecen de capacidades digitales. Debe prestarse especial atención a las personas con discapacidad y a los grupos vulnerables, incluidos los migrantes y las personas de edad avanzada. Los profesionales sanitarios y los técnicos informáticos deben estar suficientemente formados para trabajar con las nuevas infraestructuras digitales, a fin de garantizar la ciberseguridad y la gestión ética de los datos sanitarios.

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Considerando 63

Texto de la Comisión

(63) También se debe utilizar financiación para contribuir al logro de los objetivos del EEDS. Al definir las condiciones para la contratación pública, las convocatorias de propuestas y la asignación de fondos de la Unión, incluidos los Fondos Estructurales y de Cohesión, los compradores públicos, las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros, incluidas las autoridades de sanidad digital y los organismos de acceso a los datos sanitarios, así como la Comisión, deben hacer referencia a las especificaciones técnicas, las normas y los perfiles aplicables en materia de interoperabilidad, seguridad y calidad de los datos, así como a otros requisitos desarrollados en virtud del presente Reglamento.

Enmienda

(63) También se debe utilizar financiación para contribuir al logro de los objetivos del EEDS. Al definir las condiciones para la contratación pública, las convocatorias de propuestas y la asignación de fondos de la Unión, incluidos los Fondos Estructurales y de Cohesión, los compradores públicos, las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros, incluidas las autoridades de sanidad digital y los organismos de acceso a los datos sanitarios, así como la Comisión, deben hacer referencia a las especificaciones técnicas, las normas y los perfiles aplicables en materia de interoperabilidad, seguridad y calidad de los datos, así como a otros requisitos desarrollados en virtud del presente Reglamento. ***Para adquirir o financiar servicios prestados por responsables y encargados del tratamiento establecidos en la Unión que traten datos sanitarios electrónicos personales, debe exigírseles que demuestren que almacenarán los datos en la Unión y que no están sujetos al Derecho de un tercer país que entre en conflicto con las normas de protección de datos de la Unión. Los fondos de la Unión deben distribuirse de forma transparente y suficiente entre los Estados miembros, garantizando su adecuación y teniendo en cuenta los diferentes niveles de digitalización del sistema sanitario y los costes que conlleva procurar que las infraestructuras de datos nacionales sean interoperables y compatibles con los requisitos del EEDS. La puesta a disposición de los datos para uso secundario requiere recursos adicionales para los sistemas de asistencia sanitaria, en particular los sistemas públicos. Esta carga adicional para las entidades públicas debe abordarse y minimizarse en la mayor medida posible durante la fase de aplicación del EEDS.***

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento Considerando 63 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(63 bis) *Los costes económicos de la aplicación del presente Reglamento deben correr a cargo tanto de los Estados miembros como de la Unión, y debe encontrarse un reparto equitativo de esa carga entre los fondos nacionales y de la Unión. La financiación inicial de la Unión para lograr una aplicación oportuna del EEDS se limita a lo que puede movilizarse con arreglo al marco financiero plurianual (MFP) 2021-2027, que prevé la posibilidad de facilitar 220 millones EUR en el marco de los programas UEproSalud y Europa Digital. Sin embargo, la aplicación eficaz y coherente del EEDS en todos los Estados miembros exigirá una financiación superior. La aplicación del EEDS requiere inversiones adecuadas en el desarrollo de capacidades y la formación, así como un compromiso bien financiado con la consulta y la participación públicas. En este sentido, la Comisión debe analizar la movilización de recursos adicionales para el EEDS en el marco de la revisión del MFP 2021-2027, y de cara al próximo MFP, con arreglo al principio de que las nuevas iniciativas deben abordarse con nuevos fondos.*

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento Considerando 64 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(64 bis) *El funcionamiento del EEDS conlleva el tratamiento de una gran*

cantidad de datos sanitarios personales y no personales de una naturaleza altamente sensible. El artículo 8, apartado 3, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «la Carta») exige el control del tratamiento de dichos datos sanitarios por parte de una autoridad independiente. El control del cumplimiento de los requisitos de protección y seguridad por parte de una autoridad de control independiente, llevado a cabo con arreglo al Derecho de la Unión, es un componente esencial de la protección de las personas con respecto al tratamiento de datos personales, y no puede garantizarse plenamente en ausencia del requisito de conservar los datos sanitarios electrónicos en cuestión en la Unión. Por tanto, teniendo en cuenta la necesidad de atenuar los riesgos del acceso ilícito y la supervisión ineficaz, de conformidad con el principio de proporcionalidad, el presente Reglamento debe exigir a los Estados miembros que almacenen los datos sanitarios electrónicos en la Unión. Tales requisitos de almacenamiento deben procurar un nivel de protección uniforme y elevado para los interesados en toda la Unión, preservar el funcionamiento adecuado del mercado interior, en consonancia con el artículo 114 del TFUE, que constituye la base jurídica del presente Reglamento, y contribuir a reforzar la confianza de los ciudadanos en el EEDS.

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento Considerando 64 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(64 ter) La obligación de almacenar los datos sanitarios electrónicos en la Unión no impide las transferencias de tales datos a terceros países u

organizaciones internacionales por medio de la concesión de acceso a los datos sanitarios electrónicos. El acceso a los datos a través del entorno de tratamiento seguro puede implicar la transferencia de datos personales, tal como se define en el capítulo V del Reglamento (UE) 2016/679. Es posible conciliar un requisito general de almacenar los datos personales en la Unión con que se permitan determinadas transferencias de conformidad con el Derecho de la Unión sobre la protección de datos personales, por ejemplo, en el contexto de la investigación científica, la provisión de cuidados o la cooperación internacional. En particular, si los datos personales se transfieren de la Unión a responsables o encargados del tratamiento u otros destinatarios en terceros países o a organizaciones internacionales, esto no debe menoscabar el nivel de protección de las personas físicas garantizado en la Unión por el Reglamento (UE) 2016/679, ni siquiera en las transferencias ulteriores de datos personales desde el tercer país u organización internacional a responsables y encargados del tratamiento en el mismo u otro tercer país u organización internacional. Las transferencias de datos sanitarios personales a terceros países y organizaciones internacionales solo pueden llevarse a cabo de plena conformidad con el capítulo V del Reglamento (UE) 2016/679. Por ejemplo, los responsables y los encargados del tratamiento de datos sanitarios electrónicos personales siguen estando sujetos a lo dispuesto en el artículo 48 de dicho Reglamento sobre transferencias o comunicaciones no autorizadas por el Derecho de la Unión, y deben cumplir la presente disposición en el caso de las solicitudes de acceso formuladas por terceros países. De conformidad con el artículo 9, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/679, los Estados miembros pueden mantener o adoptar condiciones ulteriores, incluidas limitaciones, respecto

a las transferencias de datos sanitarios personales a terceros países u organizaciones internacionales.

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento Considerando 64 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(64 quater) El acceso a datos sanitarios electrónicos por parte de entidades de terceros países debe producirse únicamente con arreglo al principio de reciprocidad. La provisión de datos sanitarios a un tercer país puede darse únicamente cuando la Comisión haya establecido mediante un acto delegado que el tercer país en cuestión permite el uso de datos sanitarios por entidades de la Unión con arreglo a las mismas condiciones y con las mismas salvaguardias que en el seno de la Unión. La Comisión debe supervisar la lista y velar por su revisión periódica. Cuando la Comisión considere que un tercer país ya no garantiza el acceso en las mismas condiciones, dicho tercer país debe ser eliminado de la lista.

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento Considerando 65

Texto de la Comisión

Enmienda

(65) Con el fin de promover la aplicación coherente del presente Reglamento, debe crearse un Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (*el* Consejo del EEDS). La Comisión debe participar en sus actividades. El Consejo debe contribuir a la aplicación coherente del presente Reglamento en toda la Unión, en particular ayudando a los Estados miembros a

(65) Con el fin de promover la aplicación coherente del presente Reglamento, ***incluida la interoperabilidad transfronteriza de los datos sanitarios, y los posibles mecanismos de apoyo financiero para garantizar un desarrollo equitativo de los sistemas de datos en toda la Unión con respecto al uso primario y secundario de los datos sanitarios***

coordinar el uso de datos sanitarios electrónicos para la asistencia sanitaria y la certificación, pero también en relación con su uso secundario. Dado que, a nivel nacional, las autoridades de sanidad digital que se ocupan del uso primario de los datos sanitarios electrónicos pueden ser diferentes de los organismos de acceso a los datos sanitarios que se ocupan del uso secundario de dichos datos, las funciones son diferentes y es necesaria una cooperación distinta en cada uno de estos ámbitos, el Consejo del EEDS debe poder crear subgrupos que se ocupen de estas dos funciones, así como otros subgrupos, en caso necesario. En aras de un método de trabajo eficiente, las autoridades de sanidad digital y los organismos de acceso a los datos sanitarios deben crear redes y vínculos a nivel nacional con otros organismos y autoridades diferentes, pero también a escala de la Unión. Dichos organismos podrían ser las autoridades de protección de datos, ciberseguridad, identificación electrónica y los organismos de normalización, así como los organismos y grupos de expertos en virtud de los Reglamentos [...], [...], [...] y [...] [Ley de Gobernanza de Datos, Ley de Datos, Ley de Inteligencia Artificial y Reglamento de Ciberseguridad].

electrónicos, debe crearse un Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (Consejo del EEDS). La Comisión debe participar en sus actividades. El Consejo **del EEDS** debe contribuir a la aplicación coherente del presente Reglamento en toda la Unión, en particular ayudando a los Estados miembros a coordinar el uso de datos sanitarios electrónicos para la asistencia sanitaria y la certificación, pero también en relación con su uso secundario. Dado que, a nivel nacional, las autoridades de sanidad digital que se ocupan del uso primario de los datos sanitarios electrónicos pueden ser diferentes de los organismos de acceso a los datos sanitarios que se ocupan del uso secundario de dichos datos, las funciones son diferentes y es necesaria una cooperación distinta en cada uno de estos ámbitos, el Consejo del EEDS debe poder crear subgrupos que se ocupen de estas dos funciones, así como otros subgrupos, en caso necesario. En aras de un método de trabajo eficiente, las autoridades de sanidad digital y los organismos de acceso a los datos sanitarios deben crear redes y vínculos a nivel nacional con otros organismos y autoridades diferentes, pero también a escala de la Unión. Dichos organismos podrían ser las autoridades de protección de datos, ciberseguridad, identificación electrónica y los organismos de normalización, así como los organismos y grupos de expertos en virtud de los Reglamentos [...], [...], [...] y [...] [Ley de Gobernanza de Datos, Ley de Datos, Ley de Inteligencia Artificial y Reglamento de Ciberseguridad]. ***El Consejo del EEDS debe funcionar de conformidad con su Código de Conducta, de manera imparcial, independiente, en aras del interés público y de forma transparente, publicando abiertamente las fechas de las reuniones y las actas de sus debates, además de un informe anual. Asimismo, conviene establecer garantías suficientes para garantizar que los miembros del Consejo del EEDS no tengan ningún***

conflicto de intereses.

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento Considerando 65 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(65 bis) Debe crearse un consejo consultivo para asesorar al Consejo del EEDS en lo que respecta al ejercicio de sus funciones, facilitando las aportaciones de las partes interesadas en asuntos relacionados con el presente Reglamento. El foro consultivo debe estar integrado por representantes de los pacientes, los consumidores, los profesionales sanitarios, la industria, los investigadores científicos y el mundo académico. Debe tener una composición equilibrada y representar los puntos de vista de las diferentes partes interesadas pertinentes. Deben estar representados tanto los intereses comerciales como los no comerciales.

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento Considerando 66 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(66 bis) Toda persona física debe tener derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de sanidad digital u organismo de acceso a los datos sanitarios, en particular en el Estado miembro de su residencia habitual, y a la tutela judicial efectiva de conformidad con el artículo 47 de la Carta, si la persona física considera que se han vulnerado sus derechos con arreglo al presente Reglamento o en caso de que la autoridad de sanidad digital u organismo de acceso a los datos sanitarios no

reaccione ante una reclamación, rechace o desestime total o parcialmente una reclamación o no actúe cuando dicha medida sea necesaria para proteger los derechos de la persona física. La investigación abierta a raíz de una reclamación debe llevarse a cabo, bajo control judicial, en la medida en que sea adecuada en el caso específico. La autoridad de sanidad digital u organismo de acceso a los datos sanitarios debe informar a la persona física de los avances y el resultado de la reclamación en un plazo razonable. Si el caso requiere más investigación o coordinación con otra autoridad de sanidad digital u organismo de acceso a los datos sanitarios, debe facilitarse información intermedia a la persona física. A fin de facilitar la presentación de reclamaciones, cada autoridad de sanidad digital y organismo de acceso a los datos sanitarios debe adoptar medidas como proporcionar un formulario de presentación de reclamaciones que también pueda cumplimentarse electrónicamente, sin excluir la posibilidad de utilizar otros medios de comunicación. Cuando la reclamación se refiera a los derechos de las personas físicas, el organismo de acceso a los datos sanitarios debe informar a las autoridades de control con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 y enviarles una copia de la reclamación.

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento Considerando 66 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(66 ter) La persona física que considere que se han vulnerado los derechos que le reconoce el presente Reglamento debe tener derecho a conferir mandato a una entidad, organización o asociación sin ánimo de lucro que esté

constituida con arreglo al Derecho de un Estado miembro, tenga objetivos legales que sean de interés público y actúe en el ámbito de la protección de los datos personales, para que presente en su nombre una reclamación.

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento Considerando 66 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(66 quater) Toda persona física o jurídica tiene derecho a interponer ante el Tribunal de Justicia recurso de anulación de decisiones del Consejo del EEDS, en las condiciones establecidas en el artículo 263 del TFUE. Como destinatarios de tales decisiones, las autoridades de sanidad digital o los organismos de acceso a los datos sanitarios afectados que deseen impugnarlas deben interponer un recurso en un plazo de dos meses a partir de su notificación, de conformidad con el artículo 263 del TFUE. De conformidad con el artículo 263 del TFUE, un titular de datos sanitarios, un solicitante de datos sanitarios, un usuario de datos sanitarios o un denunciante pueden interponer un recurso de anulación contra las decisiones del Consejo del EEDS que les afecten en un plazo de dos meses a partir de su publicación en el sitio web del Consejo del EEDS. Sin perjuicio de este derecho en virtud del artículo 263 del TFUE, toda persona física o jurídica debe tener derecho a la tutela judicial efectiva ante el órgano jurisdiccional nacional competente contra las decisiones de una autoridad de sanidad digital u organismo de acceso a los datos sanitarios que produzcan efectos jurídicos en relación con dicha persona. Tales decisiones se refieren, en particular, al ejercicio de los poderes de investigación, corrección y autorización por parte del organismo de

acceso a los datos sanitarios o a la desestimación o rechazo de reclamaciones. Sin embargo, el derecho a la tutela judicial efectiva no incluye las medidas adoptadas por las autoridades de sanidad digital y los organismos de acceso a los datos sanitarios que no sean jurídicamente vinculantes, como los dictámenes emitidos o el asesoramiento prestado. Los procedimientos contra una autoridad de sanidad digital u organismo de acceso a los datos sanitarios deben someterse a los órganos jurisdiccionales del Estado miembro en el que esté establecida la autoridad de sanidad digital u organismo de acceso a los datos sanitarios y deben llevarse a cabo de conformidad con el Derecho procesal de dicho Estado miembro. Dichos órganos jurisdiccionales deben tener plena jurisdicción, incluida la competencia para examinar todos los elementos de hecho y de Derecho relativos a la causa de la que conozcan. Cuando una autoridad de sanidad digital u organismo de acceso a los datos sanitarios haya rechazado o desestimado una reclamación, el reclamante puede ejercitar una acción ante los órganos jurisdiccionales del mismo Estado miembro.

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento Considerando 66 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(66 quinquies) Si un órgano jurisdiccional ante el cual se hayan ejercitado acciones contra una decisión de una autoridad de sanidad digital u organismo de acceso a los datos sanitarios tiene motivos para creer que se han ejercitado acciones ante un órgano jurisdiccional competente de otro Estado miembro relativas al mismo acceso a datos sanitarios electrónicos por parte del

mismo usuario de datos sanitarios, como puede ser el mismo fin del tratamiento para uso secundario, debe ponerse en contacto con ese órgano jurisdiccional para confirmar la existencia de tales acciones conexas. Si dichas acciones conexas están pendientes ante un órgano jurisdiccional de otro Estado miembro, cualquier otro órgano jurisdiccional distinto de aquel ante el cual se ejercitó la acción en primer lugar debe poder suspender el procedimiento o, a instancia de una de las partes, inhibirse a favor del órgano jurisdiccional ante el cual se ejercitó la acción en primer lugar si este último es competente para su conocimiento y su acumulación es conforme a Derecho. Deben considerarse conexas las acciones vinculadas entre sí por una relación tan estrecha que procede tramitarlas y resolverlas conjuntamente a fin de evitar resoluciones que podrían ser incompatibles si se sustanciaron como causas separadas.

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento Considerando 66 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(66 sexies) En las acciones contra un titular de datos sanitarios o un usuario de datos sanitarios, el demandante debe tener la opción de ejercitar la acción ante los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros en los que el titular de datos sanitarios o el usuario de datos sanitarios tenga un establecimiento o en los que resida la persona física, a menos que el titular de datos sanitarios sea una autoridad pública de un Estado miembro que actúe en el ejercicio de sus prerrogativas públicas.

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento Considerando 66 septies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(66 septies) La autoridad de sanidad digital, el organismo de acceso a los datos sanitarios, el titular de datos sanitarios o el usuario de datos sanitarios debe indemnizar cualesquiera daños y perjuicios que pueda sufrir una persona como consecuencia de un tratamiento en infracción del presente Reglamento. La autoridad de sanidad digital, el organismo de acceso a los datos sanitarios, el titular de datos sanitarios o el usuario de datos sanitarios debe quedar exento de responsabilidad si se demuestra que en modo alguno son responsables de los daños y perjuicios. El concepto de daños y perjuicios debe interpretarse en sentido amplio a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, de tal modo que se respeten plenamente los objetivos del presente Reglamento. Lo anterior se entiende sin perjuicio de cualquier reclamación por daños y perjuicios derivada de la vulneración de otras normas del Derecho de la Unión o nacional. Un tratamiento en infracción del presente Reglamento también debe incluir aquel tratamiento que infringe actos delegados y de ejecución adoptados de conformidad con el presente Reglamento y el Derecho nacional que especifique las normas del presente Reglamento. Las personas físicas deben recibir una indemnización total y efectiva por los daños y perjuicios sufridos. Cuando las autoridades de sanidad digital, los organismos de acceso a los datos sanitarios, los titulares de datos sanitarios o los usuarios de datos sanitarios participen en el mismo tratamiento, cada agente debe ser considerado responsable de todo el alcance de los daños y perjuicios. No

obstante, si se acumulan en la misma causa de conformidad con el Derecho de los Estados miembros, debe ser posible prorratear la indemnización en función de la responsabilidad de cada autoridad de sanidad digital, organismo de acceso a los datos sanitarios, titular de datos sanitarios o usuario de datos sanitarios por los daños y perjuicios causados por el tratamiento, siempre que se garantice la indemnización total y efectiva de la persona física que sufrió los daños y perjuicios. Toda autoridad de sanidad digital y todo organismo de acceso a los datos sanitarios, titular de datos sanitarios o usuario de datos sanitarios que haya abonado la totalidad de la indemnización debe poder interponer recurso posteriormente contra otras autoridades de sanidad digital y otros organismos de acceso a los datos sanitarios, titulares de datos sanitarios o usuarios de datos sanitarios que hayan participado en el mismo tratamiento.

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento Considerando 66 octies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(66 octies) En los casos en que el presente Reglamento contiene normas específicas sobre competencia judicial, en particular por lo que respecta a las acciones que tratan de obtener satisfacción por la vía judicial —incluida la indemnización— contra una autoridad de sanidad digital, un organismo de acceso a los datos sanitarios, un titular de datos sanitarios o un usuario de datos sanitarios, las normas generales de competencia judicial como las establecidas en el Reglamento (UE) n.º 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 bis} deben entenderse sin perjuicio de la aplicación de dichas

normas específicas.

^{1 bis} Reglamento (UE) n.º 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2012, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil (DO L 351 de 20.12.2012, p. 1).

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento Considerando 66 nonies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(66 nonies) A fin de reforzar la aplicación de las normas del presente Reglamento, cualquier infracción de este debe ser castigada con sanciones, incluidas multas administrativas, con carácter adicional a las medidas adecuadas impuestas por la autoridad de sanidad digital o el organismo de acceso a los datos sanitarios en virtud del presente Reglamento, o en sustitución de estas. En caso de infracción leve, o si la multa que probablemente se impusiera constituyese una carga desproporcionada para una persona física, debe existir la posibilidad de imponer una amonestación en lugar de una multa. No obstante, han de tenerse debidamente en cuenta la naturaleza, gravedad y duración de la infracción, su carácter intencional, las medidas tomadas para paliar los daños y perjuicios sufridos, el grado de responsabilidad o a cualquier infracción anterior pertinente, la forma en que la autoridad de sanidad digital o el organismo de acceso a los datos sanitarios hayan tenido conocimiento de la infracción, el cumplimiento de medidas ordenadas contra el titular o el usuario de los datos sanitarios, el cumplimiento de un código de conducta y cualquier otra

circunstancia agravante o atenuante. La imposición de sanciones, incluidas las multas administrativas, debe estar sujeta a garantías procesales suficientes conforme a los principios generales del Derecho de la Unión y de la Carta, entre ellas el derecho a la tutela judicial efectiva y a un proceso con todas las garantías.

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento Considerando 66 decies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(66 decies) Los Estados miembros deben tener la posibilidad de establecer normas en materia de sanciones penales por infracciones del presente Reglamento, incluidas las infracciones de normas nacionales adoptadas con arreglo a él y dentro de sus límites. Tales sanciones penales pueden conllevar también la privación de los beneficios obtenidos en infracción del presente Reglamento. No obstante, la imposición de sanciones penales por infracciones de dichas normas nacionales y de sanciones administrativas no debe entrañar la vulneración del principio ne bis in idem, según la interpretación del Tribunal de Justicia.

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento Considerando 66 undecies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(66 undecies) Procede establecer disposiciones que permitan a los organismos de acceso a los datos sanitarios aplicar multas administrativas por determinadas infracciones del presente Reglamento, en virtud de las

cuales deban considerarse infracciones graves determinadas infracciones como la desanonimización de personas físicas, la descarga de datos sanitarios personales fuera del entorno de tratamiento seguro y el tratamiento de datos para usos prohibidos o al margen de un permiso de datos. El presente Reglamento debe indicar las infracciones, así como el límite máximo y los criterios para fijar las correspondientes multas administrativas, que debe determinar en cada caso concreto el organismo de acceso a los datos sanitarios competente teniendo en cuenta todas las circunstancias concurrentes en él, atendiendo en particular a la naturaleza, gravedad y duración de la infracción y sus consecuencias y a las medidas tomadas para garantizar el cumplimiento de las obligaciones impuestas por el presente Reglamento e impedir o atenuar las consecuencias de la infracción. Si las multas administrativas se imponen a una empresa, por tal debe entenderse una empresa con arreglo a los artículos 101 y 102 del TFUE. Si las multas administrativas se imponen a personas que no son una empresa, a la hora de valorar la cuantía apropiada de la multa el organismo de acceso a los datos sanitarios debe tener en cuenta el nivel general de ingresos prevaleciente en el Estado miembro, así como la situación económica de la persona. El mecanismo de coherencia también puede emplearse para fomentar la aplicación coherente de las multas administrativas. Debe corresponder a los Estados miembros determinar si cabe imponer multas administrativas a las autoridades públicas, y en qué medida. La imposición de una multa administrativa o la formulación de una advertencia no afecta al ejercicio de otras competencias de los organismos de acceso a los datos sanitarios ni a la aplicación de otras sanciones al amparo del presente Reglamento.

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento Considerando 66 duodecimos (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(66 duodecimos) *Los ordenamientos jurídicos de Dinamarca y Estonia no prevén multas administrativas tal como se establecen en el presente Reglamento. Debe ser posible aplicar las normas sobre multas administrativas de modo que, en Dinamarca, la multa sea impuesta por los tribunales nacionales competentes en cuanto sanción penal y, en Estonia, la multa sea impuesta por la autoridad de control en el marco de un juicio de faltas, siempre que tal aplicación de las normas en dichos Estados miembros tenga un efecto equivalente a las multas administrativas impuestas por las autoridades de control. Por lo tanto, los órganos jurisdiccionales nacionales competentes deben tener en cuenta la recomendación del organismo de acceso a los datos sanitarios que incoe la multa. En todo caso, las multas impuestas deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.*

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento Considerando 66 terdecimos (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(66 terdecimos) *En los casos en que el presente Reglamento no armoniza las sanciones administrativas, o en otros casos en que se requiera —por ejemplo, en casos de infracciones graves del presente Reglamento—, los Estados miembros deben aplicar un sistema que establezca sanciones efectivas,*

proporcionadas y disuasorias. La índole de dichas sanciones (penales o administrativas) deberá ser determinada por la legislación nacional.

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento Considerando 69 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(69 bis) De conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725, la Comisión, al preparar actos delegados o de ejecución, deberá consultar al Supervisor Europeo de Protección de Datos cuando se ejerza un efecto en la protección de los derechos y las libertades individuales con respecto al tratamiento de datos personales, y cuando tales actos revistan especial importancia para la protección de tales derechos y libertades en relación con el tratamiento de datos personales, la Comisión también podrá consultar al Comité Europeo de Protección de Datos. La Comisión deben consultar además al Comité Europeo de Protección de Datos en los casos especificados en el Reglamento (UE) 2016/679, y cuando proceda en el contexto del presente Reglamento.

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento Considerando 70

Texto de la Comisión

Enmienda

(70) Los Estados miembros deben tomar todas las medidas necesarias para asegurarse de que se apliquen las disposiciones del presente Reglamento, incluso estableciendo sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias para las infracciones que se cometan. *En el caso de*

(70) Los Estados miembros deben tomar todas las medidas necesarias para asegurarse de que se apliquen las disposiciones del presente Reglamento, incluso estableciendo sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias para las infracciones que se cometan. *A la hora de*

ciertas infracciones concretas, los Estados miembros deben tener en cuenta los márgenes y criterios establecidos en el presente Reglamento.

decidir la cuantía de la sanción para cada caso concreto, los Estados miembros deben tener en cuenta los márgenes y criterios establecidos en el presente Reglamento. ***La desanonimización de personas físicas debe considerarse una infracción particularmente grave del presente Reglamento. Los Estados miembros deben poder considerar la posibilidad de tipificar como delito la desanonimización llevada a cabo por usuarios de datos sanitarios para que esto sirva como medida disuasoria.***

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento Considerando 71

Texto de la Comisión

(71) La Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento, a fin de valorar si este alcanza sus objetivos de manera eficaz y eficiente, es coherente y sigue siendo pertinente y aporta valor añadido a escala de la Unión. La Comisión debe llevar a cabo una evaluación parcial del presente Reglamento cinco años después de su entrada en vigor ***sobre la autocertificación de los sistemas HME***, y una evaluación global siete años después de su entrada en vigor. La Comisión debe presentar informes sobre sus principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

Enmienda

(71) La Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento, a fin de valorar si este alcanza sus objetivos de manera eficaz y eficiente, es coherente y sigue siendo pertinente y aporta valor añadido a escala de la Unión. La Comisión debe llevar a cabo una evaluación parcial del presente Reglamento cinco años después de su entrada en vigor, y una evaluación global siete años después de su entrada en vigor. La Comisión debe presentar informes sobre sus principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento Considerando 74

Texto de la Comisión

(74) De conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725, se

Enmienda

(74) De conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725, se

consultó al Supervisor Europeo de Protección de Datos y el Comité Europeo de Protección de Datos, quienes emitieron *un* dictamen *sobre* [...].

consultó al Supervisor Europeo de Protección de Datos y el Comité Europeo de Protección de Datos, quienes emitieron *el* dictamen *conjunto* 03/2022 *el* 12 de julio de 2022.

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento Considerando 76

Texto de la Comisión

(76) Dada la necesidad de preparación técnica, el presente Reglamento debe ser de aplicación a partir del [indíquese la fecha *doce* meses posterior a la entrada en vigor].

Enmienda

(76) Dada la necesidad de preparación técnica, el presente Reglamento debe ser de aplicación a partir del [indíquese la fecha *veinticuatro* meses posterior a la entrada en vigor].

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento Artículo 1 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

a) *refuerza* los derechos de las personas físicas con respecto a la disponibilidad y el control de sus datos sanitarios electrónicos;

Enmienda

a) *detalla* los derechos de las personas físicas con respecto a la disponibilidad, *el intercambio* y el control de sus datos sanitarios electrónicos;

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento Artículo 1 – apartado 3 – letra a

Texto de la Comisión

a) los fabricantes y proveedores de sistemas HME y aplicaciones sobre bienestar que se introduzcan en el mercado y se pongan en servicio en la Unión y a los usuarios de estos productos;

Enmienda

a) los fabricantes y proveedores de sistemas HME y aplicaciones sobre bienestar, *así como productos que declaren ser interoperables con sistemas HME*, que se introduzcan en el mercado y se pongan en servicio en la Unión y a los usuarios de estos productos;

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento Artículo 1 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de otros actos jurídicos de la Unión relativos al acceso a los datos sanitarios electrónicos, al intercambio o al uso secundario de estos, o requisitos relativos al tratamiento de datos en lo que respecta a los datos sanitarios electrónicos, en particular los Reglamentos (UE) 2016/679, (UE) 2018/1725, [...], [**Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final**] y [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final].

Enmienda

4. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de otros actos jurídicos de la Unión relativos al acceso a los datos sanitarios electrónicos, al intercambio o al uso secundario de estos, o requisitos relativos al tratamiento de datos en lo que respecta a los datos sanitarios electrónicos, en particular los Reglamentos (UE) 2016/679, (UE) 2018/1725, (**UE**) 2022/868, [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final] y **la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y el Consejo**^{1 bis}.

^{1 bis} **Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).**

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento Artículo 1 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Las referencias a las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679 se entenderán también como referencias a las disposiciones correspondientes del Reglamento (UE) 2018/1725 para las instituciones y organismos de la Unión, cuando proceda.

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento Artículo 1 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 536/2014 y la Directiva (UE) 2016/943^{1 bis}.

^{1 bis} Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) las definiciones de «datos», «acceso», «cesión altruista de datos», «organismo del sector público» y «entorno de tratamiento seguro», de conformidad con el artículo 2, apartados 1, 8, 10, 11 y 14 *de la [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final]*;

c) las definiciones de «datos», «acceso», «cesión altruista de datos», «organismo del sector público» y «entorno de tratamiento seguro», de conformidad con el artículo 2, apartados 1, 8, 10, 11 y 14, *del Reglamento (UE) 2022/868*;

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) «datos sanitarios electrónicos personales»: los datos relativos a la salud y los datos genéticos, tal como se definen en

a) «datos sanitarios electrónicos personales»: los datos relativos a la salud y los datos genéticos, tal como se definen en

el Reglamento (UE) 2016/679, *así como los datos relativos a factores determinantes de la salud, o los datos tratados en relación con la prestación de servicios sanitarios*, que se traten en formato electrónico;

el Reglamento (UE) 2016/679, que se traten en formato electrónico;

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) «datos sanitarios electrónicos no personales»: los datos relativos a datos **sanitarios y** genéticos en formato electrónico que no estén incluidos en la definición de datos personales establecida en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679;

Enmienda

b) «datos sanitarios electrónicos no personales»: los datos relativos a **la salud y** datos genéticos **agregados** en formato electrónico que no estén incluidos en la definición de datos personales establecida en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679; **cuando los datos personales y no personales de un conjunto de datos estén inextricablemente vinculados, todo el conjunto de datos se tratará como datos sanitarios electrónicos personales**;

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 2 – letra d

Texto de la Comisión

d) «uso primario de datos sanitarios electrónicos»: el tratamiento de datos sanitarios electrónicos **personales** para la prestación de servicios sanitarios con el fin de evaluar, conservar o restablecer el estado de salud de la persona física a la que se refieren dichos datos, que incluye la prescripción, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios, así como para los servicios pertinentes de seguridad social, administrativos o de reembolso;

Enmienda

d) «uso primario de datos sanitarios electrónicos»: el tratamiento de datos sanitarios electrónicos para la prestación de servicios sanitarios con el fin de evaluar, conservar o restablecer el estado de salud de la persona física a la que se refieren dichos datos, que incluye la prescripción, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios, así como para los servicios pertinentes de seguridad social, administrativos o de reembolso;

Enmienda 94

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra e

Texto de la Comisión

e) «uso secundario de datos sanitarios electrónicos»: el tratamiento de datos sanitarios electrónicos para los fines establecidos en el capítulo IV del presente Reglamento; los datos utilizados podrán incluir datos sanitarios electrónicos personales recogidos inicialmente en el contexto de un uso primario, pero también datos sanitarios electrónicos recogidos para *un uso secundario*;

Enmienda

e) «uso secundario de datos sanitarios electrónicos»: el tratamiento de datos sanitarios electrónicos para los fines establecidos en el capítulo IV del presente Reglamento; los datos utilizados podrán incluir datos sanitarios electrónicos personales recogidos inicialmente en el contexto de un uso primario, pero también datos sanitarios electrónicos recogidos para *los fines contemplados en el capítulo IV del presente Reglamento*;

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra j

Texto de la Comisión

j) «servicio de acceso de los profesionales sanitarios»: un servicio, apoyado por un sistema HME, que permite a los profesionales sanitarios acceder a los datos de las personas físicas a las que *están tratando*;

Enmienda

j) «servicio de acceso de los profesionales sanitarios»: un servicio, apoyado por un sistema HME, que permite a los profesionales sanitarios acceder a los datos de las personas físicas a las que *prestan asistencia sanitaria*;

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra k

Texto de la Comisión

k) «destinatario de los datos»: *una persona física o jurídica que recibe datos de otro responsable del tratamiento* en el contexto del uso primario de datos sanitarios electrónicos;

Enmienda

k) «destinatario de los datos sanitarios»: *un destinatario tal y como se define en el artículo 4, punto 9, del Reglamento (UE) 2016/679*, en el contexto del uso primario de datos sanitarios

electrónicos;

Enmienda 97

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra l

Texto de la Comisión

l) «telemedicina»: la prestación de servicios sanitarios, incluida la atención a distancia **y las farmacias en línea**, mediante el uso de tecnologías de la información y la comunicación, en situaciones en las que el profesional sanitario y el paciente (o varios profesionales sanitarios) no se encuentran en el mismo lugar;

Enmienda

l) «telemedicina»: la prestación de servicios sanitarios, incluida la atención a distancia, mediante el uso de tecnologías de la información y la comunicación, en situaciones en las que el profesional sanitario y el paciente (o varios profesionales sanitarios) no se encuentran en el mismo lugar;

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra m

Texto de la Comisión

m) «HME» (historial médico electrónico): una recopilación de datos sanitarios electrónicos relacionados con una persona física y recogidos en el sistema sanitario, tratados **con fines de asistencia sanitaria**;

Enmienda

m) «HME» (historial médico electrónico): una recopilación de datos sanitarios electrónicos relacionados con una persona física y recogidos en el sistema sanitario, tratados **a efectos de la prestación de servicios sanitarios**;

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra n

Texto de la Comisión

n) «sistema HME» (sistema de historiales médicos electrónicos): todo **aparato** o programa informático destinado por el fabricante a ser utilizado para almacenar, intermediar, importar, exportar, convertir, editar o visualizar historiales

Enmienda

n) «sistema HME» (sistema de historiales médicos electrónicos): todo **producto (equipo físico** o programa informático) destinado **principalmente** por el fabricante a ser utilizado para almacenar, intermediar, importar, exportar, convertir,

médicos electrónicos;

editar o visualizar historiales médicos electrónicos *entre profesionales sanitarios, o que el fabricante pueda esperar razonablemente que sea utilizado principalmente para estos fines;*

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 2 – letra o

Texto de la Comisión

Enmienda

o) «aplicación sobre bienestar»: todo aparato o programa informático destinado por el fabricante a ser utilizado por una persona física para el tratamiento de datos sanitarios electrónicos con fines distintos de la asistencia sanitaria, como el bienestar y la adopción de estilos de vida saludables;

suprimida

Enmienda 101

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 2 – letra q – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

q) «incidente grave»: todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o del rendimiento de un sistema HME comercializado que, directa o indirectamente, **pueda haber** dado lugar, o pueda dar lugar, a alguna de las siguientes consecuencias:

q) «incidente grave»: todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o del rendimiento de un sistema HME comercializado que, directa o indirectamente, **haya** dado lugar o pueda dar lugar a alguna de las siguientes consecuencias:

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 2 – letra q – inciso i

Texto de la Comisión

Enmienda

i) la muerte de una persona física o

i) la muerte de una persona física o

daños graves para su salud;

daños graves para su salud *o sus derechos*;

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra y

Texto de la Comisión

y) «titular de datos»: toda persona física o jurídica que sea una entidad o un organismo del sector sanitario o asistencial, o que lleve a cabo investigaciones en relación con estos sectores, así como instituciones, órganos y organismos de la Unión **que** tengan el derecho o la obligación, de conformidad con el presente Reglamento, con el Derecho de la Unión aplicable o con la legislación nacional por la que se aplique el Derecho de la Unión, **o, en el caso de los datos no personales, mediante el control del diseño técnico de un producto y de los servicios conexos**, de poner a disposición, así como de registrar o entregar **determinados datos**, restringir el acceso a ellos o intercambiarlos;

Enmienda

y) «titular de datos **sanitarios**»: toda persona física o jurídica que sea una entidad o un organismo del sector sanitario, **de la seguridad social** o asistencial **o en el sector de los servicios de reembolso**, o que lleve a cabo investigaciones en relación con estos sectores, así como instituciones, órganos y organismos de la Unión, **y que, de conformidad con el presente Reglamento, con el Derecho de la Unión aplicable o con la legislación nacional por la que se aplique el Derecho de la Unión:**

i) sean responsables del tratamiento de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 y tengan el derecho o la obligación, de conformidad con el presente Reglamento, con el Derecho de la Unión aplicable o con la legislación nacional por la que se aplique el Derecho de la Unión, **de tratar datos sanitarios electrónicos personales; o**

ii) tengan la capacidad de poner a disposición, así como de registrar o entregar **datos sanitarios electrónicos no personales**, restringir el acceso a ellos o intercambiarlos **mediante el control del diseño técnico de un producto y de los servicios conexos**;

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra z

Texto de la Comisión

z) «usuario de datos», una persona física o jurídica **que tiene** acceso legítimo a determinados datos sanitarios electrónicos **personales o no personales y está autorizada a** usarlos con fines comerciales o no comerciales;

Enmienda

z) «usuario de datos **sanitarios**»: una persona física o jurídica, o una institución, órgano u organismo de la Unión, **a los que se haya concedido** acceso legítimo, **con arreglo al presente Reglamento**, a determinados datos sanitarios electrónicos **con autorización para** usarlos con fines comerciales o no comerciales **en virtud de un permiso de datos o una petición de datos sanitarios**;

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra z bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

z bis) «solicitante de datos sanitarios»: toda persona física o jurídica con un **vínculo profesional demostrable con los ámbitos de la asistencia sanitaria, la salud pública o la investigación médica y que presenta una solicitud de datos sanitarios;**

Enmienda 106

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra aa

Texto de la Comisión

Enmienda

aa) «permiso de datos»: una decisión administrativa expedida a un usuario de datos por un organismo de acceso a los datos sanitarios o un titular de los datos con el fin de que pueda tratar para un uso secundario los datos sanitarios electrónicos especificados en el permiso, en las condiciones establecidas en el presente Reglamento;

aa) «permiso de datos **sanitarios**»: una decisión administrativa expedida a un usuario de datos por un organismo de acceso a los datos sanitarios o un titular de los datos con el fin de que pueda tratar para un uso secundario los datos sanitarios electrónicos especificados en el permiso, en las condiciones establecidas en el presente Reglamento;

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – párrafo 2 – letra ae bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

ae bis) «aplicación sobre bienestar»: todo aparato o programa informático destinado por el fabricante a ser utilizado por una persona física para el tratamiento de datos sanitarios electrónicos con el específico de gestionar, mantener o mejorar la salud de las personas, proporcionar información sobre esta, o prestar asistencia.

Enmienda 108

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Las personas físicas tendrán derecho a recibir una copia electrónica, en el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo a que se refiere el artículo 6, de al menos sus datos sanitarios electrónicos *en las categorías prioritarias a que se refiere el artículo 5.*

2. Las personas físicas tendrán derecho a recibir una copia electrónica, en el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo a que se refiere el artículo 6, de al menos sus datos sanitarios electrónicos *o, a petición de la persona física, una copia impresa de estos, de conformidad con el artículo 15, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/679.*

Enmienda 109

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Los derechos a que se refieren los apartados 1 y 2 se considerarán complementarios a los derechos y obligaciones establecidos en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2016/679 y sin

perjuicio de estos.

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. De conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2016/679, los Estados miembros podrán restringir el alcance de *este derecho* siempre que sea necesario para la protección de la persona física, en consideración de la seguridad de los pacientes y la ética, retrasando el acceso a sus datos sanitarios electrónicos personales durante un tiempo limitado hasta que un profesional sanitario pueda comunicar y explicar adecuadamente a la persona física la información, cuando pueda tratarse de consecuencias graves para *su salud*.

Enmienda

3. De conformidad con el artículo 23, ***apartado 1, letra i)***, del Reglamento (UE) 2016/679, los Estados miembros podrán restringir el alcance de ***los derechos a que se refiere el presente artículo*** siempre que sea necesario para la protección de la persona física, en consideración de la seguridad de los pacientes y la ética, retrasando el acceso a sus datos sanitarios electrónicos personales durante un tiempo limitado hasta que un profesional sanitario pueda comunicar y explicar adecuadamente a la persona física la información, cuando pueda tratarse de consecuencias graves para ***ella***.

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Cuando los datos sanitarios personales no se hayan registrado electrónicamente antes de la aplicación del presente Reglamento, los Estados miembros podrán exigir que dichos datos estén disponibles en formato electrónico, de conformidad con el presente artículo. Ello no afectará a la obligación de poner a disposición en formato electrónico los datos sanitarios electrónicos personales registrados tras la aplicación del presente Reglamento, de conformidad con el presente artículo.

Enmienda

suprimido

Enmienda 112

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 5 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) establecerán uno o varios servicios de acceso a datos sanitarios electrónicos a nivel nacional, regional o local que permitan el ejercicio de los derechos a que se *refieren los apartados 1 y 2*;

Enmienda

a) establecerán uno o varios servicios de acceso a datos sanitarios electrónicos a nivel nacional o regional que permitan el ejercicio de los derechos a que se *refiere el presente artículo*;

Enmienda 113

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 5 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) establecerán uno o varios servicios de representación que permitan a una persona física autorizar a otras personas físicas de su elección el acceso a sus datos sanitarios electrónicos en su nombre.

Enmienda

b) establecerán uno o varios servicios de representación que permitan a una persona física autorizar *legalmente* a otras personas físicas de su elección el acceso a sus datos sanitarios electrónicos en su nombre *durante un período determinado o indeterminado y, en caso necesario, únicamente para un fin específico, o que permitan a los representantes legales de los pacientes acceder a los datos sanitarios electrónicos de las personas físicas cuyos asuntos administran, de conformidad con el Derecho nacional*.

Enmienda 114

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 5 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Los servicios de representación proporcionarán autorizaciones gratuitas, por vía electrónica o en papel. Autorizarán a los *tutores u otros* representantes, de forma automática o previa solicitud, a acceder a los datos sanitarios electrónicos

Enmienda

Los servicios de representación proporcionarán autorizaciones gratuitas *de una manera transparente y fácilmente comprensible*, por vía electrónica o en papel. *Las personas físicas y quienes actúen en su nombre serán informadas*

de las personas físicas cuyos asuntos administran. Los Estados miembros podrán disponer que las autorizaciones no se hagan efectivas, siempre que sea necesario por razones relacionadas con la protección de la persona física y, en particular, en razón de la seguridad de los pacientes y la ética. Los servicios de representación serán interoperables entre los Estados miembros.

sobre sus derechos de autorización, el modo de ejercerlos y lo que pueden esperar del proceso de autorización.

Los servicios de acceso a datos sanitarios electrónicos, así como los servicios de representación, serán fácilmente accesibles para las personas con discapacidad, los colectivos vulnerables o las personas con baja alfabetización digital.

Los servicios de representación autorizarán a los representantes legales de los pacientes, de forma automática o previa solicitud, a acceder a los datos sanitarios electrónicos de las personas físicas cuyos asuntos administran, ya sea para un fin y por un plazo determinados o de forma ilimitada a efectos de la administración de dichos asuntos. Los Estados miembros podrán disponer que las autorizaciones no se hagan efectivas, siempre que sea necesario por razones relacionadas con la protección de la persona física y, en particular, en razón de la seguridad de los pacientes y la ética. Los servicios de representación serán interoperables entre los Estados miembros.

Los servicios de representación ofrecerán un mecanismo de reclamación sencillo con un punto de contacto designado para informar a las personas de la manera de obtener reparación o acceder a vías de recurso si creen que se han violado sus derechos de autorización.

Enmienda 115

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. Además de los servicios electrónicos a que se refiere el presente artículo, los Estados miembros también establecerán servicios de apoyo fácilmente accesibles para las personas físicas con personal adecuadamente formado destinado a asistirles en el ejercicio de sus derechos mencionados en el presente artículo.

Enmienda 116

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 6

Texto de la Comisión

Enmienda

6. Las personas físicas podrán introducir sus datos sanitarios electrónicos en su propio HME o en el de las personas físicas a cuya información sanitaria puedan acceder, a través de servicios de acceso a datos sanitarios electrónicos o aplicaciones relacionadas con dichos servicios. Se indicará si esta información ha sido introducida por la persona física o por su representante.

6. Las personas físicas podrán introducir sus datos sanitarios electrónicos en su propio HME o en el de las personas físicas a cuya información sanitaria puedan acceder, a través de servicios de acceso a datos sanitarios electrónicos y aplicaciones relacionadas con dichos servicios. Se indicará si esta información ha sido introducida por la persona física o por su representante ***legal, y se marcará como no validada. Esta información solo se considerará un hecho clínico si ha sido validada por un profesional sanitario. Sin perjuicio del derecho a introducir datos, los profesionales sanitarios no estarán obligados a validar ningún dato introducido en el HME.***

Enmienda 117

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. Las personas físicas tendrán derecho a descargar sus datos sanitarios electrónicos desde su propio HME, o los

datos de las personas físicas a cuya información sanitaria puedan acceder a través de servicios de acceso a datos sanitarios electrónicos y aplicaciones relacionadas con dichos servicios.

Enmienda 118

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los Estados miembros velarán por que, *en el ejercicio del* derecho de rectificación en virtud del artículo 16 del Reglamento (UE) 2016/679, las personas físicas *puedan solicitar fácilmente una* rectificación *en línea a través de los servicios de acceso a los datos sanitarios electrónicos a que se refiere el apartado 5, letra a), del presente artículo.*

Enmienda

7. Los Estados miembros velarán por que *los servicios de datos sanitarios electrónicos a que se refiere el apartado 5, letra a), del presente artículo permitan a las personas físicas solicitar fácilmente la rectificación de sus datos personales en línea como forma de ejercer su* derecho de rectificación en virtud del artículo 16 del Reglamento (UE) 2016/679. Las personas físicas *no tendrán la posibilidad de modificar directamente los datos introducidos por profesionales sanitarios. Dichas rectificaciones de hechos clínicos serán validadas por un profesional sanitario registrado que posea una especialización pertinente y sea responsable del tratamiento de la persona física. El titular de datos original será responsable de la* rectificación.

Enmienda 119

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 8 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Las personas físicas tendrán derecho a *permitir el acceso a sus datos sanitarios electrónicos* a un titular de datos del sector sanitario o de la seguridad social *o a solicitarle* que los transmita a un destinatario de datos de su elección del sector sanitario o de la seguridad social, de

Enmienda

Las personas físicas tendrán derecho a *solicitar* a un titular de datos sanitarios del sector sanitario o de la seguridad social *o de los servicios de reembolso* que transmita *la totalidad o parte de sus datos sanitarios electrónicos* a un destinatario de datos de su elección del sector sanitario o

forma inmediata, gratuita y sin obstáculos por parte del titular de los datos o de los fabricantes de los sistemas utilizados por ese titular.

de la seguridad social *o de los servicios de reembolso*, de forma inmediata, gratuita y sin obstáculos por parte del titular de los datos o de los fabricantes de los sistemas utilizados por ese titular. ***Las personas físicas indicarán claramente al titular de los datos sanitarios el destinatario de los datos sanitarios, cuya afiliación al sector sanitario o de la seguridad social deberá demostrarse. Los titulares de los datos sanitarios y sus encargados del tratamiento atenderán la solicitud y transmitirán los datos en el formato previsto en el artículo 5.***

Enmienda 120

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 8 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Las personas físicas tendrán derecho a que, cuando el titular de los datos y el destinatario de los datos estén situados en diferentes Estados miembros y esos datos sanitarios electrónicos correspondan a las categorías a que se refiere el artículo 5, el titular de los datos los transmita en el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo a que se refiere el artículo 6 y el destinatario de los datos los lea y acepte.

Enmienda

Las personas físicas tendrán derecho a que, cuando el titular de los datos ***sanitarios*** y el destinatario de los datos ***sanitarios*** estén situados en diferentes Estados miembros y esos datos sanitarios electrónicos correspondan a las categorías a que se refiere el artículo 5, el titular de los datos ***sanitarios*** los transmita en el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo a que se refiere el artículo 6 y el destinatario de los datos ***sanitarios*** los lea y acepte.

Enmienda 121

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 8 – párrafo 3

Texto de la Comisión

No obstante lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final], el destinatario de los datos no estará obligado a compensar al titular de los datos por haber puesto a

Enmienda

No obstante lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final], el destinatario de los datos ***sanitarios*** no estará obligado a compensar al titular de los datos ***sanitarios***

disposición los datos sanitarios electrónicos.

por haber puesto a disposición los datos sanitarios electrónicos. **Los titulares de datos sanitarios, destinatarios de datos sanitarios o terceros no cobrarán directa ni indirectamente a los interesados tasas, compensaciones ni gastos por compartir datos o acceder a ellos.**

Enmienda 122

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. **No obstante** lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2016/679, las personas físicas tendrán derecho a restringir el acceso de **los** profesionales sanitarios a la totalidad o parte de sus datos sanitarios electrónicos. Los Estados miembros establecerán las normas y garantías específicas relativas a dichos mecanismos de restricción.

Enmienda

9. **Sin perjuicio de** lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2016/679, las personas físicas tendrán derecho a restringir el acceso de **determinados** profesionales sanitarios **o categorías de profesionales sanitarios** a la totalidad o parte de sus datos sanitarios electrónicos. **Cuando se restrinja la información, se informará a las personas físicas de que restringir el acceso podría afectar a la asistencia sanitaria que se les preste. Estas restricciones se aplicarán también a las transferencias transfronterizas de datos sanitarios electrónicos. El hecho de que la persona física haya introducido una restricción no será visible para los prestadores de asistencia sanitaria.**

Los Estados miembros establecerán las normas y garantías específicas relativas a dichos mecanismos de restricción. **Estas normas incluirán la posibilidad de modificar las restricciones y de restringir el acceso a cualquier persona excepto el profesional sanitario que haya introducido los datos sanitarios electrónicos. También establecerán las condiciones de la responsabilidad médica como consecuencia de la aplicación de restricciones a los datos sanitarios electrónicos. La Comisión establecerá directrices relativas a la aplicación del**

presente apartado.

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. Las personas físicas tendrán derecho a obtener información sobre los prestadores de asistencia sanitaria y los profesionales sanitarios que hayan accedido a sus datos sanitarios electrónicos ***en el contexto de la asistencia sanitaria***. La información se facilitará de forma inmediata y gratuita a través de los servicios de acceso a los datos sanitarios electrónicos.

Enmienda

10. Las personas físicas tendrán derecho a obtener información ***—también mediante notificaciones automáticas—*** sobre los prestadores de asistencia sanitaria y los profesionales sanitarios que hayan accedido a sus datos sanitarios electrónicos, ***incluso cuando dicho acceso se haya proporcionado de conformidad con el artículo 4, apartado 4, y sobre el contenido de los datos a los que hayan accedido. Las personas físicas tendrán la posibilidad de desactivar dichas notificaciones. Con el fin de demostrar el cumplimiento de este derecho, todas las entidades pertinentes mantendrán durante al menos tres años un sistema de registro automatizado que muestre quién ha tenido acceso a los datos sanitarios electrónicos y cuándo.*** La información se facilitará de forma inmediata y gratuita a través de los servicios de acceso a los datos sanitarios electrónicos. ***Los Estados miembros podrán prever restricciones a este derecho en circunstancias excepcionales cuando existan indicios concretos de que la divulgación pondría en peligro los derechos o intereses vitales del profesional sanitario o la asistencia prestada a la persona física.***

Enmienda 124

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 11

Texto de la Comisión

11. La autoridad o las autoridades de

Enmienda

11. La autoridad o las autoridades de

control responsables de supervisar la aplicación del Reglamento (UE) 2016/679 también serán responsables de supervisar la aplicación del presente artículo, de conformidad con las disposiciones pertinentes de los capítulos VI, VII y VIII del Reglamento (UE) 2016/679. ***Serán competentes para imponer multas administrativas hasta el importe máximo mencionado en el artículo 83, apartado 5, de ese Reglamento. Las autoridades de control y las autoridades de sanidad digital a que se refiere el artículo 10 del presente Reglamento cooperarán, cuando proceda, en la aplicación del presente Reglamento, en el marco de sus competencias respectivas.***

control responsables de supervisar la aplicación del Reglamento (UE) 2016/679 también serán responsables de supervisar la aplicación del presente artículo, de conformidad con las disposiciones pertinentes de los capítulos VI, VII y VIII del Reglamento (UE) 2016/679.

Enmienda 125

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 12

Texto de la Comisión

12. La Comisión determinará, mediante actos de ejecución, los requisitos relativos a la ejecución técnica de los derechos establecidos en el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento ***consultivo*** a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Enmienda

12. La Comisión determinará, mediante actos de ejecución, los requisitos relativos a la ejecución técnica de los derechos establecidos en el presente artículo, ***incluidas las medidas técnicas y organizativas para garantizar el proceso de autenticación de la persona autorizada a que se refiere el apartado 5, letra b), del presente artículo.*** Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento ***de examen*** a que se refiere el artículo 68, apartado ***2 bis***.

Enmienda 126

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

12 bis. Los Estados miembros, incluidas las autoridades locales y

regionales, proporcionarán a las personas físicas información fácilmente comprensible relativa a la utilización de los historiales médicos electrónicos y al uso primario de sus datos sanitarios electrónicos personales contemplado en el presente artículo. Estas orientaciones tendrán en cuenta a los diferentes grupos de usuarios, entre ellos las personas con discapacidad y los colectivos vulnerables, sin comprometer la calidad ni el alcance de la información.

Enmienda 127

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – apartado -1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

-1. El acceso a los HME para uso primario se limitará estrictamente a los prestadores de asistencia sanitaria.

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) tendrán acceso a los datos sanitarios electrónicos de las personas físicas a las que estén tratando, independientemente del Estado miembro de afiliación y del Estado miembro de tratamiento;

a) tendrán acceso ***—sobre la base de los principios de minimización de datos y limitación de la finalidad—*** a los datos sanitarios electrónicos de las personas físicas a las que estén tratando ***y para la finalidad exclusiva de dicho tratamiento, incluida la administración pertinente,*** independientemente del Estado miembro de afiliación y del Estado miembro de tratamiento, ***de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra h), del Reglamento (UE) 2016/679;***

Enmienda 129

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. En consonancia con **el principio** de minimización de datos **previsto** en el Reglamento (UE) 2016/679, los Estados miembros **podrán establecer** normas relativas a las categorías de datos sanitarios electrónicos personales que requieran las diferentes profesiones sanitarias. Estas normas no se basarán en la fuente de datos sanitarios electrónicos.

Enmienda

2. En consonancia con **los principios** de minimización de datos **y de limitación de la finalidad previstos** en el Reglamento (UE) 2016/679, los Estados miembros **establecerán** normas relativas a las categorías de datos sanitarios electrónicos personales que requieran las diferentes **categorías de profesiones sanitarias o las diferentes tareas sanitarias**. Estas normas no se basarán en la fuente de datos sanitarios electrónicos.

Enmienda 130

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. En caso de tratamiento en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación, se aplicarán las normas a que se refieren los apartados 1 bis y 2 del Estado miembro de tratamiento.

Enmienda 131

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. La Comisión publicará directrices para la aplicación de los apartados 1, 2 y 2 bis, que incluirán limitaciones de tiempo para el acceso de los profesionales sanitarios a los datos sanitarios electrónicos de las personas físicas.

Enmienda 132

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los Estados miembros velarán por que los profesionales sanitarios tengan acceso, como mínimo, a las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos a que se refiere el artículo 5 a través de los servicios de acceso para los profesionales sanitarios. Los profesionales sanitarios que dispongan de medios de identificación electrónica reconocidos tendrán derecho a utilizar gratuitamente dichos servicios de acceso para los profesionales sanitarios.

Enmienda

3. Los Estados miembros **y, en su caso, las autoridades locales o regionales** velarán por que los profesionales sanitarios, **también en los casos de asistencia transfronteriza**, tengan acceso, como mínimo, a las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos a que se refiere el artículo 5 a través de los servicios de acceso para los profesionales sanitarios **cuando el tratamiento de los datos sanitarios resulte necesario y tenga los fines previstos en el artículo 9, apartado 2, letra h), del Reglamento (UE) 2016/679**. Los profesionales sanitarios que dispongan de medios de identificación electrónica reconocidos tendrán derecho a utilizar gratuitamente dichos servicios de acceso para los profesionales sanitarios.

Los datos sanitarios electrónicos contenidos en los historiales médicos electrónicos se estructurarán de manera que los profesionales sanitarios puedan usarlos fácilmente.

Enmienda 133

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Los Estados miembros establecerán políticas destinadas a proporcionar a los profesionales sanitarios las capacidades, competencias, infraestructuras y herramientas digitales necesarias para cumplir las obligaciones establecidas en el apartado 1.

Enmienda 134

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Cuando la persona física haya restringido el acceso a los datos sanitarios electrónicos, no se informará al prestador de asistencia sanitaria ni a los profesionales sanitarios del contenido de los datos sanitarios electrónicos sin **la autorización previa** de la persona física, **incluso cuando el prestador o el profesional en cuestión esté informado de la existencia y la naturaleza de los datos sanitarios electrónicos restringidos**. En los casos en que el tratamiento sea necesario para proteger los intereses vitales del interesado o de otra persona física, el prestador de asistencia sanitaria o el profesional sanitario podrán tener acceso a los datos sanitarios electrónicos restringidos. Tras dicho acceso, el prestador de asistencia sanitaria o el profesional sanitario informará al titular de los datos y a la persona física afectada o a sus tutores de que se ha concedido el acceso a los datos sanitarios electrónicos. La legislación de los Estados miembros podrá incluir otras garantías adicionales.

Enmienda

4. Cuando la persona física haya restringido el acceso a los datos sanitarios electrónicos, no se informará al prestador de asistencia sanitaria ni a los profesionales sanitarios del contenido **restringido** de los datos sanitarios electrónicos sin **el consentimiento explícito previo** de la persona física **de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2016/679**. En los casos en que el tratamiento sea necesario para proteger los intereses vitales del interesado o de otra persona física, el prestador de asistencia sanitaria o el profesional sanitario podrán tener acceso a los datos sanitarios electrónicos restringidos. Tras dicho acceso, el prestador de asistencia sanitaria o el profesional sanitario informará al titular de los datos y a la persona física afectada o a sus tutores de que se ha concedido el acceso a los datos sanitarios electrónicos. La legislación de los Estados miembros podrá incluir otras garantías adicionales.

Enmienda 135

Propuesta de Reglamento Artículo 5 – apartado 1 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Cuando los datos se traten en formato electrónico, los Estados miembros facilitarán el acceso y el intercambio de datos sanitarios electrónicos personales para uso primario que estén total o parcialmente incluidos en las siguientes categorías:

Enmienda

1. Cuando los datos se traten en formato electrónico, los Estados miembros facilitarán el acceso y el intercambio de datos sanitarios electrónicos personales para uso primario que estén total o parcialmente incluidos en las siguientes categorías, **utilizando en su caso los códigos de la Clasificación Internacional**

de Enfermedades (CIE):

Enmienda 136

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 1 – párrafo 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) resultados de laboratorio;

Enmienda

e) resultados de laboratorio, **resultados de pruebas médicas y otros resultados complementarios y de diagnóstico;**

Enmienda 137

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 1 – párrafo 1 – letra f

Texto de la Comisión

f) informes de altas hospitalarias.

Enmienda

f) informes de altas hospitalarias **de pacientes;**

Enmienda 138

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 1 – párrafo 1 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) instrucciones médicas de las personas físicas e información sobre el consentimiento para la donación de sustancias de origen humano y la donación de órganos.

Enmienda 139

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Las principales características de las categorías de datos sanitarios electrónicos

Enmienda

Las principales características de las categorías de datos sanitarios electrónicos

contempladas en el párrafo primero serán las que figuran en el anexo I.

contempladas en el párrafo primero serán las que figuran en el anexo I, *y se limitarán a esas categorías.*

Enmienda 140

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión

El acceso a los datos sanitarios electrónicos y su intercambio para uso primario **podrán facilitarse** para otras categorías de datos sanitarios electrónicos personales disponibles en los HME de las personas físicas.

Enmienda

Los Estados miembros podrán prever el acceso a los datos sanitarios electrónicos y su intercambio para uso primario para otras categorías de datos sanitarios electrónicos personales disponibles en los HME de las personas físicas.

Enmienda 141

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 67, a fin de **modificar la lista de las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos del apartado 1. Estos actos delegados también podrán** modificar el anexo I añadiendo, modificando o suprimiendo las principales características de las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos **e indicando, en su caso, el aplazamiento de la fecha de aplicación. Las categorías de datos sanitarios electrónicos que se añadan mediante dichos actos delegados deberán cumplir los siguientes criterios:**

a) **la categoría es pertinente para los servicios sanitarios prestados a personas físicas;**

b) **según la información más reciente, la categoría se utiliza en un número significativo de sistemas HME utilizados**

Enmienda

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 67, a fin de modificar el anexo I añadiendo, modificando o suprimiendo las principales características de las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos **contempladas en el apartado 1.**

en los Estados miembros;

c) existen normas internacionales para la categoría que han sido examinadas con vistas a su posible aplicación en la Unión.

Enmienda 142

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. La Comisión determinará, mediante actos de ejecución, las especificaciones técnicas para las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos personales a que se refiere el artículo 5, estableciendo el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo. El formato incluirá los elementos siguientes:

Enmienda

1. La Comisión determinará, mediante actos de ejecución, las especificaciones técnicas para las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos personales a que se refiere el artículo 5, estableciendo el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, ***teniendo en cuenta su Recomendación (UE) 2019/243***. El formato incluirá los elementos siguientes:

Enmienda 143

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) conjuntos de datos que contengan datos sanitarios electrónicos y definan estructuras, como campos de datos **y grupos de datos** para la representación del contenido clínico y otras partes de los datos sanitarios electrónicos;

Enmienda

a) conjuntos de datos ***armonizados*** que contengan datos sanitarios electrónicos y definan estructuras, como ***grupos de datos*** y campos de datos ***mínimos*** para la representación del contenido clínico y otras partes de los datos sanitarios electrónicos, ***que pueden ampliarse para incluir datos específicos para determinadas enfermedades***;

Enmienda 144

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) especificaciones técnicas para el intercambio de datos sanitarios electrónicos, incluida su representación de contenidos, normas y perfiles.

Enmienda

c) especificaciones técnicas **de interoperabilidad** para el intercambio de datos sanitarios electrónicos, incluida su representación de contenidos, normas y perfiles, **y para la traducción de los datos sanitarios electrónicos**.

Enmienda 145

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 1 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión garantizará que estos actos de ejecución contengan las versiones más recientes de las nomenclaturas y los sistemas de codificación sanitarios y que se actualicen periódicamente con el fin de que se mantengan acordes con las revisiones de dichos sistemas de codificación y nomenclaturas.

Enmienda 146

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento ***consultivo*** a que se refiere el artículo 68, apartado 2. ***Los Estados miembros velarán por que, cuando las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos personales a que se refiere el artículo 5 sean facilitadas directamente por una persona física o se transmitan a un prestador de asistencia sanitaria por medios automáticos en el formato a que se refiere el apartado 1, el destinatario de los datos lea y acepte dichos datos.***

2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento ***de examen*** contemplado en el artículo 68, apartado 2 ***bis***.

Enmienda 147

Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los Estados miembros velarán por que las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos personales a que se refiere el artículo 5 se faciliten en el formato a que se refiere el apartado 1 y por que el destinatario de esos datos los lea y acepte.

Enmienda

3. Los Estados miembros velarán por que las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos personales a que se refiere el artículo 5 se faciliten en el formato a que se refiere el apartado 1 **en todo el proceso asistencial** y por que el destinatario de esos datos los lea y acepte.

Enmienda 148

Propuesta de Reglamento Artículo 7 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los Estados miembros velarán por que, cuando **los datos** se traten **en formato electrónico**, los profesionales sanitarios registren **sistemáticamente** los datos sanitarios pertinentes pertenecientes a las categorías prioritarias contempladas en el artículo 5 en relación con los servicios sanitarios que prestan a personas físicas, en formato electrónico en un sistema HME.

Enmienda

1. Los Estados miembros velarán por que, cuando se traten **datos sanitarios**, los profesionales sanitarios registren los datos sanitarios pertinentes pertenecientes a las categorías prioritarias contempladas en el artículo 5 en relación con los servicios sanitarios que prestan a personas físicas, en formato electrónico en un sistema HME.

Enmienda 149

Propuesta de Reglamento Artículo 7 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

3. La Comisión **determinará, mediante actos de ejecución**, los requisitos para el registro de datos sanitarios **electrónicos** por parte de los prestadores de asistencia sanitaria y las personas físicas, según proceda. **Dichos actos de ejecución establecerán lo siguiente:**

Enmienda

3. La Comisión **adoptará** actos **delegados de conformidad con el artículo 67 para complementar el presente Reglamento determinando** los requisitos **de calidad de los datos** para el registro **electrónico** de datos sanitarios por parte de los prestadores de asistencia sanitaria y las personas físicas, según proceda.

- a) *las categorías de prestadores de asistencia sanitaria que deben registrar los datos sanitarios por vía electrónica;*
- b) *las categorías de datos sanitarios que los prestadores de asistencia sanitaria a que se refiere la letra a) deben registrar sistemáticamente en formato electrónico;*
- c) *los requisitos de calidad de los datos relativos al registro electrónico de datos sanitarios.*

Enmienda 150

Propuesta de Reglamento Artículo 7 – apartado 3 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Enmienda

Cuando se registren o actualicen datos sanitarios, en los historiales médicos electrónicos se indicará el profesional sanitario y el proveedor de asistencia sanitaria que han llevado a cabo el registro o la actualización, así como el momento en que se ha llevado a cabo. Los Estados miembros podrán disponer que queden registrados otros aspectos del registro de datos.

Enmienda 151

Propuesta de Reglamento Artículo 7 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Cuando los datos sanitarios personales no se hayan registrado electrónicamente antes de la aplicación del presente Reglamento, los Estados miembros podrán exigir que dichos datos se pongan a disposición en formato electrónico de conformidad con el presente artículo. Ello no afectará a la obligación de poner a disposición en formato electrónico, de conformidad con

el presente artículo, los datos sanitarios electrónicos personales registrados tras la aplicación del presente Reglamento.

Enmienda 152

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Cuando un Estado miembro acepte la prestación de servicios de telemedicina, aceptará, en las mismas condiciones, la prestación de servicios del mismo tipo por prestadores de asistencia sanitaria situados en otros Estados miembros.

Enmienda

Cuando un Estado miembro acepte la prestación de servicios de telemedicina, aceptará, en las mismas condiciones **y de manera no discriminatoria**, la prestación de servicios del mismo tipo por prestadores de asistencia sanitaria situados en otros Estados miembros, **sin perjuicio de que dicha prestación esté sujeta a los mismos derechos y obligaciones respecto al acceso a los datos sanitarios electrónicos y al registro de estos.**

Enmienda 153

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Cuando una persona física utilice servicios de telemedicina o servicios de acceso a los datos sanitarios personales a que se **refiere** el artículo 3, apartado 5, letra a), podrá identificarse electrónicamente utilizando cualquier medio de identificación electrónica reconocido de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 910/2014.

Enmienda

1. Cuando una persona física **o un profesional sanitario** utilice servicios de telemedicina o servicios de acceso a los datos sanitarios personales a que se **refieren** el artículo 3, apartado 5, letra a), **el artículo 4, apartado 3, y, en su caso, el artículo 8**, podrá identificarse electrónicamente utilizando cualquier medio de identificación electrónica reconocido de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 910/2014, **incluidos los sistemas de identificación electrónica cuando se ofrezcan.**

Enmienda 154

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La Comisión **determinará, mediante actos de ejecución**, los requisitos para el mecanismo interoperable y transfronterizo de identificación y autenticación para las personas físicas y los profesionales sanitarios, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 910/2014 **[modificado por COM(2021) 281 final]**. Este mecanismo facilitará la transferibilidad de los datos sanitarios electrónicos en un contexto transfronterizo. **Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.**

Enmienda

2. La Comisión **adoptará** actos **delegados de conformidad con el artículo 67 que completen el presente Reglamento estableciendo** los requisitos para el mecanismo interoperable y transfronterizo de identificación y autenticación para las personas físicas y los profesionales sanitarios, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 910/2014. Este mecanismo facilitará la transferibilidad de los datos sanitarios electrónicos en un contexto transfronterizo.

Enmienda 155

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. La Comisión implementará los servicios requeridos por el mecanismo interoperable y transfronterizo de identificación y autenticación a que se refiere el apartado 2 del presente artículo a escala de la Unión, como parte de la infraestructura sanitaria digital transfronteriza a que se refiere el artículo 12, apartado 3.

Enmienda

3. La Comisión, **en cooperación con los Estados miembros**, implementará los servicios requeridos por el mecanismo interoperable y transfronterizo de identificación y autenticación a que se refiere el apartado 2 del presente artículo a escala de la Unión, como parte de la infraestructura sanitaria digital transfronteriza a que se refiere el artículo 12, apartado 3.

Enmienda 156

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Las autoridades de **sanidad digital** y la Comisión implementarán el mecanismo transfronterizo de identificación y autenticación a nivel de la Unión y de los Estados miembros, respectivamente.

Enmienda

4. Las autoridades **competentes** de los **Estados miembros** y la Comisión implementarán el mecanismo transfronterizo de identificación y autenticación a nivel de la Unión y de los Estados miembros, respectivamente, **de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 910/2014**.

Enmienda 157

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

2. Se encomendarán a cada autoridad de sanidad digital las siguientes tareas:

Enmienda

2. Se encomendarán a cada autoridad de sanidad digital las siguientes tareas **y atribuciones**:

Enmienda 158

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) garantizar que las personas físicas, los profesionales sanitarios y los prestadores de asistencia sanitaria dispongan de información completa y actualizada sobre la aplicación de los derechos y obligaciones contemplados en los capítulos II y III;

Enmienda

b) garantizar que las personas físicas, los profesionales sanitarios y los prestadores de asistencia sanitaria dispongan de información completa y actualizada sobre la aplicación de los derechos y obligaciones contemplados en los capítulos II y III **y que se emprendan iniciativas de formación adecuadas a escala local, regional y nacional**;

Enmienda 159

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 2 – letra h

Texto de la Comisión

h) contribuir, a escala de la Unión, al desarrollo del formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo y a la elaboración de especificaciones comunes relativas a la interoperabilidad, la protección, la seguridad o los derechos fundamentales de conformidad con el artículo 23, y de las especificaciones de la base de datos de la UE para sistemas HME y aplicaciones sobre bienestar a que se refiere el artículo 32;

Enmienda

h) contribuir, a escala de la Unión **y, en su caso, en cooperación con los Estados miembros a escala local y regional**, al desarrollo del formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo y a la elaboración de especificaciones comunes relativas a **la calidad, la interoperabilidad, la protección, la seguridad, la facilidad de uso, la accesibilidad, la no discriminación** o los derechos fundamentales de conformidad con el artículo 23, y de las especificaciones de la base de datos de la UE para sistemas HME y aplicaciones sobre bienestar a que se refiere el artículo 32;

Enmienda 160

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2 – letra k

Texto de la Comisión

k) ofrecer, de conformidad con la legislación nacional, servicios de telemedicina y garantizar que dichos servicios sean fáciles de utilizar, accesibles **a** diferentes grupos de personas físicas y profesionales sanitarios, incluidas las personas físicas con discapacidad, **que no sean discriminatorios** y que ofrezcan la posibilidad de elegir entre servicios digitales y presenciales;

Enmienda

k) ofrecer, de conformidad con la legislación nacional, servicios de telemedicina y garantizar que dichos servicios sean fáciles de utilizar, accesibles **y equitativos para** diferentes grupos de personas físicas y profesionales sanitarios, incluidas las personas físicas con discapacidad, **en las mismas condiciones no discriminatorias**, y que ofrezcan la posibilidad de elegir entre servicios digitales y presenciales;

Enmienda 161

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2 – letra m

Texto de la Comisión

m) cooperar con otras entidades y organismos pertinentes a escala nacional o

Enmienda

m) cooperar con otras entidades y organismos pertinentes a escala **local**,

de la Unión para garantizar la interoperabilidad, la portabilidad de los datos y la seguridad de los datos sanitarios electrónicos, *así como con los representantes de las partes interesadas, incluidos los representantes de los pacientes, los prestadores de asistencia sanitaria, los profesionales sanitarios y las asociaciones del sector;*

regional, nacional o de la Unión para garantizar la interoperabilidad, la portabilidad de los datos y la seguridad de los datos sanitarios electrónicos;

Enmienda 162

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 67, a fin de completar el presente Reglamento, encomendando a las autoridades de sanidad digital las tareas adicionales necesarias para llevar a cabo las funciones que les confiere el presente Reglamento y para modificar el contenido del informe anual.

suprimido

Enmienda 163

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Las autoridades de sanidad digital y las autoridades de protección de datos se consultarán mutuamente y cooperarán en la aplicación del presente Reglamento, en el marco de sus competencias respectivas.

Enmienda 164

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. ***En el desempeño de sus funciones, la autoridad de sanidad digital cooperará activamente con los representantes de las partes interesadas, incluidos los representantes de los pacientes.*** Los miembros de la autoridad de sanidad digital evitarán todo conflicto de intereses.

Enmienda

5. Los miembros de la autoridad de sanidad digital evitarán todo conflicto de intereses. ***Los miembros no tendrán intereses económicos ni de otro tipo en industrias o actividades económicas que puedan comprometer su imparcialidad. Se comprometerán a actuar al servicio del interés público y con un espíritu de independencia y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses económicos. Todos los intereses indirectos que puedan guardar relación con dichas industrias o actividades económicas se inscribirán en un registro accesible al público, previa solicitud. La Comisión podrá adoptar directrices sobre lo que probablemente constituye un conflicto de intereses, así como sobre el procedimiento que deberá seguirse en tales casos.***

Enmienda 165

**Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 5 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

5 bis. En el desempeño de sus funciones, las autoridades de sanidad digital cooperarán y consultarán activamente con los representantes de las partes interesadas pertinentes, incluidos los representantes de los pacientes y de los prestadores de asistencia sanitaria y los profesionales sanitarios, incluidas las asociaciones de profesionales sanitarios, las organizaciones de consumidores y las asociaciones del sector. Las partes interesadas declararán cualquier conflicto de intereses.

Enmienda

Enmienda 166

Propuesta de Reglamento Artículo 11 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o judicial, las personas físicas y jurídicas tendrán derecho a presentar una reclamación, de forma individual o, en su caso, colectiva, ante la autoridad de sanidad digital. Cuando la reclamación se refiera a los derechos de las personas físicas contemplados en el artículo 3 del presente Reglamento, la autoridad de sanidad digital **informará a las autoridades** de control de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679.

Enmienda

1. Sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o judicial, las personas físicas y jurídicas tendrán derecho a presentar una reclamación, de forma individual o, en su caso, colectiva, ante la autoridad de sanidad digital **cuando sus derechos recogidos en el presente Reglamento se vean afectados**. Cuando la reclamación se refiera a los derechos de las personas físicas contemplados en el artículo 3 del presente Reglamento **o el Reglamento (UE) 2016/679**, la autoridad de sanidad digital **enviará una copia de la reclamación a la autoridad** de control de conformidad con el **Reglamento (UE) 2016/679 y consultará con ella para facilitar su evaluación e investigación. La decisión de la autoridad de sanidad digital se entenderá sin perjuicio de las medidas adoptadas por las autoridades de protección de datos, que serán competentes para tramitar la reclamación en un procedimiento independiente, en el marco de sus funciones y competencias en virtud del Reglamento (UE) 2016/679.**

Enmienda 167

Propuesta de Reglamento Artículo 11 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La autoridad de sanidad digital ante la que se haya presentado la reclamación informará al reclamante sobre el curso del procedimiento y la decisión que se tome.

Enmienda

2. La autoridad de sanidad digital ante la que se haya presentado la reclamación informará al reclamante sobre el curso del procedimiento y la decisión que se tome, **incluido, en su caso, que la reclamación se ha remitido a la autoridad de control pertinente en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 y de que, a partir de ese momento, dicha autoridad de control será el único punto de contacto para el**

reclamante en relación con el asunto.

Enmienda 168

Propuesta de Reglamento Artículo 11 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Cada autoridad de sanidad digital facilitará la presentación de reclamaciones, en particular ofreciendo un formulario de presentación de reclamaciones que también pueda cumplimentarse electrónicamente, sin excluir la posibilidad de utilizar otros medios de comunicación.

Enmienda 169

Propuesta de Reglamento Artículo 11 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 11 bis

***Derecho a la tutela judicial efectiva
contra una autoridad de sanidad digital***

1. Sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o extrajudicial, toda persona física o jurídica tendrá derecho a la tutela judicial efectiva contra una decisión jurídicamente vinculante de una autoridad de sanidad digital que le concierna.

2. Sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o extrajudicial, toda persona física o jurídica tendrá derecho a la tutela judicial efectiva en caso de que la autoridad de sanidad digital competente con arreglo al artículo 10 no dé curso a una reclamación o no informe a la persona física o jurídica en el plazo de tres meses sobre el curso o el resultado de la reclamación presentada en virtud del

artículo 11.

3. Los procedimientos contra una autoridad de sanidad digital se someterán a los tribunales del Estado miembro en el que esté establecida.

Enmienda 170

**Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 4**

Texto de la Comisión

4. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las medidas necesarias para el desarrollo técnico de MiSalud@UE, normas detalladas relativas a la seguridad, la confidencialidad y la protección de los datos sanitarios electrónicos, así como las condiciones y los controles de conformidad necesarios para unirse y mantener la conexión a MiSalud@UE y las condiciones de exclusión temporal o definitiva de esta plataforma. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento **consultivo** a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Enmienda

4. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las medidas necesarias para el desarrollo técnico de MiSalud@UE, normas detalladas relativas a la seguridad, la confidencialidad y la protección de los datos sanitarios electrónicos, así como las condiciones y los controles de conformidad necesarios para unirse y mantener la conexión a MiSalud@UE y las condiciones de exclusión temporal o definitiva de esta plataforma. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento **de examen** a que se refiere el artículo 68, apartado 2 bis. ***El acto de ejecución incluirá las fechas de ejecución previstas, también la relativa la interoperabilidad de los datos sanitarios transfronterizos, en consulta con el Consejo del EEDS. Se consultará a la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad (ENISA), que participará activamente en todas las etapas del procedimiento de examen. Todas las medidas que se adopten deberán cumplir las normas técnicas más estrictas en materia de seguridad, confidencialidad y protección de los datos sanitarios electrónicos.***

Enmienda 171

**Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 6**

Texto de la Comisión

6. Los Estados miembros velarán por que las farmacias que operen en sus territorios, incluidas las farmacias en línea, puedan dispensar recetas electrónicas expedidas por otros Estados miembros, en las condiciones establecidas en el artículo 11 de la Directiva 2011/24/UE. Las farmacias accederán a las recetas electrónicas que se les transmitan desde otros Estados miembros a través de MiSalud@UE, y deberán aceptarlas. Tras la dispensación de medicamentos a partir de una receta electrónica de otro Estado miembro, las farmacias notificarán la dispensación al Estado miembro que haya expedido la receta, a través de MiSalud@UE.

Enmienda

6. Los Estados miembros velarán por que las farmacias que operen en sus territorios, incluidas las farmacias en línea, puedan dispensar recetas electrónicas expedidas por otros Estados miembros, en las condiciones establecidas en el artículo 11 de la Directiva 2011/24/UE. Las farmacias accederán a las recetas electrónicas que se les transmitan desde otros Estados miembros a través de MiSalud@UE, y deberán aceptarlas, ***siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 11 de la Directiva 2011/24/UE.*** Tras la dispensación de medicamentos a partir de una receta electrónica de otro Estado miembro, las farmacias notificarán la dispensación al Estado miembro que haya expedido la receta, a través de MiSalud@UE.

Enmienda 172

**Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 8**

Texto de la Comisión

8. La Comisión, mediante actos de ejecución, distribuirá responsabilidades entre los responsables del tratamiento y con respecto al encargado del tratamiento a que se refiere el apartado 7 del presente artículo, de conformidad con el capítulo IV del Reglamento (UE) 2016/679. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Enmienda

8. La Comisión, mediante actos de ejecución, distribuirá responsabilidades entre los responsables del tratamiento y con respecto al encargado del tratamiento a que se refiere el apartado 7 del presente artículo, de conformidad con el capítulo IV del Reglamento (UE) 2016/679 y ***2018/1725.*** Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Enmienda 173

**Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 3**

3. Los Estados miembros y la Comisión procurarán garantizar la interoperabilidad de MiSalud@UE con los sistemas tecnológicos establecidos a nivel internacional para el intercambio de datos sanitarios electrónicos. La Comisión podrá adoptar un acto de ejecución por el que se establezca que un punto de contacto nacional de un tercer país o un sistema establecido a nivel internacional cumple los requisitos de MiSalud@UE a efectos del intercambio electrónico de datos sanitarios. Antes de adoptar tal acto de ejecución, se llevará a cabo bajo la supervisión de la Comisión un control de conformidad del punto de contacto nacional del tercer país o del sistema establecido a nivel internacional.

suprimido

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 68. La conexión del punto de contacto nacional del tercer país o del sistema establecido a nivel internacional a la plataforma central para la salud digital, así como la decisión sobre su desconexión, estarán sujetas a una decisión del Grupo de Corresponsabilidad del Tratamiento para MiSalud@UE a que se refiere el artículo 66.

La Comisión hará pública la lista de actos de ejecución adoptados en virtud del presente apartado.

Enmienda 174

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 2

2. El presente capítulo no se aplicará a los programas informáticos generales

2. El presente capítulo no se aplicará a los programas informáticos generales

utilizados en un entorno sanitario.

utilizados en un entorno sanitario **que no sea interoperable con los sistemas HME.**

Enmienda 175

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo, tal como se definen en el artículo 6 del Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final] y que no están incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745, que declaren la interoperabilidad de dichos sistemas de IA con los sistemas HME, deberán demostrar que cumplen los requisitos esenciales de interoperabilidad establecidos en el anexo II, sección 2, del presente Reglamento. El artículo 23 del presente capítulo será aplicable a esos sistemas de IA de alto riesgo.

Enmienda

4. ***Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento [Ley de IA, COM/2021/206 final]***, los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo, tal como se definen en el artículo 6 del Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final] y que no están incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745, que declaren la interoperabilidad de dichos sistemas de IA con los sistemas HME, deberán demostrar que cumplen los requisitos esenciales de interoperabilidad establecidos en el anexo II, sección 2, del presente Reglamento. El artículo 23 del presente capítulo será aplicable a esos sistemas de IA de alto riesgo.

Enmienda 176

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los sistemas HME solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio si cumplen las disposiciones del presente capítulo.

Enmienda

1. Los sistemas HME solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio si cumplen las disposiciones ***de la sección 3*** del presente capítulo ***y en el anexo II.***

Enmienda 177

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

En la ficha informativa, las instrucciones de uso o cualquier otra información que acompañe a los sistemas HME, y en la publicidad de estos sistemas, estará prohibido el uso de textos, denominaciones, marcas comerciales, fotografías e imágenes u otros signos que puedan inducir a error al usuario en cuanto a la finalidad prevista, la interoperabilidad y la seguridad de los sistemas por alguno de los siguientes medios:

Enmienda

En la ficha informativa, las instrucciones de uso o cualquier otra información que acompañe a los sistemas HME, y en la publicidad de estos sistemas, estará prohibido el uso de textos, denominaciones, marcas comerciales, fotografías e imágenes u otros signos que puedan inducir a error al usuario ***profesional definido en el Reglamento (UE) 2018/1807*** en cuanto a la finalidad prevista, la interoperabilidad y la seguridad de los sistemas por alguno de los siguientes medios:

Enmienda 178

**Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – párrafo 1 – letra b**

Texto de la Comisión

b) no informar al usuario de las posibles limitaciones relacionadas con la interoperabilidad o las características de seguridad del sistema HME en relación con su finalidad prevista;

Enmienda

b) no informar al usuario ***profesional*** de las posibles limitaciones relacionadas con la interoperabilidad o las características de seguridad del sistema HME en relación con su finalidad prevista;

Enmienda 179

**Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 1 – letra a**

Texto de la Comisión

a) ***garantizarán que*** sus sistemas HME ***sean*** conformes con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II y con las especificaciones comunes de conformidad con el artículo 23;

Enmienda

a) ***obtendrán para*** sus sistemas HME ***un certificado de conformidad de un organismo tercero independiente que acredite que son*** conformes con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II y con las especificaciones comunes de conformidad con el artículo 23;

Enmienda 180

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) elaborarán la documentación técnica de sus sistemas HME de conformidad con el artículo 24;

Enmienda

b) elaborarán la documentación técnica de sus sistemas HME de conformidad con el artículo 24 ***antes de introducir sus sistemas en el mercado, y posteriormente los mantendrán actualizados;***

Enmienda 181

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) garantizarán que sus sistemas HME vayan acompañados, de forma gratuita para el usuario, de la ficha informativa prevista en el artículo 25 y de instrucciones de uso claras y completas;

Enmienda

c) garantizarán que sus sistemas HME vayan acompañados, de forma gratuita para el usuario, de la ficha informativa prevista en el artículo 25 y de instrucciones de uso claras y completas, ***y en formatos accesibles para grupos vulnerables y personas con discapacidad;***

Enmienda 182

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) *elaborarán la declaración UE* de conformidad ***contemplada*** en el artículo 26;

Enmienda

d) ***llevarán a cabo los procedimientos de evaluación de la*** conformidad ***pertinentes contemplados*** en el artículo 27 *bis* y el anexo IV *bis*;

Enmienda 183

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) elaborarán la declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 26;

Enmienda 184

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión

Enmienda

e) colocarán el marcado CE, como dispone el artículo 27.

e) colocarán el marcado CE, como dispone el artículo 27, ***una vez concluido el procedimiento de evaluación de la conformidad;***

Enmienda 185

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 1 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e bis) indicarán el nombre, el nombre comercial registrado o marca comercial registrada, la dirección postal y el sitio web, la dirección de correo electrónico o cualquier otro medio digital de contacto, en el área de atención al cliente del sistema HME; la dirección indicará un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante y la información de contacto se redactará en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios y las autoridades de vigilancia del mercado;

Enmienda 186

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 1 – letra g

Texto de la Comisión

g) adoptarán ***sin demora indebida*** las medidas correctivas que resulten necesarias cuando sus sistemas HME no sean conformes con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II, o recuperarán o retirarán esos sistemas;

Enmienda

g) adoptarán ***inmediatamente*** las medidas correctivas que resulten necesarias cuando ***los fabricantes estimen o tengan razones para pensar que*** sus sistemas HME no sean conformes con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II ***o hayan dejado de serlo***, o recuperarán o retirarán esos sistemas; ***a continuación, los fabricantes informarán a las autoridades nacionales de los Estados miembros donde hayan comercializado o puesto en servicio sus sistemas HME de la no conformidad y de las medidas correctivas adoptadas;***

Enmienda 187

**Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 1 – letra h**

Texto de la Comisión

h) informarán a los distribuidores de sus sistemas HME y, en su caso, al representante autorizado y a los importadores de las medidas correctivas o de la recuperación o retirada;

Enmienda

h) informarán ***inmediatamente*** a los distribuidores de sus sistemas HME y, en su caso, al representante autorizado y a los importadores de ***la no conformidad y de*** las medidas correctivas o de la recuperación o retirada ***del sistema;***

Enmienda 188

**Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 1 – letra i**

Texto de la Comisión

i) informarán a las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro donde hayan comercializado o puesto en servicio sus sistemas HME de la no conformidad y de las medidas correctivas adoptadas;

Enmienda

suprimida

Enmienda 189

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 1 – letra j

Texto de la Comisión

j) facilitarán a **una autoridad** de vigilancia del mercado, a petición de **esta**, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad **de su** sistema HME con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.

Enmienda

j) facilitarán a **las autoridades** de vigilancia del mercado **de los Estados miembros**, a petición de **estas**, toda la información y documentación necesarias, **en papel o en formato digital**, para demostrar la conformidad **del** sistema HME **que han introducido en el mercado o puesto en servicio** con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II **y en el artículo 27 bis en la lengua oficial del Estado miembro**.

Enmienda 190

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 1 – letra k

Texto de la Comisión

k) cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado, a petición de estas, en cualquier acción destinada a adaptar **sus** sistemas HME a los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.

Enmienda

k) cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado, a petición de estas, en cualquier acción destinada a adaptar **los** sistemas HME **que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio** a los requisitos esenciales establecidos en el anexo II **y en el artículo 27 bis en la lengua oficial del Estado miembro**.

Enmienda 191

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 1 – letra k bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

k bis) establecerán canales de reclamación y mantendrán un registro de las reclamaciones y los sistemas HME no conformes, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de

este tipo.

Enmienda 192

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los fabricantes de sistemas HME se asegurarán de que existen procedimientos para garantizar que el diseño, el desarrollo y la implantación de un sistema HME siguen cumpliendo los requisitos esenciales establecidos en el anexo II y las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 23. Los cambios en el diseño o las características del sistema HME se tendrán debidamente en cuenta y se reflejarán en la documentación técnica.

Enmienda

2. Los fabricantes de sistemas HME se asegurarán de que existen procedimientos para garantizar que el diseño, el desarrollo y la implantación de un sistema HME siguen cumpliendo los requisitos esenciales establecidos en el anexo II y las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 23 ***con el fin de que los sistemas HME sigan siendo conformes al presente Reglamento.*** Los cambios en el diseño o las características del sistema HME, ***así como los cambios en las normas y las especificaciones técnicas a que se hace referencia en los anexos II y III con respecto a las cuales se declara la conformidad del sistema HME,*** se tendrán debidamente en cuenta y se reflejarán en la documentación técnica.

Los fabricantes establecerán canales de denuncia y garantizarán su accesibilidad para que los usuarios puedan presentar reclamaciones, y mantendrán un registro de las reclamaciones, de los sistemas HME no conformes y de las recuperaciones de sistemas HME.

Enmienda 193

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los fabricantes de sistemas HME conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años a partir de la introducción en el

Enmienda

3. Los fabricantes de sistemas HME conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad ***a disposición de las autoridades de***

mercado del último sistema HME cubierto por la declaración UE de conformidad.

vigilancia del mercado durante un mínimo de diez años a partir de la introducción en el mercado del último sistema HME cubierto por la declaración UE de conformidad. El código fuente o la lógica de programación que se incluya en la documentación técnica se pondrá a disposición de las autoridades nacionales competentes, previa solicitud motivada, siempre que sea necesario para que las autoridades nacionales competentes puedan comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales que figuran en el anexo II. El personal de las autoridades nacionales competentes observará el secreto profesional en lo relativo a toda la información recabada en el marco de actividades de evaluación de la conformidad llevadas a cabo con arreglo al anexo IV bis, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en que desempeñe sus actividades. Se protegerán los derechos de patentes, los derechos de propiedad intelectual e industrial y los secretos comerciales. Los fabricantes establecerán canales de denuncia y garantizarán su accesibilidad para que los usuarios puedan presentar reclamaciones, y mantendrán un registro de las reclamaciones, de los sistemas HME no conformes y de las recuperaciones de sistemas HME.

Enmienda 194

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Cualquier fabricante de sistemas HME establecido fuera de la Unión garantizará que su representante autorizado dispone de la documentación necesaria para cumplir las tareas a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Enmienda 195

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 3 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 ter. Previa solicitud motivada de una autoridad de vigilancia del mercado, los fabricantes facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del sistema HME con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II y las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 23, bien en papel o bien en formato electrónico y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier medida correctiva que se adopte para eliminar los riesgos que presente el sistema HME que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

Enmienda 196

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 3 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 quater. Las normas en materia de responsabilidad en virtud de la Directiva 85/374/CEE se aplicarán a los fabricantes de sistemas HME sin perjuicio de otras medidas más protectoras previstas en la legislación nacional.

Enmienda 197

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

2. El representante autorizado efectuará

2. El representante autorizado efectuará

las tareas especificadas en el mandato **recibido del** fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

las tareas especificadas en el mandato **acordado con el** fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

Enmienda 198

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante el período contemplado en el artículo 17, apartado 3;

Enmienda

a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado **de los Estados miembros** durante el período contemplado en el artículo 17, apartado 3;

Enmienda 199

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) facilitar a **una autoridad** de vigilancia del mercado, previa solicitud motivada, la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del sistema HME con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II;

Enmienda

b) facilitar a **las autoridades** de vigilancia del mercado **de los Estados miembros de que se trate**, previa solicitud motivada, **una copia del mandato con** la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del sistema HME con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II;

Enmienda 200

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 2 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) informar inmediatamente al fabricante si el representante autorizado tiene motivos para considerar que un sistema HME ya no es conforme con los

requisitos esenciales establecidos en el anexo II;

Enmienda 201

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 2 – letra b ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b ter) informar inmediatamente al fabricante de las reclamaciones recibidas de los consumidores y los usuarios profesionales;

Enmienda 202

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado, a petición de estas, en cualquier *acción* correctiva adoptada en relación con los sistemas HME cubiertos por su mandato.

c) cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado *en el Estado miembro*, a petición de estas, en cualquier *medida* correctiva adoptada en relación con los sistemas HME cubiertos por su mandato.

Enmienda 203

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. En caso de cambio del representante autorizado, las disposiciones detalladas para el cambio abordarán, como mínimo, los siguientes aspectos:

a) la fecha de terminación del mandato del representante autorizado anterior y la de comienzo del mandato del nuevo representante autorizado;

b) la transferencia de documentos, y en particular los aspectos relacionados con la confidencialidad y los derechos de propiedad.

Enmienda 204

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

a) el fabricante ha elaborado la documentación técnica y **la declaración UE de conformidad;**

Enmienda

a) el fabricante ***ha obtenido un certificado de conformidad de un organismo tercero independiente que acredite el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente a que se refiere el artículo 27 bis, ha elaborado la declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 26, y ha elaborado la documentación técnica de su sistema HME de conformidad con el artículo 24 antes de su introducción en el mercado;***

Enmienda 205

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 2 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) el fabricante está identificado y se ha designado un representante autorizado con arreglo al artículo 18;

Enmienda 206

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) el sistema HME lleva el marcado CE de conformidad;

Enmienda

b) el sistema HME lleva el marcado CE de conformidad ***a que se refiere el artículo 27 una vez concluido el procedimiento de evaluación de la***

conformidad;

Enmienda 207

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

c) el sistema HME va acompañado de la ficha informativa a que se refiere el artículo 25 **y de las** instrucciones de uso **adecuadas**.

Enmienda

c) el sistema HME va acompañado de la ficha informativa a que se refiere el artículo 25 **con** instrucciones de uso **claras y completas, y en formatos accesibles**.

Enmienda 208

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en un documento que acompañe al sistema HME.

Enmienda

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección **postal y el sitio web, la dirección de correo electrónico o cualquier otro medio digital** de contacto en un documento que acompañe al sistema HME. **La dirección indicará un punto único de contacto con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios y las autoridades de vigilancia del mercado. Velarán por que la información de la etiqueta proporcionada por el fabricante no quede oculta por otras etiquetas.**

Enmienda 209

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los importadores se asegurarán de que, mientras esté bajo su responsabilidad,

Enmienda

4. Los importadores se asegurarán de que, mientras esté bajo su responsabilidad,

el sistema HME no se altere de manera que se comprometa su conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.

el sistema HME no se altere de manera que se comprometa su conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II *y el artículo 27 bis*.

Enmienda 210

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un sistema HME no es conforme con los requisitos esenciales del anexo II, no lo comercializará hasta que lo sea. A tal efecto, el importador informará *sin demora indebida* al fabricante del sistema HME y a las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro en el que lo haya comercializado.

Enmienda

5. Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un sistema HME no es conforme con los requisitos esenciales del anexo II *y el artículo 27 bis, o haya dejado de serlo*, no lo comercializará hasta que lo sea *o, si ya estaba disponible en el mercado, lo recuperará o retirará hasta que lo sea*. A tal efecto, el importador informará *inmediatamente* al fabricante del sistema HME y a las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro en el que lo haya comercializado, *dando detalles, en particular, sobre la no conformidad y sobre las medidas correctivas adoptadas o la recuperación o retirada del sistema. Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un sistema HME presenta un riesgo para la salud o seguridad de personas físicas informará de inmediato a la autoridad de vigilancia del mercado del Estado miembro en que esté establecido, así como al fabricante y, en su caso, al representante autorizado.*

Enmienda 211

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los importadores facilitarán a *una autoridad* de vigilancia del mercado, previa solicitud motivada, la información y

Enmienda

7. Los importadores facilitarán a *las autoridades* de vigilancia del mercado *de los Estados miembros de que se trate*,

documentación necesarias para demostrar la conformidad de un sistema HME *en la lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecida la autoridad de vigilancia del mercado*. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a adaptar sus sistemas HME a los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.

previa solicitud motivada, la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un sistema HME, *en papel o en formato digital*. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, *con el fabricante y, en su caso, con su representante autorizado* en cualquier acción destinada a adaptar sus sistemas HME a los requisitos esenciales establecidos en el anexo II y *el artículo 27 bis o a garantizar que se recuperan o retiran sus sistemas HME*.

Enmienda 212

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 bis. Los fabricantes establecerán canales de denuncia y garantizarán su accesibilidad para que los usuarios puedan presentar reclamaciones, y mantendrán un registro de las reclamaciones, de los sistemas HME no conformes y de las recuperaciones de sistemas HME. Los importadores verificarán que los canales de denuncia establecidos a que se refiere el artículo 17, apartado 2, estén públicamente disponibles, permitiendo presentar reclamaciones y comunicar cualquier riesgo relacionado con la salud y la seguridad o con otros aspectos de la protección del interés público y cualquier incidente grave que afecte a un sistema HME. Si esos canales no están disponibles, el importador los facilitará, teniendo en cuenta las necesidades en materia de accesibilidad de los grupos vulnerables y las personas con discapacidad.

Enmienda 213

Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 7 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 ter. Los importadores investigarán las reclamaciones y la información sobre incidentes que afecten a un sistema HME que hayan introducido en el mercado y archivarán dichas reclamaciones, así como las recuperaciones de sistemas y cualquier medida correctiva adoptada para adaptar el sistema HME con el fin de hacerlo conforme, en el registro a que se refiere el artículo 17, apartado 3 quinquies, o en su propio registro interno. Los importadores mantendrán informados de manera oportuna al fabricante, a los distribuidores y, cuando proceda, a los representantes autorizados de la investigación realizada y de sus resultados.

Enmienda 214

Propuesta de Reglamento
Artículo 20 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) el fabricante ha elaborado la declaración UE de conformidad.

a) el fabricante ha ***obtenido un certificado de conformidad de un organismo tercero independiente que acredite el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente a que se refiere el artículo 27 bis y ha elaborado la declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 26 y la documentación técnica con arreglo al artículo 24 antes de su introducción en el mercado;***

Enmienda 215

Propuesta de Reglamento
Artículo 20 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) el sistema HME lleva el marcado CE de conformidad;

Enmienda

b) el sistema HME lleva el marcado CE de conformidad ***a que se refiere el artículo 27 una vez concluido el procedimiento de evaluación de la conformidad;***

Enmienda 216

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) el sistema HME va acompañado de la ficha informativa a que se refiere el artículo 25 ***y de las*** instrucciones de uso ***adecuadas;***

Enmienda

c) el sistema HME va acompañado de la ficha informativa a que se refiere el artículo 25 ***con*** instrucciones de uso ***claras y completas en formatos accesibles;***

Enmienda 217

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los distribuidores se asegurarán de que, mientras esté bajo su responsabilidad, el sistema HME no se vea alterado de manera que se comprometa su conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.

Enmienda

2. Los distribuidores se asegurarán de que, mientras esté bajo su responsabilidad, el sistema HME no se vea alterado de manera que se comprometa su conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II ***y el artículo 27 bis.***

Enmienda 218

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un sistema HME no es conforme con los requisitos esenciales del anexo II, no los

Enmienda

3. Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un sistema HME no es conforme con los requisitos esenciales del anexo II ***y el artículo 27 bis,***

comercializará hasta que lo sea. Además, el distribuidor informará *sin demora indebida* a tal efecto al fabricante o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya comercializado el sistema HME.

no **lo** comercializará hasta que lo sea **o, si ya estaba disponible en el mercado, lo recuperará o retirará hasta que lo sea.** Además, el distribuidor informará **inmediatamente** a tal efecto al fabricante o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya comercializado el sistema HME. **Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un sistema HME presenta un riesgo para la salud o seguridad de personas físicas, informará de inmediato a la autoridad de vigilancia del mercado del Estado miembro en que esté establecido, así como al fabricante, al importador y, en su caso, al representante autorizado.**

Enmienda 219

Propuesta de Reglamento Artículo 20 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los distribuidores facilitarán a una autoridad de vigilancia del mercado, previa solicitud motivada, la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del sistema HME. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a adaptar *sus* sistemas HME a los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.

Enmienda

4. Los distribuidores facilitarán a una autoridad de vigilancia del mercado, previa solicitud motivada, la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del sistema HME. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, **y con el fabricante, el importador y, en su caso, el representante autorizado del fabricante** en cualquier acción destinada a adaptar **los** sistemas HME a los requisitos esenciales establecidos en el anexo II **o a retirarlos o recuperarlos.**

Enmienda 220

Propuesta de Reglamento Artículo 21 – título

Texto de la Comisión

Casos en los que las obligaciones de los

Enmienda

Casos en los que las obligaciones de los

fabricantes de un sistema HME se aplican a los *importadores y los distribuidores*

fabricantes de un sistema HME se aplican a los *operadores económicos*

Enmienda 221

Propuesta de Reglamento Artículo 21 – párrafo 1

Texto de la Comisión

A los efectos del presente Reglamento, *se considerarán fabricantes* y, por consiguiente *estarán sujetos* a las obligaciones establecidas en el artículo 17, *los importadores o distribuidores que comercialicen un sistema HME con su nombre comercial o marca o modifiquen un sistema HME que ya haya sido introducido en el mercado de forma que pueda verse afectada su conformidad con el presente Reglamento.*

Enmienda

Si un operador económico diferente al fabricante realiza modificaciones en el sistema HME durante su implantación o su uso que conlleven cambios en la finalidad prevista y en las recomendaciones para la implantación del sistema HME declaradas por el fabricante, en caso de mal funcionamiento o deterioro de la calidad del rendimiento debido a las modificaciones realizadas por el operador económico durante la implantación o uso del sistema HME contrarias a las recomendaciones del fabricante para la implantación técnica del sistema o su finalidad prevista, a los efectos del presente Reglamento dicho operador económico se considerará fabricante y, por consiguiente estará sujeto a las obligaciones establecidas en el artículo 17.

Enmienda 222

Propuesta de Reglamento Capítulo III – sección 3 – título

Texto de la Comisión

Conformidad *del sistema HME*

Enmienda

Evaluación de la conformidad

Enmienda 223

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes con respecto a los requisitos esenciales establecidos en el anexo II, incluido un plazo para la aplicación de esas especificaciones comunes. Cuando proceda, las especificaciones comunes tendrán en cuenta las especificidades de los productos sanitarios y los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 14, apartados 3 y 4.

Enmienda

1. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes con respecto a los requisitos esenciales establecidos en el anexo II, incluido un ***documento de plantilla común y un*** plazo para la aplicación de esas especificaciones comunes. Cuando proceda, las especificaciones comunes tendrán en cuenta las especificidades y ***verificarán la compatibilidad con la legislación sectorial y las normas armonizadas*** de los productos sanitarios y los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 14, apartados 3 y 4, ***incluidas las normas más avanzadas en materia de informática sanitaria y el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo.***

Enmienda 224

**Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 1 – párrafo 2**

Texto de la Comisión

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Enmienda

2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2, ***después de consultar con el Consejo del EEDS y el foro consultivo.***

Enmienda 225

**Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 4 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Cuando las especificaciones comunes incidan en los requisitos de los sistemas HME en materia de protección de datos, se someterán a consulta con el

Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) y el Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) antes de su adopción, de conformidad con el artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725.

Enmienda 226

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Cuando las especificaciones comunes relativas a los requisitos de interoperabilidad y seguridad de los sistemas HME afecten a productos sanitarios o sistemas de IA de alto riesgo incluidos en el ámbito de aplicación de otros actos, como los Reglamentos (UE) 2017/745 o [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final], la adopción de esas especificaciones comunes **podrá ir** precedida de una consulta al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) a que se refiere el artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745 o al Comité Europeo de Inteligencia Artificial a que se refiere el artículo 56 del Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final], según proceda.

Enmienda

5. Cuando las especificaciones comunes relativas a los requisitos de interoperabilidad y seguridad de los sistemas HME afecten a productos sanitarios o sistemas de IA de alto riesgo incluidos en el ámbito de aplicación de otros actos, como los Reglamentos (UE) 2017/745 o [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final], la adopción de esas especificaciones comunes **irá** precedida de una consulta al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) a que se refiere el artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745 o al Comité Europeo de Inteligencia Artificial a que se refiere el artículo 56 del Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final], según proceda, **y al CEPD a que se refiere el artículo 68 del Reglamento (UE) 2016/679.**

Enmienda 227

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Cuando las especificaciones comunes relativas a los requisitos de interoperabilidad y seguridad de los productos sanitarios o sistemas de IA de alto riesgo incluidos en el ámbito de aplicación de otros actos, como el

Enmienda

6. Cuando las especificaciones comunes relativas a los requisitos de interoperabilidad y seguridad de los productos sanitarios o sistemas de IA de alto riesgo incluidos en el ámbito de aplicación de otros actos, como el

Reglamento (UE) 2017/745 o el Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final], afecten a los sistemas HME, la adopción de esas especificaciones comunes podrá ir precedida de una consulta al Consejo del EEDS, en concreto a su subgrupo para los capítulos II y III del presente Reglamento.

Reglamento (UE) 2017/745 o el Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final], afecten a los sistemas HME, la adopción de esas especificaciones comunes podrá ir precedida de una consulta al Consejo del EEDS, en concreto a su subgrupo para los capítulos II y III del presente Reglamento, **y, en su caso, al CEPD a que se refiere el artículo 68 del Reglamento (UE) 2016/679.**

Enmienda 228

Propuesta de Reglamento Artículo 24 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. La documentación técnica **se preparará previamente a** la introducción en el mercado o puesta en servicio del sistema HME y **se mantendrá** actualizada.

Enmienda

1. **Los fabricantes prepararán** la documentación técnica **antes de** la introducción en el mercado o puesta en servicio del sistema HME y **la mantendrán** actualizada.

Enmienda 229

Propuesta de Reglamento Artículo 24 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La documentación técnica se elaborará de modo que demuestre que el sistema HME cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo II y proporcionará a las autoridades de vigilancia del mercado toda la información que necesiten para evaluar si el sistema HME es conforme con tales requisitos. Contendrá, como mínimo, los elementos contemplados en el anexo III.

Enmienda

2. La documentación técnica se elaborará de modo que demuestre que el sistema HME cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo II y proporcionará a las autoridades de vigilancia del mercado toda la información que necesiten para evaluar si el sistema HME es conforme con tales requisitos. Contendrá, como mínimo, los elementos contemplados en el anexo III. **Cuando el sistema o cualquier parte del mismo cumpla normas europeas o especificaciones comunes, también se indicará la lista de las normas europeas y las especificaciones comunes pertinentes.**

Enmienda 230

Propuesta de Reglamento Artículo 24 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Para garantizar la conformidad, la Comisión proporcionará un modelo unificado de documentación técnica.

Enmienda 231

Propuesta de Reglamento Artículo 24 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. La documentación técnica se redactará en **una de las lenguas oficiales de la Unión**. Previa solicitud motivada de la autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro, el fabricante proporcionará una traducción de las partes pertinentes de la documentación técnica en la lengua oficial de dicho Estado miembro.

3. La documentación técnica se redactará en **la lengua oficial del Estado miembro de que se trate**. Previa solicitud motivada de la autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro, el fabricante proporcionará una traducción de las partes pertinentes de la documentación técnica en la lengua oficial de dicho Estado miembro.

Enmienda 232

Propuesta de Reglamento Artículo 25 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Los sistemas HME irán acompañados de una ficha informativa que incluya información concisa, completa, correcta y clara que sea pertinente, accesible y comprensible para los usuarios.

1. Los sistemas HME irán acompañados de una ficha informativa que incluya información concisa, completa, correcta y clara que sea pertinente, accesible y comprensible para los usuarios **profesionales**.

Enmienda 233

Propuesta de Reglamento
Artículo 25 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

a) la identidad, el nombre comercial registrado o la marca registrada, y los datos de contacto del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado;

Enmienda

a) la identidad, el nombre comercial registrado o la marca registrada, y los datos de contacto del fabricante, ***incluidos la dirección postal y de correo electrónico y el número de teléfono***, y, en su caso, de su representante autorizado;

Enmienda 234

Propuesta de Reglamento
Artículo 25 – apartado 2 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Si el sistema HME no va acompañado de la ficha informativa a que se refiere el presente artículo y de instrucciones de uso claras y completas en formatos accesibles para las personas con discapacidad, se exigirá al fabricante del sistema HME de que se trate, a su representante autorizado y a todos los demás operadores económicos pertinentes que añadan al sistema HME dicha ficha informativa y dichas instrucciones de uso.

Enmienda 235

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. La declaración UE de conformidad contendrá, como mínimo, la información indicada en el anexo IV y se traducirá a la lengua o lenguas oficiales de la Unión que determine el Estado miembro en que se comercialice el producto.

Enmienda

3. La declaración UE de conformidad contendrá, como mínimo, la información indicada en el anexo IV y se traducirá a la lengua o lenguas oficiales de la Unión que determine el Estado miembro en que se comercialice el producto. ***Los fabricantes facilitarán una traducción de las partes pertinentes de la documentación técnica a las lenguas oficiales de los Estados***

miembros en cuyos mercados hayan introducido sus productos.

Enmienda 236

Propuesta de Reglamento Artículo 26 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Las declaraciones UE de conformidad digitales serán accesibles en línea durante la vida útil prevista del sistema HME y, en cualquier caso, durante al menos los diez años posteriores a la introducción en el mercado o la puesta en servicio del sistema HME.

Enmienda 237

Propuesta de Reglamento Artículo 26 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del sistema HME.

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del sistema HME ***con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.***

Enmienda 238

Propuesta de Reglamento Artículo 26 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 67 por los que se modifique el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad establecido en el anexo IV.

Enmienda 239

Propuesta de Reglamento Artículo 26 – apartado 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 ter. La Comisión publicará un modelo normalizado uniforme de declaración UE de conformidad y lo pondrá a disposición en formato digital en todas las lenguas oficiales de la Unión.

Enmienda 240

Propuesta de Reglamento Artículo 27 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. El marcado CE se colocará antes de comercializar el sistema HME.

Enmienda 241

Propuesta de Reglamento Artículo 27 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Cuando los sistemas HME estén sujetos a otras disposiciones legislativas de la Unión respecto a aspectos no cubiertos por el presente Reglamento y estas también requieran la colocación del marcado CE, dicho marcado indicará que los sistemas también cumplen los requisitos de esas otras disposiciones legislativas.

Enmienda 242

Propuesta de Reglamento Artículo 27 – apartado 2 ter (nuevo)

2 ter. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para velar por la aplicación correcta del régimen que regula el mercado CE y emprenderán las acciones oportunas en caso de uso incorrecto de dicho mercado.

Enmienda 243

**Propuesta de Reglamento
Artículo 27 bis (nuevo)**

Artículo 27 bis

Procedimientos de evaluación de la conformidad de los sistemas HME

1. Para certificar la conformidad de un sistema HME con el presente Reglamento, antes de introducir un sistema HME en el mercado, el fabricante, su representante autorizado o cualquier operador económico a que se refiere el artículo 21 solicitarán un procedimiento de evaluación de la conformidad.

2. El procedimiento de evaluación de la conformidad exigirá que el organismo notificado evalúe:

a) si el sistema HME es conforme con los requisitos establecidos en el anexo II;

b) si el sistema HME es conforme con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) .../... [.. (Ley de Ciberresiliencia COM(2022)0454)];

c) si la documentación técnica está disponible y es completa;

d) si el diseño técnico de un sistema HME cumple los requisitos aplicables del presente Reglamento establecidos en un procedimiento de examen UE de tipo establecido en el anexo IV bis;

El examen UE de tipo es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un sistema HME y verifica y certifica que su diseño técnico cumple los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Solo podrá colocarse el marcado CE, junto con un número de identificación, una vez que se haya expedido una aprobación a escala de la Unión.

3. Los organismos notificados tendrán en cuenta los intereses y las necesidades específicos de las pymes a la hora de fijar las tasas que aplican a la evaluación de la conformidad y reducirán dichas tasas de forma proporcionada a dichos intereses y necesidades específicos.

Enmienda 244

Propuesta de Reglamento Artículo 27 bis bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 27 bis bis

Principios generales del mercado CE

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Enmienda 245

Propuesta de Reglamento Artículo 27 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 27 ter

Notificación

Los Estados miembros notificarán a la

Comisión y a los demás Estados miembros los organismos de evaluación de la conformidad autorizados a realizar una evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento.

Enmienda 246

Propuesta de Reglamento Artículo 27 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 27 quater

Autoridades notificantes

- 1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y para la supervisión de los organismos notificados, en particular por lo que respecta al cumplimiento del artículo 27 nonies.*
- 2. Los Estados miembros podrán decidir que la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 sean realizadas por un organismo nacional de acreditación en el sentido del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y de conformidad con este.*
- 3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de otro modo la evaluación, la notificación o la supervisión contempladas en el apartado 1 del presente artículo a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá, mutatis mutandis, los requisitos establecidos en el artículo 27 sexies. Además, dicho organismo adoptará las medidas pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.*

4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Enmienda 247

Propuesta de Reglamento Artículo 27 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 27 quinquies

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

- 1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.***
- 2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.***
- 3. Las autoridades notificantes se organizarán de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación del sistema HME.***
- 4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad, ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.***
- 5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información que obtenga.***
- 6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.***

Enmienda 248

Propuesta de Reglamento
Artículo 27 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 27 sexies

Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en estos. La Comisión hará pública esa información.

Enmienda 249

Propuesta de Reglamento
Artículo 27 septies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 27 septies

Requisitos relativos a los organismos notificados

- 1. A efectos de la notificación, los organismos de evaluación de la conformidad deberán cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.**
- 2. Los organismos de evaluación de la conformidad se establecerán de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.**
- 3. Los organismos de evaluación de la conformidad serán organismos con carácter de tercero, independientes de la organización o el sistema HME que evalúan.**
- 4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la**

conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el propietario, el usuario o el encargado del mantenimiento del sistema HME que deba evaluarse, ni el representante de ninguno de ellos. Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de dichos sistemas HME, ni tampoco representarán a las partes que llevan a cabo estas actividades. No emprenderán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Esto abarca, en particular, los servicios de consultoría. Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida en el ámbito específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular por parte de personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

6. Los organismos de evaluación de la conformidad estarán capacitados para realizar todas las actividades de

evaluación de la conformidad mencionadas en el anexo IV bis para las que hayan sido notificados, independientemente de si es el propio organismo quien las lleva a cabo o si se realizan en su nombre y bajo su responsabilidad. En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y en relación con cada tipo de sistema HME para el que hayan sido notificados, los organismos de evaluación de la conformidad dispondrán:

a) de personal con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las actividades de evaluación de la conformidad;

b) de las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos;

c) de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las actividades que realicen como organismo notificado y cualquier otra actividad;

d) de procedimientos para desempeñar sus actividades de evaluación de la conformidad teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura y el grado de complejidad de la tecnología de que se trate.

Los organismos de evaluación de la conformidad dispondrán de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrán acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesiten.

7. El personal encargado de las tareas de evaluación de la conformidad tendrá:

a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las

actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad haya sido notificado;

b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas;

c) un conocimiento y una comprensión adecuados de las normas armonizadas aplicables y especificaciones comunes a que se refiere el presente Reglamento y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;

d) la capacidad necesaria para elaborar certificados, documentos e informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones de la conformidad.

8. Se garantizará la imparcialidad de los organismos de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal responsable de llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad.

La remuneración de los máximos directivos y del personal responsable de realizar las actividades de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones efectuadas ni de los resultados de estas.

9. Los organismos de evaluación de la conformidad suscribirán un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado miembro asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

10. El personal de los organismos de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional en lo relativo a toda la información recabada en el marco de actividades de evaluación de la conformidad llevadas a cabo con arreglo al anexo IV bis, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado

miembro en que desempeñe sus actividades. Se protegerán los derechos de patentes, los derechos de propiedad intelectual e industrial y los secretos comerciales.

11. Los organismos de evaluación de la conformidad participarán en las actividades de normalización pertinentes y en las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados establecido conforme al artículo 27 novodecies, o se asegurarán de que su personal responsable de realizar las actividades de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores de dicho grupo.

Enmienda 250

Propuesta de Reglamento Artículo 27 octies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 27 octies

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 27 octies en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.

Enmienda 251

Propuesta de Reglamento Artículo 27 nonies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 27 nonies

Recurso a subcontratistas y filiales por parte de los organismos notificados

- 1. Cuando un organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 27 septies e informará a la autoridad notificante en consecuencia.***
- 2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de dónde tengan su sede.***
- 3. Las actividades solo podrán subcontratarse a una filial o delegarse en ella previo consentimiento del cliente.***
- 4. El organismo notificado pondrá a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes relativos a la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al anexo IV bis.***

Enmienda 252

**Propuesta de Reglamento
Artículo 27 decies (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 27 decies

Solicitud de notificación

- 1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.***
- 2. La solicitud irá acompañada por una descripción de las actividades de***

evaluación de la conformidad y de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo IV bis, así como por un certificado de acreditación, en caso de que exista, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 27 septies.

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda aportar el certificado de acreditación a que se hace referencia en el apartado 2, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y la supervisión periódica del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 27 septies.

Enmienda 253

Propuesta de Reglamento Artículo 27 undecies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 27 undecies

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 27 septies.

2. La autoridad notificante pertinente enviará una notificación a la Comisión y a los demás Estados miembros respecto de cada organismo de evaluación de la conformidad a que se hace referencia en el apartado 1 por medio de la herramienta de notificación electrónica desarrollada y gestionada por la Comisión.

3. La notificación a que se hace referencia en el apartado 2 incluirá los

siguientes datos:

a) información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad que se vayan a realizar;

b) la certificación de competencia pertinente.

4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 27 decies, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes para garantizar que se controlará periódicamente al organismo y que este continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el artículo 27 septies.

5. El organismo de evaluación de la conformidad en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no formulan ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la validación de la notificación, en el caso de que se utilice el certificado de acreditación a que se refiere el artículo 27 decies, apartado 2, o en el plazo de dos meses a partir de la notificación cuando esta aporte las pruebas documentales a que se refiere el apartado 4 del presente artículo.

Solo entonces ese organismo será considerado un organismo notificado a efectos del presente Reglamento.

6. La autoridad notificante informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de todo cambio pertinente que se produzca tras la notificación a que se hace referencia en el apartado 2.

Propuesta de Reglamento
Artículo 27 duodecies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 27 duodecies

Números de identificación y listas de organismos notificados

- 1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado. Asignará un solo número incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión.**
- 2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados, en la que figurarán los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades de evaluación de la conformidad para las que hayan sido notificados. La Comisión se asegurará de que la lista se mantenga actualizada.**

Enmienda 255

Propuesta de Reglamento
Artículo 27 terdecies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 27 terdecies

Cambios en la notificación

- 1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 27 septies o no está cumpliendo con sus obligaciones según lo dispuesto en el artículo 27 quincecies, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según proceda, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.**

2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación, o si el organismo notificado ha cesado su actividad, la autoridad notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables cuando estas los soliciten.

Enmienda 256

Propuesta de Reglamento Artículo 27 quaterdecies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 27 quaterdecies

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

- 1. La Comisión investigará todos los casos en los que tenga o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o cumpla de manera continuada los requisitos y las responsabilidades a los que esté sujeto.*
- 2. La autoridad notificante facilitará a la Comisión, cuando así lo solicite, toda la información en que se fundamente la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado en cuestión.*
- 3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.*
- 4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos para su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite a la autoridad notificante que adopte las medidas correctivas necesarias, incluida la retirada de la notificación en caso*

necesario.

Dicho acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento consultivo contemplado en el artículo 68, apartado 2.

Enmienda 257

Propuesta de Reglamento Artículo 27 quince (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 27 quince

Obligaciones operativas de los organismos notificados

- 1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 27 bis.**
- 2. Los organismos notificados llevarán a cabo sus actividades de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias para los operadores económicos y teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, su estructura y el grado de complejidad del sistema HME en cuestión. No obstante, el organismo notificado respetará el grado de rigor y el nivel de protección requeridos para que el sistema HME cumpla los requisitos del presente Reglamento.**
- 3. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple las normas armonizadas o especificaciones comunes a que se refiere el presente Reglamento, instará al fabricante a adoptar medidas correctivas adecuadas y no expedirá el certificado de examen UE de tipo.**
- 4. Si, en el transcurso del seguimiento de la conformidad realizado después de la expedición de un certificado de conformidad o de la adopción de una decisión de aprobación, un organismo**

notificado constata que un sistema HME ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctivas adecuadas y, si fuera necesario, suspenderá o retirará el certificado de conformidad o la decisión de aprobación.

Si no se adoptan medidas correctivas o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado o decisión de aprobación, según el caso.

Enmienda 258

Propuesta de Reglamento Artículo 27 sexdecies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 27 sexdecies

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

Los organismos notificados velarán por que exista un procedimiento de recurso transparente y accesible frente a sus decisiones.

Enmienda 259

Propuesta de Reglamento Artículo 27 septdecies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 27 septdecies

Obligación de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante de lo siguiente:

a) toda denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado de conformidad o una decisión de aprobación;

b) toda circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de su notificación;

c) toda solicitud de información que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado en relación con sus actividades de evaluación de la conformidad;

d) previa solicitud, toda actividad de evaluación de la conformidad realizada dentro del ámbito de su notificación y cualquier otra actividad realizada, incluidas la subcontratación y las actividades transfronterizas.

Enmienda 260

Propuesta de Reglamento Artículo 27 octodecimos (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 27 octodecimos

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión se asegurará de que se instauren y se gestionen convenientemente una coordinación y una cooperación adecuadas entre los organismos notificados, a través de un grupo sectorial de organismos notificados.

Los organismos notificados participarán en el trabajo de dicho grupo, directamente o por medio de representantes designados.

Enmienda 261

Propuesta de Reglamento Artículo 27 novodecimos (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 27 novodecimos

Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Enmienda 262

Propuesta de Reglamento Artículo 28 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los Estados miembros designarán la autoridad o las autoridades de vigilancia del mercado responsables de la aplicación del presente capítulo. Otorgarán a dichas autoridades las competencias, los recursos, el equipamiento y los conocimientos necesarios para desempeñar correctamente sus funciones con arreglo al presente Reglamento. Los Estados miembros comunicarán la identidad de las autoridades de vigilancia del mercado a la Comisión, que publicará la lista de esas autoridades.

Enmienda

2. Los Estados miembros designarán la autoridad o las autoridades de vigilancia del mercado responsables de la aplicación del presente capítulo. Otorgarán a dichas autoridades las competencias, los recursos *financieros*, el equipamiento, *la pericia técnica, la dotación de personal* y los conocimientos necesarios para desempeñar correctamente sus funciones con arreglo al presente Reglamento. Los Estados miembros comunicarán la identidad de las autoridades de vigilancia del mercado a la Comisión, que publicará la lista de esas autoridades.

Enmienda 263

Propuesta de Reglamento Artículo 28 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. El personal de las autoridades de vigilancia del mercado no tendrá ningún conflicto de intereses económico, financiero o personal, directo ni indirecto, que pueda considerarse perjudicial para su independencia y, en particular, no se encontrarán en una situación que pueda afectar directa o indirectamente a la imparcialidad de su conducta profesional.

Enmienda 264

Propuesta de Reglamento Artículo 28 – apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. De conformidad con el apartado 2 del presente artículo, los Estados miembros determinarán y publicarán el procedimiento de selección de las autoridades de vigilancia del mercado. Velarán por que el procedimiento sea transparente y no permita conflictos de intereses.

Enmienda 265

Propuesta de Reglamento Artículo 28 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Las autoridades de vigilancia del mercado informarán inmediatamente a los organismos notificados sobre los fabricantes de sistemas HME que hayan dejado de cumplir los requisitos reflejados en la declaración de conformidad.

Enmienda 266

Propuesta de Reglamento Artículo 28 – apartado 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 ter. Si el fabricante o, conforme al artículo 21, otro operador económico no coopera con las autoridades de vigilancia del mercado o si la información y documentación facilitadas son incompletas o incorrectas, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas adecuadas para prohibir o restringir la introducción en el mercado del sistema HME pertinente hasta que el

fabricante coopere o facilite información completa y correcta, o para retirarlo del mercado o recuperarlo.

Enmienda 267

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Cuando una autoridad de vigilancia del mercado *considere* que un sistema HME presenta un riesgo para la salud *o* la seguridad de las personas físicas *o* para *otros aspectos de* la protección *del interés público, pedirá al fabricante del* sistema HME en cuestión, *a su representante autorizado* y *a* todos los demás operadores económicos pertinentes *que adopten* las medidas adecuadas para asegurarse de que *dicho* sistema ya no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, para retirarlo del mercado o para recuperarlo en un plazo razonable.

Enmienda

1. Cuando una autoridad de vigilancia del mercado *de un Estado miembro tenga motivos suficientes para creer* que un sistema HME presenta un riesgo para la salud, la seguridad *o los derechos* de las personas físicas o para la protección *de datos personales, evaluará el* sistema HME en cuestión *con respecto a todos los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento. Sus representantes autorizados* y todos los demás operadores económicos pertinentes *cooperarán en la medida necesaria con las autoridades de vigilancia del mercado a tal efecto y adoptarán* las medidas adecuadas para asegurarse de que *el* sistema *HME en cuestión* ya no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, para retirarlo del mercado o para recuperarlo en un plazo razonable.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán en consecuencia al organismo notificado correspondiente.

Enmienda 268

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión y a

los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que hayan pedido al operador económico que adopte.

Enmienda 269

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. Cuando una autoridad de vigilancia del mercado considere o tenga motivos para creer que un sistema HME ha causado perjuicios a la salud o seguridad de las personas físicas o a otros aspectos relacionados con la protección del interés público, facilitará de inmediato información y documentación, según proceda, a la persona o el usuario afectados y, según proceda, a otros terceros afectados por el perjuicio causado a la persona o al usuario, sin perjuicio de las normas de protección de datos.

Enmienda 270

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. La autoridad de vigilancia del mercado informará sin demora a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de los demás Estados miembros de las medidas aplicadas de conformidad con el apartado 1. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el sistema HME afectado y para determinar su origen, la cadena de suministro del sistema, el tipo de riesgo planteado y la naturaleza y duración

3. La autoridad de vigilancia del mercado *o, en su caso, la autoridad de control con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679*, informará sin demora a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado *o, en su caso, a las autoridades de control con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679*, de los demás Estados miembros de las medidas aplicadas de conformidad con el apartado 1. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el sistema HME

de las medidas nacionales adoptadas.

afectado y para determinar su origen, la cadena de suministro del sistema, el tipo de riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

Enmienda 271

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Cuando una constatación de una autoridad de vigilancia del mercado, o un incidente grave del que se le informe, se refiera a la protección de datos personales, la autoridad de vigilancia del mercado informará inmediatamente a las autoridades de control pertinentes con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 y cooperará con ellas.

Enmienda 272

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Los fabricantes de sistemas HME introducidos en el mercado notificarán cualquier incidente grave que afecte a un sistema HME a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya producido dicho incidente grave, así como las medidas correctivas adoptadas o previstas por el fabricante.

Los fabricantes de sistemas HME introducidos en el mercado notificarán cualquier incidente grave que afecte a un sistema HME a las autoridades de vigilancia del mercado ***o, en los casos que afecten a datos personales, a las autoridades de control con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679***, de los Estados miembros en los que se haya producido dicho incidente grave, así como las medidas correctivas adoptadas o previstas por el fabricante.

Enmienda 273

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Esta notificación se efectuará, sin perjuicio de los requisitos de notificación de incidentes con arreglo a la Directiva (UE) 2016/1148, inmediatamente después de que el fabricante haya establecido un vínculo causal entre el sistema HME y el incidente grave, o la posibilidad razonable de que exista dicho vínculo, y, en cualquier caso, a más tardar **quince** días después de que el fabricante tenga conocimiento del incidente grave que afecta al sistema HME.

Enmienda

Esta notificación se efectuará, sin perjuicio de los requisitos de notificación de incidentes con arreglo a la Directiva (UE) 2016/1148, inmediatamente después de que el fabricante haya establecido un vínculo causal entre el sistema HME y el incidente grave, o la posibilidad razonable de que exista dicho vínculo, y, en cualquier caso, a más tardar **siete** días después de que el fabricante tenga conocimiento del incidente grave que afecta al sistema HME.

Enmienda 274

Propuesta de Reglamento
Artículo 29 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Las autoridades **de vigilancia del mercado** a que se refiere el apartado 4 informarán sin demora a las demás autoridades **de vigilancia del mercado** del incidente grave y de las medidas correctivas adoptadas o previstas por el fabricante o que se requieran para minimizar el riesgo de reaparición del incidente grave.

Enmienda

5. Las autoridades a que se refiere el apartado 4 informarán sin demora a las demás autoridades del incidente grave y de las medidas correctivas adoptadas o previstas por el fabricante o que se requieran para minimizar el riesgo de reaparición del incidente grave.

Enmienda 275

Propuesta de Reglamento
Artículo 30 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Si una autoridad de vigilancia del mercado constata alguna de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al fabricante del sistema HME afectado, a su representante autorizado y a todos los demás operadores económicos pertinentes que pongan **fin al incumplimiento en cuestión**:

Enmienda

1. Si una autoridad de vigilancia del mercado constata, entre otras, alguna de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al fabricante del sistema HME afectado, a su representante autorizado y a todos los demás operadores económicos pertinentes que pongan **en conformidad el sistema HME**:

Enmienda 276

Propuesta de Reglamento Artículo 30 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) el sistema HME no es conforme con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II;

Enmienda

a) garantizarán que sus sistemas HME sean conformes con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II **y con las especificaciones comunes de conformidad con el artículo 23;**

Enmienda 277

Propuesta de Reglamento Artículo 30 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) la documentación técnica no está disponible **o** es incompleta;

Enmienda

b) la documentación técnica no está disponible, es incompleta **o no es conforme con el artículo 24;**

Enmienda 278

Propuesta de Reglamento Artículo 30 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado o no se ha elaborado correctamente;

Enmienda

c) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado o no se ha elaborado correctamente **con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26;**

Enmienda 279

Propuesta de Reglamento Artículo 30 – apartado 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) las obligaciones de registro del

artículo 32 no se han cumplido.

Enmienda 280

Propuesta de Reglamento Artículo 30 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Si, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constatan que el sistema HME no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pedirán sin demora al operador económico pertinente que adopte todas las medidas correctivas adecuadas para poner el sistema HME en conformidad con dichos requisitos, para retirarlo del mercado o para recuperarlo en un plazo de tiempo razonable.

Enmienda 281

Propuesta de Reglamento Artículo 30 – apartado 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. Si el operador económico en cuestión no adopta las medidas correctivas adecuadas en el plazo de tiempo a que se hace referencia en el artículo 29, apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del sistema HME en su mercado nacional, para retirarlo de ese mercado o para recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia de mercado informarán sin demora de tales medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Enmienda 282

Propuesta de Reglamento Artículo 30 – apartado 1 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 quater. La información a que se refiere el apartado 1 ter, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del sistema HME no conforme, su origen, la naturaleza del supuesto incumplimiento y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y los argumentos expresados por el operador económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si el incumplimiento se debe a alguno de los motivos siguientes:

- a) el sistema HME no cumple los requisitos esenciales establecidos en el anexo II;***
- b) las normas armonizadas mencionadas en el artículo 23 presentan deficiencias;***
- c) deficiencias en las especificaciones técnicas a que se hace referencia en el artículo 23.***

Enmienda 283

Propuesta de Reglamento Artículo 30 – apartado 1 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 quinquies. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional de que dispongan sobre el incumplimiento del sistema HME en cuestión y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, presentarán

sus objeciones al respecto.

Enmienda 284

Propuesta de Reglamento Artículo 30 – apartado 1 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 sexies. Si, en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información a que se hace referencia en el apartado 1 ter, párrafo segundo, ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, dicha medida se considerará justificada.

Enmienda 285

Propuesta de Reglamento Artículo 30 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 30 bis

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Cuando una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 29, apartado 2 y en el artículo 30, apartado 1 bis, se formulen objeciones contra una medida adoptada por un Estado miembro, o cuando la Comisión considere que una medida nacional vulnera el Derecho de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al operador u operadores económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. En función de los resultados de esa evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución en forma de decisión por la que se determine si la medida nacional está justificada o no. La

Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la transmitirá de inmediato tanto a estos como al operador o los operadores económicos pertinentes. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 68, apartado 2 bis.

2. Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que el sistema HME no conforme sea retirado de sus mercados nacionales, e informarán a la Comisión al respecto. Si se considera que la medida nacional no está justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará. Cuando se considere que la medida nacional está justificada y el incumplimiento del sistema HME se atribuya a deficiencias de las normas armonizadas o especificaciones técnicas a que se refieren los artículos 40 y 41 del presente Reglamento, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Enmienda 286

Propuesta de Reglamento Artículo 31 – título

Texto de la Comisión

Etiquetado *voluntario* de las aplicaciones sobre bienestar

Enmienda

Etiquetado de las aplicaciones sobre bienestar

Enmienda 287

Propuesta de Reglamento Artículo 31 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Cuando un fabricante de una aplicación sobre bienestar declare la

Enmienda

1. Cuando un fabricante de una aplicación sobre bienestar declare la

interoperabilidad con un sistema HME y, por tanto, el cumplimiento de los requisitos esenciales del anexo II y de las especificaciones comunes del artículo 23, esa aplicación **podrá ir** acompañada de una etiqueta que indique claramente su conformidad con dichos requisitos. La etiqueta será expedida por el fabricante de la aplicación sobre bienestar.

interoperabilidad con un sistema HME y, por tanto, el cumplimiento de los requisitos esenciales del anexo II y de las especificaciones comunes del artículo 23, esa aplicación **irá** acompañada de una etiqueta que indique claramente su conformidad con dichos requisitos. La etiqueta será expedida por el fabricante de la aplicación sobre bienestar **y se informará a la autoridad de vigilancia del mercado competente.**

Enmienda 288

Propuesta de Reglamento Artículo 31 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. La Comisión **podrá determinar**, mediante actos de ejecución, el formato y el contenido de la etiqueta. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Enmienda

3. La Comisión **determinará**, mediante actos de ejecución, el formato y el contenido de la etiqueta. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Enmienda 289

Propuesta de Reglamento Artículo 31 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. La etiqueta se redactará en una o varias lenguas oficiales de la Unión **que determine el** Estado o los Estados miembros en cuyo mercado se introduzca la aplicación sobre bienestar.

Enmienda

4. La etiqueta se redactará en una o varias lenguas oficiales de la Unión **y en la lengua del** Estado o los Estados miembros en cuyo mercado se introduzca la aplicación sobre bienestar.

Enmienda 290

Propuesta de Reglamento Artículo 31 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Si la aplicación sobre bienestar **está** integrada en un dispositivo, la etiqueta que la acompaña se colocará sobre **este**. También pueden utilizarse códigos de barras 2D para mostrar la etiqueta.

Enmienda

6. Si la aplicación sobre bienestar **es una parte integrante de un dispositivo o ha sido** integrada en un dispositivo **después de su puesta en servicio**, la etiqueta que la acompaña **figurará en la propia aplicación o** se colocará sobre **el dispositivo**. También pueden utilizarse códigos de barras 2D para mostrar la etiqueta.

Enmienda 291

Propuesta de Reglamento
Artículo 31 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. Cada distribuidor de una aplicación sobre bienestar para la que se haya expedido una etiqueta la pondrá a disposición de los clientes en el punto de venta en formato electrónico **o, previa solicitud, en formato físico**.

Enmienda

9. Cada distribuidor de una aplicación sobre bienestar para la que se haya expedido una etiqueta la pondrá a disposición de los clientes en el punto de venta en formato electrónico.

Enmienda 292

Propuesta de Reglamento
Artículo 31 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. Los requisitos del presente artículo no se aplicarán a las aplicaciones sobre bienestar que sean sistemas de IA de alto riesgo según se definen en el Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final].

Enmienda

suprimido

Enmienda 293

Propuesta de Reglamento
Artículo 31 bis (nuevo)

Artículo 31 bis

Interoperabilidad de las aplicaciones sobre bienestar con los sistemas HME

1. Los fabricantes de aplicaciones sobre bienestar podrán declarar la interoperabilidad de estas con un sistema HME una vez que se cumplan las condiciones pertinentes. Cuando sea así, se informará debidamente a los usuarios de estas aplicaciones de dicha interoperabilidad y sus efectos.

2. La interoperabilidad de las aplicaciones sobre bienestar con los sistemas HME no supondrá automáticamente que la totalidad o parte de los datos sanitarios de la aplicación sobre bienestar se intercambien con el sistema HME o se transmitan a dicho sistema. El intercambio o la transmisión de dichos datos solo serán posibles previo consentimiento de la persona física y de conformidad con el artículo 3, apartado 6, del presente Reglamento, y la interoperabilidad se limitará exclusivamente a ese fin. Los fabricantes de aplicaciones sobre bienestar que declaren la interoperabilidad de estas con un sistema HME velarán por que el usuario pueda escoger qué categorías de datos sanitarios de la aplicación sobre bienestar desea introducir en el sistema HME y las condiciones para ese intercambio o transmisión.

3. Las aplicaciones sobre bienestar no tendrán permiso para acceder a la información de los HME ni extraer o tratar información de ellos.

Enmienda 294

**Propuesta de Reglamento
Artículo 32 – apartado 1**

Texto de la Comisión

1. La Comisión creará y mantendrá una base de datos de acceso público con información sobre los sistemas HME para los que se haya emitido una declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 26 y las aplicaciones sobre bienestar para las que se haya expedido una etiqueta con arreglo al artículo 31.

Enmienda

1. La Comisión creará y mantendrá una base de datos de acceso público con información sobre los sistemas HME para los que se haya emitido una declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 26 y las aplicaciones sobre bienestar para las que se haya expedido una etiqueta con arreglo al artículo 34.

Enmienda 295

**Propuesta de Reglamento
Artículo 32 – apartado 3**

Texto de la Comisión

3. Los productos sanitarios o los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 14, apartados 3 y 4, del presente Reglamento se registrarán en la base de datos creada de conformidad con los Reglamentos (UE) 2017/745 o [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final], según proceda.

Enmienda

3. Los productos sanitarios o los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 14, apartados 3 y 4, del presente Reglamento **también** se registrarán en la base de datos creada de conformidad con los Reglamentos (UE) 2017/745 o [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final], según proceda.

Enmienda 296

**Propuesta de Reglamento
Artículo 33 – título**

Texto de la Comisión

Categorías **mínimas** de datos electrónicos para uso secundario

Enmienda

Categorías de datos **sanitarios** electrónicos para uso secundario

Enmienda 297

**Propuesta de Reglamento
Artículo 33 – apartado 1 – parte introductoria**

Texto de la Comisión

1. **Los titulares de datos pondrán a**

Enmienda

1. **El presente Capítulo se aplicará a**

disposición las siguientes categorías de datos electrónicos para uso secundario **de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo:**

las siguientes categorías de datos **sanitarios** electrónicos **disponibles** para uso secundario:

Enmienda 298

Propuesta de Reglamento Artículo 33 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

- a) historiales médicos electrónicos;

Enmienda

- a) **datos sanitarios electrónicos procedentes de** historiales médicos electrónicos;

Enmienda 299

Propuesta de Reglamento Artículo 33 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

- b) determinantes **sociales**, ambientales y de comportamiento relacionados con la salud;

Enmienda

- b) **datos sobre factores** determinantes **socioeconómicos**, ambientales y de comportamiento relacionados con la salud;

Enmienda 300

Propuesta de Reglamento Artículo 33 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

- c) datos **genómicos** pertinentes sobre patógenos que repercuten en la salud humana;

Enmienda

- c) datos pertinentes sobre patógenos que repercuten en la salud humana;

Enmienda 301

Propuesta de Reglamento Artículo 33 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) datos administrativos relacionados con la **salud**, incluidos los datos sobre reclamaciones y reembolsos;

Enmienda

d) datos administrativos relacionados con la **asistencia sanitaria**, incluidos los datos sobre reclamaciones y reembolsos;

Enmienda 302

Propuesta de Reglamento
Artículo 33 – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) datos genéticos, genómicos y proteómicos humanos;

Enmienda

e) **extractos de** datos genéticos, genómicos y proteómicos humanos, **como marcadores genéticos**;

Enmienda 303

Propuesta de Reglamento
Artículo 33 – apartado 1 – letra f

Texto de la Comisión

f) datos sanitarios electrónicos generados **por personas, incluidos los** productos sanitarios, **las aplicaciones sobre bienestar u otras aplicaciones sanitarias digitales**;

Enmienda

f) datos sanitarios electrónicos generados **automáticamente a través de** productos sanitarios;

Enmienda 304

Propuesta de Reglamento
Artículo 33 – apartado 1 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) datos de aplicaciones sobre bienestar;

Enmienda 305

Propuesta de Reglamento
Artículo 33 – apartado 1 – letra g

Texto de la Comisión

g) datos de identificación relacionados con **los** profesionales de la salud que dispensan tratamiento a una persona física;

Enmienda

g) datos de identificación relacionados con **prestadores de asistencia sanitaria y categorías de** profesionales de la salud que dispensan tratamiento a una persona física **o se dedican a la investigación**;

Enmienda 306

Propuesta de Reglamento

Artículo 33 – apartado 1 – letra j

Texto de la Comisión

j) datos sanitarios electrónicos procedentes de ensayos clínicos;

Enmienda

j) datos sanitarios electrónicos procedentes de ensayos clínicos **sujetos a las disposiciones de transparencia del Derecho de la Unión**;

Enmienda 307

Propuesta de Reglamento

Artículo 33 – apartado 1 – letra l

Texto de la Comisión

l) grupos de investigación, cuestionarios y encuestas relacionadas con la salud;

Enmienda

l) **datos procedentes de** grupos de investigación, cuestionarios y encuestas relacionadas con la salud;

Enmienda 308

Propuesta de Reglamento

Artículo 33 – apartado 1 – letra n

Texto de la Comisión

n) datos electrónicos relativos a las condiciones de seguro, la situación profesional, la educación, el estilo de vida, el bienestar y el comportamiento relacionados con la salud;

Enmienda

suprimida

Enmienda 309

Propuesta de Reglamento Artículo 33 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. *El requisito del párrafo primero no se aplicará a los titulares de datos que puedan considerarse microempresas con arreglo a la definición del artículo 2 del anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión*⁵⁹.

⁵⁹ Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

Enmienda

2. La Comisión, *previa consulta al CEPD, al SEPD y a los Estados miembros, adoptará directrices sobre medidas para proteger los datos personales de los profesionales sanitarios que participan en el tratamiento de personas físicas.*

Enmienda 310

Propuesta de Reglamento Artículo 33 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. *Los datos sanitarios electrónicos que conlleven derechos de propiedad intelectual e industrial protegidos y secretos comerciales de empresas privadas se pondrán a disposición para un uso secundario. Cuando dichos datos se pongan a disposición para un uso secundario, se adoptarán todas las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial y los secretos comerciales.*

Enmienda

suprimido

Enmienda 311

Propuesta de Reglamento Artículo 33 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. ***Cuando la legislación nacional exija el consentimiento de la persona física, los organismos de acceso a los datos sanitarios tendrán en cuenta las obligaciones establecidas en el presente capítulo para facilitar el acceso a los datos sanitarios electrónicos.***

Enmienda

5. ***Las personas físicas tendrán derecho a excluirse voluntariamente del tratamiento de sus datos sanitarios electrónicos para usos secundarios. Los Estados miembros proporcionarán un mecanismo de exclusión voluntaria accesible y de fácil comprensión, con arreglo al cual a las personas físicas se les ofrecerá la posibilidad de manifestar explícitamente su deseo de que la totalidad o una parte de sus datos sanitarios electrónicos personales no se traten para algunos usos secundarios o la totalidad de ellos. El ejercicio de este derecho de exclusión voluntaria no afectará a la licitud del tratamiento que haya tenido lugar en virtud del capítulo IV antes de la exclusión voluntaria de la persona.***

Enmienda 312

**Propuesta de Reglamento
Artículo 33 – apartado 5 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5, los datos sanitarios electrónicos a que se refiere el apartado 1, letras e), f bis) y m), solo se pondrán a disposición para uso secundario tras haberse obtenido el consentimiento de la persona física. Este mecanismo de inclusión voluntaria será fácilmente comprensible y accesible, y se facilitará en un formato fácil de utilizar por el que se informe a los interesados del carácter sensible de los datos.

Enmienda 313

**Propuesta de Reglamento
Artículo 33 – apartado 7**

Texto de la Comisión

Enmienda

7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 67, a fin de modificar la lista del apartado 1 para adaptarla a la evolución de los datos sanitarios electrónicos disponibles.

suprimido

Enmienda 314

Propuesta de Reglamento Artículo 33 – apartado 8

Texto de la Comisión

Enmienda

8. Los organismos de acceso a los datos sanitarios podrán facilitar el acceso a categorías adicionales de datos sanitarios electrónicos que se les hayan encomendado en virtud de la legislación nacional o sobre la base de la cooperación voluntaria con los titulares de datos pertinentes a nivel nacional, en particular a los datos sanitarios electrónicos en poder de entidades privadas del sector sanitario.

suprimido

Enmienda 315

Propuesta de Reglamento Artículo 33 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 33 bis

Derechos de propiedad intelectual e industrial y secretos comerciales en uso secundario

Los datos sanitarios electrónicos que conlleven contenidos protegidos por derechos de propiedad intelectual e industrial y secretos comerciales o aquellos datos cubiertos por la protección reglamentaria de los datos se pondrán a

disposición para su uso secundario. En estos casos, se aplicará el procedimiento siguiente:

a) los organismos de acceso a los datos sanitarios adoptarán las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de dichos datos y garantizar que no se vulneren tales derechos;

b) la Comisión, previa consulta al Consejo del EEDS, emitirá directrices sobre la identificación de información comercial confidencial. Las directrices indicarán los pasos y medidas de procedimiento que los organismos de acceso a los datos sanitarios puedan adoptar para identificar y preservar la confidencialidad de dicha información antes de facilitar el acceso a los datos a los usuarios de datos sanitarios. Dichas directrices se harán públicas;

c) cuando se les solicite que pongan a disposición de los organismos de acceso a los datos sanitarios datos sanitarios electrónicos pertinentes con arreglo al artículo 41, apartado 1, que se considere que contengan contenidos protegidos por derechos de propiedad intelectual e industrial o secretos comerciales, o bien datos cubiertos por la protección reglamentaria de los datos, los titulares de datos sanitarios podrán informar de ello al organismo de acceso a los datos e indicar qué partes de los conjuntos de datos se ven afectadas. La determinación de qué datos contienen propiedad intelectual e industrial o secretos comerciales o de los datos cubiertos por la protección reglamentaria de los datos recaerá, no obstante, en el organismo de acceso a los datos sanitarios;

d) los titulares de datos sanitarios y los usuarios de datos sanitarios podrán celebrar acuerdos de intercambio de datos con el fin de compartir datos adicionales de contenidos protegidos por derechos de propiedad intelectual e industrial o secretos comerciales, o bien datos

cubiertos por la protección reglamentaria de los datos, que, de otro modo, se pondrían a disposición con arreglo a la letra a). Los acuerdos establecerán las condiciones pertinentes para la utilización de dichos datos. El titular de datos sanitarios o el usuario de datos sanitarios informará al organismo de acceso a los datos sanitarios de la celebración de dicho acuerdo. La Comisión, mediante actos de ejecución, elaborará modelos con cláusulas tipo para tales acuerdos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo;

e) en caso de que el organismo de acceso a los datos sanitarios considere que cualquier medida con arreglo a la letra a) es insuficiente para garantizar la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial, la confidencialidad de los secretos comerciales o los datos cubiertos por la protección reglamentaria de los datos para la aprobación reglamentaria, denegará la concesión del permiso de acceso a los datos sanitarios pertinente al usuario de datos sanitarios;

f) la decisión de los organismos de acceso a los datos sanitarios sobre las medidas contempladas en la letra a) o la denegación de los datos prevista en la letra e) será vinculante. Los titulares de datos sanitarios y los usuarios de datos sanitarios tendrán derecho a presentar una reclamación de conformidad con el artículo 38 bis y a interponer un recurso judicial de conformidad con el artículo 38 ter en relación con dichas decisiones.

Enmienda 316

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios solo darán acceso a los datos sanitarios electrónicos a que se refiere el artículo 33 **cuando la finalidad prevista del tratamiento perseguida por el solicitante sea conforme con:**

Enmienda

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios solo darán acceso a los datos sanitarios electrónicos a que se refiere el artículo 33 **a un usuario de datos sanitarios cuando el tratamiento de los datos por el usuario de datos sea necesario para una de las siguientes finalidades, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letra c), y el artículo 9, apartado 2, letras g) a j), del Reglamento (UE) 2016/679:**

Enmienda 317

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) las actividades de interés público en el ámbito de la salud pública **y la salud laboral**, como la protección contra las amenazas transfronterizas graves para la salud, la vigilancia de la salud pública o la garantía de unos niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios;

Enmienda

a) las actividades de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección contra las amenazas transfronterizas graves para la salud, la vigilancia de la salud pública o la garantía de unos niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios;

Enmienda 318

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) el apoyo a los organismos del sector público **o** a las instituciones, órganos y organismos de la Unión, **incluidas las autoridades reguladoras**, en el sector sanitario o asistencial en el desempeño de las funciones definidas en sus mandatos;

Enmienda

b) el apoyo a los organismos del sector público **y** a las instituciones, órganos y organismos de la Unión en el sector sanitario o asistencial en el desempeño de las funciones definidas en sus mandatos, **cuando el tratamiento sea necesario por razones de un interés público esencial en el ámbito de la salud pública;**

Enmienda 319

Propuesta de Reglamento Artículo 34 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) la elaboración de estadísticas oficiales nacionales, plurinacionales y de la Unión relativas al sector sanitario o asistencial;

Enmienda

c) la elaboración de estadísticas oficiales nacionales, plurinacionales y de la Unión, **según se definen en el Reglamento (CE) n.º 223/2009^{1 bis}**, relativas al sector sanitario o asistencial;

^{1 bis} Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativo a la estadística europea y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1101/2008 relativo a la transmisión a la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas de las informaciones amparadas por el secreto estadístico, el Reglamento (CE) n.º 322/97 del Consejo sobre la estadística comunitaria y la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo por la que se crea un Comité del programa estadístico de las Comunidades Europeas (DO L 87 de 31.3.2009, p. 164).

Enmienda 320

Propuesta de Reglamento Artículo 34 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) *las actividades de educación o de enseñanza en el sector sanitario o asistencial;*

Enmienda

suprimida

Enmienda 321

Propuesta de Reglamento Artículo 34 – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) la investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial;

Enmienda

e) la investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial, ***que contribuya a la salud pública o a la evaluación de tecnologías sanitarias, o que procure niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios, con el fin de beneficiar a los usuarios finales, como los pacientes, los profesionales sanitarios y los administradores sanitarios, como:***

i) actividades de desarrollo e innovación para productos o servicios;

ii) el entrenamiento, la prueba y la evaluación de algoritmos, también con respecto a productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro, sistemas de IA y aplicaciones sanitarias digitales;

iii) actividades de enseñanza universitaria o postuniversitaria relacionadas con la investigación científica;

Enmienda 322

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 – apartado 1 – letra f

Texto de la Comisión

f) las actividades de desarrollo e innovación de productos o servicios que contribuyan a la salud pública o a la seguridad social, o que garanticen niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios;

Enmienda

suprimida

Enmienda 323

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 – apartado 1 – letra g

Texto de la Comisión

Enmienda

g) el entrenamiento, la prueba y la evaluación de algoritmos, también con respecto a los productos sanitarios, los sistemas de IA y las aplicaciones sanitarias digitales, que contribuyan a la salud pública o a la seguridad social, o que garanticen niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios;

suprimida

Enmienda 324

**Propuesta de Reglamento
Artículo 34 – apartado 1 – letra h**

Texto de la Comisión

Enmienda

h) la prestación de asistencia sanitaria personalizada **consistente en evaluar, mantener o restablecer el estado de salud de las personas físicas, sobre la base de los datos sanitarios de otras personas físicas.**

h) la **mejora de la prestación de asistencia, la optimización de los tratamientos y la** prestación de asistencia sanitaria personalizada.

Enmienda 325

**Propuesta de Reglamento
Artículo 34 – apartado 2**

Texto de la Comisión

Enmienda

2. **Cuando la finalidad prevista del tratamiento perseguida por el solicitante coincida con uno de los fines mencionados en el apartado 1, letras a) a c), el acceso a los datos sanitarios electrónicos a que se refiere el artículo 33 solo se concederá a los organismos del sector público y a las instituciones, órganos y organismos de la Unión que ejerzan las funciones que les confiere el Derecho de la Unión o nacional, incluso cuando el tratamiento de datos para llevar a cabo dichas funciones se**

2. Los fines mencionados en el apartado 1, letras a) a c), **se reservarán a** los organismos del sector público y a las instituciones, órganos y organismos de la Unión que ejerzan las funciones que les confiere el Derecho de la Unión o nacional, incluso cuando el tratamiento de datos para llevar a cabo dichas funciones se encomiende a un tercero en nombre de dicho organismo del sector público o de las instituciones, órganos y organismos de la Unión.

encomiende a un tercero en nombre de dicho organismo del sector público o de las instituciones, órganos y organismos de la Unión.

Enmienda 326

Propuesta de Reglamento Artículo 34 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. Los organismos del sector público o las instituciones, órganos y organismos de la Unión que obtengan acceso a datos sanitarios electrónicos protegidos por derechos de propiedad intelectual e industrial y secretos comerciales en el ejercicio de las funciones que les confieren el Derecho de la Unión o el Derecho nacional adoptarán las medidas específicas necesarias para preservar la confidencialidad de esos datos.

suprimido

Enmienda 327

Propuesta de Reglamento Artículo 35 – apartado -1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

-1. Se prohibirá el uso secundario de datos sanitarios electrónicos que no estén cubiertos por el permiso de datos con arreglo al artículo 46 o las peticiones de datos con arreglo al artículo 47.

Enmienda 328

Propuesta de Reglamento Artículo 35 – apartado -1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

-1 bis. Queda prohibido cualquier uso secundario de datos sanitarios

electrónicos para fines distintos de los mencionados en el artículo 34.

Enmienda 329

Propuesta de Reglamento Artículo 35 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Se prohibirá el acceso a los datos sanitarios electrónicos obtenidos a través de un permiso de datos expedido de conformidad con el artículo 46, y su tratamiento, cuando el fin sea:

Enmienda

1. Se prohibirá el acceso a los datos sanitarios electrónicos obtenidos a través de un permiso de datos expedido de conformidad con el artículo 46 **o de una petición de datos concedida en virtud del artículo 47**, y su tratamiento, cuando el fin sea:

Enmienda 330

Propuesta de Reglamento Artículo 35 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) tomar decisiones perjudiciales para una persona física sobre la base de sus datos sanitarios electrónicos; para ser calificadas de «decisiones», deben producir efectos jurídicos o afectar de manera igualmente significativa a dichas personas físicas;

Enmienda

a) tomar decisiones perjudiciales para una persona física **o un grupo de personas físicas** sobre la base de sus datos sanitarios electrónicos; para ser calificadas de «decisiones», deben producir efectos jurídicos, **económicos o sociales**, o afectar de manera igualmente significativa a dichas personas físicas;

Enmienda 331

Propuesta de Reglamento Artículo 35 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) tomar decisiones en relación con una persona física o grupos de personas físicas para excluirlas del beneficio de un contrato de seguro o modificar sus cotizaciones y

Enmienda

b) tomar decisiones en relación con una persona física o grupos de personas físicas **por lo que respecta a ofertas de empleo o la oferta de condiciones menos favorables en la provisión de bienes o servicios, en**

primas de seguro;

particular para excluirlas del beneficio de un contrato de seguro o *crédito o para* modificar sus cotizaciones y primas de seguro *o condiciones de préstamos, o tomar cualquier otra decisión respecto de una persona física o grupos de personas físicas que conlleve la discriminación sobre la base de los datos sanitarios obtenidos;*

Enmienda 332

Propuesta de Reglamento Artículo 35 – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) llevar a cabo actividades de publicidad o comercialización *dirigidas a profesionales sanitarios, organizaciones del sector o personas físicas;*

Enmienda

c) llevar a cabo actividades de publicidad o comercialización;

Enmienda 333

Propuesta de Reglamento Artículo 35 – párrafo 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) desarrollar productos o servicios que puedan perjudicar a las personas y a las sociedades en general, incluidas, entre otras, las drogas ilícitas, las bebidas alcohólicas, los productos del tabaco o los *bienes* o servicios diseñados o modificados de manera que contravengan el orden público o la moral.

Enmienda

e) desarrollar productos o servicios que puedan perjudicar a las personas, *a la salud pública o* a las sociedades en general, incluidas, entre otras, las drogas ilícitas, las bebidas alcohólicas, los productos del tabaco *y la nicotina, el armamento* o los *productos* o servicios diseñados o modificados de manera que *creen adicción o que* contravengan el orden público o la moral;

Enmienda 334

Propuesta de Reglamento Artículo 35 – párrafo 1 – letra e bis (nueva)

e bis) tomar decisiones individuales de forma automatizada, incluida la elaboración de perfiles, de conformidad con el artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/679, ya sea únicamente sobre la base de los conjuntos de datos compartidos en virtud del presente Reglamento o en combinación con otros datos.

Enmienda 335

Propuesta de Reglamento Artículo 36 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los Estados miembros designarán uno o varios organismos de acceso a los datos sanitarios responsables de **conceder el acceso a los datos sanitarios electrónicos para uso secundario**. Los Estados miembros podrán crear uno o varios organismos nuevos del sector público o recurrir a organismos del sector público existentes o a servicios internos de organismos del sector público que cumplan las condiciones establecidas en el presente artículo. Cuando un Estado miembro designe varios organismos de acceso a los datos sanitarios, elegirá a uno de ellos para actuar como coordinador, con la responsabilidad de coordinar las peticiones con los demás organismos de acceso a los datos sanitarios.

Enmienda

1. Los Estados miembros designarán uno o varios organismos de acceso a los datos sanitarios responsables de **las tareas y las obligaciones que se refieren en los artículos 37, 38 y 39 del presente Reglamento**. Los Estados miembros podrán crear uno o varios organismos nuevos del sector público o recurrir a organismos del sector público existentes o a servicios internos de organismos del sector público que cumplan las condiciones establecidas en el presente artículo.

Cuando un Estado miembro designe varios organismos de acceso a los datos sanitarios, elegirá a uno de ellos para actuar como coordinador, con la responsabilidad de coordinar las **solicitudes y peticiones de acceso a los datos** con los demás organismos de acceso a los datos sanitarios.

Cada organismo de acceso a los datos

sanitarios contribuirá a la aplicación coherente del presente Reglamento en toda la Unión. A tal fin, los organismos de acceso a los datos sanitarios cooperarán entre sí y con la Comisión, y, por lo que respecta a asuntos relacionados con la protección de datos, con las autoridades de control en virtud del Reglamento (UE) 2016/679, así como con el CEPD y el SEPD.

Enmienda 336

Propuesta de Reglamento Artículo 36 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los Estados miembros velarán por que cada organismo de acceso a los datos sanitarios disponga de los recursos humanos, *técnicos* y financieros, *así como de los locales e infraestructuras* necesarios para *el desempeño efectivo de sus funciones y el ejercicio de sus competencias*.

Enmienda

2. Los Estados miembros velarán por que cada organismo de acceso a los datos sanitarios disponga de los recursos humanos y financieros, *incluidos los conocimientos especializados necesarios, y de los órganos encargados de las cuestiones de ética* necesarios para *apoyar sus tareas, tal como prevé el artículo 37, apartado 1, letras a) y a bis), y garantizarán el respeto de todos los derechos de las personas físicas en virtud del presente capítulo*.

Los Estados miembros también garantizarán los recursos técnicos y los locales e infraestructuras necesarios para el desempeño efectivo y oportuno de sus funciones y el ejercicio de sus competencias.

Enmienda 337

Propuesta de Reglamento Artículo 36 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Los Estados miembros velarán por que se establezcan estructuras

independientes designadas dentro de los organismos de acceso a los datos sanitarios, por una parte, para la autorización del permiso de datos y, por otra, para la recepción y preparación del conjunto de datos, incluida la anonimización, la seudonimización de los datos sanitarios electrónicos y la posible desanonimización de personas físicas a efectos del artículo 33, apartado 5, y del artículo 38, apartado 3.

Enmienda 338

Propuesta de Reglamento Artículo 36 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. En el desempeño de sus funciones, los organismos de acceso a los datos sanitarios cooperarán activamente con los representantes de las partes interesadas, especialmente con los representantes de los pacientes, los titulares de los datos y los usuarios de los datos. ***El personal de los organismos de acceso a los datos sanitarios evitará todo conflicto de intereses. Los organismos de acceso a los datos sanitarios no obedecerán instrucción alguna cuando tomen sus decisiones.***

Enmienda

3. En el desempeño de sus funciones, los organismos de acceso a los datos sanitarios cooperarán activamente con los representantes de las partes interesadas ***pertinentes***, especialmente con los representantes de los pacientes, ***los consumidores***, los titulares de los datos y los usuarios de los datos.

Enmienda 339

Propuesta de Reglamento Artículo 36 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Cada organismo de acceso a los datos sanitarios actuará con total independencia en el desempeño de sus funciones y en el ejercicio de sus competencias de conformidad con el presente Reglamento. En el ejercicio de sus funciones y competencias de

conformidad con el presente Reglamento, los miembros de los órganos de gobernanza y toma de decisiones y el personal de cada organismo de acceso a los datos sanitarios estarán libres de influencias externas, ya sean directas o indirectas, y no solicitarán ni aceptarán instrucciones de ninguna persona física o jurídica. Los miembros de los órganos de gobernanza y toma de decisiones y el personal de cada organismo de acceso a los datos sanitarios se abstendrán de emprender cualquier acción que sea incompatible con sus funciones y no participarán, mientras dure su mandato, en ninguna actividad profesional incompatible, sea o no remunerada.

Enmienda 340

Propuesta de Reglamento Artículo 37 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) decidir sobre las solicitudes de acceso a los datos de conformidad con el artículo 45, *autorizar y expedir permisos de datos con arreglo al artículo 46 para acceder a los datos sanitarios electrónicos para uso secundario que sean de su competencia nacional y decidir sobre las peticiones de datos* de conformidad con el capítulo II del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final] y el presente capítulo;

Enmienda

a) decidir sobre las solicitudes de acceso a los datos de conformidad con el artículo 45, *en particular decidir si los datos se harán accesibles en forma anonimizada o seudonimizada, sobre la base de su propia evaluación exhaustiva de los motivos aducidos por el solicitante de los datos sanitarios de conformidad con el artículo 45, apartado 2, letra d);*

Enmienda 341

Propuesta de Reglamento Artículo 37 – apartado 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) evaluar y expedir permisos de datos con arreglo al artículo 46 del presente Reglamento y evaluar peticiones de datos

con arreglo al artículo 47 del presente Reglamento para acceder a los datos sanitarios electrónicos para uso secundario que sean de su competencia nacional y decidir sobre las peticiones de datos de conformidad con el capítulo II del Reglamento (UE) .../... [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final] y el presente capítulo;

Enmienda 342

Propuesta de Reglamento

Artículo 37 – apartado 1 – letra a ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a ter) solicitar los datos sanitarios electrónicos a que se refiere el artículo 33 a los titulares de datos sanitarios pertinentes con arreglo a un permiso de datos o a una petición de datos concedida;

Enmienda 343

Propuesta de Reglamento

Artículo 37 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

Enmienda

d) tratar datos sanitarios electrónicos para los fines establecidos en el artículo 34, incluida la *recogida*, combinación, preparación y divulgación de dichos datos para uso secundario sobre la base de un permiso de datos;

d) tratar datos sanitarios electrónicos para los fines establecidos en el artículo 34, incluida la combinación, preparación, *anonimización, seudonimización* y divulgación de dichos datos para uso secundario sobre la base de un permiso de datos, *garantizando al mismo tiempo que dichos datos cuenten con una protección adecuada;*

Enmienda 344

Propuesta de Reglamento

Artículo 37 – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión

Enmienda

e) tratar los datos sanitarios electrónicos de otros titulares de datos pertinentes sobre la base de un permiso de datos o una petición de datos para los fines establecidos en el artículo 34;

suprimida

Enmienda 345

Propuesta de Reglamento

Artículo 37 – apartado 1 – letra f

Texto de la Comisión

Enmienda

f) adoptar las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial y de los secretos comerciales;

f) adoptar las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial y **la protección reglamentaria de los datos, así como la confidencialidad** de los secretos comerciales, **con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33 bis;**

Enmienda 346

Propuesta de Reglamento

Artículo 37 – apartado 1 – letra g

Texto de la Comisión

Enmienda

g) **reunir y compilar o facilitar el acceso a los datos sanitarios electrónicos necesarios de los distintos titulares de datos cuyos datos sanitarios electrónicos estén incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y ponerlos a disposición de los usuarios de los datos en un entorno de tratamiento seguro de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 50;**

g) **sobre la base de un permiso de datos, poner los datos sanitarios electrónicos pertinentes a disposición de los usuarios de los datos en un entorno de tratamiento seguro de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 50, y almacenar los datos durante el período de vigencia del permiso de datos;**

Enmienda 347

Propuesta de Reglamento

Artículo 37 – apartado 1 – letra i

Texto de la Comisión

Enmienda

i) apoyar el desarrollo de sistemas de inteligencia artificial, el entrenamiento, la prueba y la validación de estos sistemas y el desarrollo de normas y directrices armonizadas en virtud del Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final] para el entrenamiento, la prueba y la validación de los sistemas de IA en el ámbito de la salud;

suprimida

Enmienda 348

Propuesta de Reglamento

Artículo 37 – apartado 1 – letra j bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

j bis) apoyar a los titulares de datos que sean pequeñas empresas de conformidad con la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, en particular a los médicos y las farmacias, para que cumplan sus obligaciones en virtud del artículo 41;

Enmienda 349

Propuesta de Reglamento

Artículo 37 – apartado 1 – letra k

Texto de la Comisión

Enmienda

k) mantener un sistema de gestión para registrar y tramitar las solicitudes de acceso a los datos, las peticiones de datos y los permisos de datos expedidos y las peticiones de datos atendidas, facilitando al menos información sobre el nombre del solicitante de datos, la finalidad del acceso, la fecha de expedición, la duración del permiso de datos y una descripción de la solicitud o de la petición de datos;

k) mantener un sistema de gestión para registrar y tramitar las solicitudes de acceso a los datos, las peticiones de datos, **las decisiones sobre esas solicitudes** y los permisos de datos expedidos y las peticiones de datos atendidas, facilitando al menos información sobre el nombre del solicitante de datos, la finalidad del acceso, la fecha de expedición, la duración del permiso de datos y una descripción de la solicitud o de la petición de datos;

Enmienda 350

Propuesta de Reglamento Artículo 37 – apartado 1 – letra m

Texto de la Comisión

m) cooperar a escala nacional y de la Unión para establecer **medidas y requisitos adecuados** para acceder a los datos sanitarios electrónicos en un entorno de tratamiento seguro;

Enmienda

m) cooperar a escala nacional y de la Unión para establecer **normas comunes, requisitos técnicos y medidas adecuadas** para acceder a los datos sanitarios electrónicos en un entorno de tratamiento seguro;

Enmienda 351

Propuesta de Reglamento Artículo 37 – apartado 1 – letra n

Texto de la Comisión

n) cooperar a escala nacional y de la Unión y asesorar a la Comisión sobre técnicas y mejores prácticas para el uso y la gestión de datos sanitarios electrónicos;

Enmienda

n) cooperar a escala nacional y de la Unión y asesorar a la Comisión sobre técnicas y mejores prácticas para el uso **secundario** y la gestión de datos sanitarios electrónicos;

Enmienda 352

Propuesta de Reglamento Artículo 37 – apartado 1 – letra q – inciso i

Texto de la Comisión

i) un catálogo nacional de conjuntos de datos que incluirá detalles sobre la fuente y la naturaleza de los datos sanitarios electrónicos, de conformidad con los artículos 56 y 58, y las condiciones para su puesta a disposición; El catálogo nacional de conjuntos de datos también se pondrá a disposición de los puntos únicos de información con arreglo al artículo 8 del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final];

Enmienda

i) un catálogo nacional de conjuntos de datos que incluirá detalles sobre la fuente y la naturaleza de los datos sanitarios electrónicos, de conformidad con los artículos **55**, 56 y 58, y las condiciones para su puesta a disposición; el catálogo nacional de conjuntos de datos también se pondrá a disposición de los puntos únicos de información con arreglo al artículo 8 del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final];

Enmienda 353

Propuesta de Reglamento

Artículo 37 – apartado 1 – letra q – inciso ii

Texto de la Comisión

ii) *todos los permisos, peticiones y solicitudes de datos en sus sitios web en un plazo de treinta días hábiles a partir de la expedición del permiso de datos o de la respuesta a una petición de datos;*

Enmienda

ii) *todas las solicitudes y peticiones de datos sanitarios sin demora injustificada tras su recepción;*

Enmienda 354

Propuesta de Reglamento

Artículo 37 – apartado 1 – letra q – inciso ii bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

ii bis) todos los permisos o peticiones de datos sanitarios concedidos y denegados, junto con una justificación, en el plazo de treinta días hábiles a partir de su expedición;

Enmienda 355

Propuesta de Reglamento

Artículo 37 – apartado 1 – letra q – inciso iii

Texto de la Comisión

iii) las *sanciones* aplicadas de conformidad con el artículo 43;

Enmienda

iii) las *medidas de ejecución* aplicadas de conformidad con el artículo 43 y *las multas administrativas impuestas de conformidad con el artículo 43 bis;*

Enmienda 356

Propuesta de Reglamento

Artículo 37 – apartado 1 – letra r bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

r bis) supervisar y controlar el cumplimiento por parte de los usuarios de datos y los titulares de datos de los requisitos establecidos en el presente capítulo; el seguimiento y la supervisión incluirán auditorías periódicas de los usuarios de datos sanitarios en relación con su tratamiento de datos sanitarios electrónicos en el entorno de tratamiento seguro;

Enmienda 357

Propuesta de Reglamento Artículo 37 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) cooperarán con las autoridades de control en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 **y del Reglamento (UE) 2018/1725** en relación con los datos sanitarios electrónicos personales y con el Consejo del EEDS;

a) cooperarán con las autoridades de control en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 en relación con los datos sanitarios electrónicos personales y con el Consejo del EEDS;

Enmienda 358

Propuesta de Reglamento Artículo 37 – apartado 2 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) notificarán inmediatamente a las autoridades de control pertinentes con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 cualquier posible problema relacionado con el tratamiento de datos sanitarios electrónicos personales para uso secundario, e intercambiarán toda información pertinente a su disposición, a fin de garantizar la aplicación y el cumplimiento del presente Reglamento y de las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2016/679 y del presente

Enmienda 359

Propuesta de Reglamento Artículo 37 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) informarán a las autoridades de control pertinentes con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 *y al Reglamento (UE) 2018/1725* cuando un organismo de acceso a los datos sanitarios haya impuesto *sanciones u otras medidas* de conformidad con el artículo 43 en relación con el tratamiento de datos sanitarios electrónicos personales y cuando dicho tratamiento se refiera a un intento de desanonimizar a un particular o realizar un tratamiento ilícito de datos sanitarios electrónicos personales;

Enmienda

b) informarán a las autoridades de control pertinentes con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 cuando un organismo de acceso a los datos sanitarios haya impuesto *medidas de ejecución de conformidad con el artículo 43 o multas administrativas* de conformidad con el artículo 43 *bis* en relación con el tratamiento de datos sanitarios electrónicos personales y cuando dicho tratamiento se refiera a un intento de desanonimizar a un particular o realizar un tratamiento ilícito de datos sanitarios electrónicos personales;

Enmienda 360

Propuesta de Reglamento Artículo 37 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

c) cooperarán con las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes, los representantes de las personas físicas, los profesionales sanitarios, los investigadores y los comités *éticos*, cuando proceda de conformidad con el Derecho de la Unión y el nacional;

Enmienda

c) cooperarán con *todas* las partes interesadas *pertinentes*, incluidas las organizaciones de pacientes, los representantes de las personas físicas, los profesionales sanitarios, los investigadores y los comités *de ética*, cuando proceda de conformidad con el Derecho de la Unión y el nacional;

Enmienda 361

Propuesta de Reglamento Artículo 37 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 67, a fin de modificar la lista de tareas del apartado 1 del presente artículo con el objeto de reflejar la evolución de las actividades realizadas por los organismos de acceso a los datos sanitarios.

suprimido

Enmienda 362

Propuesta de Reglamento

Artículo 38 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios **pondrán** a disposición del público y **facilitarán** la consulta de las condiciones en las que se facilitan los datos sanitarios electrónicos para uso secundario, con información relativa a:

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios **garantizarán la puesta a** disposición del público y la consulta **y el acceso por las personas físicas** de las condiciones en las que se facilitan los datos sanitarios electrónicos para uso secundario, con información relativa a:

Enmienda 363

Propuesta de Reglamento

Artículo 38 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) la base jurídica en virtud de la cual se concede el acceso;

a) la base jurídica en virtud de la cual se concede el acceso **a los usuarios de datos sanitarios**;

Enmienda 364

Propuesta de Reglamento

Artículo 38 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) los derechos de las personas físicas

c) los derechos de las personas físicas

aplicables en relación con el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos;

aplicables en relación con el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos, ***incluidos el derecho a la exclusión voluntaria con arreglo al artículo 33, apartado 5, y el derecho a la inclusión voluntaria con arreglo al artículo 33, apartado 5 bis, así como información detallada sobre cómo ejercer tales derechos;***

Enmienda 365

Propuesta de Reglamento Artículo 38 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) las ***disposiciones*** para que las personas físicas ejerzan sus derechos de conformidad con el capítulo III del Reglamento (UE) 2016/679;

Enmienda

d) las ***modalidades*** para que las personas físicas ejerzan sus derechos de conformidad con el capítulo III del Reglamento (UE) 2016/679;

Enmienda 366

Propuesta de Reglamento Artículo 38 – apartado 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) la identidad y los datos de contacto del organismo de acceso a los datos sanitarios;

Enmienda 367

Propuesta de Reglamento Artículo 38 – apartado 1 – letra d ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d ter) el registro sobre a quién se ha otorgado acceso a qué conjuntos de datos sanitarios electrónicos, y una justificación relativa a los fines de su tratamiento a que se refiere el artículo 34, apartado 1;

Enmienda 368

Propuesta de Reglamento Artículo 38 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. *Los organismos de acceso a los datos sanitarios no estarán obligados a facilitar a cada persona física la información específica prevista en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2016/679 en relación con el uso de sus datos para proyectos sujetos a un permiso de datos y facilitarán información pública general sobre todos los permisos de datos expedidos de conformidad con el artículo 46.*

Enmienda

suprimido

Enmienda 369

Propuesta de Reglamento Artículo 38 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Cuando un usuario de datos informe a un organismo de acceso a los datos sanitarios de una constatación **que pueda afectar a** la salud de una persona física, el organismo de acceso a los datos sanitarios **podrá informar** de ello a **la** persona física y al profesional sanitario que la **trate**.

Enmienda

3. Cuando un usuario de datos **sanitarios** informe a un organismo de acceso a los datos sanitarios de una constatación **significativa relacionada con** la salud de una persona física, **tal como se contempla en el artículo 41 bis, apartado 5, del presente Reglamento**, el organismo de acceso a los datos sanitarios **informará** de ello **al profesional sanitario que trate a dicha** persona física y, **si no se puede localizar** al profesional sanitario, **informará a la persona física. Las personas físicas tendrán derecho a solicitar que no se las informe de tales constataciones. De conformidad con el artículo 23, apartado 1, letra i), del Reglamento (UE) 2016/679, los Estados miembros podrán restringir el alcance de la obligación de informar a las personas físicas siempre que sea necesario para la**

protección de las persona físicas, en consideración de la seguridad de los pacientes y la ética, retrasando la comunicación de su información hasta que un profesional sanitario pueda comunicar y explicar a las personas físicas la información que pueda tener consecuencias para ellas.

Enmienda 370

Propuesta de Reglamento Artículo 38 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 38 bis

Derecho a presentar una reclamación ante un organismo de acceso a los datos sanitarios

1. Sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o judicial, las personas físicas y jurídicas tendrán derecho a presentar una reclamación, de forma individual o, en su caso, colectiva, ante un organismo de acceso a los datos sanitarios cuando sus derechos recogidos en el presente capítulo se vean afectados.

Cuando la reclamación se refiera a los derechos de las personas físicas contemplados en el artículo 38, apartado 1, letra d), del presente Reglamento, el organismo de acceso a los datos sanitarios informará y enviará una copia de la reclamación a las autoridades de control competentes de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679.

2. El organismo de acceso a los datos sanitarios ante el que se haya presentado la reclamación informará al reclamante sobre el curso del procedimiento y la decisión tomada.

3. Los organismos de acceso a los datos sanitarios cooperarán para tramitar y resolver sin demora indebida las reclamaciones, lo que incluirá el

intercambio de toda información pertinente por medios electrónicos.

4. Cada organismo de acceso a los datos sanitarios facilitará la presentación de reclamaciones, en particular proporcionando un formulario de presentación de reclamaciones que también pueda cumplimentarse electrónicamente, sin excluir la posibilidad de utilizar otros medios de comunicación.

Enmienda 371

Propuesta de Reglamento Artículo 38 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 38 ter

Derecho a la tutela judicial efectiva contra un organismo de acceso a los datos sanitarios

1. Sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o extrajudicial, toda persona física o jurídica tendrá derecho a la tutela judicial efectiva contra una decisión jurídicamente vinculante de un organismo de acceso a los datos sanitarios que le concierna.

2. Sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o extrajudicial, toda persona física o jurídica tendrá derecho a la tutela judicial efectiva en caso de que el organismo de acceso a los datos sanitarios competente con arreglo al artículo 37 no dé curso a una reclamación o no informe a la persona física o jurídica en el plazo de tres meses sobre el curso o el resultado de la reclamación presentada en virtud del artículo 38 bis.

3. Los procedimientos contra un organismo de acceso a los datos sanitarios se someterán a los tribunales del Estado miembro en el que esté establecido.

Enmienda 372

Propuesta de Reglamento

Artículo 39 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Cada organismo de acceso a los datos sanitarios publicará un informe anual de actividad que contendrá, como mínimo, **lo siguiente**:

Enmienda

1. Cada organismo de acceso a los datos sanitarios publicará un informe anual de actividad, **que pondrá a disposición del público en su sitio web** y que contendrá, como mínimo, **las siguientes categorías de información**:

Enmienda 373

Propuesta de Reglamento

Artículo 39 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) información relativa a las solicitudes de acceso a datos sanitarios electrónicos que se hayan presentado, como los tipos de solicitantes, el número de permisos de datos concedidos o denegados, las finalidades de acceso y las categorías de datos sanitarios electrónicos a los que se haya accedido, así como un resumen de los resultados de los usos de los datos sanitarios electrónicos, cuando proceda;

Enmienda

a) información relativa a las solicitudes de acceso a datos **y a las peticiones de datos en relación con datos** sanitarios electrónicos que se hayan presentado, como los tipos de solicitantes, el número de permisos de datos concedidos o denegados, las finalidades de acceso y las categorías de datos sanitarios electrónicos a los que se haya accedido, así como un resumen de los resultados de los usos de los datos sanitarios electrónicos, cuando proceda;

Enmienda 374

Propuesta de Reglamento

Artículo 39 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) información sobre el cumplimiento de los compromisos reglamentarios y contractuales por los usuarios y los titulares de los datos, así como sobre las

Enmienda

c) información sobre el cumplimiento de los compromisos reglamentarios y contractuales por los usuarios y los titulares de los datos, así como sobre **el**

sanciones impuestas;

número y el importe de las multas administrativas impuestas por los organismos de acceso a los datos sanitarios;

Enmienda 375

Propuesta de Reglamento Artículo 39 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) información sobre las auditorías realizadas a los usuarios de los datos para garantizar la conformidad del tratamiento *con* el presente Reglamento;

Enmienda

d) información sobre las auditorías realizadas a los usuarios de los datos para garantizar la conformidad del tratamiento ***dentro del entorno de tratamiento seguro mencionado en el artículo 50 del presente Reglamento;***

Enmienda 376

Propuesta de Reglamento Artículo 39 – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) información sobre las auditorías relativas a la conformidad de los entornos de tratamiento seguros con las normas, especificaciones, y requisitos definidos;

Enmienda

e) información sobre las auditorías ***internas y de terceros*** relativas a la conformidad de los entornos de tratamiento seguros con las normas, especificaciones, y requisitos definidos, ***tal como se contempla en el artículo 50, apartado 3, del presente Reglamento;***

Enmienda 377

Propuesta de Reglamento Artículo 39 – apartado 1 – letra j

Texto de la Comisión

j) la satisfacción de los solicitantes que piden el acceso a los datos;

Enmienda

suprimida

Enmienda 378

Propuesta de Reglamento Artículo 39 – apartado 1 – letra l

Texto de la Comisión

l) el número de etiquetas de calidad de los datos expedidas, desglosadas por categoría de calidad;

Enmienda

l) el número de etiquetas de calidad de los datos expedidas **por los titulares de los datos**, desglosadas por categoría de calidad;

Enmienda 379

Propuesta de Reglamento Artículo 39 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. El informe se transmitirá a la Comisión.

Enmienda

2. El informe se transmitirá a la Comisión, **que lo pondrá a disposición del público en su sitio web.**

Enmienda 380

Propuesta de Reglamento Artículo 39 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, **de conformidad** con el artículo 67, **a fin de modificar el contenido del informe anual de actividad.**

Enmienda

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con **arreglo al artículo 67 por los que se modifique el apartado 1 del presente artículo al añadir categorías a las enumeradas en dicho apartado.**

Enmienda 381

Propuesta de Reglamento Artículo 40 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. **Cuando traten datos sanitarios electrónicos personales**, las

Enmienda

1. **Además de las normas sobre la cesión altruista de datos establecidas por el**

organizaciones de cesión altruista de datos deberán cumplir las normas establecidas en el capítulo IV del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final]. Cuando las organizaciones de cesión altruista de datos traten datos sanitarios electrónicos personales utilizando un entorno de tratamiento seguro, dichos entornos también deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 50 del presente Reglamento.

Reglamento (UE) 2022/868, cuando las organizaciones de cesión altruista de datos reconocidas en virtud del capítulo IV de dicho Reglamento traten datos sanitarios electrónicos personales utilizando un entorno de tratamiento seguro, dichos entornos también deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 50 del presente Reglamento.

Enmienda 382

Propuesta de Reglamento Artículo 40 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los organismos de acceso a los datos sanitarios apoyarán a las autoridades competentes designadas de conformidad con el artículo 23 del Reglamento [...] *[Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final]* cuando supervisen a las entidades que llevan a cabo actividades de cesión altruista de datos.

Enmienda

2. Los organismos de acceso a los datos sanitarios apoyarán a las autoridades competentes designadas de conformidad con el artículo 23 del Reglamento *(UE) 2022/868* cuando supervisen a las entidades que llevan a cabo actividades de cesión altruista de datos, *en caso de que se trate de datos sanitarios electrónicos.*

Enmienda 383

Propuesta de Reglamento Artículo 41 – título

Texto de la Comisión

Obligaciones de los titulares de datos

Enmienda

Obligaciones de los titulares de datos *sanitarios*

Enmienda 384

Propuesta de Reglamento Artículo 41 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. *Cuando un titular* de datos *esté*

Enmienda

1. *Los titulares* de datos *sanitarios*

obligado a poner a disposición datos sanitarios electrónicos en virtud del artículo 33, de ***otra legislación de la Unión, o de una legislación nacional por la que se aplique el Derecho de la Unión, cooperará*** de buena fe con los organismos de acceso a los datos sanitarios, cuando proceda.

pondrán a disposición del organismo de acceso a los datos sanitarios, previa solicitud, los datos sanitarios electrónicos pertinentes en virtud del artículo 33, de ***acuerdo con un permiso de datos expedido o de una petición de datos concedida por dicho organismo. Los titulares de datos sanitarios cooperarán*** de buena fe con los organismos de acceso a los datos sanitarios, cuando proceda.

Enmienda 385

Propuesta de Reglamento Artículo 41 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. El requisito establecido en el apartado 1 no se aplicará a los titulares de datos que puedan considerarse microempresas con arreglo a la definición del artículo 2 del anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión.

Enmienda 386

Propuesta de Reglamento Artículo 41 – apartado 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. El titular de los datos sanitarios pondrá los datos sanitarios electrónicos a disposición del organismo de acceso a los datos sanitarios en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la petición del organismo de acceso a los datos sanitarios. En casos justificados, previa consulta con el titular de los datos sanitarios en cuestión, el organismo de acceso a los datos sanitarios podrá prorrogar dicho plazo por un máximo de dos meses. El organismo de acceso a los datos sanitarios podrá decidir que la

prórroga sea inferior a dos meses.

Enmienda 387

Propuesta de Reglamento Artículo 41 – apartado 1 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 quater. Los apartados 1 y 1 bis del presente artículo constituyen una obligación jurídica con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra c), del presente Reglamento, en combinación con el artículo 9, apartado 2, letras g) a j), del Reglamento (UE) 2016/679, para que el titular de datos sanitarios ponga a disposición del organismo de acceso a los datos sanitarios los datos sanitarios electrónicos personales.

Enmienda 388

Propuesta de Reglamento Artículo 41 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. El titular de los datos comunicará al organismo de acceso a los datos sanitarios una descripción general del conjunto de datos que posee de conformidad con el artículo 55.

2. El titular de los datos ***sanitarios*** comunicará al organismo de acceso a los datos sanitarios una descripción general del conjunto de datos que posee de conformidad con el artículo 55.

Enmienda 389

Propuesta de Reglamento Artículo 41 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Cuando una etiqueta de calidad y utilidad de los datos acompañe al conjunto de datos con arreglo al artículo 56, el titular de los datos facilitará documentación suficiente al organismo de acceso a los

3. Cuando una etiqueta de calidad y utilidad de los datos acompañe al conjunto de datos con arreglo al artículo 56, el titular de los datos ***sanitarios*** facilitará documentación suficiente al organismo de

datos sanitarios para que este pueda confirmar la exactitud de la etiqueta.

acceso a los datos sanitarios para que este pueda confirmar la exactitud de la etiqueta.

Enmienda 390

Propuesta de Reglamento Artículo 41 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. El titular de los datos pondrá los datos sanitarios electrónicos a disposición del organismo de acceso a los datos sanitarios en un plazo de dos meses a partir de la recepción de la solicitud del organismo de acceso a los datos sanitarios. En casos excepcionales, el organismo de acceso a los datos sanitarios podrá prorrogar dicho plazo por un período adicional de dos meses.

suprimido

Enmienda 391

Propuesta de Reglamento Artículo 41 – apartado 5

Texto de la Comisión

Enmienda

5. Cuando un titular de datos haya recibido conjuntos de datos enriquecidos tras un tratamiento basado en un permiso de datos, pondrá a disposición el nuevo conjunto de datos, a menos que lo considere inadecuado y así lo notifique al organismo de acceso a los datos sanitarios.

5. Cuando un titular de datos **sanitarios** haya recibido conjuntos de datos enriquecidos tras un tratamiento basado en un permiso de datos, pondrá a disposición el nuevo conjunto de datos, a menos que lo considere inadecuado y así lo notifique al organismo de acceso a los datos sanitarios.

Enmienda 392

Propuesta de Reglamento Artículo 41 – apartado 6

Texto de la Comisión

Enmienda

6. Los titulares de datos sanitarios electrónicos no personales garantizarán el acceso a los datos a través de bases de

(No afecta a la versión española).

datos abiertas y fiables para facilitar el acceso sin restricciones a todos los usuarios y el almacenamiento y la conservación de los datos. Las bases de datos públicas abiertas y fiables dispondrán de una gobernanza sólida, transparente y sostenible y de un modelo transparente de acceso de los usuarios.

Enmienda 393

Propuesta de Reglamento Artículo 41 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 67, a fin de modificar las obligaciones de los titulares de datos en el presente artículo para reflejar la evolución de las actividades realizadas por los titulares de datos.

Enmienda

suprimido

Enmienda 394

Propuesta de Reglamento Artículo 41 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 41 bis

Obligaciones de los usuarios de datos sanitarios

- 1. Los usuarios de datos sanitarios solo podrán acceder a los datos sanitarios electrónicos para uso secundario a que se refiere el artículo 33 y tratarlos de conformidad con el permiso de datos expedido por el organismo de acceso a los datos sanitarios con arreglo al artículo 46 del presente Reglamento.**
- 2. Los usuarios de datos sanitarios no desanonimizarán ni tratarán de desanonimizar a las personas físicas a las que pertenezcan los datos sanitarios**

electrónicos que hayan obtenido sobre la base del permiso de datos o la petición de datos. Dicha conducta se considerará una infracción grave del presente Reglamento.

3. Los usuarios de datos sanitarios harán públicos los resultados o los productos del uso secundario de datos sanitarios electrónicos, incluida la información pertinente para la prestación de la asistencia sanitaria, a más tardar dieciocho meses después de haberse completado el tratamiento de los datos sanitarios electrónicos o tras haber recibido la respuesta a la petición de datos a que se refiere el artículo 47. Dichos resultados o productos no contendrán datos personales. En casos justificados, especialmente en los casos contemplados en el artículo 34, apartado 1, letra e), este plazo podrá ser prorrogado por el organismo de acceso a los datos sanitarios pertinente, previa consulta con el usuario de datos sanitarios. Los usuarios de datos sanitarios informarán a los organismos de acceso a los datos sanitarios de los que hayan obtenido un permiso de datos sobre los resultados o los productos y les prestarán el apoyo necesario para hacerlos públicos también en los sitios web de los organismos de acceso a los datos sanitarios. El resultado también se hará público en resúmenes en lenguaje no especializado. Siempre que los usuarios de datos sanitarios hayan utilizado datos sanitarios electrónicos de conformidad con el presente capítulo, mostrarán su reconocimiento a las fuentes electrónicas de los datos sanitarios y al hecho de que se han obtenido datos sanitarios electrónicos en el contexto del EEDS.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, los usuarios de datos sanitarios informarán al organismo de acceso a los datos sanitarios de cualquier constatación significativa relacionada con la salud de la persona física cuyos datos estén incluidos en el conjunto de datos.

5. El ECDC y la EMA, en consulta y cooperación con las partes interesadas pertinentes, incluidos los representantes de los pacientes, los profesionales sanitarios y los investigadores, crearán directrices para ayudar a los usuarios de datos sanitarios a cumplir su obligación en virtud del apartado 5, en particular para determinar si sus constataciones son clínicamente significativas.

6. Los usuarios de datos sanitarios cooperarán de buena fe con los organismos de acceso a los datos sanitarios, cuando proceda.

Enmienda 395

Propuesta de Reglamento Artículo 42 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios **y los titulares de datos individuales** podrán cobrar tasas por la puesta a disposición de datos sanitarios electrónicos para uso secundario. Las tasas incluirán los costes relacionados con el desarrollo del procedimiento de solicitud, que comprenden la evaluación de la solicitud de datos o petición de datos, la concesión, denegación o modificación de un permiso de datos con arreglo a los artículos 45 y 46, o la respuesta a una petición de datos en virtud del artículo 47, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final].

Enmienda

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios podrán cobrar tasas **a los usuarios de datos sanitarios** por la puesta a disposición de datos sanitarios electrónicos para uso secundario. Las tasas incluirán los costes relacionados con **la creación, la combinación, la preparación, la anonimización, la seudonimización, el mantenimiento, las tareas con arreglo al artículo 33 bis, la puesta a disposición o actualización del conjunto de datos** y el desarrollo del procedimiento de solicitud, que comprenden la evaluación de la solicitud de datos o petición de datos, la concesión, denegación o modificación de un permiso de datos con arreglo a los artículos 45 y 46, o la respuesta a una petición de datos en virtud del artículo 47, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final]. **No se cobrarán tasas a los organismos del sector público ni a las instituciones, órganos y organismos de la Unión cuando pongan a disposición datos para los fines a que se refiere el artículo 34, apartado 1,**

letras a), b) y c). No se cobrarán tasas a los organismos del sector público ni a las instituciones, órganos y organismos de la Unión con un mandato legal en el ámbito de la salud pública.

Enmienda 396

Propuesta de Reglamento Artículo 42 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Cuando los datos en cuestión no estén en poder del organismo de acceso a los datos *o* de un organismo del sector público, **las tasas también podrán incluir una compensación en concepto de una parte** de los costes *derivados* de la recogida de los datos sanitarios electrónicos específicamente en virtud del presente Reglamento, además de las tasas que puedan cobrarse con arreglo al apartado 1. La parte de las tasas vinculadas a los costes del titular de los datos se abonará al titular de los datos.

Enmienda

2. **En el caso de los titulares datos sanitarios**, cuando los datos en cuestión no estén en poder del organismo de acceso a los datos *sanitarios*, de un organismo del sector público *o de una institución, órgano u organismo de la Unión*, **las tasas también podrán derivarse** de los costes de la recogida, **enriquecimiento y preparación** de los datos sanitarios electrónicos específicamente en virtud del presente Reglamento, además de las tasas que puedan cobrarse con arreglo al apartado 1. La parte de las tasas vinculadas a los costes del titular de los datos *sanitarios* se abonará al titular de los datos *sanitarios*.

Enmienda 397

Propuesta de Reglamento Artículo 42 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Las tasas cobradas a los usuarios de datos con arreglo al presente artículo por los organismos de acceso a los datos sanitarios o los titulares de datos serán transparentes y proporcionadas al coste de la *recogida y* puesta a disposición de los datos sanitarios electrónicos para uso secundario, estarán objetivamente justificadas y no restringirán la competencia. Se excluirá de este cálculo la

Enmienda

4. Las tasas cobradas a los usuarios de datos *sanitarios* con arreglo al presente artículo por los organismos de acceso a los datos sanitarios o los titulares de datos *sanitarios* serán transparentes, **no discriminatorias** y proporcionadas al coste de la puesta a disposición de los datos sanitarios electrónicos para uso secundario, estarán objetivamente justificadas y no restringirán la competencia. Se excluirá de

ayuda recibida por el titular de los datos con cargo a donaciones, fondos públicos nacionales o de la Unión, para crear, desarrollar o actualizar **un** conjunto de datos. Los intereses y necesidades específicos de las pymes, los organismos públicos, las instituciones, órganos y organismos de la Unión que participan en la investigación, la política sanitaria o el análisis, las instituciones educativas y los prestadores de asistencia sanitaria se tendrán en cuenta a la hora de fijar las tasas, reduciéndolas proporcionalmente a su tamaño o presupuesto.

este cálculo la ayuda recibida por el titular de los datos **sanitarios** con cargo a donaciones, fondos públicos nacionales o de la Unión, para crear, desarrollar o actualizar **el** conjunto de datos **en cuestión**. Los intereses y necesidades específicos de las pymes, los organismos públicos, las instituciones, órganos y organismos de la Unión que participan en la investigación, la política sanitaria o el análisis, las instituciones **académicas** y educativas, **las entidades no comerciales** y los prestadores de asistencia sanitaria se tendrán en cuenta a la hora de fijar las tasas, reduciéndolas proporcionalmente a su tamaño o presupuesto.

Enmienda 398

Propuesta de Reglamento Artículo 42 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Cuando los titulares de datos y los usuarios de datos no lleguen a un acuerdo sobre el nivel de las tasas en el plazo de un mes a partir de la concesión del permiso de datos, el organismo de acceso a los datos sanitarios podrá fijar las tasas en proporción al coste de la puesta a disposición de datos sanitarios electrónicos para uso secundario. Cuando el titular de los datos o el usuario de los datos no estén de acuerdo con la tasa establecida por el organismo de acceso a los datos sanitarios, podrán recurrir a los órganos de resolución de litigios establecidos de conformidad con el artículo 10 del Reglamento [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final].

Enmienda

5. Cuando los titulares de datos **sanitarios** y los usuarios de datos **sanitarios** no lleguen a un acuerdo sobre el nivel de las tasas en el plazo de un mes a partir de la concesión del permiso de datos, el organismo de acceso a los datos sanitarios podrá fijar las tasas en proporción al coste de la puesta a disposición de datos sanitarios electrónicos para uso secundario. Cuando el titular de los datos **sanitarios** o el usuario de los datos **sanitarios** no estén de acuerdo con la tasa establecida por el organismo de acceso a los datos sanitarios, podrán recurrir a los órganos de resolución de litigios establecidos de conformidad con el artículo 10 del Reglamento [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final].

Enmienda 399

Propuesta de Reglamento Artículo 42 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. La Comisión **podrá**, mediante actos de ejecución, **establecer** principios y normas para las políticas y las estructuras de las tasas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Enmienda

6. La Comisión **establecerá**, mediante actos de ejecución, principios y normas para las políticas y las estructuras de las tasas, **incluidas las deducciones para las entidades enumeradas en el apartado 4, párrafo segundo**. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Enmienda 400

Propuesta de Reglamento
Artículo 43 – título

Texto de la Comisión

Sanciones de los organismos de acceso a los datos sanitarios

Enmienda

Ejecución por los organismos de acceso a los datos sanitarios

Enmienda 401

Propuesta de Reglamento
Artículo 43 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios supervisarán y controlarán el cumplimiento por parte de los usuarios de datos y los titulares de datos de los requisitos establecidos en el presente capítulo.

Enmienda

suprimido

Enmienda 402

Propuesta de Reglamento
Artículo 43 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Cuando soliciten a los usuarios datos y a los titulares de datos la

Enmienda

2. En el ejercicio de sus funciones de seguimiento y supervisión para verificar el

información necesaria para verificar el cumplimiento del presente capítulo, los organismos de acceso a los datos sanitarios **actuarán de manera proporcionada al** desempeño de la tarea de **verificación del cumplimiento**.

cumplimiento del presente capítulo a que se refiere **artículo 37, apartado 1, letra r bis)**, los organismos de acceso a los datos sanitarios **solicitarán a los titulares de datos sanitarios y a los usuarios de datos sanitarios** la **información necesaria para el** desempeño de la tarea.

Enmienda 403

Propuesta de Reglamento Artículo 43 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Cuando los organismos de acceso a los datos sanitarios constaten que un usuario de datos o un titular de datos no cumple los requisitos del presente capítulo, lo notificarán inmediatamente al usuario de los datos o al titular de los datos y le darán la oportunidad de expresar su opinión en un plazo de **dos meses**.

Enmienda

3. Cuando los organismos de acceso a los datos sanitarios constaten que un usuario de datos **sanitarios** o un titular de datos **sanitarios** no cumple los requisitos del presente capítulo, lo notificarán inmediatamente al usuario de los datos **sanitarios** o al titular de los datos **sanitarios** y le darán la oportunidad de expresar su opinión en un plazo de **cuatro semanas**.

Cuando la constatación de incumplimiento se refiera a una posible infracción del Reglamento (UE) 2016/679, el organismo de acceso a los datos sanitarios informará inmediatamente a las autoridades de control con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 y les proporcionará la información relevante al respecto para garantizar la aplicación y el cumplimiento de las disposiciones pertinentes de dicho Reglamento, incluidas las sanciones.

Enmienda 404

Propuesta de Reglamento Artículo 43 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los organismos de acceso a los datos

Enmienda

4. Los organismos de acceso a los datos

sanitarios estarán facultados para revocar el permiso de datos expedido de conformidad con el artículo 46 y para detener la operación de tratamiento de datos sanitarios electrónicos afectada que esté llevando a cabo el usuario de datos, con el fin de garantizar el cese del incumplimiento al que se refiere el apartado 3, inmediatamente o *en un plazo razonable*, y adoptarán medidas adecuadas y proporcionadas destinadas a garantizar el tratamiento conforme por parte de los usuarios de los datos. A este respecto, los organismos de acceso a los datos sanitarios podrán, cuando proceda, revocar el permiso de datos y excluir al usuario de datos del acceso a los datos sanitarios electrónicos durante un período de hasta cinco años.

Enmienda 405

Propuesta de Reglamento

Artículo 43 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Cuando los titulares de los datos no pongan los datos sanitarios electrónicos a disposición de los organismos de acceso a los datos sanitarios con la intención manifiesta de obstruir el uso de los datos sanitarios electrónicos, o no respeten los plazos establecidos en el artículo 41, el organismo de acceso a los datos sanitarios estará facultado para imponer al titular de los datos multas por cada día de retraso, que deberán ser transparentes y proporcionadas. El organismo de acceso a los datos sanitarios fijará el importe de las multas. En caso de incumplimiento reiterado por parte del titular de los datos de la obligación de cooperación leal con el organismo de acceso a los datos sanitarios, dicho organismo podrá excluir al titular de los datos de la *participación en el EEDS* durante un período de hasta cinco años.
Cuando un titular de datos haya sido

sanitarios estarán facultados para revocar el permiso de datos expedido de conformidad con el artículo 46 y para detener la operación de tratamiento de datos sanitarios electrónicos afectada que esté llevando a cabo el usuario de datos *sanitarios*, con el fin de garantizar el cese del incumplimiento al que se refiere el apartado 3 inmediatamente o *sin demora*, y adoptarán medidas adecuadas y proporcionadas destinadas a garantizar el tratamiento conforme por parte de los usuarios de los datos *sanitarios*. A este respecto, los organismos de acceso a los datos sanitarios podrán, cuando proceda, revocar el permiso de datos y excluir al usuario de datos *sanitarios* del acceso a los datos sanitarios electrónicos durante un período de hasta cinco años.

Enmienda

5. Cuando los titulares de los datos *sanitarios* no pongan los datos sanitarios electrónicos a disposición de los organismos de acceso a los datos sanitarios con la intención manifiesta de obstruir el uso de los datos sanitarios electrónicos, o no respeten los plazos establecidos en el artículo 41, el organismo de acceso a los datos sanitarios estará facultado para imponer al titular de los datos *sanitarios* multas por cada día de retraso, que deberán ser transparentes y proporcionadas. El organismo de acceso a los datos sanitarios fijará el importe de las multas. En caso de incumplimiento reiterado por parte del titular de los datos *sanitarios* de la obligación de cooperación leal con el organismo de acceso a los datos sanitarios, dicho organismo podrá excluir al titular de los datos *sanitarios* de la *presentación de solicitudes de acceso a los datos con*

excluido de la participación en el EEDS de conformidad con el presente artículo, por intención manifiesta de obstruir el uso secundario de datos sanitarios electrónicos, no tendrá derecho a facilitar el acceso a los datos sanitarios de conformidad con el artículo 49.

arreglo al capítulo IV durante un período de hasta cinco años, sin dejar por ello de estar obligado a hacer accesibles los datos de conformidad con el capítulo IV, cuando proceda.

Enmienda 406

Propuesta de Reglamento Artículo 43 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. El organismo de acceso a los datos sanitarios comunicará sin demora al usuario o al titular de los datos afectados las medidas impuestas en virtud *del apartado 4*, así como su justificación, y fijará un plazo razonable para que el usuario o el titular de los datos cumpla las medidas.

Enmienda

6. El organismo de acceso a los datos sanitarios comunicará sin demora al usuario o al titular de los datos *sanitarios* afectados las medidas impuestas en virtud *de los apartados 4 y 5*, así como su justificación, y fijará un plazo razonable para que el usuario o el titular de los datos *sanitarios* cumpla las medidas.

Enmienda 407

Propuesta de Reglamento Artículo 43 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Las *sanciones y medidas* impuestas en virtud del apartado 4 se *pondrán a disposición de* otros organismos de acceso a los datos sanitarios.

Enmienda

7. Las *medidas de ejecución* impuestas en virtud del apartado 4 se *notificarán* a otros organismos de acceso a los datos sanitarios *y se pondrán a disposición del público en el sitio web del Consejo del EEDS.*

Enmienda 408

Propuesta de Reglamento Artículo 43 – apartado 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 bis. El organismo de acceso a los datos sanitarios garantizará una ejecución coherente sobre la base de las disposiciones del presente Reglamento y del Reglamento (UE) 2016/679, teniendo en cuenta cualquier decisión o investigación en curso de las autoridades de control.

Enmienda 409

Propuesta de Reglamento Artículo 43 – apartado 9

Texto de la Comisión

Enmienda

9. Toda persona física o jurídica afectada por una decisión de un organismo de acceso a los datos sanitarios tendrá derecho a la tutela judicial efectiva contra dicha decisión.

suprimido

Enmienda 410

Propuesta de Reglamento Artículo 43 – apartado 10

Texto de la Comisión

Enmienda

10. La Comisión *podrá publicar* directrices sobre las *sanciones* que deberán aplicar los organismos de acceso a los datos sanitarios.

10. La Comisión *publicará* directrices sobre las *medidas de ejecución* que deberán aplicar los organismos de acceso a los datos sanitarios, *de conformidad con los principios establecidos en el artículo 68 bis*.

Enmienda 411

Propuesta de Reglamento Artículo 43 bis (nuevo)

Artículo 43 bis

Condiciones generales para la imposición de multas administrativas por parte de los organismos de acceso a los datos sanitarios

1. Cada organismo de acceso a los datos sanitarios garantizará que la imposición de multas administrativas con arreglo al presente artículo por las infracciones a que se refieren los apartados 4 y 5 sean en cada caso concreto efectivas, proporcionadas y disuasorias.

2. En función de las circunstancias de cada caso concreto, las multas administrativas se añadirán a las medidas a que se refiere el artículo 43, apartados 4 y 5, o se impondrán en lugar de ellas. Al decidir la imposición de una multa administrativa y su cuantía en cada caso concreto se tendrá debidamente en cuenta:

a) la naturaleza, la gravedad y la duración de la infracción;

b) si otras autoridades competentes ya han impuesto sanciones o multas administrativas al mismo infractor por la misma infracción;

c) la intencionalidad o negligencia en la infracción;

d) cualquier medida adoptada por el titular de datos sanitarios o el usuario de datos sanitarios para mitigar los daños sufridos por las personas físicas;

e) el grado de responsabilidad del usuario de datos sanitarios, teniendo en cuenta las medidas técnicas y organizativas que haya aplicado con arreglo al artículo 45, apartado 2, letras e) y f), y al artículo 45, apartado 4;

f) cualquier infracción anterior pertinente por parte del titular de datos sanitarios o del usuario de datos sanitarios;

g) el grado de cooperación con el organismo de acceso a los datos sanitarios con el fin de poner remedio a la infracción y mitigar sus posibles efectos adversos;

h) la forma en que el organismo de acceso a los datos sanitarios tuvo conocimiento de la infracción, en particular si el usuario de datos sanitarios notificó la infracción y, en tal caso, en qué medida;

i) el cumplimiento de las medidas indicadas en el artículo 43, apartados 4 y 5, cuando hayan sido ordenadas previamente contra el responsable o el encargado de que se trate en relación con el mismo asunto;

j) cualquier otro factor agravante o atenuante aplicable a las circunstancias del caso, como los beneficios financieros obtenidos o las pérdidas evitadas, directa o indirectamente, a través de la infracción.

3. Si un titular de datos sanitarios o un usuario de datos incumple de forma intencionada o negligente, respecto de los mismos permisos de datos sanitarios o peticiones de datos sanitarios o para permisos o peticiones relacionados, varias disposiciones del presente Reglamento, el importe total de la multa administrativa no será superior al importe previsto para la infracción más grave.

4. De conformidad con el apartado 2, las infracciones de las obligaciones del titular de datos sanitarios o usuario de datos sanitarios, de conformidad con el artículo 41 y artículo 41 bis, apartados 1, 4, 5 y 7, estarán sujetas a multas administrativas de 10 000 000 EUR como máximo o, en el caso de una empresa, de una cuantía equivalente al 2 % como máximo del volumen de negocios anual total a escala mundial del ejercicio financiero anterior, optándose por la de mayor cuantía.

5. Las infracciones de las disposiciones siguientes se sancionarán, de acuerdo con

el apartado 2, con multas administrativas de 20 000 000 EUR como máximo o, en el caso de una empresa, de una cuantía equivalente al 4 % como máximo del volumen de negocios anual total a escala mundial del ejercicio financiero anterior, optándose por la de mayor cuantía;

a) los usuarios de datos sanitarios que traten datos sanitarios electrónicos obtenidos a través de un permiso de datos expedido de conformidad con el artículo 46 para los fines contemplados en el artículo 35;

b) los usuarios de datos sanitarios que extraigan datos sanitarios personales fuera del entorno de tratamiento seguro facilitado por el organismo de acceso a los datos sanitarios de conformidad con el artículo 50;

c) desanonimizar o tratar de desanonimizar a las personas físicas a las que pertenezcan los datos sanitarios electrónicos obtenidos sobre la base del permiso de datos o la petición de datos de conformidad con el artículo 41 bis, apartado 3;

d) los organismos de acceso a los datos sanitarios que incumplan las medidas de ejecución contempladas en el artículo 43.

6. Sin perjuicio de los poderes correctivos de los organismos de acceso a los datos sanitarios en virtud del artículo 43, cada Estado miembro podrá establecer normas sobre si se puede, y en qué medida, imponer multas administrativas a autoridades y organismos públicos establecidos en dicho Estado miembro.

7. El ejercicio por parte de un organismo de acceso a los datos sanitarios de los poderes que le otorga el presente artículo estará sujeto a garantías procesales adecuadas de conformidad con el Derecho de la Unión y de los Estados miembros, entre ellas la tutela judicial efectiva y el respeto de las garantías procesales.

8. Cuando el ordenamiento jurídico de un Estado miembro no establezca multas administrativas, el presente artículo podrá aplicarse de tal modo que la incoación de la multa corresponda al organismo de acceso a los datos sanitarios competente y su imposición a los tribunales nacionales competentes, garantizando al mismo tiempo que estas vías de recurso sean efectivas y tengan un efecto equivalente a las multas administrativas impuestas por los organismos de acceso a los datos sanitarios. En cualquier caso, las multas impuestas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Dichos Estados miembros notificarán a la Comisión las disposiciones legales que adopten en virtud del presente apartado a más tardar el... [fecha de aplicación del presente Reglamento] y, sin demora, cualquier ley de modificación o modificación posterior que les afecte.

Enmienda 412

Propuesta de Reglamento Artículo 44 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. El organismo de acceso a los datos sanitarios garantizará que solo se facilite el acceso a los datos sanitarios electrónicos solicitados que sean pertinentes **para** los fines de tratamiento indicados en la solicitud de acceso a los datos por parte del usuario de los datos y en consonancia con el permiso de datos concedido.

Enmienda

1. El organismo de acceso a los datos sanitarios garantizará que solo se facilite el acceso a los datos sanitarios electrónicos solicitados que sean **adecuados y pertinentes y se limiten a lo necesario en relación con** los fines de tratamiento indicados en la solicitud de acceso a los datos por parte del usuario de los datos y en consonancia con el permiso de datos concedido.

Enmienda 413

Propuesta de Reglamento Artículo 44 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los organismos de acceso a los datos sanitarios facilitarán los datos sanitarios electrónicos en un formato anonimizado, cuando la finalidad del tratamiento por el usuario de los datos pueda alcanzarse con dichos datos, teniendo en cuenta la información facilitada por este.

Enmienda

2. Los organismos de acceso a los datos sanitarios facilitarán los datos sanitarios electrónicos en un formato anonimizado, **siempre y** cuando la finalidad del tratamiento por el usuario de los datos **sanitarios** pueda alcanzarse con dichos datos, teniendo en cuenta la información facilitada por este.

Enmienda 414

**Propuesta de Reglamento
Artículo 44 – apartado 3**

Texto de la Comisión

3. Cuando la finalidad del tratamiento **del usuario de datos no pueda alcanzarse** con **datos anonimizados**, teniendo en cuenta la información proporcionada por el usuario de los datos, los organismos de acceso a los datos sanitarios facilitarán el acceso a los datos sanitarios electrónicos en formato seudonimizado. La información necesaria para revertir la seudonimización solo estará a disposición del organismo de acceso a los datos sanitarios. Los usuarios de datos no desanonimizarán los datos sanitarios electrónicos que se les faciliten en formato seudonimizado. **El incumplimiento por parte del usuario de los datos de las medidas del organismo de acceso a los datos sanitarios que garanticen la seudonimización estará sujeto a las sanciones correspondientes.**

Enmienda

3. Cuando **el usuario de datos sanitarios haya demostrado suficientemente que** la finalidad del tratamiento **no pueda alcanzarse con datos anonimizados de conformidad con el artículo 46, apartado 1 quater**, teniendo en cuenta la información proporcionada por el usuario de los datos **sanitarios**, los organismos de acceso a los datos sanitarios facilitarán el acceso a los datos sanitarios electrónicos en formato seudonimizado. La información necesaria para revertir la seudonimización solo estará a disposición del organismo de acceso a los datos sanitarios. Los usuarios de datos **sanitarios** no desanonimizarán los datos sanitarios electrónicos que se les faciliten en formato **anonimizado o** seudonimizado.

Enmienda 415

**Propuesta de Reglamento
Artículo 44 – apartado 3 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. El incumplimiento por parte del

usuario de datos de las medidas del organismo de acceso a los datos sanitarios que garantizan la seudonimización se considerará una infracción especialmente grave del presente Reglamento y estará sujeto a unas sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Enmienda 416

Propuesta de Reglamento Artículo 44 – apartado 3 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 ter. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, los procedimientos y los requisitos y proporcionará herramientas técnicas para un procedimiento unificado de anonimización y seudonimización de los datos sanitarios electrónicos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Enmienda 417

Propuesta de Reglamento Artículo 45 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. *Cualquier persona física o jurídica podrá* presentar una solicitud de acceso a los datos para los fines mencionados en el artículo 34.

1. *Los solicitantes de datos sanitarios podrán* presentar una solicitud de acceso a los datos para los fines mencionados en el artículo 34.

Enmienda 418

Propuesta de Reglamento Artículo 45 – apartado 2 – letra -a (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

-a) la identidad y una descripción de las funciones y las operaciones profesionales del solicitante de datos sanitarios, incluida la identidad de las personas físicas que tendrán acceso a los datos sanitarios electrónicos, en caso de que se conceda un permiso de datos; la lista de personas físicas puede actualizarse y, en tal caso, se notificará al organismo de acceso a los datos sanitarios;

Enmienda 419

Propuesta de Reglamento Artículo 45 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) una explicación detallada del uso previsto de los datos sanitarios electrónicos, especificando para cuál de los fines contemplados en el artículo 34, apartado 1, se **solicita** el acceso;

a) una explicación detallada del uso previsto de los datos sanitarios electrónicos, especificando para cuál de los fines contemplados en el artículo 34, apartado 1, se **necesita** el acceso;

Enmienda 420

Propuesta de Reglamento Artículo 45 – apartado 2 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) una descripción de cuál es la cualificación del solicitante de datos sanitarios respecto a la finalidad prevista del uso de los mismos, como las cualificaciones profesionales para demostrar la pericia pertinente, de conformidad con la práctica ética y la legislación y los reglamentos aplicables;

Enmienda 421

Propuesta de Reglamento
Artículo 45 – apartado 2 – letra a ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a ter) una explicación de los beneficios esperados y de cómo estos contribuyen a los fines a que se refiere el artículo 34, apartado 1;

Enmienda 422

Propuesta de Reglamento
Artículo 45 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) una descripción de los datos sanitarios electrónicos solicitados, su formato y fuentes de datos, cuando sea posible, incluida la cobertura geográfica cuando se soliciten datos de varios Estados miembros;

b) una descripción de los datos sanitarios electrónicos solicitados, su **plazo**, formato y fuentes de datos, cuando sea posible, incluida la cobertura geográfica cuando se soliciten datos de varios Estados miembros;

Enmienda 423

Propuesta de Reglamento
Artículo 45 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) una **indicación** de si los datos sanitarios electrónicos deben facilitarse en un formato **anonimizado**;

c) una **explicación** de si los datos sanitarios electrónicos deben facilitarse en un formato **seudonimizado y la razón por la que la finalidad prevista del tratamiento no puede perseguirse a través de datos anonimizados**;

Enmienda 424

Propuesta de Reglamento
Artículo 45 – apartado 2 – letra d

Texto de la Comisión

Enmienda

d) **cuando proceda, una explicación de**

d) **una descripción de las garantías**

los motivos por los que se solicita el acceso a datos sanitarios electrónicos en un formato seudonimizado;

previstas para evitar cualquier otro uso o uso indebido de los datos sanitarios electrónicos;

Enmienda 425

Propuesta de Reglamento Artículo 45 – apartado 2 – letra e

Texto de la Comisión

Enmienda

e) una descripción de las garantías previstas para *evitar cualquier otro uso* de los datos sanitarios *electrónicos*;

e) una descripción de las garantías *proporcionadas a los riesgos*, previstas para *proteger los derechos e intereses del titular* de los datos sanitarios;

Enmienda 426

Propuesta de Reglamento Artículo 45 – apartado 2 – letra f

Texto de la Comisión

Enmienda

f) una descripción de las *garantías previstas* para proteger los derechos e intereses *del titular de los datos* y de las personas físicas *afectadas*;

f) *para los datos sanitarios electrónicos personales*, una descripción de las *medidas técnicas y organizativas necesarias con arreglo al artículo 32 del Reglamento (UE) 2016/679*; para proteger los derechos e intereses *de las personas físicas afectadas, así como para evitar la desanonimización* de las personas físicas *en el conjunto de datos*;

Enmienda 427

Propuesta de Reglamento Artículo 45 – apartado 2 – letra g

Texto de la Comisión

Enmienda

g) una estimación del período de tiempo necesario para el tratamiento de los datos sanitarios electrónicos;

g) una estimación *justificada* del período de tiempo necesario para el tratamiento de los datos sanitarios electrónicos;

Enmienda 428

Propuesta de Reglamento

Artículo 45 – apartado 2 – letra h bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

h bis) cuando proceda, información sobre la evaluación de los aspectos éticos del tratamiento y detalles relativos a cualquier aprobación ética necesaria obtenida por los comités éticos competentes de acuerdo con la legislación nacional, que puede servir para sustituir su propia evaluación ética;

Enmienda 429

Propuesta de Reglamento

Artículo 45 – apartado 2 – letra h ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

h ter) un plan que defina el público destinatario y las herramientas para informar públicamente de los resultados o los productos del acceso a los datos de conformidad con el artículo 46, apartado 11;

Enmienda 430

Propuesta de Reglamento

Artículo 45 – apartado 2 – letra h quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

h quater) una declaración de que los usos previstos de los datos solicitados no suponen un riesgo de estigmatización o perjuicio para la dignidad de las personas ni para los grupos relacionados con el conjunto de datos solicitado.

Enmienda 431

Propuesta de Reglamento
Artículo 45 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los **usuarios** de datos que deseen acceder a datos sanitarios electrónicos de más de un Estado miembro presentarán una única solicitud a uno de los organismos de acceso a los datos sanitarios de su elección, que será responsable de compartir la solicitud con otros organismos de acceso a datos sanitarios y participantes autorizados en la infraestructura DatosSalud@UE a que se refiere el artículo 52, que hayan sido identificados en la solicitud de acceso a los datos. En **el caso de las solicitudes de acceso a datos sanitarios electrónicos procedentes de más de un Estado miembro**, el organismo de acceso a los datos sanitarios notificará a los demás organismos de acceso a los datos sanitarios pertinentes la recepción de una solicitud que les incumba en un plazo de quince días a partir de la fecha de recepción de la solicitud de acceso a los datos.

Enmienda

3. Los **solicitantes** de datos **sanitarios** que deseen acceder a datos sanitarios electrónicos de más de un Estado miembro presentarán una única solicitud a uno de los organismos de acceso a los datos sanitarios de su elección, que será responsable de compartir la solicitud con otros organismos de acceso a datos sanitarios y participantes autorizados en la infraestructura DatosSalud@UE a que se refiere el artículo 52, que hayan sido identificados en la solicitud de acceso a los datos. En **tal** caso, el organismo de acceso a los datos sanitarios notificará a los demás organismos de acceso a los datos sanitarios pertinentes la recepción de una solicitud que les incumba en un plazo de quince días a partir de la fecha de recepción de la solicitud de acceso a los datos.

Enmienda 432

Propuesta de Reglamento
Artículo 45 – apartado 4 – parte introductoria

Texto de la Comisión

4. Cuando **el solicitante tenga** la intención de acceder a los datos sanitarios electrónicos personales en un formato seudonimizado, junto con la solicitud de acceso a los datos se facilitará la siguiente información adicional:

Enmienda

4. Cuando **los solicitantes de datos sanitarios tengan** la intención de acceder a los datos sanitarios electrónicos personales en un formato seudonimizado, junto con la solicitud de acceso a los datos se facilitará la siguiente información adicional:

Enmienda 433

Propuesta de Reglamento
Artículo 45 – apartado 4 – letra a

Texto de la Comisión

a) una descripción de la forma en que el tratamiento cumpliría *lo dispuesto* en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679;

Enmienda

a) una descripción de la forma en que el tratamiento cumpliría *el Derecho de la Unión y la legislación nacional aplicables en materia de protección de datos y privacidad, en particular* el Reglamento (UE) 2016/679;

Enmienda 434

**Propuesta de Reglamento
Artículo 45 – apartado 4 – letra b**

Texto de la Comisión

b) información sobre la evaluación de los aspectos éticos del tratamiento, cuando proceda y de conformidad con la legislación nacional.

Enmienda

suprimida

Enmienda 435

**Propuesta de Reglamento
Artículo 45 – apartado 5 – párrafo 2**

Texto de la Comisión

Cuando los organismos del sector público y las instituciones, órganos y organismos de la Unión tengan la intención de acceder a los datos sanitarios electrónicos en un formato seudonimizado, también se facilitará una descripción de cómo el tratamiento cumpliría lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679 o en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, según proceda.

Enmienda

suprimido

Enmienda 436

**Propuesta de Reglamento
Artículo 45 – apartado 6**

Texto de la Comisión

6. La Comisión **podrá establecer**, mediante actos de ejecución, los modelos para la solicitud de acceso a los datos a que se refiere el presente artículo, el permiso de datos a que se refiere el artículo 46 y la petición de datos a que se refiere el artículo 47. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 68, apartado 2.

Enmienda

6. La Comisión **establecerá**, mediante actos de ejecución, los modelos para la solicitud de acceso a los datos a que se refiere el presente artículo, el permiso de datos a que se refiere el artículo 46 y la petición de datos a que se refiere el artículo 47. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 68, apartado 2.

Enmienda 437

**Propuesta de Reglamento
Artículo 46 – apartado 1**

Texto de la Comisión

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios **evaluarán si la solicitud cumple uno de los fines enumerados en el artículo 34, apartado 1, del presente Reglamento, si los datos solicitados son necesarios para los fines enumerados en la solicitud y si el solicitante cumple los requisitos del presente capítulo. En tal caso, el organismo de acceso a los datos sanitarios expedirá un permiso de datos.**

Enmienda

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios **solo expedirán un permiso de datos cuando, tras una evaluación de la solicitud de acceso a los datos, consideren que cumple todos los criterios siguientes:**

a) el fin descrito en la solicitud de acceso a los datos corresponde a uno de los fines enumerados en el artículo 34, apartado 1;

b) los datos solicitados son necesarios, adecuados y proporcionados para el fin o los fines enumerados en la solicitud de acceso a los datos sanitarios;

c) en el caso de los datos seudonimizados, existe una justificación suficiente de que el fin no puede alcanzarse con datos anonimizados;

d) el tratamiento cumple lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, y el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/679 en caso de acceso a datos

sanitarios electrónicos seudonimizados;

e) el solicitante de datos sanitarios demuestra que existen medidas técnicas y organizativas suficientes para evitar cualquier otro uso o uso indebido de los datos sanitarios electrónicos y para proteger los derechos y los intereses del titular de datos y de las personas físicas afectadas;

f) la información sobre la evaluación de los aspectos éticos del tratamiento, cuando proceda, se ajusta a la legislación nacional;

g) el solicitante de datos sanitarios cumple todos los demás requisitos del presente capítulo.

Enmienda 438

Propuesta de Reglamento

Artículo 46 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los organismos de acceso a los datos sanitarios denegarán todas las solicitudes **que incluyan uno o varios de los fines enumerados en el artículo 35 o** cuando no se cumplan los requisitos del presente capítulo.

Enmienda

2. Los organismos de acceso a los datos sanitarios denegarán todas las solicitudes cuando no se cumplan los requisitos del presente capítulo.

Enmienda 439

Propuesta de Reglamento

Artículo 46 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. *Un* organismo de acceso a los datos sanitarios expedirá o denegará un permiso de datos en un plazo de dos meses a partir de la recepción de *la* solicitud de acceso a los datos. *No obstante lo dispuesto en el Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final],* el organismo de acceso a los datos sanitarios

Enmienda

3. *Una vez que el solicitante de datos sanitarios haya demostrado la aplicación efectiva de sus medidas de seguridad a que se refiere el artículo 45, apartado 2, letras e) y f),* el organismo de acceso a los datos sanitarios expedirá o denegará un permiso de datos en un plazo de dos meses a partir de la recepción de *una* solicitud

podrá ampliar en hasta dos meses adicionales el plazo para responder a una solicitud de acceso a los datos cuando sea necesario para tener en cuenta la complejidad de la petición. En tales casos, el organismo de acceso a los datos sanitarios notificará lo antes posible al solicitante que se necesita más tiempo para examinar la solicitud, junto con los motivos del retraso. ***En caso de que un organismo de acceso a los datos sanitarios no adopte una decisión en el plazo fijado, el permiso de datos deberá expedirse.***

completa de acceso a los datos. ***Si el organismo de acceso a los datos sanitarios considera que la solicitud de acceso a los datos está incompleta, lo notificará al solicitante de datos sanitarios, que tendrá la posibilidad de completar su solicitud. Si el solicitante de datos sanitarios no completa la petición en un plazo de cuatro semanas, no se le concederá el permiso.*** No obstante lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2022/868, el organismo de acceso a los datos sanitarios podrá ampliar en hasta dos meses adicionales el plazo para responder a una solicitud de acceso a los datos cuando sea necesario para tener en cuenta la complejidad de la petición. En tales casos, el organismo de acceso a los datos sanitarios notificará lo antes posible al solicitante que se necesita más tiempo para examinar la solicitud, junto con los motivos del retraso.

Enmienda 440

Propuesta de Reglamento Artículo 46 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Tras la expedición del permiso de datos, el organismo de acceso a los datos sanitarios solicitará inmediatamente al titular de los datos los datos sanitarios electrónicos. El organismo de acceso a los datos sanitarios pondrá los datos sanitarios electrónicos a disposición del usuario de los datos en un plazo de dos meses a partir de que los haya recibido de los titulares de los datos, ***a menos que el organismo de acceso a los datos sanitarios especifique que facilitará los datos en un plazo especificado más largo.***

Enmienda

4. Tras la expedición del permiso de datos, el organismo de acceso a los datos sanitarios solicitará inmediatamente al titular de los datos los datos sanitarios electrónicos ***y le informará de si los datos serán accesibles de forma anonimizada o seudonimizada.*** El organismo de acceso a los datos sanitarios pondrá los datos sanitarios electrónicos a disposición del usuario de los datos ***sanitarios*** en un plazo de dos meses a partir de que los haya recibido de los titulares de los datos.

Enmienda 441

Propuesta de Reglamento Artículo 46 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Cuando el organismo de acceso a los datos sanitarios deniegue la expedición del permiso de datos, deberá justificar la denegación al solicitante.

Enmienda

5. Cuando el organismo de acceso a los datos sanitarios deniegue la expedición del permiso de datos, deberá justificar la denegación al solicitante **de datos sanitarios**.

Enmienda 442

Propuesta de Reglamento

Artículo 46 – apartado 6 – parte introductoria

Texto de la Comisión

6. El permiso de datos establecerá las condiciones generales aplicables al usuario de los datos, en particular:

Enmienda

6. El permiso de datos establecerá las condiciones generales aplicables al usuario de los datos **sanitarios**, en particular:

Enmienda 443

Propuesta de Reglamento

Artículo 46 – apartado 6 – letra a

Texto de la Comisión

a) **los tipos** y el formato de los datos sanitarios electrónicos a los que puede acceder con arreglo al permiso de datos, incluidas sus fuentes;

Enmienda

a) **las categorías** y el formato de los datos sanitarios electrónicos a los que puede acceder con arreglo al permiso de datos, incluidas sus fuentes;

Enmienda 444

Propuesta de Reglamento

Artículo 46 – apartado 6 – letra b

Texto de la Comisión

b) la finalidad para la que se facilitan los datos;

Enmienda

b) **una descripción detallada de** la finalidad para la que se facilitan los datos;

Enmienda 445

Propuesta de Reglamento
Artículo 46 – apartado 6 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) la identidad del usuario, así como de las personas concretas que están autorizadas a acceder a los datos sanitarios electrónicos en el entorno de tratamiento seguro;

Enmienda 446

Propuesta de Reglamento
Artículo 46 – apartado 6 – letra d

Texto de la Comisión

Enmienda

d) información sobre las características técnicas y las herramientas de que dispone el usuario de los datos en el entorno de tratamiento seguro;

d) información sobre las características técnicas y las herramientas de que dispone el usuario de los datos ***sanitarios*** en el entorno de tratamiento seguro;

Enmienda 447

Propuesta de Reglamento
Artículo 46 – apartado 6 – letra e

Texto de la Comisión

Enmienda

e) las tasas que debe pagar el usuario de los datos;

e) las tasas que debe pagar el usuario de los datos ***sanitarios***;

Enmienda 448

Propuesta de Reglamento
Artículo 46 – apartado 7

Texto de la Comisión

Enmienda

7. Los usuarios de datos tendrán derecho a acceder a los datos sanitarios electrónicos y a tratarlos de conformidad con el permiso de datos que se les haya concedido en virtud del presente

7. Los usuarios de datos tendrán derecho a acceder a los datos sanitarios electrónicos y a tratarlos ***en un entorno de tratamiento seguro*** de conformidad con el permiso de datos que se les haya concedido

Reglamento.

en virtud del presente Reglamento.

Enmienda 449

Propuesta de Reglamento Artículo 46 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. La Comisión estará facultada, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 67, para adoptar actos delegados a fin de modificar la lista de los aspectos que deben incluirse en el permiso de datos a que se refiere el apartado 7 del presente artículo.

Enmienda

8. La Comisión estará facultada, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 67, para adoptar actos delegados a fin de modificar la lista de los aspectos que deben incluirse en el permiso de datos a que se refiere el apartado 6 del presente artículo.

Enmienda 450

Propuesta de Reglamento Artículo 46 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. El permiso de datos expedido tendrá la duración necesaria para cumplir los fines para los que se solicita, que no excederá de cinco años. Esta duración podrá prorrogarse una vez, a petición del usuario de los datos, sobre la base de argumentos y documentos que justifiquen dicha prórroga, presentados un mes antes de la expiración del permiso de datos, por un período que no podrá exceder de cinco años. No obstante lo dispuesto en el artículo 42, el organismo de acceso a los datos sanitarios podrá aumentar progresivamente las tasas para reflejar los costes y riesgos del almacenamiento de datos sanitarios electrónicos durante un período que exceda los cinco años iniciales. Con el fin de reducir los costes y tasas, el organismo de acceso a los datos sanitarios también podrá proponer al usuario de datos que almacene el conjunto de datos en un sistema de almacenamiento con capacidades reducidas. Los datos en el entorno de

Enmienda

9. El permiso de datos expedido tendrá la duración necesaria para cumplir los fines para los que se solicita, que no excederá de cinco años. Esta duración podrá prorrogarse una vez, a petición del usuario de los datos, sobre la base de argumentos y documentos que justifiquen dicha prórroga, presentados un mes antes de la expiración del permiso de datos, por un período que no podrá exceder de cinco años. No obstante lo dispuesto en el artículo 42, el organismo de acceso a los datos sanitarios podrá aumentar progresivamente las tasas para reflejar los costes y riesgos del almacenamiento de datos sanitarios electrónicos durante un período que exceda los cinco años iniciales. Con el fin de reducir los costes y tasas, el organismo de acceso a los datos sanitarios también podrá proponer al usuario de datos que almacene el conjunto de datos en un sistema de almacenamiento con capacidades reducidas. Los datos en el entorno de

tratamiento seguro se suprimirán **en un plazo de seis meses** a partir de la expiración del permiso de datos. A petición del usuario de datos, el organismo de acceso a los datos sanitarios almacenará la fórmula utilizada para la creación del conjunto de datos solicitados.

tratamiento seguro se suprimirán **sin demora** a partir de la expiración del permiso de datos. A petición del usuario de datos, el organismo de acceso a los datos sanitarios almacenará la fórmula utilizada para la creación del conjunto de datos solicitados.

Enmienda 451

Propuesta de Reglamento Artículo 46 – apartado 11

Texto de la Comisión

11. Los usuarios de datos harán públicos los resultados o los productos del uso secundario de datos sanitarios electrónicos, incluida la información pertinente para la prestación de la asistencia sanitaria, a más tardar dieciocho meses después de haberse completado el tratamiento de los datos sanitarios electrónicos o tras haber recibido la respuesta a la petición de datos a que se refiere el artículo 47. Dichos resultados o efectos solo contendrán datos anonimizados. El usuario de los datos informará a los organismos de acceso a los datos sanitarios de los que haya obtenido el permiso de datos y contribuirá a hacer pública la información en los sitios web de dichos organismos. Siempre que los usuarios de datos hayan utilizado datos sanitarios electrónicos de conformidad con el presente capítulo, mostrarán su reconocimiento a las fuentes electrónicas de los datos sanitarios y al hecho de que se han obtenido datos sanitarios electrónicos en el contexto del EEDS.

Enmienda

suprimido

Enmienda 452

Propuesta de Reglamento Artículo 46 – apartado 12

Texto de la Comisión

Enmienda

12. Los usuarios de los datos informarán al organismo de acceso a los datos sanitarios de cualquier conclusión clínicamente significativa que pueda influir en el estado de salud de las personas físicas cuyos datos estén incluidos en el conjunto de datos.

suprimido

Enmienda 453

Propuesta de Reglamento Artículo 46 – apartado 14

Texto de la Comisión

Enmienda

14. La responsabilidad de los organismos de acceso a los datos sanitarios como **corresponsables** del tratamiento se limita al ámbito de aplicación del permiso de datos expedido, hasta que concluya la actividad de tratamiento.

14. La responsabilidad de los organismos de acceso a los datos sanitarios como **responsables** del tratamiento se limita al ámbito de aplicación del permiso de datos expedido, hasta que concluya la actividad de tratamiento **de conformidad con el artículo 51.**

Enmienda 454

Propuesta de Reglamento Artículo 47 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Petición de datos

Petición de datos **sanitarios**

Enmienda 455

Propuesta de Reglamento Artículo 47 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. **Cualquier persona física o jurídica** podrá presentar una petición de datos para los fines a que se refiere el artículo 34. Los organismos de acceso a los datos sanitarios

1. **El solicitante de datos sanitarios** podrá presentar una petición de datos **sanitarios** para los fines a que se refiere el artículo 34 **con el fin de obtener una**

solo responderán a una petición de datos en **un formato estadístico anonimizado** y el usuario de los datos no tendrá acceso a los datos sanitarios electrónicos utilizados para proporcionar dicha respuesta.

respuesta únicamente en formato estadístico agregado o anonimizado. Los organismos de acceso a los datos sanitarios **no** responderán a una petición de datos **sanitarios** en **ningún otro formato** y el usuario de los datos **sanitarios** no tendrá acceso a los datos sanitarios electrónicos utilizados para proporcionar dicha respuesta.

Enmienda 456

Propuesta de Reglamento Artículo 47 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

2. Las peticiones de datos incluirán los elementos mencionados en el artículo 45, apartado 2, letras a) y b), y, en caso necesario, podrán incluir también:

Enmienda

2. Las peticiones de datos **sanitarios** incluirán los elementos mencionados en el artículo 45, apartado 2, letras a) y b), y, en caso necesario, podrán incluir también:

Enmienda 457

Propuesta de Reglamento Artículo 47 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. ***Cuando un solicitante haya pedido un resultado en forma anonimizada, incluido en formato estadístico, sobre la base de una petición de datos,*** el organismo de acceso a los datos sanitarios evaluará ***el resultado*** en un plazo de dos meses y, cuando sea posible, proporcionará el resultado al usuario de los datos en un plazo de dos meses.

Enmienda

3. El organismo de acceso a los datos sanitarios evaluará ***la petición de datos sanitarios*** en un plazo de dos meses y, cuando sea posible, proporcionará el resultado al usuario de los datos **sanitarios** en un plazo de dos meses.

Enmienda 458

Propuesta de Reglamento Artículo 48 – título

Texto de la Comisión

Puesta a disposición de datos para los organismos del sector público y las instituciones, órganos y organismos de la Unión *sin un permiso de datos*

Enmienda

Puesta a disposición de datos, *sin un permiso de datos*, para los organismos del sector público y las instituciones, órganos y organismos de la Unión *con un mandato legal en el ámbito de la salud pública*

Enmienda 459

Propuesta de Reglamento
Artículo 48 – párrafo 1

Texto de la Comisión

No obstante lo dispuesto en el artículo 46 del presente Reglamento, no será necesario un permiso de datos para acceder a los datos sanitarios electrónicos en virtud del presente artículo. Cuando lleve a cabo las tareas previstas en el artículo 37, apartado 1, letras b) y c), el organismo de acceso a los datos sanitarios informará a los organismos del sector público y a las instituciones, órganos y organismos de la Unión sobre la disponibilidad de los datos en un plazo de dos meses a partir de la solicitud de acceso a los datos, de conformidad con el artículo 9 del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final]. No obstante lo dispuesto en dicho Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final], el organismo de acceso a los datos sanitarios podrá ampliar hasta en dos meses adicionales el plazo cuando sea necesario para tener en cuenta la complejidad de la solicitud. El organismo de acceso a los datos sanitarios pondrá los datos sanitarios electrónicos a disposición del usuario de los datos en un plazo de dos meses a partir de que los haya recibido de los titulares de los datos, a menos que especifique que facilitará los datos en un plazo más largo.

Enmienda

No obstante lo dispuesto en el artículo 46 del presente Reglamento, no será necesario un permiso de datos *sanitarios* para acceder a los datos sanitarios electrónicos en virtud del presente artículo. Cuando lleve a cabo las tareas previstas en el artículo 37, apartado 1, letras b) y c), el organismo de acceso a los datos sanitarios informará a los organismos del sector público y a las instituciones, órganos y organismos de la Unión *con un mandato legal en el ámbito de la salud pública* sobre la disponibilidad de los datos en un plazo de dos meses a partir de la solicitud de acceso a los datos, de conformidad con el artículo 9 del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final]. No obstante lo dispuesto en dicho Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final], el organismo de acceso a los datos sanitarios podrá ampliar hasta en dos meses adicionales el plazo cuando sea necesario para tener en cuenta la complejidad de la solicitud. El organismo de acceso a los datos sanitarios pondrá los datos sanitarios electrónicos a disposición del usuario de los datos *sanitarios* en un plazo de dos meses a partir de que los haya recibido de los titulares de los datos *sanitarios*, a menos que especifique que facilitará los datos en un plazo más largo. **Los**

artículos 43 y 43 bis serán aplicables a las situaciones cubiertas por el presente artículo.

Enmienda 460

Propuesta de Reglamento Artículo 49

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 49

suprimido

Acceso a los datos sanitarios electrónicos de un titular individual de datos

- 1. Cuando un solicitante pida el acceso a datos sanitarios electrónicos únicamente de un titular individual de datos en un único Estado miembro, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 45, apartado 1, dicho solicitante podrá presentar una solicitud de acceso a los datos o una petición de datos directamente al titular de los datos. La solicitud de acceso a los datos cumplirá los requisitos establecidos en el artículo 45 y la petición de datos cumplirá los requisitos del artículo 47. Las peticiones plurinacionales y las que requieran la combinación de conjuntos de datos de varios titulares de datos deberán canalizarse a través de los organismos de acceso a los datos sanitarios.*
- 2. En tal caso, el titular de los datos podrá expedir un permiso de datos de conformidad con el artículo 46 o responder a una petición de datos de conformidad con el artículo 47. A continuación, el titular de los datos facilitará el acceso a los datos sanitarios electrónicos en un entorno de tratamiento seguro de conformidad con el artículo 50 y podrá cobrar tasas de conformidad con el artículo 42.*
- 3. No obstante lo dispuesto en el artículo 51, el proveedor individual de datos y el usuario de datos se*

considerarán corresponsables del tratamiento.

4. En un plazo de tres meses, el titular de los datos informará por vía electrónica al organismo de acceso a los datos sanitarios pertinente de todas las solicitudes de acceso a datos presentadas, de todos los permisos de datos expedidos y de las peticiones de datos atendidas en virtud del presente artículo, a fin de que el organismo de acceso a los datos sanitarios pueda cumplir sus obligaciones de conformidad con el artículo 37, apartado 1, y el artículo 39.

Enmienda 461

Propuesta de Reglamento

Artículo 50 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios facilitarán el acceso a los datos sanitarios electrónicos únicamente a través de un entorno de tratamiento seguro, con medidas técnicas y organizativas y requisitos de seguridad e interoperabilidad. En particular, adoptarán las siguientes medidas de seguridad:

Enmienda

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios facilitarán el acceso a los datos sanitarios electrónicos **en virtud de un permiso de datos** únicamente a través de un entorno de tratamiento seguro, con medidas técnicas y organizativas y requisitos de seguridad e interoperabilidad. En particular, adoptarán las siguientes medidas de seguridad:

Enmienda 462

Propuesta de Reglamento

Artículo 50 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) minimizar el riesgo de lectura, copia, modificación o supresión no autorizadas de los datos sanitarios electrónicos alojados en un entorno de tratamiento seguro a través de **los medios tecnológicos más avanzados**;

Enmienda

b) minimizar el riesgo de lectura, copia, modificación o supresión no autorizadas de los datos sanitarios electrónicos alojados en un entorno de tratamiento seguro a través de **las medidas técnicas y organizativas más avanzadas**;

Enmienda 463

Propuesta de Reglamento Artículo 50 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) garantizar que los usuarios de datos solo tengan acceso a los datos sanitarios electrónicos cubiertos por su permiso de datos, únicamente mediante identidades de usuario individuales y únicas y modos de acceso confidenciales;

Enmienda

d) garantizar que los usuarios de datos **sanitarios** solo tengan acceso a los datos sanitarios electrónicos cubiertos por su permiso de datos, únicamente mediante identidades de usuario individuales y únicas y modos de acceso confidenciales;

Enmienda 464

Propuesta de Reglamento Artículo 50 – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) conservar registros identificables de acceso al entorno de tratamiento seguro durante el período de tiempo necesario para verificar y auditar todas las operaciones de tratamiento en dicho entorno;

Enmienda

e) conservar registros identificables de acceso al entorno de tratamiento seguro durante el período de tiempo necesario para verificar y auditar todas las operaciones de tratamiento en dicho entorno **que, en cualquier caso, no será inferior a un año;**

Enmienda 465

Propuesta de Reglamento Artículo 50 – apartado 1 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) garantizar que el entorno de tratamiento seguro esté situado en la Unión.

Enmienda 466

Propuesta de Reglamento Artículo 50 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los organismos de acceso a los datos sanitarios garantizarán que los titulares de los datos puedan cargar los datos sanitarios electrónicos y que el usuario de los datos pueda acceder a ellos en un entorno de tratamiento seguro. Los usuarios de datos solo podrán descargar datos sanitarios electrónicos no personales desde el entorno de tratamiento seguro.

Enmienda

2. Los organismos de acceso a los datos sanitarios garantizarán que los titulares de los datos **sanitarios** puedan cargar los datos sanitarios electrónicos **en el formato determinado por el permiso de datos** y que el usuario de los datos **sanitarios** pueda acceder a ellos en un entorno de tratamiento seguro. Los usuarios de datos **sanitarios** solo podrán descargar **o copiar** datos sanitarios electrónicos no personales desde el entorno de tratamiento seguro, **de conformidad con el artículo 37**.

Enmienda 467

Propuesta de Reglamento
Artículo 50 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los organismos de acceso a los datos sanitarios velarán por que se lleven a cabo auditorías periódicas de los entornos de tratamiento seguros.

Enmienda

3. Los organismos de acceso a los datos sanitarios velarán por que se lleven a cabo auditorías periódicas, **también por terceros, de los entornos de tratamiento seguros y adoptarán medidas correctivas inmediatas con respecto a cualquier deficiencia, riesgo o vulnerabilidad detectados en** los entornos de tratamiento seguros.

Enmienda 468

Propuesta de Reglamento
Artículo 50 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, los requisitos técnicos, de seguridad de la información y de interoperabilidad para los entornos de tratamiento seguros. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se

Enmienda

4. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, los requisitos técnicos, **organizativos, de seguridad de la información, de confidencialidad, de protección de datos** y de interoperabilidad para los entornos de tratamiento seguros, **previa consulta a la ENISA**. Dichos actos

refiere el artículo 68, apartado 2.

de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Enmienda 469

Propuesta de Reglamento Artículo 51 – título

Texto de la Comisión

Corresponsables del tratamiento

Enmienda

Responsabilidad del tratamiento

Enmienda 470

Propuesta de Reglamento Artículo 51 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los ***organismos*** de acceso a los datos sanitarios y los ***usuarios*** de los datos, ***incluidas las instituciones, órganos y organismos de la Unión***, se ***considerarán corresponsables*** del tratamiento de los datos sanitarios electrónicos de ***conformidad con*** el permiso de datos.

Enmienda

1. ***El titular de datos sanitarios se considerará responsable del tratamiento de los datos puestos a disposición del organismo de acceso a los datos sanitarios con arreglo al artículo 41, apartado 1 del presente Reglamento. El organismo de acceso a los datos sanitarios se considerará responsable del tratamiento de los datos sanitarios electrónicos personales cuando desempeñe sus funciones con arreglo al artículo 37, apartado 1, letra d) del presente Reglamento. El usuario de datos sanitarios se considerará responsable del tratamiento de los datos sanitarios electrónicos personales en forma seudonimizada en el entorno de tratamiento seguro en virtud del permiso de datos. El organismo de acceso a los datos sanitarios actuará como encargado del tratamiento de los datos sanitarios por el usuario en virtud de un permiso de datos en el entorno de tratamiento seguro.***

Enmienda 471

Propuesta de Reglamento
Artículo 52 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Las instituciones, órganos y organismos de la Unión que participen en la investigación, la política sanitaria o los análisis serán participantes autorizados de DatosSalud@UE.

Enmienda

3. Las instituciones, órganos y organismos de la Unión que participen en la investigación **sanitaria**, la política sanitaria o los análisis serán participantes autorizados de DatosSalud@UE.

Enmienda 472

Propuesta de Reglamento
Artículo 52 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Los terceros países o las organizaciones internacionales podrán ser participantes autorizados cuando cumplan las normas del capítulo IV del presente Reglamento y faciliten a los usuarios de datos situados en la Unión, en términos y condiciones equivalentes, el acceso a los datos sanitarios electrónicos de que dispongan sus organismos de acceso a los datos sanitarios. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución por los que se determine que un punto de contacto nacional de un tercer país o un sistema establecido a nivel internacional cumple los requisitos de DatosSalud@UE a efectos del uso secundario de datos sanitarios y el capítulo IV del presente Reglamento y da acceso a los usuarios de datos situados en la Unión a los datos sanitarios electrónicos a los que tiene acceso en condiciones equivalentes. El cumplimiento de estos requisitos jurídicos, organizativos, técnicos y de seguridad, incluidas las normas para entornos de tratamiento seguro con arreglo al artículo 50, se comprobará bajo el control de la Comisión. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2. La Comisión hará pública la lista de actos de

Enmienda

5. Los terceros países o las organizaciones internacionales podrán ser participantes autorizados cuando cumplan las normas del capítulo IV del presente Reglamento, **cuando la transferencia derivada de tal conexión se atenga a las normas del capítulo V del Reglamento (UE) 2016/679 y del artículo 63 bis del presente Reglamento y cuando** faciliten a los usuarios de datos situados en la Unión, en términos y condiciones equivalentes, el acceso a los datos sanitarios electrónicos de que dispongan sus organismos de acceso a los datos sanitarios. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución por los que se determine que un punto de contacto nacional de un tercer país o un sistema establecido a nivel internacional cumple los requisitos de DatosSalud@UE a efectos del uso secundario de datos sanitarios, el capítulo IV del presente Reglamento **y el capítulo V del Reglamento (UE) 2016/679** y da acceso a los usuarios de datos situados en la Unión a los datos sanitarios electrónicos a los que tiene acceso en condiciones equivalentes. El cumplimiento de estos requisitos jurídicos, organizativos, técnicos y de seguridad, incluidas las normas para entornos de tratamiento seguro con arreglo al artículo 50, se

ejecución adoptados en virtud del presente apartado.

comprobará bajo el control de la Comisión. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2. La Comisión hará pública la lista de actos de ejecución adoptados en virtud del presente apartado.

Enmienda 473

Propuesta de Reglamento Artículo 52 – apartado 12

Texto de la Comisión

12. Los Estados miembros y la Comisión procurarán garantizar la interoperabilidad de DatosSalud@UE con otros espacios comunes europeos de datos pertinentes a que se refieren los Reglamentos [...] [**Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final**] y [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final].

Enmienda

12. Los Estados miembros y la Comisión procurarán garantizar la interoperabilidad de DatosSalud@UE con otros espacios comunes europeos de datos pertinentes a que se refieren los Reglamentos (UE) 2022/868 y [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final].

Enmienda 474

Propuesta de Reglamento Artículo 52 – apartado 13 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

La Comisión *podrá establecer*, mediante actos *de ejecución*:

Enmienda

La Comisión *establecerá*, mediante actos *delegados*:

Enmienda 475

Propuesta de Reglamento Artículo 52 – apartado 13 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) los requisitos, las especificaciones técnicas, la arquitectura informática de DatosSalud@UE *y las condiciones y controles de conformidad para que los participantes autorizados se incorporen y*

Enmienda

a) los requisitos, las especificaciones técnicas y la arquitectura informática de DatosSalud@UE, *que garantizarán un avanzado nivel de seguridad de los datos, confidencialidad y protección de los datos*

permanezcan conectados a la infraestructura, así como las condiciones de exclusión temporal o definitiva de esta;

sanitarios electrónicos en la infraestructura transfronteriza;

Enmienda 476

Propuesta de Reglamento

Artículo 52 – apartado 13 – párrafo 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) las condiciones y controles de conformidad para que los participantes autorizados se incorporen y permanezcan conectados a DatosSalud@UE, así como las condiciones de exclusión temporal o definitiva de esta, incluidas las disposiciones específicas en caso de falta grave o infracción reiterada;

Enmienda 477

Propuesta de Reglamento

Artículo 52 – apartado 13 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

La Comisión consultará a la ENISA para la elaboración del acto delegado.

Enmienda 478

Propuesta de Reglamento

Artículo 53 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

*Acceso a **fuentes transfronterizas** de datos **sanitarios electrónicos** para uso secundario*

*Acceso a **registros y bases** de datos **transfronterizos** para uso secundario*

Enmienda 479

Propuesta de Reglamento
Artículo 54 – título

Texto de la Comisión

Reconocimiento mutuo

Enmienda

Acceso transfronterizo y reconocimiento mutuo de permisos de datos

Enmienda 480

Propuesta de Reglamento
Artículo 54 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Al tramitar una solicitud de acceso transfronterizo a datos sanitarios electrónicos para uso secundario, los organismos de acceso a los datos sanitarios y los participantes autorizados pertinentes seguirán siendo responsables de tomar las decisiones de concesión o denegación del acceso a los datos sanitarios electrónicos en el ámbito de sus competencias, de conformidad con los requisitos de acceso establecidos en el presente capítulo.

Enmienda

1. Al tramitar una solicitud de acceso transfronterizo a datos sanitarios electrónicos para uso secundario, los organismos de acceso a los datos sanitarios y los participantes autorizados pertinentes seguirán siendo responsables de tomar las decisiones de concesión o denegación del acceso a los datos sanitarios electrónicos en el ámbito de sus competencias, de conformidad con los requisitos de acceso establecidos en el presente capítulo. ***Una vez adoptada una decisión sobre la concesión o denegación del permiso de datos sanitarios, el organismo de acceso a los datos sanitarios informará de la decisión a los demás organismos de acceso a los datos sanitarios afectados por la misma solicitud.***

Enmienda 481

Propuesta de Reglamento
Artículo 55 – título

Texto de la Comisión

Descripción de un conjunto de datos

Enmienda

Descripción de un conjunto de datos y catálogo de conjuntos de datos

Enmienda 482

Propuesta de Reglamento
Artículo 56 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. El organismo de acceso a los datos sanitarios evaluará si los datos cumplen los requisitos del apartado 3 y revocará la etiqueta en caso de que no alcancen la calidad requerida.

Enmienda 483

Propuesta de Reglamento
Artículo 56 – apartado 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

3. La etiqueta de calidad y utilidad de los datos deberá **cumplir** los siguientes elementos:

3. La etiqueta de calidad y utilidad de los datos deberá **cubrir** los siguientes elementos:

Enmienda 484

Propuesta de Reglamento
Artículo 57 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. La Comisión establecerá un catálogo de conjuntos de datos de la UE que conectará los catálogos nacionales de conjuntos de datos establecidos por los organismos de acceso a los datos sanitarios y otros participantes autorizados en DatosSalud@UE.

1. La Comisión establecerá un catálogo de conjuntos de datos de la UE que conectará los catálogos nacionales de conjuntos de datos establecidos por los organismos de acceso a los datos sanitarios y otros participantes autorizados en DatosSalud@UE, **teniendo en cuenta los recursos de interoperabilidad sanitaria ya desarrollados en toda la Unión.**

Enmienda 485

Propuesta de Reglamento
Artículo 59 – párrafo 1

Texto de la Comisión

La Comisión apoyará el intercambio de mejores prácticas y conocimientos especializados, con el fin de desarrollar las capacidades de los Estados miembros para reforzar los sistemas sanitarios digitales para el uso primario y secundario de datos sanitarios electrónicos. Para apoyar el desarrollo de capacidades, la Comisión elaborará directrices de evaluación comparativa para el uso primario y secundario de los datos sanitarios electrónicos.

Enmienda

La Comisión apoyará el intercambio de mejores prácticas y conocimientos especializados, con el fin de desarrollar las capacidades de los Estados miembros para reforzar los sistemas sanitarios digitales para el uso primario y secundario de datos sanitarios electrónicos. Para apoyar el desarrollo de capacidades, la Comisión elaborará directrices de evaluación comparativa para el uso primario y secundario de los datos sanitarios electrónicos. ***La Comisión publicará orientaciones en relación con el cumplimiento por parte de los titulares de datos de las disposiciones del capítulo IV, teniendo en cuenta las condiciones específicas de los titulares de datos que pertenezcan a la sociedad civil o sean investigadores, sociedades médicas y pymes.***

Enmienda 486

**Propuesta de Reglamento
Artículo 59 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 59 bis

Alfabetización sanitaria digital y acceso sanitario digital

1. A fin de garantizar una aplicación satisfactoria del EEDS, los Estados miembros apoyarán la alfabetización sanitaria digital, promoverán la sensibilización de la población, también a través de programas educativos destinados a las personas físicas, los profesionales sanitarios y las partes interesadas, a fin de informar al público sobre los derechos y obligaciones del EEDS y, a las personas físicas, de las ventajas, riesgos y beneficios potenciales para la ciencia y la sociedad del uso

primario y secundario de los datos sanitarios electrónicos, y ofrecerán formación gratuita y accesible a los profesionales de la salud a este respecto. Dichos programas se adaptarán, desarrollarán y revisarán de acuerdo con las necesidades de grupos específicos y, en caso necesario, se actualizarán de forma periódica en consulta y cooperación con los expertos y las partes interesadas pertinentes.

La Comisión apoyará a los Estados miembros a este respecto.

2. Los Estados miembros supervisarán y evaluarán periódicamente la alfabetización sanitaria digital de los profesionales sanitarios y las personas físicas, en particular sobre el uso primario y secundario de los datos, las funcionalidades y las condiciones sanitarias, así como los derechos de las personas físicas en el marco del EEDS.

3. Los Estados miembros promoverán el acceso a la infraestructura necesaria para la gestión eficaz de los datos sanitarios electrónicos de las personas físicas, tanto en su uso primario como secundario.

4. Los Estados miembros informarán periódicamente al público en general sobre el papel y los beneficios del uso secundario de los datos sanitarios y la función de los organismos de acceso a los datos sanitarios, así como sobre los riesgos y las consecuencias relacionados con los derechos individuales y colectivos en materia de datos sanitarios digitales derivados del presente Reglamento.

Enmienda 487

Propuesta de Reglamento Artículo 60 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Los compradores públicos, las

autoridades nacionales competentes, incluidas las autoridades de sanidad digital y los organismos de acceso a los datos sanitarios, así como la Comisión, exigirán, como condición para adquirir o financiar servicios prestados por responsables y encargados del tratamiento establecidos en la Unión que traten datos sanitarios electrónicos personales, que tales responsables y encargados:

a) almacenen tales datos en la Unión, de conformidad con el artículo 60 bis del presente capítulo, y

b) hayan demostrado debidamente que no están sujetos a legislación de terceros países que entre en conflicto con las normas de la Unión sobre protección de datos.

Enmienda 488

Propuesta de Reglamento Artículo 60 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 60 bis

Almacenamiento de datos sanitarios electrónicos personales

A efectos del uso primario y secundario de datos sanitarios electrónicos personales, el almacenamiento de datos sanitarios electrónicos personales tendrá lugar exclusivamente en el territorio de la Unión, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 63.

Enmienda 489

Propuesta de Reglamento Artículo 61 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Transferencia de datos electrónicos no

Carácter sensible de los datos sanitarios

personales *a terceros países*

electrónicos no personales

Enmienda 490

Propuesta de Reglamento Artículo 61 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los datos electrónicos no personales facilitados por los organismos de acceso a los datos sanitarios que se basen en datos electrónicos de una persona física incluidos en una de las categorías del artículo 33 **[letras a), e), f), i), j), k) y m)]** se considerarán muy sensibles en el sentido del artículo 5, punto 13, del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final], ***siempre que su transferencia a terceros países presente un riesgo de desanonimización por medios que vayan más allá de los que puedan utilizarse razonablemente, habida cuenta del número limitado de personas físicas implicadas en dichos datos, del hecho de que están geográficamente dispersos o de los avances tecnológicos esperados en un futuro próximo.***

Enmienda

1. Los datos **sanitarios** electrónicos no personales facilitados por los organismos de acceso a los datos sanitarios que se basen en datos electrónicos de una persona física incluidos en una de las categorías del artículo 33 se considerarán muy sensibles en el sentido del artículo 5, punto 13, del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final].

Enmienda 491

Propuesta de Reglamento Artículo 61 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Las medidas de protección para las categorías de datos mencionadas en el apartado 1 ***dependerán de la naturaleza de los datos y de las técnicas de anonimización*** y se detallarán en el acto delegado que se adopte en virtud de la facultad establecida en el artículo 5, punto 13, del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final].

Enmienda

2. Las medidas de protección para las categorías de datos mencionadas en el apartado 1 se detallarán en el acto delegado que se adopte en virtud de la facultad establecida en el artículo 5, punto 13, del Reglamento **(UE) 2022/868**.

Enmienda 492

Propuesta de Reglamento Artículo 63 – párrafo 1

Texto de la Comisión

En el contexto del acceso internacional a datos sanitarios electrónicos personales y transferencia internacional de estos, los Estados miembros podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/679.

Enmienda

El acceso internacional a datos sanitarios electrónicos personales y *la* transferencia internacional de estos *se otorgarán con arreglo al capítulo V del Reglamento (UE) 2016/679*. Los Estados miembros podrán mantener o introducir condiciones adicionales *sobre el acceso internacional a los datos sanitarios electrónicos personales y la transferencia internacional de los mismos*, inclusive limitaciones, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/679.

Enmienda 493

Propuesta de Reglamento Artículo 63 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 63 bis

Reciprocidad del acceso a datos sanitarios electrónicos para uso secundario

- 1. No obstante lo dispuesto en los artículos 62 y 63, solo las entidades y organismos establecidos en terceros países incluidos en la lista a que se refiere el apartado 2 tendrán acceso a los datos sanitarios electrónicos en el entorno de tratamiento seguro y tendrán la posibilidad de descargar datos sanitarios electrónicos no personales almacenados en la Unión con fines de uso secundario.*
- 2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 67 que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento*

de una lista de terceros países que se considere que proporcionan un acceso equivalente a los datos sanitarios electrónicos de sus titulares de datos y la transferencia de estos a efectos del uso secundario de datos sanitarios electrónicos por parte de entidades y organismos dentro de la Unión.

3. La Comisión supervisará la lista de terceros países beneficiarios de dicho acceso y establecerá una revisión periódica del funcionamiento del presente artículo.

4. Cuando la Comisión considere que un tercer país ha dejado de cumplir los requisitos para estar incluido en la lista a que se refiere el apartado 2, adoptará un acto delegado para retirarle el acceso.

Enmienda 494

Propuesta de Reglamento Artículo 64 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Se crea un Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (Consejo del EEDS) para facilitar la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros. El Consejo del EEDS estará integrado por **representantes** de alto nivel de las autoridades de sanidad digital y de los organismos de acceso a los datos sanitarios **de los Estados miembros**. **Podrán asistir** a las reuniones otras autoridades nacionales, como las autoridades de vigilancia del mercado a que se refiere el artículo 28, así como el Comité Europeo de Protección de Datos y el Supervisor Europeo de Protección de Datos, cuando las cuestiones debatidas sean pertinentes para ellos. El **Consejo también podrá invitar a expertos y observadores a asistir a sus reuniones, y podrá cooperar con otros expertos externos, cuando proceda**. Otras

Enmienda

1. Se crea un Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (Consejo del EEDS) para facilitar la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros. El Consejo del EEDS estará integrado por **un representante** de alto nivel de las autoridades de sanidad digital y **un representante de alto nivel de los organismos de acceso a los datos sanitarios por Estado miembro, designados por el Estado miembro respectivo**. **Cuando un Estado miembro haya designado varios organismos de acceso a los datos sanitarios, el representante del organismo coordinador del acceso a los datos sanitarios será un miembro del Consejo del EEDS;**

instituciones, órganos y organismos de la Unión, las infraestructuras de investigación y otras estructuras similares **tendrán** un papel de observadores.

Se invitará a las reuniones a otras autoridades nacionales, como las autoridades de vigilancia del mercado a que se refiere el artículo 28, así como al Comité Europeo de Protección de Datos y al Supervisor Europeo de Protección de Datos, ***además de a agencias de la Unión dentro de los ámbitos de la sanidad pública y la ciberseguridad***, cuando las cuestiones debatidas sean pertinentes para ellos. El Consejo podrá invitar a ***partes interesadas***, expertos y observadores a asistir a sus reuniones, y podrá cooperar con otros expertos externos, cuando proceda. Otras instituciones, órganos y organismos de la Unión, las infraestructuras de investigación y otras estructuras similares ***podrán tener*** un papel de observadores. ***El Consejo del EEDS invitará a un representante del Parlamento Europeo a asistir a sus reuniones en calidad de observador.***

Enmienda 495

Propuesta de Reglamento Artículo 64 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Dependiendo de las funciones relacionadas con el uso de datos sanitarios electrónicos, el Consejo del EEDS podrá trabajar en subgrupos en los que estén representadas las autoridades de sanidad digital o los organismos de acceso a los datos sanitarios para un determinado ámbito. En caso necesario, los subgrupos podrán celebrar reuniones conjuntas.

Enmienda

2. Dependiendo de las funciones relacionadas con el uso de datos sanitarios electrónicos, el Consejo del EEDS podrá trabajar en subgrupos en los que estén representadas las autoridades de sanidad digital o los organismos de acceso a los datos sanitarios para un determinado ámbito. En caso necesario, los subgrupos podrán celebrar reuniones conjuntas.

Los miembros del Consejo del EEDS no tendrán intereses económicos ni de otro tipo en industrias o actividades económicas que puedan comprometer su

imparcialidad. Se comprometerán a actuar al servicio del interés público y con un espíritu de independencia y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses económicos. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con dichas industrias o actividades económicas deberán constar en un registro que llevará la Comisión y que será accesible al público, previa solicitud, en las oficinas de la Comisión.

El código de conducta de del Consejo del EEDS hará referencia a la aplicación del presente artículo, en particular en relación con la aceptación de regalos.

Enmienda 496

Propuesta de Reglamento Artículo 64 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. La composición, organización, funcionamiento y cooperación *de los subgrupos se establecerán en el reglamento interno propuesto por la Comisión.*

Enmienda

3. *El Consejo del EEDS adoptará un reglamento interno y un código de conducta, a propuesta de la Comisión. Dicho reglamento interno establecerá la composición, organización, funcionamiento y cooperación del Consejo y su cooperación con el Comité Consultivo.*

Enmienda 497

Propuesta de Reglamento Artículo 64 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. *Se invitará a las partes interesadas y a terceras partes pertinentes, incluidos los representantes de los pacientes, a asistir a las reuniones del Consejo del EEDS y a participar en sus trabajos, en función de los temas debatidos y del grado de sensibilidad.*

Enmienda

suprimido

Enmienda 498

Propuesta de Reglamento Artículo 64 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. El Consejo del EEDS cooperará con otros organismos, entidades y expertos pertinentes, como el Comité Europeo de Innovación en materia de Datos a que se refiere el artículo 26 del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final], los organismos competentes creados en virtud del artículo 7 del Reglamento [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final], los organismos de supervisión creados en virtud del artículo 17 del Reglamento [...] [Reglamento sobre la identificación electrónica], el Comité Europeo de Protección de Datos a que se refiere el artículo 68 del Reglamento (UE) 2016/679 y los organismos de ciberseguridad.

Enmienda

5. El Consejo del EEDS cooperará con otros organismos, entidades y expertos pertinentes, como el Comité Europeo de Innovación en materia de Datos a que se refiere el artículo 26 del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final], los organismos competentes creados en virtud del artículo 7 del Reglamento [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final], los organismos de supervisión creados en virtud del artículo 17 del Reglamento [...] [Reglamento sobre la identificación electrónica], el Comité Europeo de Protección de Datos a que se refiere el artículo 68 del Reglamento (UE) 2016/679 y los organismos de ciberseguridad, **en particular la ENISA**.

Enmienda 499

Propuesta de Reglamento Artículo 64 – apartado 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 bis. El Consejo del EEDS publicará las fechas de las reuniones y las actas de los debates, así como un informe anual de sus actividades.

Enmienda 500

Propuesta de Reglamento Artículo 64 – apartado 8

Texto de la Comisión

Enmienda

8. La Comisión adoptará, mediante

8. La Comisión adoptará, mediante

actos de ejecución, las medidas necesarias para el establecimiento, **la gestión y el funcionamiento** del Consejo del EEDS. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

actos de ejecución, las medidas necesarias para el establecimiento y **la operación** del Consejo del EEDS. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Enmienda 501

Propuesta de Reglamento Artículo 64 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 64 bis

Foro consultivo

1. Se crea un foro consultivo para asesorar al EEDS en lo que respecta al ejercicio de sus funciones, facilitando las aportaciones de las partes interesadas en cuestiones reguladas por el presente Reglamento.

2. El foro consultivo estará integrado por partes interesadas pertinentes, incluidos representantes de organizaciones de pacientes, profesionales sanitarios, la industria, organizaciones de consumidores, investigadores científicos y el mundo académico. Tendrá una composición equilibrada y representará los puntos de vista de las diferentes partes interesadas pertinentes.

Cuando haya intereses comerciales representados en el foro consultivo, estos se equilibrarán entre las grandes empresas, las pymes y las empresas emergentes. También se equilibrará la atención prestada al uso primario y secundario de los datos sanitarios electrónicos.

3. Los miembros del foro consultivo serán designados por la Comisión tras una convocatoria pública de manifestaciones de interés y un procedimiento de selección transparente, en consulta con el

Parlamento Europeo. Los miembros del foro consultivo harán una declaración anual de sus intereses, que se actualizará cuando proceda y se pondrá a disposición del público.

4. El mandato de los miembros del foro consultivo será de dos años y no podrá renovarse más de una vez consecutiva.

5. El foro consultivo podrá crear subgrupos permanentes o temporales, según proceda, para examinar cuestiones específicas relacionadas con los objetivos del presente Reglamento.

6. El foro consultivo establecerá su reglamento interno y elegirá entre sus miembros a un copresidente, cuyo mandato durará dos años y podrá renovarse una vez. Un representante de la Comisión asumirá la otra copresidencia.

7. El foro consultivo celebrará reuniones periódicas. Podrá invitar a sus reuniones a expertos y otras partes interesadas pertinentes. El presidente del Consejo del EEDS podrá asistir, ex officio, a las reuniones del foro consultivo.

8. En el desempeño de sus funciones establecidas en el apartado 1, el foro consultivo elaborará dictámenes, recomendaciones o contribuciones escritas.

9. El foro consultivo redactará un informe anual de sus actividades. Dicho informe se pondrá a disposición del público.

Enmienda 502

Propuesta de Reglamento Artículo 65 – apartado -1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

-1. El Consejo del EEDS promoverá la aplicación coherente del presente Reglamento.

Enmienda 503

Propuesta de Reglamento

Artículo 65 – apartado 1 – letra b – parte introductoria

Texto de la Comisión

b) presentar contribuciones por escrito e intercambiar buenas prácticas sobre cuestiones relacionadas con la coordinación de la aplicación a nivel de los Estados miembros del presente Reglamento y de los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud del mismo, en particular por lo que respecta a:

Enmienda

b) presentar contribuciones por escrito e intercambiar buenas prácticas sobre cuestiones relacionadas con la coordinación de la aplicación a nivel de los Estados miembros del presente Reglamento y de los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud del mismo, ***teniendo en cuenta los niveles regional y local***, en particular por lo que respecta a:

Enmienda 504

Propuesta de Reglamento

Artículo 65 – apartado 1 – letra b – inciso iii

Texto de la Comisión

iii) otros aspectos del uso primario de datos sanitarios electrónicos;

Enmienda

iii) otros aspectos del uso primario de datos sanitarios electrónicos, ***sin perjuicio de las facultades de las autoridades de control de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679; las contribuciones escritas del Consejo del EEDS no se referirán a la interpretación o aplicación de los derechos y obligaciones en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 o del Reglamento (UE) 2018/1725.***

Enmienda 505

Propuesta de Reglamento

Artículo 65 – apartado 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) formular directrices y recomendaciones dirigidas a las autoridades de sanidad digital;

Enmienda 506

Propuesta de Reglamento Artículo 65 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) compartir información sobre la gestión de los riesgos que plantean los sistemas de HME y los incidentes graves;

Enmienda

d) compartir información ***entre los miembros del Consejo*** sobre la gestión de los riesgos que plantean los sistemas de HME y los incidentes graves, ***sin perjuicio de la obligación de informar a las autoridades de supervisión competentes de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679;***

Enmienda 507

Propuesta de Reglamento Artículo 65 – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) facilitar el intercambio de puntos de vista sobre el uso primario de datos sanitarios electrónicos con ***las partes interesadas pertinentes, incluidos los representantes de los pacientes, los profesionales sanitarios, los investigadores***, los reguladores y los responsables políticos del sector sanitario.

Enmienda

e) facilitar el intercambio de puntos de vista sobre el uso primario de datos sanitarios electrónicos con ***el foro consultivo referido en el artículo 64 bis***, los reguladores y los responsables políticos del sector sanitario, ***a fin de apoyar el diseño de estrategias, orientaciones y normas de aplicación armonizadas y evaluar las necesidades de nuevas mejoras. Además, se invitará al menos una vez al año a los copresidentes del foro consultivo a una reunión del Consejo del EEDS para presentar sus actividades.***

Enmienda 508

Propuesta de Reglamento Artículo 65 – apartado 2 – letra b – inciso xv

Texto de la Comisión

xv) ***el establecimiento y la aplicación de sanciones,***

Enmienda

suprimido

Enmienda 509

Propuesta de Reglamento

Artículo 65 – apartado 2 – letra b – inciso xvi

Texto de la Comisión

xvi) otros aspectos del uso secundario de datos sanitarios electrónicos;

Enmienda

xvi) otros aspectos del uso secundario de datos sanitarios electrónicos, ***sin perjuicio de las facultades de las autoridades de control de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679;***

Enmienda 510

Propuesta de Reglamento

Artículo 65 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

c) facilitar la cooperación entre los organismos de acceso a los datos sanitarios mediante el desarrollo de las capacidades, estableciendo la estructura para la presentación de informes anuales de actividad, la revisión inter pares de estos informes y el intercambio de información;

Enmienda

c) facilitar la cooperación ***e intercambiar buenas prácticas*** entre los organismos de acceso a los datos sanitarios mediante el desarrollo de las capacidades, estableciendo la estructura para la presentación de informes anuales de actividad, la revisión inter pares de estos informes y el intercambio de información ***en virtud de las obligaciones establecidas en el artículo 37, apartado 1, letra q);***

Enmienda 511

Propuesta de Reglamento

Artículo 65 – apartado 2 – letra d

Texto de la Comisión

d) compartir información sobre los riesgos y los incidentes de protección de datos relacionados con el uso secundario de datos sanitarios electrónicos, así como su gestión;

Enmienda

d) compartir información sobre los riesgos y los incidentes de protección de datos relacionados con el uso secundario de datos sanitarios electrónicos, así como su gestión; ***sin perjuicio de la obligación de informar a las autoridades de control competentes de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679;***

Enmienda 512

Propuesta de Reglamento Artículo 65 – apartado 2 – letra f

Texto de la Comisión

f) *facilitar el intercambio de* puntos de vista sobre el uso secundario de datos sanitarios electrónicos con *las partes interesadas pertinentes, incluidos los representantes de los pacientes, los profesionales sanitarios, los investigadores, los reguladores y los responsables políticos del sector sanitario.*

Enmienda

f) *intercambiar* puntos de vista sobre el uso secundario de datos sanitarios electrónicos con *el foro consultivo referido en el artículo 64 bis, los reguladores y los responsables políticos del sector sanitario, a fin de apoyar el diseño de estrategias, orientaciones y normas de aplicación armonizadas y evaluar las necesidades de nuevas mejoras.*

Enmienda 513

Propuesta de Reglamento Artículo 65 – apartado 2 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) Adoptar recomendaciones para facilitar una provisión coherente del entorno de tratamiento seguro conforme con los requisitos técnicos, de seguridad de la información y de interoperabilidad.

Enmienda 514

Propuesta de Reglamento Artículo 65 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. El Consejo del EEDS proporcionará recomendaciones a la Comisión y a los Estados miembros sobre la aplicación y el cumplimiento del presente Reglamento, incluida la interoperabilidad transfronteriza de los datos sanitarios, y los posibles mecanismos de apoyo financiero para garantizar un desarrollo equitativo de los sistemas de datos sanitarios en toda Europa con respecto al

uso secundario de los datos sanitarios electrónicos, sin perjuicio de las competencias del CEPD cuando se trate de datos sanitarios electrónicos personales;

Enmienda 515

Propuesta de Reglamento Artículo 65 – apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. El Consejo del EEDS podrá encargar estudios y otras iniciativas con el fin de contribuir a la implantación y al desarrollo del EEDS.

Enmienda 516

Propuesta de Reglamento Artículo 65 – apartado 2 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 quater. El Consejo del EEDS publicará un informe anual que incluya la situación de la ejecución del EEDS y otros aspectos pertinentes de desarrollo, como los relativos a la interoperabilidad transfronteriza de los datos sanitarios y otros retos relacionados con la implantación del Espacio.

Enmienda 517

Propuesta de Reglamento Artículo 66 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Las partes interesadas y las terceras partes pertinentes, incluidos los representantes de los pacientes, podrán ser invitadas a asistir a las reuniones de los

3. Las partes interesadas y las terceras partes pertinentes, incluidos los representantes de los pacientes, ***de los profesionales sanitarios, de los consumidores y de la industria*** podrán ser

grupos y a participar en sus trabajos.

invitadas a asistir a las reuniones de los grupos y a participar en sus trabajos.

Enmienda 518

Propuesta de Reglamento Artículo 66 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. Los grupos consultarán a expertos pertinentes durante el desempeño de sus funciones, así como sobre las medidas técnicas de aplicación relacionadas con la ciberseguridad, la confidencialidad y la protección de datos, especialmente a expertos de la ENISA, el CEPD y el SEPD.

Enmienda 519

Propuesta de Reglamento Artículo 67 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 5, apartado 2, ***el artículo 10, apartado 3***, el artículo 25, apartado 3, el artículo 32, apartado 4, ***el artículo 33, apartado 7***, el artículo 37, apartado 4, el artículo 39, apartado 3, el artículo 41, apartado 7, el artículo 45, apartado 7, el artículo 46, apartado 8, el artículo 52, apartado 7, y el artículo 56, apartado 4, se otorgan a la Comisión por un período indeterminado a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 5, apartado 2, ***el artículo 7, apartado 3, el artículo 9, apartado 2, el artículo 10, apartado 3, el artículo 13, apartado 3***, el artículo 25, apartado 3, el artículo 32, apartado 4, el artículo 37, apartado 4, el artículo 39, apartado 3, el artículo 41, apartado 7, el artículo 45, apartado 7, el artículo 46, apartado 8, el artículo 52, apartado 7, ***el artículo 52, apartado 13, el artículo 56, apartado 4, y el artículo 63 bis, apartado 2***, se otorgan a la Comisión por un período indeterminado a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Enmienda 520

Propuesta de Reglamento

Artículo 67 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los poderes para adoptar actos delegados a que se refieren el artículo 5, apartado 2, **el artículo 10, apartado 3, el artículo 25, apartado 3, el artículo 32, apartado 4, el artículo 33, apartado 7**, el artículo 37, apartado 4, el artículo 39, apartado 3, el artículo 41, apartado 7, el artículo 45, apartado 7, el artículo 46, apartado 8, el artículo 52, apartado 7, y **el artículo 56, apartado 4**, podrán ser revocados en todo momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

Enmienda

3. Los poderes para adoptar actos delegados a que se refieren el artículo 5, apartado 2, **el artículo 7, apartado 3**, el artículo 37, apartado 4, el artículo 39, apartado 3, el artículo 41, apartado 7, el artículo 45, apartado 7, el artículo 46, apartado 8, el artículo 52, apartado 7, **el artículo 52, apartado 13, el artículo 56, apartado 4, y el artículo 63 bis, apartado 2**, podrán ser revocados en todo momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

Enmienda 521

Propuesta de Reglamento

Artículo 67 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 2, **el artículo 10, apartado 3**, el artículo 25, apartado 3, el artículo 32, apartado 4, **el artículo 33, apartado 7**, el artículo 37, apartado 4, el artículo 39, apartado 3, el artículo 41, apartado 7, el artículo 45, apartado 7, el artículo 46, apartado 8, el artículo 52, apartado 7, y **el artículo 56, apartado 4**, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de tres meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas

Enmienda

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 2, **el artículo 7, apartado 3, el artículo 9, apartado 2, el artículo 13, apartado 3**, el artículo 25, apartado 3, el artículo 32, apartado 4, el artículo 37, apartado 4, el artículo 39, apartado 3, el artículo 41, apartado 7, el artículo 45, apartado 7, el artículo 46, apartado 8, el artículo 52, apartado 7, **el artículo 52, apartado 13, el artículo 56, apartado 4, o el artículo 63 bis, apartado 2**, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de tres meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna

informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará tres meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará tres meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Enmienda 522

Propuesta de Reglamento Artículo 68 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Enmienda 523

Propuesta de Reglamento Artículo 69 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán el régimen de sanciones y las medidas a la Comisión a más tardar en la fecha de aplicación del presente Reglamento, y le comunicarán de inmediato cualquier modificación posterior.

Los Estados miembros establecerán el régimen de ***las demás*** sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento, ***en particular las infracciones que no se sancionen con multas administrativas de conformidad con el artículo 43 bis***, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán el régimen de sanciones y las medidas a la Comisión a más tardar en la fecha de aplicación del presente Reglamento, y le comunicarán de inmediato cualquier modificación posterior.

Enmienda 524

Propuesta de Reglamento
Artículo 69 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 69 bis

Derecho a recibir una indemnización

Toda persona que haya sufrido daños materiales o morales como consecuencia de una infracción del presente

Reglamento tendrá derecho a recibir una indemnización, de conformidad con el Derecho nacional y de la Unión.

Enmienda 525

Propuesta de Reglamento
Artículo 69 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 69 ter

Representación de una persona física

La persona física que considere vulnerados sus derechos reconocidos por el presente Reglamento debe tener derecho a conferir mandato a una entidad, organización o asociación sin ánimo de lucro que esté constituida con arreglo al Derecho de un Estado miembro, tenga objetivos estatutarios de interés público y actúe en el ámbito de la protección de los datos personales, para que presente en su nombre una reclamación o ejerza los derechos referidos en el artículo 11 bis.

Enmienda 526

Propuesta de Reglamento
Artículo 69 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 69 quater

Suspensión del procedimiento

1. Si un órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro ante el cual se hayan ejercitaron acciones contra una decisión de una autoridad de sanidad digital o de un organismo de acceso a los datos sanitarios tiene motivos para creer que se han ejercitado acciones ante un órgano jurisdiccional competente de otro Estado miembro relativas al mismo acceso a datos sanitarios electrónicos por parte del mismo usuario de datos sanitarios, como puede ser el mismo fin del tratamiento para uso secundario, debe ponerse en contacto con ese órgano jurisdiccional para confirmar la existencia de tales acciones conexas.

2. Si hubiere acciones relacionadas con el mismo objeto y la misma autoridad de sanidad digital u organismo de acceso a los datos sanitarios pendientes ante un órgano jurisdiccional de otro Estado miembro, cualquier otro órgano jurisdiccional distinto de aquel ante el cual se ejercitó la acción en primer lugar puede suspender el procedimiento o, a instancia de una de las partes, inhibirse a favor del tribunal ante el cual se ejercitó la acción en primer lugar si este último es competente para su conocimiento y su acumulación es conforme a Derecho.

Enmienda 527

Propuesta de Reglamento Artículo 70 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. *Una vez* transcurridos cinco años desde la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión llevará a cabo una evaluación específica, especialmente en lo que se refiere al **capítulo III**, y presentará un informe sobre sus principales conclusiones al Parlamento Europeo y al Consejo, al Comité Económico y Social

Enmienda

1. *Antes de* transcurridos cinco años desde la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión llevará a cabo una evaluación específica, especialmente en lo que se refiere a **las posibilidades de ampliar más la interoperabilidad entre los sistemas HME y servicios de acceso a datos sanitarios electrónicos distintos de**

Europeo y al Comité de las Regiones, acompañado, en su caso, de una propuesta de modificación. **La evaluación incluirá una valoración de la autocertificación de los sistemas HME y examinará la necesidad de introducir un procedimiento de evaluación de la conformidad realizado por los organismos notificados.**

los establecidos por los Estados miembros, la posibilidad de ampliar el acceso a la infraestructura MiSalud@UE a terceros países y organizaciones internacionales, la necesidad de actualizar las categorías de datos en el artículo 33 y los fines de uso en el artículo 34, la aplicación y utilización por las personas físicas del mecanismo de exclusión voluntaria en el uso secundario a que se refiere el artículo 33, apartado 5 bis, y el mecanismo de inclusión voluntaria en el uso secundario a que se refiere el artículo 33, apartado 5 ter, el ejercicio y la aplicación del derecho a que se refiere el artículo 3, apartado 9, así como la aplicación de las tasas a que se refiere el artículo 42, y presentará un informe sobre sus principales conclusiones al Parlamento Europeo y al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, acompañado, en su caso, de una propuesta de modificación.

Enmienda 528

Propuesta de Reglamento Artículo 70 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. A más tardar el [insértese la fecha correspondiente a dos años tras la entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión llevará a cabo una evaluación de la financiación de la Unión atribuida a la constitución y el funcionamiento del EEDS, en particular, de la capacidad de los organismos establecidos en virtud del presente Reglamento para llevar a cabo sus tareas y obligaciones con arreglo al presente Reglamento, y de los Estados miembros en cuanto a su aplicación de un modo uniforme y coherente. La Comisión presentará un informe sobre sus principales constataciones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité

de las Regiones, acompañado, cuando proceda, de las medidas necesarias.

Enmienda 529

Propuesta de Reglamento Artículo 70 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Una vez transcurridos siete años desde la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión llevará a cabo una evaluación global del presente Reglamento y presentará un informe sobre sus principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, acompañado, en su caso, de una propuesta de modificación.

Enmienda

2. Una vez transcurridos siete años desde la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión llevará a cabo una evaluación global del presente Reglamento y presentará un informe sobre sus principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, acompañado, en su caso, de una propuesta de modificación *u otras medidas apropiadas.*

Enmienda 530

Propuesta de Reglamento Artículo 71 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 71 bis

Modificaciones de la Directiva (UE) 2020/1828

En el anexo de la Directiva (UE) 2020/1828, se añade el punto siguiente:

XX) Reglamento (UE) XXX del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

Enmienda 531

Propuesta de Reglamento Artículo 72 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Será aplicable a partir de **doce** meses después de su entrada en vigor.

Enmienda

Será aplicable a partir de **veinticuatro** meses después de su entrada en vigor.

Enmienda 532

Propuesta de Reglamento
Artículo 72 – párrafo 3 – letra b

Texto de la Comisión

b) a partir de tres años tras la fecha de inicio de la aplicación, a las categorías de datos sanitarios electrónicos personales a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letras d), e) y f), y a los sistemas HME destinados por el fabricante al tratamiento de esas categorías de datos;

Enmienda

b) a partir de tres años tras la fecha de inicio de la aplicación, a las categorías de datos sanitarios electrónicos personales a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letras d), e) y f) **y f bis)**, y a los sistemas HME destinados por el fabricante al tratamiento de esas categorías de datos;

Enmienda 533

Propuesta de Reglamento
Artículo 72 – párrafo 3 – letra c

Texto de la Comisión

c) a partir de la fecha establecida en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 2, para las demás categorías de datos sanitarios electrónicos personales.

Enmienda

suprimida

Enmienda 534

Propuesta de Reglamento
Anexo I – cuadro A – PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LAS CATEGORÍAS DE DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS

Texto de la Comisión

Categoría de datos sanitarios electrónicos	Principales características de los datos sanitarios electrónicos incluidos en la categoría
1. Historial resumido del paciente	Datos sanitarios electrónicos que incluyen hechos clínicos importantes relacionados con una persona

	<p>identificada y que son esenciales para prestarle una asistencia sanitaria segura y eficiente. La siguiente información forma parte de un historial resumido del paciente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datos personales 2. Información de contacto 3. Información sobre los seguros 4. Alergias 5. Alertas médicas 6. Información sobre vacunación/profilaxis, posiblemente en forma de carnet de vacunación 7. Problemas actuales, resueltos, cerrados o inactivos 8. Información textual relacionada con el historial médico 9. Productos sanitarios e implantes 10. Procedimientos 11. Estado funcional 12. Medicamentos actuales y pasados que convenga indicar 13. Observaciones sobre los antecedentes sociales relacionadas con la salud 14. Historial de embarazos 15. Datos facilitados por el paciente 16. Resultados de la observación referentes al estado de salud 17. Plan de asistencia 18. Información sobre una enfermedad rara, como detalles sobre los efectos o las características de la enfermedad
2. Receta electrónica	Datos sanitarios electrónicos que constituyen una receta de un medicamento, tal como se define en el artículo 3, letra k), de la Directiva 2011/24/UE.
3. Dispensación electrónica	Información sobre el suministro de un medicamento a una persona física por parte de una farmacia sobre la base de una receta electrónica.
4. Imagen médica e informe de imagen	Datos sanitarios electrónicos relacionados con el uso de tecnologías que se utilizan para observar el cuerpo humano con el fin de prevenir, diagnosticar, vigilar o tratar problemas de salud, o producidos por dichas tecnologías.

5. Resultados de laboratorio	Datos sanitarios electrónicos que reflejan los resultados de estudios realizados principalmente a través de diagnósticos in vitro, como la bioquímica clínica, la hematología, la medicina transfusional, la microbiología, la inmunología y otros, incluidos, en su caso, informes que corroboran la interpretación de los resultados.
6. Informe del alta médica	Datos sanitarios electrónicos relacionados con una visita médica o un episodio de asistencia sanitaria que incluyen información esencial sobre el ingreso, el tratamiento y el alta de una persona física.

Enmienda

Categoría de datos sanitarios electrónicos	Principales características de los datos sanitarios electrónicos incluidos en la categoría
1. Historial resumido del paciente	<p>Datos sanitarios electrónicos que incluyen hechos clínicos importantes relacionados con una persona identificada y que son esenciales para prestarle una asistencia sanitaria segura y eficiente. <i>El historial resumido del paciente se armonizará en todos los Estados miembros e incluirá un conjunto mínimo de datos, que podrá ampliarse para incluir datos específicos de cada enfermedad.</i> La siguiente información forma parte de un historial resumido del paciente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datos personales 2. Información de contacto 3. Información sobre los seguros 4. Alergias 5. Alertas médicas 6. Información sobre vacunación/profilaxis, posiblemente en forma de carnet de vacunación 7. Problemas actuales, resueltos, cerrados o inactivos 8. Información textual relacionada con el historial médico 9. Productos sanitarios e implantes 10. Procedimientos 11. Estado funcional 12. Medicamentos actuales y pasados que convenga indicar 13. Observaciones sobre los antecedentes sociales

	<p>relacionadas con la salud</p> <p>14. Historial de embarazos</p> <p>15. Datos facilitados por el paciente</p> <p>16. Resultados de la observación referentes al estado de salud</p> <p>17. Plan de asistencia</p> <p>18. Información sobre una enfermedad rara, como detalles sobre los efectos o las características de la enfermedad</p> <p>18 bis. (nuevo). Grupo sanguíneo</p>
2. Receta electrónica	Datos sanitarios electrónicos que constituyen una receta de un medicamento, tal como se define en el artículo 3, letra k), de la Directiva 2011/24/UE.
3. Dispensación electrónica	Información sobre el suministro de un medicamento a una persona física por parte de una farmacia sobre la base de una receta electrónica.
4. Imagen médica e informe de imagen	Datos sanitarios electrónicos relacionados con el uso de tecnologías que se utilizan para observar el cuerpo humano con el fin de prevenir, diagnosticar, vigilar o tratar problemas de salud, o producidos por dichas tecnologías.
5. Resultados de laboratorio	Datos sanitarios electrónicos que reflejan los resultados de estudios realizados principalmente a través de diagnósticos in vitro, como la bioquímica clínica, la hematología, la medicina transfusional, la microbiología, la inmunología y otros, incluidos, en su caso, informes que corroboran la interpretación de los resultados.
6. Informe del alta médica	Datos sanitarios electrónicos relacionados con una visita médica o un episodio de asistencia sanitaria que incluyen información esencial sobre el ingreso, el tratamiento y el alta de una persona física.

Justificación

Esta enmienda tiene por objeto que los pacientes puedan comprender y controlar mejor sus datos sanitarios personales.

El grupo sanguíneo es un tipo de dato pertinente que debe añadirse a las categorías prioritarias de datos sanitarios.

Enmienda 535

Propuesta de Reglamento

Anexo I – cuadro A – PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LAS CATEGORÍAS

DE DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS

Texto de la Comisión

Categoría de datos sanitarios electrónicos	Principales características de los datos sanitarios electrónicos incluidos en la categoría
1. Historial resumido del paciente	<p>Datos sanitarios electrónicos que incluyen hechos clínicos importantes relacionados con una persona identificada y que son esenciales para prestarle una asistencia sanitaria segura y eficiente. La siguiente información forma parte de un historial resumido del paciente:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Datos personales2. Información de contacto3. Información sobre los seguros4. Alergias5. Alertas médicas6. Información sobre vacunación/profilaxis, posiblemente en forma de carnet de vacunación7. Problemas actuales, resueltos, cerrados o inactivos8. Información textual relacionada con el historial médico9. Productos sanitarios e implantes10. Procedimientos11. Estado funcional12. Medicamentos actuales y pasados que convenga indicar13. Observaciones sobre los antecedentes sociales relacionadas con la salud14. Historial de embarazos15. Datos facilitados por el paciente16. Resultados de la observación referentes al estado de salud17. Plan de asistencia18. Información sobre una enfermedad rara, como detalles sobre los efectos o las características de la enfermedad
2. Receta electrónica	<p>Datos sanitarios electrónicos que constituyen una receta de un medicamento, tal como se define en el artículo 3, letra k), de la Directiva 2011/24/UE.</p>

3. Dispensación electrónica	Información sobre el suministro de un medicamento a una persona física por parte de una farmacia sobre la base de una receta electrónica.
4. Imagen médica e informe de imagen	Datos sanitarios electrónicos relacionados con el uso de tecnologías que se utilizan para observar el cuerpo humano con el fin de prevenir, diagnosticar, vigilar o tratar problemas de salud, o producidos por dichas tecnologías.
5. Resultados de laboratorio	Datos sanitarios electrónicos que reflejan los resultados de estudios realizados principalmente a través de diagnósticos in vitro, como la bioquímica clínica, la hematología, la medicina transfusional, la microbiología, la inmunología y otros, incluidos, en su caso, informes que corroboran la interpretación de los resultados.
6. Informe del alta médica	Datos sanitarios electrónicos relacionados con una visita médica o un episodio de asistencia sanitaria que incluyen información esencial sobre el ingreso, el tratamiento y el alta de una persona física.

Enmienda

Categoría de datos sanitarios electrónicos	Principales características de los datos sanitarios electrónicos incluidos en la categoría
1. Historial resumido del paciente	<p>Datos sanitarios electrónicos que incluyen hechos clínicos importantes relacionados con una persona identificada y que son esenciales para prestarle una asistencia sanitaria segura y eficiente. La siguiente información forma parte de un historial resumido del paciente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datos personales 2. Información de contacto 3. Información sobre los seguros 4. Alergias 5. Alertas médicas 6. Información sobre vacunación/profilaxis, posiblemente en forma de carnet de vacunación 7. Problemas actuales, resueltos, cerrados o inactivos 8. Información textual relacionada con el historial médico 9. Productos sanitarios e implantes 10. Procedimientos

	<p>11. Estado funcional</p> <p><i>11 bis. (nuevo). Medicamentos prescritos, dispensados y administrados en la actualidad o en el pasado en todos los niveles asistenciales, incluidos los hospitales y los centros de salud u hospitales de día</i></p> <p>12. Medicamentos actuales y pasados que convenga indicar</p> <p>13. Observaciones sobre los antecedentes sociales relacionadas con la salud</p> <p>14. Historial de embarazos</p> <p>15. Datos facilitados por el paciente</p> <p>16. Resultados de la observación referentes al estado de salud</p> <p>17. Plan de asistencia</p> <p>18. Información sobre una enfermedad rara, como detalles sobre los efectos o las características de la enfermedad</p>
2. Receta electrónica	Datos sanitarios electrónicos que constituyen una receta de un medicamento, tal como se define en el artículo 3, letra k), de la Directiva 2011/24/UE.
3. Dispensación electrónica	Información sobre el suministro de un medicamento a una persona física por parte de una farmacia sobre la base de una receta electrónica.
4. Imagen médica e informe de imagen	Datos sanitarios electrónicos relacionados con el uso de tecnologías que se utilizan para observar el cuerpo humano con el fin de prevenir, diagnosticar, vigilar o tratar problemas de salud, o producidos por dichas tecnologías.
5. Resultados de laboratorio	Datos sanitarios electrónicos que reflejan los resultados de estudios realizados principalmente a través de diagnósticos in vitro, como la bioquímica clínica, la hematología, la medicina transfusional, la microbiología, la inmunología y otros, incluidos, en su caso, informes que corroboran la interpretación de los resultados.
6. Informe del alta médica	Datos sanitarios electrónicos relacionados con una visita médica o un episodio de asistencia sanitaria que incluyen información esencial sobre el ingreso, el tratamiento y el alta de una persona física.

Enmienda 536

Propuesta de Reglamento

Anexo I – cuadro A – PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LAS CATEGORÍAS DE DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS

Texto de la Comisión

Categoría de datos sanitarios electrónicos	Principales características de los datos sanitarios electrónicos incluidos en la categoría
1. Historial resumido del paciente	<p>Datos sanitarios electrónicos que incluyen hechos clínicos importantes relacionados con una persona identificada y que son esenciales para prestarle una asistencia sanitaria segura y eficiente. La siguiente información forma parte de un historial resumido del paciente:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Datos personales2. Información de contacto3. Información sobre los seguros4. Alergias5. Alertas médicas6. Información sobre vacunación/profilaxis, posiblemente en forma de carnet de vacunación7. Problemas actuales, resueltos, cerrados o inactivos8. Información textual relacionada con el historial médico9. Productos sanitarios e implantes10. Procedimientos11. Estado funcional12. Medicamentos actuales y pasados que convenga indicar13. Observaciones sobre los antecedentes sociales relacionadas con la salud14. Historial de embarazos15. Datos facilitados por el paciente16. Resultados de la observación referentes al estado de salud17. Plan de asistencia18. Información sobre una enfermedad rara, como detalles sobre los efectos o las características de la enfermedad
2. Receta electrónica	Datos sanitarios electrónicos que constituyen una receta de un medicamento, tal como se define en el artículo 3,

	letra k), de la Directiva 2011/24/UE.
3. Dispensación electrónica	Información sobre el suministro de un medicamento a una persona física por parte de una farmacia sobre la base de una receta electrónica.
4. Imagen médica e informe de imagen	Datos sanitarios electrónicos relacionados con el uso de tecnologías que se utilizan para observar el cuerpo humano con el fin de prevenir, diagnosticar, vigilar o tratar problemas de salud, o producidos por dichas tecnologías.
5. Resultados de laboratorio	Datos sanitarios electrónicos que reflejan los resultados de estudios realizados principalmente a través de diagnósticos in vitro, como la bioquímica clínica, la hematología, la medicina transfusional, la microbiología, la inmunología y otros, incluidos, en su caso, informes que corroboran la interpretación de los resultados.
6. Informe del alta médica	Datos sanitarios electrónicos relacionados con una visita médica o un episodio de asistencia sanitaria que incluyen información esencial sobre el ingreso, el tratamiento y el alta de una persona física.

Enmienda

Categoría de datos sanitarios electrónicos	Principales características de los datos sanitarios electrónicos incluidos en la categoría
1. Historial resumido del paciente	<p>Datos sanitarios electrónicos que incluyen hechos clínicos importantes relacionados con una persona identificada y que son esenciales para prestarle una asistencia sanitaria segura y eficiente. <i>El historial resumido del paciente se armonizará en todos los Estados miembros e incluirá un conjunto mínimo de datos, que podrá ampliarse para incluir datos específicos de cada enfermedad.</i> La siguiente información forma parte de un historial resumido del paciente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datos personales 2. Información de contacto 3. Información sobre los seguros 4. Alergias 5. Alertas médicas 6. Información sobre vacunación/profilaxis, posiblemente en forma de carnet de vacunación 7. Problemas actuales, resueltos, cerrados o inactivos, <i>indicados mediante un sistema internacional de</i>

	<p><i>codificación de la clasificación</i></p> <p>8. Información textual relacionada con el historial médico</p> <p>9. Productos sanitarios e implantes</p> <p>10. Procedimientos <i>médicos</i></p> <p>11. Estado funcional</p> <p>12. Medicamentos actuales y pasados que convenga indicar</p> <p>13. Observaciones sobre los antecedentes sociales relacionadas con la salud</p> <p>14. Historial de embarazos</p> <p>15. Datos facilitados por el paciente</p> <p>16. Resultados de la observación referentes al estado de salud</p> <p>17. Plan de asistencia</p> <p>18. Información sobre una enfermedad rara, como detalles sobre los efectos o las características de la enfermedad</p>
2. Receta electrónica	Datos sanitarios electrónicos que constituyen una receta de un medicamento, tal como se define en el artículo 3, letra k), de la Directiva 2011/24/UE.
3. Dispensación electrónica	Información sobre el suministro de un medicamento a una persona física por parte de una farmacia sobre la base de una receta electrónica.
4. Imagen médica e informe de imagen	Datos sanitarios electrónicos relacionados con el uso de tecnologías que se utilizan para observar el cuerpo humano con el fin de prevenir, diagnosticar, vigilar o tratar problemas de salud, o producidos por dichas tecnologías.
5. Resultados de laboratorio	Datos sanitarios electrónicos que reflejan los resultados de estudios realizados principalmente a través de diagnósticos in vitro, como la bioquímica clínica, la hematología, la medicina transfusional, la microbiología, la inmunología y otros, incluidos, en su caso, informes que corroboran la interpretación de los resultados.
6. Informe del alta médica	Datos sanitarios electrónicos relacionados con una visita médica o un episodio de asistencia sanitaria que incluyen información esencial sobre el ingreso, el tratamiento y el alta de una persona física.
<i>6 bis. (nuevo) Instrucciones</i>	<i>Datos sanitarios electrónicos relacionados con la documentación jurídica por la que una persona</i>

<i>médicas</i>	<i>manifiesta su voluntad sobre la asistencia médica que desea recibir en caso de que ya no pueda tomar decisiones médicas debido a una enfermedad o lesión graves, y por la que también puede otorgar a otra persona (como un cónyuge, un familiar o un amigo) la autoridad para tomar decisiones médicas en tales situaciones. Datos sanitarios electrónicos relacionados con la voluntad y el consentimiento del paciente para actos médicos específicos.</i>
----------------	--

Enmienda 537
Propuesta de Reglamento
Anexo II – punto 2 – punto 2.3

Texto de la Comisión

2.3. Un sistema HME que incluya una funcionalidad para introducir datos sanitarios electrónicos personales estructurados deberá permitir el intercambio de tales datos en un formato estructurado comúnmente utilizado y legible por máquina con el fin de facilitar la comunicación entre sistemas.

Enmienda

2.3. Un sistema HME que incluya una funcionalidad para introducir datos sanitarios electrónicos personales estructurados deberá permitir el intercambio de tales datos en un formato estructurado comúnmente utilizado, ***abierto*** y legible por máquina con el fin de facilitar la comunicación entre sistemas.

Enmienda 538
Propuesta de Reglamento
Anexo II – punto 2 – punto 2.5

Texto de la Comisión

2.5. Un sistema HME no incluirá características que prohíban o restrinjan la exportación autorizada de datos sanitarios electrónicos personales con el fin de sustituir el sistema HME por otro producto, o que impongan una carga indebida a tales efectos.

Enmienda

2.5. Un sistema HME no incluirá características que prohíban o restrinjan la exportación autorizada de datos sanitarios electrónicos personales con el fin de sustituir el sistema HME por otro producto, o que impongan una carga indebida a tales efectos. ***La exportación autorizada de datos personales sanitarios electrónicos será gratuita, sin demoras indebidas o, en cualquier caso, en el plazo de un mes a partir de la solicitud y en un formato estructurado comúnmente utilizado y legible por máquina, en consonancia con los requisitos de interoperabilidad y seguridad que deben desarrollarse con arreglo a los artículos 23 y 50.***

Enmienda 539
Propuesta de Reglamento
Anexo II – punto 2 – punto 2.5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2.5 bis. *Un sistema HME deberá desarrollarse en un formato interoperable que permita la portabilidad de los datos.*

Enmienda 540
Propuesta de Reglamento
Anexo II – punto 3 – punto 3.1

Texto de la Comisión

Enmienda

3.1. Un sistema HME deberá diseñarse y desarrollarse de manera que garantice un tratamiento seguro y protegido de los datos sanitarios electrónicos e impida el acceso no autorizado a ellos.

3.1. Un sistema HME deberá diseñarse y desarrollarse de manera que garantice un tratamiento **altamente** seguro y protegido de los datos sanitarios electrónicos e impida el acceso no autorizado a ellos.

Enmienda 541

Propuesta de Reglamento
Anexo II – punto 3 – punto 3.1

Texto de la Comisión

Enmienda

3.1. Un sistema HME deberá diseñarse y desarrollarse de manera que garantice un tratamiento seguro y protegido de los datos sanitarios electrónicos e impida el acceso no autorizado a ellos.

3.1. Un sistema HME deberá diseñarse y desarrollarse de manera que garantice un tratamiento seguro y protegido de los datos sanitarios electrónicos, impida el acceso no autorizado a ellos **y tenga debidamente en cuenta los principios de la minimización de datos y de la protección de datos desde el diseño.**

Enmienda 542
Propuesta de Reglamento
Anexo II – punto 3 – punto 3.8

Texto de la Comisión

Enmienda

3.8. Un sistema HME diseñado para el almacenamiento de datos sanitarios electrónicos deberá prever diferentes períodos de conservación y derechos de

3.8. Un sistema HME diseñado para el almacenamiento de datos sanitarios electrónicos deberá prever diferentes períodos de conservación y derechos de

acceso que tengan en cuenta el origen y las categorías de tales datos.

acceso que tengan en cuenta el origen y las categorías de tales datos, *así como los fines específicos del tratamiento de datos.*

Justificación

Enmienda conforme a la recomendación del dictamen conjunto del CEPD/SEPD.

Enmienda 543
Propuesta de Reglamento
Anexo IV bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

ANEXO IV bis

1. El examen UE de tipo es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un sistema HME y verifica y certifica que su diseño técnico cumple los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. El examen UE de tipo se llevará a cabo mediante la evaluación de la adecuación del diseño técnico del sistema HME a través de un examen de la documentación técnica y de una muestra del sistema HME que sea representativa de la producción prevista (tipo de producción).

3. Solicitud de examen UE de tipo
El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección. La solicitud incluirá:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;

b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;

c) la documentación técnica descrita

en el anexo III;

d) uno o varios ejemplares del sistema HME representativos de la producción prevista. El organismo notificado podrá pedir más ejemplares si son necesarios para llevar a cabo el programa de ensayo.

4. Examen UE de tipo

El organismo notificado:

a) examinará la documentación técnica para evaluar la adecuación del diseño técnico del sistema HME;

b) verificará que el sistema HME ha sido fabricado de conformidad con la documentación técnica, e identificará los elementos que han sido diseñados de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes adoptadas por la Comisión;

c) efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas se han aplicado correctamente;

e) efectuará o hará que se efectúen los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si las soluciones de las normas armonizadas pertinentes o las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión, las soluciones adoptadas por el fabricante, incluidas las de otras especificaciones técnicas aplicadas, cumplen los correspondientes requisitos esenciales y se han aplicado correctamente.

5. Informe de evaluación

El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, contempladas en el artículo 27, letra j), el organismo notificado solo dará a conocer el

contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

6. Certificado de examen UE de tipo

6.1. Cuando el tipo cumpla los requisitos esenciales aplicables, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. El período de validez de un certificado recién expedido y, en su caso, de un certificado renovado no excederá los cinco años.

6.2. El certificado de examen UE de tipo incluirá, como mínimo, la información siguiente:

- a) el nombre y el número de identificación del organismo notificado;**
- b) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;**
- c) la identificación del sistema HME objeto del certificado (número de tipo);**
- d) una declaración de que el sistema HME cumple los requisitos esenciales aplicables;**
- e) cuando se hayan aplicado total o parcialmente normas armonizadas o especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión, las referencias de dichas normas o partes de las mismas;**
- f) cuando se hayan aplicado otras especificaciones técnicas, las referencias de esas especificaciones técnicas;**
- g) si procede, el nivel o los niveles de rendimiento o la clase de protección de la máquina, la parte o el accesorio;**
- h) la fecha de expedición, la fecha de expiración y, en su caso, la fecha o las fechas de renovación;**
- i) toda condición unida a la expedición del certificado.**

6.3. Si el tipo no satisface los requisitos esenciales aplicables, el organismo notificado denegará la expedición del certificado de examen UE de tipo e

informará al solicitante en consecuencia, argumentando detalladamente su denegación.

7. Revisión del certificado de examen UE de tipo

7.1. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado actual de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos esenciales aplicables, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. De ser así, informará al fabricante en consecuencia.

7.2. El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado y de todas las modificaciones de la documentación técnica que puedan afectar a la conformidad del sistema HME con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables o a las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de suplemento al certificado original de examen UE de tipo.

7.3. El fabricante se asegurará de que el sistema HME sigue cumpliendo los requisitos esenciales aplicables a la luz del estado de la técnica.

7.4. El fabricante solicitará al organismo notificado que revise el certificado de examen UE de tipo en cualquiera de los supuestos siguientes:

a) una modificación del tipo aprobado a la que se hace referencia en el punto 7.2;

b) un cambio en el estado de la técnica al que se hace referencia en el punto 7.3;

c) a más tardar, antes de la fecha de expiración del certificado. Para que el organismo notificado pueda cumplir su cometido, el fabricante deberá presentar

su solicitud como muy pronto doce meses y como muy tarde seis meses antes de la fecha de expiración del certificado de examen UE de tipo.

7.5. El organismo notificado examinará el tipo del sistema HME y, en caso necesario, en función de los cambios efectuados, realizará los ensayos oportunos para asegurarse de que el tipo aprobado sigue cumpliendo los requisitos esenciales aplicables. Si el organismo notificado considera que el tipo aprobado sigue cumpliendo los requisitos esenciales aplicables, renovará el certificado de examen UE de tipo. El organismo notificado garantizará que el procedimiento de revisión haya concluido antes de la fecha de expiración del certificado de examen UE de tipo.

7.6. Cuando no se cumplan las condiciones mencionadas en el punto 7.4, letras a) y b), se aplicará un procedimiento de revisión simplificado. El fabricante facilitará al organismo notificado los siguientes datos:

a) su nombre y dirección, así como los datos de identificación del certificado de examen UE de tipo de que se trate;

b) la confirmación de que no se ha producido ninguna modificación del tipo aprobado a que se refiere el punto 7.2, ni de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes adoptadas por la Comisión u otras especificaciones técnicas aplicadas;

c) la confirmación de que no se ha producido ningún cambio en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3;

7.7. Si, tras la revisión, el organismo notificado considera que el certificado de examen UE de tipo ya no es válido, lo retirará y el fabricante dejará de introducir en el mercado el sistema HME en cuestión.

8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante

acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y de sus suplementos que haya denegado, suspendido o restringido de otro modo. Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya denegado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, acerca de los certificados de examen UE de tipo y suplementos a estos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo y de sus suplementos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, de sus anexos y suplementos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, durante un período de cinco años a partir de la expiración de la validez de dicho certificado.

9. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, así como de la documentación técnica, durante un período de diez años a partir de la introducción del sistema HME en el mercado.

10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a la que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7.2, 7.4 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

