

AMANDMANI 001-543

podnositelj Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane, Odbor za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove

Izvješće**Tomislav Sokol, Annalisa Tardino****A9-0395/2023**

Europski prostor za zdravstvene podatke

Prijedlog uredbe (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Amandman 1**Prijedlog uredbe****Uvodna izjava 1.***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena*

(1) Cilj je ove Uredbe uspostaviti europski prostor za zdravstvene podatke kako bi se poboljšao pristup pojedinaца njihovim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihova kontrola nad tim podacima u kontekstu zdravstvene zaštite (primarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka), kao i u **druge svrhe** koje bi koristile društvu, kao što su **istraživanje**, inovacije, oblikovanje politika, sigurnost pacijenata, personalizirana medicina, službena statistika ili regulatorne aktivnosti (sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka). Osim toga, cilj je poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta utvrđivanjem jedinstvenog pravnog okvira, posebno za razvoj, stavljanje na tržište i uporabu sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa u skladu s vrijednostima Unije.

(1) Cilj je ove Uredbe uspostaviti europski prostor za zdravstvene podatke kako bi se poboljšao pristup pojedinaца njihovim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihova kontrola nad tim podacima u kontekstu zdravstvene zaštite (primarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka), kao i **radi boljeg postizanja drugih svrha u zdravstvenom sektoru** koje bi koristile društvu, kao što su inovacije, oblikovanje politika, **pripravnost i odgovor na prijetnje zdravlju**, sigurnost pacijenata, personalizirana medicina, službena statistika ili regulatorne aktivnosti (sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka). Osim toga, cilj je poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta utvrđivanjem jedinstvenog pravnog **i tehničkog** okvira, posebno za razvoj, stavljanje na tržište i uporabu sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa u skladu

s vrijednostima Unije.

Amandman 2

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1.a) Europski prostor za zdravstvene podatke zamišljen je kao ključna sastavnica u stvaranju snažne i otporne europske zdravstvene unije s ciljem bolje zaštite zdravlja građana Unije, sprečavanja budućih pandemija i odgovora na njih te poboljšanja otpornosti sustava zdravstvene skrbi Unije.

Amandman 3

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 1.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1.b) Ova Uredba trebala bi dopuniti programe Unije kao što su program „EU za zdravlje”, Digitalna Europa, Instrument za povezivanje Europe i Obzor Europa. Komisija bi trebala osigurati da programi Unije dopunjuju i olakšavaju provedbu europskog prostora za zdravstvene podatke.

Amandman 4

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2) Pandemija bolesti COVID-19 naglasila je važnost pravodobnog pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima radi pripravnosti i odgovora na prijetnje zdravlju, kao i radi dijagnosticiranja i

(2) Pandemija bolesti COVID-19 naglasila je važnost pravodobnog pristupa ***kvalitetnim*** elektroničkim zdravstvenim podacima radi ***prevencije***, pripravnosti i odgovora na prijetnje zdravlju, kao i radi

liječenja *te* sekundarne uporabe zdravstvenih podataka. Takvim pravodobnim pristupom **omogućio bi se učinkovit nadzor i praćenje** javnog zdravlja i **time pridonijelo djelotvornijem upravljanju pandemijom i** u konačnici **pomoglo** spasiti živote. Komisija je 2020. hitno prilagodila svoj sustav upravljanja kliničkim podacima pacijenata, uspostavljen Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2019/1269⁴¹, kako bi državama članicama omogućila da razmjenjuju elektroničke zdravstvene podatke pacijenata oboljelih od bolesti COVID-19 koji mijenjaju pružatelje zdravstvene zaštite i sele se iz jedne države članice u drugu na vrhuncu pandemije, no to je bilo samo izvanredno rješenje koje je ukazalo na potrebu za strukturiranim pristupom na razini država članica i Unije.

⁴¹ Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1269 od 26. srpnja 2019. o izmjeni Provedbene odluke 2014/287/EU o određivanju kriterija za osnivanje i ocjenjivanje europskih referentnih mreža i njihovih članova te za olakšavanje razmjene informacija i stručnih spoznaja u vezi s osnivanjem i ocjenjivanjem tih mreža (SL L 200, 29.7.2019., str. 35.).

Amandman 5

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija

(3) Kriza uzrokovana bolešću COVID-

dijagnosticiranja i liječenja **s pomoću** sekundarne uporabe zdravstvenih podataka. Takvim pravodobnim pristupom **moguće je doprinijeti, s pomoću učinkovitog nadzora i praćenja** javnog zdravlja, **djelotvornijem upravljanju pandemijom, smanjenju troškova i boljem odgovoru na prijetnje zdravlju, što u konačnici može pomoći** spasiti **više života u budućnosti**. Komisija je 2020. hitno prilagodila svoj sustav upravljanja kliničkim podacima pacijenata, uspostavljen Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2019/1269⁴¹, kako bi državama članicama omogućila da razmjenjuju elektroničke zdravstvene podatke pacijenata oboljelih od bolesti COVID-19 koji mijenjaju pružatelje zdravstvene zaštite i sele se iz jedne države članice u drugu na vrhuncu pandemije, no to je bilo samo izvanredno rješenje koje je ukazalo na potrebu za strukturiranim **i sustavnim pristupom** na razini država članica i Unije **u pogledu pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima radi usmjeravanja učinkovitih odgovora politike i doprinosa višem standardu zdravlja ljudi**.

⁴¹ Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1269 od 26. srpnja 2019. o izmjeni Provedbene odluke 2014/287/EU o određivanju kriterija za osnivanje i ocjenjivanje europskih referentnih mreža i njihovih članova te za olakšavanje razmjene informacija i stručnih spoznaja u vezi s osnivanjem i ocjenjivanjem tih mreža (SL L 200, 29.7.2019., str. 35.).

Izmjena

(3) Kriza uzrokovana bolešću COVID-

19 snažno je učvrstila rad mreže e-zdravstva, dobrovoljne mreže tijela nadležnih za digitalno zdravstvo, kao glavnog stupa za razvoj mobilnih aplikacija za praćenje kontakata i upozoravanje te tehničkih aspekata EU digitalnih COVID potvrda. Pokazala je i da je potrebno razmjenjivati elektroničke zdravstvene podatke koji su vidljivi, dostupni, interoperabilni i ponovno upotrebljivi (eng. findable, accessible, interoperable and reusable – „načela FAIR”) te osigurati da elektronički zdravstveni podaci budu **otvoreni koliko je to moguće i zatvoreni koliko je to potrebno**. Trebalo bi osigurati sinergije između europskog prostora za zdravstvene podatke⁴², europskog oblaka za otvorenu znanost i europskih istraživačkih infrastruktura, kao i izvući pouke iz rješenja za razmjenu podataka razvijenih u okviru europske platforme za podatke o bolesti COVID-19.

⁴² Portal EOSC (eosc-portal.eu).

Amandman 6

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 3.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

19 snažno je učvrstila rad mreže e-zdravstva, dobrovoljne mreže tijela nadležnih za digitalno zdravstvo, kao glavnog stupa za razvoj mobilnih aplikacija za praćenje kontakata i upozoravanje te tehničkih aspekata EU digitalnih COVID potvrda. Pokazala je i da je potrebno razmjenjivati elektroničke zdravstvene podatke koji su vidljivi, dostupni, interoperabilni i ponovno upotrebljivi (eng. findable, accessible, interoperable and reusable – „načela FAIR”) te osigurati da **potrebni** elektronički zdravstveni podaci budu **dostupni istovremeno poštujući načelo smanjenja količine podataka**. Trebalo bi osigurati sinergije između europskog prostora za zdravstvene podatke⁴², europskog oblaka za otvorenu znanost i europskih istraživačkih infrastruktura, kao i izvući pouke iz rješenja za razmjenu podataka razvijenih u okviru europske platforme za podatke o bolesti COVID-19.

⁴² Portal EOSC (eosc-portal.eu).

Izmjena

(3.a) S obzirom na osjetljivost osobnih zdravstvenih podataka, ovom se Uredbom žele osigurati dostatne zaštitne mjere na razini Unije i na nacionalnoj razini kako bi se osigurao visok stupanj zaštite, sigurnosti, povjerljivosti i etičke uporabe podataka. Takve su zaštitne mjere potrebne radi poticanja povjerenja u sigurno rukovanje zdravstvenim podacima fizičkih osoba za primarnu i sekundarnu uporabu. Kako bi se postigli ti ciljevi, u skladu s člankom 9. stavkom 4. Uredbe (EU) 2016/679 države članice mogu uvesti dodatne uvjete, uključujući ograničenja, u

pogledu obrade genetskih podataka, biometrijskih podataka ili podataka koji se odnose na zdravlje.

Amandman 7

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) Obrada osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka podliježe odredbama Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća⁴³ i, za institucije i *tijela* Unije, Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća⁴⁴. Upućivanja na odredbe Uredbe (EU) 2016/679 prema potrebi bi se trebala smatrati i upućivanjima na odgovarajuće odredbe Uredbe (EU) 2018/1725 za institucije i *tijela* Unije.

⁴³ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

⁴⁴ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju

Izmjena

(4) Obrada osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka podliježe odredbama Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća⁴³ i, za institucije, *tijela, urede i agencije* Unije, Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća⁴⁴ **i Uredbe (EU) 2022/868 Europskog parlamenta i Vijeća^{44a}**. Upućivanja na odredbe Uredbe (EU) 2016/679 prema potrebi bi se trebala smatrati i upućivanjima na odgovarajuće odredbe Uredbe (EU) 2018/1725 za institucije, *tijela, urede i agencije* Unije. ***U pogledu mješovitih skupova podataka, ako su osobni i neosobni podaci neraskidivo povezani i kada je teško razlučiti između tih kategorija, što dovodi do mogućnosti izvođenja osobnih podataka na temelju neosobnih podataka, trebalo bi primjenjivati odredbe iz Uredbe (EU) 2016/679 i ove Uredbe u pogledu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka.***

⁴³ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

⁴⁴ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju

izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

4^a Uredba (EU) 2022/868 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2022. o europskom upravljanju podacima i izmjeni Uredbe (EU) 2018/1724 (Akt o upravljanju podacima) (SL L 152, 3.6.2022., str. 1.).

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 4.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(4.a) Provedbom europskog prostora za zdravstvene podatke trebalo bi uzeti u obzir europska etička načela za digitalno zdravstvo, koje je mreža e-zdravstva^{1a} donijela 26. siječnja 2022. Praćenje primjene tih etičkih načela trebala bi biti jedna od zadaća Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke.

^{1a} Uspostavljeno na temelju članka 14. Direktive 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi.

Amandman 9

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5) Sve više Europljana prelazi nacionalne granice radi posla, studija, posjeta rodbini ili putovanja. Kako bi se olakšala razmjena zdravstvenih podataka, i u skladu s potrebom za osnaživanjem građana, oni bi trebali moći pristupiti svojim zdravstvenim podacima u elektroničkom formatu koji se može

(5) Sve više Europljana prelazi nacionalne granice radi posla, studija, posjeta rodbini ili putovanja. Kako bi se olakšala razmjena zdravstvenih podataka, i u skladu s potrebom za osnaživanjem građana, oni bi trebali moći pristupiti svojim zdravstvenim podacima u elektroničkom formatu koji se može

prepoznati i prihvatiti u cijeloj Uniji. Ti osobni elektronički zdravstveni podaci mogli bi uključivati osobne podatke povezane s fizičkim ili mentalnim zdravljem pojedinca, uključujući pružanje zdravstvenih usluga, kojima se daju informacije o njegovu zdravstvenom statusu, osobne podatke koji se odnose na naslijeđena ili stečena genetska obilježja pojedinca koja daju jedinstvenu informaciju o fiziologiji ili zdravlju tog pojedinca, i koji su dobiveni osobito analizom biološkog uzorka dotičnog pojedinca, kao i podatke o odrednicama zdravlja, kao što su ponašanje, okolišni i fizički utjecaji, medicinska skrb, socijalni ili obrazovni čimbenici. Elektronički zdravstveni podaci uključuju i podatke koji su prvotno prikupljeni u svrhu istraživanja, statistike, oblikovanja politika ili u regulatorne svrhe i mogu se staviti na raspolaganje u skladu s pravilima iz poglavlja IV. Elektronički zdravstveni podaci odnose se na sve kategorije tih podataka, neovisno o tome pruža li ih ispitanik ili druge fizičke ili pravne osobe, kao što su zdravstveni stručnjaci, ili se ti podaci obrađuju u vezi sa zdravljem ili dobrobiti pojedinca, te bi trebali uključivati i izvedene podatke, kao što su dijagnoze, pretrage i medicinski pregledi, te podatke opažene i evidentirane automatskim sredstvima.

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 5.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

prepoznati i prihvatiti u cijeloj Uniji. Ti osobni elektronički zdravstveni podaci mogli bi uključivati osobne podatke povezane s fizičkim ili mentalnim zdravljem pojedinca, uključujući pružanje zdravstvenih usluga, kojima se daju informacije o njegovu zdravstvenom statusu, osobne podatke koji se odnose na naslijeđena ili stečena genetska obilježja pojedinca koja daju jedinstvenu informaciju o fiziologiji ili zdravlju tog pojedinca, i koji su dobiveni osobito analizom biološkog uzorka dotičnog pojedinca, kao i podatke o odrednicama zdravlja, kao što su ponašanje, okolišni i fizički utjecaji, medicinska skrb, socijalni ili obrazovni čimbenici. Elektronički zdravstveni podaci uključuju i podatke koji su prvotno prikupljeni u svrhu istraživanja, statistike, **ocjene prijetnji zdravlju**, oblikovanja politika ili u regulatorne svrhe i mogu se staviti na raspolaganje u skladu s pravilima iz poglavlja IV. Elektronički zdravstveni podaci odnose se na sve kategorije tih podataka, neovisno o tome pruža li ih ispitanik ili druge fizičke ili pravne osobe, kao što su zdravstveni stručnjaci, ili se ti podaci obrađuju u vezi sa zdravljem ili dobrobiti pojedinca, te bi trebali uključivati i izvedene podatke, kao što su dijagnoze, pretrage i medicinski pregledi, te podatke opažene i evidentirane automatskim sredstvima.

Izmjena

(5.a) Područje primjene ove Uredbe ne bi trebalo obuhvaćati fizičke osobe koje nisu građani Unije ili državljane trećih zemalja koji nemaju zakonit boravak na državnom području država članica. Stoga, ako države članice zahtijevaju elektroničku registraciju zdravstvenih podataka ili ako

vlasnici zdravstvenih podataka registriraju zdravstvene podatke o tim fizičkim osobama, izvršitelji obrade mogu obrađivati samo elektroničke zdravstvene podatke takvih osoba, u skladu s člankom 6. stavkom 1. i člankom 9. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/679, među ostalim za svaku sekundarnu uporabu.

Amandman 11

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 7.

Tekst koji je predložila Komisija

(7) Osobni elektronički zdravstveni podaci u zdravstvenim sustavima obično se prikupljaju u elektroničkim zdravstvenim zapisima, koji uglavnom sadržavaju povijest bolesti, dijagnoze i liječenje, lijekove, alergije, cijepljenja te radiološke snimke i laboratorijske nalaze pojedinca, razvrstane prema različitim subjektima iz zdravstvenog sustava (liječnici opće prakse, bolnice, ljekarne, usluge skrbi). Kako bi pojedinci ili zdravstveni stručnjaci mogli pristupiti elektroničkim zdravstvenim podacima, razmjenjivati ih i mijenjati, neke države članice poduzele su potrebne pravne i tehničke mjere te uspostavile centralizirane infrastrukture za povezivanje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koje upotrebljavaju pružatelji zdravstvene zaštite i pojedinci. Druge države članice pak podupiru javne i privatne pružatelje zdravstvene zaštite u uspostavi prostora za osobne zdravstvene podatke kako bi se omogućila interoperabilnost različitih pružatelja zdravstvene zaštite. Nekoliko država članica podupire ili pruža usluge pristupa zdravstvenim podacima za pacijente i zdravstvene stručnjake (na primjer na portalima za pacijente ili zdravstvene stručnjake). Poduzele su i mjere kako bi sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa ili aplikacije za dobrobit mogli prenositi

Izmjena

(7) Osobni elektronički zdravstveni podaci u zdravstvenim sustavima obično se prikupljaju u elektroničkim zdravstvenim zapisima, koji uglavnom sadržavaju povijest bolesti, dijagnoze i liječenje, lijekove, alergije, cijepljenja te radiološke snimke i laboratorijske nalaze pojedinca, ***kao i druge komplementarne dijagnostičke i terapijske rezultate***, razvrstane prema različitim subjektima iz zdravstvenog sustava (liječnici opće prakse, bolnice, ljekarne, usluge skrbi). Kako bi pojedinci ili zdravstveni stručnjaci mogli pristupiti elektroničkim zdravstvenim podacima, razmjenjivati ih i mijenjati, neke države članice poduzele su potrebne pravne i tehničke mjere te uspostavile centralizirane infrastrukture za povezivanje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koje upotrebljavaju pružatelji zdravstvene zaštite i pojedinci. Druge države članice pak podupiru javne i privatne pružatelje zdravstvene zaštite u uspostavi prostora za osobne zdravstvene podatke kako bi se omogućila interoperabilnost različitih pružatelja zdravstvene zaštite. Nekoliko država članica podupire ili pruža usluge pristupa zdravstvenim podacima za pacijente i zdravstvene stručnjake (na primjer na portalima za pacijente ili zdravstvene stručnjake). Poduzele su i mjere kako bi

elektroničke zdravstvene podatke u središnji sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa (neke države članice to primjerice čine uspostavom sustava certificiranja). Međutim, takve sustave nisu uvele sve države članice, a one države članice koje su ih uvele učinile su to na rascjepkan način. Kako bi se olakšalo slobodno kretanje osobnih zdravstvenih podataka u Uniji i izbjegle negativne posljedice za pacijente pri primanju zdravstvene zaštite u prekograničnom kontekstu, potrebno je djelovanje Unije kako bi se pojedinci imali bolji pristup svojim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i kako bi im se omogućilo da ih mogu dijeliti.

sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa ili aplikacije za dobrobit mogli prenositi elektroničke zdravstvene podatke u središnji sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa (neke države članice to primjerice čine uspostavom sustava certificiranja). Međutim, takve sustave nisu uvele sve države članice, a one države članice koje su ih uvele učinile su to na rascjepkan način. Kako bi se olakšalo slobodno kretanje osobnih zdravstvenih podataka u Uniji i izbjegle negativne posljedice za pacijente pri primanju zdravstvene zaštite u prekograničnom kontekstu, potrebno je djelovanje Unije kako bi se pojedinci imali bolji pristup svojim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i kako bi im se omogućilo da ih mogu dijeliti. ***U tu bi svrhu države članice trebale zajamčiti zajednički standard za razmjenu elektroničkih zdravstvenih podataka kako bi se osigurao i olakšao njihov prijenos i prevođenje na službene jezike Unije. U tom bi se pogledu odgovarajuće financiranje i potpora na razini Unije i na nacionalnoj razini trebali pravedno rasporediti i smatrati sredstvom za smanjenje rascjepkanosti, heterogenosti i podjele te za ostvarenje sustava u svim državama članicama koji je prilagođen korisnicima i intuitivan.***

Amandman 12

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 9.

Tekst koji je predložila Komisija

(9) S druge strane, trebalo bi uzeti u obzir činjenicu da neposredan pristup određenim vrstama osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka može biti štetan za sigurnost pojedinaca, neetičan ili neprimjeren. Na primjer, moglo bi biti neetično elektroničkim putem obavijestiti pacijenta o dijagnozi neizlječive bolesti zbog koje će vjerojatno brzo preminuti

Izmjena

(9) S druge strane, trebalo bi uzeti u obzir činjenicu da neposredan pristup ***pojedina*** određenim vrstama ***njihovih*** osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka može biti štetan za sigurnost pojedinaca, neetičan ili neprimjeren. Na primjer, moglo bi biti neetično elektroničkim putem obavijestiti pacijenta o dijagnozi neizlječive bolesti zbog koje će

umjesto da se ta informacija najprije uživo priopći pacijentu. Stoga bi trebalo osigurati mogućnost za ograničene iznimke u ostvarenju tog prava. Takvu iznimku mogu uvesti države članice ako je riječ o nužnoj i razmjernoj mjeri u demokratskom društvu, u skladu sa zahtjevima članka 23. Uredbe (EU) 2016/679. Takva ograničenja trebala bi se provesti odgodom prikazivanja predmetnih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka pojedincu tijekom ograničenog vremena. ***Kad su zdravstveni podaci dostupni samo na papiru, a za stavljanje podataka na raspolaganje u elektroničkom obliku bio bi potreban nerazmjernan trud, države članice ne bi trebale biti obvezne pretvoriti takve zdravstvene podatke u elektronički format.*** Svaka digitalna transformacija u zdravstvenom sektoru trebala bi nastojati biti uključiva te koristiti i pojedincima s ograničenom sposobnošću pristupa digitalnim uslugama i njihova korištenja. Pojedinci bi trebali moći ovlastiti osobe po svojem izboru, na primjer svoju rodbinu ili druge bliske osobe, da pristupe njihovim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima ili da kontroliraju pristup tim podacima odnosno da koriste digitalne zdravstvene usluge u njihovo ime. Ta ovlaštenja mogu biti praktična i u drugim situacijama. Države članice trebale bi uspostaviti usluge davanja punomoći za provedbu tih ovlaštenja, koje bi trebale biti povezane s uslugama pristupa osobnim zdravstvenim podacima, kao što su portali za pacijente ili mobilne aplikacije namijenjene pacijentima. Usluge davanja punomoći trebale bi omogućiti i skrbnicima da djeluju u ime svoje uzdržavane djece; u takvim situacijama ovlaštenja bi mogla biti automatska. Kako bi se uzeli u obzir slučajevi u kojima bi prikazivanje nekih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka maloljetnika njihovim skrbnicima moglo biti protivno interesima ili volji maloljetnika, države članice trebale bi moći nacionalnim pravom predvidjeti takva ograničenja i

vjerojatno brzo preminuti umjesto da se ta informacija najprije uživo priopći pacijentu. Stoga bi trebalo osigurati mogućnost za ograničene iznimke u ostvarenju tog prava. Takvu iznimku mogu uvesti države članice ako je riječ o nužnoj i razmjernoj mjeri u demokratskom društvu, u skladu sa zahtjevima članka 23. Uredbe (EU) 2016/679. Takva ograničenja trebala bi se provesti odgodom prikazivanja predmetnih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka pojedincu tijekom ograničenog vremena, ***primjerice do trenutka stupanja u kontakt pacijenta i zdravstvenog stručnjaka. Države članice trebalo bi poticati da zahtijevaju da se zdravstveni podaci dostupni prije provedbe ove Uredbe pretvore u elektronički format postupkom koji olakšavaju države članice.*** Svaka digitalna transformacija u zdravstvenom sektoru trebala bi nastojati biti uključiva te koristiti i pojedincima s ograničenom sposobnošću pristupa digitalnim uslugama i njihova korištenja. Pojedinci bi trebali moći ovlastiti osobe po svojem izboru, na primjer svoju rodbinu ili druge bliske osobe, da pristupe njihovim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima ili da kontroliraju pristup tim podacima odnosno da koriste digitalne zdravstvene usluge u njihovo ime. Ta ovlaštenja mogu biti praktična i u drugim situacijama. Države članice trebale bi uspostaviti usluge davanja punomoći za provedbu tih ovlaštenja, koje bi trebale biti povezane s uslugama pristupa osobnim zdravstvenim podacima, kao što su portali za pacijente ili mobilne aplikacije namijenjene pacijentima. Usluge davanja punomoći trebale bi omogućiti i skrbnicima da djeluju u ime svoje uzdržavane djece; u takvim situacijama ovlaštenja bi mogla biti automatska. Kako bi se uzeli u obzir slučajevi u kojima bi prikazivanje nekih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka maloljetnika njihovim skrbnicima moglo biti protivno interesima ili volji maloljetnika, države članice trebale bi

zaštitne mjere, kao i potrebnu tehničku provedbu. Ta ovlaštenja trebala bi se upotrebljavati u okviru usluga pristupa osobnim zdravstvenim podacima, kao što su portali za pacijente i mobilne aplikacije, i time omogućiti ovlaštenim pojedincima da pristupe osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima koji su obuhvaćeni ovlaštenjem kako bi ono moglo proizvesti željeni učinak.

moći nacionalnim pravom predvidjeti takva ograničenja i zaštitne mjere, kao i potrebnu tehničku provedbu. Ta ovlaštenja trebala bi se upotrebljavati u okviru usluga pristupa osobnim zdravstvenim podacima, kao što su portali za pacijente i mobilne aplikacije, i time omogućiti ovlaštenim pojedincima da pristupe osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima koji su obuhvaćeni ovlaštenjem kako bi ono moglo proizvesti željeni učinak.

Amandman 13

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 10.

Tekst koji je predložila Komisija

(10) Neke države članice omogućuju pojedincima da dodaju elektroničke zdravstvene podatke u svoje elektroničke zdravstvene zapise ili da pohranjuju dodatne informacije u svoj zaseban osobni zdravstveni zapis kojem mogu pristupiti zdravstveni stručnjaci. No to nije uobičajena praksa u svim državama članicama i stoga bi se trebala uvesti u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke u cijelom EU-u. Informacije koje unesu pojedinci možda neće biti jednako pouzdane kao elektronički zdravstveni podaci koje unesu i provjere zdravstveni stručnjaci, stoga bi izvor tih dodatnih podataka trebao biti jasno naznačen. Jednostavniji i brži pristup elektroničkim zdravstvenim podacima omogućuje pojedincima i da primijete moguće pogreške, kao što su netočne informacije ili netočno pripisani zapisi o pacijentu, i da zatraže njihov ispravak u skladu sa svojim pravima na temelju Uredbe (EU) 2016/679. U tim slučajevima pojedincu bi trebalo omogućiti da odmah i bez naknade zatraži ispravak netočnih elektroničkih zdravstvenih podataka na internetu, na primjer putem usluge pristupa osobnim zdravstvenim podacima. Voditelji obrade

Izmjena

(10) Neke države članice omogućuju pojedincima da dodaju elektroničke zdravstvene podatke u svoje elektroničke zdravstvene zapise ili da pohranjuju dodatne informacije u svoj zaseban osobni zdravstveni zapis kojem mogu pristupiti zdravstveni stručnjaci. No to nije uobičajena praksa u svim državama članicama i stoga bi se trebala uvesti u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke u cijelom EU-u. Informacije koje unesu pojedinci možda neće biti jednako pouzdane kao elektronički zdravstveni podaci koje unesu i provjere zdravstveni stručnjaci ***i nemaju istu kliničku ili pravnu vrijednost kao informacije koje pruže zdravstveni stručnjaci***, stoga bi izvor tih dodatnih podataka trebao biti jasno naznačen ***i validiran samo od strane zdravstvenog stručnjaka. Točnije, relevantna polja elektroničkih zdravstvenih zapisa trebala bi biti jasno označena***. Jednostavniji i brži pristup elektroničkim zdravstvenim podacima omogućuje pojedincima i da primijete moguće pogreške, kao što su netočne informacije ili netočno pripisani zapisi o pacijentu, i da zatraže njihov ispravak u skladu sa svojim pravima na temelju

podataka trebali bi ocijeniti i na pojedinačnoj osnovi provesti zahtjeve za ispravak podataka, prema potrebi tako da u to uključuje zdravstvene stručnjake.

Uredbe (EU) 2016/679. U tim slučajevima pojedincu bi trebalo omogućiti da odmah i bez naknade zatraži ispravak netočnih elektroničkih zdravstvenih podataka na internetu, na primjer putem usluge pristupa osobnim zdravstvenim podacima. Voditelji obrade podataka trebali bi ocijeniti i na pojedinačnoj osnovi provesti zahtjeve za ispravak podataka, prema potrebi tako da u to uključuje zdravstvene stručnjake **s relevantnom specijalizacijom, nadležne za liječenje pojedinca.**

Amandman 14

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija

(11) Pojedinci bi dodatno trebali moći razmjenjivati osobne elektroničke zdravstvene podatke sa zdravstvenim stručnjacima koje sami odaberu i omogućiti im pristup tim podacima, što bi nadilazilo pravo na prenosivost podataka utvrđeno u članku 20. Uredbe (EU) 2016/679. To je potrebno da bi se otklonile objektivne poteškoće i prepreke koje trenutačno postoje. Na temelju Uredbe (EU) 2016/679 prenosivost je ograničena samo na podatke koji se obrađuju na temelju privole ili ugovora, čime se isključuju podaci koji se obrađuju na temelju drugih pravnih osnova, kao što je obrada na temelju zakona, na primjer kad je obrada nužna za izvršavanje zadaće od javnog interesa ili pri izvršavanju službene ovlasti voditelja obrade. Prenosivost se odnosi samo na podatke koje ispitanik pruži voditelju obrade i isključuje mnoge izvedene ili neizravne podatke, kao što su dijagnoze ili pretrage. Naposljetku, na temelju Uredbe (EU) 2016/679 pojedinac ima pravo na izravni prijenos osobnih podataka od jednog voditelja obrade drugome samo ako je to tehnički izvedivo. Međutim, Uredbom se ne nameće obveza

Izmjena

(11) Pojedinci bi dodatno trebali moći razmjenjivati osobne elektroničke zdravstvene podatke sa zdravstvenim stručnjacima koje sami odaberu i omogućiti im pristup tim podacima, što bi nadilazilo pravo na prenosivost podataka utvrđeno u članku 20. Uredbe (EU) 2016/679 **te bi trebali moći preuzeti svoje zdravstvene podatke.** To je potrebno da bi se otklonile objektivne poteškoće i prepreke koje trenutačno postoje. Na temelju Uredbe (EU) 2016/679 prenosivost je ograničena samo na podatke koji se obrađuju na temelju privole ili ugovora, čime se isključuju podaci koji se obrađuju na temelju drugih pravnih osnova, kao što je obrada na temelju zakona, na primjer kad je obrada nužna za izvršavanje zadaće od javnog interesa ili pri izvršavanju službene ovlasti voditelja obrade. Prenosivost se odnosi samo na podatke koje ispitanik pruži voditelju obrade i isključuje mnoge izvedene ili neizravne podatke, kao što su dijagnoze ili pretrage. Naposljetku, na temelju Uredbe (EU) 2016/679 pojedinac ima pravo na izravni prijenos osobnih podataka od jednog voditelja obrade drugome samo ako je to

da se taj izravni prijenos učini tehnički izvedivim. Svi ti elementi ograničavaju prenosivost podataka i mogu ograničiti njezine koristi za pružanje kvalitetnih, sigurnih i učinkovitih usluga zdravstvene zaštite pojedincu.

Amandman 15

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 12.

Tekst koji je predložila Komisija

(12) Pojedinci bi trebali moći kontrolirati prijenos osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka drugim pružateljima zdravstvene zaštite. Pružatelji zdravstvene zaštite i druge organizacije koje pružaju elektroničke zdravstvene zapise trebali bi olakšati ostvarivanje tog prava. Dionici kao što su pružatelji zdravstvene zaštite, pružatelji digitalnih zdravstvenih usluga i proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa ili medicinskih proizvoda ne bi smjeli ograničiti ni onemogućiti ostvarivanje prava na prenosivost zbog primjene vlasničkih standarda ili drugih mjera poduzetih za ograničavanje prenosivosti. Iz tih se razloga okvir utvrđen ovom Uredbom temelji na pravu na prenosivost podataka utvrđenom u Uredbi (EU) 2016/679 tako što se osigurava da pojedinci kao ispitanici mogu prenositi svoje elektroničke zdravstvene podatke, uključujući izvedene podatke, neovisno o pravnoj osnovi za obradu elektroničkih zdravstvenih podataka. To pravo trebalo bi se primjenjivati na elektroničke zdravstvene podatke koje obrađuju javni ili privatni voditelji obrade, neovisno o pravnoj osnovi za obradu podataka u skladu s Uredbom (EU) 2016/679. To pravo trebalo bi se primjenjivati na sve elektroničke zdravstvene podatke.

tehnički izvedivo. Međutim, Uredbom se ne nameće obveza da se taj izravni prijenos učini tehnički izvedivim. Svi ti elementi ograničavaju prenosivost podataka i mogu ograničiti njezine koristi za pružanje kvalitetnih, sigurnih i učinkovitih usluga zdravstvene zaštite pojedincu.

Izmjena

(12) Pojedinci bi trebali moći kontrolirati prijenos osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka drugim pružateljima zdravstvene zaštite. Pružatelji zdravstvene zaštite i druge organizacije koje pružaju elektroničke zdravstvene zapise trebali bi olakšati ostvarivanje tog prava. Dionici kao što su pružatelji zdravstvene zaštite, pružatelji digitalnih zdravstvenih usluga i proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa ili medicinskih proizvoda ne bi smjeli ograničiti ni onemogućiti ostvarivanje prava na prenosivost zbog primjene vlasničkih standarda ili drugih mjera poduzetih za ograničavanje prenosivosti. ***U skladu s Uredbom (EU) 2016/679 pružatelji zdravstvene zaštite trebali bi se pridržavati načela smanjenja količine podataka pri pristupu osobnim zdravstvenim podacima, ograničavajući podatke kojima se pristupa na podatke koji su nužni i opravdani za određenu uslugu.*** Iz tih se razloga okvir utvrđen ovom Uredbom temelji na pravu na prenosivost podataka utvrđenom u Uredbi (EU) 2016/679 tako što se osigurava da pojedinci kao ispitanici mogu prenositi svoje elektroničke zdravstvene podatke, uključujući izvedene podatke, neovisno o pravnoj osnovi za obradu elektroničkih zdravstvenih podataka. To pravo trebalo bi se primjenjivati na elektroničke zdravstvene podatke koje

obrađuju javni ili privatni voditelji obrade, neovisno o pravnoj osnovi za obradu podataka u skladu s Uredbom (EU) 2016/679. To pravo trebalo bi se primjenjivati na sve elektroničke zdravstvene podatke.

Amandman 16

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) Pojedinci možda neće htjeti dopustiti pristup nekim dijelovima svojih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, dok će omogućiti pristup drugim dijelovima. Trebalo bi poduprijeti takvu selektivnu razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka. Međutim, takva ograničenja mogu imati posljedice opasne po život i stoga bi se trebao omogućiti pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima kako bi se zaštitili životno važni interesi u izvanrednom slučaju. U skladu s Uredbom (EU) 2016/679 životno važni interesi odnose se na situacije u kojima je potrebno zaštititi interes koji je neophodan za očuvanje života ispitanika ili druge fizičke osobe. Obrada osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka na temelju životno važnog interesa druge fizičke osobe u načelu bi se trebala obavljati samo ako se obrada očito ne može temeljiti na drugoj pravnoj osnovi. Države članice trebale bi u nacionalnom pravu predvidjeti preciznije pravne odredbe o mehanizmima kojima pojedinci ograničavaju pristup dijelovima svojih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka. Budući da nedostupnost ograničenih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka može utjecati na pružanje zdravstvenih usluga pojedincu ili na njihovu kvalitetu, on bi trebao preuzeti odgovornost za činjenicu da pružatelj zdravstvene zaštite ne može uzeti u obzir te

Izmjena

(13) Pojedinci možda neće htjeti dopustiti pristup nekim dijelovima svojih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, dok će omogućiti pristup drugim dijelovima. Trebalo bi poduprijeti takvu selektivnu razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka. ***Međutim, pojedinci bi trebali biti obaviješteni o rizicima za sigurnost pacijenata koji proizlaze iz ograničavanja pristupa zdravstvenim podacima.*** Međutim, takva ograničenja mogu imati posljedice opasne po život i stoga bi se trebao omogućiti pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima kako bi se zaštitili životno važni interesi u izvanrednom slučaju. U skladu s Uredbom (EU) 2016/679 životno važni interesi odnose se na situacije u kojima je potrebno zaštititi interes koji je neophodan za očuvanje života ispitanika ili druge fizičke osobe. Obrada osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka na temelju životno važnog interesa druge fizičke osobe u načelu bi se trebala obavljati samo ako se obrada očito ne može temeljiti na drugoj pravnoj osnovi. Države članice trebale bi u nacionalnom pravu predvidjeti preciznije pravne odredbe o mehanizmima kojima pojedinci ograničavaju pristup dijelovima svojih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, ***posebno u pogledu zdravstvene odgovornosti u slučaju da je pojedinac uveo ograničenja.*** Budući da nedostupnost

podatke pri pružanju zdravstvenih usluga.

ograničenih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka može utjecati na pružanje zdravstvenih usluga pojedincu ili na njihovu kvalitetu, on bi trebao preuzeti odgovornost za činjenicu da pružatelj zdravstvene zaštite ne može uzeti u obzir te podatke pri pružanju zdravstvenih usluga.

Amandman 17

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 14.

Tekst koji je predložila Komisija

(14) U kontekstu europskog prostora za zdravstvene podatke pojedinci bi trebali moći ostvarivati svoja prava *iz Uredbe* (EU) 2016/679. Nadzorna tijela osnovana na temelju članka 51. Uredbe (EU) 2016/679 trebala bi zadržati nadležnost, posebno kako bi pratila obradu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka i odgovorila na eventualne pritužbe koje podnesu pojedinci. Kako bi izvršavala svoje zadaće u zdravstvenom sektoru i zaštitila prava pojedinaca, tijela nadležna za digitalno zdravstvo trebala bi surađivati s nadzornim tijelima u skladu s Uredbom (EU) 2016/679.

Izmjena

(14) U kontekstu europskog prostora za zdravstvene podatke pojedinci bi **u okviru ove Uredbe** trebali moći ostvarivati svoja prava **ne dovodeći u pitanje Uredbu** (EU) 2016/679. Nadzorna tijela osnovana na temelju članka 51. Uredbe (EU) 2016/679 trebala bi zadržati nadležnost, posebno kako bi pratila obradu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka i odgovorila na eventualne pritužbe koje podnesu pojedinci. Kako bi izvršavala svoje zadaće u zdravstvenom sektoru i zaštitila prava pojedinaca, tijela nadležna za digitalno zdravstvo trebala bi surađivati s nadzornim tijelima u skladu s Uredbom (EU) 2016/679.

Amandman 18

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija

(15) Člankom 9. stavkom 2. točkom (h) Uredbe (EU) 2016/679 predviđene su iznimke ako je obrada osjetljivih podataka nužna u svrhu preventivne medicine ili medicine rada radi procjene radne sposobnosti zaposlenika, medicinske dijagnoze, pružanja zdravstvene zaštite ili liječenja ili upravljanja zdravstvenim

Izmjena

(15) Člankom 9. stavkom 2. točkom (h) Uredbe (EU) 2016/679 predviđene su iznimke ako je obrada osjetljivih podataka nužna u svrhu preventivne medicine ili medicine rada radi procjene radne sposobnosti zaposlenika, medicinske dijagnoze, pružanja zdravstvene zaštite ili liječenja ili upravljanja zdravstvenim

sustavima i uslugama na temelju prava Unije ili prava države članice. Ovom Uredbom trebali bi se propisati uvjeti i zaštitne mjere za obradu elektroničkih zdravstvenih podataka koju provode pružatelji zdravstvene zaštite i zdravstveni stručnjaci u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkom (h) Uredbe (EU) 2016/679 u svrhu pristupa osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima koje pruža pojedinac ili koje prenose drugi pružatelji zdravstvene zaštite. Međutim, ovom se Uredbom ne bi trebali dovesti u pitanje nacionalni zakoni o obradi zdravstvenih podataka, uključujući zakonodavstvo kojim se utvrđuju kategorije zdravstvenih stručnjaka koji mogu obrađivati različite kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka.

sustavima i uslugama na temelju prava Unije ili prava države članice. Ovom Uredbom trebali bi se propisati uvjeti i zaštitne mjere za obradu elektroničkih zdravstvenih podataka koju provode pružatelji zdravstvene zaštite i zdravstveni stručnjaci u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkom (h) Uredbe (EU) 2016/679 u svrhu pristupa osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima koje pruža pojedinac ili koje prenose drugi pružatelji zdravstvene zaštite. Međutim, ovom se Uredbom ne bi trebali dovesti u pitanje nacionalni zakoni o obradi zdravstvenih podataka **koji ne spadaju u područje primjene ove Uredbe, uključujući za druge sekundarne uporabe utvrđene ovom Uredbom**, uključujući zakonodavstvo kojim se utvrđuju kategorije zdravstvenih stručnjaka koji mogu obrađivati različite kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka.

Amandman 19

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija

(16) Pravodoban i potpun pristup zdravstvenih stručnjaka medicinskoj dokumentaciji pacijenata ključan je za osiguravanje kontinuiteta skrbi **te** izbjegavanje udvostručenja posla i pogrešaka. No zbog nedostatka interoperabilnosti zdravstveni stručnjaci u brojnim slučajevima ne mogu pristupiti cjelokupnoj medicinskoj dokumentaciji pacijenata i ne mogu donijeti optimalne medicinske odluke za njihovu dijagnozu i liječenje, što uzrokuje znatne dodatne troškove zdravstvenom sustavu i pojedincima te može dovesti do lošijih zdravstvenih ishoda za pojedince. Elektronički zdravstveni podaci stavljeni na raspolaganje u interoperabilnom formatu, koji se mogu prenositi među

Izmjena

(16) Pravodoban i potpun pristup zdravstvenih stručnjaka medicinskoj dokumentaciji pacijenata ključan je za osiguravanje kontinuiteta skrbi, izbjegavanje udvostručenja posla i pogrešaka **te smanjenje troškova**. No zbog nedostatka interoperabilnosti zdravstveni stručnjaci u brojnim slučajevima ne mogu pristupiti cjelokupnoj medicinskoj dokumentaciji pacijenata i ne mogu donijeti optimalne medicinske odluke za njihovu dijagnozu i liječenje, što uzrokuje znatne dodatne troškove zdravstvenom sustavu i pojedincima te može dovesti do lošijih zdravstvenih ishoda za pojedince. Elektronički zdravstveni podaci stavljeni na raspolaganje u interoperabilnom formatu, koji se mogu prenositi među

pružateljima zdravstvene zaštite, mogu smanjiti i administrativno opterećenje koje zdravstvenim stručnjacima uzrokuje ručni unos ili kopiranje zdravstvenih podataka iz jednog elektroničkog sustava u drugi. Stoga bi zdravstvenim stručnjacima trebalo staviti na raspolaganje odgovarajuća elektronička sredstva, kao što su portali za zdravstvene stručnjake, kako bi pri izvršavanju svojih zadaća mogli upotrebljavati osobne elektroničke zdravstvene podatke. Nadalje, pojedinci bi trebali znati tko pristupa njihovim osobnim zdravstvenim zapisima i trebali bi moći ostvariti potpunu kontrolu nad tim pristupom, među ostalim ograničenjem pristupa svim ili dijelu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u svojim zapisima. Zdravstveni stručnjaci ne bi smjeli ometati pojedince u ostvarivanju prava, primjerice odbijanjem uzimanja u obzir elektroničkih zdravstvenih podataka iz druge države članice koji su stavljeni na raspolaganje u interoperabilnom i pouzdanom europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa.

pružateljima zdravstvene zaštite, mogu smanjiti i administrativno opterećenje koje zdravstvenim stručnjacima uzrokuje ručni unos ili kopiranje zdravstvenih podataka iz jednog elektroničkog sustava u drugi. Stoga bi zdravstvenim stručnjacima trebalo staviti na raspolaganje odgovarajuća elektronička sredstva, kao što su **odgovarajući elektronički i digitalni uređaji i** portali za zdravstvene stručnjake, kako bi pri izvršavanju svojih zadaća mogli upotrebljavati osobne elektroničke zdravstvene podatke **na temelju nužnosti pristupa**. Nadalje, pojedinci bi trebali znati tko pristupa njihovim osobnim zdravstvenim zapisima i trebali bi moći ostvariti potpunu kontrolu nad tim pristupom, među ostalim ograničenjem pristupa svim ili dijelu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u svojim zapisima. Zdravstveni stručnjaci ne bi smjeli ometati pojedince u ostvarivanju prava, primjerice odbijanjem uzimanja u obzir elektroničkih zdravstvenih podataka iz druge države članice koji su stavljeni na raspolaganje u interoperabilnom i pouzdanom europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa. ***Ova se Uredba ne bi se smjela smatrati ili tumačiti kao ograničavanje obveze zdravstvenih stručnjaka da se pridržavaju mjerodavnog prava, deontoloških smjernica ili drugih odredbi kojima se uređuje etičko ponašanje u pogledu razmjene informacija ili pristupa informacijama, posebno u situacijama opasnim po život ili ekstremnim situacijama. U tu svrhu pružatelji elektroničkih zdravstvenih zapisa trebaju voditi evidenciju o tome tko je pristupio kojim podacima u posljednjih 36 mjeseci.***

Amandman 20

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 16.a (nova)

(16.a) Zdravstveni djelatnici suočeni su s korjenitim promjenama u kontekstu digitalizacije i provedbe europskog prostora za zdravstvene podatke. Zdravstveni djelatnici moraju razviti svoju digitalnu pismenost u području zdravlja i svoje digitalne kompetencije. Stoga bi zdravstvene djelatnike koji se smatraju mikropoduzećima, kako su definirana u članku 2. Priloga Preporuci Komisije 2003/361/EZ^{1a}, tijekom određenog vremena trebalo izuzeti od provođenja obveza na temelju ove Uredbe kako bi se izbjeglo nerazmjerno administrativno opterećenje mikropoduzeća. Tijekom razdoblja izuzeća države članice trebale bi zdravstvenim djelatnicima koji rade kao mikropoduzeća omogućiti da pohađaju tečajeve digitalne pismenosti kako bi se mogli pripremiti za rad u sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa.

^{1a} Preporuka Komisije od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36.).

Amandman 21

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija

(17) Različite kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka imaju različitu važnost ovisno o scenariju zdravstvene zaštite. Za različite kategorije postignuta je i različita razina standardizacije, pa uvođenje mehanizama za njihovu razmjenu može biti više ili manje složena ovisno o kategoriji. Stoga bi poboljšanje interoperabilnosti i razmjene podataka trebalo biti postupno te je potrebno odrediti

Izmjena

(17) Različite kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka imaju različitu važnost ovisno o scenariju zdravstvene zaštite. Za različite kategorije postignuta je i različita razina standardizacije, pa uvođenje mehanizama za njihovu razmjenu može biti više ili manje složena ovisno o kategoriji. Stoga bi poboljšanje interoperabilnosti i razmjene podataka trebalo biti postupno te je potrebno odrediti

prioritetne kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka. Mreža e-zdravstva odabrala je sažetak medicinskih podataka o pacijentu, elektronički recept i elektroničko izdavanje lijeka, laboratorijske nalaze i izvješća, otpusna pisma, medicinske snimke i nalaze kao najvažnije kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka za većinu situacija zdravstvene zaštite i one bi se trebale smatrati prioritetnim kategorijama za koje države članice trebaju omogućiti pristup i prijenos. Ako se utvrde dodatne potrebe za razmjenom više kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka u svrhe zdravstvene zaštite, trebalo bi proširiti popis prioritetnih kategorija. ***Komisiju bi trebalo ovlastiti da proširi popis prioritetnih kategorija*** nakon analize relevantnih aspekata povezanih s nužnošću i mogućnošću razmjene novih skupova podataka, na primjer nakon što se analizira podržavaju li ih sustavi koje su države članice uspostavile na nacionalnoj ili regionalnoj razini. Posebnu pozornost trebalo bi posvetiti razmjeni podataka u pograničnim regijama susjednih država članica, u kojima je pružanje prekograničnih zdravstvenih usluga učestalije te su potrebni još brži postupci nego općenito u ostatku Unije.

prioritetne kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka. Mreža e-zdravstva odabrala je sažetak medicinskih podataka o pacijentu, elektronički recept i elektroničko izdavanje lijeka, laboratorijske nalaze i izvješća, otpusna pisma, medicinske snimke i nalaze kao najvažnije kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka za većinu situacija zdravstvene zaštite i one bi se trebale smatrati prioritetnim kategorijama za koje države članice trebaju omogućiti pristup i prijenos. Ako se utvrde dodatne potrebe za razmjenom više kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka u svrhe zdravstvene zaštite, trebalo bi proširiti popis prioritetnih kategorija, nakon analize relevantnih aspekata povezanih s nužnošću i mogućnošću razmjene novih skupova podataka, na primjer nakon što se analizira podržavaju li ih sustavi koje su države članice uspostavile na nacionalnoj ili regionalnoj razini. Posebnu pozornost trebalo bi posvetiti razmjeni podataka u pograničnim regijama susjednih država članica, u kojima je pružanje prekograničnih zdravstvenih usluga učestalije te su potrebni još brži postupci nego općenito u ostatku Unije.

Amandman 22

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 19.

Tekst koji je predložila Komisija

(19) Razina dostupnosti osobnih zdravstvenih i genetskih podataka u elektroničkom formatu razlikuje se među državama članicama. Europski prostor za zdravstvene podatke trebao bi olakšati dostupnost tih podataka pojedincima u elektroničkom formatu. To bi pridonijelo i postizanju cilja da do 2030. svi građani Unije imaju pristup svojim elektroničkim zdravstvenim zapisima, kako je navedeno u

Izmjena

(19) Razina dostupnosti osobnih zdravstvenih i genetskih podataka u elektroničkom formatu razlikuje se među državama članicama. Europski prostor za zdravstvene podatke trebao bi olakšati dostupnost tih podataka pojedincima u elektroničkom formatu ***te im omogućiti bolju kontrolu nad pristupom vlastitim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihovom razmjenom.*** To bi

programu politike „Put u digitalno desetljeće”. Kako bi se elektronički zdravstveni podaci učinili dostupnima i prenosivima, tim bi se podacima trebalo pristupati i trebalo bi ih prenositi u interoperabilnom zajedničkom europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa, barem za određene kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka, kao što su sažeci medicinskih podataka o pacijentu, elektronički recepti i elektroničko izdavanje lijeka, medicinske snimke i nalazi, laboratorijski nalazi i otpusna pisma, uz primjenu prijelaznih razdoblja. Ako pojedinac stavi osobne elektroničke zdravstvene podatke na raspolaganje pružatelju zdravstvene zaštite ili ljekarni, ili ako ih drugi voditelj obrade podataka prenese u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa, elektroničke zdravstvene podatke trebalo bi pročitati i prihvatiti za pružanje zdravstvene zaštite ili izdavanje lijeka, čime se podupire pružanje usluga zdravstvene zaštite ili izdavanje elektroničkog recepta. Preporuka Komisije (EU) 2019/243⁴⁵ pruža temelje za takav zajednički europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa. Uporaba europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa trebala bi postati raširenija na razini EU-a i nacionalnoj razini. Iako je mreža e-zdravstva na temelju članka 14. Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća⁴⁶ preporučila državama članicama da radi povećanja interoperabilnosti upotrebljavaju europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa u postupcima nabave, njegova je primjena bila ograničena u praksi, što je dovelo do rascjepkanosti te neujednačenosti pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i njihove prenosivosti.

pridonijelo i postizanju cilja da do 2030. svi građani Unije imaju pristup svojim elektroničkim zdravstvenim zapisima, kako je navedeno u programu politike „Put u digitalno desetljeće”. Kako bi se elektronički zdravstveni podaci učinili dostupnima i prenosivima, tim bi se podacima trebalo pristupati i trebalo bi ih prenositi u interoperabilnom zajedničkom europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa, barem za određene kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka, kao što su sažeci medicinskih podataka o pacijentu, elektronički recepti i elektroničko izdavanje lijeka, medicinske snimke i nalazi, laboratorijski nalazi i otpusna pisma, uz primjenu prijelaznih razdoblja. Ako pojedinac stavi osobne elektroničke zdravstvene podatke na raspolaganje pružatelju zdravstvene zaštite ili ljekarni, ili ako ih drugi voditelj obrade podataka prenese u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa, elektroničke zdravstvene podatke trebalo bi pročitati i prihvatiti za pružanje zdravstvene zaštite ili izdavanje lijeka, čime se podupire pružanje usluga zdravstvene zaštite ili izdavanje elektroničkog recepta. Preporuka Komisije (EU) 2019/243⁴⁵ pruža temelje za takav zajednički europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa. ***Interoperabilnost europskog prostora za zdravstvene podatke trebala bi doprinijeti visokoj kvaliteti europskih skupova zdravstvenih podataka.*** Uporaba europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa trebala bi postati raširenija na razini EU-a i nacionalnoj razini. Iako je mreža e-zdravstva na temelju članka 14. Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća⁴⁶ preporučila državama članicama da radi povećanja interoperabilnosti upotrebljavaju europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa u postupcima nabave, njegova je primjena bila ograničena u praksi, što je dovelo do

rascjepkanosti te neujednačenosti pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i njihove prenosivosti.

⁴⁵ Preporuka Komisije (EU) 2019/243 od 6. veljače 2019. o europskom formatu za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije (SL L 39, 11.2.2019., str. 18.).

⁴⁶ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

⁴⁵ Preporuka Komisije (EU) 2019/243 od 6. veljače 2019. o europskom formatu za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije (SL L 39, 11.2.2019., str. 18.).

⁴⁶ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

Amandman 23

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 20.

Tekst koji je predložila Komisija

(20) Iako su sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa vrlo rašireni, razina digitalizacije zdravstvenih podataka razlikuje se u državama članicama ovisno o kategorijama podataka i o broju pružatelja zdravstvene zaštite koji registriraju zdravstvene podatke u elektroničkom formatu. Potrebno je djelovanje Unije kako bi se podržala provedba prava ispitanika na pristup elektroničkim zdravstvenim podacima i njihovu razmjenu i izbjegla daljnja rascjepkanost. Kako bi se pridonijelo visokoj razini kvalitete i kontinuitetu zdravstvene zaštite, određene kategorije zdravstvenih podataka trebalo bi registrirati u elektroničkom formatu na sustavan način i u skladu s posebnim zahtjevima u pogledu kvalitete podataka. Europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa trebao bi biti osnova za specifikacije povezane s registracijom i razmjenom elektroničkih zdravstvenih podataka. Komisiju bi trebalo ovlastiti za donošenje **provedbenih** akata radi utvrđivanja **dodatnih aspekata povezanih s registracijom elektroničkih zdravstvenih**

Izmjena

(20) Iako su sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa vrlo rašireni, razina digitalizacije zdravstvenih podataka razlikuje se u državama članicama ovisno o kategorijama podataka i o broju pružatelja zdravstvene zaštite koji registriraju zdravstvene podatke u elektroničkom formatu. Potrebno je djelovanje Unije kako bi se podržala provedba prava ispitanika na pristup elektroničkim zdravstvenim podacima i njihovu razmjenu i izbjegla daljnja rascjepkanost. Kako bi se pridonijelo visokoj razini kvalitete i kontinuitetu zdravstvene zaštite, određene kategorije zdravstvenih podataka trebalo bi registrirati u elektroničkom formatu na sustavan način i u skladu s posebnim zahtjevima u pogledu kvalitete podataka. Europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa trebao bi biti osnova za specifikacije povezane s registracijom i razmjenom elektroničkih zdravstvenih podataka. Komisiju bi trebalo ovlastiti za donošenje **delegiranih** akata radi utvrđivanja **zahtjeva** u pogledu kvalitete

podataka, kao što su kategorije pružatelja zdravstvene zaštite koji trebaju registrirati zdravstvene podatke elektroničkim putem, kategorije podataka koje treba registrirati elektroničkim putem ili zahtjevi u pogledu kvalitete podataka.

podataka.

Amandman 24

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 20.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(20.a) Kako bi se podržala uspješna provedba europskog prostora za zdravstvene podatke i stvaranje učinkovitih uvjeta za europsku suradnju u području zdravstvenih podataka, Komisija i države članice trebale bi postići dogovor o vremenski određenim ciljevima za provedbu uvjeta poboljšane interoperabilnosti zdravstvenih podataka diljem Unije, s nizom ciljeva i ključnih etapa, uključujući u pogledu interoperabilnosti registra bolesti, koje je potrebno revidirati i ocijeniti u godišnjem izvješću.

Amandman 25

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 21.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(21) Na temelju članka 168. Ugovora države članice odgovorne su za svoju zdravstvenu politiku, osobito za odluke o uslugama (**uključujući telemedicinu**) koje pružaju i za koje nadoknađuju troškove. Međutim, različite politike nadoknade troškova ne bi smjele spriječiti slobodno kretanje digitalnih zdravstvenih usluga kao što je telemedicina, uključujući usluge internetskih ljekarni. Kad se digitalne usluge pružaju uz fizičke usluge

(21) Na temelju članka 168. Ugovora **o funkcioniranju Europske unije (UFEU)**, države članice odgovorne su za svoju zdravstvenu politiku, osobito za odluke o uslugama koje pružaju i za koje nadoknađuju troškove. Međutim, različite politike nadoknade troškova ne bi smjele spriječiti slobodno kretanje digitalnih zdravstvenih usluga kao što je telemedicina, uključujući usluge internetskih ljekarni. Kad se digitalne

zdravstvene zaštite, digitalna usluga trebala bi se smatrati dijelom ukupno pružene zdravstvene zaštite.

usluge pružaju uz fizičke usluge zdravstvene zaštite, digitalna usluga trebala bi se smatrati dijelom ukupno pružene zdravstvene zaštite. ***Telemedicina postaje sve važniji alat kojim se pacijentima može omogućiti pristup skrbi i kojim se bori protiv nejednakosti i smanjuje zdravstvene nejednakosti te osnažuje slobodno kretanje građana Unije preko granica. Digitalni i drugi tehnološki alati mogu olakšati pružanje skrbi u udaljenim regijama. Međutim, telemedicinu ne bi trebalo smatrati zamjenom za medicinu uživo jer postoje određena stanja i postupci koji iziskuju fizički pregled i intervenciju uživo.***

Amandman 26

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija

(22) Uredbom (EU) br. 910/2014 Europskog parlamenta i Vijeća⁴⁷ utvrđeni su uvjeti pod kojima države članice provode identifikaciju pojedinaca u prekograničnim situacijama s pomoću sredstava identifikacije koja je izdala druga država članica, čime su utvrđena pravila za uzajamno priznavanje takvih sredstava elektroničke identifikacije. Kako bi se izbjegli slučajevi neovlaštenog pristupa, u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke zahtijeva se siguran pristup elektroničkim zdravstvenim podacima, među ostalim u prekograničnim scenarijima u kojima su zdravstveni stručnjak i pojedinac iz različitih država članica. Pritom postojanje različitih sredstava elektroničke identifikacije ne bi smjelo biti prepreka ostvarivanju prava pojedinaca i zdravstvenih stručnjaka. Uvođenje interoperabilnih mehanizama za prekograničnu identifikaciju i autentifikaciju za pojedince i zdravstvene stručnjake u europskom prostoru za

Izmjena

(22) Uredbom (EU) br. 910/2014 Europskog parlamenta i Vijeća⁴⁷ utvrđeni su uvjeti pod kojima države članice provode identifikaciju pojedinaca u prekograničnim situacijama s pomoću sredstava identifikacije koja je izdala druga država članica, čime su utvrđena pravila za uzajamno priznavanje takvih sredstava elektroničke identifikacije. Kako bi se izbjegli slučajevi neovlaštenog pristupa, u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke zahtijeva se siguran pristup elektroničkim zdravstvenim podacima, među ostalim u prekograničnim scenarijima u kojima su zdravstveni stručnjak i pojedinac iz različitih država članica. Pritom postojanje različitih sredstava elektroničke identifikacije ne bi smjelo biti prepreka ostvarivanju prava pojedinaca i zdravstvenih stručnjaka. ***Stoga bi pojedinci i zdravstveni stručnjaci trebali imati pravo na elektroničku identifikaciju s pomoću bilo koje priznate elektroničke identifikacije, uključujući sustave***

zdravstvene podatke zahtijeva jačanje suradnje na razini Unije u okviru Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke. Budući da bi prava pojedinaca u pogledu pristupa osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihova prijenosa trebalo provesti ujednačeno u cijeloj Uniji, potrebni su učinkovito upravljanje i koordinacija na razini Unije i država članica. ***Države članice trebale bi osnovati relevantna tijela nadležna za digitalno zdravstvo radi planiranja i uvođenja standardâ za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima i njihov prijenos te ostvarivanje prava pojedinaca i zdravstvenih stručnjaka. Osim toga, u državama članicama potrebni su elementi upravljanja kako bi se olakšalo sudjelovanje nacionalnih aktera u suradnji na razini Unije širenjem stručnog znanja i savjetovanjem o izradi rješenja potrebnih za postizanje ciljeva europskog prostora za zdravstvene podatke. Tijela nadležna za digitalno zdravstvo postoje u većini država članica i rade na elektroničkim zdravstvenim zapisima, interoperabilnosti, sigurnosti ili standardizaciji. Tijela nadležna za digitalno zdravstvo trebalo bi osnovati u svim državama članicama, kao zasebne organizacije ili u okviru postojećih tijela.***

⁴⁷ Uredba (EU) br. 910/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o elektroničkoj identifikaciji i uslugama povjerenja za elektroničke transakcije na unutarnjem tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/93/EZ (SL L 257, 28.8.2014., str. 73.).

Amandman 27

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 22.a (nova)

elektroničke identifikacije ako se oni nude. Uvođenje interoperabilnih mehanizama za prekograničnu identifikaciju i autentifikaciju za pojedince i zdravstvene stručnjake u europskom prostoru za zdravstvene podatke zahtijeva jačanje suradnje na razini Unije u okviru Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke. Budući da bi prava pojedinaca u pogledu pristupa osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihova prijenosa trebalo provesti ujednačeno u cijeloj Uniji, potrebni su učinkovito upravljanje i koordinacija na razini Unije i država članica.

⁴⁷ Uredba (EU) br. 910/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o elektroničkoj identifikaciji i uslugama povjerenja za elektroničke transakcije na unutarnjem tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/93/EZ (SL L 257, 28.8.2014., str. 73.).

(22.a) Države članice trebale bi osnovati relevantna tijela nadležna za digitalno zdravstvo radi planiranja i uvođenja standardâ za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima i njihov prijenos te ostvarivanje prava pojedinaca i zdravstvenih stručnjaka. Osim toga, u državama članicama potrebni su elementi upravljanja kako bi se olakšalo sudjelovanje nacionalnih aktera u suradnji na razini Unije širenjem stručnog znanja i savjetovanjem o izradi rješenja potrebnih za postizanje ciljeva europskog prostora za zdravstvene podatke. Tijela nadležna za digitalno zdravstvo postoje u većini država članica i rade na elektroničkim zdravstvenim zapisima, interoperabilnosti, sigurnosti ili standardizaciji. Tijela nadležna za digitalno zdravstvo trebalo bi osnovati u svim državama članicama, kao zasebne organizacije ili u okviru postojećih tijela.

Amandman 28

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 23.

(23) Tijela nadležna za digitalno zdravstvo trebala bi imati dostatne tehničke vještine i po mogućnosti okupljati stručnjake iz različitih organizacija. Aktivnosti tijela nadležnih za digitalno zdravstvo trebale bi se precizno planirati i pratiti kako bi se osigurala njihova učinkovitost. Tijela nadležna za digitalno zdravstvo trebala bi poduzeti potrebne mjere za osiguravanje prava pojedinaca uspostavom nacionalnih, regionalnih i lokalnih tehničkih rješenja, kao što su nacionalni elektronički zdravstveni zapisi, portali za pacijente i sustavi podatkovnog posredovanja. Pritom bi trebala

(23) Tijela nadležna za digitalno zdravstvo trebala bi imati dostatne tehničke vještine i po mogućnosti okupljati stručnjake iz različitih organizacija. Aktivnosti tijela nadležnih za digitalno zdravstvo trebale bi se precizno planirati i pratiti kako bi se osigurala njihova učinkovitost. Tijela nadležna za digitalno zdravstvo trebala bi poduzeti potrebne mjere za osiguravanje prava pojedinaca uspostavom nacionalnih, regionalnih i lokalnih tehničkih rješenja, kao što su nacionalni elektronički zdravstveni zapisi, portali za pacijente i sustavi podatkovnog posredovanja. Pritom bi trebala

primjenjivati zajedničke standarde i specifikacije u takvim rješenjima, promicati primjenu standarda i specifikacija u postupcima nabave te upotrebljavati druga inovativna sredstva, uključujući nadoknadu troškova za rješenja koja su sukladna sa zahtjevima interoperabilnosti i sigurnosti europskog prostora za zdravstvene podatke. Kako bi izvršila svoje zadaće, tijela nadležna za digitalno zdravstvo trebala bi surađivati na nacionalnoj razini i razini Unije s drugim subjektima, uključujući osiguravajuća tijela, pružatelje zdravstvene zaštite, proizvođače sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit, kao i dionike iz sektora zdravstva ili informacijske tehnologije, subjekte koji upravljaju sustavima za nadoknadu troškova, tijela za procjenu zdravstvene tehnologije, regulatorna tijela i agencije za lijekove, tijela za medicinske proizvode, naručitelje i tijela za kibersigurnost ili elektroničku identifikaciju.

primjenjivati zajedničke standarde i specifikacije u takvim rješenjima, promicati primjenu standarda i specifikacija u postupcima nabave te upotrebljavati druga inovativna sredstva, uključujući nadoknadu troškova za rješenja koja su sukladna sa zahtjevima interoperabilnosti i sigurnosti europskog prostora za zdravstvene podatke. **Države članice trebale bi osigurati poduzimanje odgovarajućih inicijativa za osposobljavanje. Konkretno, zdravstvene stručnjake trebalo bi informirati i osposobljavati u skladu s njihovim pravima i obvezama na temelju ove Uredbe.** Kako bi izvršila svoje zadaće, tijela nadležna za digitalno zdravstvo trebala bi surađivati na nacionalnoj razini i razini Unije s drugim subjektima, uključujući osiguravajuća tijela, pružatelje zdravstvene zaštite, **zdravstvene stručnjake**, proizvođače sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit, kao i **ostale** dionike iz sektora zdravstva ili informacijske tehnologije, subjekte koji upravljaju sustavima za nadoknadu troškova, tijela za procjenu zdravstvene tehnologije, regulatorna tijela i agencije za lijekove, tijela za medicinske proizvode, naručitelje i tijela za kibersigurnost ili elektroničku identifikaciju.

Amandman 29

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 24.

Tekst koji je predložila Komisija

(24) Pristup elektroničkim zdravstvenim podacima i njihov prijenos relevantni su u situacijama prekogranične zdravstvene zaštite jer mogu pridonijeti kontinuitetu zdravstvene zaštite kad pojedinci putuju u druge države članice ili mijenjaju boravište. Kontinuitet skrbi i brz pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima još su važniji za stanovnike

Izmjena

(24) Pristup elektroničkim zdravstvenim podacima i njihov prijenos relevantni su u situacijama prekogranične zdravstvene zaštite jer mogu pridonijeti kontinuitetu zdravstvene zaštite kad pojedinci putuju u druge države članice ili mijenjaju boravište. Kontinuitet skrbi i brz pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima još su važniji za stanovnike

pograničnih regija, koji često prelaze granicu kako bi dobili zdravstvenu zaštitu. U brojnim pograničnim regijama neke specijalizirane usluge zdravstvene zaštite mogu biti dostupnije preko granice nego u istoj državi članici. Ako pojedinac koristi usluge pružatelja zdravstvene zaštite koji se nalazi u drugoj državi članici, potrebna je infrastruktura za prijenos osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka preko granica. Dobrovoljna infrastruktura u tu svrhu, Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU), uspostavljena je kao dio djelovanja predviđenih člankom 14. Direktive 2011/24/EU. Države članice počele su u okviru infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) pružati pojedincima mogućnost da dijele svoje osobne elektroničke zdravstvene podatke s pružateljima zdravstvene zaštite kad putuju u inozemstvo. Da bi se te mogućnosti dodatno razvile, sudjelovanje država članica u digitalnoj infrastrukturi Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) trebalo bi postati obvezno. Sve države članice trebale bi se pridružiti toj infrastrukturi i s njom povezati pružatelje zdravstvene zaštite i ljekarne jer je to nužno za ostvarivanje prava pojedinaca na pristup vlastitim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihovu uporabu, neovisno o državi članici. Infrastruktura bi se trebala postupno proširiti kako bi se uključile dodatne kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka.

Amandman 30

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 25.

Tekst koji je predložila Komisija

(25) U kontekstu infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) središnja platforma trebala bi služiti kao zajednička

pograničnih regija, koji često prelaze granicu kako bi dobili zdravstvenu zaštitu. U brojnim pograničnim regijama neke specijalizirane usluge zdravstvene zaštite mogu biti dostupnije preko granice nego u istoj državi članici. Ako pojedinac koristi usluge pružatelja zdravstvene zaštite koji se nalazi u drugoj državi članici, potrebna je infrastruktura za prijenos osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka preko granica. Dobrovoljna infrastruktura u tu svrhu, Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU), uspostavljena je kao dio djelovanja predviđenih člankom 14. Direktive 2011/24/EU. Države članice počele su u okviru infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) pružati pojedincima mogućnost da dijele svoje osobne elektroničke zdravstvene podatke s pružateljima zdravstvene zaštite kad putuju u inozemstvo. Da bi se te mogućnosti dodatno razvile, sudjelovanje država članica u digitalnoj infrastrukturi Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) trebalo bi postati obvezno. Sve države članice trebale bi se pridružiti toj infrastrukturi i s njom povezati pružatelje zdravstvene zaštite i ljekarne jer je to nužno za ostvarivanje prava pojedinaca na pristup vlastitim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihovu uporabu, neovisno o državi članici. Infrastruktura bi se trebala postupno proširiti kako bi se uključile dodatne kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka ***te bi trebalo razmotriti financiranje i druge načine potpore na razini Unije.***

Izmjena

(25) U kontekstu infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) središnja platforma trebala bi služiti kao zajednička

infrastruktura za države članice radi učinkovitog i sigurnog postizanja povezivosti i interoperabilnosti. Kako bi se zajamčila sukladnost s pravilima o zaštiti podataka i kako bi se omogućio okvir za upravljanje rizicima za prijenos osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, Komisija bi provedbenim aktima trebala dodijeliti posebne odgovornosti državama članicama kao zajedničkim voditeljima obrade i propisati svoje obveze kao izvršitelja obrade.

Amandman 31

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 26.

Tekst koji je predložila Komisija

(26) Osim usluga u infrastrukturi Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) za razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka na temelju europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa, mogu biti potrebne druge usluge ili dodatne infrastrukture, na primjer u slučajevima javnozdravstvenih kriza ili ako arhitektura infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) ne bude prikladna za provedbu u nekim slučajevima uporabe. Primjeri takvih slučajeva uporabe uključuju potporu za funkcije cijepnih kartona, uključujući razmjenu informacija o programima cijepljenja, i provjeru potvrda o cijepljenju ili drugih potvrda povezanih sa zdravljem. To bi bilo važno i za uvođenje dodatnih funkcija za upravljanje javnozdravstvenim krizama, kao što je mogućnost praćenja kontakata radi suzbijanja zaraznih bolesti.

Povezivanje nacionalnih kontaktnih točaka za digitalno zdravstvo trećih zemalja ili interoperabilnost s digitalnim sustavima uspostavljenima na međunarodnoj razini trebali bi podlijegati

infrastruktura za države članice radi učinkovitog i sigurnog postizanja povezivosti i interoperabilnosti. Kako bi se zajamčila sukladnost s pravilima o zaštiti podataka i kako bi se omogućio okvir za upravljanje rizicima za prijenos osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, Komisija bi provedbenim aktima trebala dodijeliti posebne odgovornosti s ***vremenski definiranim ciljevima*** državama članicama kao zajedničkim voditeljima obrade i propisati svoje obveze kao izvršitelja obrade.

Izmjena

(26) Osim usluga u infrastrukturi Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) za razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka na temelju europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa, mogu biti potrebne druge usluge ili dodatne infrastrukture, na primjer u slučajevima javnozdravstvenih kriza ili ako arhitektura infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) ne bude prikladna za provedbu u nekim slučajevima uporabe. Primjeri takvih slučajeva uporabe uključuju potporu za funkcije cijepnih kartona, uključujući razmjenu informacija o programima cijepljenja, i provjeru potvrda o cijepljenju ili drugih potvrda povezanih sa zdravljem. To bi bilo važno i za uvođenje dodatnih funkcija za upravljanje javnozdravstvenim krizama, kao što je mogućnost praćenja kontakata radi suzbijanja zaraznih bolesti.

provjeri kojom se osigurava sukladnost nacionalne kontaktne točke s tehničkim specifikacijama, pravilima o zaštiti podataka i drugim zahtjevima infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU). Odluku o povezivanju nacionalne kontaktne točke treće zemlje trebali bi donijeti voditelji obrade podataka u skupini za zajedničko vođenje obrade za Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU).

Amandman 32

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 34.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(34.a) Sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa mogli bi se smatrati medicinskim proizvodima na temelju Uredbe (EU) 2017/745 ili in vitro dijagnostičkim proizvodima na temelju Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća^{1a}. Iako ti sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa moraju ispunjavati zahtjeve iz svake primjenjive uredbe, države članice trebale bi poduzeti odgovarajuće mjere kako bi osigurale da se odgovarajuće ocjenjivanje sukladnosti provodi kao zajednički ili koordinirani postupak, prema potrebi, među ostalim poticanjem istih prijavljenih tijela da postanu odgovorna za ocjenjivanje sukladnosti u skladu sa svakom primjenjivom uredbom.

^{1a} Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.–332.).

Amandman 33

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 35.

Tekst koji je predložila Komisija

(35) Korisnike aplikacija za dobrobit, kao što su mobilne aplikacije, trebalo bi obavijestiti o sposobnosti tih aplikacija za povezivanje sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa ili nacionalnim elektroničkim zdravstvenim rješenjima i pružanje podataka tim sustavima ili rješenjima ako su podaci koje proizvode aplikacije za dobrobit korisni za svrhe zdravstvene zaštite. Za svrhe prenosivosti podataka relevantna je i sposobnost tih aplikacija za izvoz podataka u interoperabilnom formatu. Korisnike bi prema potrebi trebalo informirati o sukladnosti tih aplikacija sa zahtjevima u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti. Međutim, s obzirom na velik broj aplikacija za dobrobit i ograničenu važnost podataka koje one proizvode za svrhe zdravstvene zaštite sustav certificiranja za te aplikacije ne bi bio proporcionalan. Stoga bi trebalo uspostaviti sustav **dobrovoljnog** označivanja kao odgovarajući mehanizam koji bi korisnicima aplikacija za dobrobit pružao transparentne podatke o sukladnosti sa zahtjevima, čime bi im se pomoglo u odabiru prikladnih aplikacija za dobrobit, visokih standarda interoperabilnosti i sigurnosti. Komisija **može** provedbenim aktima utvrditi pojedinosti formata i sadržaja takve oznake.

Amandman 34

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 36.a (nova)

Izmjena

(35) Korisnike aplikacija za dobrobit, kao što su mobilne aplikacije, trebalo bi obavijestiti o sposobnosti tih aplikacija za povezivanje sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa ili nacionalnim elektroničkim zdravstvenim rješenjima i pružanje podataka tim sustavima ili rješenjima ako su podaci koje proizvode aplikacije za dobrobit korisni za svrhe zdravstvene zaštite. Za svrhe prenosivosti podataka relevantna je i sposobnost tih aplikacija za izvoz podataka u interoperabilnom formatu. Korisnike bi prema potrebi trebalo informirati o sukladnosti tih aplikacija sa zahtjevima u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti. Međutim, s obzirom na velik broj aplikacija za dobrobit i ograničenu važnost podataka koje one proizvode za svrhe zdravstvene zaštite sustav certificiranja za te aplikacije ne bi bio proporcionalan. Stoga bi trebalo uspostaviti sustav **obveznog** označivanja **aplikacija za dobrobit koje se pozivaju na interoperabilnost sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa** kao odgovarajući mehanizam koji bi korisnicima aplikacija za dobrobit pružao transparentne podatke o sukladnosti sa zahtjevima, čime bi im se pomoglo u odabiru prikladnih aplikacija za dobrobit, visokih standarda interoperabilnosti i sigurnosti. Komisija **bi trebala** provedbenim aktima utvrditi pojedinosti formata i sadržaja takve oznake.

(36.a) Trebalo bi poticati prihvaćanje stvarnih podataka i stvarnih dokaza, uključujući ishode koje su prijavili pacijenti, u regulatorne i političke svrhe utemeljene na dokazima te za istraživanje, procjenu zdravstvenih tehnologija i kliničke ciljeve. Stvarni podaci i stvarni dokazi mogu dopuniti zdravstvene podatke koji su trenutno dostupni.

Amandman 35

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 37.

(37) Kad je riječ o sekundarnoj uporabi **kliničkih** podataka za istraživanje, inovacije, oblikovanje politika, regulatorne svrhe, sigurnost pacijenata ili liječenje drugih pojedinaca, mogućnosti predviđene Uredbom (EU) 2016/679 za donošenje propisa Unije trebale bi poslužiti kao osnova **s pravilima i mehanizmima** kojima se predviđaju primjerene i posebne mjere za zaštitu prava i sloboda pojedinaca. Ova Uredba čini pravnu osnovu u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkama (g), (h), (i) i (j) Uredbe (EU) 2016/679 za sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka uvođenjem zaštitnih mjera za obradu, u smislu zakonitih svrha, pouzdanog upravljanja za pružanje pristupa zdravstvenim podacima (preko tijela za pristup zdravstvenim podacima) i obrade u sigurnom okruženju, kao i modaliteta za obradu podataka utvrđenih u dozvoli za podatke. **Ujedno bi podnositelj zahtjeva za pristup podacima trebao dokazati postojanje pravne osnove u skladu s člankom 6. Uredbe (EU) 2016/679, na temelju koje bi mogao zatražiti pristup podacima u skladu s ovom Uredbom i trebao ispuniti uvjete utvrđene u poglavlju IV.** Točnije, kad je

(37) Kad je riječ o sekundarnoj uporabi **elektroničkih zdravstvenih** podataka za istraživanje, inovacije, oblikovanje politika, regulatorne svrhe, sigurnost pacijenata ili liječenje drugih pojedinaca, mogućnosti predviđene Uredbom (EU) 2016/679 za donošenje propisa Unije trebale bi poslužiti kao osnova **za pravila i mehanizme** kojima se predviđaju primjerene i posebne mjere za zaštitu prava i sloboda pojedinaca. **Za potrebe obrade elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu trebalo bi zahtijevati jednu od pravnih osnova utvrđenih u članku 6. stavku 1. točkama (a), (c), (e) ili (f) Uredbe (EU) 2016/679 u kombinaciji s člankom 9. stavkom 2. te uredbe. Najrelevantniji uvjeti za obradu navedeni u članku 9. stavku 2. Uredbe (EU) 2016/679 u ovom kontekstu su značajan javni interes, pružanje zdravstvene ili socijalne skrbi, javni interes u području javnog zdravlja i istraživanje.** Stoga, ova Uredba čini pravnu osnovu u skladu s člankom 6. i člankom 9. stavkom 2. točkama (g), (h), (i) i (j) Uredbe (EU) 2016/679 za sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka uvođenjem zaštitnih

riječ o obradi elektroničkih zdravstvenih podataka koje posjeduje vlasnik podataka u skladu s ovom Uredbom, ovom se Uredbom stvara pravna obveza u smislu članka 6. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) 2016/679 da vlasnik podataka otkrije podatke tijelima za pristup zdravstvenim podacima, dok pravna osnova za svrhu prvotne obrade (npr. pružanje zdravstvene zaštite) ostaje nepromijenjena. ***Ova Uredba ispunjava i uvjete za takvu obradu u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkama (h), (i) i (j) Uredbe (EU) 2016/679.*** Ovom se Uredbom dodjeljuju zadaće u javnom interesu tijelima za pristup zdravstvenim podacima (upravljanje sigurnim okruženjem za obradu, obrada podataka prije njihove uporabe itd.) u smislu članka 6. stavka 1. točke (e) Uredbe (EU) 2016/679 i ona ispunjava zahtjeve članka 9. stavka 2. točaka (h), (i) i (j) Uredbe (EU) 2016/679. ***Stoga u ovom slučaju ova Uredba čini pravnu osnovu na temelju članka 6. i ispunjava zahtjeve članka 9. te uredbe o uvjetima pod kojima se elektronički zdravstveni podaci mogu obrađivati. Ako korisnik podataka ima pristup elektroničkim zdravstvenim podacima (radi sekundarne uporabe podataka u neku od svrha definiranih u ovoj Uredbi), trebao bi dokazati pravnu osnovu u skladu s člankom 6. stavkom 1. točkama (e) ili (f) Uredbe (EU) 2016/679 i u okviru zahtjeva za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima na temelju ove Uredbe objasniti konkretnu pravnu osnovu na koju se oslanja, odnosno čini li to na temelju primjenjivog zakonodavstva i pritom se oslanja na članak 6. stavak 1. točku (e) ili na članak 6. stavak 1. točku (f) Uredbe (EU) 2016/679. Ako se korisnik oslanja na pravnu osnovu iz članka 6. stavka 1. točke (e), trebao bi uputiti na neki drugi propis EU-a ili nacionalni propis koji nije ova Uredba i kojim se korisnika ovlašćuje za obradu osobnih zdravstvenih podataka kako bi izvršio svoje zadaće. Ako je zakonita osnova za obradu od strane korisnika članak 6. stavak 1.***

mjera za obradu, u smislu zakonitih svrha, pouzdanog upravljanja za pružanje pristupa zdravstvenim podacima (preko tijela za pristup zdravstvenim podacima) i obrade u sigurnom okruženju, kao i modaliteta za obradu podataka utvrđenih u dozvoli za podatke. Točnije, kad je riječ o obradi elektroničkih zdravstvenih podataka koje posjeduje vlasnik ***zdravstvenih*** podataka u skladu s ovom Uredbom, ovom se Uredbom stvara pravna obveza u smislu članka 6. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) 2016/679 da vlasnik ***zdravstvenih*** podataka otkrije podatke tijelima za pristup zdravstvenim podacima, dok pravna osnova za svrhu prvotne obrade (npr. pružanje zdravstvene zaštite) ostaje nepromijenjena. Ovom se Uredbom dodjeljuju zadaće u javnom interesu tijelima za pristup zdravstvenim podacima (upravljanje sigurnim okruženjem za obradu, obrada podataka prije njihove uporabe itd.) u smislu članka 6. stavka 1. točke (e) Uredbe (EU) 2016/679 i ona ispunjava zahtjeve članka 9. stavka 2. točaka ***od (g) do (j)*** Uredbe (EU) 2016/679. ***Istodobno bi tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo provjeriti usklađenost s člankom 6. Uredbe (EU) 2016/679, u kombinaciji s njezinim člankom 9. stavkom 2., na temelju kojeg bi trebalo moći izdati dozvolu za podatke za obradu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u skladu s ovom Uredbom koja bi trebala ispunjavati zahtjeve i uvjete utvrđene u poglavlju IV. ove Uredbe.***

točka (f) Uredbe (EU) 2016/679, primjenjuju se zaštitne mjere iz ove Uredbe. U tom se kontekstu dozvole za podatke koje izdaju tijela za pristup zdravstvenim podacima smatraju administrativnom odlukom u kojoj se utvrđuju uvjeti za pristup podacima.

Amandman 36

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 37.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(37.a) Ako korisnik zdravstvenih podataka ima pristup elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu podataka u jednu od svrha definiranih u ovoj Uredbi, korisnik zdravstvenih podataka trebao bi dokazati posebnu pravnu osnovu na koju se oslanja kao dio zahtjeva za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u skladu s ovom Uredbom, odnosno, na temelju primjenjivog prava, ako je pravna osnova na temelju Uredbe (EU) 2016/679 članak 6. stavak 1. točka (e) ili članak 6. stavak 1. točka (f) te uredbe. Ako se korisnik zdravstvenih podataka oslanja na pravnu osnovu iz članka 6. stavka 1. točke (e), ona bi trebala upućivati na neki drugi propis EU-a ili nacionalni propis kojim se od korisnika zahtijeva da obradi svoje osobne zdravstvene podatke kako bi izvršio svoje zadaće. Ako je osnova za obradu od strane korisnika zdravstvenih podataka članak 6. stavak 1. točka (f) Uredbe (EU) 2016/679, trebalo bi utvrditi prikladne i potrebne zaštitne mjere u skladu s ovom Uredbom. U tom bi kontekstu dozvole za podatke koje izdaju tijela za pristup zdravstvenim podacima trebalo smatrati administrativnom odlukom u kojoj se utvrđuju uvjeti za pristup podacima.

Amandman 37

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 38.

Tekst koji je predložila Komisija

(38) U kontekstu europskog prostora za zdravstvene podatke elektronički zdravstveni podaci već postoje i prikupljaju ih pružatelji zdravstvene zaštite, strukovna udruženja, javne ustanove, regulatorna tijela, istraživači, osiguravatelji itd. pri obavljanju svojih aktivnosti. Neke kategorije podataka prikupljaju se prije svega za pružanje zdravstvene zaštite (npr. elektronički zdravstveni zapisi, genetski podaci, podaci o zahtjevima za naknadu), a druge se prikupljaju i u druge svrhe, kao što su istraživanje, statistika, sigurnost pacijenata, regulatorne aktivnosti i oblikovanje politika (npr. registri bolesti, registri oblikovanja politika, registri nuspojava lijekova ili medicinskih proizvoda). Na primjer, europske baze podataka koje olakšavaju (ponovnu) uporabu podataka dostupne su u nekim područjima, kao što su rak (europski informacijski sustav o raku) ili rijetke bolesti (europska platforma za registraciju rijetkih bolesti, registri europskih referentnih mreža itd.). Te bi podatke trebalo staviti na raspolaganje i za sekundarnu uporabu. Međutim, brojni postojeći zdravstveni podaci ne stavljaju se na raspolaganje u druge svrhe osim onih za koje su prikupljene. Time se ograničava sposobnost istraživača, inovatora, oblikovatelja politika, regulatornih tijela i liječnika da te podatke upotrijebe u različite svrhe, uključujući istraživanje, inovacije, oblikovanje politika, regulatorne svrhe, sigurnost pacijenata i personaliziranu medicinu. Kako bi se **u potpunosti ostvarile koristi od** sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, svi vlasnici podataka trebali bi pridonijeti stavljanjem različitih kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka koje

Izmjena

(38) U kontekstu europskog prostora za zdravstvene podatke elektronički zdravstveni podaci već postoje i prikupljaju ih pružatelji zdravstvene zaštite, strukovna udruženja, javne ustanove, regulatorna tijela, istraživači, osiguravatelji itd. pri obavljanju svojih aktivnosti. Neke kategorije podataka prikupljaju se prije svega za pružanje zdravstvene zaštite (npr. elektronički zdravstveni zapisi, genetski podaci, podaci o zahtjevima za naknadu), a druge se prikupljaju i u druge svrhe, kao što su istraživanje, statistika, sigurnost pacijenata, regulatorne aktivnosti i oblikovanje politika (npr. registri bolesti, registri oblikovanja politika, registri nuspojava lijekova ili medicinskih proizvoda). Na primjer, europske baze podataka koje olakšavaju (ponovnu) uporabu podataka dostupne su u nekim područjima, kao što su rak (europski informacijski sustav o raku) ili rijetke bolesti (europska platforma za registraciju rijetkih bolesti, registri europskih referentnih mreža itd.). Te bi podatke trebalo staviti na raspolaganje i za sekundarnu uporabu. Međutim, brojni postojeći zdravstveni podaci ne stavljaju se na raspolaganje u druge svrhe osim onih za koje su prikupljene. Time se ograničava sposobnost istraživača, inovatora, oblikovatelja politika, regulatornih tijela i liječnika da te podatke upotrijebe u različite svrhe, uključujući istraživanje, inovacije, oblikovanje politika, regulatorne svrhe, sigurnost pacijenata i personaliziranu medicinu. Kako bi se **maksimalno iskoristile prednosti** sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, svi vlasnici **zdravstvenih** podataka trebali bi **tome** pridonijeti stavljanjem različitih kategorija

posjeduju na *raspolaganje* za sekundarnu uporabu.

elektroničkih zdravstvenih podataka koje *imaju* na *raspolaganju* za sekundarnu uporabu, *pod uvjetom da se takav napor uvijek provodi učinkovitim i sigurnim postupcima, kao što su agregiranje i randomizacija, uz dužno poštovanje profesionalnih dužnosti, kao što su dužnosti u pogledu povjerljivosti.*

Amandman 38

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 39.

Tekst koji je predložila Komisija

(39) Kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka koje se mogu obrađivati za sekundarnu uporabu trebale bi biti dovoljno široke i fleksibilne kako bi se uzele u obzir promjenjive potrebe korisnika podataka i pritom ostati ograničene na podatke povezane sa zdravljem ili za koje se zna da utječu na zdravlje. Mogu uključivati i relevantne podatke iz zdravstvenog sustava (elektronički zdravstveni zapisi, podaci o zahtjevima za naknadu, registri bolesti, genomski podaci itd.), kao i podatke koji utječu na zdravlje (na primjer konzumacija različitih tvari, **beskućništvo, zdravstveno osiguranje, minimalni dohodak, profesionalni status, ponašanje**), uključujući okolišne čimbenike (na primjer onečišćenje, zračenje, uporaba određenih kemijskih tvari). Mogu uključivati i podatke koje je generirala osoba, kao što su **podaci iz medicinskih proizvoda, aplikacija za dobrobit ili drugih nosivih uređaja i aplikacija za digitalno zdravlje**. Korisnik podataka koji ostvaruje pristup skupovima podataka stavljenima na raspolaganje u skladu s ovom Uredbom mogao bi obogatiti podatke raznim ispravicima, bilješkama i drugim poboljšanjima, na primjer dopunom nedostajućih ili nepotpunih podataka, i tako poboljšati točnost, potpunost ili kvalitetu podataka u skupu podataka. Kako

Izmjena

(39) Kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka koje se mogu obrađivati za sekundarnu uporabu trebale bi biti dovoljno široke i fleksibilne kako bi se uzele u obzir promjenjive potrebe korisnika **zdravstvenih** podataka i pritom ostati ograničene na podatke povezane sa zdravljem ili za koje se zna da utječu na zdravlje. Mogu uključivati i relevantne podatke iz zdravstvenog sustava (elektronički zdravstveni zapisi, podaci o zahtjevima za naknadu, registri bolesti, genomski podaci itd.), kao i podatke koji utječu na zdravlje (na primjer konzumacija različitih tvari, **socioekonomski status, ponašanje**), uključujući okolišne čimbenike (na primjer onečišćenje, zračenje, uporaba određenih kemijskih tvari). Mogu uključivati i **automatski generirane podatke iz medicinskih proizvoda i aplikacije** za dobrobit. Korisnik **zdravstvenih** podataka koji ostvaruje pristup skupovima podataka stavljenima na raspolaganje u skladu s ovom Uredbom mogao bi obogatiti podatke raznim ispravicima, bilješkama i drugim poboljšanjima, na primjer dopunom nedostajućih ili nepotpunih podataka, i tako poboljšati točnost, potpunost ili kvalitetu podataka u skupu **podataka. Korisnike zdravstvenih podataka trebalo**

bi se poboljšale izvorna baza podataka i daljnja uporaba obogaćenog skupa podataka, skup podataka s takvim poboljšanjima i opis promjena trebali bi se bez naknade staviti na raspolaganje izvornom vlasniku podataka. Vlasnik podataka trebao bi staviti na raspolaganje novi skup podataka, osim ako to odbije u obliku obrazložene obavijesti koju dostavlja tijelu za pristup zdravstvenim podacima, na primjer u slučajevima niske kvalitete obogaćivanja. Trebalo bi osigurati i sekundarnu uporabu neosobnih elektroničkih podataka. Genomski podaci o patogenima posebice imaju veliku vrijednost za zdravlje ljudi, kako je dokazano tijekom pandemije bolesti COVID-19. Pravodoban pristup takvim podacima i njihova razmjena pokazali su se ključnima za brzi razvoj alata za otkrivanje, medicinskih protumjera i odgovora na prijetnje javnom zdravlju. Najveća korist od rada u području genomike patogena postići će se dijeljenjem skupova podataka između javnozdravstvenih i istraživačkih procesa te njihovim međudjelovanjem radi razmjene informacija i obostranog poboljšanja.

Amandman 39

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 39.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

bi poticati da tijelima za pristup zdravstvenim podacima prijavljuju kritične pogreške u skupovima podataka. Kako bi se poboljšale izvorna baza podataka i daljnja uporaba obogaćenog skupa podataka, skup podataka s takvim poboljšanjima i opis promjena trebali bi se bez naknade staviti na raspolaganje izvornom vlasniku podataka. Vlasnik podataka trebao bi staviti na raspolaganje novi skup podataka, osim ako to odbije u obliku obrazložene obavijesti koju dostavlja tijelu za pristup zdravstvenim podacima, na primjer u slučajevima niske kvalitete obogaćivanja. Trebalo bi osigurati i sekundarnu uporabu neosobnih elektroničkih podataka. Genomski podaci o patogenima posebice imaju veliku vrijednost za zdravlje ljudi, kako je dokazano tijekom pandemije bolesti COVID-19. Pravodoban pristup takvim podacima i njihova razmjena pokazali su se ključnima za brzi razvoj alata za otkrivanje, medicinskih protumjera i odgovora na prijetnje javnom zdravlju. Najveća korist od rada u području genomike patogena postići će se dijeljenjem skupova podataka između javnozdravstvenih i istraživačkih procesa te njihovim međudjelovanjem radi razmjene informacija i obostranog poboljšanja.

Izmjena

(39.a) Kako bi se zajamčilo povjerenje u odnos pacijenta i liječnika, pri digitalizaciji zdravstvenih usluga trebalo bi zaštititi načelo profesionalne tajne i pravo pacijenta na povjerljivost. Odnos povjerenja između pacijenata i zdravstvenih djelatnika i pružatelja zdravstvene zaštite i drugih nositelja

osobnih zdravstvenih podataka ključan je element pružanja zdravstvene ili socijalne skrbi ili liječenja. U tom kontekstu pacijent ili njegov pravni zastupnik trebali bi imati pravo glasa u obradi svojih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu u obliku prava na izuzimanje od obrade svih svojih zdravstvenih podataka ili njihovih dijelova za sekundarnu uporabu u neke ili sve svrhe. U tom bi pogledu trebalo osigurati lako razumljiv i pristupačan mehanizam za odbijanje u formatu prilagođenom korisnicima. Međutim, zbog osjetljive prirode ljudskih genetskih, genomskih i proteomskih podataka, podataka iz biobanaka i prirode upotrebe podataka iz aplikacija za dobrobit, primjereno je predvidjeti da do sekundarne uporabe takvih podataka može doći samo uz privolu dotičnog pojedinca u skladu s člankom 4. stavkom 11. Uredbe (EU) 2016/679. Trebalo bi predvidjeti mehanizam za privolu u kojem ispitanici izričito pristaju ili daju dopuštenje za obradu dijela takvih podataka ili svih takvih podataka za određene ili sve svrhe sekundarne uporabe. Ako ispitanici izričito pristanu na uporabu dijela ili svih takvih podataka u određene ili sve sekundarne svrhe, trebali bi biti svjesni osjetljive prirode podataka koje dijele. Nadalje, nužno je pojedincima pružiti dovoljno informacija o njihovu pravu na izuzeće, među ostalim o mogućnosti ponovnog razmatranja njihova odabira izuzeća i pristanka da se neki ili svi njihovi zdravstveni podaci obrađuju za sekundarnu uporabu u kasnijoj fazi.

Amandman 40

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 40.

Tekst koji je predložila Komisija

(40) Vlasnici podataka mogu biti javni,

Izmjena

(40) Vlasnici *zdravstvenih podataka u*

neprofitni ili privatni pružatelji zdravstvene zaštite ili skrbi, javne, neprofitne i privatne organizacije, udruženja ili drugi subjekti, javni i privatni subjekti koji provode istraživanja o zdravstvenom sektoru u okviru kojih se obrađuju prethodno navedene kategorije zdravstvenih podataka i podataka povezanih sa zdravljem. Kako bi se izbjeglo nerazmjerno opterećenje malih subjekata, mikropoduzeća su izuzeta od obveze stavljanja svojih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke. Javni ili privatni subjekti često se financiraju nacionalnim javnim sredstvima ili sredstvima Unije kako bi prikupljali i obrađivali elektroničke zdravstvene podatke za potrebe istraživanja, statistike (službene ili neslužbene) i u druge slične svrhe, među ostalim u područjima u kojima je prikupljanje takvih podataka rascjepkano ili otežano, kao što su rijetke bolesti, rak itd. Vlasnici podataka trebali bi staviti na raspolaganje takve podatke koje prikupljaju i obrađuju uz potporu sredstava Unije ili nacionalnih javnih sredstava tijelima za pristup zdravstvenim podacima kako bi se povećao učinak javnih ulaganja i pridonijelo istraživanju, inovacijama, sigurnosti pacijenata ili oblikovanju politika koje koriste društvu. U nekim državama članicama privatni subjekti, uključujući privatne pružatelje zdravstvene zaštite i strukovna udruženja, imaju ključnu ulogu u zdravstvenom sektoru. Zdravstveni podaci koje posjeduju takvi pružatelji trebali bi se staviti na raspolaganje za sekundarnu uporabu. S druge strane, podaci koji podliježu posebnoj pravnoj zaštiti, kao što je intelektualno vlasništvo poduzeća koja proizvode medicinske proizvode ili farmaceutskih poduzeća, često su zaštićeni autorskim pravom ili sličnom vrstom zaštite. No javna i regulatorna tijela trebala bi imati pristup takvim podacima, na primjer u slučaju pandemije, radi provjere neispravnih proizvoda i zaštite zdravlja ljudi. U vremenima velikih

kontekstu sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka mogu biti javni, neprofitni ili privatni pružatelji zdravstvene zaštite ili skrbi, javne, neprofitne i privatne organizacije, udruženja ili drugi subjekti, javni i privatni subjekti koji provode istraživanja o zdravstvenom sektoru u okviru kojih se obrađuju prethodno navedene kategorije zdravstvenih podataka i podataka povezanih sa zdravljem. ***U mjeri u kojoj obrađuju osobne elektroničke zdravstvene podatke, vlasnici zdravstvenih podataka voditelji su obrade u smislu Uredbe (EU) 2016/679 u zdravstvenom sektoru ili sektoru skrbi.*** Kako bi se izbjeglo nerazmjerno opterećenje malih subjekata, mikropoduzeća su izuzeta od obveze stavljanja svojih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke. ***Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi pružati posebnu potporu malim poduzećima, posebno liječnicima i ljekarnama, u ispunjavanju njihove obveze stavljanja podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu.*** Javni ili privatni subjekti često se financiraju nacionalnim javnim sredstvima ili sredstvima Unije kako bi prikupljali i obrađivali elektroničke zdravstvene podatke za potrebe istraživanja, statistike (službene ili neslužbene) i u druge slične svrhe, među ostalim u područjima u kojima je prikupljanje takvih podataka rascjepkano ili otežano, kao što su rijetke bolesti, rak itd. Vlasnici ***zdravstvenih*** podataka trebali bi staviti na raspolaganje takve podatke koje prikupljaju i obrađuju uz potporu sredstava Unije ili nacionalnih javnih sredstava tijelima za pristup zdravstvenim podacima kako bi se povećao učinak javnih ulaganja i pridonijelo istraživanju, inovacijama, sigurnosti pacijenata ili oblikovanju politika koje koriste društvu. U nekim državama članicama privatni subjekti, uključujući privatne pružatelje zdravstvene zaštite i strukovna udruženja, imaju ključnu ulogu u zdravstvenom

javnozdravstvenih problema (na primjer prijevarena povezana s implantatima za dojke poduzeća PIP) činilo se da je javnim tijelima vrlo teško dobiti pristup takvim podacima kako bi razumjela uzroke i saznanja proizvođača o neispravnostima nekih proizvoda. I pandemija bolesti COVID-19 otkrila je poteškoće pri pristupu oblikovatelja politika zdravstvenim podacima i drugim podacima povezanim sa zdravljem. Takvi podaci trebali bi se staviti na raspolaganje za javne i regulatorne aktivnosti, čime bi se javnim tijelima pomoglo u provedbi njihove zakonske ovlasti, uz poštovanje zaštite komercijalnih podataka ako je to relevantno i moguće. Trebalo bi utvrditi posebna pravila o sekundarnoj uporabi zdravstvenih podataka. Aktivnosti podatkovnog altruizma mogla bi izvršavati različita tijela u kontekstu Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final] uzimajući u obzir specifičnosti zdravstvenog sektora.

sektoru. Zdravstveni podaci koje posjeduju takvi pružatelji trebali bi se staviti na raspolaganje za sekundarnu uporabu. S druge strane, podaci koji podliježu posebnoj pravnoj zaštiti, kao što je intelektualno vlasništvo poduzeća koja proizvode medicinske proizvode ili farmaceutskih poduzeća, često su zaštićeni autorskim pravom ili sličnom vrstom zaštite ***te bi ih trebalo staviti na raspolaganje uz poduzimanje svih potrebnih mjera za zaštitu takvih prava.*** No javna i regulatorna tijela trebala bi imati pristup takvim podacima, na primjer u slučaju pandemije, radi provjere neispravnih proizvoda i zaštite zdravlja ljudi. U vremenima velikih javnozdravstvenih problema (na primjer prijevarena povezana s implantatima za dojke poduzeća PIP) činilo se da je javnim tijelima vrlo teško dobiti pristup takvim podacima kako bi razumjela uzroke i saznanja proizvođača o neispravnostima nekih proizvoda. I pandemija bolesti COVID-19 otkrila je poteškoće pri pristupu oblikovatelja politika zdravstvenim podacima i drugim podacima povezanim sa zdravljem. Takvi podaci trebali bi se staviti na raspolaganje za javne i regulatorne aktivnosti, čime bi se javnim tijelima pomoglo u provedbi njihove zakonske ovlasti, uz poštovanje zaštite komercijalnih podataka ako je to relevantno i moguće. Trebalo bi utvrditi posebna pravila o sekundarnoj uporabi zdravstvenih podataka. Aktivnosti podatkovnog altruizma mogla bi izvršavati različita tijela u kontekstu Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final] uzimajući u obzir specifičnosti zdravstvenog sektora.

Amandman 41

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 40.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(40.a) *Različite demografske skupine imaju različite stupnjeve digitalne pismenosti, što može otežati sposobnost pojedinaca da ostvare svoja prava na kontrolu elektroničkih zdravstvenih podataka. Uz pravo pojedinaca da drugom pojedincu po vlastitom izboru odobre pristup svojim elektroničkim zdravstvenim podacima ili kontrolu nad njima u njihovo ime, države članice trebale bi izraditi ciljne nacionalne programe digitalne pismenosti, uključujući programe za maksimalno povećanje socijalne uključenosti, kako bi se osiguralo da svi pojedinci mogu učinkovito ostvarivati svoja prava na temelju ove Uredbe. Države članice također bi trebale pojedincima pružiti i smjernice usmjerene na pacijente o upotrebi elektroničkih zdravstvenih zapisa i primarnoj uporabi njihovih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka. Smjernice bi trebale biti prilagođene razini digitalne pismenosti pacijenata u području zdravlja, posebice vodeći računa o potrebama ranjivih skupina.*

Amandman 42

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 40.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(40.b) *Klinička ispitivanja i studije od iznimne su važnosti za poticanje inovacija u Uniji u korist europskih pacijenata. Kako bi se potaknulo postojano europsko vodstvo u tom području, razmjena podataka o kliničkim ispitivanjima za sekundarnu uporabu u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke trebala bi biti u skladu s relevantnim odredbama o transparentnosti utvrđenima u pravu*

*Unije, uključujući Uredbu (EU).../...
[Prijedlog uredbe o sigurnosti i kvaliteti
tvari ljudskog podrijetla (SoHO)
COM(2022)338 final], Uredbu (EZ) br.
726/2004^{1a} i (EU) 2019/6^{1b} Europskog
parlamenta i Vijeća te Direktivu
2001/83/EZ Europskog parlamenta i
Vijeća^{1c} o lijekovima koji se rabe u
humanoj i veterinarskoj medicini te
uspostavi Europske agencije za lijekove,
Uredbu (EZ) br. 141/2000 Europskog
parlamenta i Vijeća^{1d} o lijekovima za
rijetke bolesti, Uredbu (EZ) br. 1901/2006
Europskog parlamenta i Vijeća^{1e} o
lijekovima za djecu, Uredbu (EZ) br.
1394/2007 Europskog parlamenta i
Vijeća^{1f} o lijekovima za naprednu
terapiju, Uredbu (EU) br. 536/2014
Europskog parlamenta i Vijeća^{1g} o
kliničkim ispitivanjima, Uredbu (EU)
2017/745 i Uredbu (EU) 2017/746.*

*^{1a} Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog
parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o
utvrđivanju postupaka Unije za
odobranje primjene i nadzor nad
primjenom lijekova koji se rabe u
humanoj medicini te uspostavi Europske
agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004.,
str. 1.).*

*^{1b} Uredba (EU) 2019/6 Europskog
parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018.
o veterinarsko-medicinskim proizvodima i
stavljanju izvan snage Direktive
2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).*

*^{1c} Direktiva 2001/83/EZ Europskog
parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001.
o zakoniku Zajednice o lijekovima za
humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001.,
str. 67.).*

*^{1d} Uredba (EZ) br. 141/2000 Europskog
parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999.
o lijekovima za rijetke bolesti (SL L 18,
22.1.2000., str. 1.).*

*^{1e} Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog
parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006.
o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i*

izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).

^{1f} Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.).

^{1g} Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

Amandman 43

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 41.

Tekst koji je predložila Komisija

(41) Sekundarna uporaba zdravstvenih podataka u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke trebala bi omogućiti javnim, privatnim i neprofitnim subjektima te pojedinačnim istraživačima pristup zdravstvenim podacima za istraživanje, inovacije, oblikovanje politika, obrazovne svrhe, sigurnost pacijenata, regulatorne aktivnosti ili personaliziranu medicinu, u skladu sa svrhama utvrđenima u ovoj Uredbi. Pristup podacima za sekundarnu uporabu trebao bi pridonijeti općem interesu društva. Aktivnosti za koje je pristup u kontekstu ove Uredbe zakonit mogu uključivati uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka za zadaće koje izvršavaju javna tijela, kao što je izvršavanje javne dužnosti, uključujući nadzor javnog zdravlja, obveze planiranja i izvješćivanja, oblikovanje zdravstvenih politika te osiguravanje sigurnosti pacijenata, kvalitete zdravstvene zaštite i

Izmjena

(41) Sekundarna uporaba zdravstvenih podataka u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke trebala bi omogućiti javnim, privatnim i neprofitnim subjektima te pojedinačnim istraživačima, **s dokazanom vezom s područjem javnog zdravlja**, pristup zdravstvenim podacima za istraživanje, inovacije, oblikovanje politika, obrazovne svrhe, sigurnost pacijenata, regulatorne aktivnosti ili personaliziranu medicinu, u skladu sa svrhama utvrđenima u ovoj Uredbi. Pristup podacima za sekundarnu uporabu trebao bi pridonijeti općem interesu društva. **Konkretno, sekundarna uporaba zdravstvenih podataka u svrhu istraživanja i razvoja trebala bi doprinijeti dobrobiti društva, u obliku novih lijekova, medicinskih proizvoda, zdravstvenih proizvoda i usluga po pristupačnim i pravednim cijenama za građane Unije, kao i poboljšanju pristupa i dostupnosti**

održivosti zdravstvenih sustava. Javna tijela i institucije, tijela, uredi i agencije Unije mogu zahtijevati redovit pristup elektroničkim zdravstvenim podacima na dulje vrijeme, među ostalim kako bi izvršili svoje ovlasti predviđene ovom Uredbom. Tijela javnog sektora mogu provoditi te istraživačke aktivnosti angažiranjem trećih strana, uključujući podugovaratelje, ali tijelo javnog sektora mora neprekidno nadzirati te aktivnosti. Pružanje podataka trebalo bi pridonijeti i aktivnostima povezanim sa zdravstvenim istraživanjima (uključujući privatna istraživanja), razvojem i inovacijama te proizvodnjom robe i usluga za zdravstveni sektor ili sektor skrbi, kao što su inovacijske aktivnosti ili učenje algoritama umjetne inteligencije kojima bi se moglo zaštititi zdravlje ili skrb pojedinaca. U nekim slučajevima informacije nekih pojedinaca (kao što su genomske informacije pojedinaca s određenom bolešću) mogle bi pomoći u dijagnosticiranju ili liječenju drugih pojedinaca. Postoji potreba da javna tijela nadiđu granice područja primjene iznimne potrebe iz poglavlja V. Uredbe [...] [Akt o podacima COM(2022) 68 final]. Ipak, tijela javnog sektora mogu zatražiti potporu tijela za pristup zdravstvenim podacima radi obrade ili povezivanja podataka. Ova Uredba omogućuje tijelima javnog sektora da dobiju pristup potrebnim informacijama za izvršavanje zadaća koje su im dodijeljene zakonom, ali se njom ne proširuju ovlasti tih tijela javnog sektora. Trebalo bi zabraniti svaki pokušaj da se podaci upotrijebe za mjere koje su štetne za pojedinca, za povećanje premija osiguranja, za oglašavanje proizvoda ili postupaka liječenja odnosno za razvoj štetnih proizvoda.

takvih proizvoda i usluga u svim državama članicama. Aktivnosti za koje je pristup u kontekstu ove Uredbe zakonit mogu uključivati uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka za zadaće koje izvršavaju javna tijela, kao što je izvršavanje javne dužnosti, uključujući nadzor javnog zdravlja, obveze planiranja i izvješćivanja, oblikovanje zdravstvenih politika te osiguravanje sigurnosti pacijenata, kvalitete zdravstvene zaštite i održivosti zdravstvenih sustava. Javna tijela i institucije, tijela, uredi i agencije Unije mogu zahtijevati redovit pristup elektroničkim zdravstvenim podacima na dulje vrijeme, među ostalim kako bi izvršili svoje ovlasti predviđene ovom Uredbom. Tijela javnog sektora mogu provoditi te istraživačke aktivnosti angažiranjem trećih strana, uključujući podugovaratelje, ali tijelo javnog sektora mora neprekidno nadzirati te aktivnosti. Pružanje podataka trebalo bi pridonijeti i aktivnostima povezanim sa zdravstvenim istraživanjima (uključujući privatna istraživanja), razvojem i inovacijama te proizvodnjom robe i usluga za zdravstveni sektor ili sektor skrbi, kao što su inovacijske aktivnosti ili učenje algoritama umjetne inteligencije kojima bi se moglo zaštititi zdravlje ili skrb pojedinaca. U nekim slučajevima informacije nekih pojedinaca (kao što su genomske informacije pojedinaca s određenom bolešću) mogle bi pomoći u dijagnosticiranju ili liječenju drugih pojedinaca. Postoji potreba da javna tijela nadiđu granice područja primjene iznimne potrebe iz poglavlja V. Uredbe [...] [Akt o podacima COM(2022) 68 final]. Ipak, tijela javnog sektora mogu zatražiti potporu tijela za pristup zdravstvenim podacima radi obrade ili povezivanja podataka. Ova Uredba omogućuje tijelima javnog sektora da dobiju pristup potrebnim informacijama za izvršavanje zadaća koje su im dodijeljene zakonom, ali se njom ne proširuju ovlasti tih tijela javnog sektora. Trebalo bi zabraniti svaki pokušaj da se podaci

upotrijebe za mjere koje su štetne za pojedinca, za povećanje premija osiguranja, za oglašavanje proizvoda ili postupaka liječenja, **za automatiziranje pojedinačnog donošenja odluka, ponovnu identifikaciju pojedinaca**, odnosno za razvoj štetnih proizvoda.

Amandman 44

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 42.

Tekst koji je predložila Komisija

(42) Osnivanje jednog ili više tijela za pristup zdravstvenim podacima, koja podupiru pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u državama članicama, ključna je komponenta za promicanje sekundarne uporabe zdravstvenih podataka. Države članice stoga bi trebale osnovati jedno ili više tijela za pristup zdravstvenim podacima, na primjer u skladu sa svojom ustavnom, organizacijskom i upravnom strukturom. Međutim, ako se osnuje više tijela za pristup podacima, jedno od tih tijela za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi imenovati koordinatorom. Ako država članica osnuje nekoliko tijela, trebala bi utvrditi pravila na nacionalnoj razini kako bi osigurala koordinirano sudjelovanje tih tijela u Odboru za europski prostor za zdravstvene podatke. Ta bi država članica osobito trebala imenovati jedno tijelo za pristup zdravstvenim podacima da djeluje kao jedinstvena kontaktna točka za djelotvorno sudjelovanje tih tijela te osigurati brzu i neometanu suradnju s drugim tijelima za pristup zdravstvenim podacima, Odborom za europski prostor za zdravstvene podatke i Komisijom. Tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu se razlikovati s obzirom na organizaciju i veličinu (od posebne punopravne organizacije do jedinice ili odjela u postojećoj organizaciji), ali trebala bi imati

Izmjena

(42) Osnivanje jednog ili više tijela za pristup zdravstvenim podacima, koja podupiru pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u državama članicama, ključna je komponenta za promicanje sekundarne uporabe zdravstvenih podataka. Države članice stoga bi trebale osnovati jedno ili više tijela za pristup zdravstvenim podacima, na primjer u skladu sa svojom ustavnom, organizacijskom i upravnom strukturom. Međutim, ako se osnuje više tijela za pristup podacima, jedno od tih tijela za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi imenovati koordinatorom. Ako država članica osnuje nekoliko tijela, trebala bi utvrditi pravila na nacionalnoj razini kako bi osigurala koordinirano sudjelovanje tih tijela u Odboru za europski prostor za zdravstvene podatke. Ta bi država članica osobito trebala imenovati jedno tijelo za pristup zdravstvenim podacima da djeluje kao jedinstvena kontaktna točka za djelotvorno sudjelovanje tih tijela te osigurati brzu i neometanu suradnju s drugim tijelima za pristup zdravstvenim podacima, Odborom za europski prostor za zdravstvene podatke i Komisijom. Tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu se razlikovati s obzirom na organizaciju i veličinu (od posebne punopravne organizacije do jedinice ili odjela u postojećoj organizaciji), ali trebala bi imati

iste funkcije, odgovornosti i sposobnosti. Ne bi se smjelo utjecati na odlučivanje tijela za pristup zdravstvenim podacima o pristupu elektroničkim podacima za sekundarnu uporabu. No njihova neovisnost ne bi trebala značiti da tijelo za pristup zdravstvenim podacima ne može podlijevati mehanizmima kontrole ili praćenja njegovih financijskih rashoda ni sudskom preispitivanju. Svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi imati na raspolaganju financijske i ljudske resurse, prostorije i infrastrukturu potrebne za djelotvorno izvršavanje njegovih zadaća, među ostalim onih povezanih sa suradnjom s drugim tijelima za pristup zdravstvenim podacima u Uniji. Svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi imati odvojen, javni godišnji proračun, koji može biti dio ukupnog državnog ili nacionalnog proračuna. Kako bi se omogućio bolji pristup zdravstvenim podacima i nadopunio članak 7. stavak 3. Uredbe [...] Europskog parlamenta i Vijeća [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final], države članice trebale bi ovlastiti tijela za pristup zdravstvenim podacima za donošenje odluka o pristupu zdravstvenim podacima i njihovoj sekundarnoj uporabi. To bi moglo podrazumijevati dodjeljivanje novih zadaća nadležnim tijelima koja imenuju države članice u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final] ili imenovanje postojećih ili novih sektorskih tijela odgovornih za takve zadaće u vezi s pristupom zdravstvenim podacima.

iste funkcije, odgovornosti i sposobnosti. Ne bi se smjelo utjecati na odlučivanje tijela za pristup zdravstvenim podacima o pristupu elektroničkim podacima za sekundarnu uporabu, **te bi se stoga članovi upravljačkih tijela i tijela nadležnih za donošenje odluka te osoblje svakog tijela za pristup zdravstvenim podacima trebali suzdržati od svakog djelovanja koje nije u skladu s njihovim dužnostima te se ne bi smjeli baviti nespojivom djelatnošću.** No njihova neovisnost ne bi trebala značiti da tijelo za pristup zdravstvenim podacima ne može podlijevati mehanizmima kontrole ili praćenja njegovih financijskih rashoda ni sudskom preispitivanju. Svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi imati na raspolaganju financijske, **tehničke** i ljudske resurse, **etička tijela**, prostorije i infrastrukturu potrebne za djelotvorno izvršavanje njegovih zadaća, među ostalim onih povezanih sa suradnjom s drugim tijelima za pristup zdravstvenim podacima u Uniji, **te imati zasebne strukture za obradu zahtjeva, s jedne strane, i anonimizaciju, pseudonimizaciju i ponovnu identifikaciju, s druge strane.** Svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi imati odvojen, javni godišnji proračun, koji može biti dio ukupnog državnog ili nacionalnog proračuna. Kako bi se omogućio bolji pristup zdravstvenim podacima i nadopunio članak 7. stavak 3. Uredbe [...] Europskog parlamenta i Vijeća [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final], države članice trebale bi ovlastiti tijela za pristup zdravstvenim podacima za donošenje odluka o pristupu zdravstvenim podacima i njihovoj sekundarnoj uporabi. To bi moglo podrazumijevati dodjeljivanje novih zadaća nadležnim tijelima koja imenuju države članice u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final] ili imenovanje postojećih ili novih sektorskih tijela odgovornih za takve zadaće u vezi s pristupom zdravstvenim podacima. **S obzirom na središnju ulogu**

tijela za pristup zdravstvenim podacima u kontekstu sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, a posebno donošenja odluka o izdavanju ili odbijanju dozvole za zdravstvene podatke i pripremi podataka kako bi ih se stavilo na raspolaganje korisnicima zdravstvenih podataka, članovi i osoblje tih tijela trebali bi imati potrebne kvalifikacije, iskustvo i vještine, uključujući pravno i tehničko stručno znanje u pogledu zaštite osobnih podataka, posebno podataka koji se odnose na zdravlje, te stručno znanje u područjima etike, zdravstvene skrbi, znanstvenog istraživanja, kibersigurnosti, zaštite intelektualnog vlasništva i poslovnih tajni, umjetne inteligencije i drugih relevantnih područja. Osim toga, u postupku donošenja odluka o izdavanju ili odbijanju dozvole za zdravstvene podatke trebalo bi razmotriti etičke implikacije. Osoblje tijela za pristup zdravstvu ne bi smjelo biti u sukobu interesa koji dovodi u pitanje njihovu neovisnost i nepristranost njihova postupanja.

Amandman 45

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 43.

Tekst koji je predložila Komisija

(43) Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi pratiti primjenu poglavlja IV. ove Uredbe i pridonijeti njezinoj dosljednoj primjeni u cijeloj Uniji. U tu svrhu tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi surađivati međusobno i s Komisijom, bez potrebe za dogovorom među državama članicama o pružanju uzajamne pomoći ili o takvoj suradnji. Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi surađivati i s dionicima, među ostalim s organizacijama pacijenata. Budući da sekundarna uporaba zdravstvenih podataka uključuje obradu osobnih podataka koji se odnose na

Izmjena

(43) Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi pratiti primjenu poglavlja IV. ove Uredbe i pridonijeti njezinoj dosljednoj primjeni u cijeloj Uniji. U tu svrhu tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi surađivati međusobno i s Komisijom, bez potrebe za dogovorom među državama članicama o pružanju uzajamne pomoći ili o takvoj suradnji. Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi surađivati i s dionicima, među ostalim s organizacijama pacijenata. ***Postupak odabira dionika u području zdravstva trebao bi biti transparentan, javan i bez sukoba interesa.*** Budući da

zdravlje, primjenjuju se relevantne odredbe Uredbe (EU) 2016/679, a za provedbu tih pravila **trebalo bi ovlastiti nadzorna** tijela iz Uredbe (EU) 2016/679 i Uredbe (EU) 2018/1725. Nadalje, s obzirom na to da su zdravstveni podaci osjetljivi, tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi, u skladu s obvezom lojalne suradnje, obavijestiti tijela za zaštitu podataka o svim problemima povezanim s obradom podataka za sekundarnu uporabu i **o sankcijama**. Osim zadaća nužnih za osiguravanje djelotvorne sekundarne uporabe zdravstvenih podataka tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi težiti proširenju dostupnosti dodatnih skupova zdravstvenih podataka, **podupirati razvoj umjetne inteligencije u području zdravstva** i promicati izradu zajedničkih standarda. Trebalo bi primjenjivati ispitane tehnike kojima se osigurava obrada elektroničkih zdravstvenih podataka na način kojim se čuva privatnost informacija sadržanih u podacima za koje je dopuštena sekundarna uporaba, uključujući tehnike kao što su pseudonimizacija, anonimizacija, generalizacija, uklanjanje i randomizacija osobnih podataka. Tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu pripremiti skupove podataka prema zahtjevu korisnika podataka povezanom s izdanom dozvolom za podatke. To uključuje pravila za anonimizaciju skupova mikropodataka.

sekundarna uporaba zdravstvenih podataka uključuje obradu osobnih podataka koji se odnose na zdravlje, primjenjuju se relevantne odredbe Uredbe (EU) 2016/679, a za provedbu tih pravila **jedina nadležna tijela trebala bi ostati** tijela iz Uredbe (EU) 2016/679 i Uredbe (EU) 2018/1725. Nadalje, s obzirom na to da su zdravstveni podaci osjetljivi, tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi, u skladu s obvezom lojalne suradnje, obavijestiti tijela za zaštitu podataka o svim problemima povezanim s obradom podataka za sekundarnu uporabu, **uključujući upravne novčane kazne i provedbene mjere**. Osim zadaća nužnih za osiguravanje djelotvorne sekundarne uporabe zdravstvenih podataka tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi težiti proširenju dostupnosti dodatnih skupova zdravstvenih podataka i promicati izradu zajedničkih standarda. Trebalo bi primjenjivati ispitane **najsuvremenije** tehnike kojima se osigurava obrada elektroničkih zdravstvenih podataka na način kojim se čuva privatnost informacija sadržanih u podacima za koje je dopuštena sekundarna uporaba, uključujući tehnike kao što su pseudonimizacija, anonimizacija, generalizacija, uklanjanje i randomizacija osobnih podataka. **U tom bi pogledu tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala prekogranično surađivati i dogovarati se oko zajedničkih definicija i tehnika**. Tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu pripremiti skupove podataka prema zahtjevu korisnika podataka povezanom s izdanom dozvolom za podatke. To uključuje pravila za anonimizaciju skupova mikropodataka.

Amandman 46

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 44.

(44) **S obzirom na administrativno opterećenje** tijela za pristup zdravstvenim podacima u **smislu obavještavanja pojedinaca** čiji se podaci upotrebljavaju u okviru podatkovnih projekata u sigurnom okruženju za obradu **trebale** bi se primjenjivati iznimke predviđene člankom 14. stavkom 5. Uredbe (EU) 2016/679. **Stoga bi** tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala pružiti opće informacije o uvjetima sekundarne uporabe njihovih zdravstvenih podataka, uključujući informacije navedene u članku 14. stavku 1. i, ako je to potrebno da bi se osigurala poštena i transparentna obrada, članku 14. stavku 2. Uredbe (EU) 2016/679, npr. informacije o svrsi i kategorijama podataka koje se obrađuju. Iznimke od tog pravila trebale bi se primjenjivati kad bi rezultati istraživanja mogli pomoći u liječenju dotičnog pojedinca. U tom slučaju korisnik podataka trebao bi obavijestiti tijelo za pristup zdravstvenim podacima, koje bi trebalo obavijestiti **ispitanika ili njegovu zdravstvenog stručnjaka**. Pojedinci bi trebali moći pristupiti rezultatima različitih istraživačkih projekata na internetskim stranicama tijela za pristup zdravstvenim podacima, koje bi se po mogućnosti trebale lako pretraživati. I popis dozvola za podatke trebalo bi učiniti javnim. Kako bi se promicala transparentnost njihova rada, svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi objaviti godišnje izvješće o radu s pregledom njegovih aktivnosti.

(44) Tijela za pristup zdravstvenim podacima **trebala bi poštovati obveze utvrđene u članku 14. Uredbe (EU) 2016/679 i obavješćivati pojedince** čiji se podaci upotrebljavaju u okviru podatkovnih projekata u sigurnom okruženju za obradu. **Mogle** bi se primjenjivati iznimke predviđene člankom 14. stavkom 5. Uredbe (EU) 2016/679. **U slučajevima u kojima se primjenjuju takve iznimke**, tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala **bi** pružiti opće informacije o uvjetima sekundarne uporabe njihovih zdravstvenih podataka, uključujući informacije navedene u članku 14. stavku 1. i, ako je to potrebno da bi se osigurala poštena i transparentna obrada, članku 14. stavku 2. Uredbe (EU) 2016/679, npr. informacije o svrsi i kategorijama podataka koje se obrađuju, **čime se pojedincima omogućuje da razumiju je li se njihovi podaci stavljaju na raspolaganje za sekundarnu uporabu u skladu s dozvolama za podatke**. Iznimke od tog pravila trebale bi se primjenjivati kad bi rezultati istraživanja mogli pomoći u liječenju dotičnog pojedinca. U tom slučaju korisnik **zdravstvenih** podataka trebao bi obavijestiti tijelo za pristup zdravstvenim podacima, koje bi trebalo obavijestiti **zdravstvenog stručnjaka koji liječi dotičnog pojedinca** ili, **u slučaju da zdravstveni stručnjak koji ga liječi nije sljediv, pojedinca, uzimajući u obzir njegovu navedenu želju da ne bude obaviješten, uz potpuno poštovanje načela medicinske povjerljivosti i profesionalne tajne**. Pojedinci bi trebali moći pristupiti rezultatima različitih istraživačkih projekata na internetskim stranicama tijela za pristup zdravstvenim podacima, koje bi se po mogućnosti trebale lako pretraživati. I popis dozvola za podatke trebalo bi učiniti javnim. Kako bi se promicala transparentnost njihova rada, svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo

bi objaviti godišnje izvješće o radu s pregledom njegovih aktivnosti.

Amandman 47

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 46.

Tekst koji je predložila Komisija

(46) Radi potpore sekundarnoj uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka vlasnici podataka trebali bi se suzdržati od uskraćivanja podataka, traženja neopravdanih naknada koje nisu transparentne ni proporcionalne troškovima stavljanja podataka na raspolaganje (i prema potrebi marginalnim troškovima prikupljanja podataka), traženja od korisnika podataka da zajednički objave istraživanje ili drugih praksi koje bi mogle odvratiti korisnike podataka od traženja podataka. Ako je potrebno etičko odobrenje da bi se izdala dozvola za podatke, trebala bi se provesti zasebna evaluacija. S druge strane, institucije, tijela, uredi i agencije Unije, **uključujući Europsku agenciju za lijekove, Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti te Komisiju**, imaju vrlo važne i korisne podatke. Pristup podacima tih institucija, tijela, ureda i agencija trebao bi se odobriti preko tijela za pristup zdravstvenim podacima u okviru kojeg djeluje voditelj obrade.

Amandman 48

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 47.

Tekst koji je predložila Komisija

(47) Tijelima za pristup zdravstvenim podacima **i pojedinačnim vlasnicima podataka** trebalo bi dopustiti da naplaćuju naknade na temelju odredaba Uredbe [...]]

Izmjena

(46) Radi potpore sekundarnoj uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka vlasnici podataka trebali bi se suzdržati od uskraćivanja podataka, traženja neopravdanih naknada koje nisu transparentne ni proporcionalne troškovima stavljanja podataka na raspolaganje (i prema potrebi marginalnim troškovima prikupljanja podataka), traženja od korisnika podataka da zajednički objave istraživanje ili drugih praksi koje bi mogle odvratiti korisnike podataka od traženja podataka. Ako je potrebno etičko odobrenje da bi se izdala dozvola za podatke, trebala bi se provesti zasebna evaluacija. S druge strane, **tijela javnog sektora te** institucije, tijela, uredi i agencije Unije **sa zakonskim ovlastima u području javnog zdravlja** imaju vrlo važne i korisne podatke. Pristup podacima tih institucija, tijela, ureda i agencija trebao bi se odobriti preko tijela za pristup zdravstvenim podacima u okviru kojeg djeluje voditelj obrade.

Izmjena

(47) Tijelima za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi dopustiti da naplaćuju naknade na temelju **primjenjivih** odredaba **ove Uredbe i odredaba uredaba (EU) .../...**

[Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final] u vezi sa svojim zadaćama. Pri određivanju takvih naknada može se uzeti u obzir situacija i interes MSP-ova, pojedinačnih istraživača ili javnih tijela. Vlasnicima podataka trebalo bi biti dopušteno i da naplaćuju naknade za stavljanje podataka na raspolaganje. Takve naknade trebale bi odražavati troškove pružanja takvih usluga. Privatni vlasnici podataka mogu naplaćivati i naknade za prikupljanje podataka. Komisija *može* donijeti provedbene akte radi usklađivanja pristupa u pogledu politika o naknadama i strukture naknada. Odredbe članka 10. Uredbe [Akt o podacima COM(2022) 68 final] trebale bi se primjenjivati na naknade koje se naplaćuju u skladu s ovom Uredbom.

[...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final] *i (EU) .../... [Akt o podacima COM/2022/68 final]* u vezi sa svojim zadaćama. Pri određivanju takvih naknada može se uzeti u obzir situacija i interes MSP-ova, pojedinačnih istraživača ili javnih tijela. Vlasnicima *zdravstvenih* podataka trebalo bi biti dopušteno i da naplaćuju naknade za stavljanje podataka na raspolaganje. Takve naknade trebale bi odražavati troškove pružanja takvih usluga. Privatni vlasnici *zdravstvenih* podataka mogu naplaćivati i naknade za prikupljanje podataka. Komisija *bi trebala* donijeti provedbene akte radi usklađivanja pristupa u pogledu politika o naknadama i strukture naknada. Odredbe članka 10. Uredbe [Akt o podacima COM(2022) 68 final] trebale bi se primjenjivati na naknade koje se naplaćuju u skladu s ovom Uredbom. *Tijelima javnog sektora i institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije sa zakonskim ovlastima u području javnog zdravlja ne naplaćuju se nikakve naknade.*

Amandman 49

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 48.

Tekst koji je predložila Komisija

(48) Kako bi se ojačala provedba pravila o sekundarnoj uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka, *moгу se uvesti* odgovarajuće mjere koje mogu dovesti do *izricanja sankcija* ili privremenog ili konačnog isključenja iz okvira europskog prostora za zdravstvene podatke korisnika podataka ili vlasnika podataka koji ne ispunjavaju svoje obveze. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi ovlastiti da provjerava sukladnost i pruža korisnicima i vlasnicima podataka priliku da odgovore na eventualne nalaze i otklone kršenja. *Izricanje sankcija trebalo bi podlijegati odgovarajućim postupovnim*

Izmjena

(48) Kako bi se ojačala provedba pravila o sekundarnoj uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka, *trebalo bi predvidjeti* odgovarajuće mjere koje mogu dovesti do *upravnih novčanih kazni ili provedbenih mjera od strane tijela za pristup zdravstvenim podacima* ili privremenog ili konačnog isključenja iz okvira europskog prostora za zdravstvene podatke korisnika *zdravstvenih* podataka ili vlasnika *zdravstvenih* podataka koji ne ispunjavaju svoje obveze. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi ovlastiti da provjerava sukladnost i pruža korisnicima i vlasnicima *zdravstvenih*

zaštitnim mjerama u skladu s općim načelima prava relevantne države članice, uključujući učinkovitu sudsku zaštitu i zakonito postupanje.

Amandman 50

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 49.

Tekst koji je predložila Komisija

(49) S obzirom na osjetljivost elektroničkih zdravstvenih podataka potrebno je smanjiti rizike za privatnost pojedinaca primjenom načela smanjenja količine podataka utvrđenog u članku 5. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) 2016/679. Stoga bi **uporaba** anonimiziranih elektroničkih zdravstvenih podataka koji ne sadržavaju osobne podatke trebala biti dostupna kad je to moguće **i ako to korisnik podataka zatraži**. Ako korisnik podataka treba upotrebljavati osobne elektroničke zdravstvene podatke, trebao bi u svojem zahtjevu jasno obrazložiti uporabu te vrste podataka za planiranu aktivnost obrade podataka. Osobni elektronički zdravstveni podaci trebali bi se staviti na raspolaganje samo u pseudonimiziranom formatu, a ključ za enkripciju može čuvati samo tijelo za pristup zdravstvenim podacima. Korisnici podataka ne bi smjeli pokušati identificirati pojedince iz skupa podataka stavljenog na raspolaganje na temelju ove Uredbe, podložno izricanju upravnih ili eventualnih kaznenih sankcija ako je to predviđeno nacionalnim zakonima. No to ne bi trebalo spriječiti korisnike podataka u tome da, ako rezultati projekta provedenog na temelju dozvole za podatke imaju zdravstvenu korist ili učinak na zdravlje dotičnog pojedinca (na primjer otkrivanje načina

podataka prilikom da odgovore na eventualne nalaze i otklone kršenja. **Pri odlučivanju o iznosu upravne novčane kazne ili provedbene mjere za svaki pojedinačni slučaj tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi uzeti u obzir marže za troškove i kriterije utvrđene u ovoj Uredbi.**

Izmjena

(49) S obzirom na osjetljivost elektroničkih zdravstvenih podataka potrebno je smanjiti rizike za privatnost pojedinaca primjenom načela smanjenja količine podataka utvrđenog u članku 5. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) 2016/679. Stoga bi **trebalo dodatno razviti zajedničke standarde za anonimizaciju podataka, a upotreba** anonimiziranih elektroničkih zdravstvenih podataka koji ne sadržavaju osobne podatke trebala biti dostupna kad je to moguće. Ako korisnik podataka treba upotrebljavati osobne elektroničke zdravstvene podatke, trebao bi u svojem zahtjevu jasno obrazložiti uporabu te vrste podataka za planiranu aktivnost obrade podataka, **a tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi utvrditi valjanost tog obrazloženja**. Osobni elektronički zdravstveni podaci trebali bi se staviti na raspolaganje samo u pseudonimiziranom formatu, a ključ za enkripciju može čuvati samo tijelo za pristup zdravstvenim podacima. **Pri pružanju pristupa anonimiziranom ili pseudonimiziranom skupu podataka tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi upotrebljavati najsuvremeniju tehnologiju anonimizacije ili pseudonimizacije, čime bi se u najvećoj mogućoj mjeri osiguralo da se pojedinci ne mogu ponovno identificirati.** Korisnici zdravstvenih

liječenja ili čimbenika rizika za razvoj određene bolesti), obavijeste tijelo za pristup zdravstvenim podacima, koje bi potom obavijestilo dotičnog pojedinca. Nadalje, podnositelj zahtjeva može zatražiti od tijela za pristup zdravstvenim podacima da odgovore na zahtjev za podatke, među ostalim u statističkom **obliku**. U tom slučaju **korisnici** podataka ne bi **obradili** zdravstvene podatke te bi tijelo za pristup zdravstvenim podacima ostalo jedini voditelj obrade podataka potrebnih za davanje odgovora na zahtjev za podatke.

podataka ne bi smjeli pokušati identificirati pojedince iz skupa podataka stavljenog na raspolaganje na temelju ove Uredbe, podložno izricanju upravnih **novčanih kazni i provedbenih mjera utvrđenih u ovoj Uredbi** ili eventualnih kaznenih sankcija ako je to predviđeno nacionalnim zakonima. No to ne bi trebalo spriječiti korisnike **zdravstvenih** podataka u tome da, ako rezultati projekta provedenog na temelju dozvole za podatke imaju **znatnu** zdravstvenu korist ili učinak na zdravlje dotičnog pojedinca (na primjer otkrivanje načina liječenja ili čimbenika rizika za razvoj određene bolesti), obavijeste tijelo za pristup zdravstvenim podacima, koje bi potom obavijestilo **zdravstvenog stručnjaka koji liječi** dotičnog pojedinca **ili, u slučaju da zdravstveni stručnjak nije sljeditiv, pojedinca, uzimajući u obzir moguću navedenu želju da ga se ne obavijesti. U tu bi se svrhu korisnik zdravstvenih podataka trebao voditi etičkim načelima i smjernicama EMA-e i ECDC-a o tome što predstavlja značajan nalaz**. Nadalje, podnositelj zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima može zatražiti od tijela za pristup zdravstvenim podacima da odgovore na zahtjev za **zdravstvene** podatke, među ostalim u **anonimiziranom ili agregiranom** statističkom **formatu**. U tom slučaju **korisnik zdravstvenih** podataka ne bi **obradio** zdravstvene podatke te bi tijelo za pristup zdravstvenim podacima ostalo jedini voditelj obrade podataka potrebnih za davanje odgovora na zahtjev za **zdravstvene** podatke.

Amandman 51

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 50.

Tekst koji je predložila Komisija

(50) Kako bi se osiguralo da sva tijela za pristup zdravstvenim podacima izdaju

Izmjena

(50) Kako bi se osiguralo da sva tijela za pristup zdravstvenim podacima izdaju

dozvole na sličan način, potrebno je utvrditi standardan zajednički postupak za izdavanje dozvola za podatke, sa sličnim zahtjevima u različitim državama članicama. Podnositelj zahtjeva trebao bi tijelima za pristup zdravstvenim podacima pružiti nekoliko informacija koje bi pomogle tijelu da ocijeni zahtjev i odluči može li podnositelj zahtjeva dobiti dozvolu za podatke radi sekundarne uporabe podataka, čime bi se osigurala i dosljednost među različitim tijelima za pristup zdravstvenim podacima. Te informacije uključuju: pravnu osnovu na temelju Uredbe (EU) 2016/679 za traženje pristupa podacima (izvršavanje zadaće u javnom interesu dodijeljene zakonom ili legitimni interes), svrhe u koje bi se podaci upotrebljavali, opis potrebnih podataka i mogućih izvora podataka, opis alata potrebnih za obradu podataka i **potrebne značajke** sigurnog okruženja. Ako se podaci traže u pseudonimiziranom obliku, podnositelj zahtjeva za pristup podacima trebao bi objasniti zašto je to nužno i zašto anonimni podaci ne bi bili dostatni. Može se zatražiti etička procjena u skladu s nacionalnim pravom. Tijela za pristup zdravstvenim podacima i prema potrebi vlasnici podataka trebali bi pomoći korisnicima podataka u odabiru odgovarajućih skupova podataka ili izvora podataka za namjenu sekundarne uporabe. Ako su podnositelju zahtjeva potrebni anonimizirani statistički podaci, trebao bi podnijeti zahtjev za podatke kojim od tijela za pristup zdravstvenim podacima traži da mu izravno dostavi rezultat. Kako bi se osigurao usklađen pristup **tijela** za pristup zdravstvenim podacima, Komisija bi trebala **podržati** usklađivanje zahtjeva za pristup podacima i zahtjeva za podatke.

dozvole na sličan način, potrebno je utvrditi standardan zajednički postupak za izdavanje dozvola za podatke, sa sličnim zahtjevima u različitim državama članicama. Podnositelj zahtjeva **za pristup zdravstvenim podacima** trebao bi tijelima za pristup zdravstvenim podacima pružiti nekoliko informacija koje bi pomogle tijelu da ocijeni zahtjev i odluči može li podnositelj zahtjeva dobiti dozvolu za podatke radi sekundarne uporabe podataka, čime bi se osigurala i dosljednost među različitim tijelima za pristup zdravstvenim podacima. Te informacije uključuju: pravnu osnovu na temelju Uredbe (EU) 2016/679 za traženje pristupa podacima (izvršavanje zadaće u javnom interesu dodijeljene zakonom ili legitimni interes), svrhe u koje bi se podaci upotrebljavali, **identitet podnositelja zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima i određenih osoba koje su ovlaštene za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u sigurnom okruženju za obradu i kako su kvalificirani u odnosu na predviđenu sekundarnu uporabu**, opis potrebnih podataka i mogućih izvora podataka, opis alata potrebnih za obradu podataka, **kao i potrebna obilježja** sigurnog okruženja, **opis planiranih zaštitnih mjera za sprečavanje svake druge uporabe, zlouporabe ili moguće ponovne identifikacije te objašnjenje očekivanih koristi sekundarne uporabe**. Ako se podaci traže u pseudonimiziranom obliku, podnositelj zahtjeva za pristup **zdravstvenim** podacima trebao bi objasniti zašto je to nužno i zašto anonimni podaci ne bi bili dostatni. Može se zatražiti etička procjena u skladu s nacionalnim pravom. **Trebala bi se zahtijevati temeljita procjena zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima i dokumentima koje je podnio podnositelj zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima, a tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi izdavati dozvolu za pristup samo ako su svi uvjeti iz ove Uredbe ispunjeni**. Tijela za pristup zdravstvenim podacima i prema potrebi

vlasnici **zdravstvenih** podataka trebali bi pomoći korisnicima **zdravstvenih** podataka u odabiru odgovarajućih skupova podataka ili izvora podataka za namjenu sekundarne uporabe. Ako su podnositelju zahtjeva **za pristup zdravstvenim podacima** potrebni anonimizirani **i objedinjeni** statistički podaci, trebao bi podnijeti zahtjev za podatke kojim od tijela za pristup zdravstvenim podacima traži da mu izravno dostavi rezultat. **Odbijanje dozvole za podatke od strane tijela za zdravstvene podatke ne bi smjelo spriječiti podnositelja zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima da podnese novi zahtjev za pristup podacima.** Kako bi se osigurao usklađen pristup **među tijelima za pristup zdravstvenim podacima i u najvećoj mogućoj mjeri ograničilo nepotrebno administrativno opterećenje za podnositelje zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima**, Komisija bi trebala **podupirati** usklađivanje zahtjeva za pristup **zdravstvenim podacima, kao i zahtjeva za zdravstvene podatke, među ostalim utvrđivanjem, putem provedbenih akata, predložaka za zahtjeve za pristup zdravstvenim podacima i zahtjeva za zdravstvene podatke.**

Amandman 52

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 50.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(50.a) Standardnu procjenu etičnosti trebala bi provoditi etička tijela u okviru tijela za pristup zdravstvenim podacima. Takva bi procjena trebala biti važan dio postupka. Međutim, ako je podnositelj zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima prethodno dobio odobrenje nadležnog etičkog odbora u skladu s nacionalnim pravom u istraživačke svrhe za koje traži podatke putem europskog prostora za zdravstvene podatke,

podnositelj zahtjeva trebao bi te informacije staviti na raspolaganje tijelu za pristup zdravstvenim podacima u okviru zahtjeva za pristup podacima.

Amandman 53

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 51.

Tekst koji je predložila Komisija

(51) Budući da su resursi tijela za pristup zdravstvenim podacima ograničeni, ona mogu primijeniti pravila za određivanje prioriteta, na primjer davanjem prioriteta javnim institucijama pred privatnim subjektima, ali ne bi smjela postupati različito prema nacionalnim organizacijama i organizacijama iz drugih država članica u istoj kategoriji prioriteta. Korisnik podataka trebao bi moći produljiti trajanje dozvole za podatke kako bi, na primjer, omogućio recenzentima znanstvene publikacije pristup skupovima podataka ili kako bi omogućio dodatnu analizu skupa podataka na temelju prvotnih nalaza. Za to bi bilo potrebno izmijeniti dozvolu za podatke, za što bi se mogla naplatiti dodatna naknada. Međutim, u svim slučajevima dozvola za podatke trebala bi odražavati te dodatne uporabe skupa podataka. Korisnik podataka po mogućnosti bi ih trebao spomenuti u svojem prvotnom zahtjevu za izdavanje dozvole za podatke. Kako bi se osigurao usklađen pristup među tijelima za pristup zdravstvenim podacima, Komisija bi trebala poduprijeti usklađivanje dozvole za podatke.

Izmjena

(51) Budući da su resursi tijela za pristup zdravstvenim podacima ograničeni, ona mogu primijeniti pravila za određivanje prioriteta, na primjer davanjem prioriteta javnim institucijama pred privatnim subjektima, ali ne bi smjela postupati različito prema nacionalnim organizacijama i organizacijama iz drugih država članica u istoj kategoriji prioriteta. Korisnik **zdravstvenih** podataka trebao bi moći produljiti trajanje dozvole za podatke kako bi, na primjer, omogućio recenzentima znanstvene publikacije pristup skupovima podataka ili kako bi omogućio dodatnu analizu skupa podataka na temelju prvotnih nalaza. Za to bi bilo potrebno izmijeniti dozvolu za **zdravstvene** podatke, za što bi se mogla naplatiti dodatna naknada. Međutim, u svim slučajevima dozvola za podatke trebala bi odražavati te dodatne uporabe skupa podataka. Korisnik **zdravstvenih** podataka po mogućnosti bi ih trebao spomenuti u svojem prvotnom zahtjevu za izdavanje dozvole za podatke. Kako bi se osigurao usklađen pristup među tijelima za pristup zdravstvenim podacima, Komisija bi trebala poduprijeti usklađivanje dozvole za podatke.

Amandman 54

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 52.

Tekst koji je predložila Komisija

(52) Kao što je pokazala kriza uzrokovana bolešću COVID-19, institucije, tijela, uredi i agencije Unije, posebno Komisija, trebaju moći redovito pristupati zdravstvenim podacima na dulje vrijeme. To bi moglo biti potrebno ***ne samo u posebnim*** kriznim ***okolnostima, već*** i u svrhu redovitog pružanja znanstvenih dokaza i tehničke podrške politikama Unije. Pristup takvim podacima može biti potreban u određenim državama članicama ili na cijelom području Unije.

Izmjena

(52) Kao što je pokazala kriza uzrokovana bolešću COVID-19, institucije, tijela, uredi i agencije Unije ***sa zakonskim ovlastima u području javnog zdravlja***, posebno Komisija, trebaju moći redovito pristupati zdravstvenim podacima na dulje vrijeme. To bi moglo biti potrebno ***za posebne okolnosti propisane pravom Unije ili nacionalnim pravom*** u kriznim situacijama i u svrhu redovitog pružanja znanstvenih dokaza i tehničke podrške politikama Unije. Pristup takvim podacima može biti potreban u određenim državama članicama ili na cijelom području Unije.

Amandman 55

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 53.

Tekst koji je predložila Komisija

(53) Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje tijela za pristup zdravstvenim podacima pri upravljanju zahtjevima za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinačnog vlasnika podataka u jednoj državi članici, korisnik podataka trebao bi moći zatražiti te podatke izravno od vlasnika podataka te bi vlasnik podataka trebao moći izdati dozvolu za podatke pridržavajući se svih zahtjeva i zaštitnih mjera povezanih s takvim zahtjevom i dozvolom. Zahtjeve koji se odnose na više zemalja i zahtjevi za koje je potrebna kombinacija skupova podataka nekoliko vlasnika podataka uvijek bi trebala obrađivati tijela za pristup zdravstvenim podacima. Vlasnik podataka trebao bi obavijestiti tijela za pristup zdravstvenim podacima o svim dozvolama za podatke ili zahtjevima za podatke koje izda.

Izmjena

Briše se.

Amandman 56

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 54.

Tekst koji je predložila Komisija

(54) S obzirom na osjetljivost elektroničkih zdravstvenih podataka korisnici podataka ne bi smjeli imati neograničen pristup takvim podacima. Svaki pristup traženim elektroničkim zdravstvenim podacima radi sekundarne uporabe trebao bi se provesti putem sigurnog okruženja za obradu. Kako bi se primjenjivale pouzdane tehničke i sigurnosne zaštitne mjere za elektroničke zdravstvene podatke, tijelo za pristup zdravstvenim podacima **ili prema potrebi pojedinačni vlasnik podataka trebao** bi pružiti pristup takvim podacima u sigurnom okruženju za obradu, pridržavajući se visokih tehničkih i sigurnosnih standarda utvrđenih u skladu s ovom Uredbom. Neke države članice poduzele su mjere za smještanje takvih sigurnih okruženja u Europi. Obrada osobnih podataka u takvom sigurnom okruženju trebala bi biti u skladu s Uredbom (EU) 2016/679, uključujući, ako sigurnim okruženjem upravlja treća strana, zahtjeve iz članka 28. i prema potrebi poglavlja V. Takvo sigurno okruženje za obradu trebalo bi smanjiti rizike za privatnost povezane s takvim aktivnostima obrade i spriječiti izravan prijenos elektroničkih zdravstvenih podataka korisnicima podataka. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima ili vlasnik podataka koji pruža tu uslugu trebao bi u svakom trenutku zadržati kontrolu nad pristupom elektroničkim zdravstvenim podacima, a odobravanje pristupa korisnicima podataka bilo bi određeno uvjetima izdane dozvole za podatke. Korisnici podataka iz takvog sigurnog okruženja za obradu trebali bi izdvojiti samo neosobne elektroničke zdravstvene podatke koji ne sadržavaju elektroničke

Izmjena

(54) S obzirom na osjetljivost elektroničkih zdravstvenih podataka korisnici podataka ne bi smjeli imati neograničen pristup takvim podacima **u skladu s načelom smanjenja količine podataka**. Svaki pristup traženim elektroničkim zdravstvenim podacima radi sekundarne uporabe trebao bi se provesti putem sigurnog okruženja za obradu. Kako bi se primjenjivale pouzdane tehničke i sigurnosne zaštitne mjere za elektroničke zdravstvene podatke, tijelo za pristup zdravstvenim podacima **trebalo** bi pružiti pristup takvim podacima u sigurnom okruženju za obradu, pridržavajući se visokih tehničkih i sigurnosnih standarda utvrđenih u skladu s ovom Uredbom. Neke države članice poduzele su mjere za smještanje takvih sigurnih okruženja u Europi. Obrada osobnih podataka u takvom sigurnom okruženju trebala bi biti u skladu s Uredbom (EU) 2016/679, uključujući, ako sigurnim okruženjem upravlja treća strana, zahtjeve iz članka 28. i prema potrebi poglavlja V. **Međutim kako bi se osigurali pravilan nadzor i sigurnost osobnih podataka, takva se okruženja moraju nalaziti u Uniji ako će se koristiti za pristup osobnim zdravstvenim podacima** Takvo sigurno okruženje za obradu trebalo bi smanjiti rizike za privatnost povezane s takvim aktivnostima obrade i spriječiti izravan prijenos elektroničkih zdravstvenih podataka korisnicima podataka. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima ili vlasnik podataka koji pruža tu uslugu trebao bi u svakom trenutku zadržati kontrolu nad pristupom elektroničkim zdravstvenim podacima, a odobravanje pristupa korisnicima podataka bilo bi određeno uvjetima izdane dozvole za podatke.

zdravstvene podatke. Stoga je to ključna zaštitna mjera za očuvanje prava i sloboda pojedinaca u vezi s obradom njihovih elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu. Komisija bi trebala pomoći državi članici pri razvoju zajedničkih sigurnosnih standarda radi promicanja sigurnosti i interoperabilnosti različitih sigurnih okruženja.

Korisnici podataka iz takvog sigurnog okruženja za obradu trebali bi izdvojiti samo neosobne elektroničke zdravstvene podatke koji ne sadržavaju elektroničke zdravstvene podatke. Stoga je to ključna zaštitna mjera za očuvanje prava i sloboda pojedinaca u vezi s obradom njihovih elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu. Komisija bi trebala pomoći državi članici pri razvoju zajedničkih sigurnosnih standarda radi promicanja sigurnosti i interoperabilnosti različitih sigurnih okruženja.

Amandman 57

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 55.

Tekst koji je predložila Komisija

(55) Tijela za pristup zdravstvenim podacima i korisnici podataka trebali bi **biti zajednički voditelji** obrade u **smislu članka 26. Uredbe (EU) 2016/679 u slučaju obrade elektroničkih zdravstvenih podataka obuhvaćenih izdanom dozvolom, što znači da će se primjenjivati obveze zajedničkog voditelja obrade u skladu s tom uredbom. Kako bi se pružila potpora tijelima za pristup zdravstvenim podacima i korisnicima podataka, Komisija bi provedbenim aktom trebala staviti na raspolaganje predložak dogovora o zajedničkom vođenju obrade koje će tijela za pristup zdravstvenim podacima i korisnici podataka morati sklopiti. Kako bi se postigao uključiv i održiv okvir za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka u više zemalja, potrebno je uspostaviti prekograničnu infrastrukturu. Infrastruktura Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) trebala bi ubrzati sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka, pri čemu bi se povećala pravna sigurnost, poštovala privatnost pojedinaca i osigurala interoperabilnost. Zbog osjetljivosti**

Izmjena

(55) **Kad je riječ o obradi elektroničkih zdravstvenih podataka obuhvaćenih izdanom dozvolom, vlasnici zdravstvenih podataka, tijela za pristup zdravstvenim podacima i korisnici zdravstvenih podataka trebali bi se smatrati voditeljem obrade za određeni dio postupka i u skladu sa svojim pojedinačnim ulogama u njemu. Vlasnik zdravstvenih podataka trebao bi se smatrati voditeljem obrade za tražene osobne elektroničke zdravstvene podatke koji se dostavljaju tijelu za pristup zdravstvenim podacima, dok bi se tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo smatrati voditeljem obrade osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka pri pripremi i stavljanju podataka na raspolaganje korisniku zdravstvenih podataka. Korisnik zdravstvenih podataka trebao bi se smatrati voditeljem obrade osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u pseudonimiziranom obliku u sigurnom okruženju za obradu u skladu sa svojom dozvolom za podatke. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi se smatrati izvršiteljem obrade za obradu koju vrši korisnik zdravstvenih podataka u**

zdravstvenih podataka načela kao što su „integrirana privatnost” i „pretraživanje podataka na lokaciji umjesto premještanja podataka” trebala bi se poštovati kad god je to moguće. Ovlašteni sudionici u infrastrukturi Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) mogla bi biti tijela za pristup zdravstvenim podacima, istraživačke infrastrukture uspostavljene kao konzorcij europskih istraživačkih infrastrukture („ERIC”) u skladu s Uredbom Vijeća (EZ) br. 723/2009⁵⁰ ili slične strukture uspostavljene u skladu s drugim zakonodavstvom Unije, kao i druge vrste subjekata, uključujući infrastrukture u okviru Europskog strateškog foruma za istraživačke infrastrukture (ESFRI) i infrastrukture u okviru europskog oblaka za otvorenu znanost (EOSC). Drugi ovlašteni sudionici trebali bi pribaviti odobrenje skupine za zajedničko vođenje obrade kako bi se pridružili infrastrukturi Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU). S druge strane, infrastruktura Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) trebala bi omogućiti sekundarnu uporabu različitih kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka, uključujući povezivanje zdravstvenih podataka s podacima iz drugih podatkovnih prostora, kao što su okoliš, poljoprivreda, društvo itd. Komisija bi mogla pružiti nekoliko usluga u okviru infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU), uključujući potporu razmjeni informacija među tijelima za pristup zdravstvenim podacima i ovlaštenim sudionicima za potrebe obrade zahtjeva za prekogranični pristup, vođenja kataloga elektroničkih zdravstvenih podataka raspoloživih putem infrastrukture, mogućnosti otkrivanja u mreži i upita o metapodacima te usluga povezivosti i sukladnosti. Komisija može uspostaviti i sigurno okruženje koje omogućuje prijenos i analizu podataka iz različitih nacionalnih infrastrukture na zahtjev voditelja obrade. Digitalnom strategijom Komisije promiče se

skladu s dozvolom za podatke u sigurnom okruženju za obradu. Infrastruktura Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) trebala bi ubrzati sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka, pri čemu bi se povećala pravna sigurnost, poštovala privatnost pojedinaca i osigurala interoperabilnost. Zbog osjetljivosti zdravstvenih podataka načela kao što su „integrirana **privatnost**”, „**zadana privatnost**” i „pretraživanje podataka na lokaciji umjesto premještanja podataka” trebala bi se poštovati kad god je to moguće. Ovlašteni sudionici u infrastrukturi Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) mogla bi biti tijela za pristup zdravstvenim podacima, istraživačke infrastrukture uspostavljene kao konzorcij europskih istraživačkih infrastrukture („ERIC”) u skladu s Uredbom Vijeća (EZ) br. 723/2009⁵⁰ ili slične strukture uspostavljene u skladu s drugim zakonodavstvom Unije, kao i druge vrste subjekata, uključujući infrastrukture u okviru Europskog strateškog foruma za istraživačke infrastrukture (ESFRI) i infrastrukture u okviru europskog oblaka za otvorenu znanost (EOSC). Drugi ovlašteni sudionici trebali bi pribaviti odobrenje skupine za zajedničko vođenje obrade kako bi se pridružili infrastrukturi Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU). S druge strane, infrastruktura Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) trebala bi omogućiti sekundarnu uporabu različitih kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka, uključujući povezivanje zdravstvenih podataka s podacima iz drugih podatkovnih prostora, kao što su okoliš, poljoprivreda, društvo itd. Komisija bi mogla pružiti nekoliko usluga u okviru infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU), uključujući potporu razmjeni informacija među tijelima za pristup zdravstvenim podacima i ovlaštenim sudionicima za potrebe obrade zahtjeva za prekogranični pristup, vođenja

povezivanje različitih zajedničkih europskih podatkovnih prostora. Interoperabilnost zdravstvenog sektora sa sektorima kao što su okolišni, socijalni i poljoprivredni sektor može biti relevantna za dodatne uvide o odrednicama zdravlja. Za potrebe učinkovitosti informacijske tehnologije, racionalizacije i interoperabilnosti razmjena podataka trebali bi se, koliko god je to moguće, ponovno upotrebljavati postojeći sustavi za razmjenu podataka, kao što su oni koji se uvode za razmjenu dokaza u okviru tehničkog sustava utemeljenog na načelu „samo jednom” iz Uredbe (EU) 2018/1724 Europskog parlamenta i Vijeća⁵¹.

kataloga elektroničkih zdravstvenih podataka raspoloživih putem infrastrukture, mogućnosti otkrivanja u mreži i upita o metapodacima te usluga povezivosti i sukladnosti. Komisija može uspostaviti i sigurno okruženje koje omogućuje prijenos i analizu podataka iz različitih nacionalnih infrastrukture na zahtjev voditelja obrade. Digitalnom strategijom Komisije promiče se povezivanje različitih zajedničkih europskih podatkovnih prostora. Interoperabilnost zdravstvenog sektora sa sektorima kao što su okolišni, socijalni i poljoprivredni sektor može biti relevantna za dodatne uvide o odrednicama zdravlja. Za potrebe učinkovitosti informacijske tehnologije, racionalizacije i interoperabilnosti razmjena podataka trebali bi se, koliko god je to moguće, ponovno upotrebljavati postojeći sustavi za razmjenu podataka, kao što su oni koji se uvode za razmjenu dokaza u okviru tehničkog sustava utemeljenog na načelu „samo jednom” iz Uredbe (EU) 2018/1724 Europskog parlamenta i Vijeća⁵¹.

⁵⁰ Uredba Vijeća (EZ) br. 723/2009 od 25. lipnja 2009. o pravnom okviru Zajednice za Konzorcij europskih istraživačkih infrastruktura (ERIC) (SL L 206, 8.8.2009., str. 1.).

⁵¹ Uredba (EU) 2018/1724 Europskog parlamenta i Vijeća od 2. listopada 2018. o uspostavi jedinstvenog digitalnog pristupnika za pristup informacijama, postupcima, uslugama podrške i rješavanja problema te o izmjeni Uredbe (EU) br. 1024/2012 (SL L 295, 21.11.2018., str. 1.).

⁵⁰ Uredba Vijeća (EZ) br. 723/2009 od 25. lipnja 2009. o pravnom okviru Zajednice za Konzorcij europskih istraživačkih infrastruktura (ERIC) (SL L 206, 8.8.2009., str. 1.).

⁵¹ Uredba (EU) 2018/1724 Europskog parlamenta i Vijeća od 2. listopada 2018. o uspostavi jedinstvenog digitalnog pristupnika za pristup informacijama, postupcima, uslugama podrške i rješavanja problema te o izmjeni Uredbe (EU) br. 1024/2012 (SL L 295, 21.11.2018., str. 1.).

Amandman 58

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 59.

(59) Informacije o kvaliteti i korisnosti skupova podataka znatno povećavaju vrijednost ishoda istraživanja i inovacija temeljenih na velikim količinama podataka te pritom promiču regulatorno i političko odlučivanje utemeljeno na dokazima. Poboljšanje kvalitete i korisnosti skupova podataka informiranim odlukama kupaca i usklađivanjem povezanih zahtjeva na razini Unije, uzimajući u obzir postojeće Unijine i međunarodne standarde, smjernice i preporuke za prikupljanje podataka i razmjenu podataka (tj. načela FAIR: vidljivi, dostupni, interoperabilni i ponovno upotrebljivi podaci), koristi i vlasnicima podataka, zdravstvenim stručnjacima, pojedincima i gospodarstvu Unije u cjelini. Oznakom kvalitete i korisnosti podataka za skupove podataka obavijestilo bi se korisnike podataka o značajkama kvalitete i korisnosti skupa podataka te bi im se omogućilo da odaberu skupove podataka koji najbolje odgovaraju njihovim potrebama. Oznaka kvalitete i korisnosti podataka ne bi smjela spriječiti stavljanje skupova podataka na raspolaganje u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke, nego omogućiti mehanizam za transparentnost između vlasnika podataka i korisnika podataka. Na primjer, skup podataka koji ne ispunjava nijedan zahtjev kvalitete ni korisnosti podataka trebao bi se označiti razredom koji predstavlja najnižu kvalitetu i korisnost, ali svejedno bi se trebao staviti na raspolaganje. Pri razvoju okvira za kvalitetu i korisnost podataka trebala bi se uzeti u obzir očekivanja utvrđena u okvirima opisanim u članku 10. Uredbe [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final] i njegovoj relevantnoj dokumentaciji utvrđenoj u Prilogu IV. Države članice trebale bi informirati građane o oznaci kvalitete i korisnosti podataka komunikacijskim aktivnostima. Komisija bi mogla

(59) Informacije o kvaliteti i korisnosti skupova podataka znatno povećavaju vrijednost ishoda istraživanja i inovacija temeljenih na velikim količinama podataka te pritom promiču regulatorno i političko odlučivanje utemeljeno na dokazima. Poboljšanje kvalitete i korisnosti skupova podataka informiranim odlukama kupaca i usklađivanjem povezanih zahtjeva na razini Unije, uzimajući u obzir postojeće Unijine i međunarodne standarde, smjernice i preporuke za prikupljanje podataka i razmjenu podataka (tj. načela FAIR: vidljivi, dostupni, interoperabilni i ponovno upotrebljivi podaci), koristi i vlasnicima podataka, zdravstvenim stručnjacima, pojedincima i gospodarstvu Unije u cjelini. Oznakom kvalitete i korisnosti podataka za skupove podataka obavijestilo bi se korisnike podataka o značajkama kvalitete i korisnosti skupa podataka te bi im se omogućilo da odaberu skupove podataka koji najbolje odgovaraju njihovim potrebama. Oznaka kvalitete i korisnosti podataka ne bi smjela spriječiti stavljanje skupova podataka na raspolaganje u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke, nego omogućiti mehanizam za transparentnost između vlasnika podataka i korisnika podataka. Na primjer, skup podataka koji ne ispunjava nijedan zahtjev kvalitete ni korisnosti podataka trebao bi se označiti razredom koji predstavlja najnižu kvalitetu i korisnost, ali svejedno bi se trebao staviti na raspolaganje. Pri razvoju okvira za kvalitetu i korisnost podataka trebala bi se uzeti u obzir očekivanja utvrđena u okvirima opisanim u članku 10. Uredbe [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final] i njegovoj relevantnoj dokumentaciji utvrđenoj u Prilogu IV. **Oznake bi trebalo pregledati tijelo za pristup zdravstvenim podacima.** Države članice trebale bi informirati građane o oznaci kvalitete i korisnosti

poduprijeti te aktivnosti.

podataka komunikacijskim aktivnostima. Komisija bi mogla poduprijeti te aktivnosti.

Amandman 59

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 61.

Tekst koji je predložila Komisija

(61) Različite strukovne organizacije, Komisija i druge institucije trenutačno surađuju i rade na uspostavi minimalnih podatkovnih polja i drugih značajki različitih skupova podataka (na primjer registara). Taj je rad više uznapredovao u područjima kao što su rak, rijetke bolesti i **statistika** i **uzet** će ga se u obzir pri određivanju novih standarda. Međutim, brojni skupovi podataka nisu usklađeni, što otežava usporedivost i prekogranična istraživanja. Stoga bi se provedbenim aktima trebala utvrditi detaljnija pravila radi usklađenog pružanja, kodiranja i registracije elektroničkih zdravstvenih podataka. Države članice trebale bi nastojati donijeti održive ekonomske i socijalne koristi s pomoću europskih elektroničkih zdravstvenih sustava i usluga te interoperabilnih aplikacija radi postizanja visoke razine povjerenja i sigurnosti, unapređenja kontinuiteta zdravstvene zaštite i osiguranja pristupa sigurnoj i kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti.

Izmjena

(61) Različite strukovne organizacije, Komisija i druge institucije trenutačno surađuju i rade na uspostavi minimalnih podatkovnih polja i drugih značajki različitih skupova podataka (na primjer registara). Taj je rad više uznapredovao u područjima kao što su rak, rijetke bolesti, **kardiovaskularne i metaboličke bolesti, procjena čimbenika rizika i statistika** te će ga se **uzeti** u obzir pri određivanju novih standarda **i usklađenih predložaka za strukturirane podatkovne elemente za pojedine bolesti**. Međutim, brojni skupovi podataka nisu usklađeni, što otežava usporedivost i prekogranična istraživanja. Stoga bi se provedbenim aktima trebala utvrditi detaljnija pravila radi usklađenog pružanja, kodiranja i registracije elektroničkih zdravstvenih podataka. Države članice trebale bi nastojati donijeti održive ekonomske i socijalne koristi s pomoću europskih elektroničkih zdravstvenih sustava i usluga te interoperabilnih aplikacija radi postizanja visoke razine povjerenja i sigurnosti, unapređenja kontinuiteta zdravstvene zaštite i osiguranja pristupa sigurnoj i kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti. **Postojeće infrastrukture i registri zdravstvenih podataka koje su uspostavile institucije i dionici mogu doprinijeti utvrđivanju i provedbi podatkovnih standarda i osiguravanju interoperabilnosti te bi ih trebalo iskoristiti kako bi se omogućio kontinuitet i nadogradilo postojeće stručno znanje.**

Amandman 60

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 62.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(62.a) Poboljšanje digitalne pismenosti u području zdravlja kako u pogledu pojedinaca tako i njihovih zdravstvenih stručnjaka ključno je za postizanje povjerenja, sigurnosti i odgovarajuće upotrebe zdravstvenih podataka, a time i za uspješnu provedbu ove Uredbe. Poboljšanje digitalne pismenosti u području zdravlja ključno je za osnaživanje pojedinaca kako bi imali stvarnu kontrolu nad svojim zdravstvenim podacima i aktivno upravljali svojim zdravljem i skrbi te kako bi razumjeli posljedice upravljanja takvim podacima za primarnu i sekundarnu uporabu. Države članice, uključujući regionalna i lokalna tijela, trebala bi stoga podupirati digitalnu pismenost u području zdravlja i informiranost javnosti, istodobno osiguravajući da se provedbom ove Uredbe doprinosi smanjenju nejednakosti i da se njome ne diskriminira stanovništvo koje ne posjeduje digitalne vještine. Posebnu pozornost trebalo bi posvetiti osobama s invaliditetom i ugroženim skupinama, uključujući migrante i starije osobe. Zdravstveni stručnjaci i operateri u području IT-a trebali bi imati dovoljnu razinu osposobljenosti za rad s novim digitalnim infrastrukturama kako bi se osigurala kibernetička sigurnost i etičko upravljanje zdravstvenim podacima.

Amandman 61

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 63.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(63) I fondovi bi trebali pridonijeti

(63) I fondovi bi trebali pridonijeti

postizanju ciljeva europskog prostora za zdravstvene podatke. Javni naručitelji, nadležna nacionalna tijela u državama članicama, uključujući tijela nadležna za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima, i Komisija trebali bi uputiti na primjenjive tehničke specifikacije, standarde i profile za interoperabilnost, sigurnost i kvalitetu podataka, kao i druge zahtjeve utvrđene u skladu s ovom Uredbom pri određivanju uvjeta za javnu nabavu, pozive na podnošenje prijedloga i dodjelu sredstava Unije, uključujući sredstva iz strukturnih i kohezijskih fondova.

postizanju ciljeva europskog prostora za zdravstvene podatke. Javni naručitelji, nadležna nacionalna tijela u državama članicama, uključujući tijela nadležna za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima, i Komisija trebali bi uputiti na primjenjive tehničke specifikacije, standarde i profile za interoperabilnost, sigurnost i kvalitetu podataka, kao i druge zahtjeve utvrđene u skladu s ovom Uredbom pri određivanju uvjeta za javnu nabavu, pozive na podnošenje prijedloga i dodjelu sredstava Unije, uključujući sredstva iz strukturnih i kohezijskih fondova. ***Kako bi nabavili ili financirali usluge koje pružaju voditelji obrade i izvršitelji obrade s poslovnim nastanom u Uniji koji obrađuju osobne elektroničke zdravstvene podatke, trebali bi biti dužni dokazati da će pohraniti podatke u Uniji i da se na njih ne primjenjuje zakonodavstvo treće zemlje koje je u suprotnosti s pravilima Unije o zaštiti podataka. Financijska sredstva Unije trebala bi se transparentno i u dovoljnoj mjeri raspodijeliti među državama članicama, jamčeći adekvatnost sredstava i uzimajući u obzir različite razine digitalizacije zdravstvenih sustava i troškove povezane s interoperabilnošću i kompatibilnošću nacionalnih podatkovnih infrastruktura sa zahtjevima europskog prostora za zdravstvene podatke. Za stavljanje podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu potrebni su dodatni resursi za zdravstvene sustave, posebno javne sustave. Tijekom faze provedbe europskog prostora za zdravstvene podatke trebalo bi uzeti u obzir to dodatno opterećenje za javne subjekte i svesti ga na najmanju moguću mjeru.***

Amandman 62

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 63.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(63.a) *Ekonomske troškove provedbe ove Uredbe trebale bi snositi i države članice i Unija te bi trebalo pronaći pravednu raspodjelu tog opterećenja između nacionalnih fondova i fondova Unije. Početno financiranje Unije za pravodobnu primjenu europskog prostora za zdravstvene podatke ograničeno je na ono što se može mobilizirati u okviru višegodišnjeg financijskog okvira (VFO) za razdoblje 2021. – 2027., pri čemu se 220 milijuna eura može staviti na raspolaganje u okviru programa „EU za zdravlje” i Digitalna Europa. Međutim, za uspješnu i dosljednu primjenu europskog prostora za zdravstvene podatke u svim državama članicama bit će potrebna izdašnija financijska sredstva. Za provedbu europskog prostora za zdravstvene podatke potrebna su odgovarajuća ulaganja u izgradnju kapaciteta i osposobljavanje te predanost javnom savjetovanju i angažmanu uz dostatna financijska sredstva. Komisija bi stoga trebala mobilizirati dodatna sredstva za europski prostor za zdravstvene podatke u okviru preispitivanja VFO-a za razdoblje 2021. – 2027. i za predstojeći VFO u skladu s načelom da bi nove inicijative trebalo popratiti novim financiranjem.*

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 64.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(64.a) *Funkcioniranje europskog prostora za zdravstvene podatke uključuje obradu velike količine osobnih i neosobnih zdravstvenih podataka vrlo osjetljive prirode. Člankom 8. stavkom 3. Povelje Europske unije o temeljnim*

pravima („Povelja”) zahtijeva se nadzor nad obradom takvih zdravstvenih podataka koju provodi neovisno tijelo. Kontrola usklađenosti sa zahtjevima zaštite i sigurnosti, koja se provodi na temelju prava Unije i koju provodi neovisno nadzorno tijelo, ključna je sastavnica zaštite pojedinaca u pogledu obrade osobnih podataka i ne može se u potpunosti osigurati ako ne postoji zahtjev za zadržavanje relevantnih elektroničkih zdravstvenih podataka unutar Unije. Stoga, uzimajući u obzir potrebu za ublažavanjem rizika od nezakonitog pristupa i neučinkovitog nadzora, u skladu s načelom proporcionalnosti, ovom bi se Uredbom od država članica trebalo zahtijevati da elektroničke zdravstvene podatke pohranjuju unutar Unije. Takvim zahtjevima za pohranu trebala bi se osigurati ujednačena visoka razina zaštite ispitanika u cijeloj Uniji, očuvati pravilno funkcioniranje unutarnjeg tržišta u skladu s člankom 114. UFEU-a, koji čini pravnu osnovu ove Uredbe te povećati povjerenje građana u europski prostor za zdravstvene podatke.

Amandman 64

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 64.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(64.b) *Obveza pohrane elektroničkih zdravstvenih podataka u Uniji ne isključuje prijenos tih podataka trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama davanjem pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima. Pristup podacima putem sigurnog okruženja za obradu može uključivati prijenos osobnih podataka, kako je definirano u poglavlju V. Uredbe (EU) 2016/679. Moguće je uskladiti općeniti zahtjev za pohranu osobnih podataka u Uniji s posebnim prijenosima koji su*

dopušteni u skladu s pravom Unije o zaštiti osobnih podataka, na primjer u kontekstu znanstvenog istraživanja, pružanja skrbi ili međunarodne suradnje. Posebno u situacijama kada se osobni podaci prenose iz Unije voditeljima obrade, izvršiteljima obrade ili drugim primateljima u trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama, ne bi smjela biti narušena razina zaštite pojedinaca osigurana Uredbom (EU) 2016/679 u Uniji, među ostalim u slučajevima daljnjih prijenosa osobnih podataka iz treće zemlje ili međunarodne organizacije voditeljima obrade, izvršiteljima obrade u istoj ili nekoj drugoj trećoj zemlji ili međunarodnoj organizaciji. Prijenosi osobnih zdravstvenih podataka trećim zemljama i međunarodnim organizacijama mogu se provoditi samo ako su u potpunosti u skladu s poglavljem V. Uredbe (EU) 2016/679. Na primjer, voditelji obrade i izvršitelji obrade koji obrađuju osobne elektroničke zdravstvene podatke i dalje podliježu članku 48. te Uredbe o prijenosima ili otkrivanju koji nisu odobreni pravom Unije te bi trebali poštovati tu odredbu u slučaju zahtjeva za pristup koji je podnijela treća zemlja. U skladu s uvjetima iz članka 9. stavka 4. Uredbe (EU) 2016/679, države članice mogu zadržati ili uvesti dodatne uvjete, uključujući ograničenja, za prijenose osobnih zdravstvenih podataka trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama.

Amandman 65

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 64.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(64.c) Pristup elektroničkim zdravstvenim podacima za subjekte iz trećih zemalja trebao bi se odvijati samo na temelju

načela uzajamnosti. Zdravstveni podaci mogu se staviti na raspolaganje trećoj zemlji samo ako je Komisija delegiranim aktom utvrdila da predmetna treća zemlja omogućuje da subjekti iz Unije upotrebljavaju zdravstvene podatke pod istim uvjetima i uz iste zaštitne mjere kao unutar Unije. Komisija bi trebala pratiti taj popis i osigurati njegovo periodično preispitivanje. Ako Komisija utvrdi da treća zemlja više ne osigurava pristup pod istim uvjetima, tu bi treću zemlju trebalo ukloniti s tog popisa.

Amandman 66

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 65.

Tekst koji je predložila Komisija

(65) Kako bi se promicala dosljedna primjena ove Uredbe, trebalo bi osnovati Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke. Komisija bi trebala sudjelovati u njegovim aktivnostima i predsjedati njime. **On bi** trebao pridonositi dosljednoj primjeni ove Uredbe u cijeloj Uniji, među ostalim pomaganjem državama članicama da koordiniraju uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka za zdravstvenu zaštitu i certificiranje, ali i u vezi sa sekundarnom uporabom elektroničkih zdravstvenih podataka. Budući da na nacionalnoj razini tijela nadležna za digitalno zdravstvo, koja su zadužena za primarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka, mogu biti različita od tijela za pristup zdravstvenim podacima, koja su zadužena za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka, da se funkcije razlikuju te da postoji potreba za jedinstvenom suradnjom u svakom od tih područja, Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke trebao bi moći osnovati podskupine zadužene za te dvije funkcije, kao i druge podskupine prema potrebi. Radi učinkovitog načina rada tijela

Izmjena

(65) Kako bi se promicala dosljedna primjena ove Uredbe, **uključujući prekograničnu interoperabilnost zdravstvenih podataka, i moguće mehanizme financijske potpore kako bi se osigurao jednak razvoj podatkovnih sustava u cijeloj Uniji u pogledu primarne i sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka**, trebalo bi osnovati Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke. Komisija bi trebala sudjelovati u njegovim aktivnostima i predsjedati njime. **Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke** trebao pridonositi dosljednoj primjeni ove Uredbe u cijeloj Uniji, među ostalim pomaganjem državama članicama da koordiniraju uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka za zdravstvenu zaštitu i certificiranje, ali i u vezi sa sekundarnom uporabom elektroničkih zdravstvenih podataka. Budući da na nacionalnoj razini tijela nadležna za digitalno zdravstvo, koja su zadužena za primarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka, mogu biti različita od tijela za pristup zdravstvenim podacima, koja su zadužena za sekundarnu uporabu

nadležna za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi se umrežiti i povezati s drugim tijelima na nacionalnoj razini, ali i na razini Unije. Takva tijela trebala bi se sastojati od tijela za zaštitu podataka, kibersigurnost, elektroničku identifikaciju i standardizaciju, kao i tijela i stručnih skupina na temelju uredbi [...], [...], [...] i [...] [Akt o upravljanju podacima, Akt o podacima, Akt o umjetnoj inteligenciji i Akt o kibersigurnosti].

elektroničkih zdravstvenih podataka, da se funkcije razlikuju te da postoji potreba za jedinstvenom suradnjom u svakom od tih područja, Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke trebao bi moći osnovati podskupine zadužene za te dvije funkcije, kao i druge podskupine prema potrebi. Radi učinkovitog načina rada tijela nadležna za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi se umrežiti i povezati s drugim tijelima na nacionalnoj razini, ali i na razini Unije. Takva tijela trebala bi se sastojati od tijela za zaštitu podataka, kibersigurnost, elektroničku identifikaciju i standardizaciju, kao i tijela i stručnih skupina na temelju uredbi [...], [...], [...] i [...] [Akt o upravljanju podacima, Akt o podacima, Akt o umjetnoj inteligenciji i Akt o kibersigurnosti]. ***Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke trebao bi djelovati u skladu s Kodeksom ponašanja, nepristrano i neovisno, u interesu javnosti i transparentno, uz otvorenu objavu datuma sastanaka i zapisnika s rasprave te godišnjeg izvješća. Nadalje, primjereno je utvrditi dostatna jamstva kako bi se osiguralo da članovi Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke nisu u sukobu interesa.***

Amandman 67

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 65.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(65.a) Trebalo bi uspostaviti savjetodavni forum koji bi savjetovao Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke tijekom obavljanja zadataka pružanjem doprinosa dionika u pitanjima koja se odnose na ovu Uredbu. Savjetodavni forum trebao bi se sastojati od predstavnika pacijenata, potrošača, zdravstvenih stručnjaka, industrije, znanstvenih istraživača i akademske

zajednice. Trebao bi biti uravnotežen i zastupati stajališta različitih relevantnih dionika. Trebali bi biti zastupljeni i komercijalni i nekomercijalni interesi.

Amandman 68

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 66.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(66.a) Svaka bi fizička osoba trebala imati pravo podnijeti pritužbu tijelu nadležnom za digitalno zdravlje ili tijelu za pristup zdravstvenim podacima, posebno u državi članici u kojoj ima uobičajeno boravište i imati pravo na djelotvornu pravnu zaštitu u skladu s člankom 47. Povelje o temeljnim pravima ako smatra da su prekršena njezina prava iz ove Uredbe ili ako tijelo nadležno za digitalno zdravlje ili tijelo za pristup zdravstvenim podacima ne reagira na pritužbu, djelomično ili u potpunosti odbaci ili odbije pritužbu ili ne djeluje kada je takvo djelovanje nužno radi zaštite prava fizičke osobe. Istragu pokrenutu na temelju pritužbe trebalo bi provesti, podložno sudskom preispitivanju, u mjeri koja je primjerena za određeni slučaj. Tijelo nadležno za digitalno zdravlje ili tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi u razumnom roku obavijestiti fizičku osobu o napretku i ishodu pritužbe. Ako predmet zahtijeva daljnju istragu ili koordinaciju s drugim tijelom nadležnim za digitalno zdravlje ili tijelom za pristup zdravstvenim podacima, fizičkoj osobi trebalo bi dati privremene informacije. Kako bi se olakšalo podnošenje pritužbi, svako tijelo nadležno za digitalno zdravlje i svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi poduzeti mjere kao što je osiguranje obrasca za podnošenje pritužbe koji se može ispuniti i elektroničkim putem, ne isključujući mogućnost upotrebe drugih

sredstava komunikacije. Ako se pritužba odnosi na prava fizičkih osoba, tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi obavijestiti nadzorna tijela iz Uredbe (EU) 2016/679 i poslati im presliku pritužbe.

Amandman 69

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 66.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(66.b) Ako fizička osoba smatra da su prekršena njezina prava iz ove Uredbe, trebala bi imati pravo ovlastiti neprofitno tijelo, organizaciju ili udruženje osnovano u skladu s pravom države članice, u čijem se statutu navode ciljevi od javnog interesa i koje je aktivno u području zaštite osobnih podataka, da podnese pritužbu u njegovo ime.

Amandman 70

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 66.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(66.c) Svaka fizička ili pravna osoba ima pravo pokrenuti postupak za poništenje odluka Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke pred Sudom u skladu s uvjetima iz članka 263. UFEU-a. Kao adresati takvih odluka, tijela nadležna za digitalno zdravstvo ili tijela za pristup zdravstvenim podacima koja ih žele osporiti moraju pokrenuti postupak u roku od dva mjeseca od primitka obavijesti o njima, u skladu s člankom 263. UFEU-a. U skladu s člankom 263. UFEU-a vlasnik zdravstvenih podataka, podnositelj zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima, korisnik zdravstvenih podataka ili podnositelj pritužbe mogu podnijeti tužbu za

poništenje odluka Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke koje se na njih odnose u roku od dva mjeseca od njihove objave na internetskim stranicama Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke. Ne dovodeći u pitanje to pravo na temelju članka 263. UFEU-a, svaka fizička ili pravna osoba trebala bi imati pravo na djelotvornu pravnu zaštitu pred nadležnim nacionalnim sudom protiv odluke tijela nadležnog za digitalno zdravstvo ili tijela za pristup zdravstvenim podacima koja proizvodi pravne učinke prema toj osobi. Takva odluka posebno se odnosi na provedbu istražnih, korektivnih i autorizacijskih ovlasti tijela za pristup zdravstvenim podacima ili odbacivanje ili odbijanje pritužbi. Međutim, pravo na djelotvornu pravnu zaštitu ne obuhvaća mjere koje poduzimaju tijela nadležna za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima koje nisu pravno obvezujuće, kao što su izdana mišljenja ili pruženi savjeti. Postupci protiv tijela nadležnog za digitalno zdravstvo ili tijela za pristup zdravstvenim podacima trebali bi se pokrenuti pred sudovima države članice u kojoj tijelo nadležno za digitalno zdravstvo ili tijelo za pristup zdravstvenim podacima imaju poslovni nastan i trebali bi se provoditi u skladu s postupovnim pravom te države članice. Ti bi sudovi trebali imati punu nadležnost koja bi trebala obuhvaćati nadležnost za ispitivanje svih činjeničnih i pravnih pitanja bitnih za konkretni spor. Ako tijelo nadležno za digitalno zdravstvo ili tijelo za pristup zdravstvenim podacima odbaci ili odbije pritužbu, podnositelj pritužbe može pokrenuti postupak pred sudovima u istoj državi članici.

Amandman 71

**Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 66.d (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(66.d) *Ako sud na kojem se vodi postupak protiv odluke tijela nadležnog za digitalno zdravstvo ili tijela za pristup zdravstvenim podacima ima razloga vjerovati da se postupci u vezi s istim pristupom elektroničkim zdravstvenim podacima od strane istog korisnika zdravstvenih podataka, npr. u istu svrhu obrade za sekundarnu uporabu, vode na nadležnom sudu u drugoj državi članici, trebao bi kontaktirati s tim sudom kako bi potvrdio postojanje takvih povezanih postupaka. Ako se povezani postupci vode na sudu druge države članice, svaki sud osim suda na kojem je prvo pokrenut postupak trebao bi zastati sa svojim postupcima ili moći, na zahtjev jedne od strana, proglasiti nenadležnim i prepustiti nadležnost sudu na kojem je prvo pokrenut postupak ako je taj sud nadležan za predmetne postupke, a pravo koje se na njemu primjenjuje omogućuje povezivanje takvih povezanih postupaka. Postupci bi se trebali smatrati povezanim kada su međusobno tako tijesno u vezi da je opravdano njihovo zajedničko saslušanje i zajedničko odlučivanje o njima kako bi se izbjegla opasnost od proturječnih presuda u odvojenim postupcima.*

Amandman 72

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 66.e (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(66.e) *Za postupke protiv vlasnika zdravstvenih podataka ili korisnika zdravstvenih podataka tužitelj bi trebao imati mogućnost pokretanja postupka pred sudovima država članica u kojima vlasnik zdravstvenih podataka ili korisnik zdravstvenih podataka ima poslovni nastan ili u kojima fizička osoba ima*

*boravište, osim ako je vlasnik
zdravstvenih podataka javno tijelo države
članice koje izvršava svoje javne ovlasti.*

Amandman 73

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 66.f (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(66.f) Tijelo nadležno za digitalno
zdravstvo, tijelo za pristup zdravstvenim
podacima, vlasnik zdravstvenih podataka
ili korisnik zdravstvenih podataka trebali
bi nadoknaditi svaku štetu koju bi osoba
mogla pretrpjeti zbog obrade kojom se
krši ova Uredba. Tijelo nadležno za
digitalno zdravstvo, tijelo za pristup
zdravstvenim podacima, vlasnik
zdravstvenih podataka ili korisnik
zdravstvenih podataka trebali bi biti
oslobođeni odgovornosti ako dokažu da ni
na koji način nisu bili odgovorni za štetu.
Pojam štete trebalo bi široko tumačiti s
obzirom na sudsku praksu Suda tako da
se u potpunosti odražavaju ciljevi ove
Uredbe. Time se ne dovode u pitanje
zahtjevi za naknadu štete koja proizlazi iz
kršenja drugih pravila prava Unije ili
nacionalnog prava. Obrada kojom se krši
ova Uredba trebala bi također uključivati
obradu kojom se krše delegirani i
provedbeni akti doneseni u skladu s ovom
Uredbom i nacionalnim pravom kojim se
razrađuju pravila ove Uredbe. Fizičke
osobe trebale bi dobiti potpunu i
učinkovitu naknadu za štetu koju su
pretrpjele. Ako su tijela nadležna za
digitalno zdravstvo, tijela za pristup
zdravstvenim podacima, vlasnici
zdravstvenih podataka ili korisnici
zdravstvenih podataka uključeni u istu
obradu, svaki bi se akter trebao smatrati
odgovornim za cijeli opseg štete. Međutim,
ako su uključeni u isti sudski postupak, u
skladu s pravom države članice, trebalo bi
biti moguće raspodijeliti naknadu u*

skladu s odgovornošću svakog od njih za štetu prouzročenu obradom, pod uvjetom da je osigurana potpuna i učinkovita naknada štete fizičkoj osobi koja je pretrpjela štetu. Svako tijelo nadležno za digitalno zdravstvo, tijelo za pristup zdravstvenim podacima, vlasnik zdravstvenih podataka ili korisnik zdravstvenih podataka koji je platio punu naknadu trebao bi moći naknadno pokrenuti postupak pravne zaštite protiv drugih tijela nadležnih za digitalno zdravstvo, tijela za pristup zdravstvenim podacima, vlasnika zdravstvenih podataka ili korisnika zdravstvenih podataka uključenih u istu obradu.

Amandman 74

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 66.g (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(66.g) *Ako su u ovoj Uredbi sadržana posebna pravila o nadležnosti, posebno u pogledu postupaka kojima se traži pravna zaštita, uključujući naknadu, protiv tijela nadležnog za digitalno zdravstvo, tijela za pristup zdravstvenim podacima, vlasnika zdravstvenih podataka ili korisnika zdravstvenih podataka, pravilima o općoj nadležnosti kao što su pravila iz Uredbe (EU) br. 1215/2012 Europskog parlamenta i Vijeća^{1a} ne bi se trebala dovoditi u pitanje primjena takvih posebnih pravila.*

^{1a}*Uredba (EU) br. 1215/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2012. o nadležnosti, priznavanju i izvršenju sudskih odluka u građanskim i trgovačkim stvarima (SL L 351, 20.12.2012., str. 1.).*

Amandman 75

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 66.h (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(66.h) Kako bi se poboljšalo izvršavanje pravila ove Uredbe, trebale bi se propisati sankcije, uključujući administrativne novčane kazne, za svako kršenje ove Uredbe, uz odgovarajuće mjere koje propisuje tijelo nadležno za digitalno zdravstvo ili tijelo za pristup zdravstvenim podacima u skladu s ovom Uredbom ili umjesto njih. U slučaju lakšeg kršenja ili ako bi moguća novčana kazna nerazmjerno opteretila fizičku osobu, trebalo bi biti moguće umjesto novčane kazne izdati upozorenje. Međutim, posebna bi se pozornost trebala posvetiti naravi, ozbiljnosti i trajanju kršenja, namjeri kršenja, mjerama poduzetim za ublažavanje pretrpljene štete, stupnju odgovornosti ili svim relevantnim prethodnim kršenjima, načinu na koji je tijelo nadležno za digitalno zdravstvo ili tijelo za pristup zdravstvenim podacima doznalo za kršenje, usklađenosti s mjerama naloženima protiv vlasnika zdravstvenih podataka ili korisnika zdravstvenih podataka, pridržavanju kodeksa ponašanja te svakom drugom otegotnom ili olakotnom čimbeniku. Propisivanje sankcija, uključujući administrativne novčane kazne, trebalo bi podlijegati odgovarajućim postupovnim zaštitnim mjerama u skladu s općim načelima prava Unije i Poveljom, uključujući učinkovitu sudsku zaštitu i pravilno postupanje.

Amandman 76

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 66.i (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(66.i) Države članice trebale bi imati mogućnost propisati pravila o kaznenim sankcijama za kršenja ove Uredbe, uključujući i kršenja nacionalnih pravila donesenih na temelju ove Uredbe i unutar njezinih granica. Takve kaznene sankcije mogu obuhvaćati i oduzimanje dobiti stečene kršenjem ove Uredbe. Međutim, izricanje kazni za kršenje takvih nacionalnih pravila i administrativnih sankcija ne bi smjelo dovesti do povrede načela ne bis in idem, kako ga tumači Sud.

Amandman 77

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 66.j (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(66.j) Primjereno je utvrditi odredbe kojima se tijelima za pristup zdravstvenim podacima omogućuje primjena administrativnih novčanih kazni za određena kršenja ove Uredbe, pri čemu se određena kršenja smatraju teškim kršenjima, kao što su ponovna identifikacija fizičkih osoba, preuzimanje osobnih zdravstvenih podataka izvan sigurnog okruženja za obradu i obrada podataka za zabranjene uporabe ili izvan dozvole za podatke. U ovoj Uredbi trebalo bi navesti kršenja te gornju granicu i kriterije za određivanje povezanih administrativnih novčanih kazni, što bi za svaki pojedinačni slučaj trebalo odrediti nadležno tijelo za pristup zdravstvenim podacima, uzimajući u obzir sve bitne okolnosti konkretne situacije, vodeći računa posebno o prirodi, težini i trajanju povrede i njezinim posljedicama te mjerama poduzetima kako bi se osiguralo poštovanje obveza na temelju ove Uredbe te spriječile ili ublažile posljedice kršenja.

Kada se administrativne novčane kazne izriču poduzetniku, poduzetnikom bi se u te svrhe trebao smatrati poduzetnik u skladu s člancima 101. i 102. UFEU-a. Ako su administrativne novčane kazne izrečene osobama koje nisu poduzetnik, pri razmatranju odgovarajućeg iznosa novčane kazne tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi uzeti u obzir opću razinu dohotka u državi članici te ekonomsko stanje osobe. Također se može primijeniti mehanizam konzistentnosti radi promicanja konzistentne primjene administrativnih novčanih kazni. Države članice trebale bi utvrditi i trebaju li i do koje mjere primjenjivati administrativne novčane kazne za državna tijela. Izricanje administrativne novčane kazne ili upozorenja ne utječe na primjenu ovlasti nadzornih tijela ili drugih sankcija na temelju ove Uredbe.

Amandman 78

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 66.k (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(66.k) U pravnim sustavima Danske i Estonije nisu predviđene administrativne novčane kazne kako su navedene u ovoj Uredbi. Trebalo bi biti moguće primjenjivati pravila o administrativnim kaznama tako da u Danskoj nadležni nacionalni sudovi izriču novčanu kaznu kao kaznenu sankciju, a da u Estoniji nadzorno tijelo izriče novčanu kaznu u okviru prekršajnog postupka, pod uvjetom da takva primjena pravila u tim državama članicama ima istovrijedni učinak kao i administrativne novčane kazne koje izriču nadzorna tijela. Stoga bi nadležni nacionalni sudovi trebali uzeti u obzir preporuku tijela za pristup zdravstvenim podacima koje je pokrenulo postupak izricanja novčane kazne. U svakom

slučaju novčane kazne trebale bi biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.

Amandman 79

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 66.1 (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(66.1) Ako ovom Uredbom nisu usklađene administrativne novčane kazne ili ako je to potrebno u drugim slučajevima, primjerice u slučajevima teških kršenja ove Uredbe, države članice trebale bi uvesti sustav kojim se predviđaju učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće sankcije. Prirodu tih sankcija, kaznenih ili administrativnih, trebalo bi odrediti nacionalnim pravom.

Amandman 80

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 69.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(69.a) U skladu s člankom 42. Uredbe (EU) 2018/1725 Komisija bi se pri pripremi delegiranih ili provedbenih akata trebala savjetovati s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka ako to utječe na zaštitu prava i sloboda pojedinaca u pogledu obrade osobnih podataka i ako je takav akt od posebne važnosti za zaštitu prava i sloboda pojedinaca u pogledu obrade osobnih podataka. Komisija se može savjetovati i s Europskim odborom za zaštitu podataka. Osim toga, Komisija bi se trebala savjetovati s Europskim odborom za zaštitu podataka u slučajevima navedenima u Uredbi (EU) 2016/679 i kada je to relevantno u kontekstu ove Uredbe.

Amandman 81

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 70.

Tekst koji je predložila Komisija

(70) Države članice trebale bi poduzeti sve potrebne mjere za provedbu odredaba ove Uredbe, među ostalim određivanjem učinkovitih, proporcionalnih i odvraćajućih sankcija za povrede tih odredaba. Za **određene specifične povrede** države članice trebale bi uzeti u obzir odstupanja i kriterije utvrđene u ovoj Uredbi.

Izmjena

(70) Države članice trebale bi poduzeti sve potrebne mjere za provedbu odredaba ove Uredbe, među ostalim određivanjem učinkovitih, proporcionalnih i odvraćajućih sankcija za povrede tih odredaba. **Pri odlučivanju o iznosu kazne za svaki pojedinačni slučaj** države članice trebale bi uzeti u obzir odstupanja i kriterije utvrđene u ovoj Uredbi. **Ponovna identifikacija pojedinaca trebala bi se smatrati osobito teškim kršenjem ove Uredbe. Države članice trebale bi moći razmotriti mogućnost kriminalizacije ponovne identifikacije od strane korisnika zdravstvenih podataka kako bi to služilo kao odvraćajuća mjera.**

Amandman 82

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 71.

Tekst koji je predložila Komisija

(71) Kako bi ocijenila postižu li se ovom Uredbom djelotvorno i učinkovito njezini ciljevi, je li dosljedna te i dalje relevantna i ostvaruje li se njome dodana vrijednost na razini Unije, Komisija bi trebala provesti evaluaciju ove Uredbe. Komisija bi trebala provesti djelomičnu evaluaciju ove Uredbe **u pogledu samocertificiranja sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa** pet godina nakon njezina stupanja na snagu i cjelovitu evaluaciju sedam godina nakon njezina stupanja na snagu. Komisija bi nakon svake evaluacije trebala dostaviti izvješća o svojim glavnim zaključcima Europskom parlamentu, Vijeću,

Izmjena

(71) Kako bi ocijenila postižu li se ovom Uredbom djelotvorno i učinkovito njezini ciljevi, je li dosljedna te i dalje relevantna i ostvaruje li se njome dodana vrijednost na razini Unije, Komisija bi trebala provesti evaluaciju ove Uredbe. Komisija bi trebala provesti djelomičnu evaluaciju ove Uredbe pet godina nakon njezina stupanja na snagu i cjelovitu evaluaciju sedam godina nakon njezina stupanja na snagu. Komisija bi nakon svake evaluacije trebala dostaviti izvješća o svojim glavnim zaključcima Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija.

Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija.

Amandman 83

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 74.

Tekst koji je predložila Komisija

(74) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka i Europskim odborom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. Uredbe (EU) 2018/1725 te su oni dali mišljenje [...].

Izmjena

(74) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka i Europskim odborom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. Uredbe (EU) 2018/1725 te su oni dali **zajedničko** mišljenje **03/2022 dana 12. srpnja 2022.**

Amandman 84

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 76.

Tekst koji je predložila Komisija

(76) S obzirom na potrebu za tehničkom pripremom ova Uredba trebala bi se primjenjivati od [12 mjeseci nakon stupanja na snagu],

Izmjena

(76) S obzirom na potrebu za tehničkom pripremom ova Uredba trebala bi se primjenjivati od [24 mjeseca nakon stupanja na snagu],

Amandman 85

Prijedlog uredbe Članak 1. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) **jačaju** se prava pojedinaca u pogledu dostupnosti njihovih elektroničkih zdravstvenih podataka i kontrole nad njima;

Izmjena

(a) **navode** se prava pojedinaca u pogledu dostupnosti, **dijeljenja** njihovih elektroničkih zdravstvenih podataka i kontrole nad njima;

Amandman 86

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) proizvođače i dobavljače sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit koji su stavljeni na tržište i u uporabu u Uniji te korisnike tih proizvoda;

Izmjena

(a) proizvođače i dobavljače sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit ***te proizvoda za koje se tvrdi da su interoperabilni sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa***, koji su stavljeni na tržište i u uporabu u Uniji te korisnike tih proizvoda;

Amandman 87

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Ovom se Uredbom ne dovode u pitanje drugi pravni akti Unije o pristupu elektroničkim zdravstvenim podacima, njihovoj razmjeni ili sekundarnoj uporabi odnosno zahtjevi u pogledu obrade elektroničkih zdravstvenih podataka, posebno uredbe (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] [Akt o **upravljanju** podacima COM(2020) 767 final] i [...] [Akt o podacima COM(2022) 68 final].

Izmjena

4. Ovom se Uredbom ne dovode u pitanje drugi pravni akti Unije o pristupu elektroničkim zdravstvenim podacima, njihovoj razmjeni ili sekundarnoj uporabi odnosno zahtjevi u pogledu obrade elektroničkih zdravstvenih podataka, posebno uredbe (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, **(EU) 2022/868 i [...]** [Akt o podacima COM(2022) 68 final] i **Direktive 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća^{1a}**.

^{1a} **Direktiva 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. srpnja 2002. o obradi osobnih podataka i zaštiti privatnosti u području elektroničkih komunikacija (Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama) (SL L 201, 31.7.2002., str. 37.).**

Amandman 88

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.a *Upućivanja na odredbe Uredbe (EU) 2016/679 prema potrebi smatraju se upućivanjima na odgovarajuće odredbe Uredbe (EU) 2018/1725 za institucije i tijela Unije.*

Amandman 89

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.a *Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje Uredba (EU) br. 536/2014 ni Direktiva (EU) 2016/943^{1a}.*

^{1a}*Direktiva (EU) 2016/943 Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2016. o zaštiti neotkrivenih znanja i iskustva te poslovnih informacija (poslovne tajne) od nezakonitog pribavljanja, korištenja i otkrivanja (SL L 157, 15.6.2016., str. 1.).*

Amandman 90

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) definicije „podataka”, „pristupa”, „podatkovnog altruizma”, „tijela javnog sektora” i „sigurnog okruženja za obradu” u skladu s člankom 2. točkama 1., 8., 10., 11. i 14. *[Akta o upravljanju podacima COM(2020) 767 final]*;

(c) definicije „podataka”, „pristupa”, „podatkovnog altruizma”, „tijela javnog sektora” i „sigurnog okruženja za obradu” u skladu s člankom 2. točkama 1., 8., 10., 11. i 14. *Uredbe (EU) 2022/868*;

Amandman 91

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) „osobni elektronički zdravstveni podaci” znači elektronički obrađeni podaci koji se odnose na zdravlje i genetski podaci, kako su definirani u Uredbi (EU) 2016/679, **kao i podaci koji se odnose na odrednice zdravlja ili podaci koji se obrađuju u vezi s pružanjem usluga zdravstvene zaštite;**

Izmjena

(a) „osobni elektronički zdravstveni podaci” znači elektronički obrađeni podaci koji se odnose na zdravlje i genetski podaci, kako su definirani u Uredbi (EU) 2016/679;

Amandman 92

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) „neosobni elektronički zdravstveni podaci” znači podaci koji se odnose na zdravlje i genetski podaci u elektroničkom formatu koji nisu obuhvaćeni definicijom osobnih podataka iz članka 4. točke 1. Uredbe (EU) 2016/679;

Izmjena

(b) „neosobni elektronički zdravstveni podaci” znači podaci koji se odnose na zdravlje i **objedinjeni** genetski podaci u elektroničkom formatu koji nisu obuhvaćeni definicijom osobnih podataka iz članka 4. točke 1. Uredbe (EU) 2016/679; **ako su osobni i neosobni podaci u skupu podataka neraskidivo povezani, cijeli skup podataka obrađuje se kao osobni elektronički zdravstveni podaci;**

Amandman 93

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) „primarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka” znači obrada **osobnih** elektroničkih zdravstvenih podataka za pružanje zdravstvenih usluga radi procjene, održavanja zdravstvenog stanja ili izlječenja pojedinca na kojeg se ti podaci odnose, uključujući propisivanje, izdavanje na recept i davanje lijekova i medicinskih proizvoda, te za pružanje relevantnih usluga socijalnog osiguranja,

Izmjena

(d) „primarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka” znači obrada elektroničkih zdravstvenih podataka za pružanje zdravstvenih usluga radi procjene, održavanja zdravstvenog stanja ili izlječenja pojedinca na kojeg se ti podaci odnose, uključujući propisivanje, izdavanje na recept i davanje lijekova i medicinskih proizvoda, te za pružanje relevantnih usluga socijalnog osiguranja,

administrativnih usluga ili nadoknade troškova;

administrativnih usluga ili nadoknade troškova;

Amandman 94

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) „sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka” znači obrada elektroničkih zdravstvenih podataka u svrhe utvrđene u poglavlju IV. ove Uredbe. Podaci koji se upotrebljavaju mogu uključivati osobne elektroničke zdravstvene podatke koji su prvotno prikupljeni u kontekstu primarne uporabe, ali i elektroničke zdravstvene podatke prikupljene u svrhu *sekundarne uporabe*;

Izmjena

(e) „sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka” znači obrada elektroničkih zdravstvenih podataka u svrhe utvrđene u poglavlju IV. ove Uredbe. Podaci koji se upotrebljavaju mogu uključivati osobne elektroničke zdravstvene podatke koji su prvotno prikupljeni u kontekstu primarne uporabe, ali i elektroničke zdravstvene podatke prikupljene u svrhu *Poglavlja IV. ove Uredbe*;

Amandman 95

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka j

Tekst koji je predložila Komisija

(j) „usluga pristupa za zdravstvene stručnjake” znači usluga podržana u sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa koja zdravstvenim stručnjacima omogućuje pristup podacima o pojedincima za *čije* su *liječenje* nadležni;

Izmjena

(j) „usluga pristupa za zdravstvene stručnjake” znači usluga podržana u sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa koja zdravstvenim stručnjacima omogućuje pristup podacima o pojedincima za *čiju* su *skrb* nadležni;

Amandman 96

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka k

Tekst koji je predložila Komisija

(k) „primatelj podataka” znači *fizička ili pravna osoba koja prima podatke od drugog voditelja obrade* u kontekstu

Izmjena

(k) „primatelj *zdravstvenih* podataka” znači *primatelj kako je definiran u članku 4. točki 9. Uredbe (EU) 2016/679*, u

primarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka;

kontekstu primarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka;

Amandman 97

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka l

Tekst koji je predložila Komisija

(l) „telemedicina” znači pružanje zdravstvenih usluga, uključujući skrb na daljinu **i internetske ljekarne**, primjenom informacijske i komunikacijske tehnologije u situacijama u kojima se zdravstveni stručnjak (ili više njih) i pacijent ne nalaze na istom mjestu;

Izmjena

(l) „telemedicina” znači pružanje zdravstvenih usluga, uključujući skrb na daljinu, primjenom informacijske i komunikacijske tehnologije u situacijama u kojima se zdravstveni stručnjak (ili više njih) i pacijent ne nalaze na istom mjestu;

Amandman 98

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka m

Tekst koji je predložila Komisija

(m) „elektronički zdravstveni zapis” znači skup elektroničkih zdravstvenih podataka o pojedincu koji su prikupljeni u zdravstvenom sustavu i obrađuju se za **potrebe** zdravstvene zaštite;

Izmjena

(m) „elektronički zdravstveni zapis” znači skup elektroničkih zdravstvenih podataka o pojedincu koji su prikupljeni u zdravstvenom sustavu i obrađuju se za **potrebu pružanja usluga** zdravstvene zaštite;

Amandman 99

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točna n

Tekst koji je predložila Komisija

(n) „sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa” znači bilo koji **uređaj** ili softver koji je proizvođač namijenio za pohranu, posredovanje, uvoz, izvoz, pretvorbu, uređivanje ili pregledavanje elektroničkih zdravstvenih zapisa;

Izmjena

(n) „sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa” znači bilo koji **proizvod (hardver ili softver)** koji je proizvođač **u prvom redu** namijenio za pohranu, posredovanje, uvoz, izvoz, pretvorbu, uređivanje ili pregledavanje elektroničkih zdravstvenih zapisa **među zdravstvenim stručnjacima ili**

za koji proizvođač može razumno očekivati da će se upotrebljavati u te svrhe;

Amandman 100

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka o

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(o) „aplikacija za dobrobit” znači bilo koji uređaj ili softver koji je proizvođač namijenio pojedincima za obradu elektroničkih zdravstvenih podataka u druge svrhe osim zdravstvene zaštite, primjerice u svrhu dobrobiti i zdravog stila života;

Briše se.

Amandman 101

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka q – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(q) „ozbiljan incident” znači svaka nepravilnost ili pogoršanje značajki ili učinkovitosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljenog na raspolaganje na tržištu koji izravno ili neizravno dovode, *mogli su dovesti* ili *bi mogli* dovesti do jednog od sljedećeg:

(q) „ozbiljan incident” znači svaka nepravilnost ili pogoršanje značajki ili učinkovitosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljenog na raspolaganje na tržištu koji izravno ili neizravno dovode, *koji su doveli* ili *za koje je vjerojatno da će* dovesti do jednog od sljedećeg:

Amandman 102

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka q – podtočka i.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

i. smrti pojedinca ili ozbiljne štete za zdravlje pojedinca;

i. smrti pojedinca ili ozbiljne štete za zdravlje *ili prava* pojedinca;

Amandman 103

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka y

Tekst koji je predložila Komisija

(y) „vlasnik podataka” znači bilo koja fizička ili pravna osoba, koja je subjekt ili tijelo u zdravstvenom sektoru **ili** sektoru skrbi ili provodi istraživanja povezana s tim sektorima, kao i institucija, tijelo, ured i agencija Unije, koji u skladu s ovom Uredbom, primjenjivim pravom Unije ili nacionalnim zakonodavstvom kojim se provodi pravo Unije **imaju pravo ili obvezu odnosno koji, u slučaju neosobnih podataka, na temelju upravljanja tehničkim dizajnom proizvoda i povezanim uslugama, imaju** mogućnost staviti na raspolaganje **određene** podatke, među ostalim registrirati ih, pružiti, razmijeniti ili ograničiti im pristup;

Izmjena

(y) „vlasnik **zdravstvenih** podataka” znači bilo koja fizička ili pravna osoba, koja je subjekt ili tijelo u zdravstvenom sektoru **odnosno** sektoru **socijalne sigurnosti**, skrbi ili **usluga nadoknade troškova ili** provodi istraživanja povezana s tim sektorima, kao i institucija, tijelo, ured i agencija Unije, **i koji je**, u skladu s ovom Uredbom, primjenjivim pravom Unije ili nacionalnim zakonodavstvom kojim se provodi pravo Unije:

i. vođitelj obrade kako je utvrđeno u Uredbi (EU) 2016/679 i ima pravo ili obvezu, u skladu s ovom Uredbom, primjenjivim pravom Unije ili nacionalnim zakonodavstvom kojim se provodi pravo Unije, obrađivati osobne elektroničke zdravstvene podatke; odnosno

ii. koji na temelju upravljanja tehničkim dizajnom proizvoda i povezanim uslugama, ima mogućnost staviti na raspolaganje **neosobne elektroničke zdravstvene** podatke, među ostalim registrirati ih, pružiti, razmijeniti ili ograničiti im pristup;

Amandman 104

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka z

Tekst koji je predložila Komisija

(z) „korisnik podataka” znači fizička ili

Izmjena

(z) „korisnik **zdravstvenih** podataka”

pravna osoba **koja ima** zakonit pristup **osobnim ili neosobnim** elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu;

znači fizička ili pravna osoba **te institucija, tijelo, ured i agencija Unije kojima je odobren** zakonit pristup, **u skladu s ovom Uredbom**, elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu **na temelju dozvole za podatke ili zahtjeva za zdravstvene podatke**;

Amandman 105

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka za (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(za) „podnositelj zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima” znači svaka fizička ili pravna osoba koja je dokazano profesionalno povezana s područjima zdravstvene skrbi, javnog zdravlja ili medicinskih istraživanja i koja podnosi zahtjev za pristup zdravstvenim podacima;

Amandman 106

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka aa

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) „dozvola za podatke” znači administrativna odluka koju tijelo za pristup zdravstvenim podacima ili vlasnik podataka izdaje korisniku podataka radi obrade elektroničkih zdravstvenih podataka navedenih u dozvoli za podatke u svrhe sekundarne uporabe navedene u toj dozvoli na temelju uvjeta utvrđenih u ovoj Uredbi;

(aa) „dozvola za **zdravstvene** podatke” znači administrativna odluka koju tijelo za pristup zdravstvenim podacima ili vlasnik podataka izdaje korisniku podataka radi obrade elektroničkih zdravstvenih podataka navedenih u dozvoli za podatke u svrhe sekundarne uporabe navedene u toj dozvoli na temelju uvjeta utvrđenih u ovoj Uredbi;

Amandman 107

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka aea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aea) „aplikacija za dobrobit” znači bilo koji uređaj ili softver koji je proizvođač namijenio fizičkim osobama radi obrade elektroničkih zdravstvenih podataka, a konkretno radi pružanja informacija o zdravlju pojedinaca, upravljanja njihovim zdravljem te održavanja i poboljšanja zdravlja pojedinaca ili pružanja skrbi;

Amandman 108

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Pojedinci imaju pravo primiti elektroničku kopiju barem svojih elektroničkih zdravstvenih podataka ***obuhvaćenih prioritarnim kategorijama iz članka 5.*** u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa iz članka 6.

2. Pojedinci imaju pravo primiti elektroničku kopiju barem svojih elektroničkih zdravstvenih podataka ***ili, na zahtjev pojedinca, njihovu tiskanu kopiju u skladu s člankom 15. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/679*** u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa iz članka 6.

Amandman 109

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Prava iz stavaka 1. i 2. smatraju se komplementarnima i ne dovode u pitanje prava i obveze utvrđene člankom 15. Uredbe (EU) 2016/679.

Amandman 110

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. U skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2016/679 države članice mogu ograničiti opseg **tog prava** kad god je to potrebno za zaštitu pojedinca na temelju sigurnosti pacijenta i etike odgađanjem njihova pristupa vlastitim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima na ograničeno vrijeme dok zdravstveni stručnjak ne bude u mogućnosti pojedincu na odgovarajući način prenijeti i objasniti informacije koje mogu znatno utjecati na njegovo zdravlje.

Izmjena

3. U skladu s člankom 23. **stavkom 1. točkom (i)** Uredbe (EU) 2016/679 države članice mogu ograničiti opseg **pravâ iz ovog članka** kad god je to potrebno za zaštitu pojedinca na temelju sigurnosti pacijenta i etike odgađanjem njihova pristupa vlastitim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima na ograničeno vrijeme dok zdravstveni stručnjak ne bude u mogućnosti pojedincu na odgovarajući način prenijeti i objasniti informacije koje mogu znatno utjecati na njegovo zdravlje.

Amandman 111

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. ***Ako osobni zdravstveni podaci nisu registrirani elektronički prije početka primjene ove Uredbe, države članice mogu zatražiti da se takvi osobni podaci stave na raspolaganje u elektroničkom obliku u skladu s ovim člankom. To ne utječe na obvezu da se osobni elektronički zdravstveni podaci registrirani nakon početka primjene ove Uredbe stave na raspolaganje u elektroničkom formatu u skladu s ovim člankom.***

Izmjena

Briše se.

Amandman 112

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 5. – podstavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) uspostavljaju jednu ili više usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima na nacionalnoj, regionalnoj ili lokalnoj razini koje omogućuju ostvarivanje prava iz **stavaka 1. i 2.**;

Izmjena

(a) uspostavljaju jednu ili više usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima na nacionalnoj, regionalnoj ili lokalnoj razini koje omogućuju ostvarivanje prava iz **ovog članka**;

Amandman 113

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 5. – podstavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) uspostavljaju jednu ili više usluga davanja punomoći na temelju koje pojedinac može ovlastiti druge pojedince po svojem izboru za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u njegovo ime.

Izmjena

(b) uspostavljaju jednu ili više usluga davanja punomoći na temelju koje pojedinac može **pravno** ovlastiti druge pojedince po svojem izboru za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u njegovo ime **na određeno ili neodređeno vrijeme i, ako je potrebno, samo za određenu svrhu, ili na temelju koje zakonski zastupnici pacijenata mogu pristupiti elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinaca čijim poslovima upravljaju, u skladu s nacionalnim pravom.**

Amandman 114

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 5. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Usluge davanja punomoći omogućavaju dodjeljivanje ovlasti bez naknade, u elektroničkom ili papirnatom obliku. Omogućuju dodjeljivanje ovlasti **skrbnicima ili drugim** zastupnicima, automatski ili na zahtjev, za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinaca čijim poslovima upravljaju. Država članica može odrediti da se ovlaštenja ne primjenjuju kad god je to potrebno iz razloga povezanih sa zaštitom pojedinca, posebno na temelju sigurnosti pacijenta i etike. Usluge davanja punomoći moraju biti interoperabilne među državama članicama.

Izmjena

Usluge davanja punomoći omogućavaju dodjeljivanje ovlasti **na transparentan i lako razumljiv način**, bez naknade, u elektroničkom ili papirnatom obliku. **Fizičke osobe i pojedinci koji djeluju u njihovo ime obavješćuju se o pravima koja imaju na temelju dodjeljivanja ovlasti, kako ih ostvariti i što mogu očekivati od postupka dodjeljivanja ovlasti.**

Usluge pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i usluge davanja punomoći moraju biti lako dostupne

osobama s invaliditetom, ranjivim skupinama ili osobama s niskom razinom digitalne pismenosti.

Usluge davanja punomoći omogućuju dodjeljivanje ovlasti zakonskim zastupnicima pacijenata, automatski ili na zahtjev, za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinaca čijim poslovima upravljaju, ili u određenu svrhu i na određeno razdoblje ili bez ograničenja radi upravljanja njihovim poslovima. Država članica može odrediti da se ovlaštenja ne primjenjuju kad god je to potrebno iz razloga povezanih sa zaštitom pojedinca, posebno na temelju sigurnosti pacijenta i etike. Usluge davanja punomoći moraju biti interoperabilne među državama članicama.

U sklopu usluga davanja punomoći osigurava se jednostavan mehanizam za podnošenje pritužbi s kontaktnom točkom koja je određena kako bi se pojedinci obavještavali o načinu traženja pravne zaštite ili pravnog lijeka ako smatraju da su prekršena njihova prava na temelju dodjeljivanja ovlasti.

Amandman 115

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.a Osim elektroničkih usluga iz ovog članka, države članice uspostavljaju i lako dostupne usluge potpore za fizičke osobe s odgovarajuće osposobljenim osobljem koje im pomaže u ostvarivanju njihovih prava iz ovog članka.

Amandman 116

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Pojedinci mogu u okviru usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima ili aplikacija povezanih s tim uslugama unijeti svoje elektroničke zdravstvene podatke u vlastiti elektronički zdravstveni zapis **ili** u elektronički zdravstveni zapis pojedinaca čijim zdravstvenim podacima mogu pristupati. Za takve će podatke biti naznačeno da ih je unio pojedinac ili njegov zastupnik.

Izmjena

6. Pojedinci mogu u okviru usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima ili aplikacija povezanih s tim uslugama unijeti svoje elektroničke zdravstvene podatke u vlastiti elektronički zdravstveni zapis **i** u elektronički zdravstveni zapis pojedinaca čijim zdravstvenim podacima mogu pristupati. Za takve će podatke biti naznačeno da ih je unio pojedinac ili njegov **zakonski** zastupnik **te da nisu potvrđeni. Ti se podaci smatraju kliničkom činjenicom samo ako ih potvrdi zdravstveni stručnjak. Ne dovodeći u pitanje pravo na unos podataka, zdravstveni stručnjaci nisu obvezni potvrđivati podatke unesene u elektronički zdravstveni zapis.**

Amandman 117

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6.a Fizičke osobe imaju pravo preuzeti svoje elektroničke zdravstvene podatke iz vlastitog elektroničkog zdravstvenog zapisa ili podatke fizičkih osoba čijim zdravstvenim podacima mogu pristupiti služeći se uslugama pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i aplikacijama povezanim s tim uslugama.

Amandman 118

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7. Države članice osiguravaju da **pri ostvarivanju prava** na ispravak na temelju članka 16. Uredbe (EU) 2016/679

7. Države članice osiguravaju da **usluge elektroničkih zdravstvenih podataka iz stavka 5. točke (a) ovog članka**

pojedinci *moгу jednostavno zatražiti ispravak na internetu služeći se uslugama pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima iz stavka 5. točke (a) ovog članka.*

omogućuju pojedincima da jednostavno zatraže ispravak svojih osobnih podataka na internetu kako bi ostvarili svoje pravo na ispravak na temelju članka 16. Uredbe (EU) 2016/679. Pojedinci nemaju mogućnost izravno mijenjati podatke koje su unijeli zdravstveni stručnjaci. Takve ispravke kliničkih činjenica bez odgode potvrđuje registrirani zdravstveni djelatnik odgovarajuće specijalizacije koji je odgovoran za liječenje fizičke osobe. Izvorni vlasnik podataka odgovoran je za ispravak.

Amandman 119

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 8. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Pojedinci imaju pravo **omogućiti pristup ili** zatražiti od vlasnika podataka iz zdravstvenog sektora ili sektora **socijalne sigurnosti** da prenese **njihove elektroničke zdravstvene podatke** primatelju podataka po njihovu izboru iz zdravstvenog sektora ili sektora **socijalne sigurnosti**, i to odmah i bez naknade, a da ih u tome ne ometa vlasnik podataka ili proizvođači sustavâ koje taj vlasnik upotrebljava.

Izmjena

Pojedinci imaju pravo zatražiti od vlasnika **zdravstvenih** podataka iz zdravstvenog sektora, **sektora socijalne sigurnosti** ili sektora **usluga nadoknade troškova** da prenese **sve ili dio njihovih elektroničkih zdravstvenih podataka** primatelju **zdravstvenih** podataka po njihovu izboru iz zdravstvenog sektora, **sektora socijalne sigurnosti** ili sektora **usluga nadoknade troškova**, i to odmah i bez naknade, a da ih u tome ne ometa vlasnik podataka ili proizvođači sustavâ koje taj vlasnik upotrebljava. **Pojedinci jasno naznačuju vlasniku zdravstvenih podataka tko je primatelj zdravstvenih podataka te se mora dokazati da on pripada zdravstvenom sektoru ili sektoru socijalne sigurnosti. Vlasnici zdravstvenih podataka i njihovi izvršitelji obrade postupaju u skladu sa zahtjevom i prenose podatke u formatu iz članka 5.**

Amandman 120

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 8. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako se vlasnik podataka i primatelj podataka nalaze u različitim državama članicama, a elektronički zdravstveni podaci pripadaju kategorijama iz članka 5., pojedinci imaju pravo na to da vlasnik podataka prenese podatke u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa iz članka 6., a primatelj podataka dužan ih je pročitati i prihvatiti.

Amandman 121

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 8. – podstavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Odstupajući od članka 9. Uredbe [...] [Akt o podacima COM(2022) 68 final], primatelj podataka ne mora vlasniku podataka platiti naknadu za stavljanje elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje.

Amandman 122

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija

9. *Neovisno o članku 6. stavku 1. točki (d)* Uredbe (EU) 2016/679, pojedinci imaju pravo ograničiti pristup zdravstvenih stručnjaka svim svojim elektroničkim zdravstvenim podacima ili njihovu dijelu.

Izmjena

Ako se vlasnik ***zdravstvenih*** podataka i primatelj ***zdravstvenih*** podataka nalaze u različitim državama članicama, a elektronički zdravstveni podaci pripadaju kategorijama iz članka 5., pojedinci imaju pravo na to da vlasnik ***zdravstvenih*** podataka prenese podatke u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa iz članka 6., a primatelj ***zdravstvenih*** podataka dužan ih je pročitati i prihvatiti.

Izmjena

Odstupajući od članka 9. Uredbe [...] [Akt o podacima COM(2022) 68 final], primatelj ***zdravstvenih*** podataka ne mora vlasniku ***zdravstvenih*** podataka platiti naknadu za stavljanje elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje. ***Vlasnik zdravstvenih podataka, primatelj zdravstvenih podataka ili treća strana ne smiju izravno ili neizravno naplaćivati ispitanicima naknadu, kompenzaciju ili troškove za dijeljenje podataka ili pristup podacima.***

9. *Ne dovodeći u pitanje članak 6. stavak 1. točku (d)* Uredbe (EU) 2016/679, pojedinci imaju pravo ograničiti pristup ***određenim zdravstvenim stručnjacima ili kategorijama*** zdravstvenih stručnjaka svim

Države članice utvrđuju pravila i posebne zaštitne mjere u pogledu takvih mehanizama ograničavanja.

svojim elektroničkim zdravstvenim podacima ili njihovu dijelu. *Pri ograničavanju informacija, fizičke osobe obavješćuju se da ograničavanje pristupa može utjecati na pružanje zdravstvene zaštite koja im se pruža. Takva ograničenja primjenjuju se i na prekogranične prijenose elektroničkih zdravstvenih podataka. Činjenica da je fizička osoba uvela ograničenje nije vidljiva pružateljima zdravstvene zaštite.*

Države članice utvrđuju pravila i posebne zaštitne mjere u pogledu takvih mehanizama ograničavanja. *Ta pravila uključuju mogućnost izmjene ograničenja i ograničavanja pristupa svima osim zdravstvenom stručnjaku koji je unio elektroničke zdravstvene podatke. Tim se pravilima utvrđuju i uvjeti medicinske odgovornosti kao posljedica primjene ograničenja na elektroničke zdravstvene podatke. Komisija utvrđuje smjernice za provedbu ovog stavka.*

Amandman 123

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 10.

Tekst koji je predložila Komisija

10. Pojedinci imaju pravo dobiti informacije o pružateljima zdravstvene zaštite i zdravstvenim stručnjacima koji su pristupili njihovim elektroničkim zdravstvenim podacima u **kontekstu zdravstvene zaštite**. Te se informacije pružaju odmah i bez naknade u okviru usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima.

Izmjena

10. Pojedinci imaju pravo dobiti informacije, **među ostalim u vidu automatskih obavijesti**, o pružateljima zdravstvene zaštite i zdravstvenim stručnjacima koji su pristupili njihovim elektroničkim zdravstvenim podacima, **uključujući pristup omogućen u skladu s člankom 4. stavkom 4., te o sadržaju podataka kojima je pristupljeno. Fizičke osobe imaju mogućnost onemogućiti te obavijesti. Kako bi dokazali da se to pravo poštuje, svi relevantni subjekti tijekom razdoblja od najmanje tri godine održavaju sustav automatiziranog evidentiranja koji pokazuje tko je i kada pristupio elektroničkim zdravstvenim podacima.** Te se informacije pružaju

odmah i bez naknade u okviru usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima. **Države članice mogu predvidjeti ograničenja tog prava u iznimnim okolnostima ako postoje činjenične naznake da bi se otkrivanjem ugrozili vitalni interesi ili prava zdravstvenog stručnjaka ili skrb fizičke osobe.**

Amandman 124

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 11.

Tekst koji je predložila Komisija

11. Nadzorno tijelo ili tijela odgovorna za praćenje primjene Uredbe (EU) 2016/679 odgovorna su i za praćenje primjene ovog članka u skladu s relevantnim odredbama u poglavljima VI., VII. i VIII. Uredbe (EU) 2016/679. **Nadležna su za izricanje upravnih novčanih kazni do iznosa iz članka 83. stavka 5. te uredbe. Ta nadzorna tijela i tijela nadležna za digitalno zdravstvo iz članka 10. ove Uredbe dužna su prema potrebi surađivati na provedbi ove Uredbe u okviru svojih nadležnosti.**

Izmjena

11. Nadzorno tijelo ili tijela odgovorna za praćenje primjene Uredbe (EU) 2016/679 odgovorna su i za praćenje primjene ovog članka u skladu s relevantnim odredbama u poglavljima VI., VII. i VIII. Uredbe (EU) 2016/679.

Amandman 125

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 12.

Tekst koji je predložila Komisija

12. Komisija provedbenim aktima određuje zahtjeve u pogledu tehničkog ostvarivanja prava utvrđenih ovim člankom. Ti se provedbeni akti donose u skladu **sa savjetodavnim** postupkom iz članka 68. stavka 2.

Izmjena

12. Komisija provedbenim aktima određuje zahtjeve u pogledu tehničkog ostvarivanja prava utvrđenih ovim člankom, **uključujući tehničke i organizacijske mjere za osiguravanje postupka autentifikacije ovlaštene osobe iz stavka 5. točke (b) ovog članka.** Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom **ispitivanja** iz članka 68.

stavka 2.a.

Amandman 126

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 12.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

12.a *Države članice, uključujući regionalna i lokalna tijela, pružaju fizičkim osobama lako razumljive informacije o uporabi elektroničkih zdravstvenih zapisa i primarnoj uporabi njihovih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz ovog članka. U takvim se smjericama uzimaju u obzir različite skupine korisnika, uključujući osobe s invaliditetom i ranjive skupine, a da se pritom ne ugroze kvaliteta i opseg informacija.*

Amandman 127

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak -1. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

-1. *Pristup elektroničkim zdravstvenim zapisima za primarnu uporabu strogo je ograničen na pružatelje zdravstvene zaštite.*

Amandman 128

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) imaju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinaca za čije su liječenje nadležni, neovisno o državi članici čijem sustavu osigurana osoba

(a) imaju pristup, **u skladu s načelima smanjenja količine podataka i ograničenja svrhe**, elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinaca za čije su liječenje nadležni **i isključivo u tu**

pripada i državi članici liječenja;

svrhu, uključujući relevantnu administraciju, neovisno o državi članici čijem sustavu osigurana osoba pripada i državi članici liječenja, *u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkom (h) Uredbe 2016/679*;

Amandman 129

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. U skladu s *načelom* smanjenja količine podataka predviđenim Uredbom (EU) 2016/679 države članice *moгу utvrditi* pravila o kategorijama osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka koje su potrebne u različitim *zdravstvenim profesijama*. Takva se pravila ne smiju temeljiti na izvoru elektroničkih zdravstvenih podataka.

Izmjena

2. U skladu s *načelima* smanjenja količine podataka *i ograničenja svrhe* predviđenim Uredbom (EU) 2016/679 države članice *utvrđuju* pravila o kategorijama osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka koje su potrebne u različitim *kategorijama zdravstvenih profesija ili za različite zadaće u području zdravstvene skrbi*. Takva se pravila ne smiju temeljiti na izvoru elektroničkih zdravstvenih podataka.

Amandman 130

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a U slučaju liječenja u državi članici koja nije država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada, primjenjuju se pravila iz stavaka 1.a i 2. države članice liječenja.

Amandman 131

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.b *Komisija izdaje smjernice za provedbu stavaka 1., 2. i 2.a, uključujući vremenska ograničenja za pristup zdravstvenih stručnjaka elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinaca.*

Amandman 132

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Države članice osiguravaju da je zdravstvenim stručnjacima u okviru usluga pristupa za zdravstvene stručnjake omogućen pristup barem prioritarnim kategorijama elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 5. Zdravstveni stručnjaci koji posjeduju priznato sredstvo elektroničke identifikacije imaju pravo na uporabu tih usluga pristupa za zdravstvene stručnjake bez naknade.

3. Države članice **i, po potrebi, lokalna ili regionalna tijela** osiguravaju da je zdravstvenim stručnjacima, **među ostalim za prekograničnu skrb**, u okviru usluga pristupa za zdravstvene stručnjake omogućen pristup barem prioritarnim kategorijama elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 5., **ako je obrada zdravstvenih podataka potrebna u svrhe iz članka 9. stavka 2. točke (h) Uredbe 2016/679**. Zdravstveni stručnjaci koji posjeduju priznato sredstvo elektroničke identifikacije imaju pravo na uporabu tih usluga pristupa za zdravstvene stručnjake bez naknade.

Elektronički zdravstveni podaci u elektroničkim zdravstvenim zapisima strukturirani su na način prilagođen korisnicima kako bi ih zdravstveni stručnjaci mogli lako upotrebljavati.

Amandman 133

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a *Države članice uspostavljaju politike čiji je cilj zdravstvenim stručnjacima pružiti digitalne vještine, kompetencije,*

Amandman 134

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Ako je pojedinac ograničio pristup elektroničkim zdravstvenim podacima, pružatelj zdravstvene zaštite ili zdravstvene stručnjake ne obavješćuje se o sadržaju elektroničkih zdravstvenih podataka bez **prethodnog odobrenja** pojedinca, **čak ni ako ih se obavijesti o postojanju i naravi ograničenih elektroničkih zdravstvenih podataka**. U slučajevima kad je obrada nužna za zaštitu životno važnih interesa ispitanika ili drugog pojedinca, pružatelj zdravstvene zaštite ili zdravstveni stručnjak može ostvariti pristup ograničenim elektroničkim zdravstvenim podacima. Nakon takvog pristupa pružatelj zdravstvene zaštite ili zdravstveni stručnjak obavješćuje vlasnika podataka i dotičnog pojedinca ili njegove skrbnike da je dodijeljen pristup elektroničkim zdravstvenim podacima. Pravom država članica mogu se predvidjeti dodatne zaštitne mjere.

Izmjena

4. Ako je pojedinac ograničio pristup elektroničkim zdravstvenim podacima, pružatelj zdravstvene zaštite ili zdravstvene stručnjake ne obavješćuje se o **ograničenom** sadržaju elektroničkih zdravstvenih podataka bez **prethodne izričite privole** pojedinca u skladu s **člankom 9. stavkom 2. točkom (a) Uredbe 2016/679**. U slučajevima kad je obrada nužna za zaštitu životno važnih interesa ispitanika ili drugog pojedinca, pružatelj zdravstvene zaštite ili zdravstveni stručnjak može ostvariti pristup ograničenim elektroničkim zdravstvenim podacima. Nakon takvog pristupa pružatelj zdravstvene zaštite ili zdravstveni stručnjak obavješćuje vlasnika podataka i dotičnog pojedinca ili njegove skrbnike da je dodijeljen pristup elektroničkim zdravstvenim podacima. Pravom država članica mogu se predvidjeti dodatne zaštitne mjere.

Amandman 135

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – podstavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Ako se podaci obrađuju u elektroničkom formatu, države članice omogućuju pristup i razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka za primarnu uporabu koji u potpunosti ili djelomično pripadaju sljedećim kategorijama:

Izmjena

1. Ako se podaci obrađuju u elektroničkom formatu, države članice omogućuju pristup i razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka za primarnu uporabu koji u potpunosti ili djelomično pripadaju sljedećim kategorijama, **služeći se prema potrebi**

oznakama iz međunarodne klasifikacije bolesti (ICD):

Amandman 136

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – podstavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) laboratorijski nalazi;

Izmjena

(e) laboratorijski nalazi, ***nalazi medicinskih testova te drugi dopunski i dijagnostički nalazi;***

Amandman 137

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – podstavak 1. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) otpusna pisma.

Izmjena

(f) ***pacijentova*** otpusna pisma;

Amandman 138

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – podstavak 1. – točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fa) medicinske upute fizičkih osoba i informacije o privoli za tvari ljudskog podrijetla i darivanju organa.

Amandman 139

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Glavne značajke kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka iz prvog podstavka utvrđene su u Prilogu I.

Izmjena

Glavne značajke kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka iz prvog podstavka utvrđene su u Prilogu I. ***i ograničene su na***

te kategorije.

Amandman 140

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – podstavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Pristup elektroničkim zdravstvenim podacima za primarnu uporabu i **njihova razmjena mogu se omogućiti** za ostale kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka koje su dostupne u elektroničkom zdravstvenom zapisu pojedinaca.

Izmjena

Države članice mogu osigurati pristup elektroničkim zdravstvenim podacima za primarnu uporabu i **njihovu razmjenu** za ostale kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka koje su dostupne u elektroničkom zdravstvenom zapisu pojedinaca.

Amandman 141

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata na temelju članka 67. radi izmjene **popisa prioriternih kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka iz stavka 1. Delegiranim aktima moguće je izmijeniti i Prilog I.** na način da se dodaju, izmijene ili uklone glavne značajke prioriternih kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka **i prema potrebi navede odgođeni datum početka primjene. Kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka dodane delegiranim aktima moraju zadovoljavati sljedeće kriterije:**

(a) kategorija je relevantna za zdravstvene usluge koje se pružaju pojedincima;

(b) prema najnovijim informacijama kategorija se primjenjuje u znatnom broju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koji se primjenjuju u državama članicama;

Izmjena

2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata na temelju članka 67. radi izmjene **Priloga I.** na način da se dodaju, izmijene ili uklone glavne značajke prioriternih kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka, **kako je utvrđeno u stavku 1.**

(c) za kategoriju postoje međunarodne norme i razmotrena je mogućnost njihove primjene u Uniji.

Amandman 142

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija provedbenim aktima utvrđuje tehničke specifikacije za prioritetne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 5., kojima se određuje europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa. Taj format obuhvaća sljedeće elemente:

Izmjena

1. Komisija provedbenim aktima utvrđuje tehničke specifikacije za prioritetne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 5., kojima se određuje europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa, **uzimajući u obzir njezinu Preporuku (EU) 2019/243**. Taj format obuhvaća sljedeće elemente:

Amandman 143

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) skupove podataka koji sadržavaju elektroničke zdravstvene podatke i kojima se definiraju strukture, kao što su podatkovna polja i skupine podataka za prikaz kliničkog sadržaja i drugih dijelova elektroničkih zdravstvenih podataka;

Izmjena

(a) **uskладene** skupove podataka koji sadržavaju elektroničke zdravstvene podatke i kojima se definiraju strukture, kao što su **minimalna** podatkovna polja i skupine podataka za prikaz kliničkog sadržaja i drugih dijelova elektroničkih zdravstvenih podataka, **koji se mogu proširiti kako bi se obuhvatili podaci o pojedinim bolestima**;

Amandman 144

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) tehničke specifikacije za razmjenu

Izmjena

(c) tehničke specifikacije

elektroničkih zdravstvenih podataka, uključujući prikaz sadržaja, norme i profile.

interoperabilnosti za razmjenu elektroničkih zdravstvenih podataka, uključujući prikaz sadržaja, norme i profile, **i za prijevod elektroničkih zdravstvenih podataka.**

Amandman 145

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1. – podstavak 1. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija osigurava da ti provedbeni akti sadržavaju najnovije verzije zdravstvenih sustava kodiranja i nomenklatura te da se redovito ažuriraju kako bi išli ukorak s revizijama zdravstvenih sustava kodiranja i nomenklatura.

Amandman 146

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa ***savjetodavnim*** postupkom iz članka 68. stavka 2. ***Ako pojedinac dostavlja prioritetne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 5. izravno ili ih prenosi pružatelju zdravstvene zaštite automatiziranim putem u formatu navedenom u stavku 1., države članice osiguravaju da primatelj podataka takve podatke pročita i prihvati.***

2. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ***ispitivanja*** iz članka 68. stavka 2.a.

Amandman 147

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Države članice osiguravaju da se

3. Države članice osiguravaju da se

prioritetne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 5. izdaju u formatu iz stavka 1. te da primatelj podataka takve podatke pročita i prihvati.

prioritetne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 5. izdaju u formatu iz stavka 1. **u cijelom kontinuitetu skrbi** te da primatelj podataka takve podatke pročita i prihvati.

Amandman 148

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ako se podaci obrađuju **u elektroničkom formatu**, države članice osiguravaju da zdravstveni stručnjaci u sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa u elektroničkom formatu **sustavno** registriraju barem relevantne zdravstvene podatke koji pripadaju prioritetnim kategorijama iz članka 5. i koji se odnose na zdravstvene usluge koje su pružili pojedincima.

Izmjena

1. Ako se **zdravstveni** podaci obrađuju, države članice osiguravaju da zdravstveni stručnjaci u sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa u elektroničkom formatu registriraju barem relevantne zdravstvene podatke koji pripadaju prioritetnim kategorijama iz članka 5. i koji se odnose na zdravstvene usluge koje su pružili pojedincima.

Amandman 149

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija **provedbenim aktima utvrđuje zahtjeve za registraciju elektroničkih** zdravstvenih podataka koju provode pružatelji zdravstvene zaštite i pojedinci, ovisno o slučaju. **Tim se provedbenim aktima utvrđuje sljedeće:**

(a) kategorije pružatelja zdravstvene zaštite koji moraju registrirati zdravstvene podatke elektroničkim putem;

(b) kategorije zdravstvenih podataka koje pružatelji zdravstvene zaštite iz točke (a) moraju sustavno registrirati u elektroničkom formatu;

Izmjena

3. Komisija **donosi delegirane akte u skladu s člankom 67. kako bi dopunila ovu Uredbu utvrđivanjem zahtjeva u pogledu kvalitete podataka za elektroničku registraciju** zdravstvenih podataka koju provode pružatelji zdravstvene zaštite i pojedinci, ovisno o slučaju.

(c) zahtjevi u pogledu kvalitete podataka koji se odnose na elektroničku registraciju zdravstvenih podataka.

Amandman 150

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 3. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2.

Izmjena

Kada se zdravstveni podaci registriraju ili ažuriraju, u elektroničkim zdravstvenim zapisima navodi se zdravstveni stručnjak, pružatelj usluga i pružatelj zdravstvene zaštite koji je proveo registraciju ili ažuriranje. Države članice mogu predvidjeti evidentiranje drugih aspekata upisa podataka.

Amandman 151

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

3.a Ako osobni zdravstveni podaci nisu registrirani elektronički prije početka primjene ove Uredbe, države članice mogu zatražiti da se takvi osobni podaci stave na raspolaganje u elektroničkom obliku u skladu s ovim člankom. To ne utječe na obvezu da se osobni elektronički zdravstveni podaci, registrirani nakon početka primjene ove Uredbe, stave na raspolaganje u elektroničkom formatu u skladu s ovim člankom.

Izmjena

Amandman 152

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako država članica prihvati pružanje telemedicinskih usluga, dužna je pod istim uvjetima prihvatiti pružanje usluga iste vrste od strane pružatelja zdravstvene zaštite koji se nalaze u drugim državama članicama.

Izmjena

Ako država članica prihvati pružanje telemedicinskih usluga, dužna je pod istim uvjetima ***i bez diskriminacije*** prihvatiti pružanje usluga iste vrste od strane pružatelja zdravstvene zaštite koji se nalaze u drugim državama članicama, ***ne dovodeći u pitanja ista prava i obveze u pogledu pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i registriranja elektroničkih zdravstvenih podataka.***

Amandman 153

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ako pojedinac koristi telemedicinske usluge ili usluge pristupa osobnim zdravstvenim podacima iz članka 3. stavka 5. točke (a), taj pojedinac ima pravo identificirati se elektroničkim putem bilo kojim sredstvom elektroničke identifikacije koje je priznato u skladu s člankom 6. Uredbe (EU) br. 910/2014.

Izmjena

1. Ako pojedinac ***ili zdravstveni stručnjak*** koristi telemedicinske usluge ili usluge pristupa osobnim zdravstvenim podacima iz članka 3. stavka 5. točke (a), ***članka 4. stavka 3. i prema potrebi članka 8.*** taj pojedinac ***ili zdravstveni stručnjak*** ima pravo identificirati se elektroničkim putem bilo kojim sredstvom elektroničke identifikacije koje je priznato u skladu s člankom 6. Uredbe (EU) br. 910/2014, ***uključujući sustave elektroničke identifikacije ako se takvi sustavi nude.***

Amandman 154

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija ***provedbenim aktima određuje*** zahtjeve za interoperabilni prekogranični mehanizam identifikacije i autentifikacije za pojedince i zdravstvene stručnjake u skladu s Uredbom (EU)

Izmjena

2. Komisija ***usvaja delegirane akte u skladu s člankom 67. u svrhu dopune ove Uredbe utvrđujući*** zahtjeve za interoperabilni prekogranični mehanizam identifikacije i autentifikacije za pojedince

br. 910/2014 *[kako je izmijenjena aktom [COM(2021) 281 final]]*. Taj mehanizam olakšava prenosivost elektroničkih zdravstvenih podataka u prekograničnom kontekstu. ***Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2.***

Amandman 155

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija uvodi usluge potrebne za interoperabilni prekogranični mehanizam identifikacije i autentifikacije iz stavka 2. ovog članka na razini Unije, u okviru prekogranične infrastrukture za digitalno zdravstvo iz članka 12. stavka 3.

Amandman 156

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. ***Komisija i tijela nadležna za digitalno zdravstvo uvode*** prekogranični mehanizam identifikacije i autentifikacije na razini Unije i ***na razini*** država članica.

Amandman 157

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 2. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

2. Svakom tijelu nadležnom za digitalno zdravstvo povjeravaju se sljedeće

i zdravstvene stručnjake u skladu s Uredbom (EU) br. 910/2014. Taj mehanizam olakšava prenosivost elektroničkih zdravstvenih podataka u prekograničnom kontekstu.

Izmjena

3. Komisija, ***u suradnji s državama članicama***, uvodi usluge potrebne za interoperabilni prekogranični mehanizam identifikacije i autentifikacije iz stavka 2. ovog članka na razini Unije, u okviru prekogranične infrastrukture za digitalno zdravstvo iz članka 12. stavka 3.

Izmjena

4. ***Nadležna*** tijela ***država članica i Komisija provode*** prekogranični mehanizam identifikacije i autentifikacije na razini Unije i država članica, ***u skladu s Uredbom (EU) br. 910/2014.***

Izmjena

2. Svakom tijelu nadležnom za digitalno zdravstvo povjeravaju se sljedeće

zadaće:

zadaće *i ovlasti*:

Amandman 158

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) pobrinuti se da se pojedincima, zdravstvenim stručnjacima i pružateljima zdravstvene zaštite stave na raspolaganje potpune i ažurirane informacije o provedbi prava i obveza predviđenih poglavljima II. i III.;

Izmjena

(b) pobrinuti se da se pojedincima, zdravstvenim stručnjacima i pružateljima zdravstvene zaštite stave na raspolaganje potpune i ažurirane informacije o provedbi prava i obveza predviđenih poglavljima II. i III. ***te da se na lokalnoj, regionalnoj i nacionalnoj razini poduzmu odgovarajuće inicijative s ciljem osposobljavanja;***

Amandman 159

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 2. – točka h

Tekst koji je predložila Komisija

(h) na razini Unije pridonositi razvoju europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa i razradi zajedničkih specifikacija povezanih s pitanjima interoperabilnosti, zaštite, sigurnosti ili temeljnih prava u skladu s člankom 23. te specifikacija baze podataka EU-a za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit iz članka 32.;

Izmjena

(h) na razini Unije ***i prema potrebi u suradnji s lokalnom i regionalnom razinom unutar država članica*** pridonositi razvoju europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa i razradi zajedničkih specifikacija povezanih s pitanjima ***kvalitete***, interoperabilnosti, zaštite, sigurnosti, ***jednostavnosti uporabe, pristupačnosti, nediskriminacije*** ili temeljnih prava u skladu s člankom 23. te specifikacija baze podataka EU-a za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit iz članka 32.;

Amandman 160

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 2. – točka k

Tekst koji je predložila Komisija

(k) u skladu s nacionalnim zakonodavstvom nuditi telemedicinske usluge i osigurati da su takve usluge jednostavne za uporabu, pristupačne različitim skupinama pojedinaca i zdravstvenih stručnjaka, uključujući osobe s invaliditetom, da nisu diskriminirajuće i da postoji mogućnost odabira između usluga koje zahtijevaju fizičku prisutnost i digitalnih usluga;

Izmjena

(k) u skladu s nacionalnim zakonodavstvom nuditi telemedicinske usluge i osigurati da su takve usluge jednostavne za uporabu, pristupačne **i pravedne** različitim skupinama pojedinaca i zdravstvenim stručnjacima, uključujući osobe s invaliditetom, **pod istim nediskriminirajućim uvjetima** i da postoji mogućnost odabira između usluga koje zahtijevaju fizičku prisutnost i digitalnih usluga;

Amandman 161

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 2. – točka m

Tekst koji je predložila Komisija

(m) surađivati s drugim relevantnim subjektima i tijelima na nacionalnoj razini ili razini Unije kako bi se osigurale interoperabilnost, prenosivost podataka i sigurnost elektroničkih zdravstvenih podataka, **među ostalim s predstavnicima pacijenata, pružateljima zdravstvene zaštite, zdravstvenim stručnjacima, strukovnim udruženjima;**

Izmjena

(m) surađivati s drugim relevantnim subjektima i tijelima na **lokalnoj, regionalnoj,** nacionalnoj razini ili razini Unije kako bi se osigurale interoperabilnost, prenosivost podataka i sigurnost elektroničkih zdravstvenih podataka;

Amandman 162

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata na temelju članka 67. radi dopune ove Uredbe kako bi tijelima nadležnima za digitalno zdravstvo povjerala dodatne zadaće nužne za izvršavanje zadaća koje su im povjerene ovom Uredbom te radi izmjene sadržaja godišnjeg izvješća.

Izmjena

Briše se.

Amandman 163

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a *Ta tijela nadležna za digitalno zdravstvo i tijela za zaštitu podataka dužna su se savjetovati i surađivati na provedbi ove Uredbe u okviru svojih nadležnosti.*

Amandman 164

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. *Pri obavljanju svojih zadaća tijelo nadležno za digitalno zdravstvo aktivno surađuje s predstavnicima dionika, među ostalim s predstavnicima pacijenata. Članovi tijela nadležnog za digitalno zdravstvo moraju izbjegavati sukobe interesa.*

5. *Članovi tijela nadležnog za digitalno zdravstvo moraju izbjegavati sukobe interesa. Članovi ne smiju imati financijske ili druge interese u industrijama ili gospodarskim aktivnostima koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Obvezuju se djelovati u javnom interesu i neovisno te daju godišnju izjavu o svojim financijskim interesima. Svi neizravni interesi koji bi mogli biti povezani s takvim industrijama ili gospodarskim aktivnostima unose se u registar koji je na zahtjev dostupan javnosti. Komisija može donijeti smjernice o tome što bi moglo predstavljati sukob interesa zajedno s postupkom koji treba slijediti u takvim slučajevima.*

Amandman 165

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.a Pri obavljanju svojih zadaća tijela nadležna za digitalno zdravstvo aktivno surađuju i savjetuju se s predstavnicima relevantnih dionika, uključujući predstavnike pacijenata, pružatelje zdravstvene zaštite i predstavnike zdravstvenih stručnjaka, uključujući udruge zdravstvenih stručnjaka, organizacije potrošača i strukovna udruženja. Dionici prijavljuju sve sukobe interesa.

Amandman 166

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Ne dovodeći u pitanje druga upravna ili sudska pravna sredstva, pojedinci i pravne osobe imaju pravo podnijeti pritužbu tijelu nadležnom za digitalno zdravstvo, pojedinačno ili prema potrebi kolektivno. Ako se pritužba odnosi na prava pojedinaca u skladu s člankom 3. ove Uredbe, tijelo nadležno za digitalno zdravstvo **o tome obavještuje nadzorna tijela** u skladu s Uredbom (EU) 2016/679.

1. Ne dovodeći u pitanje druga upravna ili sudska pravna sredstva, pojedinci i pravne osobe imaju pravo podnijeti pritužbu tijelu nadležnom za digitalno zdravstvo, pojedinačno ili prema potrebi kolektivno **ako to utječe na njihova prava utvrđena u ovoj Uredbi**. Ako se pritužba odnosi na prava pojedinaca u skladu s člankom 3. ove Uredbe **ili Uredbe (EU) 2016/679**, tijelo nadležno za digitalno zdravstvo **šalje kopiju pritužbe nadležnom nadzornom tijelu** u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 **i savjetuje se s njim radi olakšavanja procjene i istrage. Odlukom tijela nadležnog za digitalno zdravstvo ne dovode se u pitanje mjere koje poduzimaju tijela za zaštitu podataka, koja su nadležna za obradu pritužbi u zasebnim postupcima, u skladu sa svojim zadaćama i ovlastima na temelju Uredbe (EU) 2016/679.**

Amandman 167

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Tijelo nadležno za digitalno zdravstvo kojem je podnesena pritužba obavješćuje podnositelja pritužbe o tijeku postupka i donesenoj odluci.

Izmjena

2. Tijelo nadležno za digitalno zdravstvo kojem je podnesena pritužba obavješćuje podnositelja pritužbe o tijeku postupka i donesenoj odluci, **uključujući prema potrebi da je pritužba upućena relevantnom nadzornom tijelu u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 i da će nadzorno tijelo od tog trenutka biti jedina kontaktna točka za podnositelja pritužbe u tom predmetu.**

Amandman 168

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a Svako tijelo nadležno za digitalno zdravstvo olakšava podnošenje pritužbi, posebno osiguravanjem obrasca za podnošenje pritužbe koji se može ispuniti i elektroničkim putem, ne isključujući mogućnost uporabe drugih sredstava komunikacije.

Amandman 169

Prijedlog uredbe

Članak 11.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 11a.

Pravo na učinkovit pravni lijek protiv tijela nadležnog za digitalno zdravstvo

1. Ne dovodeći u pitanje nijedan drugi upravni ili izvansudski pravni lijek, svaka fizička ili pravna osoba ima pravo na učinkovit pravni lijek protiv pravno obvezujuće odluke tijela nadležnog za

digitalno zdravstvo koja se na nju odnosi.

2. Ne dovodeći u pitanje nijedan drugi upravni ili izvansudski pravni lijek, svaka fizička ili pravna osoba ima pravo na učinkovit pravni lijek ako tijelo nadležno za digitalno zdravstvo koje je nadležno na temelju članka 10. ne riješi pritužbu ili ne izvršiti fizičku ili pravnu osobu u roku od tri mjeseca o napretku ili ishodu pritužbe podnesene na temelju članka 11.

3. Postupci protiv tijela nadležnog za digitalno zdravstvo pokreću se pred sudovima država članica u kojima tijelo nadležno za digitalno zdravstvo ima poslovni nastan.

Amandman 170

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Komisija provedbenim aktima donosi potrebne mjere za tehnički razvoj infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU), detaljna pravila o sigurnosti, povjerljivosti i zaštiti elektroničkih zdravstvenih podataka, uvjete i provjere sukladnosti potrebne za priključivanje na infrastrukturu Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) i daljnju povezanost s njom te uvjete za privremeno ili trajno isključenje iz infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU). Ti se provedbeni akti donose u skladu **sa savjetodavnim** postupkom iz članka 68. stavka 2.

Izmjena

4. Komisija provedbenim aktima donosi potrebne mjere za tehnički razvoj infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU), detaljna pravila o sigurnosti, povjerljivosti i zaštiti elektroničkih zdravstvenih podataka, uvjete i provjere sukladnosti potrebne za priključivanje na infrastrukturu Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) i daljnju povezanost s njom te uvjete za privremeno ili trajno isključenje iz infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU). Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom **ispitivanja** iz članka 68. stavka 2.a. **Provedbeni akt uključuje ciljane datume provedbe, među ostalim za interoperabilnost prekograničnih zdravstvenih podataka, uz savjetovanje s Odborom za europski prostor za zdravstvene podatke. U svim fazama postupka ispitivanja obvezno je savjetovanje i bliska suradnja s Agencijom Europske unije za kibersigurnost (ENISA). Sve donesene**

mjere moraju ispunjavati najviše tehničke standarde u pogledu sigurnosti, povjerljivosti i zaštite elektroničkih zdravstvenih podataka.

Amandman 171

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Države članice osiguravaju da ljekarne koje djeluju na njihovu državnom području mogu izdavati lijekove na temelju elektroničkih recepata koje je izdala druga država članica u skladu s uvjetima utvrđenima člankom 11. Direktive 2011/24/EU. Ljekarne pristupaju elektroničkim receptima koji su im poslani iz drugih država članica preko infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) i prihvaćaju ih. Nakon izdavanja lijekova na temelju elektroničkog recepta iz druge države članice, ljekarne to izdavanje prijavljuju državi članici koja je izdala recept preko infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU).

Izmjena

6. Države članice osiguravaju da ljekarne koje djeluju na njihovu državnom području mogu izdavati lijekove na temelju elektroničkih recepata koje je izdala druga država članica u skladu s uvjetima utvrđenima člankom 11. Direktive 2011/24/EU. Ljekarne pristupaju elektroničkim receptima koji su im poslani iz drugih država članica preko infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) i prihvaćaju ih, ***pod uvjetom da su ispunjeni zahtjevi iz članka 11. Direktive 2011/24/EU.*** Nakon izdavanja lijekova na temelju elektroničkog recepta iz druge države članice, ljekarne to izdavanje prijavljuju državi članici koja je izdala recept preko infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU).

Amandman 172

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

8. Komisija provedbenim aktima raspodjeljuje odgovornosti među voditeljima obrade i u pogledu izvršitelja obrade iz stavka 7. ovog članka u skladu s poglavljem IV. Uredbe (EU) 2016/679. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68.

Izmjena

8. Komisija provedbenim aktima raspodjeljuje odgovornosti među voditeljima obrade i u pogledu izvršitelja obrade iz stavka 7. ovog članka u skladu s poglavljem IV. Uredbe (EU) 2016/679 ***i Uredbe (EU) 2018/1725.*** Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim

stavka 2.

postupkom iz članka 68. stavka 2.

Amandman 173

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Države članice i Komisija nastoje osigurati interoperabilnost infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) s tehnološkim sustavima za razmjenu elektroničkih zdravstvenih podataka uspostavljenima na međunarodnoj razini. Komisija može donijeti provedbeni akt kojim se utvrđuje da je nacionalna kontaktna točka treće zemlje ili sustav uspostavljen na međunarodnoj razini usklađen sa zahtjevima infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) za potrebe razmjene elektroničkih zdravstvenih podataka. Prije donošenja takvog provedbenog akta pod kontrolom Komisije provjerava se sukladnost nacionalne kontaktne točke treće zemlje ili sustava uspostavljenog na međunarodnoj razini.

Briše se.

Provedbeni akti iz prvog podstavka ovog stavka donose se u skladu s postupkom iz članka 68. Odluku o povezivanju nacionalne kontaktne točke treće zemlje ili sustava uspostavljenog na međunarodnoj razini sa središnjom platformom za digitalno zdravstvo, kao i odluku o prekidanju te povezanosti, donosi skupina za zajedničko vođenje obrade za Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) iz članka 66.

Komisija objavljuje popis provedbenih akata donesenih u skladu s ovim stavkom.

Amandman 174

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ovo poglavlje ne primjenjuje se na opći softver koji se upotrebljava u okruženju zdravstvene zaštite.

Izmjena

2. Ovo poglavlje ne primjenjuje se na opći softver koji se upotrebljava u okruženju zdravstvene zaštite ***koji nije interoperabilan sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa.***

Amandman 175

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Dobavljači visokorizičnih sustava umjetne inteligencije definiranih u članku 6. Uredbe [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], koji nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) 2017/745 koji tvrde da su ti sustavi umjetne inteligencije interoperabilni sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa morat će dokazati sukladnost s bitnim zahtjevima u pogledu interoperabilnosti utvrđenima u Prilogu II. odjeljku 2. ove Uredbe. Članak 23. ovog poglavlja primjenjuje se na te visokorizične sustave umjetne inteligencije.

Izmjena

4. ***Ne dovodeći u pitanje obveze utvrđene u Uredbi [Akt o umjetnoj inteligenciji COM/2021/206 final],*** dobavljači visokorizičnih sustava umjetne inteligencije definiranih u članku 6. Uredbe [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], koji nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) 2017/745 koji tvrde da su ti sustavi umjetne inteligencije interoperabilni sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa morat će dokazati sukladnost s bitnim zahtjevima u pogledu interoperabilnosti utvrđenima u Prilogu II. odjeljku 2. ove Uredbe. Članak 23. ovog poglavlja primjenjuje se na te visokorizične sustave umjetne inteligencije.

Amandman 176

Prijedlog uredbe

Članak 15. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa mogu se staviti na tržište ili u uporabu samo ako su u skladu s odredbama utvrđenima u ***ovom poglavlju.***

Izmjena

1. Sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa mogu se staviti na tržište ili u uporabu samo ako su u skladu s odredbama utvrđenima u ***odjeljku 3. ovog poglavlja i u Prilogu II.***

Amandman 177

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Na informacijskom listu, u uputama za uporabu i drugim podacima priloženima sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa te pri oglašavanju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa zabranjeno je upotrebljavati tekst, imena, žigove, slike i simbolične ili druge oznake kojima bi se korisnika moglo obmanuti u pogledu njihove namjene, interoperabilnosti i sigurnosti:

Izmjena

Na informacijskom listu, u uputama za uporabu i drugim podacima priloženima sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa te pri oglašavanju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa zabranjeno je upotrebljavati tekst, imena, žigove, slike i simbolične ili druge oznake kojima bi se **profesionalnog** korisnika **kako je definiran u Uredbi (EU) 2018/1807** moglo obmanuti u pogledu njihove namjene, interoperabilnosti i sigurnosti:

Amandman 178

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) neobavješćivanjem korisnika o vjerojatnim ograničenjima značajki interoperabilnosti ili sigurnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa u pogledu njegove namjene;

Izmjena

(b) neobavješćivanjem **profesionalnog** korisnika o vjerojatnim ograničenjima značajki interoperabilnosti ili sigurnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa u pogledu njegove namjene;

Amandman 179

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) osiguravaju da su njihovi sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa usklađeni s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. i sa zajedničkim specifikacijama iz članka 23.;

Izmjena

(a) **za svoje sustave** elektroničkih zdravstvenih zapisa **pribavljaju certifikat o sukladnosti koje izdaje neovisno tijelo treće strane kako bi se potvrdila njihova sukladnost** s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. i sa zajedničkim specifikacijama iz članka 23.;

Amandman 180

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) sastavljaju tehničku dokumentaciju svojih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa u skladu s člankom 24.;

Izmjena

(b) sastavljaju tehničku dokumentaciju svojih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa u skladu s člankom 24. **prije njihova stavljanja na tržište i kasnije ih ažuriraju;**

Amandman 181

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) osiguravaju da su njihovim sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa priloženi informacijski list predviđen člankom 25. i potpune upute za uporabu, bez naknade za korisnika;

Izmjena

(c) osiguravaju da su njihovim sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa priloženi informacijski list predviđen člankom 25. i potpune upute za uporabu, bez naknade za korisnika, **među ostalim u formatima kojima mogu pristupiti ranjive skupine i osobe s invaliditetom;**

Amandman 182

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) *sastavljaju EU izjavu o* sukladnosti iz članka 26.;

Izmjena

(d) **provode relevantne postupke ocjenjivanja** sukladnosti iz članka 27.a i Priloga IV.a;

Amandman 183

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(da) sastavljaju EU izjavu o sukladnosti u skladu s člankom 26.;

Amandman 184

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(e) stavljaju oznaku sukladnosti CE u skladu s člankom 27.;

(e) stavljaju oznaku sukladnosti CE u skladu s člankom 27., **nakon dovršetka postupka ocjene sukladnosti;**

Amandman 185

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ea) u sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa navode svoje ime, tvrtku ili registrirani žig te poštansku adresu, mrežne stranice, elektroničku adresu ili drugi digitalni kontakt; u adresi se navodi jedinstveno mjesto na kojem se može stupiti u kontakt s proizvođačem i podaci za kontakt moraju biti na jeziku koji bez poteškoća razumiju korisnici i tijela za nadzor tržišta;

Amandman 186

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(g) **bez nepotrebne odgode** poduzimaju sve potrebne korektivne mjere u **vezi sa svojim sustavima** elektroničkih zdravstvenih zapisa **koji** nisu u skladu s

(g) **odmah** poduzimaju sve potrebne korektivne mjere u **pogledu svojih sustava** elektroničkih zdravstvenih zapisa **ako proizvođači smatraju ili imaju razloga**

bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. ili opozivaju ili povlače takve sustave;

vjerovati da takvi sustavi nisu ili više nisu u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. ili opozivaju ili povlače takve sustave; **proizvođači potom obavješćuju nacionalna tijela država članica u kojima su stavili svoje sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa na raspolaganje ili u uporabu o nesukladnosti i svim poduzetim korektivnim mjerama;**

Amandman 187

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka h

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(h) obavješćuju distributere svojih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i prema potrebi ovlaštenog zastupnika i uvoznike o svim korektivnim mjerama, opozivima ili povlačenjima;

(h) **odmah** obavješćuju distributere svojih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i prema potrebi ovlaštenog zastupnika i uvoznike o **nesukladnosti i** o svim korektivnim mjerama, opozivima ili povlačenjima **tog sustava;**

Amandman 188

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka i

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(i) **obavješćuju tijela za nadzor tržišta država članica u kojima su stavili svoje sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa na raspolaganje ili u uporabu o nesukladnosti i svim poduzetim korektivnim mjerama;**

Briše se.

Amandman 189

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka j

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(j) na zahtjev **tijela** za nadzor tržišta

(j) na zahtjev **tijelima** za nadzor tržišta **u**

dostavljaju **mu** sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti **njihova** sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.;

državama članicama dostavljaju sve informacije i dokumentaciju **u papirnatom ili digitalnom obliku** potrebne za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa **koji su stavili na tržište ili u uporabu** s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. **i članku 27.a na službenom jeziku države članice.**

Amandman 190

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka k

Tekst koji je predložila Komisija

(k) na zahtjev tijela za nadzor tržišta surađuju s njima u provedbi svih mjera namijenjenih usklađivanju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.

Izmjena

(k) na zahtjev tijela za nadzor tržišta surađuju s njima u provedbi svih mjera namijenjenih usklađivanju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa **koje su stavili na tržište ili u uporabu** s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. **i članku 27.a na službenom jeziku države članice.**

Amandman 191

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka ka (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ka) uspostavljaju kanale za podnošenje pritužbi i vode registar pritužbi i nesukladnih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa te obavješćuju distributere o svakom takvom praćenju.

Amandman 192

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa primjenjuju postupke kojima se osigurava da su projektiranje, razvoj i uvođenje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i dalje u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. i zajedničkim specifikacijama iz članka 23. Promjene u projektiranju ili značajkama sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na odgovarajući se način uzimaju u obzir i odražavaju u tehničkoj dokumentaciji.

Izmjena

2. Proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa primjenjuju postupke kojima se osigurava da su projektiranje, razvoj i uvođenje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i dalje u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. i zajedničkim specifikacijama iz članka 23. ***za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa, u cilju usklađenosti s ovom Uredbom.*** Promjene u projektiranju ili značajkama ***sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i promjene tehničkih normi i tehničkih specifikacija iz Priloga II. i III. na temelju kojih je objavljena sukladnost*** sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na odgovarajući se način uzimaju u obzir i odražavaju u tehničkoj dokumentaciji.

Proizvođači uspostavljaju kanale za prijavljivanje i osiguravaju njihovu dostupnost kako bi korisnicima omogućili podnošenje pritužbi te vode registar pritužbi, nesukladnih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i opoziva sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa.

Amandman 193

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa dužni su čuvati tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti 10 godina od stavljanja posljednjeg sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa obuhvaćenog EU izjavom o sukladnosti na tržište.

Izmjena

3. Proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa dužni su čuvati tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti ***i držati je na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta najmanje*** 10 godina od stavljanja posljednjeg sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa obuhvaćenog EU izjavom o sukladnosti na tržište. ***Izvorni kod ili programska logika uključeni u tehničku dokumentaciju stavlja se na raspolaganje nadležnim***

nacionalnim tijelima na obrazložen zahtjev ako su im taj izvorni kod ili ta programska logika potrebni kako bi mogla provjeriti sukladnost s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. Osoblje nadležnih nacionalnih tijela čuva poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke prikupljene pri provođenju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u skladu s Prilogom IV.a, osim u slučaju kad ih zahtijeva nadležno tijelo države članice u kojoj se provode njihove aktivnosti. Vlasnička prava, prava intelektualnog vlasništva i poslovne tajne moraju se štiti. Proizvođači uspostavljaju kanale za prijavljivanje i osiguravaju njihovu dostupnost kako bi korisnicima omogućili podnošenje pritužbi te vode registar pritužbi, nesukladnih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i opoziva sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa.

Amandman 194

Prijedlog uredbe Članak 17. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a Proizvođač sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s poslovnim nastanom izvan Unije osigurava da njegov ovlašteni zastupnik spremno ima na raspolaganju potrebnu dokumentaciju kako bi ispunio zadaće iz članka 18. stavka 2.

Amandman 195

Prijedlog uredbe Članak 17. – stavak 3.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.b Na obrazložen zahtjev nadležnog tijela za nadzor tržišta proizvođači tom tijelu dostavljaju sve informacije i

dokumentaciju, u papirnatom ili elektroničkom obliku, potrebne za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima iz Priloga II. i zajedničkim specifikacijama iz članka 23. na jeziku koje to tijelo bez poteškoća razumije. Dužni su surađivati s tim tijelom, na njegov zahtjev, u svim mjerama koje se poduzmu za otklanjanje rizika koje predstavlja sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji su stavili na tržište ili u uporabu.

Amandman 196

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 3.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.c Pravila o odgovornosti na temelju Direktive 85/374/EEZ primjenjuju se na proizvođače sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa ne dovodeći u pitanje mjere veće zaštite u okviru nacionalnog prava.

Amandman 197

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 2. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Ovlašteni zastupnik obavlja zadaće navedene u ovlaštenju koje **mu je dao proizvođač**. Tim se ovlaštenjem ovlaštenom zastupniku omogućava da čini barem sljedeće:

2. Ovlašteni zastupnik obavlja zadaće navedene u ovlaštenju koje je **dogovoreno s proizvođačem**. Tim se ovlaštenjem ovlaštenom zastupniku omogućava da čini barem sljedeće:

Amandman 198

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) stavlja EU izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju na raspolaganje tijelima za nadzor tržišta tijekom razdoblja navedenog u članku 17. stavku 3.;

Izmjena

(a) stavlja EU izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju na raspolaganje tijelima za nadzor tržišta **države članice** tijekom razdoblja navedenog u članku 17. stavku 3.;

Amandman 199

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) na obrazloženi zahtjev tijela za nadzor tržišta dostavlja **mu** sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.;

Izmjena

(b) na obrazloženi zahtjev tijela za nadzor tržišta dostavlja **tijelima dotične države članice primjerak ovlaštenja te** sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.;

Amandman 200

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 2. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) odmah obavješćuje proizvođača ako ovlaštenu zastupnik ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa više nije u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.;

Amandman 201

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 2. – točka bb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(bb) odmah obavješćuje proizvođača o pritužbama potrošača i profesionalnih

korisnika;

Amandman 202

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) na zahtjev tijela za nadzor tržišta surađuje s njima na provedbi svih korektivnih mjera u vezi sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa obuhvaćenima njegovim ovlaštenjem.

Izmjena

(c) na zahtjev tijela za nadzor tržišta **u državi članici** surađuje s njima na provedbi svih korektivnih mjera u vezi sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa obuhvaćenima njegovim ovlaštenjem.

Amandman 203

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a U slučaju promjene ovlaštenog zastupnika, detaljni aranžmani za promjenu obuhvaćaju barem sljedeće aspekte:

(a) datum prekida ovlaštenja ovlaštenog zastupnika koji odstupa s te funkcije i datum stupanja na snagu ovlaštenja novoimenovanog ovlaštenog zastupnika;

(b) prijenos dokumenata, uključujući podatke o povjerljivosti i vlasnička prava;

Amandman 204

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) da je proizvođač **sastavio tehničku dokumentaciju** i EU izjavu o sukladnosti;

Izmjena

(a) da je proizvođač **dobio certifikat o sukladnosti koji izdaje neovisno treće tijelo kako bi se potvrdio odgovarajući postupak ocjene sukladnosti iz članka 27.a, kao i sastavio** EU izjavu o

sukladnosti *u skladu s člankom 26.; te sastavio tehničku dokumentaciju u skladu s člankom 24. prije stavljanja sustava na tržište;*

Amandman 205

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 2. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) da je utvrđen proizvođač i da je imenovan ovlašteni zastupnik u skladu s člankom 18.;

Amandman 206

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) *nosi li* sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa oznaku sukladnosti CE;

(b) *da* sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa *nosi* oznaku sukladnosti CE *iz članka 27., nakon dovršetka postupka ocjene sukladnosti;*

Amandman 207

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) da su sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa priloženi informacijski list iz članka 25. i *odgovarajuće* upute za uporabu.

(c) da su sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa priloženi informacijski list iz članka 25. *kao i jasne i potpune* upute za uporabu *u pristupačnim formatima.*

Amandman 208

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Uvoznici na dokumentu priloženom sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa navode svoje ime, tvrtku ili registrirani žig i **adresu za kontakt**.

Izmjena

3. Uvoznici na dokumentu priloženom sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa navode svoje ime, tvrtku ili registrirani žig **te poštansku adresu, mrežne stranice, elektroničku adresu ili drugi digitalni kontakt. Adresa mora biti jedinstveno mjesto na kojem je moguće stupiti u kontakt s proizvođačem. Kontaktni podaci na jeziku su koji korisnici i tijela za nadzor tržišta bez poteškoća razumiju. Osiguravaju da dodatne oznake ne prekrivaju informacije na oznaci proizvođača.**

Amandman 209

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Uvoznici osiguravaju da se u razdoblju u kojem je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa pod njihovom odgovornošću taj sustav ne izmijeni na način kojim bi se ugrozila njegova sukladnost s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.

Izmjena

4. Uvoznici osiguravaju da se u razdoblju u kojem je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa pod njihovom odgovornošću taj sustav ne izmijeni na način kojim bi se ugrozila njegova sukladnost s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. **i članku 27.a.**

Amandman 210

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nije u skladu s bitnim zahtjevima iz Priloga II., sustav ne smije staviti na raspolaganje na tržištu dok se ne uskladi s tim zahtjevima. Uvoznik **bez**

Izmjena

5. Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nije u skladu s bitnim zahtjevima iz Priloga II. **i članka 27.a ili je to prestao biti**, sustav ne smije staviti na raspolaganje na tržištu **ili ga, ako je već bio**

nepotrebne odgode o tome obavješćuje proizvođača tog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i tijela za nadzor tržišta države članice u kojoj je stavio sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa na raspolaganje.

stavljen na tržište, mora opozvati ili povući dok se ne uskladi s tim zahtjevima. Uvoznik **smjesta** o tome obavješćuje proizvođača tog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i tijela za nadzor tržišta države članice u kojoj je stavio sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa na raspolaganje **navodeći pojedinosti, posebno, o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama te o opozivu ili povlačenju navedenog sustava. Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost pojedinaca, o tome odmah obavješćuje tijelo za nadzor tržišta države članice u kojoj uvoznik ima poslovni nastan te proizvođača i, prema potrebi, ovlaštenog zastupnika.**

Amandman 211

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Uvoznici na **obrazloženi** zahtjev tijela za nadzor tržišta dostavljaju tom tijelu sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa **na službenom jeziku države članice u kojoj se nalazi tijelo za nadzor tržišta. Na zahtjev tog tijela surađuju s njim u provedbi** svih mjera namijenjenih usklađivanju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu **II**.

Izmjena

7. Uvoznici na **obrazložen** zahtjev tijela za nadzor tržišta **dotičnih država članica** dostavljaju tom tijelu sve informacije i dokumentaciju **u papirnatom ili digitalnom obliku** koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa. **Surađuju s tim tijelom, na njegov zahtjev, i s proizvođačem te, ako je primjenjivo, s ovlaštenim zastupnikom proizvođača u pogledu** svih mjera namijenjenih usklađivanju **njihovih** sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu **II. i članku 27.a ili kako bi osigurali da se njihovi sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa povuku ili opozovu.**

Amandman 212

Prijedlog uredbe
Članak 19. – stavak 7.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7.a *Proizvođači uspostavljaju kanale za prijavljivanje i osiguravaju njihovu dostupnost kako bi korisnicima omogućili podnošenje pritužbi te vode registar pritužbi, nesukladnih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i opoziva sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa. Uvoznici provjeravaju jesu li uspostavljeni kanali za podnošenje pritužbi iz članka 17. stavka 2. javno dostupni te im omogućuju podnošenje pritužbi i obavješćivanje o svim rizicima povezanim s njihovim zdravljem i sigurnošću ili drugim aspektima zaštite javnog interesa te o svim ozbiljnim incidentima koji uključuju sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa. Ako takvi kanali nisu dostupni, uvoznici ih osiguravaju, uzimajući u obzir potrebe za pristupačnošću za skupine u osjetljivoj položaju i osobe s invaliditetom.*

Amandman 213

Prijedlog uredbe
Članak 19. – stavak 7.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7.b *Uvoznici istražuju pritužbe i informacije o incidentima koji uključuju sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji su stavili na raspolaganje na tržištu, kao i o povlačenjima sustava i korektivnim mjerama poduzetima kako bi se sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa uskladio, te podnose te pritužbe u registru iz članka 17. stavka 3.d ili u vlastitom internom registru. Uvoznici pravodobno obavješćuju proizvođača, distributere i, prema potrebi, ovlaštene zastupnike o provedenoj istrazi i o*

rezultatima te istrage.

Amandman 214

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) je li proizvođač sastavio EU izjavu o sukladnosti;

Izmjena

(a) je li proizvođač **dobio certifikat o sukladnosti koji izdaje neovisno treće tijelo kako bi se potvrdio odgovarajući postupak ocjene sukladnosti iz članka 27.a, kao i** sastavio EU izjavu o sukladnosti **u skladu s člankom 26., te tehničku dokumentaciju, u skladu s člankom 24., prije stavljanja sustava na tržište;**

Amandman 215

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) **nosi li** sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa oznaku sukladnosti CE;

Izmjena

(b) **da** sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa **nosi** oznaku sukladnosti CE **iz članka 27., nakon dovršetka postupka ocjene sukladnosti;**

Amandman 216

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) jesu li sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa priloženi informacijski list iz članka 25. i **odgovarajuće** upute za uporabu;

Izmjena

(c) jesu li sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa priloženi informacijski list iz članka 25. **kao i jasne i potpune upute za uporabu u pristupačnim formatima;**

Amandman 217

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Distributeri osiguravaju da se u razdoblju u kojem je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa pod njihovom odgovornošću taj sustav ne izmijeni na način kojim bi se ugrozila njegova sukladnost s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.

Izmjena

2. Distributeri osiguravaju da se u razdoblju u kojem je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa pod njihovom odgovornošću taj sustav ne izmijeni na način kojim bi se ugrozila njegova sukladnost s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. **i članku 27.a.**

Amandman 218

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nije u skladu s bitnim zahtjevima **utvrđenima u Prilogu II.**, taj sustav ne smije staviti na raspolaganje na tržištu dok se ne uskladi s tim zahtjevima. Nadalje, distributer **bez odgode** o tome obavješćuje proizvođača ili uvoznika, kao i tijela za nadzor tržišta država članica u kojima je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljen na raspolaganje na tržištu.

Izmjena

3. Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nije u skladu s bitnim zahtjevima **iz Priloga II. i članka 27.a**, taj sustav ne smije staviti na raspolaganje na tržištu **ili ga, ako je već bio stavljen na tržište, mora opozvati ili povući** dok se ne uskladi s tim zahtjevima. Nadalje, distributer **odmah** o tome obavješćuje proizvođača ili uvoznika, kao i tijela za nadzor tržišta država članica u kojima je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljen na raspolaganje na tržištu. **Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost pojedinaca, o tome odmah obavješćuje tijelo za nadzor tržišta države članice u kojoj distributer ima poslovni nastan te proizvođača, uvoznika i, prema potrebi, ovlaštenog zastupnika.**

Amandman 219

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Distributeri na obrazložen zahtjev tijela za nadzor tržišta dostavljaju tom tijelu sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa. Na zahtjev **tog tijela surađuju s njim** u provedbi svih mjera namijenjenih usklađivanju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.

Izmjena

4. Distributeri na obrazložen zahtjev tijela za nadzor tržišta dostavljaju tom tijelu sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa. **Oni surađuju s tim tijelom, na njegov zahtjev, i s proizvođačem, uvoznikom te, prema potrebi, s ovlaštenim zastupnikom proizvođača u pogledu** svih mjera namijenjenih usklađivanju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. **ili kako bi ih povukli ili opozvali.**

Amandman 220

Prijedlog uredbe

Članak 21. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa primjenjuju na **uvoznike i distributere**

Izmjena

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa primjenjuju na **gospodarske subjekte**

Amandman 221

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Uvoznik ili distributer smatra se proizvođačem za potrebe ove Uredbe te podliježe obvezama utvrđenima u članku 17. ako stavi sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa na raspolaganje na tržištu pod vlastitim imenom ili žigom ili ako izmijeni sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji je već stavljen na tržište na način koji može utjecati na sukladnost s primjenjivim zahtjevima.

Izmjena

Ako bilo koji gospodarski subjekt koji nije proizvođač tijekom njegova uvođenja ili uporabe izmijeni sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa, što bi dovelo do promjena u predviđenoj namjeni i preporukama za uvođenje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa prema izjavi proizvođača, u svakom slučaju bilo kakve neispravnosti ili pogoršanja kvalitete učinkovitosti zbog promjena koje

je gospodarski subjekt izvršio tijekom uvođenja ili uporabe sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koje su u suprotnosti s preporukama proizvođača za tehničko uvođenje sustava ili svrhu njegove uporabe, gospodarski subjekt smatra se proizvođačem za potrebe ove Uredbe i podliježe obvezama utvrđenima u članku 17.

Amandman 222

Prijedlog uredbe Poglavlje III. – odjeljak 3. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Sukladnost sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa

Izmjena

Ocjenjivanje sukladnosti

Amandman 223

Prijedlog uredbe Članak 23. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija provedbenim aktima donosi zajedničke specifikacije u pogledu bitnih zahtjeva utvrđenih u Prilogu II., uključujući rok za provedbu tih zajedničkih specifikacija. Zajedničkim se specifikacijama prema potrebi uzimaju u obzir posebnosti medicinskih proizvoda i visokorizičnih sustava umjetne inteligencije iz članka 14. stavaka 3. i 4.

Izmjena

1. Komisija provedbenim aktima donosi zajedničke specifikacije u pogledu bitnih zahtjeva utvrđenih u Prilogu II., uključujući **zajednički predložak za dokument i** rok za provedbu tih zajedničkih specifikacija. Zajedničkim se specifikacijama prema potrebi uzimaju u obzir posebnosti **i provjerava se usklađenost sa sektorskim zakonodavstvom i usklađenim normama** medicinskih proizvoda i visokorizičnih sustava umjetne inteligencije iz članka 14. stavaka 3. i 4., **uključujući najsuvremenije norme za zdravstvenu informatiku i europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa.**

Amandman 224

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2.

Izmjena

2. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2 ***nakon savjetovanja s Odborom za europski prostor za zdravstvene podatke i savjetodavnim forumom.***

Amandman 225

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.a Ako zajedničke specifikacije utječu na zahtjeve za zaštitu podataka u sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa, one podliježu savjetovanju s Europskim odborom za zaštitu podataka i Europskim nadzornikom za zaštitu podataka prije njihova donošenja, u skladu s člankom 42. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/1725.

Amandman 226

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Ako zajedničke specifikacije koje obuhvaćaju zahtjeve u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa utječu na medicinske proizvode ili visokorizične sustave umjetne inteligencije na koje se primjenjuju drugi akti, primjerice uredbe (EU) 2017/745 ili [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], donošenju zajedničkih specifikacija ***može prethoditi*** savjetovanje s Koordinacijskom

5. Ako zajedničke specifikacije koje obuhvaćaju zahtjeve u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa utječu na medicinske proizvode ili visokorizične sustave umjetne inteligencije na koje se primjenjuju drugi akti, primjerice uredbe (EU) 2017/745 ili [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], donošenju zajedničkih specifikacija ***prethodi*** savjetovanje s Koordinacijskom

skupinom za medicinske proizvode (MDCG) iz članka 103. Uredbe (EU) 2017/745 ili Europskim odborom za umjetnu inteligenciju iz članka 56. Uredbe [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], ovisno o slučaju.

skupinom za medicinske proizvode (MDCG) iz članka 103. Uredbe (EU) 2017/745 ili Europskim odborom za umjetnu inteligenciju iz članka 56. Uredbe [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], ovisno o slučaju, ***kao i s Europskim odborom za zaštitu podataka iz članka 68. Uredbe (EU) 2016/679.***

Amandman 227

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Ako zajedničke specifikacije koje obuhvaćaju zahtjeve u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti medicinskih proizvoda ili visokorizičnih sustava umjetne inteligencije na koje se primjenjuju drugi akti, primjerice Uredba (EU) 2017/745 ili Uredba [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], utječu na sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa, donošenju tih zajedničkih specifikacija prethodi savjetovanje s Odborom za europski prostor za zdravstvene podatke, posebno njegovom podskupinom za poglavlja II. i III. ove Uredbe.

Izmjena

6. Ako zajedničke specifikacije koje obuhvaćaju zahtjeve u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti medicinskih proizvoda ili visokorizičnih sustava umjetne inteligencije na koje se primjenjuju drugi akti, primjerice Uredba (EU) 2017/745 ili Uredba [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], utječu na sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa, donošenju tih zajedničkih specifikacija prethodi savjetovanje s Odborom za europski prostor za zdravstvene podatke, posebno njegovom podskupinom za poglavlja II. i III. ove Uredbe ***te, prema potrebi, s Europskim odborom za zaštitu podataka iz članka 68. Uredbe (EU) 2016/679.***

Amandman 228

Prijedlog uredbe

Članak 24. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. ***Tehnička dokumentacija sastavlja se*** prije stavljanja sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na tržište ili u uporabu te se redovito ažurira.

Izmjena

1. ***Proizvođači sastavljaju tehničku dokumentaciju*** prije stavljanja sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na tržište ili u uporabu te se redovito ažurira.

Amandman 229

Prijedlog uredbe

Članak 24. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Tehnička dokumentacija sastavlja se na način da se njome dokazuje da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ispunjava bitne zahtjeve utvrđene u Prilogu II. te da se tijelima za nadzor tržišta pruže sve potrebne informacije za ocjenjivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s tim zahtjevima. Sadržava barem elemente utvrđene u Prilogu III.

Izmjena

2. Tehnička dokumentacija sastavlja se na način da se njome dokazuje da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ispunjava bitne zahtjeve utvrđene u Prilogu II. te da se tijelima za nadzor tržišta pruže sve potrebne informacije za ocjenjivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s tim zahtjevima. Sadržava barem elemente utvrđene u Prilogu III. ***Ako je sustav ili bilo koji njegov dio u skladu s europskim normama ili zajedničkim specifikacijama, navodi se i popis relevantnih europskih normi i zajedničkih specifikacija.***

Amandman 230

Prijedlog uredbe

Članak 24. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a U cilju sukladnosti, Komisija osigurava jedinstveni predložak za tehničku dokumentaciju.

Amandman 231

Prijedlog uredbe

Članak 24. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Tehnička dokumentacija sastavlja se na ***jednom od službenih jezika Unije***. Na obrazloženi zahtjev tijela za nadzor tržišta države članice proizvođač tom tijelu dostavlja prijevod relevantnih dijelova

3. Tehnička dokumentacija sastavlja se na ***službenom jeziku dotične države članice***. Na obrazloženi zahtjev tijela za nadzor tržišta države članice proizvođač tom tijelu dostavlja prijevod relevantnih

tehničke dokumentacije na službeni jezik te države članice.

dijelova tehničke dokumentacije na službeni jezik te države članice.

Amandman 232

Prijedlog uredbe

Članak 25. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa prilaže se informacijski list koji sadržava sažete, potpune, točne i jasne informacije koje su korisnicima važne, pristupačne i razumljive.

Izmjena

1. Sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa prilaže se informacijski list koji sadržava sažete, potpune, točne i jasne informacije koje su **profesionalnim** korisnicima važne, pristupačne i razumljive.

Amandman 233

Prijedlog uredbe

Članak 25. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) identitet, tvrtka ili registrirani žig i kontaktni podaci proizvođača te prema potrebi njegova ovlaštenog zastupnika;

Izmjena

(a) identitet, tvrtka ili registrirani žig i kontaktni podaci proizvođača, **uključujući poštansku i elektroničku adresu i telefonski broj** te prema potrebi njegova ovlaštenog zastupnika;

Amandman 234

Prijedlog uredbe

Članak 25. – stavak 2. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Ako uz sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nisu priloženi informacijski list iz ovog članka te jasne i potpune upute za uporabu u formatima pristupačnima osobama s invaliditetom, proizvođač dotičnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, njegov ovlašten zastupnik i svi drugi relevantni gospodarski subjekti dužni su sustavu

elektroničkih zdravstvenih zapisa dodati taj informacijski list i upute za uporabu.

Amandman 235

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. EU izjava o sukladnosti sadržava barem informacije utvrđene u Prilogu IV. i prevedena je na jedan ili više službenih jezika Unije koje odrede države članice u kojima je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljen na raspolaganje.

Izmjena

3. EU izjava o sukladnosti sadržava barem informacije utvrđene u Prilogu IV. i prevedena je na jedan ili više službenih jezika Unije koje odrede države članice u kojima je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljen na raspolaganje.

Proizvođači osiguravaju prijevod odgovarajućih dijelova tehničke dokumentacije na službeni jezik država članica u kojima su stavili proizvode na tržište.

Amandman 236

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a Digitalne EU izjave o sukladnosti dostupne su na internetu tijekom očekivanog životnog vijeka sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, a u svakom slučaju najmanje deset godina nakon stavljanja sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na tržište ili u uporabu.

Amandman 237

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Sastavljanjem EU izjave o

4. Sastavljanjem EU izjave o

sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa.

sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa **sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi.**

Amandman 238

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.a Komisija je u skladu s člankom 67. ovlaštena za donošenje delegiranih akata kojima se izmjenjuje minimalni sadržaj EU izjave o sukladnosti utvrđen u Prilogu IV.

Amandman 239

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 4.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.b Komisija objavljuje standardni jedinstveni obrazac za EU izjavu o sukladnosti i stavlja ga na raspolaganje u digitalnom obliku na svim službenim jezicima Unije.

Amandman 240

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Oznaka CE stavlja se prije stavljanja sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na tržište.

Amandman 241

Prijedlog uredbe
Članak 27. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a *Ako sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa podliježu drugom zakonodavstvu Unije u pogledu aspekata koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom, a kojim se također zahtijeva stavljanje oznake CE, na oznaci CE navodi se da sustavi ispunjavaju i zahtjeve tog drugog zakonodavstva.*

Amandman 242

Prijedlog uredbe
Članak 27. – stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.b *Države članice oslanjaju se na postojeće mehanizme kako bi osigurale ispravnu primjenu sustava pravila za stavljanje oznake CE i poduzimaju odgovarajuće mjere u slučaju nepravilne upotrebe te oznake.*

Amandman 243

Prijedlog uredbe
Članak 27.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.a

Ocjena sukladnosti za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa

1. *Kako bi se potvrdila sukladnost sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s ovom Uredbom, prije stavljanja sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na tržište, proizvođač, njegov ovlaštenu zastupnik ili bilo koji gospodarski subjekt iz članka 21. prijavljuju se za postupak ocjene sukladnosti.*

2. U postupku ocjene sukladnosti od prijavljenog tijela zahtijeva se da ocijeni:

(a) je li sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.;

(b) je li sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Uredbi (EU) .../... [.. (Akt o kiberotpornosti COM(2022)454];

(c) je li tehnička dokumentacija dostupna i potpuna;

(d) ispunjava li tehnički dizajn sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa primjenjive zahtjeve ove Uredbe kako je predviđeno u postupku EU-a za ispitivanje tipa utvrđenom u Prilogu IV.a;

EU ispitivanje tipa dio je postupka ocjene sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo pregledava tehnički dizajn sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa te provjerava i potvrđuje da tehnički dizajn sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

Oznaka CE može se staviti zajedno s identifikacijskim brojem tek nakon izdavanja odobrenja na razini Unije.

3. Pri određivanju naknada za ocjenu sukladnosti prijavljena tijela uzimaju u obzir posebne interese i potrebe MSP-ova i smanjuju te naknade razmjerno njihovim posebnim interesima i potrebama.

Amandman 244

Prijedlog uredbe Članak 27.aa (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.aa

Opća načela za stavljanje oznake CE
Na oznaku CE primjenjuju se opća načela

*utvrđena u članku 30. Uredbe (EZ)
br. 765/2008.*

Amandman 245

Prijedlog uredbe Članak 27.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.b

Obavješćivanje

Države članice Komisiji i drugim državama članicama prijavljuju tijela za ocjenjivanje sukladnosti ovlaštena za provođenje ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom.

Amandman 246

Prijedlog uredbe Članak 27.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.c

Tijela koja izvršavaju prijavu

1. Države članice određuju tijelo koje izvršava prijavu, a koje je odgovorno za utvrđivanje i provedbu svih postupaka potrebnih za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenu sukladnosti te za nadzor prijavljenih tijela, uključujući sukladnost s člankom 27.h.

2. Države članice mogu odlučiti da ocjenu i nadzor iz stavka 1. provodi nacionalno akreditacijsko tijelo u smislu Uredbe (EZ) br. 765/2008 i u skladu s njom.

3. Ako tijelo koje provodi prijavljivanje delegira ili na neki drugi način povjeri ocjenjivanje, prijavljivanje ili praćenje iz stavka 1. ovog članka tijelu koje nije tijelo javne vlasti, to tijelo mora biti pravni subjekt i mutatis mutandis ispunjavati

zahtjeve iz članka 27.e. Nadalje, to tijelo mora posjedovati osiguranje od odgovornosti u vezi s vlastitim aktivnostima.

4. Tijelo koje provodi prijavljivanje preuzima punu odgovornost za zadaće koje obavlja tijelo iz stavka 3.

Amandman 247

Prijedlog uredbe Članak 27.d (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.d

Zahtjevi koji se odnose na tijela koja provode prijavljivanje

- 1. Tijelo koje izvršava prijavu uspostavljeno je tako da ne dolazi do sukoba interesa s tijelima za ocjenu sukladnosti.*
- 2. Tijelo koje provodi prijavljivanje ustrojeno je i djeluje tako da jamči objektivnost i nepristranost svojih djelatnosti.*
- 3. Tijelo koje provodi prijavljivanje organizirano je tako da sve odluke koje se odnose na prijavljivanje tijela koje ocjenjuje sukladnost donose nadležne osobe, koje nisu osobe koje su provele ocjenjivanje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa.*
- 4. Tijelo koje provodi prijavljivanje ne nudi niti obavlja aktivnosti koje obavljaju tijela koja ocjenjuju sukladnost kao ni usluge savjetovanja na tržišnoj ili konkurentskoj osnovi.*
- 5. Tijelo koje provodi prijavljivanje čuva povjerljivost informacija koje prikupi.*
- 6. Tijelo koje provodi prijavljivanje raspolaže dostatnim brojem kompetentnog osoblja za pravilnu provedbu svojih zadaća.*

Amandman 248

Prijedlog uredbe Članak 27.e (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.e

***Obveza tijela koja provode prijavljivanje
da pružaju informacije***

Države članice informiraju Komisiju o svojim postupcima ocjenjivanja i prijavljivanje tijela koja ocjenjuju sukladnost te o nadzoru nad prijavljenim tijelima i o svim promjenama koje se na to odnose. Komisija osigurava da su te informacije dostupne javnosti.

Amandman 249

Prijedlog uredbe Članak 27.f (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.f

***Zahtjevi koji se odnose na prijavljena
tijela***

- 1. U svrhu prijavljivanja, tijelo koje ocjenjuje sukladnost mora zadovoljavati zahtjeve utvrđene u stavcima od 2. do 11.***
- 2. Tijelo koje ocjenjuje sukladnost osniva se u skladu s nacionalnim pravom države članice i ima pravnu osobnost.***
- 3. Tijelo koje ocjenjuje sukladnost je tijelo koje ima svojstvo treće strane, neovisno o organizaciji ili sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa koji ocjenjuje.***
- 4. Tijelo koje ocjenjuje sukladnost, njegovo najviše rukovodstvo i djelatnici odgovorni za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti projektant, proizvođač, dobavljač,***

instalater, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koji ocjenjuju, kao ni zastupnici bilo koje od tih strana. Tijelo koje ocjenjuje sukladnost, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti izravno uključeni u projektiranje, proizvodnju, prodaju, ugradnju, uporabu ili održavanje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, niti smiju zastupati strane uključene u te aktivnosti. Oni ne smiju sudjelovati ni u jednoj aktivnosti koja bi mogla dovesti u pitanje neovisnost njihove prosudbe ili integritet u vezi s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni. To se posebno primjenjuje na usluge savjetovanja. Tijelo koje ocjenjuje sukladnost dužno je pobrinuti se da aktivnosti njihovih društava kćeri ili podizvođača ne utječu na povjerljivost, objektivnost ili nepristranost njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

5. Tijelo koje ocjenjuje sukladnost i njegovo osoblje provode aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti na najvišem stupnju profesionalnog integriteta i potrebne tehničke stručnosti u određenom području, bez pritisaka i poticaja, posebno financijskih, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili rezultate aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, posebno u vezi s osobama ili skupinama osoba koje su zainteresirane za rezultate tih aktivnosti.

6. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u stanju je provoditi sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti iz Priloga IV.a za koje je prijavljeno, bez obzira na to obavlja li te aktivnosti sâmo tijelo ili se one obavljaju u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću. U svakom trenutku, za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i za svaku vrstu sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa za koju je dobilo prijavu, tijelo koje ocjenjuje sukladnost raspolaže potrebnim:

(a) osobljem s tehničkim znanjem te

dostatnim i primjerenim iskustvom za obavljanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti;

(b) opisima postupaka u skladu s kojima se provodi ocjenjivanje sukladnosti, čime se osigurava transparentnost i mogućnost ponavljanja tih postupaka;

(c) odgovarajućim politikama i postupcima za razlikovanje aktivnosti koje provodi kao prijavljeno tijelo i drugih aktivnosti;

(d) postupcima za obavljanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kojima se vodi računa o veličini poduzeća, sektoru u kojemu ono djeluje, njegovoj strukturi i stupnju složenosti predmetne tehnologije.

Tijelo koje ocjenjuje sukladnost raspolaže sredstvima koja su potrebna za primjereno obavljanje tehničkih i administrativnih zadaća povezanih s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti te ima pristup svoj potrebnoj opremi ili postrojenjima.

7. Osoblje odgovorno za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ima sljedeće:

(a) dobru tehničku i stručnu osposobljenost kojom su obuhvaćene sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje je tijelo koje ocjenjuje sukladnost prijavljeno;

(b) zadovoljavajuće poznavanje zahtjeva za ocjenjivanja koja provodi i odgovarajuće ovlaštenje za ocjenjivanje;

(c) odgovarajuće poznavanje i razumijevanje mjerodavnih usklađenih normi i zajedničkih specifikacija iz ove Uredbe te odgovarajućih odredaba zakonodavstva Unije o usklađivanju te nacionalnog zakonodavstva;

(d) sposobnost za sastavljanje potvrda, vođenje evidencije i pripremu izyješća kojima se dokazuje da su ocjenjivanja sukladnosti provedena.

8. Nepristranost tijela koje ocjenjuje sukladnost, njegova najvišeg rukovodstva

i osoblja odgovornog za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti mora biti zajamčena.

Naknada za rad najvišeg rukovodstva i osoblja odgovornog za provedbu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti ne ovisi o broju ocjenjivanja sukladnosti ni o rezultatima tih ocjenjivanja.

9. Tijelo koje ocjenjuje sukladnost sklapa ugovor o osiguranju od odgovornosti osim ako je odgovornost preuzela država članica u skladu s nacionalnim pravom ili ako je sama država članica izravno odgovorna za ocjenjivanje sukladnosti.

10. Osoblje tijela koje ocjenjuje sukladnost čuva poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke prikupljene pri provođenju njegovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u skladu s Prilogom IV.a, osim u slučaju kad ih zahtijeva nadležno tijelo države članice u kojoj se provode njegove aktivnosti. Vlasnička prava, prava intelektualnog vlasništva i poslovne tajne moraju se štiti.

11. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti sudjeluje u odgovarajućim aktivnostima normizacije i aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenog tijela osnovane u skladu s člankom 27.r ili osigurava da je njegovo osoblje koje provodi ocjenjivanje sukladnosti informirano o tim aktivnostima te kao opće smjernice primjenjuje administrativne odluke i dokumente nastale kao rezultat rada te skupine.

Amandman 250

**Prijedlog uredbe
Članak 27.g (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.g

***Pretpostavka o sukladnosti prijavljenih
tijela***

***Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
dokaže da ispunjava kriterije propisane
mjerodavnim usklađenim normama, na
koje su pozivanja objavljena u Službenom
listu Europske unije, pretpostavlja se da je
u skladu sa zahtjevima iz članka 27.g ako
važće usklađene norme obuhvaćaju te
zahtjeve.***

Amandman 251

**Prijedlog uredbe
Članak 27.h (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.h

***Korištenje podizvođača i društva kćeri od
strane prijavljenih tijela***

***1. Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
povjeri posebne zadatke povezane s
ocjenjivanjem sukladnosti podizvođačima
ili ih prenese podružnici, osigurava da
odnosni podizvođač ili podružnica
ispunjavaju zahtjeve iz članka 27.f i o
tome obavješćuje tijelo za prijavljivanje.***

***2. Prijavljeno tijelo preuzima punu
odgovornost za zadaće koje obavljaju
podugovaratelji ili društva kćeri, bez
obzira na mjesto njihova poslovnog
nastana.***

***3. Društvo kći može podugovoriti ili
obavljati aktivnosti isključivo uz
suglasnost klijenta.***

***4. Prijavljeno tijelo tijelu koje provodi
prijavljivanje stavlja na raspolaganje
odgovarajuće dokumente koji se odnose
na ocjenjivanje kvalifikacija podizvođača
ili društva kćeri i na poslove koje oni
obavljaju u skladu s Prilogom IV.a.***

Amandman 252

Prijedlog uredbe Članak 27.i (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.i

Zahtjev za prijavu

- 1. Tijelo koje ocjenjuje sukladnost podnosi zahtjev za prijavu tijelu koje provodi prijavljivanje one države članice u kojoj navedeno tijelo ima poslovni nastan.**
- 2. Tom se zahtjevu prilaže opis djelatnosti ocjenjivanja sukladnosti, postupka ili postupaka za ocjenjivanje sukladnosti iz Priloga IV.a te potvrda o akreditaciji, ako postoji, koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo i kojom se potvrđuje da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjuje zahtjeve utvrđene člankom 27.f.**
- 3. Ako predmetno tijelo koje ocjenjuje sukladnost ne može dostaviti potvrdu o akreditaciji iz stavka 2., ono tijelu koje provodi prijavljivanje dostavlja sve pisane dokaze potrebne za provjeru, priznavanje i redoviti nadzor njegove usklađenosti sa zahtjevima utvrđenima u članku 27.f.**

Amandman 253

Prijedlog uredbe Članak 27.j (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.j

Postupak obavješćivanja

- 1. Tijelo koje provodi prijavljivanje prijavljuje samo tijela koja ocjenjuju sukladnost koja ispunjavaju zahtjeve iz članka 27.f.**
- 2. Tijelo koje provodi prijavljivanje Komisiji i drugim državama članicama prijavljuje svako tijelo koje ocjenjuje**

sukladnost iz stavka 1. putem alata za elektroničko prijavljivanje koji je razvila i kojim upravlja Komisija.

3. Prijava iz stavka 2. uključuje sljedeće:

(a) sve pojedinosti o aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti koje treba provesti;

(b) odgovarajuću potvrdu o stručnosti.

4. Ako se prijavljivanje ne temelji na potvrdi o akreditaciji iz članka 27.i stavka 2., tijelo koje provodi prijavljivanje dostavlja Komisiji i ostalim državama članicama dokumentarni dokaz kojim se potvrđuje stručnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti i mjere na snazi, čime se osigurava da će se tijelo redovno pratiti i da će nastaviti ispunjavati zahtjeve iz članka 27.f.

5. Dotično tijelo za ocjenjivanje sukladnosti može obavljati aktivnosti prijavljenog tijela samo ako Komisija ili druge države članice ne podnesu prigovor u roku od dva tjedna od provjere valjanosti prijave ako ona uključuje potvrdu o akreditaciji iz članka 27.i stavka 2. odnosno u roku od dva mjeseca od prijave ako ona uključuje pisane dokaze iz stavka 4. ovog članka.

Za potrebe ove Uredbe prijavljenim tijelom smatra se samo takvo tijelo.

6. Tijelo koje provodi prijavljivanje obavješćuje Komisiju i druge države članice o svim naknadnim relevantnim promjenama u vezi s prijavom iz stavka 2.

Amandman 254

**Prijedlog uredbe
Članak 27.k (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.k

Identifikacijski brojevi i popisi

prijavljenih tijela

1. Komisija prijavljenom tijelu dodjeljuje identifikacijski broj. Ona dodjeljuje samo jedan takav broj čak kad je to tijelo prijavljeno u skladu s nekoliko akata Unije.

2. Komisija objavljuje popis prijavljenih tijela, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljena. Komisija osigurava ažuriranje popisa.

Amandman 255

Prijedlog uredbe Članak 27.1 (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.1

Izmjene u prijavama

1. Ako tijelo koje provodi prijavljivanje utvrdi ili sazna da prijavljeno tijelo više ne ispunjava zahtjeve iz članka 27.f ili da ne ispunjava svoje obveze iz članka 27.n, tijelo koje provodi prijavljivanje prema potrebi ograničava, suspendira ili povlači prijavu, ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja tih zahtjeva ili obveza. Ono o tome odmah izvješćuje Komisiju i druge države članice.

2. U slučaju ograničenja, suspenzije ili povlačenja prijave odnosno ako je prijavljeno tijelo prestalo s radom, tijelo koje provodi prijavljivanje poduzima odgovarajuće mjere kako bi osiguralo da spise tog tijela obradi drugo prijavljeno tijelo ili da se stave na raspolaganje odgovornim tijelima koja provode prijavljivanje i tijelima za nadzor tržišta na njihov zahtjev.

Amandman 256

Prijedlog uredbe
Članak 27.m (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.m

***Osporavanje stručne sposobnosti
prijavljenih tijela***

1. Komisija istražuje sve slučajeve u kojima sumnja ili u kojima je upozorena na sumnju u stručnost prijavljenog tijela ili u to da ono kontinuirano ispunjava zahtjeve i obveze.

2. Tijelo koje provodi prijavljivanje Komisiji na zahtjev dostavlja sve informacije koje se odnose na osnovu za prijavu ili održavanje stručnosti dotičnog prijavljenog tijela.

3. Komisija osigurava da se sa svim informacijama osjetljive prirode prikupljenim tijekom istraživanja postupa kao s povjerljivim.

4. Ako Komisija utvrdi da prijavljeno tijelo ne ispunjava ili da više ne ispunjava zahtjeve za svoju prijavu, donosi provedbeni akt kojim se od tijela koje provodi prijavljivanje zahtijeva da poduzme potrebne korektivne mjere, uključujući povlačenje prijave ako je to potrebno.

Taj provedbeni akt donosi se u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2.

Amandman 257

Prijedlog uredbe
Članak 27.n (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.n

Operativne obveze prijavljenih tijela

1. Prijavljeno tijelo provodi ocjenjivanja sukladnosti u skladu s postupcima

ocjenjivanja sukladnosti iz članka 27.a.

2. Prijavljeno tijelo provodi svoje aktivnosti na razmjeran način, izbjegavajući nepotrebno opterećivanje gospodarskih subjekata i vodeći računa o veličini poduzeća, strukturi poduzeća i stupnju složenosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa o kojem je riječ. Prijavljeno tijelo pritom ipak poštuje stupanj strogosti i razinu zaštite koji su potrebni kako bi sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa bio sukladan sa zahtjevima ove Uredbe.

3. Ako prijavljeno tijelo ustanovi da proizvođač ne zadovoljava usklađene norme ili zajedničke specifikacije iz ove Uredbe, od navedenog proizvođača zahtijeva da poduzme primjerene popravne mjere i ne izdaje potvrdu o EU ispitivanju tipa.

4. Ako tijekom praćenja sukladnosti nakon izdavanja potvrde o sukladnosti ili donošenja odluke o odobrenju prijavljeno tijelo utvrdi da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa više nije sukladan, zahtijeva od proizvođača da poduzme odgovarajuće korektivne mjere i prema potrebi suspendira ili povlači potvrdu o sukladnosti, odnosno odluku o odobrenju.

Ako korektivne mjere nisu poduzete ili nemaju potreban učinak, prijavljeno tijelo ograničava, suspendira ili povlači potvrdu o sukladnosti ili odluku o odobrenju.

Amandman 258

**Prijedlog uredbe
Članak 27.o (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.o

***Žalbe na odluke prijavljenih tijela
Prijavljeno tijelo osigurava dostupnost
transparentnog i pristupačnog postupka***

kojim se može žaliti na njegove odluke.

Amandman 259

**Prijedlog uredbe
Članak 27.p (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.p

Obveza obavješćivanja za prijavljena tijela

1. Prijavljeno tijelo obavješćuje tijelo koje provodi prijavljivanje o sljedećem:

(a) svakom odbijanju, ograničenju, suspenziji ili povlačenju potvrde o sukladnosti ili odluke o odobrenju;

(b) svim okolnostima koje utječu na opseg ili uvjete njegove prijave;

(c) svakom zahtjevu za informacije koji je primilo od tijela za nadzor tržišta u vezi sa svojim aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti;

(d) na zahtjev, o svim aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti provedenima u području za koje je prijavljeno i svakoj drugoj provedenoj aktivnosti, uključujući prekogranične aktivnosti i podugovaranje.

Amandman 260

**Prijedlog uredbe
Članak 27.q (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.q

Koordinacija prijavljenih tijela

Komisija osigurava prikladnu koordinaciju i suradnju između prijavljenih tijela te njihovo pravilno upravljanje u obliku sektorske skupine prijavljenih tijela.

Prijavljena tijela izravno ili preko

imenovanih zastupnika sudjeluju u radu te skupine.

Amandman 261

Prijedlog uredbe Članak 27.r (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.r

Razmjena iskustava

Komisija osigurava razmjenu iskustava između nacionalnih tijela država članica zaduženih za politiku prijavljivanja.

Amandman 262

Prijedlog uredbe Članak 28. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Države članice imenuju tijelo ili tijela za nadzor tržišta odgovorna za provedbu tog poglavlja. Svojim tijelima za nadzor tržišta povjeravaju ovlasti, sredstva, opremu i znanje nužne za pravilno obavljanje njihovih zadaća u skladu s ovom Uredbom. Države članice priopćuju Komisiji identitet tijela za nadzor tržišta i ona objavljuje popis tih tijela.

2. Države članice imenuju tijelo ili tijela za nadzor tržišta odgovorna za provedbu tog poglavlja. Svojim tijelima za nadzor tržišta povjeravaju ***nužne*** ovlasti, ***financijska*** sredstva, opremu, ***tehničko znanje, adekvatan broj zaposlenih*** i znanje nužne za pravilno obavljanje njihovih zadaća u skladu s ovom Uredbom. Države članice priopćuju Komisiji identitet tijela za nadzor tržišta i ona objavljuje popis tih tijela.

Amandman 263

Prijedlog uredbe Članak 28. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Osoblje tijela za nadzor tržišta nema izravni ili neizravni ekonomski, financijski ili osobni sukob interesa koji

se može smatrati štetnim za njihovu neovisnost, a posebice nisu u situaciji koja izravno ili neizravno može utjecati na nepristranost njihovog profesionalnog ponašanja.

Amandman 264

Prijedlog uredbe

Članak 28. – stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.b *U skladu sa stavkom 2. ovog članka države članice određuju i objavljuju postupak odabira tijela za nadzor tržišta. Osiguravaju da je postupak transparentan i da ne dopušta sukobe interesa.*

Amandman 265

Prijedlog uredbe

Članak 28. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.a *Tijela za nadzor tržišta odmah obavješćuju prijavljena tijela o proizvođačima sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koji više ne ispunjavaju zahtjeve iz izjave o sukladnosti.*

Amandman 266

Prijedlog uredbe

Članak 28. – stavak 4.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.b *Ako proizvođač ili, u skladu s člankom 21., drugi gospodarski subjekt ne surađuje s tijelima za nadzor tržišta ili ako su dostavljene informacije i dokumentacija nepotpune ili netočne, tijela za nadzor tržišta poduzimaju sve*

odgovarajuće mjere kako bi zabranila ili ograničila dostupnost relevantnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na tržištu dok proizvođač ne pristane surađivati ili ne dostavi potpune i točne informacije, ili ih povuku s tržišta ili opozovu.

Amandman 267

Prijedlog uredbe

Članak 29. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ako tijelo za nadzor tržišta **utvrdi** da je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa rizičan za zdravlje ili **sigurnost** pojedinaca ili **druge aspekte zaštite javnog interesa, od proizvođača tog sustava** elektroničkih zdravstvenih zapisa, **ovlaštenog zastupnika i svih ostalih relevantnih gospodarskih subjekata zahtijeva da** u **razumnom roku poduzmu** sve odgovarajuće mjere kako bi osigurali da taj sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa više nije rizičan kad se stavi na tržište, da povuku sustav s tržišta ili ga opozovu.

Izmjena

1. Ako tijelo za nadzor tržišta **jedne države članice ima dovoljno razloga vjerovati** da je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa rizičan za zdravlje, **sigurnost** ili **prava** pojedinaca ili **zaštitu osobnih podataka, provodi procjenu u vezi s dotičnim sustavom** elektroničkih zdravstvenih zapisa **i pritom obuhvaća sve relevantne zahtjeve utvrđene ovom Uredbom. Njegovi ovlašteni predstavnici i svi ostali relevantni gospodarski subjekti prema potrebi u tu svrhu surađuju s tijelima za nadzor tržišta i poduzimaju** sve odgovarajuće mjere kako bi osigurali da taj sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa više nije rizičan kad se stavi na tržište, da povuku sustav s tržišta ili ga opozovu.

Tijela za nadzor tržišta u skladu s tim obavješćuju relevantno prijavljeno tijelo.

Amandman 268

Prijedlog uredbe

Članak 29. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a **Ako tijela za nadzor nad tržištem smatraju da nesukladnost nije ograničena na njihovo državno područje, ona izvješćuju Komisiju i druge države članice**

o rezultatima ocjenjivanja i mjerama koje su zahtijevala od gospodarskog subjekta.

Amandman 269

Prijedlog uredbe Članak 29. – stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.b *Ako tijelo za nadzor tržišta smatra ili ima razloga vjerovati da je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa prouzročio štetu zdravlju ili sigurnosti pojedinaca ili drugim aspektima zaštite javnog interesa, ono bez odgode pruža informacije i dokumentaciju, ovisno o slučaju, osobi ili korisniku na koje to utječe i, prema potrebi, ostalim trećim stranama na koje je utjecala šteta prouzročena osobi ili korisniku, ne dovodeći u pitanje pravila o zaštiti podataka.*

Amandman 270

Prijedlog uredbe Članak 29. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Tijelo za nadzor tržišta odmah obavješćuje Komisiju i tijela za nadzor tržišta ostalih država članica o mjerama koje su naložene u skladu sa stavkom 1. Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke nužne za identifikaciju predmetnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, njegovo podrijetlo i lanac opskrbe, prirodu povezanog rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

3. Tijelo za nadzor tržišta ***ili, ako je primjenjivo, nadzorno tijelo u skladu s Uredbom (EU) 2016/679*** odmah obavješćuje Komisiju i tijela za nadzor tržišta ***ili, ako je primjenjivo, nadzorna tijela iz Uredbe (EU) 2016/679*** ostalih država članica o mjerama koje su naložene u skladu sa stavkom 1. Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke nužne za identifikaciju predmetnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, njegovo podrijetlo i lanac opskrbe, prirodu povezanog rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

Amandman 271

Prijedlog uredbe

Članak 29. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a *Ako se nalaz tijela za nadzor tržišta ili ozbiljan incident o kojem je obaviješten odnosi na zaštitu osobnih podataka, tijelo za nadzor tržišta smjesta obavješćuje relevantna nadzorna tijela i surađuje s njima u skladu s Uredbom (EU) 2016/679.*

Amandman 272

Prijedlog uredbe

Članak 29. – stavak 4. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljenih na tržište prijavljuju svaki ozbiljni incident koji uključuje sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa tijelima za nadzor tržišta država članica u kojima je došlo do ozbiljnog incidenta te izvješćuju o korektivnim mjerama koje je proizvođač poduzeo ili predvidio.

Proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljenih na tržište prijavljuju svaki ozbiljni incident koji uključuje sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa tijelima za nadzor tržišta **ili, u slučajevima koji uključuju osobne podatke, nadzornim tijelima u skladu s Uredbom (EU) 2016/679** država članica u kojima je došlo do ozbiljnog incidenta te izvješćuju o korektivnim mjerama koje je proizvođač poduzeo ili predvidio.

Amandman 273

Prijedlog uredbe

Članak 29. – stavak 4. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Ne dovodeći u pitanje zahtjeve za obavješćivanje o incidentima u skladu s Direktivom (EU) 2016/1148, takva se obavijest dostavlja čim proizvođač utvrdi uzročnu vezu između sustava elektroničkih

Ne dovodeći u pitanje zahtjeve za obavješćivanje o incidentima u skladu s Direktivom (EU) 2016/1148, takva se obavijest dostavlja čim proizvođač utvrdi uzročnu vezu između sustava elektroničkih

zdravstvenih zapisa i ozbiljnog incidenta ili razumnu vjerojatnost takve veze, a u svakom slučaju najkasnije **15** dana nakon što proizvođač sazna za ozbiljan incident koji uključuje sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa.

Amandman 274

Prijedlog uredbe

Članak 29. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Tijela **za nadzor tržišta** iz stavka 4. bez odgode obavješćuju druga tijela **za nadzor tržišta** o ozbiljnom incidentu i korektivnoj mjeri koju je proizvođač poduzeo ili predvidio ili koja se od njega zahtijeva kako bi se rizik od ponavljanja ozbiljnog incidenta sveo na najmanju moguću mjeru.

Amandman 275

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ako tijelo za nadzor tržišta ustanovi jedno od sljedećeg, dužno je zatražiti od proizvođača predmetnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, njegova ovlaštenog zastupnika i svih relevantnih gospodarskih subjekata da **otklone tu nesukladnost**:

Amandman 276

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 1. – točka a

zdravstvenih zapisa i ozbiljnog incidenta ili razumnu vjerojatnost takve veze, a u svakom slučaju najkasnije **7** dana nakon što proizvođač sazna za ozbiljan incident koji uključuje sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa.

Izmjena

5. Tijela iz stavka 4. bez odgode obavješćuju druga tijela o ozbiljnom incidentu i korektivnoj mjeri koju je proizvođač poduzeo ili predvidio ili koja se od njega zahtijeva kako bi se rizik od ponavljanja ozbiljnog incidenta sveo na najmanju moguću mjeru.

Izmjena

1. Ako tijelo za nadzor tržišta ustanovi, **između ostalog**, jedno od sljedećeg, dužno je zatražiti od proizvođača predmetnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, njegova ovlaštenog zastupnika i svih relevantnih gospodarskih subjekata da **usklade sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa**:

Tekst koji je predložila Komisija

(a) sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nije u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.;

Izmjena

(a) sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nije u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. ***i sa zajedničkim specifikacijama u skladu s člankom 23.***;

Amandman 277

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) tehnička dokumentacija nedostupna je ili ***nepotpuna***;

Izmjena

(b) tehnička dokumentacija nedostupna je, ***nepotpuna*** ili ***nije u skladu s člankom 24.***;

Amandman 278

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) EU izjava o sukladnosti nije sastavljena ili nije pravilno sastavljena;

Izmjena

(c) EU izjava o sukladnosti nije sastavljena ili nije pravilno sastavljena ***kako je navedeno u članku 26.***;

Amandman 279

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 1. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(da) obveze registracije iz članka 32. nisu ispunjene.

Amandman 280

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Ako tijekom ocjenjivanja iz prvog podstavka tijela za nadzor tržišta utvrde da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ne ispunjava zahtjeve ove Uredbe, bez odgode zahtijevaju da predmetni gospodarski subjekt provede sve odgovarajuće korektivne mjere kako bi sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ispunio te zahtjeve, povukao taj sustav s tržišta ili ga opozvao u razumnom roku.

Amandman 281

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.b Ako relevantni gospodarski subjekt ne poduzme prikladne korektivne mjere u razdoblju navedenom u članku 29. stavku 1. drugom podstavku, tijela za nadzor tržišta poduzimaju sve prikladne privremene mjere kako bi zabranila ili ograničila dostupnost sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na svojim nacionalnim tržištima, povukla sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa s tržišta ili ga opozvala.

Tijela za nadzor tržišta bez odgode obavještavaju Komisiju i druge države članice o tim mjerama.

Amandman 282

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 1.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.c Informacije iz stavka 1.b drugog podstavka uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju nesukladnog sustava

elektroničkih zdravstvenih zapisa, podrijetlo tog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, prirodu navodne nesukladnosti i povezanog rizika, prirodu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera te obrazloženje koje je dao relevantni gospodarski subjekt. Tijela za nadzor tržišta posebno navode je li mogući uzrok nesukladnosti nešto od sljedećeg:

(a) činjenica da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ne ispunjava zahtjeve koji se odnose na bitne zahtjeve utvrđene u Prilogu II.;

(b) nedostaci u usklađenim normama iz članka 23.;

(c) nedostaci u tehničkim specifikacijama iz članka 23.

Amandman 283

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 1.d (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.d Države članice, osim države članice koja je započela postupak u skladu s ovim člankom, bez odgode obavještavaju Komisiju i ostale države članice o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s nesukladnošću dotičnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa te o svojim prigovorima u slučaju neslaganja s donesenom nacionalnom mjerom.

Amandman 284

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 1.e (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.e Ako u roku od tri mjeseca od primitka informacije iz stavka 1.b drugog

podstavka nijedna država članica ni Komisija ne uloži prigovor na privremenu mjeru koju je poduzela određena država članica, mjera se smatra opravdanom.

Amandman 285

Prijedlog uredbe
Članak 30.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 30.a

Zaštitni postupak Unije

1. Ako se nakon završetka postupka iz članka 29. stavka 2. i članka 30. stavka 1.a ulože prigovori na mjeru koju je poduzela država članica ili ako Komisija smatra da je neka nacionalna mjera u suprotnosti s pravom Unije, Komisija bez odgode započinje savjetovanje s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektima i ocjenjuje tu nacionalnu mjeru. Na temelju rezultata te ocjene Komisija donosi provedbeni akt u obliku odluke o tome je li nacionalna mjera opravdana. Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama te o njoj odmah obavješćuje države članice te relevantni gospodarski subjekt ili subjekte. Taj se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 68. stavka 2.a.

2. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, sve države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da se nesukladni sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa povuče s njihova nacionalnog tržišta te o tome obavješćuju Komisiju. Ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, dotična država članica povlači tu mjeru. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom i ako se nesukladnost sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa pripisuje nedostacima u usklađenim normama ili tehničkim specifikacijama iz ove Uredbe, Komisija

primjenjuje postupak iz članka 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

Amandman 286

Prijedlog uredbe Članak 31. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Dobrovoljno označivanje aplikacija za dobrobit

Izmjena

Označivanje aplikacija za dobrobit

Amandman 287

Prijedlog uredbe Članak 31. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ako proizvođač aplikacije za dobrobit tvrdi da je aplikacija interoperabilna sa sustavom elektroničkih zdravstvenih zapisa, a time i u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. i zajedničkim specifikacijama iz članka 23., takva aplikacija za dobrobit **može** sadržavati oznaku na kojoj se jasno navodi njezina sukladnost s tim zahtjevima. Oznaku izdaje proizvođač aplikacije za dobrobit.

Izmjena

1. Ako proizvođač aplikacije za dobrobit tvrdi da je aplikacija interoperabilna sa sustavom elektroničkih zdravstvenih zapisa, a time i u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. i zajedničkim specifikacijama iz članka 23., takva aplikacija za dobrobit **mora** sadržavati oznaku na kojoj se jasno navodi njezina sukladnost s tim zahtjevima. Oznaku izdaje proizvođač aplikacije za dobrobit **te se obavješćuje nadležno tijelo za nadzor tržišta.**

Amandman 288

Prijedlog uredbe Članak 31. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija provedbenim aktima **može odrediti** format i sadržaj oznake. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2.

Izmjena

3. Komisija provedbenim aktima **određuje** format i sadržaj oznake. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2.

Amandman 289

Prijedlog uredbe

Članak 31. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Oznaka se sastavlja na jednom ili više službenih jezika Unije **ili jezicima koje odrede države članice** u kojima se aplikacija za dobrobit stavlja na tržište.

Izmjena

4. Oznaka se sastavlja na jednom ili više službenih jezika Unije **i na jeziku država članica** u kojima se aplikacija za dobrobit stavlja na tržište.

Amandman 290

Prijedlog uredbe

Članak 31. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Ako je aplikacija za dobrobit ugrađena u uređaj, prateća oznaka **stavlja** se na uređaj. Za prikaz oznake mogu se upotrebljavati i 2D crtični kodovi.

Izmjena

6. Ako je aplikacija za dobrobit **sastavni dio uređaja ili je** ugrađena u uređaj **nakon njegova stavljanja u uporabu**, prateća oznaka **prikazuje se u samoj aplikaciji ili se stavlja** na uređaj, **a u slučaju softvera stavlja se digitalna oznaka**. Za prikaz oznake mogu se upotrebljavati i 2D crtični kodovi.

Amandman 291

Prijedlog uredbe

Članak 31. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija

9. Svaki distributer aplikacije za dobrobit za koju je izdana oznaka stavlja oznaku na raspolaganje kupcima na prodajnom mjestu u elektroničkom obliku **ili na zahtjev u fizičkom obliku**.

Izmjena

9. Svaki distributer aplikacije za dobrobit za koju je izdana oznaka stavlja oznaku na raspolaganje kupcima na prodajnom mjestu u elektroničkom obliku.

Amandman 292

Prijedlog uredbe
Članak 31. – stavak 10.

Tekst koji je predložila Komisija

10. Zahtjevi iz ovog članka ne primjenjuju se na aplikacije za dobrobit koje su visokorizični sustavi umjetne inteligencije kako su definirani Uredbom [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final].

Izmjena

Briše se.

Amandman 293

Prijedlog uredbe
Članak 31.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 31.a

Interoperabilnost aplikacija za dobrobit sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa

1. Proizvođači aplikacija za dobrobit mogu tvrditi da postoji interoperabilnost sa sustavom elektroničkih zdravstvenih zapisa nakon što se ispune relevantni uvjeti. Ako je to slučaj, korisnici takvih aplikacija za dobrobit moraju se na odgovarajući način obavijestiti o toj interoperabilnosti i o njezinim učincima.

2. Interoperabilnost aplikacija za dobrobit sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa ne znači automatsko dijeljenje ili prijenos svih ili dijela zdravstvenih podataka iz aplikacije za dobrobit sa sustavom elektroničkih zdravstvenih zapisa. Razmjena ili prijenos takvih podataka mogući su samo slijedom privole pojedinca i u skladu s člankom 3. stavkom 6. ove Uredbe, a interoperabilnost je ograničena isključivo u tu svrhu. Proizvođači aplikacija za dobrobit koje tvrde da postoji interoperabilnost sa sustavom elektroničkih zdravstvenih zapisa osiguravaju da korisnik može odabrati koje kategorije zdravstvenih

podataka iz aplikacije za dobrobit želi unijeti u sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa, kao i okolnosti tog dijeljenja ili prijenosa.

3. Aplikacije za dobrobit ne smiju pristupati informacijama iz elektroničkih zdravstvenih zapisa niti izvlačiti ili obrađivati ikakve informacije iz njih.

Amandman 294

Prijedlog uredbe

Članak 32. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija uspostavlja i vodi javno dostupnu bazu podataka s informacijama o sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa za koje je izdana EU izjava o sukladnosti u skladu s člankom 26. i o aplikacijama za dobrobit za koje je izdana oznaka u skladu s člankom 31.

Izmjena

1. Komisija uspostavlja i vodi javno dostupnu bazu podataka s informacijama o sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa za koje je izdana EU izjava o sukladnosti u skladu s člankom 26. i o aplikacijama za dobrobit za koje je izdana oznaka u skladu s člankom 34.

Amandman 295

Prijedlog uredbe

Članak 32. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Medicinski proizvodi ili visokorizični sustavi umjetne inteligencije iz članka 14. stavaka 3. i 4. ove Uredbe **registriraju** se u bazi podataka uspostavljenoj u skladu s uredbama (EU) 2017/745 ili [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], ovisno o tome što je primjenjivo.

Izmjena

3. Medicinski proizvodi ili visokorizični sustavi umjetne inteligencije iz članka 14. stavaka 3. i 4. ove Uredbe **također se registriraju** u bazi podataka uspostavljenoj u skladu s uredbama (EU) 2017/745 ili [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], ovisno o tome što je primjenjivo.

Amandman 296

Prijedlog uredbe

Članak 33. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Minimalne kategorije elektroničkih podataka za sekundarnu uporabu

Izmjena

Kategorije elektroničkih **zdravstvenih** podataka za sekundarnu uporabu

Amandman 297

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. **Vlasnici podataka stavljaju na raspolaganje** sljedeće kategorije elektroničkih podataka za sekundarnu uporabu **u skladu s odredbama ovog poglavlja**:

Izmjena

1. **Ovo se poglavlje primjenjuje** na sljedeće kategorije elektroničkih **zdravstvenih** podataka **dostupnih** za sekundarnu uporabu:

Amandman 298

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) elektroničke zdravstvene **zapise**;

Izmjena

(a) elektroničke zdravstvene **podatke iz elektroničkih zdravstvenih zapisa**;

Amandman 299

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) podatke koji utječu na zdravlje, uključujući **socijalne**, okolišne i bihevioralne odrednice zdravlja;

Izmjena

(b) podatke **o čimbenicima** koji utječu na zdravlje, uključujući **socioekonomske**, okolišne i bihevioralne odrednice zdravlja;

Amandman 300

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) relevantne **genomske** podatke o patogenima koji utječu na zdravlje ljudi;

Izmjena

(c) relevantne podatke o patogenima koji utječu na zdravlje ljudi;

Amandman 301

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) administrativne podatke povezane sa **zdravljem**, uključujući podatke o zahtjevima i nadoknadama troškova;

Izmjena

(d) administrativne podatke povezane sa **zdravstvenom zaštitom**, uključujući podatke o zahtjevima i nadoknadama troškova;

Amandman 302

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) **genetske, genomske i proteomske podatke** koji se odnose na ljude;

Izmjena

(e) **izvatke iz genetskih, genomskih i proteomskih podataka** koji se odnose na ljude, **kao što su genetski markeri**;

Amandman 303

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) elektroničke zdravstvene podatke **koje je generirala osoba, uključujući podatke koje su generirali medicinski proizvodi, aplikacije za dobrobit ili druge aplikacije za digitalno zdravstvo**;

Izmjena

(f) elektroničke zdravstvene podatke **koji su generirani automatski putem medicinskih proizvoda**;

Amandman 304

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1. – točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fa) podatke iz aplikacija za dobrobit;

Amandman 305

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(g) identifikacijske podatke koji se odnose na zdravstvene **stručnjake** uključene u liječenje pojedinca;

(g) identifikacijske podatke koji se odnose na **pružatelje** zdravstvene **zaštite i kategorije zdravstvenih stručnjaka** uključene u liječenje pojedinca **ili u istraživanje;**

Amandman 306

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1. – točka j

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(j) elektroničke zdravstvene podatke iz kliničkih ispitivanja;

(j) elektroničke zdravstvene podatke iz kliničkih ispitivanja **koji podliježu odredbama o transparentnosti u skladu s pravom Unije;**

Amandman 307

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1. – točka l

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(l) **kohortne studije, upitnike i ankete povezane** sa zdravljem;

(l) **podatke iz kohortnih studija, upitnika i anketa povezanih** sa zdravljem;

Amandman 308

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1. – točka n

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(n) elektroničke podatke povezane sa statusom osiguranja, profesionalnim statusom, obrazovanjem, načinom života, dobrobiti i ponašanjem relevantne za zdravlje;

Briše se.

Amandman 309

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Zahtjev iz prvog podstavka ne primjenjuje se na vlasnike podataka koji se smatraju mikropoduzećima kako su definirana u članku 2. Priloga Preporuci Komisije 2003/361/EZ⁵⁹.

2. Nakon savjetovanja s Europskim odborom za zaštitu podataka, Europskim nadzornikom za zaštitu podataka i državama članicama, Komisija donosi smjernice o mjerama za zaštitu osobnih podataka zdravstvenih stručnjaka uključenih u liječenje pojedinaca.

59 Preporuka Komisije od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36.).

Amandman 310

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Elektronički zdravstveni podaci koji uključuju zaštićeno intelektualno vlasništvo i poslovne tajne privatnih poduzeća stavljaju se na raspolaganje za sekundarnu uporabu. Ako se takvi podaci stavljaju na raspolaganje za sekundarnu uporabu, poduzimaju se sve mjere za očuvanje povjerljivosti prava

Briše se.

Amandman 311

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. *Ako se nacionalnim pravom zahtijeva privola pojedinca, tijela za pristup zdravstvenim podacima omogućuju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima tako što se oslanjaju na obveze utvrđene u ovom poglavlju.*

Izmjena

5. *Pojedinci imaju pravo odabrati da ne žele da se njihovi elektronički zdravstveni podaci obrađuju za sekundarnu uporabu. Države članice omogućuju pristupačan i lako razumljiv mehanizam odabira nesudjelovanja u obradi, pri čemu se pojedincima nudi mogućnost da izričito navedu da ne žele da se njihovi osobni elektronički zdravstveni podaci u cijelosti ili njihov dio obrađuju u sve svrhe sekundarne uporabe ili neke od njih. Ostvarivanje tog prava na odabir nesudjelovanja ne utječe na zakonitost obrade koja je provedena u skladu s poglavljem IV. prije nego što je pojedinac izabrao nesudjelovanje.*

Amandman 312

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

5.a *Ne dovodeći u pitanje stavak 5., elektronički zdravstveni podaci iz stavka 1. točaka (e), (fa) i (m) stavljaju se na raspolaganje za sekundarnu uporabu tek nakon dobivanja privole pojedinca. Takav mehanizam odabira sudjelovanja mora biti lako razumljiv i dostupan te predviđen u formatu prilagođenom korisnicima u kojem su ispitanici upoznati s osjetljivom prirodom podataka.*

Izmjena

Amandman 313

Prijedlog uredbe
Članak 33. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata na temelju članka 67. kako bi se popis iz stavka 1. izmijenio i prilagodio promjenama u dostupnim elektroničkim zdravstvenim podacima.

Briše se.

Amandman 314

Prijedlog uredbe
Članak 33. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

8. Tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu omogućiti pristup dodatnim kategorijama elektroničkih zdravstvenih podataka koji su im povjereni u skladu s nacionalnim pravom ili na temelju dobrovoljne suradnje s relevantnim vlasnicima podataka na nacionalnoj razini, posebno elektroničkim zdravstvenim podacima u posjedu privatnih subjekata u zdravstvenom sektoru.

Briše se.

Amandman 315

Prijedlog uredbe
Članak 33.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 33.a

Prava intelektualnog vlasništva i poslovne tajne u sekundarnoj uporabi

Elektronički zdravstveni podaci koji uključuju sadržaj zaštićen pravima intelektualnog vlasništva, poslovne tajne ili podatke obuhvaćene zakonskom zaštitom podataka stavljaju se na raspolaganje za sekundarnu uporabu. U

tim se slučajevima primjenjuje sljedeći postupak:

(a) tijela za pristup zdravstvenim podacima poduzimaju mjere koje su potrebne da bi se očuvala povjerljivost takvih podataka i osiguralo da se takva prava ne krše;

(b) nakon savjetovanja s Odborom za europski prostor za zdravstvene podatke, Komisija izdaje smjernice o identifikaciji poslovno povjerljivih informacija. U smjernicama se opisuju postupovni koraci i mjere koje tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu poduzeti kako bi identificirala i očuvala povjerljivost takvih informacija prije nego što korisnicima zdravstvenih podataka omoguće pristup podacima. Smjernice se objavljuju;

(c) kad se od njih zahtijeva da tijelima za pristup zdravstvenim podacima u skladu s člankom 41. stavkom 1. stave na raspolaganje relevantne elektroničke zdravstvene podatke koji sadržavaju intelektualno vlasništvo ili poslovne tajne, vlasnici zdravstvenih podataka mogu o tome obavijestiti tijelo za pristup podacima i navesti o kojim dijelovima skupova podataka je riječ. Međutim, tijelo za pristup zdravstvenim podacima je to koje utvrđuje koji podaci sadržavaju intelektualno vlasništvo, poslovne tajne ili podatke obuhvaćene zakonskom zaštitom podataka;

(d) vlasnici zdravstvenih podataka i korisnici zdravstvenih podataka mogu sklopiti sporazum o razmjeni podataka radi razmjene dodatnih podataka koji sadržavaju sadržaj zaštićen pravima intelektualnog vlasništva, poslovne tajne ili podatke obuhvaćene zakonskom zaštitom podataka, koji bi inače bili stavljeni na raspolaganje u skladu s točkom (a). U tim se sporazumima utvrđuju relevantni uvjeti za uporabu takvih podataka. Vlasnik zdravstvenih podataka ili korisnik zdravstvenih podataka obavješćuje tijelo za pristup zdravstvenim podacima o sklapanju

takvog sporazuma. Komisija provedbenim aktima sastavlja predloške sa standardnim klauzulama za takve sporazume. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom;

(e) ako tijelo za pristup zdravstvenim podacima smatra da je bilo koja od mjera iz točke (a) nedostatna da bi se osigurala zaštita prava intelektualnog vlasništva, povjerljivosti poslovnih tajni ili podataka obuhvaćenih zakonskom zaštitom podataka za regulatorno odobrenje, ono korisniku zdravstvenih podataka odbija izdati relevantnu dozvolu za pristup zdravstvenim podacima;

(f) odluka tijela za pristup zdravstvenim podacima u vezi s mjerama iz točke (a) ili odbijanju pristupa iz točke (e) obvezujuća je. U vezi s takvim odlukama, vlasnici zdravstvenih podataka i korisnici zdravstvenih podataka imaju pravo podnijeti pritužbu u skladu s člankom 38.a i pravo na pravni lijek u skladu s člankom 38.b.

Amandman 316

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima omogućuju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima iz članka 33. samo ako je ***namjena obrade*** koju provodi ***podnositelj zahtjeva sljedeća***:

Izmjena

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima ***korisniku zdravstvenih podataka*** omogućuju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima iz članka 33. samo ako je ***obrada podataka*** koju provodi ***korisnik podataka nužna u jednu od sljedećih svrha te u skladu s člankom 6. stavkom 1. točkom (c) i člankom 9. stavkom 2. točkama od (g) do (j) Uredbe (EU) 2016/679***:

Amandman 317

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) aktivnosti u javnom interesu u području javnog zdravlja ***i zdravlja na radu***, kao što su zaštita od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, nadzor javnog zdravlja ili osiguravanje visoke razine kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite te lijekova ili medicinskih proizvoda;

Izmjena

(a) aktivnosti u javnom interesu u području javnog zdravlja, kao što su zaštita od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, nadzor javnog zdravlja ili osiguravanje visoke razine kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite te lijekova ili medicinskih proizvoda;

Amandman 318

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) pružanje potpore tijelima javnog sektora ***ili*** institucijama, agencijama i tijelima Unije, ***uključujući regulatorna tijela***, u zdravstvenom sektoru ili sektoru skrbi u izvršavanju njihovih zadaća utvrđenih u okviru njihovih ovlasti;

Izmjena

(b) pružanje potpore tijelima javnog sektora ***i*** institucijama, agencijama i tijelima Unije, u zdravstvenom sektoru ili sektoru skrbi u izvršavanju njihovih zadaća utvrđenih u okviru njihovih ovlasti, ***kad je obrada nužna zbog značajnog javnog interesa u području javnog zdravlja***;

Amandman 319

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) izrada službenih statistika na nacionalnoj i višenacionalnoj razini te na razini Unije koje se odnose na zdravstveni sektor ili sektor skrbi;

Izmjena

(c) izrada službenih statistika na nacionalnoj i višenacionalnoj razini te na razini Unije ***definiranih u Uredbi (EU) br. 223/2009^{1a}*** koje se odnose na zdravstveni sektor ili sektor skrbi;

^{1a} Uredba (EZ) br. 223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009. o europskoj statistici i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ, Euratom)

br. 1101/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o dostavi povjerljivih statističkih podataka Statističkom uredu Europskih zajednica, Uredbe Vijeća (EZ) br. 322/97 o statistici Zajednice i Odluke Vijeća 89/382/EEZ, Euratom o osnivanju Odbora za statistički program Europskih zajednica (SL L 87, 31.3.2009., str. 164.).

Amandman 320

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) aktivnosti obrazovanja ili poučavanja u zdravstvenom sektoru ili sektoru skrbi;

Briše se.

Amandman 321

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(e) znanstvena istraživanja povezana sa zdravstvenim sektorom ili sektorom skrbi;

(e) znanstvena istraživanja povezana sa zdravstvenim sektorom ili sektorom skrbi, kojima se pridonosi javnom zdravlju ili ocjeni zdravstvenih tehnologija ili osigurava visoka razina kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite, lijekova ili medicinskih proizvoda, u korist krajnjih korisnika, kao što su pacijenti, zdravstveni stručnjaci i administrativni radnici u zdravstvu, uključujući:

i. aktivnosti razvoja i inovacija povezane s proizvodima ili uslugama;

ii. učenje, testiranje i ocjenjivanje algoritama, među ostalim u medicinskim proizvodima, in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, sustavima umjetne inteligencije i aplikacijama za digitalno zdravstvo;

iii. aktivnosti poučavanja na sveučilišnim i postsveučilišnim ustanovama povezane sa znanstvenim istraživanjem.

Amandman 322

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 1. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(f) aktivnosti razvoja i inovacije povezane s proizvodima ili uslugama koji pridonose javnom zdravlju ili socijalnoj sigurnosti ili osiguravaju visoku razinu kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite, lijekova ili medicinskih proizvoda;

Briše se.

Amandman 323

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 1. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(g) učenje, testiranje i ocjenjivanje algoritama, među ostalim u medicinskim proizvodima, sustavima umjetne inteligencije i aplikacijama za digitalno zdravlje, koji pridonose javnom zdravlju ili socijalnoj sigurnosti ili osiguravaju visoku razinu kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite, lijekova ili medicinskih proizvoda;

Briše se.

Amandman 324

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 1. – točka h

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(h) pružanje personalizirane zdravstvene zaštite koja se sastoji od procjene, održavanja zdravstvenog stanja ili izlječenja pojedinaca na temelju

(h) poboljšanje pružanja skrbi, optimizacija liječenja i pružanje personalizirane zdravstvene zaštite.

zdravstvenih podataka drugih pojedinaca.

Amandman 325

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. *Ako namjena obrade koju traži podnositelj zahtjeva ispunjava jednu od svrha* iz stavka 1. točaka od (a) do (c), pristup elektroničkim zdravstvenim podacima iz članka 33. *odobrava se samo tijelima* javnog sektora i *institucijama, tijelima, uredima i agencijama* Unije koji obavljaju *svoje* zadaće koje su im dodijeljene pravom Unije ili nacionalnim pravom, među ostalim ako obradu podataka za obavljanje tih zadaća provodi treća strana u ime tog tijela javnog sektora ili institucija, agencija i tijela Unije.

Izmjena

2. *Svrhe* iz stavka 1. točaka od (a) do (c), pristup elektroničkim zdravstvenim podacima iz članka 33. *rezervirane su za tijela* javnog sektora i *institucije, tijela, urede i agencije* Unije koji obavljaju zadaće koje su im dodijeljene pravom Unije ili nacionalnim pravom, među ostalim ako obradu podataka za obavljanje tih zadaća provodi treća strana u ime tog tijela javnog sektora ili institucija, agencija i tijela Unije.

Amandman 326

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. *Tijela javnog sektora ili institucije, agencije i tijela Unije koji pri izvršavanju zadaća koje su im dodijeljene pravom Unije ili nacionalnim pravom dobiju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima koji uključuju prava intelektualnog vlasništva i poslovne tajne poduzimaju sve posebne mjere za očuvanje povjerljivosti takvih podataka.*

Izmjena

Briše se.

Amandman 327

Prijedlog uredbe

Članak 35. – stavak -1. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

-1. Zabranjuje se sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka koja nije obuhvaćena dozvolom za podatke u skladu člankom 46. ili zahtjevima za podatke u skladu s člankom 47.

Amandman 328

Prijedlog uredbe

Članak 35. – stavak -1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

-1.a Zabranjuje se svaka sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka u svrhe koje nisu navedene u članku 34.

Amandman 329

Prijedlog uredbe

Članak 35. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Zabranjuje se traženje pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i obrada takvih podataka dobivenih na temelju dozvole za podatke izdane u skladu s člankom 46. u sljedeće svrhe:

1. Zabranjuje se traženje pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i obrada takvih podataka dobivenih na temelju dozvole za podatke izdane u skladu s člankom 46. **ili zahtjeva za podatke odobrenog u skladu s člankom 47.** u sljedeće svrhe:

Amandman 330

Prijedlog uredbe

Članak 35. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) donošenje odluka štetnih za pojedinca na temelju **njegovih** elektroničkih zdravstvenih podataka; da bi

(a) donošenje odluka štetnih za pojedinca **ili skupinu pojedinaca** na temelju **njihovih** elektroničkih

se smatrale „odlukama”, moraju proizvoditi pravne učinke ili na sličan način znatno utjecati na te pojedince;

zdravstvenih podataka; da bi se smatrale „odlukama”, moraju proizvoditi pravne, **gospodarske ili socijalne** učinke ili na sličan način znatno utjecati na te pojedince;

Amandman 331

Prijedlog uredbe

Članak 35. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) donošenje odluka **kojima se pojedinac** ili skupine pojedinaca **isključuju** iz pogodnosti ugovora o osiguranju ili kojima se mijenjaju njihovi doprinosi i premije osiguranja;

Izmjena

(b) donošenje odluka **u odnosu na pojedinca** ili skupine pojedinaca **u vezi s poslovnim ponudama ili nudenjem nepovoljnijih uvjeta u pružanju robe ili usluga, uključujući odluke kojima ih se isključuje** iz pogodnosti ugovora o osiguranju **ili kreditu** ili kojima se mijenjaju njihovi doprinosi i premije osiguranja **ili uvjeti zajma, ili donošenje bilo kakvih drugih odluka kojima se pojedinac ili skupine pojedinaca diskriminiraju na temelju dobivenih zdravstvenih podataka**;

Amandman 332

Prijedlog uredbe

Članak 35. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) aktivnosti oglašavanja ili marketinga **usmjerene na zdravstvene stručnjake, zdravstvene organizacije ili pojedince**;

Izmjena

(c) aktivnosti oglašavanja ili marketinga;

Amandman 333

Prijedlog uredbe

Članak 35. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) razvoj proizvoda ili usluga koji mogu štetiti pojedincima **i** društvima u cjelini,

Izmjena

(e) razvoj proizvoda ili usluga koji mogu štetiti pojedincima, **javnom zdravlju ili**

uključujući, ali ne ograničavajući se na nedopuštene droge, alkoholna pića, duhanske proizvode ili **robu** ili usluge koji su oblikovani ili izmijenjeni na način koji je u suprotnosti s javnim redom ili moralom.

Amandman 334

Prijedlog uredbe

Članak 35. – stavak 1. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

društvima u cjelini, uključujući, ali ne ograničavajući se na nedopuštene droge, alkoholna pića, duhanske **i nikotinske** proizvode, **oružje** ili **proizvode** ili usluge koji su oblikovani ili izmijenjeni na način **da stvaraju ovisnost ili** koji je u suprotnosti s javnim redom ili moralom;

Izmjena

(ea) automatizirano pojedinačno donošenje odluka, uključujući izradu profila, u skladu s člankom 22. Uredbe (EU) 2016/679, bilo isključivo na temelju skupova podataka koji se razmjenjuju na temelju ove Uredbe bilo u kombinaciji s drugim podacima;

Amandman 335

Prijedlog uredbe

Članak 36. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice imenuju jedno **ili više tijela** za pristup zdravstvenim podacima koja su nadležna za **odobranje pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu**. Države članice mogu osnovati jedno ili više novih tijela javnog sektora ili se osloniti na postojeća tijela javnog sektora ili na interne službe tijela javnog sektora koji ispunjavaju uvjete utvrđene u ovom članku. Ako država članica imenuje više tijela za pristup zdravstvenim podacima, mora imenovati jedno tijelo za pristup zdravstvenim podacima koje će imati ulogu koordinatora i koordinirati zahtjeve s drugim tijelima za pristup zdravstvenim podacima.

Izmjena

1. Države članice imenuju jedno **tijelo** za pristup zdravstvenim podacima **ili više tijela** koja su nadležna za **izvršavanje zadaća i obveza iz članaka 37., 38. i 39. ove Uredbe**. Države članice mogu osnovati jedno ili više novih tijela javnog sektora ili se osloniti na postojeća tijela javnog sektora ili na interne službe tijela javnog sektora koji ispunjavaju uvjete utvrđene u ovom članku.

Ako država članica imenuje više tijela za pristup zdravstvenim podacima, mora imenovati jedno tijelo za pristup zdravstvenim podacima koje će imati ulogu koordinatora i koordinirati zahtjeve **za pristup podacima i zahtjeve** s drugim tijelima za pristup zdravstvenim podacima.

Svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima doprinosi dosljednoj primjeni ove Uredbe u cijeloj Uniji. U tu svrhu tijela za pristup zdravstvenim podacima surađuju međusobno i s Komisijom te, kad je riječ o spornim pitanjima u vezi sa zaštitom podataka, s nadzornim tijelima iz Uredbe (EU) 2016/679, kao i EDPB-om i EDPS-om.

Amandman 336

Prijedlog uredbe

Članak 36. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice osiguravaju da svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima ima ljudske, **tehničke** i financijske resurse, **prostorije i infrastrukturu potrebne za djelotvorno obavljanje svojih** zadaća i **izvršavanje svojih ovlasti**.

Izmjena

2. Države članice osiguravaju da svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima ima ljudske i financijske resurse, **uključujući potrebno stručno znanje, te etička tijela, radi podupiranja** zadaća **dotičnog tijela kako je predviđeno u članku 37. stavku 1. točkama (a) i (aa), te jamče poštovanje svih prava pojedinaca iz ovog poglavlja.**

Države članice također osiguravaju tehničke resurse, prostorije i infrastrukturu potrebne za djelotvorno i pravovremeno obavljanje zadaća i izvršavanje ovlasti dotičnog tijela.

Amandman 337

Prijedlog uredbe

Članak 36. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a *Države članice osiguravaju da se u okviru tijela za pristup zdravstvenim podacima uspostave posebne strukture za odobrenje dozvole za podatke, s jedne strane, te za primanje i pripremu skupa podataka, uključujući anonimizaciju, pseudonimizaciju elektroničkih zdravstvenih podataka i moguću ponovnu identifikaciju pojedinaca za potrebe članka 33. stavka 5. i članka 38. stavka 3., s druge strane.*

Amandman 338

Prijedlog uredbe

Članak 36. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Pri obavljanju svojih zadaća tijela za pristup zdravstvenim podacima aktivno surađuju s predstavnicima dionika, posebno s predstavnicima pacijenata, vlasnika podataka i korisnika podataka. ***Osoblje tijela za pristup zdravstvenim podacima izbjegava svaki sukob interesa. Tijela za pristup zdravstvenim podacima pri donošenju odluka nisu dužna slijediti nikakve upute.***

3. Pri obavljanju svojih zadaća tijela za pristup zdravstvenim podacima aktivno surađuju s predstavnicima ***relevantnih*** dionika, posebno s predstavnicima pacijenata, ***potrošača***, vlasnika podataka i korisnika podataka.

Amandman 339

Prijedlog uredbe

Članak 36. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a *Svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima djeluje potpuno neovisno pri obavljanju svojih zadaća i izvršavanju svojih ovlasti u skladu s ovom Uredbom. Članovi upravljačkih tijela i tijela nadležnih za donošenje odluka te osoblje svakog tijela za pristup zdravstvenim*

podacima u obavljanju svojih zadaća i izvršavanju svojih ovlasti u skladu s ovom Uredbom slobodni su od vanjskog utjecaja, izravnog ili neizravnog, te ne traže i ne primaju upute ni od koje fizičke ili pravne osobe. Članovi upravljačkih tijela i tijela nadležnih za donošenje odluka te osoblje svakog tijela za pristup zdravstvenim podacima suzdržavaju se od svih radnji koje nisu u skladu s njihovim dužnostima te se tijekom svojeg mandata ne bave nikakvom djelatnošću koja nije u skladu s njihovom funkcijom, bez obzira na to je li ona plaćena ili ne.

Amandman 340

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) odlučuju o zahtjevima za pristup podacima u skladu s člankom 45., *odobravaju i izdaju dozvole za podatke u skladu s člankom 46. radi pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima koji su u njihovoj nacionalnoj nadležnosti u svrhu sekundarne uporabe te odlučuju o zahtjevima za podatke u skladu s poglavljem II. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final] i ovim poglavljem;*

Izmjena

(a) odlučuju o zahtjevima za pristup podacima u skladu s člankom 45., *uključujući odlučivanje o tome hoće li podaci biti dostupni u anonimiziranom ili pseudonimiziranom obliku, na temelju vlastite temeljite procjene svih razloga koje je dostavio podnositelj zahtjeva za zdravstvene podatke u skladu s člankom 45. stavkom 2. točkom (d);*

Amandman 341

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

(aa) *ocjenjuju i izdaju dozvole za podatke u skladu s člankom 46. ove Uredbe i ocjenjuju zahtjeve za podatke u skladu s člankom 47. ove Uredbe radi pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima koji su u njihovoj nacionalnoj nadležnosti u*

Izmjena

svrhu sekundarne uporabe te odločuju o zahtjevima za podatke u skladu s poglavljem II. Uredbe (EU) .../... [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final] i ovim poglavljem;

Amandman 342

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka ab (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ab) traže elektroničke zdravstvene podatke iz članka 33. od relevantnih vlasnika zdravstvenih podataka na temelju dozvole za podatke ili odobrenog zahtjeva za podatke;

Amandman 343

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) obrađuju elektroničke zdravstvene podatke u svrhe utvrđene u članku 34., uključujući **prikupljanje**, objedinjavanje, pripremu i otkrivanje tih podataka za sekundarnu uporabu na temelju dozvole za podatke;

(d) obrađuju elektroničke zdravstvene podatke u svrhe utvrđene u članku 34., uključujući objedinjavanje, pripremu, **anonimiziranje** i **pseudonimiziranje** te otkrivanje tih podataka za sekundarnu uporabu na temelju dozvole za podatke, **te istovremeno jamče odgovarajuću sigurnost tih podataka;**

Amandman 344

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(e) obrađuju elektroničke zdravstvene podatke drugih relevantnih vlasnika podataka na temelju dozvole za podatke ili zahtjeva za podatke u svrhe utvrđene u

Briše se.

članku 34.;

Amandman 345

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) poduzimaju sve potrebne mjere za očuvanje povjerljivosti prava intelektualnog vlasništva i poslovnih tajni;

Izmjena

(f) poduzimaju sve potrebne mjere za očuvanje povjerljivosti prava intelektualnog vlasništva i ***zakonske zaštite podataka te povjerljivosti*** poslovnih tajni ***kako je predviđeno u članku 33.a;***

Amandman 346

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija

(g) ***prikupljaju i objedinjuju potrebne elektroničke zdravstvene podatke različitih vlasnika podataka čiji su elektronički zdravstveni podaci obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe ili im omogućuju pristup te ih stavljaju*** na raspolaganje korisnicima podataka u sigurnom okruženju za obradu u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 50.;

Izmjena

(g) ***na temelju dozvole za podatke, stavljaju relevantne elektroničke zdravstvene podatke*** na raspolaganje korisnicima podataka u sigurnom okruženju za obradu u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 50. ***i pohranjuju podatke tijekom razdoblja trajanja dozvole za podatke;***

Amandman 347

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka i

Tekst koji je predložila Komisija

(i) ***podupiru razvoj sustava umjetne inteligencije, učenje, validaciju i testiranje sustava umjetne inteligencije te razvoj usklađenih normi i smjernica u skladu s Uredbom [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final] za učenje, validaciju i testiranje sustava umjetne***

Izmjena

Briše se.

inteligencije u zdravstvu;

Amandman 348

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka ja (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ja) podupiru vlasnike podataka koji su mala poduzeća u skladu s Preporukom Komisije 2003/361/EZ, posebno liječnike i ljekarne, kako bi ispunili svoje obveze iz članka 41.;

Amandman 349

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka k

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(k) vode sustav upravljanja za evidentiranje i obradu zahtjeva za pristup podacima, zahtjeva za podatke i izdanih dozvola za podatke te odgovora na zahtjeve za podatke, koji sadržava barem informacije o imenu podnositelja zahtjeva za pristup podacima, svrsi pristupa, datumu izdavanja i trajanju dozvole za podatke te opis zahtjeva za pristup podacima ili zahtjeva za podatke;

(k) vode sustav upravljanja za evidentiranje i obradu zahtjeva za pristup podacima, zahtjeva za podatke, **odluke o tim zahtjevima** i izdanih dozvola za podatke te odgovora na zahtjeve za podatke, koji sadržava barem informacije o imenu podnositelja zahtjeva za pristup podacima, svrsi pristupa, datumu izdavanja i trajanju dozvole za podatke te opis zahtjeva za pristup podacima ili zahtjeva za podatke;

Amandman 350

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka m

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(m) surađuju na razini Unije i na nacionalnoj razini kako bi se **utvrdile odgovarajuće mjere** i zahtjevi za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u

(m) surađuju na razini Unije i na nacionalnoj razini kako bi se **utvrdili zajednički standardi, tehnički zahtjevi** i odgovarajuće mjere za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u

sigurnom okruženju za obradu;

sigurnom okruženju za obradu;

Amandman 351

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka n

Tekst koji je predložila Komisija

(n) surađuju na razini Unije i nacionalnoj razini te savjetuju Komisiju o tehnikama i najboljoj praksi za uporabu ***i upravljanje elektroničkim zdravstvenim podacima;***

Izmjena

(n) surađuju na razini Unije i nacionalnoj razini te savjetuju Komisiju o tehnikama i najboljoj praksi za ***sekundarnu*** uporabu ***elektroničkih zdravstvenih podataka i upravljanje njima;***

Amandman 352

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka q – podtočka i.

Tekst koji je predložila Komisija

i. nacionalni katalog skupova podataka koji uključuje pojedinosti o izvoru i prirodi elektroničkih zdravstvenih podataka, u skladu s člancima 56. i 58., te uvjete za stavljanje elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje. Nacionalni katalog skupova podataka stavlja se na raspolaganje i jedinstvenim informacijskim točkama na temelju članka 8. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final];

Izmjena

i. nacionalni katalog skupova podataka koji uključuje pojedinosti o izvoru i prirodi elektroničkih zdravstvenih podataka, u skladu s člancima **55.**, 56. i 58., te uvjete za stavljanje elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje. Nacionalni katalog skupova podataka stavlja se na raspolaganje i jedinstvenim informacijskim točkama na temelju članka 8. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final];

Amandman 353

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka q – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija

ii. sve ***dozvole*** za ***podatke, zahtjeve za podatke*** i zahtjeve za ***pristup podacima na svojim internetskim stranicama u roku od 30 radnih dana*** nakon ***izdavanja dozvole za podatke ili odgovora na zahtjev za***

Izmjena

ii. sve ***zahtjeve*** za ***pristup zdravstvenim podacima*** i zahtjeve za ***zdravstvene podatke bez nepotrebne odgode*** nakon ***njihova primitka;***

podatke;

Amandman 354

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka q – podtočka ii.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

ii.a sve dozvole ili zahtjeve za zdravstvene podatke, kako one odobrene tako i one odbijene, zajedno s obrazloženjem, u roku od 30 radnih dana od njihova izdavanja;

Amandman 355

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka q – podtočka iii.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

iii. ***sankcije*** koje se primjenjuju u skladu s člankom 43.;

iii. ***mjere izvršenja*** koje se primjenjuju u skladu s člankom 43. ***i administrativne novčane kazne koje se primjenjuju u skladu s člankom 43.a;***

Amandman 356

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka ra (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ra) prate i nadziru usklađenost korisnika podataka i vlasnika podataka sa zahtjevima utvrđenima u ovom poglavlju; praćenje i nadzor uključuju redovite revizije obrade elektroničkih zdravstvenih podataka od strane korisnika zdravstvenih podataka u sigurnom okruženju za obradu;

Amandman 357

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) surađuju s nadzornim tijelima u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 *i Uredbom (EU) 2018/1725* u vezi s osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima te s Odborom za europski prostor za zdravstvene podatke;

Izmjena

(a) surađuju s nadzornim tijelima u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 u vezi s osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima te s Odborom za europski prostor za zdravstvene podatke;

Amandman 358

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 2. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) odmah obavješćuju relevantna nadzorna tijela u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 o svakom mogućem problemu povezanom s obradom osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu kako bi se osigurala primjena i provedba ove Uredbe i relevantnih odredbi Uredbe (EU) 2016/679 i ove Uredbe, uključujući sankcije;

Amandman 359

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) obavješćuju relevantna nadzorna tijela u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 *i Uredbom (EU) 2018/1725* ako je tijelo za pristup zdravstvenim podacima izreklo **sankcije** ili **druge mjere** u skladu s člankom 43. u vezi s obradom osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka i ako se takva obrada odnosi na pokušaj

Izmjena

(b) obavješćuju relevantna nadzorna tijela u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 ako je tijelo za pristup zdravstvenim podacima izreklo ***mjere izvršenja u skladu s člankom 43.*** ili ***administrativne novčane kazne*** u skladu s člankom 43.a u vezi s obradom osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka i ako se takva

utvrđivanja identiteta pojedinca ili na nezakonitu obradu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka;

obrada odnosi na pokušaj utvrđivanja identiteta pojedinca ili na nezakonitu obradu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka;

Amandman 360

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) surađuju s dionicima, među ostalim s organizacijama pacijenata, predstavnicima pojedinaca, zdravstvenim stručnjacima, istraživačima i etičkim povjerenstvima, ako je to primjenjivo u skladu s pravom Unije i nacionalnim pravom;

Izmjena

(c) surađuju **sa svim relevantnim** dionicima, među ostalim s organizacijama pacijenata, predstavnicima pojedinaca, zdravstvenim stručnjacima, istraživačima i etičkim povjerenstvima, ako je to primjenjivo u skladu s pravom Unije i nacionalnim pravom;

Amandman 361

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata na temelju članka 67. radi izmjene popisa zadaća iz stavka 1. ovog članka u skladu s promjenama aktivnosti koje obavljaju tijela za pristup zdravstvenim podacima.

Izmjena

Briše se.

Amandman 362

Prijedlog uredbe

Članak 38. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima objavljuju **i omogućuju lako pretraživanje uvjeta** pod kojima se elektronički zdravstveni podaci stavljaju na raspolaganje za sekundarnu uporabu,

Izmjena

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima objavljuju **uvjete** pod kojima se elektronički zdravstveni podaci stavljaju na raspolaganje za sekundarnu uporabu **te pojedincima omogućuju lako**

zajedno s informacijama o:

pretraživanje i pristupačnost tih uvjeta,
zajedno s informacijama o:

Amandman 363

Prijedlog uredbe

Članak 38. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) pravnoj osnovi na temelju koje se odobrava pristup;

Izmjena

(a) pravnoj osnovi na temelju koje se **korisniku zdravstvenih podataka** odobrava pristup;

Amandman 364

Prijedlog uredbe

Članak 38. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) primjenjivim pravima pojedinaca u odnosu na sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka;

Izmjena

(c) primjenjivim pravima pojedinaca u odnosu na sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka, **uključujući pravo na odabir nesudjelovanja u obradi u skladu s člankom 33. stavkom 5. i pravo na odabir sudjelovanja u obradi u skladu s člankom 33. stavkom 5.a, kao i detaljne i razumljive informacije o tome kako ta prava ostvariti;**

Amandman 365

Prijedlog uredbe

Članak 38. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) **mehanizmima** na temelju kojih pojedinci mogu ostvarivati svoja prava u skladu s poglavljem III. Uredbe (EU) 2016/679;

Izmjena

(d) **modalitetima** na temelju kojih pojedinci mogu ostvarivati svoja prava u skladu s poglavljem III. Uredbe (EU) 2016/679;

Amandman 366

Prijedlog uredbe

Članak 38. – stavak 1. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(da) identitetu i podacima za kontakt tijela za pristup zdravstvenim podacima;

Amandman 367

Prijedlog uredbe

Članak 38. – stavak 1. – točka db (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(db) evidenciji o tome kome je odobren pristup kojim skupovima elektroničkih zdravstvenih podataka i obrazloženju svrha njihove obrade kako je navedeno u članku 34. stavku 1.;

Amandman 368

Prijedlog uredbe

Članak 38. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Tijela za pristup zdravstvenim podacima nisu dužna svakom pojedincu pružiti posebne informacije u skladu s člankom 14. Uredbe (EU) 2016/679 o uporabi njegovih podataka za projekte za koje je potrebna dozvola za podatke, ali su dužna pružiti informacije javnosti o svim dozvolama za podatke izdanima u skladu s člankom 46.

Briše se.

Amandman 369

Prijedlog uredbe

Članak 38. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ako korisnik podataka obavijesti tijelo za pristup zdravstvenim podacima o nalazu **koji bi mogao utjecati na zdravlje pojedinca**, tijelo za pristup zdravstvenim podacima **može** o tom nalazu **obavijestiti** pojedinca i **zdravstvenog stručnjaka koji ga liječi**.

Izmjena

3. Ako korisnik **zdravstvenih** podataka obavijesti tijelo za pristup zdravstvenim podacima o **značajnom** nalazu **povezanim sa zdravljem pojedinca, kako je navedeno u članku 41.a stavku 5. ove Uredbe**, tijelo za pristup zdravstvenim podacima o tom nalazu **obavješćuje zdravstvenog stručnjaka koji ima relevantnu nadležnost u pogledu dotičnog pojedinca, kao i dotičnog pojedinca. Pojedinci imaju pravo zatražiti da ih se ne obavješćuje o takvim nalazima. U skladu s člankom 23. stavkom 1. točkom (i) Uredbe (EU) 2016/679 države članice mogu ograničiti opseg obveze obavješćivanja pojedinaca kad god je to potrebno za zaštitu pojedinaca na temelju sigurnosti pacijenta i etike, i to odgađanjem dostavljanja njihovih informacija dok zdravstveni stručnjak ne bude u mogućnosti pojedincu prenijeti i objasniti informacije koje na njih mogu utjecati.**

Amandman 370

Prijedlog uredbe Članak 38.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 38.a

Pravo na podnošenje pritužbe tijelu za pristup zdravstvenim podacima

1. Ne dovodeći u pitanje druge upravne ili sudske pravne lijekove, fizičke i pravne osobe imaju pravo podnijeti pritužbu tijelu za pristup zdravstvenim podacima, pojedinačno ili prema potrebi kolektivno ako to utječe na njihova prava utvrđena u ovom poglavlju. Ako se pritužba odnosi na prava pojedinaca u skladu s člankom 38. stavkom 1. točkom (d) ove Uredbe, tijelo za pristup zdravstvenim podacima obavješćuje nadležno nadzorno tijelo u

skladu s Uredbom (EU) 2016/679 i šalje mu presliku pritužbe.

2. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima kojem je podnesena pritužba obavještuje podnositelja pritužbe o tijeku postupka i donesenoj odluci.

3. Tijela za pristup zdravstvenim podacima surađuju kako bi bez nepotrebne odgode obradila i riješila pritužbe, među ostalim razmjenom svih relevantnih informacija elektroničkim putem.

4. Svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima olakšava podnošenje pritužbi, posebno osiguravanjem obrasca za podnošenje pritužbe koji se može ispuniti i elektroničkim putem, ne isključujući mogućnost uporabe drugih sredstava komunikacije.

Amandman 371

Prijedlog uredbe Članak 38.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 38.b

Pravo na djelotvoran pravni lijek protiv tijela za pristup zdravstvenim podacima

1. Ne dovodeći u pitanje nijedan drugi upravni ili izvansudski pravni lijek, svaka fizička ili pravna osoba ima pravo na djelotvoran pravni lijek protiv pravno obvezujuće odluke tijela za pristup zdravstvenim podacima koja se na nju odnosi.

2. Ne dovodeći u pitanje nijedan drugi upravni ili izvansudski pravni lijek, svaka fizička ili pravna osoba ima pravo na djelotvoran pravni lijek ako tijelo za pristup zdravstvenim podacima koje je nadležno na temelju članka 37. ne riješi pritužbu ili ne obavijesti fizičku ili pravnu osobu u roku od tri mjeseca o napretku ili

ishodu pritužbe podnesene na temelju članka 38.a.

3. Postupci protiv tijela za pristup zdravstvenim podacima pokreću se pred sudovima država članica u kojima tijelo za pristup zdravstvenim podacima ima poslovni nastan.

Amandman 372

Prijedlog uredbe

Članak 39. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Sva tijela za pristup zdravstvenim podacima objavljuju godišnje izvješće o radu koje sadržava barem sljedeće:

Izmjena

1. Sva tijela za pristup zdravstvenim podacima objavljuju ***i stavljaju na raspolaganje javnosti na svojim internetskim stranicama*** godišnje izvješće o radu koje sadržava barem sljedeće ***kategorije informacija***:

Amandman 373

Prijedlog uredbe

Članak 39. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) informacije o podnesenim zahtjevima za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima, kao što su vrste podnositelja zahtjeva, broj dodijeljenih ili odbijenih dozvola za podatke, svrhe pristupa i kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka kojima se pristupa te sažetak rezultata uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, ako je primjenjivo;

Izmjena

(a) informacije o podnesenim zahtjevima za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima ***i zahtjevima za elektroničke zdravstvene podatke***, kao što su vrste podnositelja zahtjeva, broj dodijeljenih ili odbijenih dozvola za podatke, svrhe pristupa i kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka kojima se pristupa te sažetak rezultata uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, ako je primjenjivo;

Amandman 374

Prijedlog uredbe

Članak 39. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) informacije o tome ispunjavaju li korisnici i vlasnici podataka regulatorne i ugovorne obveze te o **izrečenim sankcijama**;

Izmjena

(c) informacije o tome ispunjavaju li korisnici i vlasnici podataka regulatorne i ugovorne obveze te o **broju i iznosima administrativnih novčanih kazni koje su izrekla tijela za pristup zdravstvenim podacima**;

Amandman 375

Prijedlog uredbe

Članak 39. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) informacije o revizijama provedenima u odnosu na korisnike podataka kako bi se osigurala usklađenost obrade **s ovom Uredbom**;

Izmjena

(d) informacije o revizijama provedenima u odnosu na korisnike podataka kako bi se osigurala usklađenost obrade **u sigurnom okruženju kako je navedeno u članku 50. ove Uredbe**;

Amandman 376

Prijedlog uredbe

Članak 39. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) informacije o revizijama radi provjere usklađenosti sigurnih okruženja za obradu s utvrđenim normama, specifikacijama i zahtjevima;

Izmjena

(e) informacije o **internim** revizijama **i revizijama trećih strana** radi provjere usklađenosti sigurnih okruženja za obradu s utvrđenim normama, specifikacijama i zahtjevima, **kako je navedeno u članku 50. stavku 3. ove Uredbe**;

Amandman 377

Prijedlog uredbe

Članak 39. – stavak 1. – točka j

Tekst koji je predložila Komisija

(j) **razinu zadovoljstva podnositelja**

Izmjena

Briše se.

zahtjeva za pristup podacima;

Amandman 378

Prijedlog uredbe

Članak 39. – stavak 1. – točka 1

Tekst koji je predložila Komisija

(1) broj *izdanih* oznaka kvalitete podataka, razvrstanih prema kategoriji kvalitete;

Izmjena

(1) broj oznaka kvalitete *podataka koje su izdali vlasnici* podataka, razvrstanih prema kategoriji kvalitete;

Amandman 379

Prijedlog uredbe

Članak 39. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Izvješće se šalje Komisiji.

Izmjena

2. Izvješće se šalje Komisiji, *koja ga objavljuje na svojoj internetskoj stranici.*

Amandman 380

Prijedlog uredbe

Članak 39. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata na temelju članka 67. radi izmjene *sadržaja godišnjeg izvješća o radu.*

Izmjena

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata na temelju članka 67. radi izmjene *stavka 1. ovog članka dodavanjem kategorija na popis kategorija već navedenih u tom stavku.*

Amandman 381

Prijedlog uredbe

Članak 40. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. *Pri obradi osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka* organizacije za

Izmjena

1. *Osim pravila o podatkovnom altruizmu utvrđenih Uredbom (EU)*

podatkovni altruizam *poštuju pravila utvrđena* u poglavlju IV. Uredbe [...] *[Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final]*. *Ako organizacije za podatkovni altruizam* obrađuju osobne elektroničke zdravstvene podatke u sigurnom okruženju za obradu, takva okruženja moraju ispunjavati i zahtjeve utvrđene u članku 50. ove Uredbe.

Amandman 382

Prijedlog uredbe

Članak 40. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Tijela za pristup zdravstvenim podacima podupiru nadležna tijela imenovana u skladu s člankom 23. Uredbe [...] *[Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final]* pri praćenju subjekata koji obavljaju aktivnosti podatkovnog altruizma.

Amandman 383

Prijedlog uredbe

Članak 41. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Dužnosti vlasnika podataka

Amandman 384

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. *Vlasnik podataka prema potrebi u dobroj vjeri surađuje s tijelima* za pristup zdravstvenim podacima *ako je obvezan* staviti na raspolaganje elektroničke zdravstvene podatke na temelju članka 33.

2022/868, ako organizacije za podatkovni altruizam *priznate* u poglavlju IV. *te* Uredbe obrađuju osobne elektroničke zdravstvene podatke u sigurnom okruženju za obradu, takva okruženja moraju ispunjavati i zahtjeve utvrđene u članku 50. ove Uredbe.

Izmjena

2. Tijela za pristup zdravstvenim podacima podupiru nadležna tijela imenovana u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2022/868 pri praćenju subjekata koji obavljaju aktivnosti podatkovnog altruizma *ako je riječ o elektroničkim zdravstvenim podacima*.

Izmjena

Dužnosti vlasnika *zdravstvenih* podataka

Izmjena

1. *Vlasnici zdravstvenih podataka dužni su na zahtjev tijelu* za pristup zdravstvenim podacima staviti na raspolaganje *relevantne* elektroničke zdravstvene podatke na temelju članka 33.

ili *drugog propisa Unije ili nacionalnog zakonodavstva kojim se provodi pravo Unije.*

u skladu s dozvolom za podatke koju je izdalo ili zahtjevom za podatke koji je odobrilo takvo tijelo. Vlasnici zdravstvenih podataka prema potrebi u dobroj vjeri surađuju s tijelima za pristup zdravstvenim podacima.

Amandman 385

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a *Zahtjev utvrđen u prvom stavku ne primjenjuje se na vlasnike podataka koji se smatraju mikropoduzećima kako su definirana u članku 2. Priloga Preporuci Komisije 2003/361/EZ.*

Amandman 386

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.b *Vlasnik zdravstvenih podataka stavlja elektroničke zdravstvene podatke na raspolaganje tijelu za pristup zdravstvenim podacima u roku od tri mjeseca od primitka zahtjeva tijela za pristup zdravstvenim podacima. U opravdanim slučajevima, nakon savjetovanja s dotičnim vlasnikom zdravstvenih podataka, tijelo za pristup zdravstvenim podacima može produljiti to razdoblje za najviše dva mjeseca. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima može odlučiti da to produljenje bude kraće od dva mjeseca.*

Amandman 387

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 1.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.c Stavci 1. i 1.a ovog članka čine pravnu obvezu u smislu članka 6. stavka 1. točke (c) ove Uredbe, u kombinaciji s člankom 9. stavkom 2. točkama od (g) do (j) Uredbe 2016/679, za vlasnika podataka u pogledu otkrivanja osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka tijelu za pristup zdravstvenim podacima.

Amandman 388

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Vlasnik podataka dostavlja tijelu za pristup zdravstvenim podacima općenit opis skupa podataka koji posjeduje u skladu s člankom 55.

2. Vlasnik ***zdravstvenih*** podataka dostavlja tijelu za pristup zdravstvenim podacima općenit opis skupa podataka koji posjeduje u skladu s člankom 55.

Amandman 389

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Ako je u skladu s člankom 56. skupu podataka priložena oznaka kvalitete i korisnosti podataka, vlasnik podataka tijelu za pristup zdravstvenim podacima dostavlja dostatnu dokumentaciju kako bi to tijelo moglo potvrditi točnost oznake.

3. Ako je u skladu s člankom 56. skupu podataka priložena oznaka kvalitete i korisnosti podataka, vlasnik ***zdravstvenih*** podataka tijelu za pristup zdravstvenim podacima dostavlja dostatnu dokumentaciju kako bi to tijelo moglo potvrditi točnost oznake.

Amandman 390

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Vlasnik podataka stavlja elektroničke zdravstvene podatke na raspolaganje tijelu za pristup zdravstvenim podacima u roku od dva mjeseca od primitka zahtjeva tijela za pristup zdravstvenim podacima. U iznimnim slučajevima tijelo za pristup zdravstvenim podacima može to razdoblje produžiti za još dva mjeseca.

Briše se.

Amandman 391

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Vlasnik podataka stavlja na raspolaganje novi skup podataka ako je primio obogaćene skupove podataka nakon obrade na temelju dozvole za podatke, osim ako to smatra neprimjerenim i o tome obavijesti tijelo za pristup zdravstvenim podacima.

5. Vlasnik **zdravstvenih** podataka stavlja na raspolaganje novi skup podataka ako je primio obogaćene skupove podataka nakon obrade na temelju dozvole za podatke, osim ako to smatra neprimjerenim i o tome obavijesti tijelo za pristup zdravstvenim podacima.

Amandman 392

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. Vlasnici neosobnih elektroničkih zdravstvenih podataka osiguravaju pristup podacima putem pouzdanih otvorenih baza podataka kako bi se svim korisnicima osigurao neograničen pristup te pohrana i čuvanje podataka. Pouzdanim otvorenim javnim bazama podataka upravlja se pouzdano, transparentno i održivo i primjenjuje se transparentan model pristupa korisnika.

(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)

Amandman 393

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata na temelju članka 67. radi izmjene dužnosti vlasnika podataka iz ovog članka kako bi se uzele u obzir promjene aktivnosti koje oni obavljaju.

Izmjena

Briše se.

Amandman 394

Prijedlog uredbe

Članak 41.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 41.a

Dužnosti korisnika zdravstvenih podataka

1. Korisnici zdravstvenih podataka mogu pristupiti elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu iz članka 33. i obrađivati ih samo u skladu s dozvolom za podatke koju je izdalo tijelo za pristup zdravstvenim podacima u skladu s člankom 46. ove Uredbe.

2. Korisnici zdravstvenih podataka ne smiju ponovno identificirati niti pokušati ponovno identificirati pojedince kojima pripadaju elektronički zdravstveni podaci koje su dobili na temelju dozvole ili zahtjeva za podatke. Takvo postupanje smatra se teškim kršenjem ove Uredbe.

3. Korisnici podataka objavljuju rezultate ili izlazne podatke sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, uključujući informacije relevantne za pružanje zdravstvene zaštite, najkasnije 18 mjeseci nakon dovršetka obrade elektroničkih zdravstvenih podataka ili nakon primitka odgovora na zahtjev za podatke iz članka 47. Ti rezultati ili izlazni podaci ne sadržavaju osobne podatke. U

opravdanim slučajevima, posebno slučajevima iz članka 34. stavka 1. točke (e), relevantno tijelo za pristup zdravstvenim podacima može produljiti to razdoblje nakon savjetovanja s korisnikom zdravstvenih podataka. Korisnici zdravstvenih podataka obavješćuju tijela za pristup zdravstvenim podacima od kojih je dobivena dozvola za podatke o rezultatima ili izlaznim podacima i pružaju im potrebnu potporu kako bi se oni objavili i na internetskim stranicama tijela za pristup zdravstvenim podacima. Rezultati se također stavljaju na raspolaganje javnosti u obliku netehničkih sažetaka. Kad god korisnici zdravstvenih podataka koriste elektroničke zdravstvene podatke u skladu s ovim poglavljem, dužni su navesti izvore elektroničkih zdravstvenih podataka i činjenicu da su elektronički zdravstveni podaci dobiveni u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke.

4. Ne dovodeći u pitanje stavak 2., korisnici zdravstvenih podataka obavješćuju tijelo za pristup zdravstvenim podacima o svim značajnim nalazima povezanim sa zdravljem pojedinca čiji su podaci uključeni u skup podataka.

5. Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i EMA, uz savjetovanje i suradnju s relevantnim dionicima, uključujući predstavnike pacijenata, zdravstvenih djelatnika i istraživača, izrađuju smjernice kako bi se korisnicima zdravstvenih podataka pomoglo da ispune svoje obveze iz stavka 5., posebno kako bi se utvrdilo jesu li njihovi nalazi klinički značajni.

6. Korisnici zdravstvenih podataka prema potrebi u dobroj vjeri surađuju s tijelima za pristup zdravstvenim podacima.

Amandman 395

**Prijedlog uredbe
Članak 42. – stavak 1.**

Tekst koji je predložila Komisija

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima **i pojedinačni vlasnici podataka** mogu naplaćivati naknade za stavljanje elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu. U skladu s člankom 6. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM/2020/767 final] sve naknade uključuju i temelje se na troškovima povezanim s provedbom postupka za zahtjeve, među ostalim za ocjenu zahtjeva za pristup podacima ili zahtjeva za podatke, dodjeljivanje, odbijanje ili izmjenu dozvole za podatke na temelju članaka 45. i 46. ili odgovaranje na zahtjev za podatke u skladu s člankom 47.

Izmjena

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu naplaćivati naknade ***korisnicima zdravstvenih podataka*** za stavljanje elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu. U skladu s člankom 6. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM/2020/767 final] sve naknade uključuju i temelje se na troškovima povezanim s ***uspostavom, objedinjavanjem, pripremom, anonimiziranjem, pseudonimiziranjem, održavanjem, zadaćama iz članka 33.a, stavljanjem na raspolaganje ili ažuriranjem skupa podataka i*** provedbom postupka za zahtjeve, među ostalim za ocjenu zahtjeva za pristup podacima ili zahtjeva za podatke, dodjeljivanje, odbijanje ili izmjenu dozvole za podatke na temelju članaka 45. i 46. ili odgovaranje na zahtjev za podatke u skladu s člankom 47. ***Pri stavljanju podataka na raspolaganje za potrebe iz članka 34. stavka 1. točaka (a), (b) i (c) tijelima javnog sektora i institucijama, uredima, agencijama i tijelima Unije ne naplaćuju se nikakve naknade. Tijelima javnog sektora ili institucijama, uredima, agencijama i tijelima Unije sa zakonskim ovlastima u području javnog zdravlja ne naplaćuju se nikakve naknade.***

Amandman 396

Prijedlog uredbe

Članak 42. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Osim naknada koje se mogu naplatiti u skladu sa stavkom 1., ako navedeni podaci nisu u posjedu tijela za pristup podacima ili tijela javnog sektora, naknade mogu ***uključivati i nadoknadu dijela troškova za prikupljanje*** elektroničkih

Izmjena

2. ***U slučaju vlasnika zdravstvenih podataka,*** osim naknada koje se mogu naplatiti u skladu sa stavkom 1., ako navedeni podaci nisu u posjedu tijela za pristup ***zdravstvenim*** podacima ili tijela javnog sektora ***ili institucije, ureda,***

zdravstvenih podataka izričito na temelju ove Uredbe. Dio naknada povezanih s troškovima vlasnika podataka plaća se vlasniku podataka.

Amandman 397

Prijedlog uredbe

Članak 42. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Sve naknade koje tijela za pristup zdravstvenim podacima ili vlasnici podataka naplaćuju korisnicima podataka u skladu s ovim člankom moraju biti transparentne i proporcionalne troškovima **prikupljanja i** stavljanja elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu, objektivno opravdane i ne smiju ograničavati tržišno natjecanje. Iz tog je izračuna isključena potpora u smislu donacija, javnih nacionalnih sredstava ili sredstava Unije koju vlasnik podataka primi za uspostavu, razvoj ili ažuriranje tog skupa podataka. Pri određivanju naknada u obzir se uzimaju posebni interesi i potrebe MSP-ova, javnih tijela, institucija, tijela, ureda i agencija Unije uključenih u istraživanje, zdravstvenu politiku ili analizu, obrazovnih ustanova i pružatelja zdravstvene zaštite, tako što se te naknade smanjuju razmjerno njihovoj veličini ili proračunu.

Amandman 398

Prijedlog uredbe

Članak 42. – stavak 5.

agencije i tijela Unije naknade **se** mogu temeljiti na troškovima **prikupljanja, obogaćivanja i pripreme** elektroničkih zdravstvenih podataka izričito na temelju ove Uredbe. Dio naknada povezanih s troškovima vlasnika **zdravstvenih** podataka plaća se vlasniku **zdravstvenih** podataka.

Izmjena

4. Sve naknade koje tijela za pristup zdravstvenim podacima ili vlasnici **zdravstvenih** podataka naplaćuju korisnicima **zdravstvenih** podataka u skladu s ovim člankom moraju biti transparentne, **nediskriminatorne** i proporcionalne troškovima stavljanja elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu, objektivno opravdane i ne smiju ograničavati tržišno natjecanje. Iz tog je izračuna isključena potpora u smislu donacija, javnih nacionalnih sredstava ili sredstava Unije koju vlasnik **zdravstvenih** podataka primi za uspostavu, razvoj ili ažuriranje tog skupa podataka. Pri određivanju naknada u obzir se uzimaju posebni interesi i potrebe MSP-ova, javnih tijela, institucija, tijela, ureda i agencija Unije uključenih u istraživanje, zdravstvenu politiku ili analizu, **akademskih i** obrazovnih ustanova, **nekomercijalnih subjekata** i pružatelja zdravstvene zaštite, tako što se te naknade smanjuju razmjerno njihovoj veličini ili proračunu.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako se vlasnici podataka i korisnici podataka ne dogovore o visini naknada u roku od mjesec dana od izdavanja dozvole za podatke, tijelo za pristup zdravstvenim podacima može utvrditi naknade razmjerno troškovima stavljanja elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu. Vlasnik podataka ili korisnik podataka imaju pristup tijelima za rješavanje sporova osnovanima u skladu s člankom 10. Uredbe [...] [Akt o podacima COM(2022) 68 final] ako se ne slažu s naknadom koju je utvrdilo tijelo za pristup zdravstvenim podacima.

Izmjena

5. Ako se vlasnici **zdravstvenih** podataka i korisnici **zdravstvenih** podataka ne dogovore o visini naknada u roku od mjesec dana od izdavanja dozvole za podatke, tijelo za pristup zdravstvenim podacima može utvrditi naknade razmjerno troškovima stavljanja elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu. Vlasnik **zdravstvenih** podataka ili korisnik **zdravstvenih** podataka imaju pristup tijelima za rješavanje sporova osnovanima u skladu s člankom 10. Uredbe [...] [Akt o podacima COM(2022) 68 final] ako se ne slažu s naknadom koju je utvrdilo tijelo za pristup zdravstvenim podacima.

Amandman 399

Prijedlog uredbe

Članak 42. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Komisija **može** provedbenim aktima **utvrditi** načela i pravila za politike naknada i strukture naknada. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2.

Izmjena

6. Komisija provedbenim aktima **utvrđuje** načela i pravila za politike naknada i strukture naknada, **uključujući odbitke za subjekte navedene stavku 4., drugom podstavku**. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2.

Amandman 400

Prijedlog uredbe

Članak 43. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Sankcije tijela za pristup zdravstvenim podacima

Izmjena

Provedba od strane tijela za pristup zdravstvenim podacima

Amandman 401

Prijedlog uredbe Članak 43. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima prate i nadziru usklađenost korisnika i vlasnika podataka sa zahtjevima utvrđenima u ovom poglavlju.

Izmjena

Briše se.

Amandman 402

Prijedlog uredbe Članak 43. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Kad od korisnika i vlasnika podataka traže informacije koje su potrebne za provjeru usklađenosti s ovim poglavljem, tijela za pristup zdravstvenim podacima **postupaju proporcionalno zadaći provjere usklađenosti.**

Izmjena

2. Pri obavljanju svojih zadaća praćenja i nadzora koje su potrebne za provjeru usklađenosti s ovim poglavljem, **kako je navedeno u članku 37. stavku 1. točki (ra)**, tijela za pristup zdravstvenim podacima **od vlasnika i korisnika traže informacije koje su proporcionalne za obavljanje zadaće.**

Amandman 403

Prijedlog uredbe Članak 43. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ako tijela za pristup zdravstvenim podacima utvrde da korisnik ili vlasnik podataka ne ispunjava zahtjeve iz ovog poglavlja, o tim nalazima odmah obavješćuju korisnika ili vlasnika podataka i daju mu priliku da se očituje u roku od dva mjeseca.

Izmjena

3. Ako tijela za pristup zdravstvenim podacima utvrde da korisnik ili vlasnik *zdravstvenih* podataka ne ispunjava zahtjeve iz ovog poglavlja, o tim nalazima odmah obavješćuju korisnika ili vlasnika *zdravstvenih* podataka i daju mu priliku da se očituje u roku od četiri tjedna.

Ako se otkrivena neusklađenost odnosi na moguće kršenje, tijelo za pristup zdravstvenim podacima odmah obavješćuje nadzorna tijela iz Uredbe (EU) 2016/679 i pruža im na raspolaganje

sve relevantne informacije o toj neusklađenosti kako bi se osigurala primjena i provedba relevantnih odredaba te Uredbe, uključujući sankcije.

Amandman 404

Prijedlog uredbe

Članak 43. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Tijela za pristup zdravstvenim podacima ovlaštena su opozvati dozvolu za podatke izdanu u skladu s člankom 46. i zaustaviti predmetnu obradu elektroničkih zdravstvenih podataka koju provodi korisnik podataka kako bi se nesukladnost iz stavka 3. otklonila odmah **ili u razumnom roku** te poduzimaju odgovarajuće i proporcionalne mjere kako bi korisnici podataka obrađivali podatke u skladu s odgovarajućim zahtjevima. Tijela za pristup zdravstvenim podacima u tom smislu mogu prema potrebi opozvati dozvolu za podatke i onemogućiti korisniku podataka pristup elektroničkim zdravstvenim podacima na najviše pet godina.

Izmjena

4. Tijela za pristup zdravstvenim podacima ovlaštena su opozvati dozvolu za podatke izdanu u skladu s člankom 46. i zaustaviti predmetnu obradu elektroničkih zdravstvenih podataka koju provodi korisnik **zdravstvenih** podataka kako bi se nesukladnost iz stavka 3. otklonila odmah **i bez nepotrebne odgode** te poduzimaju odgovarajuće i proporcionalne mjere kako bi korisnici **zdravstvenih** podataka obrađivali podatke u skladu s odgovarajućim zahtjevima. Tijela za pristup zdravstvenim podacima u tom smislu mogu prema potrebi opozvati dozvolu za podatke i onemogućiti korisniku **zdravstvenih** podataka pristup elektroničkim zdravstvenim podacima na najviše pet godina.

Amandman 405

Prijedlog uredbe

Članak 43. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako vlasnici podataka tijelima za pristup zdravstvenim podacima uskrate elektroničke zdravstvene podatke s očitom namjerom da ometaju uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka ili ako ne poštuju rokove utvrđene u članku 41., tijelo za pristup zdravstvenim podacima ovlašteno je za svaki dan kašnjenja vlasniku podataka izreći transparentnu i

Izmjena

5. Ako vlasnici **zdravstvenih** podataka tijelima za pristup zdravstvenim podacima uskrate elektroničke zdravstvene podatke s očitom namjerom da ometaju uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka ili ako ne poštuju rokove utvrđene u članku 41., tijelo za pristup zdravstvenim podacima ovlašteno je za svaki dan kašnjenja vlasniku **zdravstvenih** podataka izreći

proporcionalnu novčanu kaznu. Iznos novčanih kazni utvrđuje tijelo za pristup zdravstvenim podacima. Ako vlasnik podataka opetovano krši obvezu lojalne suradnje s tijelom za pristup zdravstvenim podacima, to tijelo može isključiti vlasnika podataka iz **sudjelovanja u europskom prostoru za zdravstvene podatke na najviše pet godina. Ako je vlasnik podataka na temelju ovog članka isključen iz sudjelovanja u europskom prostoru za zdravstvene podatke zbog očite namjere ometanja sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, nema pravo** omogućiti pristup **zdravstvenim** podacima u skladu s **člankom 49.**

Amandman 406

Prijedlog uredbe

Članak 43. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima bez odgode obavješćuje dotičnog korisnika ili vlasnika podataka o mjerama uvedenima u skladu sa **stavkom 4. i razlozima** na kojima se one temelje te korisniku ili vlasniku podataka određuje razuman rok za usklađivanje s mjerama.

Amandman 407

Prijedlog uredbe

Članak 43. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Sve **sankcije i** mjere izrečene u skladu sa stavkom 4. **stavljaju se na raspolaganje** drugim tijelima za pristup zdravstvenim podacima.

transparentnu i proporcionalnu novčanu kaznu. Iznos novčanih kazni utvrđuje tijelo za pristup zdravstvenim podacima. Ako vlasnik **zdravstvenih** podataka opetovano krši obvezu lojalne suradnje s tijelom za pristup zdravstvenim podacima, to tijelo može isključiti vlasnika **zdravstvenih** podataka iz **podnošenja zahtjeva za pristup informacijama u skladu s poglavljem IV. na najviše pet godina, pri čemu je i dalje obvezno** omogućiti pristup podacima u skladu s **poglavljem IV., ako je primjenjivo.**

Izmjena

6. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima bez odgode obavješćuje dotičnog korisnika ili vlasnika **zdravstvenih** podataka o mjerama uvedenima u skladu sa **stavcima 4. i 5. i razlozima** na kojima se one temelje te korisniku ili vlasniku **zdravstvenih** podataka određuje razuman rok za usklađivanje s mjerama.

Izmjena

7. Sve **provedbene** mjere izrečene u skladu sa stavkom 4. **dostavljaju se** drugim tijelima za pristup zdravstvenim podacima **i javno su dostupne na internetskim stranicama Odbora za europski prostor za**

zdravstvene podatke.

Amandman 408

Prijedlog uredbe

Članak 43. – stavak 7.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7.a Tijelo za pristup zdravstvenim podacima osigurava dosljednu provedbu na temelju odredaba ove Uredbe i Uredbe (EU) 2016/679, uzimajući u obzir sve odluke ili istrage koje su u tijeku u nadzornim tijelima.

Amandman 409

Prijedlog uredbe

Članak 43. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

9. Svaka fizička ili pravna osoba na koju utječe odluka tijela za pristup zdravstvenim podacima ima pravo na djelotvoran pravni lijek protiv takve odluke.

Briše se.

Amandman 410

Prijedlog uredbe

Članak 43. – stavak 10.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

10. Komisija **može donijeti** smjernice o **sankcijama** koje primjenjuju tijela za pristup zdravstvenim podacima.

10. Komisija **donosi** smjernice o **provedbenim mjerama** koje primjenjuju tijela za pristup zdravstvenim podacima, **u skladu s načelima utvrđenima u članku 68.a.**

Amandman 411

Članak 43.a

Opći uvjeti za izricanje upravnih novčanih kazni od strane tijela za pristup zdravstvenim podacima

- 1. Svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima osigurava da je izricanje upravnih novčanih kazni u skladu s ovim člankom u pogledu kršenja iz stavaka 4. i 5. u svakom pojedinačnom slučaju učinkovito, proporcionalno i odvraćajuće.***
- 2. Upravne novčane kazne izriču se uz mjere ili umjesto mjera iz članka 43. stavaka 4. i 5., ovisno o okolnostima svakog pojedinog slučaja. Pri odlučivanju o izricanju upravne novčane kazne i odlučivanju o iznosu te upravne novčane kazne u svakom pojedinom slučaju dužna se pozornost posvećuje sljedećem:***
 - (a) prirodi, težini i trajanju kršenja;***
 - (b) jesu li druga nadležna tijela već primijenila određene sankcije ili upravne novčane kazne u odnosu na istog prekršitelja za isto kršenje;***
 - (c) ima li kršenje obilježje namjere ili nepažnje;***
 - (d) svim djelovanjima koje vlasnik ili korisnik zdravstvenih podataka poduzme kako bi ublažio štetu koju su pretrpjeli pojedinci;***
 - (e) stupnju odgovornosti korisnika zdravstvenih podataka, uzimajući u obzir tehničke i organizacijske mjere koje provodi u skladu s člankom 45. stavkom 2. točkama (e) i (f) te člankom 45. stavkom 4.;***
 - (f) svim relevantnim prethodnim kršenjima od strane vlasnika ili korisnika zdravstvenih podataka;***
 - (g) stupnju suradnje s tijelom za pristup zdravstvenim podacima kako bi se***

otklonilo kršenje i ublažile moguće štetne posljedice tog kršenja;

(h) načinu na koji je tijelo za pristup zdravstvenim podacima doznalo za kršenje, osobito je li, i u kojoj mjeri, korisnik zdravstvenih podataka izvijestio o kršenju;

(i) ako su protiv dotičnog voditelja obrade ili izvršitelja obrade u vezi s istim predmetom prethodno izrečene mjere iz članka 43. stavaka 4. i 5., o poštovanju tih mjera;

(j) svim ostalim otegotnim ili olakotnom čimbenike koji su primjenjivi na okolnosti slučaja, kao što su financijska dobit ostvarena kršenjem ili gubici koji su izravno ili neizravno izbjegnuti tim kršenjem.

3. Ako vlasnik ili korisnik zdravstvenih podataka za iste ili povezane dozvole za zdravstvene podatke ili zahtjeve za zdravstvene podatke namjerno ili iz nepažnje prekrši nekoliko odredaba ove Uredbe, ukupan iznos upravne novčane kazne ne smije biti viši od iznosa utvrđenog za najteže kršenje.

4. U skladu sa stavkom 2., za kršenja obveza vlasnika zdravstvenih podataka ili korisnika zdravstvenih podataka u skladu s člankom 41. i člankom 41.a izriču se upravne novčane kazne u iznosu do 10 000 000 EUR ili, u slučaju poduzeća, do 2 % ukupnog godišnjeg prometa na svjetskoj razini za prethodnu financijsku godinu ako je taj iznos veći.

5. Za kršenja sljedećih odredaba u skladu sa stavkom 2. izriču se upravne novčane kazne u iznosu do 20 000 000 EUR ili, u slučaju poduzeća, do 4 % ukupnog godišnjeg prometa na svjetskoj razini za prethodnu financijsku godinu ako je taj iznos veći:

(a) korisnici zdravstvenih podataka koji obrađuju elektroničke zdravstvene podatke dobivene na temelju dozvole za podatke izdane u skladu s člankom 46.

ove Uredbe za potrebe iz članka 35.;

(b) korisnici zdravstvenih podataka koji izdvajaju osobne zdravstvene podatke izvan sigurnog okruženja za obradu koje tijelo za pristup zdravstvenim podacima osigurava u skladu s člankom 50.;

(c) koji ponovno identificiraju ili pokušavaju ponovno identificirati pojedince kojima pripadaju elektronički zdravstveni podaci koje su dobili na temelju dozvole ili zahtjeva za podatke u skladu s člankom 41.a stavkom 3.;

(d) koji nisu usklađeni s provedbenim mjerama tijela za pristup zdravstvenim podacima u skladu s člankom 43.

6. Ne dovodeći u pitanje korektivne ovlasti tijela za pristup zdravstvenim podacima iz članka 43., svaka država članica može utvrditi pravila o tome mogu li se i u kojoj mjeri tijelima javne vlasti ili tijelima s poslovnim nastanom u toj državi članici izreći upravne novčane kazne.

7. Na izvršavanje ovlasti tijela za pristup zdravstvenim podacima na temelju ovog članka primjenjuju se odgovarajuće postupovne zaštitne mjere u skladu s pravom Unije i pravom države članice, uključujući djelotvoran pravni lijek i zakonito postupanje.

8. Ako pravnim sustavom države članice nisu predviđene upravne novčane kazne, ovaj se članak može primjenjivati tako da novčanu kaznu pokreće nadležno tijelo za pristup zdravstvenim podacima, a izriču je nadležni nacionalni sudovi, pri čemu osiguravaju da su ta pravna sredstva učinkovita i imaju jednak učinak kao i upravne novčane kazne koje izriču tijela za pristup zdravstvenim podacima. U svakom slučaju novčane kazne koje se izriču učinkovite su, proporcionalne i odvraćajuće. Te države članice obavješćuju Komisiju o odredbama svojih zakona koje donesu u skladu s ovim stavkom do... [datum početka primjene ove Uredbe] i, bez odgode, o svim naknadnim izmjenama zakona ili izmjeni

koja na njih utječe.

Amandman 412

Prijedlog uredbe

Članak 44. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima osigurava da se pristup daje samo traženim elektroničkim zdravstvenim podacima **relevantnima za svrhu** obrade koju je korisnik naveo u zahtjevu za pristup podacima i u skladu s dodijeljenom dozvolom za podatke.

Izmjena

1. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima osigurava da se pristup daje samo traženim elektroničkim zdravstvenim podacima **koji su adekvatni, relevantni i ograničeni na ono što je potrebno u vezi sa svrhom** obrade koju je korisnik naveo u zahtjevu za pristup podacima i u skladu s dodijeljenom dozvolom za podatke.

Amandman 413

Prijedlog uredbe

Članak 44. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Tijela za pristup zdravstvenim podacima pružaju elektroničke zdravstvene podatke u anonimiziranom obliku ako se svrha obrade koju provodi korisnik podataka može postići takvim podacima, uzimajući u obzir informacije koje je dostavio korisnik podataka.

Izmjena

2. Tijela za pristup zdravstvenim podacima pružaju elektroničke zdravstvene podatke u anonimiziranom obliku, **u svakom slučaju** ako se svrha obrade koju provodi korisnik **zdravstvenih** podataka može postići takvim podacima, uzimajući u obzir informacije koje je dostavio korisnik **zdravstvenih** podataka.

Amandman 414

Prijedlog uredbe

Članak 44. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. **Ako se svrha obrade koju provodi korisnik podataka** ne može postići anonimiziranim podacima, uzimajući u obzir informacije koje je dostavio korisnik podataka, tijela za pristup zdravstvenim

Izmjena

3. **Ako korisnik zdravstvenih podataka dostatno dokaže da se svrha obrade** ne može postići anonimiziranim podacima, **u skladu s člankom 46. stavkom 1.c,** uzimajući u obzir informacije koje je

podacima omogućuju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u pseudonimiziranom obliku. Informacije potrebne za poništavanje pseudonimizacije dostupne su samo tijelu za pristup zdravstvenim podacima. Korisnici podataka ne smiju utvrditi identitet na temelju elektroničkim zdravstvenim podacima koji su im dostavljeni u pseudonimiziranom obliku. **Korisniku podataka izriču se odgovarajuće sankcije ako ne poštuje mjere tijela za pristup zdravstvenim podacima kojima se osigurava pseudonimizacija.**

Amandman 415

Prijedlog uredbe

Članak 44. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

dostavio korisnik **zdravstvenih** podataka, tijela za pristup zdravstvenim podacima omogućuju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u pseudonimiziranom obliku. Informacije potrebne za poništavanje pseudonimizacije dostupne su samo tijelu za pristup zdravstvenim podacima. Korisnici **zdravstvenih** podataka ne smiju utvrditi identitet na temelju elektroničkim zdravstvenim podacima koji su im dostavljeni u **anonimiziranom ili** pseudonimiziranom obliku.

Izmjena

3.a Ako korisnik zdravstvenih podataka ne poštuje mjere tijela za pristup zdravstvenim podacima kojima se osiguravaju anonimizacija i pseudonimizacija, to se smatra posebno teškim kršenjem ove Uredbe i podliježe učinkovitim, proporcionalnim i odvraćajućim sankcijama.

Amandman 416

Prijedlog uredbe

Članak 44. – stavak 3.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.b Komisija provedbenim aktima utvrđuje postupke i zahtjeve te osigurava tehničke alate za jedinstven postupak anonimizacije i pseudonimizacije elektroničkih zdravstvenih podataka. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2.

Amandman 417

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Svaka fizička ili pravna osoba može podnijeti zahtjev za pristup podacima u svrhe iz članka 34.

Izmjena

1. Podnositelji zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima mogu podnijeti zahtjev za pristup podacima u svrhe iz članka 34.

Amandman 418

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 2. – točka -a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(-a) identitet podnositelja zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima, opis profesionalnih funkcija i djelovanja, uključujući identitet pojedinaca koji će imati pristup elektroničkim zdravstvenim podacima, ako je izdana dozvola za podatke; popis pojedinaca može se ažurirati i u tom se slučaju o tome obavješćuje tijelo za pristup zdravstvenim podacima;

Amandman 419

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) detaljno objašnjenje predviđene uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, među ostalim u koju **se** svrhu iz članka 34. stavka 1. **traži** pristup;

Izmjena

(a) detaljno objašnjenje predviđene uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, među ostalim u koju **je** svrhu iz članka 34. stavka 1. pristup **nužan**;

Amandman 420

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 2. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) opis načina na koji je podnositelj zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima kvalificiran u odnosu na predviđene svrhe uporabe podataka, uključujući stručne kvalifikacije za dokazivanje odgovarajuće stručnosti, u skladu s etičkom praksom i primjenjivim zakonima i propisima;

Amandman 421

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 2. – točka ab (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ab) objašnjenje očekivanih koristi i načina na koji te koristi doprinose svrhama iz članka 34. stavka 1.;

Amandman 422

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) opis zatraženih elektroničkih zdravstvenih podataka, njihov format i, po mogućnosti, izvore podataka, uključujući zemljopisnu pokrivenost ako se podaci traže od nekoliko država članica;

(b) opis zatraženih elektroničkih zdravstvenih podataka, njihov **vremenski okvir**, format i, po mogućnosti, izvore podataka, uključujući zemljopisnu pokrivenost ako se podaci traže od nekoliko država članica;

Amandman 423

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) **informaciju o tome** trebaju li elektronički zdravstveni podaci biti dostupni u **anonimiziranom** obliku;

Izmjena

(c) **objašnjenje** trebaju li elektronički zdravstveni podaci biti dostupni u **pseudonimiziranom** obliku **zašto se predviđena svrha obrade ne može ostvariti upotrebom anonimiziranih podataka**;

Amandman 424

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 2. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) **prema potrebi objašnjenje razloga za traženje pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima u pseudonimiziranom obliku**;

Izmjena

(d) **opis planiranih zaštitnih mjera za sprečavanje bilo kakve druge uporabe ili zlorabe elektroničkih zdravstvenih podataka**;

Amandman 425

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 2. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) opis **planiranih** zaštitnih mjera za **sprečavanje bilo kakve druge uporabe elektroničkih** zdravstvenih podataka;

Izmjena

(e) opis zaštitnih mjera **razmjernih rizicima, planiranih za zaštitu prava i interesa vlasnika** zdravstvenih podataka;

Amandman 426

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 2. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) opis **planiranih zaštitnih** mjera za zaštitu prava i interesa **dotičnih vlasnika podataka i** pojedinaca;

Izmjena

(f) **za osobne elektroničke zdravstvene podatke, opis potrebnih tehničkih i organizacijskih** mjera **u skladu s člankom 32. Uredbe (EU) 2016/679**; za zaštitu prava i interesa **pojedinaca, uključujući sprečavanje ponovne identifikacije** pojedinaca **u skupu**

podataka;

Amandman 427

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 2. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija

(g) procjenu razdoblja tijekom kojeg su elektronički zdravstveni podaci potrebni za obradu;

Izmjena

(g) opravdanu procjenu razdoblja tijekom kojeg su elektronički zdravstveni podaci potrebni za obradu;

Amandman 428

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 2. – točka ha (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ha) ako je primjenjivo, informacije o procjeni etičkih aspekata obrade i pojedinosti o svim potrebnim etičkim odobrenjima koje je nadležni etički odbor pribavio u skladu s nacionalnim pravom, a koja mogu poslužiti kao zamjena za njegovu vlastitu procjenu etičnosti;

Amandman 429

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 2. – točka hb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(hb) plan kojim se definiraju ciljana publika i alati za javno pružanje informacija o rezultatima ili ishodima pristupa podacima u skladu s člankom 46. stavkom 11.;

Amandman 430

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 2. – točka hc (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(hc) izjavu da predviđene vrste uporabe traženih podataka ne stvaraju rizik od stigmatizacije ili nanošenja štete pojedincima i skupina uključenima na koje se odnosi taj skup podataka.

Amandman 431

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. **Korisnici podataka** koji traže pristup elektroničkim zdravstvenim podacima iz više država članica podnose jedan zahtjev jednom od predmetnih tijela za pristup zdravstvenim podacima po vlastitom izboru, koje je odgovorno za prosljeđivanje zahtjeva drugim tijelima za pristup zdravstvenim podacima i ovlaštenim sudionicima u infrastrukturi Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) iz članka 52., koji su navedeni u zahtjevu za pristup podacima. **Kad je riječ o zahtjevima za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima iz više država članica**, tijelo za pristup zdravstvenim podacima obavješćuje druga relevantna tijela za pristup zdravstvenim podacima o primitku zahtjeva koji se na njih odnosi u roku od 15 dana od datuma primitka zahtjeva za pristup podacima.

3. **Podnositelji zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima** koji traže pristup elektroničkim zdravstvenim podacima iz više država članica podnose jedan zahtjev jednom od predmetnih tijela za pristup zdravstvenim podacima po vlastitom izboru, koje je odgovorno za prosljeđivanje zahtjeva drugim tijelima za pristup zdravstvenim podacima i ovlaštenim sudionicima u infrastrukturi Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) iz članka 52., koji su navedeni u zahtjevu za pristup podacima. **U takvim slučajevima** tijelo za pristup zdravstvenim podacima obavješćuje druga relevantna tijela za pristup zdravstvenim podacima o primitku zahtjeva koji se na njih odnosi u roku od 15 dana od datuma primitka zahtjeva za pristup podacima.

Amandman 432

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 4. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Ako podnositelj zahtjeva namjerava

4. Ako podnositelj zahtjeva **za pristup**

pristupiti osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima u pseudonimiziranom obliku, zajedno sa zahtjevom za pristup podacima dostavlja sljedeće dodatne informacije:

zdravstvenim podacima namjerava pristupiti osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima u pseudonimiziranom obliku, zajedno sa zahtjevom za pristup podacima dostavlja sljedeće dodatne informacije:

Amandman 433

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 4. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) opis načina na koji bi obrada bila u skladu s **člankom 6. stavkom 1. Uredbe** (EU) 2016/679;

(a) opis načina na koji bi obrada bila u skladu s **primjenjivim pravom Unije i nacionalnim pravom u području zaštite podataka i privatnosti, posebno s Uredbom** (EU) 2016/679;

Amandman 434

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 4. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) **informacije o ocjeni etičkih aspekata obrade, ako je primjenjivo i u skladu s nacionalnim pravom.**

Briše se.

Amandman 435

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 5. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Ako tijela javnog sektora te institucije, tijela, uredi i agencije Unije namjeravaju pristupiti elektroničkim zdravstvenim podacima u pseudonimiziranom obliku, dostavlja se i opis načina na koji bi obrada bila u skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/679 ili člankom 5. stavkom 1. Uredbe (EU)

Briše se.

Amandman 436

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Komisija **može** provedbenim aktima **utvrditi** predloške za zahtjev za pristup podacima iz ovog članka, dozvolu za podatke iz članka 46. i zahtjev za podatke iz članka 47. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 68. stavka 2.

Izmjena

6. Komisija provedbenim aktima **utvrđuje** predloške za zahtjev za pristup podacima iz ovog članka, dozvolu za podatke iz članka 46. i zahtjev za podatke iz članka 47. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 68. stavka 2.

Amandman 437

Prijedlog uredbe

Članak 46. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima **procjenjuju ispunjava li zahtjev jednu od svrha navedenih u članku 34. stavku 1. ove Uredbe, jesu li traženi podaci potrebni u svrhu navedenu u zahtjevu i je li podnositelj zahtjeva ispunio zahtjeve iz ovog poglavlja. Ako su ti uvjeti ispunjeni, tijelo za pristup zdravstvenim podacima izdaje dozvolu za podatke.**

Izmjena

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima **izdaju dozvolu za podatke samo ako nakon procjene zahtjeva za pristup podacima utvrde da zahtjev ispunjava sve sljedeće kriterije:**

(a) svrha opisana u zahtjevu za pristup zdravstvenim podacima jedna je od svrha navedenih u članku 34. stavku 1.;

(b) traženi podaci potrebni su, odgovarajući i razmjerni u svrhu ili svrhe navedene u zahtjevu za pristup zdravstvenim podacima;

(c) u slučaju pseudonomiziranih podataka, postoji dostatno obrazloženje da se svrha ne može postići anonimiziranim podacima;

(d) obrada je u skladu s člankom 6.

stavkom 1. i člankom 9. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/679, u slučaju pristupa pseudonimiziranim elektroničkim zdravstvenim podacima;

(e) podnositelj zahtjeva dokazuje da ima dostatne tehničke i organizacijske mjere za sprečavanje svake druge uporabe ili zlouporabe elektroničkih zdravstvenih podataka te za zaštitu prava i interesa vlasnika podataka i dotičnih pojedinaca;

(f) informacije o procjeni etičkih aspekata obrade, ako je primjenjivo, u skladu su s nacionalnim pravom;

(g) podnositelj zahtjeva ispunjava sve ostale zahtjeve iz ovog poglavlja.

Amandman 438

Prijedlog uredbe

Članak 46. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Tijela za pristup zdravstvenim podacima odbijaju sve zahtjeve koji **uključuju jednu ili više svrha navedenih u članku 35. ili koji** ne ispunjavaju zahtjeve iz ovog poglavlja.

Izmjena

2. Tijela za pristup zdravstvenim podacima odbijaju sve zahtjeve koji ne ispunjavaju zahtjeve iz ovog poglavlja.

Amandman 439

Prijedlog uredbe

Članak 46. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima izdaje ili odbija izdati dozvolu za podatke u roku od dva mjeseca od primitka zahtjeva za pristup podacima. **Odstupajući od te uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final]**, tijelo za pristup zdravstvenim podacima prema potrebi može rok za odgovor na zahtjev za pristup podacima produljiti za još dva mjeseca, uzimajući u obzir složenost

Izmjena

3. **Nakon što podnositelj zahtjeva za zdravstvene podatke dokaže da se sigurnosne mjere iz članka 45. stavka 2. točaka (e) i (f) učinkovito provode**, tijelo za pristup zdravstvenim podacima izdaje ili odbija izdati dozvolu za podatke u roku od dva mjeseca od primitka zahtjeva za pristup podacima. **Ako tijelo za pristup zdravstvenim podacima utvrdi da je zahtjev za pristup podacima nepotpun, o**

zahtjeva. U tim slučajevima tijelo za pristup zdravstvenim podacima što prije obavješćuje podnositelja zahtjeva o tome da treba više vremena za razmatranje zahtjeva i navodi razloge kašnjenja. ***Ako tijelo za pristup zdravstvenim podacima ne donese odluku u roku, izdaje se dozvola za podatke.***

tome obavješćuje podnositelja zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima i omogućuje mu da upotpuni svoj zahtjev. Ako podnositelj zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima ne ispuni taj zahtjev u roku od četiri tjedna, neće se izdati dozvola. Odstupajući od Uredbe (EU) 2022/868, tijelo za pristup zdravstvenim podacima prema potrebi može rok za odgovor na zahtjev za pristup podacima produljiti za još dva mjeseca, uzimajući u obzir složenost zahtjeva. U tim slučajevima tijelo za pristup zdravstvenim podacima što prije obavješćuje podnositelja zahtjeva o tome da treba više vremena za razmatranje zahtjeva i navodi razloge kašnjenja.

Amandman 440

Prijedlog uredbe

Članak 46. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Nakon izdavanja dozvole za podatke tijelo za pristup zdravstvenim podacima odmah od vlasnika podataka traži elektroničke zdravstvene podatke. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima stavlja na raspolaganje elektroničke zdravstvene podatke korisniku podataka u roku od dva mjeseca nakon što ih primi od vlasnika podataka, ***osim ako navede da će podatke dostaviti u duljem utvrđenom roku.***

Izmjena

4. Nakon izdavanja dozvole za podatke tijelo za pristup zdravstvenim podacima odmah od vlasnika podataka traži elektroničke zdravstvene podatke ***i obavješćuje ga o tome hoće li podaci biti dostupni u anonimiziranom ili pseudonimiziranom obliku.*** Tijelo za pristup zdravstvenim podacima stavlja na raspolaganje elektroničke zdravstvene podatke korisniku ***zdravstvenih*** podataka u roku od dva mjeseca nakon što ih primi od vlasnika podataka.

Amandman 441

Prijedlog uredbe

Članak 46. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako tijelo za pristup zdravstvenim podacima odbije izdati dozvolu za podatke,

Izmjena

5. Ako tijelo za pristup zdravstvenim podacima odbije izdati dozvolu za podatke,

podnositelju zahtjeva dostavlja
obrazloženje odbijanja.

podnositelju zahtjeva **za pristup
zdravstvenim podacima** dostavlja
obrazloženje odbijanja.

Amandman 442

Prijedlog uredbe

Članak 46. – stavak 6. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. U dozvoli za podatke utvrđuju se opći uvjeti koji se primjenjuju na korisnika podataka, posebno:

6. U dozvoli za podatke utvrđuju se opći uvjeti koji se primjenjuju na korisnika **zdravstvenih** podataka, posebno:

Amandman 443

Prijedlog uredbe

Članak 46. – stavak 6. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) **vrste** i format elektroničkih zdravstvenih podataka kojima se pristupa i koji su obuhvaćeni dozvolom za podatke, uključujući njihove izvore;

(a) **kategorije** i format elektroničkih zdravstvenih podataka kojima se pristupa i koji su obuhvaćeni dozvolom za podatke, uključujući njihove izvore;

Amandman 444

Prijedlog uredbe

Članak 46. – stavak 6. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) **svrha** u koju se podaci stavljaju na raspolaganje;

(b) **detaljan opis svrhe** u koju se podaci stavljaju na raspolaganje;

Amandman 445

Prijedlog uredbe

Članak 46. – stavak 6. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) identitet korisnika i konkretnih osoba koje su ovlaštene za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u sigurnom okružju za obradu;

Amandman 446

Prijedlog uredbe

Članak 46. – stavak 6. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) informacije o tehničkim značajkama i alatima dostupnima korisniku podataka u sigurnom okruženju za obradu;

(d) informacije o tehničkim značajkama i alatima dostupnima korisniku **zdravstvenih** podataka u sigurnom okruženju za obradu;

Amandman 447

Prijedlog uredbe

Članak 46. – stavak 6. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(e) naknade koje plaća korisnik podataka;

(e) naknade koje plaća korisnik **zdravstvenih** podataka;

Amandman 448

Prijedlog uredbe

Članak 46. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7. Korisnici podataka imaju pravo pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i njihove obrade u skladu s dozvolom za podatke koja im je izdana na temelju ove Uredbe.

7. Korisnici podataka imaju pravo pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima **u sigurnom okruženju za obradu** i njihove obrade u skladu s dozvolom za podatke koja im je izdana na temelju ove Uredbe.

Amandman 449

Prijedlog uredbe

Članak 46. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

8. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s postupkom utvrđenim u članku 67. kako bi izmijenila popis aspekata obuhvaćenih dozvolom za podatke iz stavka 7. ovog članka.

Izmjena

8. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s postupkom utvrđenim u članku 67. kako bi izmijenila popis aspekata obuhvaćenih dozvolom za podatke iz stavka 6. ovog članka.

Amandman 450

Prijedlog uredbe

Članak 46. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija

9. Dozvola za podatke izdaje se na razdoblje potrebno da bi se ispunile zatražene svrhe, koje ne smije biti dulje od pet godina. Trajanje se može jednom produljiti na zahtjev korisnika podataka za razdoblje od najviše pet godina ako je to opravdano na temelju argumenata i dokumenata, i ako je zahtjev podnesen mjesec dana prije isteka dozvole za podatke. Odstupajući od članka 42., tijelo za pristup zdravstvenim podacima može naplatiti veću naknadu kako bi se uzeli u obzir troškovi i rizici pohrane elektroničkih zdravstvenih podataka tijekom duljeg razdoblja koje premašuje prvih pet godina. Kako bi se smanjili ti troškovi i naknade, tijelo za pristup zdravstvenim podacima može predložiti korisniku podataka i da se skup podataka pohrani u sustavu pohrane smanjenih kapaciteta. Podaci u sigurnom okruženju za obradu brišu se **u roku od šest mjeseci** nakon isteka dozvole za podatke. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima na zahtjev korisnika podataka pohranjuje formulu za stvaranje traženog skupa podataka.

Izmjena

9. Dozvola za podatke izdaje se na razdoblje potrebno da bi se ispunile zatražene svrhe, koje ne smije biti dulje od pet godina. Trajanje se može jednom produljiti na zahtjev korisnika podataka za razdoblje od najviše pet godina ako je to opravdano na temelju argumenata i dokumenata, i ako je zahtjev podnesen mjesec dana prije isteka dozvole za podatke. Odstupajući od članka 42., tijelo za pristup zdravstvenim podacima može naplatiti veću naknadu kako bi se uzeli u obzir troškovi i rizici pohrane elektroničkih zdravstvenih podataka tijekom duljeg razdoblja koje premašuje prvih pet godina. Kako bi se smanjili ti troškovi i naknade, tijelo za pristup zdravstvenim podacima može predložiti korisniku podataka i da se skup podataka pohrani u sustavu pohrane smanjenih kapaciteta. Podaci u sigurnom okruženju za obradu brišu se **bez nepotrebne odgode** nakon isteka dozvole za podatke. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima na zahtjev korisnika podataka pohranjuje formulu za stvaranje traženog skupa podataka.

Amandman 451

Prijedlog uredbe
Članak 46. – stavak 11.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

11. Korisnici podataka objavljuju rezultate ili izlazne podatke sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, uključujući informacije relevantne za pružanje zdravstvene zaštite, najkasnije 18 mjeseci nakon dovršetka obrade elektroničkih zdravstvenih podataka ili nakon primitka odgovora na zahtjev za podatke iz članka 47. Ti rezultati ili izlazni podaci sadržavaju samo anonimizirane podatke. Korisnik podataka obavješćuje tijela za pristup zdravstvenim podacima od kojih je dobivena dozvola za podatke te im pomaže u objavljivanju informacija na internetskim stranicama tijela za pristup zdravstvenim podacima. Kad korisnici podataka koriste elektroničke zdravstvene podatke u skladu s ovim poglavljem, dužni su navesti izvore elektroničkih zdravstvenih podataka i činjenicu da su elektronički zdravstveni podaci dobiveni u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke.

Briše se.

Amandman 452

Prijedlog uredbe
Članak 46. – stavak 12.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

12. Korisnici podataka obavješćuju tijelo za pristup zdravstvenim podacima o svim klinički značajnim nalazima koji mogu utjecati na zdravstveni status pojedinaca čiji su podaci uključeni u skup podataka.

Briše se.

Amandman 453

Prijedlog uredbe

Članak 46. – stavak 14.

Tekst koji je predložila Komisija

14. Odgovornost tijela za pristup zdravstvenim podacima kao **zajedničkog** voditelja obrade ograničena je na opseg izdane dozvole za podatke do dovršetka aktivnosti obrade.

Izmjena

14. Odgovornost tijela za pristup zdravstvenim podacima kao voditelja obrade ograničena je na opseg izdane dozvole za podatke do dovršetka aktivnosti obrade **te u skladu s člankom 51.**

Amandman 454

Prijedlog uredbe

Članak 47. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Zahtjev za podatke

Izmjena

Zahtjev za **zdravstvene** podatke

Amandman 455

Prijedlog uredbe

Članak 47. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. **Svaka fizička ili pravna osoba** može podnijeti zahtjev za podatke u svrhe iz članka 34. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima odgovara na zahtjev za **podatke samo u obliku anonimiziranih statističkih podataka**, a korisnik podataka nema pristup elektroničkim zdravstvenim podacima koji se upotrebljavaju za pružanje tog odgovora.

Izmjena

1. **Podnositelj zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima** može podnijeti zahtjev za **zdravstvene** podatke u svrhe iz članka 34. **s ciljem dobivanja odgovora samo u anonimiziranom ili agregiranom statističkom formatu.** Tijelo za pristup zdravstvenim podacima **ne** odgovara na zahtjev za **zdravstvene podatke** u **bilo kojem drugom formatu**, a korisnik **zdravstvenih** podataka nema pristup elektroničkim zdravstvenim podacima koji se upotrebljavaju za pružanje tog odgovora.

Amandman 456

Prijedlog uredbe

Članak 47. – stavak 2. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

2. Zahtjev za podatke uključuje elemente navedene u članku 45. stavku 2. točkama (a) i (b), a prema potrebi može uključivati i:

Amandman 457

Prijedlog uredbe

Članak 47. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. *Ako je podnositelj zahtjeva na temelju zahtjeva za podatke zatražio rezultat u anonimiziranom obliku, među ostalim u obliku statističkih podataka, tijelo za pristup zdravstvenim podacima u roku od dva mjeseca procjenjuje i, ako je moguće, u roku od dva mjeseca dostavlja rezultat korisniku podataka.*

Amandman 458

Prijedlog uredbe

Članak 48. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Stavljanje podataka na raspolaganje tijelima javnog sektora te institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije **bez dozvole za podatke**

Amandman 459

Prijedlog uredbe

Članak 48. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Odstupajući od članka 46. ove Uredbe, dozvola za podatke nije potrebna za pristup

Izmjena

2. Zahtjev za **zdravstvene** podatke uključuje elemente navedene u članku 45. stavku 2. točkama (a) i (b), a prema potrebi može uključivati i:

Izmjena

3. **Tijelo za pristup zdravstvenim podacima procjenjuje zahtjev za zdravstvene podatke** u roku od dva mjeseca i, ako je moguće, u roku od dva mjeseca dostavlja rezultat korisniku **zdravstvenih** podataka.

Izmjena

Stavljanje podataka na raspolaganje, **bez dozvole za podatke**, tijelima javnog sektora te institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije **sa zakonskim ovlastima u području javnog zdravlja**

Izmjena

Odstupajući od članka 46. ove Uredbe, dozvola za **zdravstvene** podatke nije

elektroničkim zdravstvenim podacima na temelju ovog članka. Pri izvršavanju tih zadaća na temelju članka 37. stavka 1. točaka (b) i (c) tijelo za pristup zdravstvenim podacima u roku od dva mjeseca od podnošenja zahtjeva za pristup podacima obavješćuje tijela javnog sektora te institucije, urede, agencije i tijela Unije o dostupnosti podataka, u skladu s člankom 9. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final]. Odstupajući od te uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final], tijelo za pristup zdravstvenim podacima prema potrebi može produljiti to razdoblje za još dva mjeseca, uzimajući u obzir složenost zahtjeva. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima stavlja elektroničke zdravstvene podatke na raspolaganje korisniku podataka u roku od dva mjeseca nakon što ih primi od vlasnika podataka, osim ako navede da će te podatke dostaviti u duljem utvrđenom roku.

potrebna za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima na temelju ovog članka. Pri izvršavanju tih zadaća na temelju članka 37. stavka 1. točaka (b) i (c) tijelo za pristup zdravstvenim podacima u roku od dva mjeseca od podnošenja zahtjeva za pristup podacima obavješćuje tijela javnog sektora te institucije, urede, agencije i tijela Unije **sa zakonskim ovlastima u području javnog zdravlja** o dostupnosti podataka, u skladu s člankom 9. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final]. Odstupajući od te uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final], tijelo za pristup zdravstvenim podacima prema potrebi može produljiti to razdoblje za još dva mjeseca, uzimajući u obzir složenost zahtjeva. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima stavlja elektroničke zdravstvene podatke na raspolaganje korisniku **zdravstvenih** podataka u roku od dva mjeseca nakon što ih primi od vlasnika **zdravstvenih** podataka, osim ako navede da će te podatke dostaviti u duljem utvrđenom roku. **Na situacije obuhvaćene ovim člankom primjenjuju se članci 43. i 43.a.**

Amandman 460

Prijedlog uredbe Članak 49.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 49.

Pristup jednog vlasnika podataka elektroničkim zdravstvenim podacima

1. Ako podnositelj zahtjeva zatraži pristup elektroničkim zdravstvenim podacima samo od jednog vlasnika podataka u jednoj državi članici, odstupajući od članka 45. stavka 1., taj podnositelj zahtjeva može podnijeti zahtjev za pristup podacima ili zahtjev za podatke izravno vlasniku podataka.

Izmjena

Briše se.

Zahtjev za pristup podacima mora biti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 45., a zahtjev za podatke mora biti u skladu sa zahtjevima iz članka 47. Zahtjevi koji se odnose na više zemalja i zahtjevi za koje je potrebna kombinacija skupova podataka nekoliko vlasnika podataka upućuju se tijelima za pristup zdravstvenim podacima.

2. U tom slučaju vlasnik podataka može izdati dozvolu za podatke u skladu s člankom 46. ili odgovoriti na zahtjev za podatke u skladu s člankom 47. Vlasnik podataka zatim omogućuje pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u sigurnom okruženju za obradu u skladu s člankom 50. i može naplatiti naknade u skladu s člankom 42.

3. Odstupajući od članka 51., jedan pružatelj podataka i korisnik podataka smatraju se zajedničkim voditeljima obrade.

4. U roku od tri mjeseca vlasnik podataka elektroničkim putem obavješćuje relevantno tijelo za pristup zdravstvenim podacima o svim podnesenim zahtjevima za pristup podacima i svim izdanim dozvolama za podatke te o zahtjevima za podatke koji su ispunjeni na temelju ovog članka kako bi se tijelu za pristup zdravstvenim podacima omogućilo da ispuni svoje obveze na temelju članka 37. stavka 1. i članka 39.

Amandman 461

Prijedlog uredbe

Članak 50. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima omogućuju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima samo u sigurnom okruženju za obradu, uz tehničke i organizacijske mjere te zahtjeve u pogledu sigurnosti i interoperabilnosti. Posebno

Izmjena

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima omogućuju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima **u skladu s dozvolom za podatke** samo u sigurnom okruženju za obradu, uz tehničke i organizacijske mjere te zahtjeve u pogledu

poduzimaju sljedeće sigurnosne mjere:

sigurnosti i interoperabilnosti. Posebno poduzimaju sljedeće sigurnosne mjere:

Amandman 462

Prijedlog uredbe

Članak 50. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) najsuvremenijim **tehnološkim** sredstvima smanjuju na najmanju moguću mjeru rizik od neovlaštenog čitanja, kopiranja, mijenjanja ili preuzimanja elektroničkih zdravstvenih podataka pohranjenih u sigurnom okruženju za obradu;

Izmjena

(b) najsuvremenijim **tehničkim i organizacijskim** sredstvima smanjuju na najmanju moguću mjeru rizik od neovlaštenog čitanja, kopiranja, mijenjanja ili preuzimanja elektroničkih zdravstvenih podataka pohranjenih u sigurnom okruženju za obradu;

Amandman 463

Prijedlog uredbe

Članak 50. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) omogućuju korisnicima podataka pristup samo onim elektroničkim zdravstvenim podacima koji su obuhvaćeni njihovim dozvolama za podatke, isključivo s pomoću pojedinačnih i jedinstvenih korisničkih identiteta i povjerljivih načina pristupa;

Izmjena

(d) omogućuju korisnicima **zdravstvenih** podataka pristup samo onim elektroničkim zdravstvenim podacima koji su obuhvaćeni njihovim dozvolama za podatke, isključivo s pomoću pojedinačnih i jedinstvenih korisničkih identiteta i povjerljivih načina pristupa;

Amandman 464

Prijedlog uredbe

Članak 50. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) vode utvrdive evidencije pristupa sigurnom okruženju za obradu u razdoblju potrebnom za provjeru i reviziju svih postupaka obrade u tom okruženju;

Izmjena

(e) vode utvrdive evidencije pristupa sigurnom okruženju za obradu u razdoblju potrebnom za provjeru i reviziju svih postupaka obrade u tom okruženju **koje u svakom slučaju nije kraće od jedne**

godine;

Amandman 465

Prijedlog uredbe

Članak 50. – stavak 1. – točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fa) osiguravaju da se sigurno okruženje za obradu nalazi unutar Unije.

Amandman 466

Prijedlog uredbe

Članak 50. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Tijela za pristup zdravstvenim podacima omogućuju vlasnicima podataka da učitavaju elektroničke zdravstvene podatke, a korisnicima podataka omogućuju da im pristupe u sigurnom okruženju za obradu. Korisnici podataka mogu preuzeti samo neosobne elektroničke zdravstvene podatke iz sigurnog okruženja za obradu.

2. Tijela za pristup zdravstvenim podacima omogućuju vlasnicima **zdravstvenih** podataka da učitavaju elektroničke zdravstvene podatke **od vlasnika zdravstvenih podataka u formatu određenom u dozvoli za zdravstvene podatke**, a korisnicima **zdravstvenih** podataka omogućuju da im pristupe u sigurnom okruženju za obradu. Korisnici **zdravstvenih** podataka mogu preuzeti **ili kopirati** samo neosobne elektroničke zdravstvene podatke iz sigurnog okruženja za obradu, **u skladu s člankom 37.**

Amandman 467

Prijedlog uredbe

Članak 50. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Tijela za pristup zdravstvenim podacima osiguravaju redovite revizije sigurnih okruženja za obradu.

3. Tijela za pristup zdravstvenim podacima osiguravaju redovite revizije, **uključujući one trećih strana**, sigurnih okruženja **za obradu i odmah poduzimaju korektivne mjere za sve nedostatke, rizike ili ranjivosti utvrđene u sigurnim**

okruženjima za obradu.

Amandman 468

Prijedlog uredbe

Članak 50. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Komisija provedbenim aktima utvrđuje tehničke zahtjeve, zahtjeve u pogledu sigurnosti informacija i **zahtjeve** u pogledu interoperabilnosti za sigurna okruženja za obradu. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2.

Izmjena

4. Komisija provedbenim aktima utvrđuje tehničke **i organizacijske** zahtjeve, zahtjeve u pogledu sigurnosti informacija, **povjerljivosti i zaštite podataka te zahtjeve** u pogledu interoperabilnosti za sigurna okruženja za obradu, **po savjetovanju s ENISA-om**. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2.

Amandman 469

Prijedlog uredbe

Članak 51. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Zajednički voditelji obrade

Izmjena

Vođenje obrade

Amandman 470

Prijedlog uredbe

Članak 51. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. **Tijela** za pristup zdravstvenim podacima i **korisnici** podataka, **uključujući institucije, tijela, urede i agencije Unije, smatraju se zajedničkim voditeljima** obrade elektroničkih zdravstvenih podataka **koji se obrađuju** u skladu s dozvolom za podatke.

Izmjena

1. **Vlasnik zdravstvenih podataka smatra se voditeljem obrade za otkrivanje zatraženih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka tijelu** za pristup zdravstvenim podacima **u skladu s člankom 41. stavcima 1. i 1.a ove Uredbe. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima smatra se voditeljem obrade osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka kada ispunjava svoje zadaće u skladu s**

člankom 37. stavkom 1. točkom (d) ove Uredbe. Korisnik zdravstvenih podataka smatra se voditeljem obrade osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u pseudonimiziranom obliku u sigurnom okruženju za obradu u skladu sa svojom dozvolom za podatke. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima djeluje kao izvršitelj obrade za obradu korisnika zdravstvenih podataka u skladu s dozvolom za podatke u sigurnom okruženju za obradu.

Amandman 471

Prijedlog uredbe

Članak 52. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Institucije, tijela, uredi i agencije Unije uključeni u istraživanje, zdravstvenu politiku ili analizu ovlaštteni su sudionici infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU).

Izmjena

3. Institucije, tijela, uredi i agencije Unije uključeni u **zdravstveno** istraživanje, zdravstvenu politiku ili analizu ovlaštteni su sudionici infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU).

Amandman 472

Prijedlog uredbe

Članak 52. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Treće zemlje ili međunarodne organizacije mogu postati ovlaštteni sudionici ako poštuju pravila iz poglavlja IV. ove Uredbe i ako korisnicima podataka u Uniji pod jednakim uvjetima omogućuju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima koji su dostupni njihovim tijelima za pristup zdravstvenim podacima. Komisija može donijeti provedbene akte kojima se utvrđuje da su nacionalna kontaktna točka treće zemlje ili sustav uspostavljen na međunarodnoj razini u skladu sa zahtjevima infrastrukture Zdravstveni podaci@EU

Izmjena

5. Treće zemlje ili međunarodne organizacije mogu postati ovlaštteni sudionici ako poštuju pravila iz poglavlja IV. ove Uredbe, **ako je prijenos koji proizlazi iz takve veze u skladu s pravilima iz poglavlja V. Uredbe (EU) 2016/679 i članka 63.a ove Uredbe** i ako korisnicima podataka u Uniji pod jednakim uvjetima omogućuju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima koji su dostupni njihovim tijelima za pristup zdravstvenim podacima. Komisija može donijeti provedbene akte kojima se utvrđuje da su nacionalna kontaktna točka treće zemlje ili

(HealthData@EU) za potrebe sekundarne uporabe zdravstvenih podataka, da su u skladu s poglavljem IV. ove Uredbe i da korisnicima podataka u Uniji pod jednakim uvjetima omogućuju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima kojima imaju pristup. Usklađenost s tim pravnim, organizacijskim, tehničkim i sigurnosnim zahtjevima, među ostalim sa standardima za sigurna okruženja za obradu u skladu s člankom 50., provjerava se pod kontrolom Komisije. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2. Komisija objavljuje popis provedbenih akata donesenih u skladu s ovim stavkom.

sustav uspostavljen na međunarodnoj razini u skladu sa zahtjevima infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) za potrebe sekundarne uporabe zdravstvenih podataka, da su u skladu s poglavljem IV. ove Uredbe **i poglavljem V. Uredbe (EU) 2016/679** i da korisnicima podataka u Uniji pod jednakim uvjetima omogućuju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima kojima imaju pristup. Usklađenost s tim pravnim, organizacijskim, tehničkim i sigurnosnim zahtjevima, među ostalim sa standardima za sigurna okruženja za obradu u skladu s člankom 50., provjerava se pod kontrolom Komisije. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2. Komisija objavljuje popis provedbenih akata donesenih u skladu s ovim stavkom.

Amandman 473

Prijedlog uredbe

Članak 52. – stavak 12.

Tekst koji je predložila Komisija

12. Države članice i Komisija nastoje osigurati interoperabilnost infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) s drugim relevantnim zajedničkim europskim podatkovnim prostorima kako je navedeno u uredbama [...] **[Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final]** i [...] [Akt o podacima COM(2022) 68 final].

Izmjena

12. Države članice i Komisija nastoje osigurati interoperabilnost infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) s drugim relevantnim zajedničkim europskim podatkovnim prostorima kako je navedeno u uredbama **(EU) 2022/868** i [...] [Akt o podacima COM(2022) 68 final].

Amandman 474

Prijedlog uredbe

Članak 52. – stavak 13. – podstavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija **provedbenim** aktima **može**

Izmjena

Komisija **delegiranim** aktima **utvrđuje**:

utvrditi:

Amandman 475

Prijedlog uredbe

Članak 52. – stavak 13. – podstavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) zahtjeve, tehničke specifikacije, informatičku arhitekturu infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU), **uvjete i provjere usklađenosti na temelju kojih se ovlaštene sudionici priključuju na infrastrukturu Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) i ostaju povezani s njom te uvjete za privremeno ili konačno isključenje iz infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU);**

Izmjena

(a) zahtjeve, tehničke specifikacije, informatičku arhitekturu infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU), **kojom se osigurava najsuvremenija sigurnost podataka, povjerljivost i zaštita elektroničkih podataka u prekograničnoj infrastrukturi;**

Amandman 476

Prijedlog uredbe

Članak 52. – stavak 13. – podstavak 1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) uvjete i provjere usklađenosti na temelju kojih se ovlaštene sudionici priključuju na infrastrukturu Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) i ostaju povezani s njom te uvjete za privremeno ili konačno isključenje iz infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU), uključujući posebne odredbe za teške povrede dužnosti ili opetovana kršenja;

Amandman 477

Prijedlog uredbe

Članak 52. – stavak 13. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2.

Izmjena

Komisija se pri sastavljanju delegiranog akta savjetuje s ENISA-om.

Amandman 478

Prijedlog uredbe Članak 53. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Pristup prekograničnim **izvorima elektroničkih zdravstvenih** podataka za sekundarnu uporabu

Izmjena

Pristup prekograničnim **registrima i bazama** podataka za sekundarnu uporabu

Amandman 479

Prijedlog uredbe Članak 54. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Uzajamno priznavanje

Izmjena

Prekogranični pristup i uzajamno priznavanje **dozvola za podatke**

Amandman 480

Prijedlog uredbe Članak 54. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Pri obradi zahtjeva za prekogranični pristup elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu tijela za pristup zdravstvenim podacima i relevantni ovlašteni sudionici i dalje su odgovorni za donošenje odluka o odobravanju ili odbijanju pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima u okviru svoje nadležnosti u skladu sa zahtjevima za pristup utvrđenima u ovom poglavlju.

Izmjena

1. Pri obradi zahtjeva za prekogranični pristup elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu tijela za pristup zdravstvenim podacima i relevantni ovlašteni sudionici i dalje su odgovorni za donošenje odluka o odobravanju ili odbijanju pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima u okviru svoje nadležnosti u skladu sa zahtjevima za pristup utvrđenima u ovom poglavlju.
Nakon što se donese odluka o izdavanju

ili odbijanju dozvole za zdravstvene podatke, tijelo za pristup zdravstvenim podacima o toj odluci obavješćuje druga tijela za pristup zdravstvenim podacima na koja se odnosi isti zahtjev.

Amandman 481

Prijedlog uredbe Članak 55. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Opis skupa podataka

Izmjena

Opis skupa podataka *i katalog skupova podataka*

Amandman 482

Prijedlog uredbe Članak 56. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Tijelo za pristup zdravstvenim podacima procjenjuje ispunjavaju li podaci zahtjeve iz stavka 3. i opoziva oznaku u slučaju da podaci ne zadovoljavaju propisanu razinu kvalitete.

Amandman 483

Prijedlog uredbe Članak 56. – stavak 3. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

3. U nastavku su navedeni elementi koje oznaka kvalitete i korisnosti podataka mora *sadržavati*:

Izmjena

3. U nastavku su navedeni elementi koje oznaka kvalitete i korisnosti podataka mora *obuhvaćati*:

Amandman 484

Prijedlog uredbe Članak 57. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija uspostavlja katalog skupova podataka EU-a koji objedinjuje nacionalne kataloge skupova podataka koje su uspostavila tijela za pristup zdravstvenim podacima i drugi ovlašteni sudionici u infrastrukturi Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU).

Izmjena

1. Komisija uspostavlja katalog skupova podataka EU-a koji objedinjuje nacionalne kataloge skupova podataka koje su uspostavila tijela za pristup zdravstvenim podacima i drugi ovlašteni sudionici u infrastrukturi Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU), **uzimajući u obzir resurse za interoperabilnost u zdravstvu koji su već razvijeni diljem Unije.**

Amandman 485

Prijedlog uredbe

Članak 59. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija podupire razmjenu primjera najbolje prakse i stručnog znanja kako bi se izgradili kapaciteti država članica za jačanje sustava digitalnog zdravstva za primarnu i sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka. Kako bi podržala izgradnju kapaciteta, Komisija sastavlja smjernice o referentnim vrijednostima za primarnu i sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka.

Izmjena

Komisija podupire razmjenu primjera najbolje prakse i stručnog znanja kako bi se izgradili kapaciteti država članica za jačanje sustava digitalnog zdravstva za primarnu i sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka. Kako bi podržala izgradnju kapaciteta, Komisija sastavlja smjernice o referentnim vrijednostima za primarnu i sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka. **Komisija izdaje smjernice u pogledu usklađenosti vlasnika podataka s odredbama poglavlja IV., uzimajući u obzir posebne uvjete vlasnika podataka kao što su civilno društvo, istraživači, medicinska društva i MSP-ovi.**

Amandman 486

Prijedlog uredbe

Članak 59.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 59.a

Digitalna pismenost u području zdravlja i pristup digitalnom zdravstvu

1. Kako bi se osigurala uspješna implementacija europskog prostora za zdravstvene podatke, države članice podupiru digitalnu pismenost u području zdravlja, promiču javnu osviještenost, među ostalim putem obrazovnih programa za pojedince, zdravstvene djelatnike i dionike, kako bi informirale javnost o pravima i obvezama u europskom prostoru za zdravstvene podatke i informirale pojedince o prednostima, rizicima i mogućim koristima za znanost i društvo primarne i sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka te zdravstvenim stručnjacima u tom pogledu nude besplatno i pristupačno osposobljavanje. Ti su programi prilagođeni potrebama posebnih skupina te se redovito razvijaju i preispituju te, prema potrebi, ažuriraju uz savjetovanje i suradnju s relevantnim stručnjacima i dionicima.

Komisija u tom pogledu pruža potporu državama članicama.

2. Države članice redovito prate i ocjenjuju digitalnu zdravstvenu pismenost zdravstvenih djelatnika i pojedinaca, posebno u pogledu primarne i sekundarne uporabe zdravstvenih podataka, funkcionalnosti i uvjeta te prava pojedinaca u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke.

3. Države članice promiču pristup infrastrukturi potrebnoj za učinkovito upravljanje elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinaca, kako u primarnoj tako i u sekundarnoj uporabi.

4. Države članice redovito obavješćuju širu javnost o ulozi i koristima sekundarne uporabe zdravstvenih podataka i ulozi tijela za pristup zdravstvenim podacima, kao i o rizicima i posljedicama povezanim s pojedinačnim i kolektivnim pravima na digitalne zdravstvene podatke koji proizlaze iz ove

Uredbe.

Amandman 487

Prijedlog uredbe

Članak 60. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Javni naručitelji, nadležna nacionalna tijela, uključujući tijela nadležna za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima, i Komisija zahtijevaju, kao uvjet za nabavu ili financiranje usluga koje pružaju voditelji obrade i izvršitelji obrade s poslovnim nastanom u Uniji koji obrađuju osobne elektroničke zdravstvene podatke, da takvi voditelji obrade i izvršitelji obrade:

(a) pohranjuju te podatke u Uniji u skladu s člankom 60.a ovog poglavlja: i

(b) propisno dokazuju da se na njih ne primjenjuje pravo treće zemlje koje je u suprotnosti s pravilima Unije o zaštiti podataka.

Amandman 488

Prijedlog uredbe

Članak 60.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 60.a

Pohrana osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka

Za potrebe primarne i sekundarne uporabe osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, osobni elektronički zdravstveni podaci pohranjuju se isključivo na području Unije, ne dovodeći u pitanje odredbe članka 63.

Amandman 489

Prijedlog uredbe Članak 61. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Prijenos neosobnih elektroničkih podataka
u treće zemlje

Izmjena

Osjetljiva priroda neosobnih elektroničkih
zdravstvenih podataka

Amandman 490

Prijedlog uredbe Članak 61. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Neosobni elektronički podaci koje su na raspolaganje stavila tijela za pristup zdravstvenim podacima, koji se temelje na elektroničkim podacima pojedinca koji su obuhvaćeni jednom od kategorija iz članka 33. **[točaka (a), (e), (f), (i), (j), (k), (m)]** smatraju se vrlo osjetljivima u smislu članka 5. stavka 13. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM/2020/767 final], **ako je njihov prijenos trećim zemljama povezan s rizikom od utvrđivanja identiteta sredstvima koja nadilaze sredstva za koja je u razumnoj mjeri vjerojatno da će biti upotrijebljena, s obzirom na ograničen broj pojedinaca povezanih s tim podacima, činjenicu da su zemljopisno raštrkani ili tehnološka postignuća u bliskoj budućnosti.**

Izmjena

1. Neosobni elektronički **zdravstveni** podaci koje su na raspolaganje stavila tijela za pristup zdravstvenim podacima, koji se temelje na elektroničkim podacima pojedinca koji su obuhvaćeni jednom od kategorija iz članka 33., smatraju se vrlo osjetljivima u smislu članka 5. stavka 13. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM/2020/767 final].

Amandman 491

Prijedlog uredbe Članak 61. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. **Zaštitne mjere za kategorije podataka navedene u stavku 1. ovise o prirodi podataka i o tehnikama anonimizacije i bit će detaljno opisana u**

Izmjena

2. Zaštitne mjere za kategorije podataka navedene u stavku 1. bit će detaljno opisana u delegiranom aktu donesenom na temelju ovlaštenja iz članka 5. stavka 13.

delegiranom aktu donesenom na temelju ovlaštenja iz članka 5. stavka 13. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM/2020/767 final].

Uredbe (EU) 2022/868.

Amandman 492

Prijedlog uredbe

Članak 63. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

U kontekstu međunarodnog pristupa i prijenosa osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka države članice mogu zadržati ili uvesti dodatne uvjete, uključujući ograničenja, u skladu s i na temelju uvjeta iz članka 9. stavka 4. Uredbe (EU) 2016/679.

Izmjena

Međunarodni pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihov prijenos odobravaju se u skladu s poglavljem V. Uredbe (EU) 2016/679. Države članice mogu zadržati ili uvesti dodatne uvjete za međunarodni pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihov prijenos, uključujući ograničenja, u skladu s i na temelju uvjeta iz članka 9. stavka 4. Uredbe (EU) 2016/679.

Amandman 493

Prijedlog uredbe

Članak 63.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 63.a

Uzajamni pristup elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu

- 1. Neovisno o člancima 62. i 63., samo subjekti i tijela s poslovnim nastanom u trećim zemljama uvršteni na popis iz stavka 2. imaju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u sigurnom okruženju za obradu i imaju mogućnost preuzimanja neosobnih elektroničkih zdravstvenih podataka koji se čuvaju u Uniji za potrebe sekundarne uporabe.*
- 2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 67.*

kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem popisa trećih zemalja za koje se smatra da subjektima i tijelima unutar Unije omogućuju jednak pristup elektroničkim zdravstvenim podacima i njihov prijenos za potrebe sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka.

3. Komisija prati popis trećih zemalja koje imaju koristi od takvog pristupa i osigurava periodično preispitivanje funkcioniranja tog članka.

4. Ako Komisija smatra da treća zemlja više ne ispunjava uvjet za uvrštenje na popis iz stavka 2., donosi delegirani akt za uklanjanje takve treće zemlje koja ima pristup.

Amandman 494

Prijedlog uredbe

Članak 64. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Osniva se Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke kako bi se olakšala suradnja i razmjena informacija među državama članicama. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke sastoji se od **visokih** predstavnika tijela nadležnih za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima **svih država članica**. **Na sastanke se mogu pozvati druga nacionalna tijela, uključujući tijela za nadzor tržišta iz članka 28., Europski odbor za zaštitu podataka i Europskog nadzornika za zaštitu podataka, ako se raspravlja o pitanjima koja su im važna. Odbor može i pozvati stručnjake i promatrače da prisustvuju njegovim sastancima te prema potrebi može surađivati s drugim vanjskim stručnjacima. Druge institucije, tijela, uredi i agencije Unije, istraživačke infrastrukture i druge slične strukture imaju ulogu promatrača.**

Izmjena

1. Osniva se Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke kako bi se olakšala suradnja i razmjena informacija među državama članicama. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke sastoji se od **jednog visokog** predstavnika tijela nadležnih za digitalno zdravstvo i **jednog visokog predstavnika** tijela za pristup zdravstvenim podacima **po državi članici za sve uključene države članice. ako je država članica imenovala nekoliko tijela za pristup zdravstvenim podacima, predstavnik koordinacijskog tijela za pristup zdravstvenim podacima član je Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke;**

Na sastanke se pozivaju druga nacionalna tijela, uključujući tijela za nadzor tržišta iz članka 28., Europski odbor za zaštitu podataka i Europskog nadzornika za zaštitu podataka te također agencije Unije u području javnog zdravlja i kibersigurnosti ako se raspravlja o pitanjima koja su im važna. Odbor može i pozvati dionike, stručnjake i promatrače da prisustvuju njegovim sastancima te prema potrebi može surađivati s drugim vanjskim stručnjacima. Druge institucije, tijela, uredi i agencije Unije, istraživačke infrastrukture i druge slične strukture mogu imati ulogu promatrača. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke poziva predstavnika Europskog parlamenta da kao promatrač prisustvuje sastancima.

Amandman 495

Prijedlog uredbe

Članak 64. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ovisno o funkcijama povezanim s uporabom elektroničkih zdravstvenih podataka, Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke može raditi u podskupinama u kojima su zastupljena tijela nadležna za digitalno zdravstvo ili tijela za pristup zdravstvenim podacima za određeno područje. Podskupine prema potrebi mogu održavati zajedničke sastanke.

Izmjena

2. Ovisno o funkcijama povezanim s uporabom elektroničkih zdravstvenih podataka, Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke može raditi u podskupinama u kojima su zastupljena tijela nadležna za digitalno zdravstvo ili tijela za pristup zdravstvenim podacima za određeno područje. Podskupine prema potrebi mogu održavati zajedničke sastanke.

Članovi Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke ne smiju imati financijske ili druge interese u industrijama ili gospodarskim aktivnostima koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Obvezuju se djelovati u javnom interesu i neovisno te daju godišnju izjavu o svojim financijskim interesima. Svi neizravni interesi koji bi mogli biti povezani s takvim industrijama ili gospodarskim aktivnostima unose se u

registar koji vodi Komisija i koji je na zahtjev dostupan javnosti u uredima Komisije.

U poslovniku Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke upućuje se na primjenu ovog članka, osobito u pogledu prihvaćanja darova.

Amandman 496

Prijedlog uredbe

Članak 64. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Sastav, organizacija, funkcioniranje i suradnja *podskupina utvrđuju se u poslovniku koji predlaže Komisija.*

Izmjena

3. ***Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke donosi poslovnik i kodeks ponašanja na prijedlog Komisije. Tim poslovnikom predviđa se sastav, organizacija, funkcioniranje i suradnja Odbora te njegova suradnja sa Savjetodavnim odborom.***

Amandman 497

Prijedlog uredbe

Članak 64. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. ***Dionici i relevantne treće strane, uključujući predstavnike pacijenata, pozivaju se da prisustvuju sastancima Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke i sudjeluju u njegovu radu, ovisno o temama o kojima se raspravlja i njihovoj osjetljivosti.***

Izmjena

Briše se.

Amandman 498

Prijedlog uredbe

Članak 64. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke surađuje s drugim relevantnim tijelima, subjektima i stručnjacima, kao što su Europski odbor za inovacije u području podataka iz članka 26. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final], nadležna tijela osnovana na temelju članka 7. Uredbe [...] [Akt o podacima COM(2022) 68 final], nadzorna tijela osnovana na temelju članka 17. Uredbe [...] [Uredba o elektroničkoj identifikaciji], Europski odbor za zaštitu podataka iz članka 68. Uredbe (EU) 2016/679 i tijela za kibersigurnost.

Amandman 499

Prijedlog uredbe

Članak 64. – stavak 7.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Amandman 500

Prijedlog uredbe

Članak 64. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

8. Komisija provedbenim aktima donosi potrebne mjere za osnivanje, **upravljanje** i **funkcioniranje** Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2.

Izmjena

5. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke surađuje s drugim relevantnim tijelima, subjektima i stručnjacima, kao što su Europski odbor za inovacije u području podataka iz članka 26. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final], nadležna tijela osnovana na temelju članka 7. Uredbe [...] [Akt o podacima COM(2022) 68 final], nadzorna tijela osnovana na temelju članka 17. Uredbe [...] [Uredba o elektroničkoj identifikaciji], Europski odbor za zaštitu podataka iz članka 68. Uredbe (EU) 2016/679 i tijela za kibersigurnost, **narочito ENISA**.

Izmjena

7.a Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke objavljuje datume sastanaka i zapisnike, te objavljuje godišnje izvješće o svojim aktivnostima.

Izmjena

8. Komisija provedbenim aktima donosi potrebne mjere za osnivanje i **operacije** Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2.

Amandman 501

Prijedlog uredbe Članak 64.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 64.a

Savjetodavni forum

1. Ovime se uspostavlja savjetodavni forum koji savjetuje Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke tijekom obavljanja zadataka pružanjem doprinosa dionika u pitanjima obuhvaćenima ovom Uredbom.

2. Savjetodavni forum sastoji se od relevantnih dionika, uključujući predstavnike organizacija pacijenata, zdravstvene stručnjake, industriju, organizacije potrošača, znanstvene istraživače i akademske zajednice. Savjetodavni forum uravnotežen je i zastupa stajališta različitih relevantnih dionika.

Ako su u savjetodavnom forumu zastupljeni poslovni interesi, oni moraju biti uravnoteženi između velikih poduzeća, MSP-ova i novoosnovanih poduzeća. Usmjerenost na primarnu i sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka također je uravnotežena.

3. Članove savjetodavnog foruma imenuje Komisija nakon javnog poziva na iskaz interesa i transparentnog postupka odabira, uz savjetovanje s Europskim parlamentom. Članovi savjetodavnog foruma daju godišnju izjavu o svojim interesima koja se ažurira kad god je to relevantno i javno se objavljuje.

4. Mandat članova savjetodavnog foruma traje dvije godine i ne može se obnoviti više od jednom uzastopno.

5. Savjetodavni forum može prema potrebi uspostaviti stalne ili privremene podskupine u svrhu razmatranja posebnih pitanja povezanih s ciljevima ove Uredbe.

6. Savjetodavni forum sastavlja svoj poslovnik i bira jednog supredsjednika među svojim članovima čiji mandat traje dvije godine i može se jednom obnoviti. Drugi supredsjednik je predstavnik Komisije.

7. Savjetodavni forum održava redovite sastanke. Savjetodavni forum na svoje sastanke može pozvati relevantne stručnjake i druge relevantne dionike. Predsjednik Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke može po službenoj dužnosti prisustvovati sastancima savjetodavnog foruma.

8. U ispunjavanju svojih zadaća iz stavka 1. savjetodavni forum priprema mišljenja, preporuke ili pisane doprinose.

9. Savjetodavni forum priprema godišnje izvješće o svojim aktivnostima. To je izvješće dostupno javnosti.

Amandman 502

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak -1. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

-1. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke promiče dosljednu primjenu ove Uredbe.

Amandman 503

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 1. – točka b – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) izdavanje pisanih doprinosa i razmjena primjera najbolje prakse o pitanjima povezanima s koordinacijom provedbe ove Uredbe na razini država članica te delegiranih i provedbenih akata donesenih na temelju nje, posebno u

(b) izdavanje pisanih doprinosa i razmjena primjera najbolje prakse o pitanjima povezanima s koordinacijom provedbe ove Uredbe na razini država članica te delegiranih i provedbenih akata donesenih na temelju nje, **uzimajući u obzir regionalnu i lokalnu razinu,**

odnosu na:

posebno u odnosu na:

Amandman 504

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 1. – točka b – podtočka iii.

Tekst koji je predložila Komisija

iii. ostale aspekte primarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka.

Izmjena

iii. ostale aspekte primarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka **ne dovodeći u pitanje ovlasti nadzornih tijela u skladu s Uredbom (EU) 2016/679; pisani doprinosi Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke ne odnose se na tumačenje ili primjenu prava i obveza na temelju Uredbe (EU) 2016/679 ili Uredbe (EU) 2018/1725.**

Amandman 505

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 1. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) pružanje smjernica i preporuka tijelima nadležnima za digitalno zdravlje;

Amandman 506

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) razmjenjivanje informacija o rizicima povezanim sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa i ozbiljnim incidentima te o njihovu rješavanju;

Izmjena

(d) razmjenjivanje **među članovima Odbora** informacija o rizicima povezanim sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa i ozbiljnim incidentima te o njihovu rješavanju, **ne dovodeći u pitanje obvezu obavješćivanja nadležnih nadzornih tijela u skladu s Uredbom (EU) 2016/679;**

Amandman 507

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) olakšavanje razmjene mišljenja o primarnoj uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka *s relevantnim dionicima, među ostalim s predstavnicima pacijenata, zdravstvenim stručnjacima, istraživačima* regulatornim tijelima i oblikovateljima politika u zdravstvenom sektoru.

Izmjena

(e) olakšavanje razmjene mišljenja o primarnoj uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka *sa savjetodavnim forumom iz članka 64.a*, regulatornim tijelima i oblikovateljima politika u zdravstvenom sektoru *kako bi se poduprlo osmišljavanje usklađenih provedbenih strategija, smjernica i standarda te procijenile potrebe za daljnjim poboljšanjima. Osim toga, supredsjedatelji savjetodavnog foruma pozivaju se najmanje jednom godišnje na sastanak Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke kako bi predstavili svoje aktivnosti.*

Amandman 508

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 2. – točka b – podtočka v.

Tekst koji je predložila Komisija

v. *utvrđivanje i primjenu sankcija;*

Izmjena

Briše se.

Amandman 509

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 2. – točka b – podtočka vi.

Tekst koji je predložila Komisija

vi. *druge* aspekte sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka;

Izmjena

vi. *ostale* aspekte sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka *ne dovodeći u pitanje ovlasti nadzornih tijela u skladu s Uredbom (EU) 2016/679;*

Amandman 510

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) olakšavanje suradnje među tijelima za pristup zdravstvenim podacima izgradnjom kapaciteta, uspostavom strukture za godišnje izvješćivanje o radu, stručnim recenziranjem godišnjih izvješća o radu i razmjenom informacija;

Izmjena

(c) olakšavanje suradnje ***i razmjene najboljih praksi*** među tijelima za pristup zdravstvenim podacima izgradnjom kapaciteta, uspostavom strukture za godišnje izvješćivanje o radu, stručnim recenziranjem godišnjih izvješća o radu i razmjenom informacija ***u skladu s obvezama utvrđenima u članku 37. stavku 1. točki (q)***;

Amandman 511

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 2. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) razmjenjivanje informacija o rizicima i incidentima povezanim sa zaštitom elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu te o njihovu rješavanju;

Izmjena

(d) razmjenjivanje informacija o rizicima i incidentima povezanim sa zaštitom elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu te o njihovu rješavanju; ***ne dovodeći u pitanje obvezu obavješćivanja nadležnih nadzornih tijela u skladu s Uredbom (EU) 2016/679;***

Amandman 512

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 2. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) ***olakšavanje razmjene*** mišljenja o sekundarnoj uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka ***s relevantnim dionicima, među ostalim s predstavnicima pacijenata, zdravstvenim stručnjacima, istraživačima***, regulatornim tijelima i oblikovateljima politika u zdravstvenom sektoru.

Izmjena

(f) ***razmjenu*** mišljenja o sekundarnoj uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka ***sa savjetodavnim forumom iz članka 64.a***, regulatornim tijelima i oblikovateljima politika u zdravstvenom sektoru ***kako bi se poduprlo osmišljavanje usklađenih provedbenih strategija, smjernica i standarda te procijenile potrebe za daljnjim poboljšanjima.***

Amandman 513

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 2. – točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fa) donošenje preporuka za poticanje sigurnog okruženja za obradu u skladu s tehničkim zahtjevima, zahtjevima u pogledu informacijske sigurnosti i interoperabilnosti;

Amandman 514

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke daje preporuke Komisiji i državama članicama o provedbi i izvršenju ove Uredbe, uključujući prekograničnu interoperabilnost zdravstvenih podataka, i mogućim mehanizmima financijske potpore kako bi se osigurao jednak razvoj zdravstvenih sustava diljem Europe u pogledu sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, ne dovodeći u pitanje nadležnosti Europskog odbora za zaštitu podataka kad je riječ o osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima;

Amandman 515

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.b Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke može naručivati studije i druge inicijative kako bi podržao provedbu i razvoj europskog prostora za zdravstvene podatke.

Amandman 516

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 2.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.c Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke objavljuje godišnje izvješće koje uključuje status provedbe europskog prostora za zdravstvene podatke i drugih relevantnih razvojnih točaka, među ostalim u pogledu prekogranične interoperabilnosti zdravstvenih podataka i povezanih izazova u provedbi.

Amandman 517

Prijedlog uredbe

Članak 66. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Dionici i relevantne treće strane, uključujući predstavnike pacijenata, mogu biti pozvani da prisustvuju sastancima skupina i sudjeluju u njihovu radu.

3. Dionici i relevantne treće strane, uključujući predstavnike pacijenata, **zdravstvenih djelatnika, potrošača i industrije** mogu biti pozvani da prisustvuju sastancima skupina i sudjeluju u njihovu radu.

Amandman 518

Prijedlog uredbe

Članak 66. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6.a Skupine se savjetuju s relevantnim stručnjacima pri obavljanju svojih zadaća te o tehničkim provedbenim mjerama povezanim s kibersigurnošću, povjerljivošću i zaštitom podataka, posebno sa stručnjacima iz ENISA-e, EDPB-a i EDPS-a.

Amandman 519

Prijedlog uredbe

Članak 67. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 2., članka **10.** stavka 3., članka **25.** stavka 3., članka **32.** stavka 4., članka **33.** stavka 7., članka 37. stavka 4., članka 39. stavka 3., članka 41. stavka 7., članka 45. stavka 7., članka 46. stavka 8., članka 52. stavka 7. **i** članka 56. stavka 4. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

Izmjena

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 2., članka 7. stavka 3., članka **9.** stavka **2., članka 10.** stavka 3., članka **13.** stavka **3., članka 25.** stavka 3., članka **32.** stavka 4., članka 37. stavka 4., članka 39. stavka 3., članka 41. stavka 7., članka 45. stavka 7., članka 46. stavka 8., članka 52. stavka 7., **članka 52.** stavka **13.,** članka 56. stavka 4. **i članka 63.a stavka 2.** dodjeljuje se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

Amandman 520

Prijedlog uredbe

Članak 67. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 2., članka **10. stavka 3., članka 25.** stavka 3., **članka 32. stavka 4., članka 33. stavka 7.,** članka 37. stavka 4., članka 39. stavka 3., članka 41. stavka 7., članka 45. stavka 7., članka 46. stavka 8., članka 52. stavka 7. **i** članka 56. stavka 4. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

Izmjena

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 2., članka 7. stavka 3., članka 37. stavka 4., članka 39. stavka 3., članka 41. stavka 7., članka 45. stavka 7., članka 46. stavka 8., članka 52. stavka 7., **članka 52. stavka 13.,** članka 56. stavka 4. **i članka 63.a stavka 2.** Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

Amandman 521

Prijedlog uredbe

Članak 67. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 2., članka **10.** stavka 3., članka 25. stavka 3., članka 32. stavka 4., **članka 33. stavka 7.**, članka 37. stavka 4., članka 39. stavka 3., članka 41. stavka 7., članka 45. stavka 7., članka 46. stavka 8., članka 52. stavka 7. **i** članka 56. stavka 4. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od tri mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za tri mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Izmjena

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 2., članka **7. stavka 3., članka 9. stavka 2., članka 13.** stavka 3., članka 25. stavka 3., članka 32. stavka 4., članka 37. stavka 4., članka 39. stavka 3., članka 41. stavka 7., članka 45. stavka 7., članka 46. stavka 8., članka 52. stavka 7., **članka 52. stavka 13.,** članka 56. stavka 4. **ili članka 63.a stavka 2.** stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od tri mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za tri mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Amandman 522

Prijedlog uredbe

Članak 68. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Amandman 523

Prijedlog uredbe

Članak 69. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju na **kršenja** ove Uredbe **i** poduzimaju sve potrebne

Države članice utvrđuju pravila o **ostalim** sankcijama koje se primjenjuju na **povrede** ove Uredbe, **posebno povrede koje ne**

mjere ***radi osiguranja njihove provedbe***. Sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice do datuma početka primjene ove Uredbe obavješćuju Komisiju o tim pravilima i mjerama te je bez odgode obavješćuju o svim naknadnim izmjenama koje na njih utječu.

podliježu administrativnim novčanim kaznama u skladu s člankom 43.a, te poduzimaju sve potrebne mjere ***kako bi se osigurala njihova provedba***. Sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice do datuma početka primjene ove Uredbe obavješćuju Komisiju o tim pravilima i mjerama te je bez odgode obavješćuju o svim naknadnim izmjenama koje na njih utječu.

Amandman 524

Prijedlog uredbe Članak 69.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 69.a

Pravo na naknadu

Svaka osoba koja je pretrpjela materijalnu ili nematerijalnu štetu zbog povrede ove Uredbe ima pravo na naknadu, u skladu s nacionalnim pravom i pravom Unije.

Amandman 525

Prijedlog uredbe Članak 69.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 69.b

Zastupanje fizičkih osoba

Ako fizička osoba smatra da su prekršena njezina prava iz ove Uredbe, trebala bi imati pravo ovlastiti neprofitno tijelo, organizaciju ili udruženje osnovano u skladu s pravom države članice, u čijem se statutu navode ciljevi od javnog interesa i koje je aktivno u području zaštite osobnih podataka, da podnese pritužbu u njegovo ime ili zahtijeva prava iz članka 11.a.

Amandman 526

Prijedlog uredbe Članak 69.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 69.c

Obustava postupka

1. Ako nadležni sud države članice na kojem se vodi postupak protiv odluke tijela nadležnog za digitalno zdravstvo ili tijela za pristup zdravstvenim podacima ima razloga vjerovati da se postupci u vezi s istim pristupom elektroničkim zdravstvenim podacima od strane istog korisnika zdravstvenih podataka, npr. u istu svrhu obrade za sekundarnu upotrebu, vode na nadležnom sudu u drugoj državi članici, kontaktira s tim sudom kako bi potvrdio postojanje takvih povezanih postupaka.

2. Ako se postupci koji se odnose na isti predmet i isto tijelo za digitalno zdravstvo ili tijelo za pristup zdravstvenim podacima vode na sudu druge države članice, svaki sud osim suda na kojem je prvo pokrenut postupak može zastati sa svojim postupcima ili se može, na zahtjev jedne od strana, proglasiti nenadležnim i prepustiti nadležnost sudu na kojem je prvo pokrenut postupak ako je taj sud nadležan za predmetne postupke, a pravo koje se na njemu primjenjuje omogućuje povezivanje takvih povezanih postupaka.

Amandman 527

Prijedlog uredbe Članak 70. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Pet godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe **Komisija** provodi ciljanu evaluaciju ove Uredbe, posebno u odnosu na **poglavlje III., te Europskom**

1. **Komisija do** pet godina nakon **početka** stupanja na snagu ove Uredbe provodi ciljanu evaluaciju ove Uredbe, posebno u odnosu na **moćnosti daljnjeg**

parlamentu i Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija podnosi izvješće o svojim glavnim nalazima, kojem prema potrebi prilaže prijedlog njezine izmjene. U okviru evaluacije ocjenjuje se samocertificiranje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i razmatra potreba za uvođenjem postupka ocjene sukladnosti koji bi provodila prijavljena tijela.

proširenja interoperabilnosti između sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima, osim onih koje su uspostavile države članice, mogućnost proširenja pristupa infrastrukturi Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) na treće zemlje i međunarodne organizacije, potrebu za ažuriranjem kategorija podataka iz članka 33. i svrhe uporabe iz članka 34., provedbu i upotrebu od strane fizičkih osoba mehanizma izuzeća u sekundarnoj uporabi kako je navedeno u članku 33.a stavku 5.a i mehanizma izuzeća u sekundarnoj uporabi kako je navedeno u članku 33. stavku 5.b, upotrebu i provedbu prava iz članka 3. stavka 9., kao i primjenu naknada iz članka 42., te Europskom parlamentu i Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija podnosi izvješće o svojim glavnim nalazima, kojem prema potrebi prilaže prijedlog njezine izmjene.

Amandman 528

Prijedlog uredbe

Članak 70. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Do... [unijeti dvije godine nakon stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija provodi evaluaciju financijskih sredstava Unije dodijeljenih za uspostavu i funkcioniranje europskog prostora za zdravstvene podatke, posebno u pogledu sposobnosti tijela uspostavljenih ovom Uredbom da obavljaju svoje zadaće i obveze na temelju ove Uredbe i država članica u pogledu ujednačene i dosljedne primjene Uredbe. Komisija podnosi izvješće o svojim glavnim nalazima Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, popraćeno, prema potrebi, nužnim mjerama.

Amandman 529

Prijedlog uredbe

Članak 70. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Sedam godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe Komisija provodi cjelovitu evaluaciju ove Uredbe te Europskom parlamentu i Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija podnosi izvješće o svojim glavnim nalazima, kojem prema potrebi prilaže prijedlog njezine izmjene.

Izmjena

2. Sedam godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe Komisija provodi cjelovitu evaluaciju ove Uredbe te Europskom parlamentu i Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija podnosi izvješće o svojim glavnim nalazima, kojem prema potrebi prilaže prijedlog njezine izmjene **ili drugih odgovarajućih mjera.**

Amandman 530

Prijedlog uredbe

Članak 71.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 71.a

Izmjene Direktive (EU) 2020/1828

U Prilogu Direktivi (EU) 2020/1828 dodaje se sljedeća točka:

(XX) Uredba (EU) XXX Europskog parlamenta i Vijeća o europskom prostoru za zdravstvene podatke.

Amandman 531

Prijedlog uredbe

Članak 72. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Počinje se primjenjivati **12** mjeseci nakon njezina stupanja na snagu.

Počinje se primjenjivati **24** mjeseca nakon njezina stupanja na snagu.

Amandman 532

Prijedlog uredbe

Članak 72. – stavak 3. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) od tri godine nakon datuma početka primjene na kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 5. stavka 1. točaka (d), (e) *i* (f) i na sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa koje je proizvođač namijenio za obradu takvih kategorija podataka.

Izmjena

(b) od tri godine nakon datuma početka primjene na kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 5. stavka 1. točaka (d), (e), **(f)** i **(fa)** i na sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa koje je proizvođač namijenio za obradu takvih kategorija podataka.

Amandman 533

Prijedlog uredbe

Članak 72. – stavak 3. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) od datuma utvrđenog u delegiranim aktima na temelju članka 5. stavka 2. za druge kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka.

Izmjena

Briše se.

Amandman 534

Prijedlog uredbe

Prilog I – tablica A – GLAVNE ZNAČAJKE KATEGORIJA ELEKTRONIČKIH ZDRAVSTVENIH PODATAKA

Tekst koji je predložila Komisija

Kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka	Glavne značajke elektroničkih zdravstvenih podataka obuhvaćenih kategorijom
1. Sažetak medicinskih podataka o pacijentu	Elektronički zdravstveni podaci koji uključuju važne kliničke činjenice povezane s osobom čiji je identitet utvrđen i koji su nužni za pružanje sigurne i učinkovite zdravstvene zaštite toj osobi. Sljedeće su informacije dio sažetka medicinskih podataka o pacijentu: <ol style="list-style-type: none">1. osobni podaci2. podaci za kontakt3. informacije o osiguranju

	<ol style="list-style-type: none"> 4. alergije 5. medicinska upozorenja 6. informacije o cijepljenju/profilaksi, moguće u obliku cijepnog kartona 7. postojeći, riješeni, zatvoreni ili neaktivni problemi 8. tekstualne informacije povezane s poviješću bolesti 9. medicinski proizvodi i implantati 10. postupci 11. funkcionalni status 12. trenutni lijekovi i relevantni prethodni lijekovi 13. socijalna opažanja povezana sa zdravljem 14. povijest trudnoće 15. podaci koje je dao pacijent 16. rezultati opažanja koji se odnose na zdravstveno stanje 17. plan skrbi 18. informacije o rijetkoj bolesti, kao što su pojedivosti o posljedicama ili značajkama bolesti
2. Elektronički recept	Elektronički zdravstveni podaci koji čine recept za lijek kako je definiran u članku 3. točki (k) Direktive 2011/24/EU.
3. Elektroničko izdavanje lijeka	Informacije o lijeku koji ljekarna izdaje pojedincu na temelju elektroničkog recepta.
4. Medicinske snimke i nalazi	Elektronički zdravstveni podaci povezani s uporabom tehnologija ili koje proizvode tehnologije koje se upotrebljavaju za prikaz čovjeka u svrhu prevencije, dijagnosticiranja, praćenja ili liječenja zdravstvenih stanja.
5. Laboratorijski nalaz	Elektronički zdravstveni podaci koji su nalazi studija izvršenih prvenstveno in vitro dijagnostikom, kao što su klinička biokemija, hematologija, transfuzijska medicina, mikrobiologija, imunologija i ostalo, te uključujući prema potrebi izvješća koja podupiru tumačenje nalaza.
6. Otpusno pismo	Elektronički zdravstveni podaci povezani s pružanjem zdravstvene zaštite ili skrbi, koji uključuju bitne informacije o prijemu pojedinca u bolnicu, njegovu liječenju i otpuštanju iz bolnice.

Izmjena

Kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka	Glavne značajke elektroničkih zdravstvenih podataka obuhvaćenih kategorijom
1. Sažetak medicinskih podataka o pacijentu	<p>Elektronički zdravstveni podaci koji uključuju važne kliničke činjenice povezane s osobom čiji je identitet utvrđen i koji su nužni za pružanje sigurne i učinkovite zdravstvene zaštite toj osobi. Sažetak medicinskih podataka o pacijentu usklađuje se u svim državama članicama i uključuje minimalni skup podataka koji se može proširiti kako bi sadržavao podatke o pojedinim bolestima. Sljedeće su informacije dio sažetka medicinskih podataka o pacijentu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. osobni podaci 2. podaci za kontakt 3. informacije o osiguranju 4. alergije 5. medicinska upozorenja 6. informacije o cijepljenju/profilaksi, moguće u obliku cijepnog kartona 7. postojeći, riješeni, zatvoreni ili neaktivni problemi 8. tekstualne informacije povezane s poviješću bolesti 9. medicinski proizvodi i implantati 10. postupci 11. funkcionalni status 12. trenutačni lijekovi i relevantni prethodni lijekovi 13. socijalna opažanja povezana sa zdravljem 14. povijest trudnoće 15. podaci koje je dao pacijent 16. rezultati opažanja koji se odnose na zdravstveno stanje 17. plan skrbi 18. informacije o rijetkoj bolesti, kao što su pojedinci o posljedicama ili značajkama bolesti <p>18.a (novo) krvna grupa</p>
2. Elektronički recept	Elektronički zdravstveni podaci koji čine recept za lijek kako je definiran u članku 3. točki (k) Direktive 2011/24/EU.
3. Elektroničko izdavanje lijeka	Informacije o lijeku koji ljekarna izdaje pojedincu na temelju elektroničkog recepta.
4. Medicinske snimke i nalazi	Elektronički zdravstveni podaci povezani s uporabom

	tehnologija ili koje proizvode tehnologije koje se upotrebljavaju za prikaz čovjeka u svrhu prevencije, dijagnosticiranja, praćenja ili liječenja zdravstvenih stanja.
5. Laboratorijski nalaz	Elektronički zdravstveni podaci koji su nalazi studija izvršenih prvenstveno in vitro dijagnostikom, kao što su klinička biokemija, hematologija, transfuzijska medicina, mikrobiologija, imunologija i ostalo, te uključujući prema potrebi izvješća koja podupiru tumačenje nalaza.
6. Otpusno pismo	Elektronički zdravstveni podaci povezani s pružanjem zdravstvene zaštite ili skrbi, koji uključuju bitne informacije o prijemu pojedinca u bolnicu, njegovu liječenju i otpuštanju iz bolnice.

Obrazloženje

Cilj je ove izmjene promicati razumijevanje i kontrolu pacijenata nad njihovim osobnim zdravstvenim podacima.

Krvna grupa relevantna je vrsta podataka koje bi trebalo dodati prioritnim kategorijama zdravstvenih podataka.

Amandman 535

Prijedlog uredbe

Prilog I – tablica A – GLAVNE ZNAČAJKE KATEGORIJA ELEKTRONIČKIH ZDRAVSTVENIH PODATAKA

Tekst koji je predložila Komisija

Kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka	Glavne značajke elektroničkih zdravstvenih podataka obuhvaćenih kategorijom
1. Sažetak medicinskih podataka o pacijentu	Elektronički zdravstveni podaci koji uključuju važne kliničke činjenice povezane s osobom čiji je identitet utvrđen i koji su nužni za pružanje sigurne i učinkovite zdravstvene zaštite toj osobi. Sljedeće su informacije dio sažetka medicinskih podataka o pacijentu: <ol style="list-style-type: none"> 1. osobni podaci 2. podaci za kontakt 3. informacije o osiguranju 4. alergije 5. medicinska upozorenja 6. informacije o cijepljenju/profilaksi, moguće u obliku cijepnog kartona 7. postojeći, riješeni, zatvoreni ili neaktivni problemi

	<p>8. tekstualne informacije povezane s poviješću bolesti</p> <p>9. medicinski proizvodi i implantati</p> <p>10. postupci</p> <p>11. funkcionalni status</p> <p>12. trenutačni lijekovi i relevantni prethodni lijekovi</p> <p>13. socijalna opažanja povezana sa zdravljem</p> <p>14. povijest trudnoće</p> <p>15. podaci koje je dao pacijent</p> <p>16. rezultati opažanja koji se odnose na zdravstveno stanje</p> <p>17. plan skrbi</p> <p>18. informacije o rijetkoj bolesti, kao što su pojedinci o posljedicama ili značajkama bolesti</p>
2. Elektronički recept	Elektronički zdravstveni podaci koji čine recept za lijek kako je definiran u članku 3. točki (k) Direktive 2011/24/EU.
3. Elektroničko izdavanje lijeka	Informacije o lijeku koji ljekarna izdaje pojedincu na temelju elektroničkog recepta.
4. Medicinske snimke i nalazi	Elektronički zdravstveni podaci povezani s uporabom tehnologija ili koje proizvode tehnologije koje se upotrebljavaju za prikaz čovjeka u svrhu prevencije, dijagnosticiranja, praćenja ili liječenja zdravstvenih stanja.
5. Laboratorijski nalaz	Elektronički zdravstveni podaci koji su nalazi studija izvršenih prvenstveno in vitro dijagnostikom, kao što su klinička biokemija, hematologija, transfuzijska medicina, mikrobiologija, imunologija i ostalo, te uključujući prema potrebi izvješća koja podupiru tumačenje nalaza.
6. Otpusno pismo	Elektronički zdravstveni podaci povezani s pružanjem zdravstvene zaštite ili skrbi, koji uključuju bitne informacije o prijemu pojedinca u bolnicu, njegovu liječenju i otpuštanju iz bolnice.

Izmjena

Kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka	Glavne značajke elektroničkih zdravstvenih podataka obuhvaćenih kategorijom
1. Sažetak medicinskih podataka o pacijentu	Elektronički zdravstveni podaci koji uključuju važne kliničke činjenice povezane s osobom čiji je identitet utvrđen i koji su nužni za pružanje sigurne i učinkovite zdravstvene zaštite toj osobi. Sljedeće su informacije

	<p>dio sažetka medicinskih podataka o pacijentu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. osobni podaci 2. podaci za kontakt 3. informacije o osiguranju 4. alergije 5. medicinska upozorenja 6. informacije o cijepljenju/profilaksi, moguće u obliku cijepnog kartona 7. postojeći, riješeni, zatvoreni ili neaktivni problemi 8. tekstualne informacije povezane s poviješću bolesti 9. medicinski proizvodi i implantati 10. postupci 11. funkcionalni status <p><i>11.a (novo) propisivanje, izdavanje i primjena postojećih i prošlih lijekova u kontinuitetu skrbi, uključujući bolnice i ambulantne/dnevne bolnice</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 12. trenutačni lijekovi i relevantni prethodni lijekovi 13. socijalna opažanja povezana sa zdravljem 14. povijest trudnoće 15. podaci koje je dao pacijent 16. rezultati opažanja koji se odnose na zdravstveno stanje 17. plan skrbi 18. informacije o rijetkoj bolesti, kao što su pojedinci o posljedicama ili značajkama bolesti
2. Elektronički recept	Elektronički zdravstveni podaci koji čine recept za lijek kako je definiran u članku 3. točki (k) Direktive 2011/24/EU.
3. Elektroničko izdavanje lijeka	Informacije o lijeku koji ljekarna izdaje pojedincu na temelju elektroničkog recepta.
4. Medicinske snimke i nalazi	Elektronički zdravstveni podaci povezani s uporabom tehnologija ili koje proizvode tehnologije koje se upotrebljavaju za prikaz čovjeka u svrhu prevencije, dijagnosticiranja, praćenja ili liječenja zdravstvenih stanja.
5. Laboratorijski nalaz	Elektronički zdravstveni podaci koji su nalazi studija izvršenih prvenstveno in vitro dijagnostikom, kao što su klinička biokemija, hematologija, transfuzijska medicina, mikrobiologija, imunologija i ostalo, te

	uključujući prema potrebi izvješća koja podupiru tumačenje nalaza.
6. Otpusno pismo	Elektronički zdravstveni podaci povezani s pružanjem zdravstvene zaštite ili skrbi, koji uključuju bitne informacije o prijemu pojedinca u bolnicu, njegovu liječenju i otpuštanju iz bolnice.

Amandman 536

Prijedlog uredbe

Prilog I – tablica A – GLAVNE ZNAČAJKE KATEGORIJA ELEKTRONIČKIH ZDRAVSTVENIH PODATAKA

Tekst koji je predložila Komisija

Kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka	Glavne značajke elektroničkih zdravstvenih podataka obuhvaćenih kategorijom
1. Sažetak medicinskih podataka o pacijentu	<p>Elektronički zdravstveni podaci koji uključuju važne kliničke činjenice povezane s osobom čiji je identitet utvrđen i koji su nužni za pružanje sigurne i učinkovite zdravstvene zaštite toj osobi. Sljedeće su informacije dio sažetka medicinskih podataka o pacijentu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. osobni podaci 2. podaci za kontakt 3. informacije o osiguranju 4. alergije 5. medicinska upozorenja 6. informacije o cijepljenju/profilaksi, moguće u obliku cijepnog kartona 7. postojeći, riješeni, zatvoreni ili neaktivni problemi 8. tekstualne informacije povezane s poviješću bolesti 9. medicinski proizvodi i implantati 10. postupci 11. funkcionalni status 12. trenutni lijekovi i relevantni prethodni lijekovi 13. socijalna opažanja povezana sa zdravljem 14. povijest trudnoće 15. podaci koje je dao pacijent 16. rezultati opažanja koji se odnose na zdravstveno stanje

	17. plan skrbi 18. informacije o rijetkoj bolesti, kao što su pojedinci o posljedicama ili značajkama bolesti
2. Elektronički recept	Elektronički zdravstveni podaci koji čine recept za lijek kako je definiran u članku 3. točki (k) Direktive 2011/24/EU.
3. Elektroničko izdavanje lijeka	Informacije o lijeku koji ljekarna izdaje pojedincu na temelju elektroničkog recepta.
4. Medicinske snimke i nalazi	Elektronički zdravstveni podaci povezani s uporabom tehnologija ili koje proizvode tehnologije koje se upotrebljavaju za prikaz čovjeka u svrhu prevencije, dijagnosticiranja, praćenja ili liječenja zdravstvenih stanja.
5. Laboratorijski nalaz	Elektronički zdravstveni podaci koji su nalazi studija izvršenih prvenstveno in vitro dijagnostikom, kao što su klinička biokemija, hematologija, transfuzijska medicina, mikrobiologija, imunologija i ostalo, te uključujući prema potrebi izvješća koja podupiru tumačenje nalaza.
6. Otpusno pismo	Elektronički zdravstveni podaci povezani s pružanjem zdravstvene zaštite ili skrbi, koji uključuju bitne informacije o prijemu pojedinca u bolnicu, njegovu liječenju i otpuštanju iz bolnice.

Izmjena

Kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka	Glavne značajke elektroničkih zdravstvenih podataka obuhvaćenih kategorijom
1. Sažetak medicinskih podataka o pacijentu	Elektronički zdravstveni podaci koji uključuju važne kliničke činjenice povezane s osobom čiji je identitet utvrđen i koji su nužni za pružanje sigurne i učinkovite zdravstvene zaštite toj osobi. <i>Sažetak medicinskih podataka o pacijentu usklađuje se u svim državama članicama i uključuje minimalni skup podataka koji se može proširiti kako bi sadržavao podatke o pojedinim bolestima.</i> Sljedeće su informacije dio sažetka medicinskih podataka o pacijentu: <ol style="list-style-type: none"> 1. osobni podaci 2. podaci za kontakt 3. informacije o osiguranju 4. alergije 5. medicinska upozorenja 6. informacije o cijepljenju/profilaksi, moguće u

	<p>obliku cijepnog kartona</p> <p>7. postojeći, riješeni, zatvoreni ili neaktivni problemi <i>u međunarodnom klasifikacijskom sustavu</i></p> <p>8. tekstualne informacije povezane s poviješću bolesti</p> <p>9. medicinski proizvodi i implantati</p> <p>10. <i>medicinski</i> postupci</p> <p>11. funkcionalni status</p> <p>12. trenutačni lijekovi i relevantni prethodni lijekovi</p> <p>13. socijalna opažanja povezana sa zdravljem</p> <p>14. povijest trudnoće</p> <p>15. podaci koje je dao pacijent</p> <p>16. rezultati opažanja koji se odnose na zdravstveno stanje</p> <p>17. plan skrbi</p> <p>18. informacije o rijetkoj bolesti, kao što su pojedinci o posljedicama ili značajkama bolesti</p>
2. Elektronički recept	Elektronički zdravstveni podaci koji čine recept za lijek kako je definiran u članku 3. točki (k) Direktive 2011/24/EU.
3. Elektroničko izdavanje lijeka	Informacije o lijeku koji ljekarna izdaje pojedincu na temelju elektroničkog recepta.
4. Medicinske snimke i nalazi	Elektronički zdravstveni podaci povezani s uporabom tehnologija ili koje proizvode tehnologije koje se upotrebljavaju za prikaz čovjeka u svrhu prevencije, dijagnosticiranja, praćenja ili liječenja zdravstvenih stanja.
5. Laboratorijski nalaz	Elektronički zdravstveni podaci koji su nalazi studija izvršenih prvenstveno in vitro dijagnostikom, kao što su klinička biokemija, hematologija, transfuzijska medicina, mikrobiologija, imunologija i ostalo, te uključujući prema potrebi izvješća koja podupiru tumačenje nalaza.
6. Otpusno pismo	Elektronički zdravstveni podaci povezani s pružanjem zdravstvene zaštite ili skrbi, koji uključuju bitne informacije o prijemu pojedinca u bolnicu, njegovu liječenju i otpuštanju iz bolnice.
<i>6.a (novo) Medicinske upute</i>	<i>Elektronički zdravstveni podaci koji se odnose na pravnu dokumentaciju u kojoj se navodi da osoba želi primiti zdravstvenu skrb ako ta osoba više ne može donositi medicinske odluke zbog teške bolesti ili ozljede i koja nekoj osobi (kao što je supružnik,</i>

	<p><i>srodnik ili prijatelj) može dati ovlast za donošenje medicinskih odluka u takvim situacijama. Elektronički zdravstveni podaci povezani s oporukom pacijenta i pristanak na određene medicinske radnje.</i></p>
--	--

Amandman 537
Prijedlog uredbe
Prilog II. – točka 2. – podtočka 2.3.

Tekst koji je predložila Komisija

2.3. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji ima funkciju za unos strukturiranih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka mora omogućiti unos podataka na strukturiran način koji podržava razmjenu podataka u strukturiranom, uobičajenom i strojno čitljivom formatu, i time omogućiti komunikaciju između sustava.

Izmjena

2.3. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji ima funkciju za unos strukturiranih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka mora omogućiti unos podataka na strukturiran način koji podržava razmjenu podataka u strukturiranom, uobičajenom, otvorenom i strojno čitljivom formatu, i time omogućiti komunikaciju između sustava.

Amandman 538
Prijedlog uredbe
Prilog II. – točka 2. – podtočka 2.5.

Tekst koji je predložila Komisija

2.5. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ne smije uključivati značajke kojima se zabranjuje, ograničava ili nepotrebno otežava ovlaštenu izvoz osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u svrhu zamjene sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa drugim proizvodom.

Izmjena

2.5. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ne smije uključivati značajke kojima se zabranjuje, ograničava ili nepotrebno otežava ovlaštenu izvoz osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u svrhu zamjene sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa drugim proizvodom.
Ovlaštenu izvoz osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka besplatan je, bez nepotrebne odgode, ili u svakom slučaju u roku od mjesec dana od zahtjeva, u strukturiranom, uobičajenom i strojno čitljivom formatu, u skladu sa zahtjevima interoperabilnosti i sigurnosti koje treba razviti u skladu s člancima 23. i 50.

Amandman 539
Prijedlog uredbe
Prilog II. – točka 2. – podtočka 2.5.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.5.a Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa razvija se u interoperabilnom formatu koji omogućuje prenosivost podataka.

Amandman 540
Prijedlog uredbe
Prilog II. – točka 3. – podtočka 3.1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.1. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa mora biti projektiran i razvijen tako da omogućuje sigurnu i zaštićenu obradu elektroničkih zdravstvenih podataka i da sprečava neovlašteni pristup tim podacima.

3.1. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa mora biti projektiran i razvijen tako da omogućuje **iznimno** sigurnu i zaštićenu obradu elektroničkih zdravstvenih podataka i da sprečava neovlašteni pristup tim podacima.

Amandman 541

Prijedlog uredbe
Prilog II. – točka 3. – podtočka 3.1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.1. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa mora biti projektiran i razvijen tako da omogućuje sigurnu i zaštićenu obradu elektroničkih zdravstvenih podataka i da sprečava neovlašteni pristup tim podacima.

3.1. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa mora biti projektiran i razvijen tako da omogućuje sigurnu i zaštićenu obradu elektroničkih zdravstvenih podataka i da sprečava neovlašteni pristup tim podacima **te da se njime na odgovarajući način uzimaju u obzir načela smanjenja količine podataka i tehničke zaštite podataka.**

Amandman 542
Prijedlog uredbe
Prilog II. – točka 3. – podtočka 3.8.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.8. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji je namijenjen pohrani elektroničkih zdravstvenih podataka mora podržavati različita razdoblja zadržavanja i prava pristupa kojima se uzimaju u obzir izvori i kategorije elektroničkih

3.8. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji je namijenjen pohrani elektroničkih zdravstvenih podataka mora podržavati različita razdoblja zadržavanja i prava pristupa kojima se uzimaju u obzir izvori i kategorije elektroničkih

zdravstvenih podataka.

zdravstvenih podataka *te konkretna svrha obrade podataka.*

Obrazloženje

Izmjena je u skladu s preporukom iz zajedničkog mišljenja Europskog odbora za zaštitu podataka i Europskog nadzornika za zaštitu podataka.

Amandman 543 Prijedlog uredbe Prilog IV.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

PRILOG IV.a

1. EU ispitivanje tipa dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo pregledava tehnički dizajn sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa te provjerava i potvrđuje da tehnički dizajn sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

2. EU ispitivanje tipa provodi se ocjenjivanjem prikladnosti tehničkog rješenja sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa pregledom tehničke dokumentacije i pregledom uzorka sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa reprezentativnog za planiranu proizvodnju (proizvodni tip).

3. Podnošenje zahtjeva za EU ispitivanje tipa

Proizvođač podnosi zahtjev za EU ispitivanje tipa jednom prijavljenom tijelu po vlastitom izboru. Zahtjev mora sadržavati:

(a) ime i adresu proizvođača, a ako je zahtjev podnio njegov ovlaštenu zastupnik, ime i adresu ovlaštenog zastupnika;

(b) pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu;

(c) tehničku dokumentaciju opisanu u

Prilogu III.;

(d) uzorak ili uzorke sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koji su reprezentativni za predviđenu proizvodnju. Prijavljeno tijelo može zatražiti i dodatne uzorke ako je to potrebno za provedbu programa ispitivanja.

4. EU ispitivanje tipa

Prijavljeno tijelo:

(a) pregledava tehničku dokumentaciju kako bi ocijenilo prikladnost tehničkog projekta sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa;

(b) provjerava je li sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa proizveden u skladu s tehničkom dokumentacijom i utvrđuje elemente koji su projektirani u skladu s primjenjivim odredbama relevantnih usklađenih normi ili tehničkih specifikacija koje je donijela Komisija;

(c) provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja ili osigurava njihovu provedbu kako bi, ako je proizvođač odabrao primjenu rješenja iz relevantnih usklađenih normi, provjerilo jesu li pravilno primijenjena;

(e) ako se ne primjenjuju rješenja iz odgovarajućih usklađenih normi ili tehničkih specifikacija koje je donijela Komisija, provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja radi provjere ispunjavaju li rješenja koja je primijenio proizvođač, uključujući ona iz drugih primijenjenih tehničkih specifikacija, odgovarajuće bitne zahtjeve i jesu li pravilno primijenjena.

5. Izvješće o ocjenjivanju

Prijavljeno tijelo sastavlja izvješće o ocjenjivanju u kojem bilježi mjere poduzete u skladu s točkom 4. i njihove rezultate. Ne dovodeći u pitanje obveze prema tijelima koja provode prijavljivanje, kako su navedene u članku 27. točki (j), prijavljeno tijelo objavljuje sadržaj tog

izvješća, u cijelosti ili djelomično, samo uz suglasnost proizvođača.

6. Potvrda o EU ispitivanju tipa

6.1. Ako tip ispunjava primjenjive bitne zahtjeve, prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje potvrdu o EU ispitivanju tipa. Razdoblje valjanosti novoizdane potvrde i, prema potrebi, produljene potvrde ne smije biti dulje od pet godina.

6.2. Potvrda o EU ispitivanju tipa mora sadržavati najmanje sljedeće informacije:

(a) ime i identifikacijski broj prijavljenog tijela;

(b) ime i adresu proizvođača, a ako je zahtjev podnio njegov ovlaštenu zastupnik, ime i adresu ovlaštenog zastupnika;

(c) identifikacijske podatke o sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa na koji se potvrda odnosi (broj tipa);

(d) izjavu da je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa u skladu s primjenjivim bitnim zahtjevima;

(e) ako su usklađene norme ili tehničke specifikacije koje je donijela Komisija donijela u cijelosti ili djelomično primijenjene, upućivanja na te norme ili njihove dijelove;

(f) ako su primijenjene druge tehničke specifikacije, upućivanja na te tehničke specifikacije;

(g) prema potrebi razine radnog učinka ili razred zaštite strojarskog proizvoda;

(h) datum izdavanja, datum isteka valjanosti i prema potrebi datume produljenja;

(i) sve uvjete uz koje je potvrda izdana.

6.3. Ako tip ne ispunjava primjenjive bitne zahtjeve, prijavljeno tijelo odbija izdati potvrdu o EU ispitivanju tipa i o tome uz detaljno obrazloženje obavješćuje podnositelja zahtjeva.

7. Revizija potvrde o EU ispitivanju tipa

7.1. Prijavljeno tijelo neprekidno se obavješćuje o svim promjenama u vezi s općeprihvaćenim najnovijim dostignućima koje pokazuju da odobreni tip možda više ne zadovoljava primjenjive bitne zahtjeve i određuje zahtijevaju li takve promjene dodatna istraživanja. Ako je to slučaj, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje proizvođača.

7.2. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju koja se odnosi na potvrdu o EU ispitivanju tipa o svim preinakama odobrenog tipa i svim izmjenama u tehničkoj dokumentaciji koje mogu utjecati na sukladnost sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima ili uvjetima u pogledu valjanosti te potvrde. Za takve je izmjene potrebno dodatno odobrenje u obliku dopune izvornoj potvrdi o EU ispitivanju tipa.

7.3. Proizvođač osigurava da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nastavi ispunjavati primjenjive bitne zahtjeve s obzirom na najnoviju tehnologiju.

7.4. Proizvođač od prijavljenog tijela traži da revidira potvrdu o EU ispitivanju tipa u nekom od sljedećih slučajeva:

(a) u slučaju preinake odobrenog tipa iz točke 7.2.;

(b) u slučaju promjene trenutačno vrhunske tehnike iz točke 7.3.;

(c) najkasnije prije datuma isteka valjanosti potvrde. Kako bi se prijavljenom tijelu omogućilo da ispuni svoje zadaće, proizvođač podnosi zahtjev najranije 12, a najkasnije 6 mjeseci prije isteka valjanosti potvrde o EU ispitivanju tipa.

7.5. Prijavljeno tijelo pregledava tip sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i, ako je potrebno s obzirom na provedene promjene, nastavlja s relevantnim ispitivanjima kako bi osiguralo da

odobreni tip i dalje ispunjava primjenjive bitne zahtjeve. Prijavljeno tijelo produljuje valjanost potvrde o EU ispitivanju tipa ako zaključi da odobreni tip i dalje ispunjava primjenjive bitne zahtjeve. Prijavljeno tijelo dužno se pobrinuti da se postupak revizije bude okonča prije isteka valjanosti potvrde o EU ispitivanju tipa.

7.6. Ako uvjeti iz točke 7.4. podtočaka (a) i (b) nisu ispunjeni, primjenjuje se pojednostavnjeni postupak revizije. Proizvođač prijavljenom tijelu dostavlja sljedeće:

(a) svoje ime i adresu te podatke o predmetnoj potvrdi o EU ispitivanju tipa;

(b) potvrdu da nije bilo preinake odobrenog tipa iz točke 7.2. ni izmjena relevantnih usklađenih normi ili tehničkih specifikacija koje je donijela Komisija ili drugih primijenjenih tehničkih specifikacija;

(c) potvrdu da nije bilo promjena trenutačno vrhunske tehnike iz točke 7.3.;

7.7. Ako prijavljeno tijelo nakon revizije zaključi kako potvrda o EU ispitivanju tipa više nije valjana, to tijelo je povlači, a proizvođač obustavlja stavljanje dotičnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na tržište.

8. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o potvrdama o EU ispitivanju tipa i/ili svim njihovim dopunama koje je izdalo ili povuklo i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis potvrda i/ili svih njihovih dopuna koje je odbilo, suspendiralo ili na drugi način ograničilo. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela o potvrdama o EU ispitivanju tipa i/ili svim njihovim dopunama koje je odbilo, povuklo, suspendiralo ili na drugi način ograničilo, a na zahtjev i o potvrdama o EU ispitivanju tipa i/ili njihovim dopunama

koje je izdalo.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti primjerak potvrda o EU ispitivanju tipa i/ili njihovih dopuna. Komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti primjerak tehničke dokumentacije i rezultata pregleda koje je provelo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo čuva primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa, njezinih priloga i dopuna, kao i tehnički spis, uključujući dokumentaciju koju je dostavio proizvođač, pet godina od isteka valjanosti te potvrde.

9. Proizvođač deset godina od stavljanja sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na tržište čuva primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa te primjerak tehničke dokumentacije kako bi bili na raspolaganju nacionalnim tijelima.

10. Proizvođačev ovlašteni zastupnik može podnijeti zahtjev iz točke 3. i ispuniti obveze iz točaka 7.2., 7.4. i 9. ako su navedene u ovlaštenju.