

PAKEITIMAI 001-543

pateikė Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas, Piliečių laisvių, teisingumo ir vidaus reikalų komitetas,

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

Europos sveikatos duomenų erdvė

Pasiūlymas dėl reglamento (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Pakeitimas 1**Pasiūlymas dėl reglamento
1 konstatuojamoji dalis***Komisijos siūlomas tekstas*

(1) šio reglamento tikslas – sukurti Europos sveikatos duomenų erdvę (toliau – ESDE) siekiant pagerinti fizinių asmenų prieigą prie savo asmens elektroninių sveikatos duomenų ir jų galimybę juos kontroliuoti sveikatos priežiūros tikslais (pirminis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas), taip pat *kitais tikslais*, kurie padėtų visuomenei, tokiais kaip moksliniai tyrimai, inovacijos, politikos formavimas, pacientų saugumas, individualizuotoji medicina, oficiali statistika ar reguliavimo veikla (antrinis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas). Be to, siekiama pagerinti vidaus rinkos veikimą nustatant vienodą teisinę sistemą, visų pirma skirtą elektroninių sveikatos įrašų sistemų (toliau – ESĮ sistemos) kūrimui, pateikimui rinkai ir naudojimui paisant Sąjungos vertybių;

Pakeitimas

(1) šio reglamento tikslas – sukurti Europos sveikatos duomenų erdvę (toliau – ESDE) siekiant pagerinti fizinių asmenų prieigą prie savo asmens elektroninių sveikatos duomenų ir jų galimybę juos kontroliuoti sveikatos priežiūros tikslais (pirminis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas), taip pat *geriau siekti kitų tikslų sveikatos sektoriuje*, kurie padėtų visuomenei, tokiais kaip moksliniai tyrimai, inovacijos, politikos formavimas, *pasirengimas sveikatos grėsmėms ir reagavimas į jas*, pacientų saugumas, individualizuotoji medicina, oficiali statistika ar reguliavimo veikla (antrinis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas). Be to, siekiama pagerinti vidaus rinkos veikimą nustatant vienodą teisinę *ir techninę* sistemą, visų pirma skirtą elektroninių sveikatos įrašų sistemų (toliau – ESĮ sistemos) kūrimui, pateikimui rinkai ir naudojimui paisant Sąjungos

vertybių;

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento 1 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(1a) ESDE turėtų būti pagrindinė tvirtos ir atsparios Europos sveikatos sąjungos kūrimo sudedamoji dalis, kad būtų geriau saugoma Sąjungos piliečių sveikata, užkirstas kelias būsimoms pandemijoms ir sprendžiami su jomis susiję klausimai, taip pat didinamas Sąjungos sveikatos priežiūros sistemų atsparumas;

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento 1 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(1b) šis reglamentas turėtų papildyti Sąjungos programas, pavyzdžiui, programą „ES – sveikatos labui“, Skaitmeninės Europos programą, Europos infrastruktūros tinklų priemonę ir programą „Europos horizontas“. Komisija turėtų užtikrinti, kad Sąjungos programomis būtų papildytas Europos bendros sveikatos duomenų erdvės įgyvendinimas ir jam būtų sudarytos geresnės sąlygos;

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento 2 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(2) COVID-19 pandemija išryškino būtinybę užtikrinti savalaikę prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, siekiant

(2) COVID-19 pandemija išryškino būtinybę užtikrinti savalaikę prieigą prie ***kokybiškų*** elektroninių sveikatos duomenų,

pasirengti sveikatos grėsmėms ir į jas reaguoti, taip pat diagnostikos ir gydymo **bei** antrinio sveikatos duomenų naudojimo **tikslais**. Tokia savalaikė prieiga **būtų prisidėjusi** prie veiksmingesnio pandemijos valdymo taikant veiksmingą visuomenės sveikatos priežiūrą ir stebėseną ir, galiausiai, **būtų padėjusi** išgelbėti gyvybes. 2020 m. Komisija skubiai pritaikė savo klinikinės pacientų priežiūros sistemą, sukurtą Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2019/1269⁴¹, kad valstybės narės galėtų dalytis COVID-19 pacientų, kurie per pandemijos piką lankosi pas įvairius sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir vyksta iš vienos valstybės narės į kitą, elektroniniais sveikatos duomenimis, bet tai buvo tik kritinės padėties sprendimas, parodęs struktūrinio požiūrio poreikį valstybių narių ir Sąjungos lygmenimis;

⁴¹ 2019 m. liepos 26 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1269, kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2014/287/ES, kuriuo nustatomi Europos referencijos centrų tinklų ir jų narių steigimo bei vertinimo kriterijai ir lengvesnių sąlygų keistis informacija bei praktinėmis žiniomis apie tokių tinklų steigimą ir vertinimą sudarymo kriterijai (OL L 200, 2019 7 29, p. 35).

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento 3 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(3) COVID-19 krizė tvirtai susiejo

siekiant pasirengti sveikatos grėsmėms ir į jas reaguoti, taip pat **vykdyti prevenciją**, diagnostiką ir gydymą **pasitelkiant** antrinį sveikatos duomenų naudojimą. Tokia savalaikė prieiga, taikant veiksmingą visuomenės sveikatos priežiūrą ir stebėseną, **gali padėti** veiksmingiau valdyti pandemiją, **sumažinti išlaidas, pagerinti reagavimą į grėsmes sveikatai** ir, galiausiai, **ateityje padėti** išgelbėti **daugiau** gyvybių. 2020 m. Komisija skubiai pritaikė savo klinikinės pacientų priežiūros sistemą, sukurtą Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2019/1269⁴¹, kad valstybės narės galėtų dalytis COVID-19 pacientų, kurie per pandemijos piką lankosi pas įvairius sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir vyksta iš vienos valstybės narės į kitą, elektroniniais sveikatos duomenimis, bet tai buvo tik kritinės padėties sprendimas, parodęs struktūrinio **ir nuoseklaus** požiūrio **į prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų** poreikį valstybių narių ir Sąjungos lygmenimis, **kad būtų galima imtis veiksmingų politinių veiksmų ir prisidėti prie aukštų žmonių sveikatos standartų**;

⁴¹ 2019 m. liepos 26 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1269, kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2014/287/ES, kuriuo nustatomi Europos referencijos centrų tinklų ir jų narių steigimo bei vertinimo kriterijai ir lengvesnių sąlygų keistis informacija bei praktinėmis žiniomis apie tokių tinklų steigimą ir vertinimą sudarymo kriterijai (OL L 200, 2019 7 29, p. 35).

Pakeitimas

(3) COVID-19 krizė tvirtai susiejo

e. sveikatos tinklo – savanoriško skaitmeninės sveikatos institucijų tinklo – veiklą, kuri tapo pagrindiniu ramsčiu kuriant sąlytį turėjusių asmenų atsekimo ir įspėjimo programėles bei plėtojant ES skaitmeninių COVID pažymėjimų techninius aspektus. Ji taip pat išryškino būtinybę dalytis elektroniniais sveikatos duomenimis, kurie yra surandami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai naudojami (toliau – FAIR principai), bei užtikrinti, kad elektroniniai sveikatos duomenys būtų **kuo atviresni ir prireikus uždari**. Turėtų būti užtikrinta sinergija tarp ESDE, Europos atvirojo mokslo debesijos⁴² ir Europos mokslinių tyrimų infrastruktūrų, taip pat turėtų būti remiamasi patirtimi, įgyta taikant duomenų dalijimosi sprendimus pagal Europos COVID-19 duomenų platformą;

⁴² EOSC portalas (eosc-portal.eu).

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento 3 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

e. sveikatos tinklo – savanoriško skaitmeninės sveikatos institucijų tinklo – veiklą, kuri tapo pagrindiniu ramsčiu kuriant sąlytį turėjusių asmenų atsekimo ir įspėjimo programėles bei plėtojant ES skaitmeninių COVID pažymėjimų techninius aspektus. Ji taip pat išryškino būtinybę dalytis elektroniniais sveikatos duomenimis, kurie yra surandami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai naudojami (toliau – FAIR principai), bei užtikrinti, kad **būtinai** elektroniniai sveikatos duomenys būtų **prieinami, kartu laikantis duomenų kiekio mažinimo principo**. Turėtų būti užtikrinta sinergija tarp ESDE, Europos atvirojo mokslo debesijos⁴² ir Europos mokslinių tyrimų infrastruktūrų, taip pat turėtų būti remiamasi patirtimi, įgyta taikant duomenų dalijimosi sprendimus pagal Europos COVID-19 duomenų platformą;

⁴² EOSC portalas (eosc-portal.eu).

Pakeitimas

(3a) atsižvelgiant į tai, kad sveikatos duomenys yra neskelbtini, šiuo reglamentu siekiama užtikrinti pakankamas apsaugos priemones Sąjungos ir nacionaliniu lygmeniu, kad būtų užtikrintas aukštas duomenų apsaugos, saugumo, konfidencialumo ir etiško naudojimo lygis. Tokios apsaugos priemonės yra būtinos siekiant skatinti pasitikėjimą, kad fizinio asmens sveikatos duomenys bus saugiai tvarkomi pirminio ir antrinio duomenų naudojimo tikslais. Siekdamos šių tikslų, pagal Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 4 dalį valstybės narės gali nustatyti papildomas sąlygas (įskaitant apribojimus), susijusias su genetinių duomenų, biometrinių

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento 4 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(4) visi asmens elektroniniai sveikatos duomenys tvarkomi vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/679⁴³, **o Sąjungos institucijų ir įstaigų atveju** – Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2018/1725⁴⁴. Nuorodos į Reglamento (ES) 2016/679 nuostatas turėtų būti suprantamos ir kaip nuorodos į atitinkamas Reglamento (ES) 2018/1725 nuostatas, taikomas Sąjungos institucijoms **ir** įstaigoms, kai taikytina;

⁴³ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

⁴⁴ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir

Pakeitimas

(4) visi asmens elektroniniai sveikatos duomenys tvarkomi vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/679⁴³, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2018/1725⁴⁴, **kiek tai susiję su Sąjungos institucijomis, įstaigomis, organais ir agentūromis, ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2022/868^{44a}**. Nuorodos į Reglamento (ES) 2016/679 nuostatas turėtų būti suprantamos ir kaip nuorodos į atitinkamas Reglamento (ES) 2018/1725 nuostatas, taikomas Sąjungos institucijoms, įstaigoms, **organams ir agentūroms**, kai taikytina. **Mišrių duomenų rinkinių atveju, kai asmens ir ne asmens duomenys yra neatsiejamai susiję ir kai šias kategorijas sunku atskirti, ir dėl to galima numanyti asmens duomenis iš ne asmens duomenų, turėtų būti taikomos Reglamento (ES) 2016/679 ir šio reglamento nuostatos, susijusios su asmens elektroniniais sveikatos duomenimis;**

⁴³ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

⁴⁴ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir

dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

^{44a} **2022 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/868 dėl Europos duomenų valdymo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2018/1724 (Duomenų valdymo aktas) (OL L 152, 2022 6 3, p. 1).**

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento 4 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(4a) įgyvendinant ESDE turėtų būti atsižvelgiama į 2022 m. sausio 26 d. e. sveikatos tinklo^{1a} priimtus Europos skaitmeninės sveikatos etikos principus. Šių etikos principų taikymo stebėseną turėtų būti viena iš ESDE valdybos užduočių;

^{1a} Įsteigtas pagal Direktyvos 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo 14 straipsnį.

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento 5 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(5) vis daugiau europiečių kerta savo šalies sienas darbo reikalais, norėdami studijuoti, aplankyti giminaičius ar keliauti. Siekiant palengvinti keitimąsi sveikatos duomenimis ir patenkinti poreikį įgalinti piliečius, jie turėtų turėti galimybę naudoti savo sveikatos duomenis elektroniniu formatu, kuris būtų pripažįstamas ir

Pakeitimas

(5) vis daugiau europiečių kerta savo šalies sienas darbo reikalais, norėdami studijuoti, aplankyti giminaičius ar keliauti. Siekiant palengvinti keitimąsi sveikatos duomenimis ir patenkinti poreikį įgalinti piliečius, jie turėtų turėti galimybę naudoti savo sveikatos duomenis elektroniniu formatu, kuris būtų pripažįstamas ir

priimamas visoje Sąjungoje. Tokie asmens elektroniniai sveikatos duomenys galėtų apimti asmens duomenis, susijusius su fizinio asmens fizine ar psichikos sveikata, įskaitant sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, iš kurių būtų galima gauti informacijos apie jo sveikatos būklę, asmens duomenis, susijusius su fizinio asmens paveldėtomis arba įgytomis genetinėmis savybėmis, iš kurių būtų galima gauti unikalios informacijos apie to fizinio asmens fiziologiją ar sveikatą ir kurie visų pirma būtų gaunami atlikus atitinkamo fizinio asmens biologinio mėginio analizę, taip pat sveikatą lemiančių veiksnių duomenis, pvz., elgsenos, aplinkos, fizinės įtakos, medicininės priežiūros, socialinius ar su švietimu susijusius veiksnus. Elektroniniai sveikatos duomenys taip pat apima duomenis, kurie iš pradžių buvo renkami mokslinių tyrimų, statistikos, politikos formavimo ar reguliavimo tikslais ir kurie gali būti teikiami pagal IV skyriuje išdėstytas taisykles. Elektroniniai sveikatos duomenys yra susiję su visomis tų duomenų kategorijomis, neatsižvelgiant į tai, kad tokius duomenis teikia duomenų subjektas arba kiti fiziniai ar juridiniai asmenys, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros specialistai, arba jų tvarkymas susijęs su fizinio asmens sveikata ar gerove, ir jie taip pat turėtų apimti numanomus ir išvestinius duomenis, pavyzdžiui, diagnostikos, tyrimų ir medicininių patikrinimų duomenis, taip pat automatinėmis priemonėmis nustatytus ir užregistruotus duomenis;

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento 5 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

priimamas visoje Sąjungoje. Tokie asmens elektroniniai sveikatos duomenys galėtų apimti asmens duomenis, susijusius su fizinio asmens fizine ar psichikos sveikata, įskaitant sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, iš kurių būtų galima gauti informacijos apie jo sveikatos būklę, asmens duomenis, susijusius su fizinio asmens paveldėtomis arba įgytomis genetinėmis savybėmis, iš kurių būtų galima gauti unikalios informacijos apie to fizinio asmens fiziologiją ar sveikatą ir kurie visų pirma būtų gaunami atlikus atitinkamo fizinio asmens biologinio mėginio analizę, taip pat sveikatą lemiančių veiksnių duomenis, pvz., elgsenos, aplinkos, fizinės įtakos, medicininės priežiūros, socialinius ar su švietimu susijusius veiksnus. Elektroniniai sveikatos duomenys taip pat apima duomenis, kurie iš pradžių buvo renkami mokslinių tyrimų, statistikos, **grėsmių sveikatai vertinimo**, politikos formavimo ar reguliavimo tikslais ir kurie gali būti teikiami pagal IV skyriuje išdėstytas taisykles. Elektroniniai sveikatos duomenys yra susiję su visomis tų duomenų kategorijomis, neatsižvelgiant į tai, kad tokius duomenis teikia duomenų subjektas arba kiti fiziniai ar juridiniai asmenys, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros specialistai, arba jų tvarkymas susijęs su fizinio asmens sveikata ar gerove, ir jie taip pat turėtų apimti numanomus ir išvestinius duomenis, pavyzdžiui, diagnostikos, tyrimų ir medicininių patikrinimų duomenis, taip pat automatinėmis priemonėmis nustatytus ir užregistruotus duomenis;

Pakeitimas

(5a) šis reglamentas neturėtų būti taikomas fiziniams asmenims, kurie nėra

Sjungos piliečiai, arba trečiųjų šalių piliečiams, kurie teisėtai negyvena valstybių narių teritorijoje. Todėl tais atvejais, kai valstybės narės reikalauja elektroninio sveikatos duomenų registravimo arba kai sveikatos duomenų turėtojai registruoja sveikatos duomenis apie tuos fizinius asmenis, duomenų tvarkytojai gali tik tvarkyti tokių asmenų elektroninius sveikatos duomenis pagal Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalį ir 9 straipsnio 2 dalį, be kita ko, antrinio naudojimo tikslais;

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento 7 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(7) sveikatos sistemose asmens elektroniniai sveikatos duomenys dažniausiai renkami elektroniniuose sveikatos įrašuose, kuriuose paprastai būna pateikta fizinio asmens ligos istorija, informacija apie diagnozes ir gydymą, gydymą vaistais, alergijas, imunizaciją, taip pat radiologinės nuotraukos ir laboratorinių tyrimų rezultatai, kurie paskirstomi įvairiems sveikatos sistemos subjektams (bendrosios praktikos gydytojams, ligoninėms, vaistinėms, priežiūros tarnyboms). Siekdamas fiziniams asmenims ar sveikatos priežiūros specialistams suteikti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, suteikti galimybę jais dalytis ir keistis, kai kurios valstybės narės ėmėsi būtinų teisinių ir techninių priemonių ir įdiegė centralizuotas infrastruktūras, jungiančias ESĮ sistemas, kuriomis naudojasi sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai ir fiziniai asmenys. Taip pat kai kurios valstybės narės padeda viešiesiems ir privatiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams sukurti asmens sveikatos duomenų erdves sąveikumui tarp skirtingų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų užtikrinti.

Pakeitimas

(7) sveikatos sistemose asmens elektroniniai sveikatos duomenys dažniausiai renkami elektroniniuose sveikatos įrašuose, kuriuose paprastai būna pateikta fizinio asmens ligos istorija, informacija apie diagnozes ir gydymą, gydymą vaistais, alergijas, imunizaciją, taip pat radiologinės nuotraukos ir laboratorinių tyrimų rezultatai **bei kiti papildomi diagnozės ir gydymo rezultatai**, kurie paskirstomi įvairiems sveikatos sistemos subjektams (bendrosios praktikos gydytojams, ligoninėms, vaistinėms, priežiūros tarnyboms). Siekdamas fiziniams asmenims ar sveikatos priežiūros specialistams suteikti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, suteikti galimybę jais dalytis ir keistis, kai kurios valstybės narės ėmėsi būtinų teisinių ir techninių priemonių ir įdiegė centralizuotas infrastruktūras, jungiančias ESĮ sistemas, kuriomis naudojasi sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai ir fiziniai asmenys. Taip pat kai kurios valstybės narės padeda viešiesiems ir privatiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams sukurti asmens sveikatos duomenų erdves sąveikumui tarp skirtingų sveikatos

Kelios valstybės narės taip pat padėjo teikti ar teikė sveikatos duomenų prieigos paslaugas pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams (pavyzdžiui, per pacientų ar sveikatos priežiūros specialistų portalus). Jos taip pat ėmėsi priemonių užtikrinti, kad ESĮ sistemos ar sveikatingumo programėlės galėtų perduoti elektroninius sveikatos duomenis į centrinę ESĮ sistemą (kai kurios valstybės narės tai daro užtikrindamos, pavyzdžiui, sertifikavimo sistemą). Tačiau ne visos valstybės narės įdiegė tokias sistemas, o tai įgyvendinusios valstybės narės tai darė fragmentiškai. Siekiant palengvinti laisvą asmens sveikatos duomenų judėjimą Sąjungoje ir išvengti neigiamų pasekmių pacientams, gaunantiems sveikatos priežiūros paslaugas tarpvalstybiniu mastu, reikia, kad Sąjunga imtųsi veiksmų, kuriais būtų užtikrinta, kad asmenys turėtų geresnę prieigą prie savo asmens elektroninių sveikatos duomenų ir turėtų galimybę jais dalytis;

priežiūros paslaugų teikėjų užtikrinti. Kelios valstybės narės taip pat padėjo teikti ar teikė sveikatos duomenų prieigos paslaugas pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams (pavyzdžiui, per pacientų ar sveikatos priežiūros specialistų portalus). Jos taip pat ėmėsi priemonių užtikrinti, kad ESĮ sistemos ar sveikatingumo programėlės galėtų perduoti elektroninius sveikatos duomenis į centrinę ESĮ sistemą (kai kurios valstybės narės tai daro užtikrindamos, pavyzdžiui, sertifikavimo sistemą). Tačiau ne visos valstybės narės įdiegė tokias sistemas, o tai įgyvendinusios valstybės narės tai darė fragmentiškai. Siekiant palengvinti laisvą asmens sveikatos duomenų judėjimą Sąjungoje ir išvengti neigiamų pasekmių pacientams, gaunantiems sveikatos priežiūros paslaugas tarpvalstybiniu mastu, reikia, kad Sąjunga imtųsi veiksmų, kuriais būtų užtikrinta, kad asmenys turėtų geresnę prieigą prie savo asmens elektroninių sveikatos duomenų ir turėtų galimybę jais dalytis. ***Tuo tikslu valstybės narės turėtų užtikrinti, kad būtų nustatytas bendras elektroninių sveikatos duomenų mainų standartas, kad būtų užtikrintas ir palengvintas jų perdavimas ir vertimas į Sąjungos oficialiąsias kalbas. Šiuo atžvilgiu turėtų būti teisingai paskirstytas tinkamas Sąjungos ir nacionalinio lygmens finansavimas ir parama ir jie turėtų būti laikomi priemonėmis, kuriomis siekiama sumažinti susiskaidymą, įvairalytiškumą bei atskyrimą ir visose valstybėse narėse sukurti sistemą, kuri būtų patogi naudoti ir intuityvi;***

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento 9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(9) tuo pat metu reikėtų apvarstyti tai, kad skubi prieiga prie tam tikrų rūšių asmens elektroninių sveikatos duomenų

Pakeitimas

(9) tuo pat metu reikėtų apvarstyti tai, kad skubi ***fizinių asmenų*** prieiga prie tam tikrų rūšių ***ju*** elektroninių sveikatos

gali pakenkti fizinių asmenų saugumui, būti neetiška ar netinkama. Pavyzdžiui, galėtų būti neetiška elektroniniu kanalu pacientą informuoti apie nepagydomos ligos, dėl kurios jis gali greitai mirti, diagnozę užuot šią informaciją iš pradžių pateikus per konsultaciją su pacientu. Todėl reikėtų užtikrinti ribotą šios teisės įgyvendinimo išimčių galimybę. Tokią išimtį gali taikyti valstybės narės, kai ši išimtis yra būtina ir proporcinga priemonė demokratinėje visuomenėje laikantis Reglamento (ES) 2016/679 23 straipsnyje nustatytų reikalavimų. Tokie ribojimai turėtų būti įgyvendinti ribotam laikotarpiui atidedant atitinkamų asmens elektroninių sveikatos duomenų rodymą fiziniam asmeniui. **Tais atvejais, kai sveikatos duomenys prieinami tik popieriniu formatu, jei pastangos pateikti duomenis elektroniniu būdu yra neproporcingos,** valstybės narės **neturėtų būti įpareigos tokius sveikatos duomenis** perkelti į elektroninį formatą. Bet kokia skaitmeninė pertvarka sveikatos priežiūros sektoriuje turėtų būti įtrauki bei naudinga ir tiems fiziniams asmenims, kurių prieigos prie skaitmeninių paslaugų ir naudojimosi jomis galimybė yra ribota. Fiziniai asmenys turėtų turėti galimybę suteikti įgaliojimus savo pasirinktiems fiziniams asmenims, pavyzdžiui, giminaičiams ar kitiems artimiems fiziniams asmenims, leisdami jiems susipažinti su jų asmens elektroniniais sveikatos duomenimis arba kontroliuoti šią prieigą, arba jų vardu naudotis skaitmeninėmis sveikatos paslaugomis. Patogumo sumetimais tokie įgaliojimai gali būti naudingi ir kitais atvejais. Šiems įgaliojimams įgyvendinti valstybės narės turėtų įsteigti atstovavimo tarnybas ir jos turėtų būti susietos su asmens sveikatos duomenų prieigos paslaugomis, tokiomis kaip pacientų portalai ar pacientams skirtos mobiliosios programėlės. Atstovavimo tarnybos taip pat turėtų sudaryti globėjams sąlygas veikti nuo jų priklausomų vaikų vardu; tokiais atvejais įgaliojimai galėtų būti automatiniai. Siekiant atsižvelgti į tokius

duomenų gali pakenkti fizinių asmenų saugumui, būti neetiška ar netinkama. Pavyzdžiui, galėtų būti neetiška elektroniniu kanalu pacientą informuoti apie nepagydomos ligos, dėl kurios jis gali greitai mirti, diagnozę užuot šią informaciją iš pradžių pateikus per konsultaciją su pacientu. Todėl reikėtų užtikrinti ribotą šios teisės įgyvendinimo išimčių galimybę. Tokią išimtį gali taikyti valstybės narės, kai ši išimtis yra būtina ir proporcinga priemonė demokratinėje visuomenėje laikantis Reglamento (ES) 2016/679 23 straipsnyje nustatytų reikalavimų. Tokie ribojimai turėtų būti įgyvendinti ribotam laikotarpiui, **pavyzdžiui, iki tol, kol pacientas ir sveikatos priežiūros specialistas susisieks,** atidedant atitinkamų asmens elektroninių sveikatos duomenų rodymą fiziniam asmeniui. Valstybės narės **turėtų būti skatinamos reikalauti, kad sveikatos duomenys, kurie buvo prieinami prieš įgyvendinant šį reglamentą, būtų** perkelti į elektroninį formatą **taikant procesą, kuriam valstybės narės sudarė palankias sąlygas.** Bet kokia skaitmeninė pertvarka sveikatos priežiūros sektoriuje turėtų būti įtrauki bei naudinga ir tiems fiziniams asmenims, kurių prieigos prie skaitmeninių paslaugų ir naudojimosi jomis galimybė yra ribota. Fiziniai asmenys turėtų turėti galimybę suteikti įgaliojimus savo pasirinktiems fiziniams asmenims, pavyzdžiui, giminaičiams ar kitiems artimiems fiziniams asmenims, leisdami jiems susipažinti su jų asmens elektroniniais sveikatos duomenimis arba kontroliuoti šią prieigą, arba jų vardu naudotis skaitmeninėmis sveikatos paslaugomis. Patogumo sumetimais tokie įgaliojimai gali būti naudingi ir kitais atvejais. Šiems įgaliojimams įgyvendinti valstybės narės turėtų įsteigti atstovavimo tarnybas ir jos turėtų būti susietos su asmens sveikatos duomenų prieigos paslaugomis, tokiomis kaip pacientų portalai ar pacientams skirtos mobiliosios programėlės. Atstovavimo tarnybos taip pat turėtų sudaryti globėjams sąlygas veikti

atvejus, kai tam tikrų nepilnamečių asmens elektroninių sveikatos duomenų rodymas jų globėjams galėtų prieštarauti nepilnamečio interesams ar valiai, valstybės narės turėtų turėti galimybę tokius ribojimus ir apsaugos priemones numatyti savo nacionalinėje teisėje, taip pat ir būtiną techninį įgyvendinimą. Asmens sveikatos duomenų prieigos paslaugos, tokios kaip pacientų portalai ar mobiliosios programėlės, turėtų būti teikiamos pasinaudojant tokiais įgaliojimais ir taip įgaliotiesiems fiziniams asmenims sudaryti sąlygas susipažinti su asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, kurie patenka į įgaliojimo taikymo sritį, kad jie pasiektų norimų rezultatų;

nuo jų priklausomų vaikų vardu; tokiais atvejais įgaliojimai galėtų būti automatiniai. Siekiant atsižvelgti į tokius atvejus, kai tam tikrų nepilnamečių asmens elektroninių sveikatos duomenų rodymas jų globėjams galėtų prieštarauti nepilnamečio interesams ar valiai, valstybės narės turėtų turėti galimybę tokius ribojimus ir apsaugos priemones numatyti savo nacionalinėje teisėje, taip pat ir būtiną techninį įgyvendinimą. Asmens sveikatos duomenų prieigos paslaugos, tokios kaip pacientų portalai ar mobiliosios programėlės, turėtų būti teikiamos pasinaudojant tokiais įgaliojimais ir taip įgaliotiesiems fiziniams asmenims sudaryti sąlygas susipažinti su asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, kurie patenka į įgaliojimo taikymo sritį, kad jie pasiektų norimų rezultatų;

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento 10 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(10) kai kurios valstybės narės leidžia fiziniams asmenims į savo ESĮ įkelti papildomus elektroninius sveikatos duomenis arba savo atskirame asmens sveikatos įrašė saugoti papildomą informaciją, su kuria galėtų susipažinti sveikatos priežiūros specialistai. Tačiau tai nėra visose valstybėse narėse taikoma bendra praktika, todėl ją turėtų nustatyti ESDE visoje ES. Fizinių asmenų įrašyta informacija gali nebūti tokia patikima kaip sveikatos priežiūros specialistų įvesti ir patikrinti elektroniniai sveikatos duomenys, todėl ji turėtų būti aiškiai pažymėta, siekiant nurodyti tokių papildomų duomenų šaltinį. Sudarius fiziniams asmenims sąlygas lengviau ir greičiau susipažinti su savo elektroniniais sveikatos duomenimis, taip pat jiems suteikiama galimybė pastebėti galimas

Pakeitimas

(10) kai kurios valstybės narės leidžia fiziniams asmenims į savo ESĮ įkelti papildomus elektroninius sveikatos duomenis arba savo atskirame asmens sveikatos įrašė saugoti papildomą informaciją, su kuria galėtų susipažinti sveikatos priežiūros specialistai. Tačiau tai nėra visose valstybėse narėse taikoma bendra praktika, todėl ją turėtų nustatyti ESDE visoje ES. Fizinių asmenų įrašyta informacija gali nebūti tokia patikima kaip sveikatos priežiūros specialistų įvesti ir patikrinti elektroniniai sveikatos duomenys ***ir neturi tokios pat klinikinės ar teisinės vertės kaip sveikatos priežiūros specialisto pateikta informacija***, todėl ji turėtų būti aiškiai pažymėta, siekiant nurodyti tokių papildomų duomenų šaltinį, ***ir turėtų būti patvirtinta tik sveikatos priežiūros specialisto. Konkrečiau, turėtų būti aiškiai***

klaidas, tokias kaip neteisinga informacija arba neteisingai priskirti pacientų įrašai, ir jas ištaisyti, naudojantis savo teisėmis pagal Reglamentą (ES) 2016/679. Tokiais atvejais fizinis asmuo turėtų turėti galimybę prašyti ištaisyti neteisingus elektroninius sveikatos duomenis internete, nedelsdamas ir nemokamai, pavyzdžiui, per asmens sveikatos duomenų prieigos tarnybą. Prašymus ištaisyti duomenis kiekvienu konkrečiu atveju turėtų vertinti ir, kai taikoma, įgyvendinti duomenų valdytojai, prireikus pasitelkdami sveikatos priežiūros specialistus;

pažymėti atitinkami ESĮ laukai. Sudarius fiziniams asmenims sąlygas lengviau ir greičiau susipažinti su savo elektroniniais sveikatos duomenimis, taip pat jiems suteikiama galimybė pastebėti galimas klaidas, tokias kaip neteisinga informacija arba neteisingai priskirti pacientų įrašai, ir jas ištaisyti, naudojantis savo teisėmis pagal Reglamentą (ES) 2016/679. Tokiais atvejais fizinis asmuo turėtų turėti galimybę prašyti ištaisyti neteisingus elektroninius sveikatos duomenis internete, nedelsdamas ir nemokamai, pavyzdžiui, per asmens sveikatos duomenų prieigos tarnybą. Prašymus ištaisyti duomenis kiekvienu konkrečiu atveju turėtų vertinti ir, kai taikoma, įgyvendinti duomenų valdytojai, prireikus pasitelkdami ***atitinkamos specializacijos*** sveikatos priežiūros specialistus, ***atsakingus už fizinio asmens gydymą***;

Pakeitimas 14

Pasiūlymas dėl reglamento 11 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(11) fiziniams asmenims turėtų būti suteikta daugiau galių keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis su pasirinktais sveikatos priežiūros specialistais ir suteikti jiems prieigą prie duomenų, suteikiant platesnę teisę, nei teisė į duomenų perkeliamumą, kuri nustatyta Reglamento (ES) 2016/679 20 straipsnyje. Tai būtina siekiant pašalinti objektyvius sunkumus ir kliūtis, susijusias su dabartine padėtimi. Pagal Reglamentą (ES) 2016/679 perkeliamumas taikomas tik tiems duomenims, kurie yra tvarkomi pagal sutikimą ar sutartį, o tai neapima pagal kitus teisinius pagrindus tvarkomų duomenų, tokių kaip pagal įstatymą tvarkomi duomenys, pavyzdžiui, kai duomenų tvarkymas yra būtinas siekiant atlikti užduotį, vykdomą dėl viešojo intereso arba vykdamą duomenų valdytojai

Pakeitimas

(11) fiziniams asmenims turėtų būti suteikta daugiau galių keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis su pasirinktais sveikatos priežiūros specialistais ir suteikti jiems prieigą prie duomenų, suteikiant platesnę teisę, nei teisė į duomenų perkeliamumą, kuri nustatyta Reglamento (ES) 2016/679 20 straipsnyje, ***ir atsisiųsti savo sveikatos duomenis***. Tai būtina siekiant pašalinti objektyvius sunkumus ir kliūtis, susijusias su dabartine padėtimi. Pagal Reglamentą (ES) 2016/679 perkeliamumas taikomas tik tiems duomenims, kurie yra tvarkomi pagal sutikimą ar sutartį, o tai neapima pagal kitus teisinius pagrindus tvarkomų duomenų, tokių kaip pagal įstatymą tvarkomi duomenys, pavyzdžiui, kai duomenų tvarkymas yra būtinas siekiant atlikti užduotį, vykdomą dėl viešojo

pavestus viešosios valdžios įgaliojimus. Jis taikomas tik duomenų subjekto duomenų valdytojui pateiktiems duomenims, neįtraukiant daugelio numanomų ar netiesioginių duomenų, pavyzdžiui, diagnozių ar tyrimų. Galiausiai, pagal Reglamentą (ES) 2016/679 fizinis asmuo turi teisę reikalauti, kad vienas duomenų valdytojas asmens duomenis tiesiogiai perduotų kitam, tik kai tai techniškai įmanoma. Tačiau tuo reglamentu netaikoma prievolė suteikti tokios šio tiesioginio perdavimo techninės galimybės. Visi šie elementai riboja duomenų perkeliamumą ir gali riboti jo naudą teikiant kokybiškas, saugias ir veiksmingas sveikatos priežiūros paslaugas fiziniam asmeniui;

intereso arba vykdant duomenų valdytojui pavestus viešosios valdžios įgaliojimus. Jis taikomas tik duomenų subjekto duomenų valdytojui pateiktiems duomenims, neįtraukiant daugelio numanomų ar netiesioginių duomenų, pavyzdžiui, diagnozių ar tyrimų. Galiausiai, pagal Reglamentą (ES) 2016/679 fizinis asmuo turi teisę reikalauti, kad vienas duomenų valdytojas asmens duomenis tiesiogiai perduotų kitam, tik kai tai techniškai įmanoma. Tačiau tuo reglamentu netaikoma prievolė suteikti tokios šio tiesioginio perdavimo techninės galimybės. Visi šie elementai riboja duomenų perkeliamumą ir gali riboti jo naudą teikiant kokybiškas, saugias ir veiksmingas sveikatos priežiūros paslaugas fiziniam asmeniui;

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl reglamento 12 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(12) fiziniai asmenys turėtų turėti galimybę kontroliuoti asmens elektroninių sveikatos duomenų perdavimą kitiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai ir kitos ESĮ teikiančios organizacijos turėtų palengvinti naudojimąsi šia teise. Suinteresuotosios šalys, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, skaitmeninių sveikatos paslaugų teikėjai, ESĮ sistemų ar medicinos priemonių gamintojai, neturėtų riboti ar stabdyti naudojimosi teise į duomenų perkeliamumą dėl nuosavybinių standartų ar kitų priemonių, kurių imamasi perkeliamumui riboti, naudojimo. Dėl šių priežasčių šiame reglamente nustatyta sistema yra grindžiama Reglamente (ES) 2016/679 nustatyta teise į duomenų perkeliamumą, užtikrinant, kad fiziniai asmenys kaip duomenų subjektai gali perduoti savo elektroninius sveikatos

Pakeitimas

(12) fiziniai asmenys turėtų turėti galimybę kontroliuoti asmens elektroninių sveikatos duomenų perdavimą kitiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai ir kitos ESĮ teikiančios organizacijos turėtų palengvinti naudojimąsi šia teise. Suinteresuotosios šalys, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, skaitmeninių sveikatos paslaugų teikėjai, ESĮ sistemų ar medicinos priemonių gamintojai, neturėtų riboti ar stabdyti naudojimosi teise į duomenų perkeliamumą dėl nuosavybinių standartų ar kitų priemonių, kurių imamasi perkeliamumui riboti, naudojimo. ***Pagal Reglamentą (ES) 2016/679 sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, susipažindami su asmens sveikatos duomenimis, turėtų laikytis duomenų kiekio mažinimo principo, susipažindami tik su tais duomenimis, kurie yra tikrai***

duomenis, įskaitant numanomus duomenis, neatsižvelgiant į elektroninių sveikatos duomenų tvarkymo teisinį pagrindą. Ši teisė turėtų būti taikoma elektroniniams sveikatos duomenims, kuriuos tvarko viešieji arba privatūs duomenų valdytojai, neatsižvelgiant į duomenų tvarkymo teisinį pagrindą pagal Reglamentą (ES) 2016/679. Ši teisė turėtų būti taikoma visiems elektroniniams sveikatos duomenims;

būtinai ir pateisinami, atsižvelgiant į atitinkamą paslaugą. Dėl šių priežasčių šiame reglamente nustatyta sistema yra grindžiama Reglamente (ES) 2016/679 nustatyta teise į duomenų perkeliamumą, užtikrinant, kad fiziniai asmenys kaip duomenų subjektai gali perduoti savo elektroninius sveikatos duomenis, įskaitant numanomus duomenis, neatsižvelgiant į elektroninių sveikatos duomenų tvarkymo teisinį pagrindą. Ši teisė turėtų būti taikoma elektroniniams sveikatos duomenims, kuriuos tvarko viešieji arba privatūs duomenų valdytojai, neatsižvelgiant į duomenų tvarkymo teisinį pagrindą pagal Reglamentą (ES) 2016/679. Ši teisė turėtų būti taikoma visiems elektroniniams sveikatos duomenims;

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento 13 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(13) fiziniai asmenys gali nenorėti suteikti prieigos prie tam tikrų jų asmens elektroninių sveikatos duomenų dalies, tuo pat metu suteikdami prieigą prie kitų duomenų dalių. Turėtų būti remiamas toks atrankinis dalijimasis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis. Tačiau tokie suvaržymai gali turėti gyvybei pavojingų padarinių, todėl prieiga prie asmens elektroninių sveikatos duomenų turėtų būti įmanoma siekiant apsaugoti gyvybinius interesus, kaip ir ekstremaliosios situacijos atveju. Pagal Reglamentą (ES) 2016/679 gyvybiniai interesai yra susiję su atvejais, kai būtina apsaugoti gyvybiškai svarbų duomenų subjekto ar kito fizinio asmens interesą. Asmens elektroniniai sveikatos duomenys remiantis kito fizinio asmens gyvybiniu interesu turėtų būti tvarkomi tik iš esmės, kai duomenų tvarkymas negali būti akivaizdžiai grindžiamas kitu teisiniu pagrindu. Konkretesnes teisines nuostatas dėl suvaržymų mechanizmų, kuriuos

Pakeitimas

(13) fiziniai asmenys gali nenorėti suteikti prieigos prie tam tikrų jų asmens elektroninių sveikatos duomenų dalies, tuo pat metu suteikdami prieigą prie kitų duomenų dalių. Turėtų būti remiamas toks atrankinis dalijimasis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis. ***Tačiau fiziniai asmenys turėtų būti informuojami apie pacientų saugai kylančią riziką, susijusią su ribojama prieiga prie sveikatos duomenų.*** Tačiau tokie suvaržymai gali turėti gyvybei pavojingų padarinių, todėl prieiga prie asmens elektroninių sveikatos duomenų turėtų būti įmanoma siekiant apsaugoti gyvybinius interesus, kaip ir ekstremaliosios situacijos atveju. Pagal Reglamentą (ES) 2016/679 gyvybiniai interesai yra susiję su atvejais, kai būtina apsaugoti gyvybiškai svarbų duomenų subjekto ar kito fizinio asmens interesą. Asmens elektroniniai sveikatos duomenys remiantis kito fizinio asmens gyvybiniu interesu turėtų būti tvarkomi tik iš esmės,

įdiegia fizinis asmuo ir taiko savo asmens elektroninių sveikatos duomenų dalims, savo nacionalinėje teisėje turėtų numatyti valstybės narės. Dėl apribotų asmens elektroninių sveikatos duomenų neprieinamumo gali būti daromas poveikis fiziniam asmeniui teikiamų sveikatos paslaugų teikimui arba kokybei, todėl toks asmuo turėtų prisiimti atsakomybę už tai, kad teikdamas sveikatos priežiūros paslaugas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas negali atsižvelgti į duomenis;

kai duomenų tvarkymas negali būti akivaizdžiai grindžiamas kitu teisiniu pagrindu. Konkretesnes teises nuostatas dėl suvaržymų mechanizmų, kuriuos įdiegia fizinis asmuo ir taiko savo asmens elektroninių sveikatos duomenų dalims, **visų pirma dėl gydytojo atsakomybės tuo atveju, kai apribojimus nustatė fizinis asmuo**, savo nacionalinėje teisėje turėtų numatyti valstybės narės. Dėl apribotų asmens elektroninių sveikatos duomenų neprieinamumo gali būti daromas poveikis fiziniam asmeniui teikiamų sveikatos paslaugų teikimui arba kokybei, todėl toks asmuo turėtų prisiimti atsakomybę už tai, kad teikdamas sveikatos priežiūros paslaugas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas negali atsižvelgti į duomenis;

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento 14 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(14) ESD erdvėje fiziniai asmenys turėtų turėti galimybę naudotis savo teisėmis, **įtvirtintomis** Reglamente (ES) 2016/679. Pagal Reglamento (ES) 2016/679 51 straipsnį įsteigtos priežiūros institucijos turėtų likti kompetentingomis institucijomis, visų pirma siekdamos stebėti asmens elektroninių sveikatos duomenų tvarkymą ir nagrinėti bet kokius fizinių asmenų pareikštus skundus. Siekdamos vykdyti savo užduotis sveikatos sektoriuje ir nepažeisti fizinių asmenų teisių, skaitmeninės sveikatos institucijos turėtų bendradarbiauti su priežiūros institucijomis pagal Reglamentą (ES) 2016/679;

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento 15 konstatuojamoji dalis

Pakeitimas

(14) ESD erdvėje fiziniai asmenys turėtų turėti galimybę naudotis savo teisėmis **pagal šį reglamentą, nedarant poveikio** Reglamentui (ES) 2016/679. Pagal Reglamento (ES) 2016/679 51 straipsnį įsteigtos priežiūros institucijos turėtų likti kompetentingomis institucijomis, visų pirma siekdamos stebėti asmens elektroninių sveikatos duomenų tvarkymą ir nagrinėti bet kokius fizinių asmenų pareikštus skundus. Siekdamos vykdyti savo užduotis sveikatos sektoriuje ir nepažeisti fizinių asmenų teisių, skaitmeninės sveikatos institucijos turėtų bendradarbiauti su priežiūros institucijomis pagal Reglamentą (ES) 2016/679;

(15) Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalies h punkte numatytos išimties, kai tvarkyti duomenis būtina profilaktinės arba darbo medicinos tikslais, siekiant įvertinti darbuotojo darbingumą, nustatyti medicininę diagnozę, teikti sveikatos priežiūros paslaugas ar gydymą arba valdyti sveikatos priežiūros sistemas ir paslaugas remiantis Sąjungos arba valstybės narės teise. Šiame reglamente turėtų būti numatytos sąlygos ir apsaugos priemonės, susijusios su sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ir sveikatos priežiūros specialistų vykdomu elektroninių sveikatos duomenų tvarkymu laikantis Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalies h punkte išdėstytų nuostatų, siekiant susipažinti su fizinio asmens pateiktais ar kitų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų perduotais asmens elektroniniais sveikatos duomenimis. Tačiau šiuo reglamentu neturėtų būti pažeisti nacionaliniai įstatymai dėl sveikatos duomenų tvarkymo, įskaitant teisės aktus, kuriais nustatomos sveikatos priežiūros specialistų, kurie gali tvarkyti skirtingų kategorijų elektroninius sveikatos duomenis, kategorijos;

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento 16 konstatuojamoji dalis

(16) savalaikė ir visapusiška sveikatos priežiūros specialistų prieiga prie pacientų sveikatos įrašų yra itin svarbi, siekiant užtikrinti priežiūros tęstinumą *ir* išvengti dubliavimosi bei klaidų. Tačiau dėl sąveikumo stokos sveikatos priežiūros

(15) Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalies h punkte numatytos išimties, kai tvarkyti ***neskelbtinus*** duomenis būtina profilaktinės arba darbo medicinos tikslais, siekiant įvertinti darbuotojo darbingumą, nustatyti medicininę diagnozę, teikti sveikatos priežiūros paslaugas ar gydymą arba valdyti sveikatos priežiūros sistemas ir paslaugas remiantis Sąjungos arba valstybės narės teise. Šiame reglamente turėtų būti numatytos sąlygos ir apsaugos priemonės, susijusios su sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ir sveikatos priežiūros specialistų vykdomu elektroninių sveikatos duomenų tvarkymu laikantis Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalies h punkte išdėstytų nuostatų, siekiant susipažinti su fizinio asmens pateiktais ar kitų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų perduotais asmens elektroniniais sveikatos duomenimis. Tačiau šiuo reglamentu neturėtų būti pažeisti nacionaliniai įstatymai dėl sveikatos duomenų tvarkymo, ***nepatenkančio į šio reglamento taikymo sritį, be kita ko, kitais šiuo reglamentu nustatytais antrinio naudojimo tikslais***, įskaitant teisės aktus, kuriais nustatomos sveikatos priežiūros specialistų, kurie gali tvarkyti skirtingų kategorijų elektroninius sveikatos duomenis, kategorijos;

(16) savalaikė ir visapusiška sveikatos priežiūros specialistų prieiga prie pacientų sveikatos įrašų yra itin svarbi, siekiant užtikrinti priežiūros tęstinumą, išvengti dubliavimosi bei klaidų ***ir sumažinti išlaidas***. Tačiau dėl sąveikumo stokos

specialistai daugeliu atvejų negali susipažinti su savo pacientų išsamiais sveikatos įrašais ir negali priimti optimalių medicininių sprendimų dėl jų diagnozės ir gydymo, o tai lemia reikšmingas išlaidas tiek sveikatos sistemoms, tiek fiziniams asmenims, ir fiziniai asmenys gali susidurti su prastesnės sveikatos padariniais. Sąveikiu formatu, kuris gali būti persiųstas įvairiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, pateikti elektroniniai sveikatos duomenys taip pat gali sumažinti sveikatos priežiūros specialistų administracinę naštą, kuri kyla dėl rankiniu būdu įvedamų duomenų ar sveikatos duomenų kopijavimo iš vienos elektroninės sistemos į kitą. Todėl sveikatos priežiūros specialistams turėtų būti suteiktos tinkamos elektroninės priemonės, tokios kaip sveikatos priežiūros specialistų portalai, kad vykdydami savo pareigas jie galėtų naudotis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis. Be to, prieiga prie asmens sveikatos įrašų fiziniams asmenims turėtų būti skaidri ir fiziniai asmenys turėtų turėti galimybę visiškai kontroliuoti tokią prieigą, įskaitant ribotą prieigą prie visų jų įrašuose esančių asmens elektroninių sveikatos duomenų ar jų dalies. Sveikatos priežiūros specialistai turėtų netrukdyti įgyvendinti fizinių asmenų teisių, pavyzdžiui, atsisakydami atsižvelgti į elektroninius sveikatos duomenis, kurių kilmės šaltinis yra kitoje valstybėje narėje ir kurie pateikti sąveikiu ir patikimu Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu;

sveikatos priežiūros specialistai daugeliu atvejų negali susipažinti su savo pacientų išsamiais sveikatos įrašais ir negali priimti optimalių medicininių sprendimų dėl jų diagnozės ir gydymo, o tai lemia reikšmingas išlaidas tiek sveikatos sistemoms, tiek fiziniams asmenims, ir fiziniai asmenys gali susidurti su prastesnės sveikatos padariniais. Sąveikiu formatu, kuris gali būti persiųstas įvairiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, pateikti elektroniniai sveikatos duomenys taip pat gali sumažinti sveikatos priežiūros specialistų administracinę naštą, kuri kyla dėl rankiniu būdu įvedamų duomenų ar sveikatos duomenų kopijavimo iš vienos elektroninės sistemos į kitą. Todėl sveikatos priežiūros specialistams turėtų būti suteiktos tinkamos elektroninės priemonės, tokios kaip **tinkami elektroniniai ir skaitmeniniai prietaisai** ir sveikatos priežiūros specialistų portalai, kad vykdydami savo pareigas jie galėtų naudotis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis **pagal būtinybės žinoti principą**. Be to, prieiga prie asmens sveikatos įrašų fiziniams asmenims turėtų būti skaidri ir fiziniai asmenys turėtų turėti galimybę visiškai kontroliuoti tokią prieigą, įskaitant ribotą prieigą prie visų jų įrašuose esančių asmens elektroninių sveikatos duomenų ar jų dalies. Sveikatos priežiūros specialistai turėtų netrukdyti įgyvendinti fizinių asmenų teisių, pavyzdžiui, atsisakydami atsižvelgti į elektroninius sveikatos duomenis, kurių kilmės šaltinis yra kitoje valstybėje narėje ir kurie pateikti sąveikiu ir patikimu Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu. **Šis reglamentas neturėtų būti aiškinamas ar interpretuojamas kaip ribojantis sveikatos priežiūros specialistų pareigą laikytis galiojančių teisės aktų, elgesio kodeksų, deontologinių gairių ar kitų nuostatų, kuriomis reglamentuojamas etiškas elgesys keičiantis informacija ar gaunant prieigą prie jos, ypač susidarius gyvybei pavojingoms ar ekstremalioms situacijoms. Šiuo tikslu elektroninių**

sveikatos įrašų teikėjai turėtų saugoti paskutinių 36 mėnesių įrašus apie asmenis, kurie susipažino su duomenimis, ir apie tai, prie kokių duomenų buvo suteikta prieiga;

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento 16 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(16a) sveikatos priežiūros specialistai susiduria su esminiais pokyčiais, susijusiais su skaitmeninimu ir ESDE įgyvendinimu. Sveikatos priežiūros specialistai turi ugdyti savo skaitmeninį raštingumą sveikatos srityje ir skaitmeninius įgūdžius. Todėl sveikatos priežiūros specialistai, kurie laikomi labai mažomis įmonėmis, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijos 2003/361/Eb1a^{1a} priedo 2 straipsnyje, turėtų būti laikinai atleisti nuo šiame reglamente nustatytų pareigų, kad būtų išvengta neproporcingos administracinės naštos labai mažoms įmonėms. Laikotarpiu, kuriuo taikoma išimtis, valstybės narės turėtų sudaryti sąlygas sveikatos priežiūros specialistams, vykdančioms veiklą kaip labai mažos įmonės, lankyti skaitmeninio raštingumo kursus, kad jie galėtų pasirėngti dirbti su ESĮ sistemomis;

^{1a} 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžties (OL L 124, 2003 5 20, p. 36).

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento 17 konstatuojamoji dalis

(17) skirtingų kategorijų elektroninių sveikatos duomenų svarba įvairiais sveikatos priežiūros atvejais skiriasi. Skirtingos kategorijos taip pat lėmė skirtingų lygių standartizavimo veiklos rezultatus, todėl ir keitimosi duomenimis mechanizmų įgyvendinimo sudėtingumo lygis gali priklausyti nuo kategorijos. Dėl to sąveikumą ir dalijimąsi duomenimis reikėtų gerinti palaipsniui ir būtina nustatyti elektroninių sveikatos duomenų kategorijų prioritetus. E. sveikatos tinklas tokias elektroninių sveikatos duomenų kategorijas kaip paciento duomenų santrauka, elektroninis receptas ir vaistų išdavimas, laboratorinių tyrimų rezultatai ir išvados, epikrizės, medicininiai vaizdai ir išvados, atrinko kaip daugumai sveikatos priežiūros atvejų svarbiausias kategorijas ir valstybės narės jas turėtų laikyti prioritetinėmis kategorijomis, kad įgyvendintų prieigą prie jų ir jų perdavimą. Nustačius papildomus poreikius keistis didesniu elektroninių sveikatos duomenų kiekiu sveikatos priežiūros tikslais, reikėtų išplėsti prioritetinių kategorijų sąrašą. Išnagrinėjus atitinkamus aspektus, susijusius su būtinybe ir galimybe keistis naujais duomenų rinkiniais, pavyzdžiui, valstybių narių nacionaliniu ar regionų mastu sukurtų sistemų duomenų rinkinių palaikymo funkcija, ***Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai išplėsti prioritetinių kategorijų sąrašą.*** Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas keitimuisi duomenimis kaimyninių valstybių narių pasienio regionuose, kuriuose tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos dažniau ir procedūros turi vykti netgi dar greičiau nei visoje Sąjungoje apskritai;

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento 19 konstatuojamoji dalis

(17) skirtingų kategorijų elektroninių sveikatos duomenų svarba įvairiais sveikatos priežiūros atvejais skiriasi. Skirtingos kategorijos taip pat lėmė skirtingų lygių standartizavimo veiklos rezultatus, todėl ir keitimosi duomenimis mechanizmų įgyvendinimo sudėtingumo lygis gali priklausyti nuo kategorijos. Dėl to sąveikumą ir dalijimąsi duomenimis reikėtų gerinti palaipsniui ir būtina nustatyti elektroninių sveikatos duomenų kategorijų prioritetus. E. sveikatos tinklas tokias elektroninių sveikatos duomenų kategorijas kaip paciento duomenų santrauka, elektroninis receptas ir vaistų išdavimas, laboratorinių tyrimų rezultatai ir išvados, epikrizės, medicininiai vaizdai ir išvados, atrinko kaip daugumai sveikatos priežiūros atvejų svarbiausias kategorijas ir valstybės narės jas turėtų laikyti prioritetinėmis kategorijomis, kad įgyvendintų prieigą prie jų ir jų perdavimą. Nustačius papildomus poreikius keistis didesniu elektroninių sveikatos duomenų kiekiu sveikatos priežiūros tikslais, reikėtų išplėsti prioritetinių kategorijų sąrašą, išnagrinėjus atitinkamus aspektus, susijusius su būtinybe ir galimybe keistis naujais duomenų rinkiniais, pavyzdžiui, valstybių narių nacionaliniu ar regionų mastu sukurtų sistemų duomenų rinkinių palaikymo funkcija. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas keitimuisi duomenimis kaimyninių valstybių narių pasienio regionuose, kuriuose tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos dažniau ir procedūros turi vykti netgi dar greičiau nei visoje Sąjungoje apskritai;

(19) asmens sveikatos ir genetinių duomenų prieinamumo elektroniniu formatu lygis valstybėse narėse skiriasi. ESDE turėtų padidinti fizinių asmenų galimybę šiuos duomenis laikyti elektroniniu formatu. Tai taip pat padėtų siekti tikslo, kad iki 2030 m. 100 proc. Sąjungos piliečių turėtų prieigą prie savo elektroninių sveikatos įrašų, kaip nurodyta politikos programoje „Skaitmeninio dešimtmečio kelias“. Siekiant, kad elektroninius sveikatos duomenis būtų galima gauti ir perduoti, tokie duomenys, bent jau tam tikrų kategorijų elektroniniai sveikatos duomenys, tokie kaip paciento duomenų santrauka, elektroniniai receptai ir vaistų išdavimas, medicininiai vaizdai ir išvados, laboratorinių tyrimų rezultatai ir epikrizės, kuriems taikomi perėjimo laikotarpiai, turėtų būti gaunami ir perduodami sąveikiu bendru Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu. Jei asmens elektroninius sveikatos duomenis sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui ar vaistinei pateikia fizinis asmuo arba Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu juos perduoda kitas duomenų valdytojas, elektroniniai sveikatos duomenys turėtų būti perskaitomi ir priimami sveikatos priežiūros paslaugoms teikti ar vaistams išduoti, taip padedant teikti sveikatos priežiūros paslaugas arba išduoti vaistus pagal elektroninį receptą. Komisijos rekomendacijoje (ES) 2019/243⁴⁵ numatyti tokio bendro Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formato pagrindai. Naudojimasis Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu turėtų tapti bendresnis ES ir nacionaliniu lygmenimis. Nors e. sveikatos tinklas, remdamasis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/24/ES⁴⁶ 14 straipsniu, valstybėms narėms rekomendavo naudoti Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatą vykdant viešuosius pirkimus sąveikumui

(19) asmens sveikatos ir genetinių duomenų prieinamumo elektroniniu formatu lygis valstybėse narėse skiriasi. ESDE turėtų padidinti fizinių asmenų galimybę šiuos duomenis laikyti elektroniniu formatu ***ir leisti jiems labiau kontroliuoti, kam suteikiama prieiga ir su kuo bendrinami jų elektroniniai sveikatos duomenys***. Tai taip pat padėtų siekti tikslo, kad iki 2030 m. 100 proc. Sąjungos piliečių turėtų prieigą prie savo elektroninių sveikatos įrašų, kaip nurodyta politikos programoje „Skaitmeninio dešimtmečio kelias“. Siekiant, kad elektroninius sveikatos duomenis būtų galima gauti ir perduoti, tokie duomenys, bent jau tam tikrų kategorijų elektroniniai sveikatos duomenys, tokie kaip paciento duomenų santrauka, elektroniniai receptai ir vaistų išdavimas, medicininiai vaizdai ir išvados, laboratorinių tyrimų rezultatai ir epikrizės, kuriems taikomi perėjimo laikotarpiai, turėtų būti gaunami ir perduodami sąveikiu bendru Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu. Jei asmens elektroninius sveikatos duomenis sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui ar vaistinei pateikia fizinis asmuo arba Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu juos perduoda kitas duomenų valdytojas, elektroniniai sveikatos duomenys turėtų būti perskaitomi ir priimami sveikatos priežiūros paslaugoms teikti ar vaistams išduoti, taip padedant teikti sveikatos priežiūros paslaugas arba išduoti vaistus pagal elektroninį receptą. Komisijos rekomendacijoje (ES) 2019/243⁴⁵ numatyti tokio bendro Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formato pagrindai. ***ESDE sąveikumas turėtų prisidėti prie aukštos Europos sveikatos duomenų rinkinių kokybės.*** Naudojimasis Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu turėtų tapti bendresnis ES ir nacionaliniu lygmenimis. Nors e. sveikatos tinklas, remdamasis Europos Parlamento ir

pagerinti, praktinis naudojimas buvo ribotas, o tai lėmė suskaidytą sistemą ir netolygią prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų bei jų netolygų perkeliamumą;

Tarybos direktyvos 2011/24/ES⁴⁶ 14 straipsniu, valstybėms narėms rekomendavo naudoti Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatą vykdant viešuosius pirkimus sąveikumui pagerinti, praktinis naudojimas buvo ribotas, o tai lėmė suskaidytą sistemą ir netolygią prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų bei jų netolygų perkeliamumą;

⁴⁵ 2019 m. vasario 6 d. Komisijos rekomendacija (ES) 2019/243 dėl Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formato (OL L 39, 2019 2 11, p. 18).

⁴⁶ 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL L 88, 2011 4 4, p. 45).

⁴⁵ 2019 m. vasario 6 d. Komisijos rekomendacija (ES) 2019/243 dėl Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formato (OL L 39, 2019 2 11, p. 18).

⁴⁶ 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL L 88, 2011 4 4, p. 45).

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento 20 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(20) nors ESĮ sistemos yra plačiai paplitusios, sveikatos duomenų skaitmenizacijos lygis valstybėse narėse skiriasi, atsižvelgiant į duomenų kategorijas ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, kurie registruoja sveikatos duomenis elektroniniu formatu, aprėptį. Siekiant padėti įgyvendinti duomenų subjektų teises susipažinti su elektroniniais sveikatos duomenimis ir jais keistis, būtini Sąjungos veiksmai, kad būtų išvengta tolesnio susiskaidymo. Siekiant prisidėti prie aukštesnės kokybės sveikatos priežiūros ir jos tęstinumo, tam tikrų kategorijų sveikatos duomenys turėtų būti registruojami elektroniniu formatu sistemingai ir laikantis konkrečių duomenų kokybės reikalavimų. Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatas turėtų tapti specifikacijų, susijusių su

Pakeitimas

(20) nors ESĮ sistemos yra plačiai paplitusios, sveikatos duomenų skaitmenizacijos lygis valstybėse narėse skiriasi, atsižvelgiant į duomenų kategorijas ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, kurie registruoja sveikatos duomenis elektroniniu formatu, aprėptį. Siekiant padėti įgyvendinti duomenų subjektų teises susipažinti su elektroniniais sveikatos duomenimis ir jais keistis, būtini Sąjungos veiksmai, kad būtų išvengta tolesnio susiskaidymo. Siekiant prisidėti prie aukštesnės kokybės sveikatos priežiūros ir jos tęstinumo, tam tikrų kategorijų sveikatos duomenys turėtų būti registruojami elektroniniu formatu sistemingai ir laikantis konkrečių duomenų kokybės reikalavimų. Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatas turėtų tapti specifikacijų, susijusių su

elektroninių sveikatos įrašų registravimu ir keitimusi jais, pagrindu. Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti **įgyvendinimo aktus dėl papildomų aspektų, susijusių su elektroninių sveikatos duomenų registravimu**, nustatymo, **pavyzdžiui, dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, kurie turi registruoti sveikatos duomenis elektroniniu būdu, kategorijų, duomenų, kurie turi būti registruojami elektroniniu būdu, kategorijų arba duomenų kokybės reikalavimų;**

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento 20 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

elektroninių sveikatos įrašų registravimu ir keitimusi jais, pagrindu. Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti **deleguotuosius aktus** dėl duomenų kokybės reikalavimų nustatymo;

Pakeitimas

(20a) siekdama remti sėkmingą ESDE įgyvendinimą ir veiksmingą bendradarbiavimo Europos sveikatos duomenų srityje sąlygų kūrimą, Europos Komisija ir valstybės narės turėtų susitarti dėl su laiku susietų tikslų, kad būtų įgyvendintos geresnio sveikatos duomenų sąveikumo visoje Sąjungoje sąlygos, nustatant įvairias siektinas ir tarpines reikšmes, be kita ko, susijusias su konkrečių ligų registrų sąveikumu, kurios turi būti peržiūrėtos ir įvertintos metinėje ataskaitoje;

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl reglamento 21 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(21) pagal Sutarties 168 straipsnį valstybės narės yra atsakingos už savo sveikatos politiką, visų pirma sprendimus dėl paslaugų (**įskaitant telemediciną**), kurias jos teikia ir kompensuoja. Tačiau skirtinga išlaidų kompensavimo politika

Pakeitimas

(21) pagal Sutarties **dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV)** 168 straipsnį valstybės narės yra atsakingos už savo sveikatos politiką, visų pirma sprendimus dėl paslaugų, kurias jos teikia ir kompensuoja. Tačiau skirtinga išlaidų

neturėtų sudaryti kliūčių laisvam skaitmeninių sveikatos paslaugų, tokių kaip telemedicina, įskaitant internetines farmacijos paslaugas, judėjimui. Kai skaitmeninės paslaugos papildo fiziškai teikiamą sveikatos priežiūros paslaugą, skaitmeninė paslauga turėtų būti įtraukta į bendrą priežiūros paslaugų apimtį;

kompensavimo politika neturėtų sudaryti kliūčių laisvam skaitmeninių sveikatos paslaugų, tokių kaip telemedicina, įskaitant internetines farmacijos paslaugas, judėjimui. Kai skaitmeninės paslaugos papildo fiziškai teikiamą sveikatos priežiūros paslaugą, skaitmeninė paslauga turėtų būti įtraukta į bendrą priežiūros paslaugų apimtį. ***Telemedicina tampa vis svarbesne priemone, galinčia suteikti pacientams galimybę naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis ir spręsti nelygybės problemą, taip pat gali sumažinti sveikatos netolygumus ir sustiprinti laisvą Sąjungos piliečių judėjimą tarp valstybių. Skaitmeninės ir kitos technologinės priemonės gali palengvinti priežiūros paslaugų teikimą atokiuose regionuose. Tačiau telemedicina neturėtų būti laikoma kontaktinės medicinos pakaitalu, nes yra tam tikrų būklių ir procedūrų, kurioms būtina gyvai suteikiama fizinė apžiūra ir intervencija;***

Pakeitimas 26

Pasiūlymas dėl reglamento 22 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(22) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 910/2014⁴⁷ išdėstytos sąlygos, kuriomis valstybės narės nustato fizinių asmenų tapatybę teikiant tarpvalstybines paslaugas naudodamos kitos valstybės narės išduotas atpažinties priemones, ir nustatytos elektroninių atpažinties priemonių abipusio pripažinimo taisyklės. ESD erdvėje būtina saugi prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų, įskaitant tarpvalstybinius atvejus, kai sveikatos priežiūros specialistas ir fizinis asmuo yra iš skirtingų valstybių narių, siekiant išvengti neteisėtos prieigos atvejų. Tuo pat metu tai, kad egzistuoja skirtingos elektroninės atpažinties priemonės, neturėtų fiziniams asmenims ir sveikatos

Pakeitimas

(22) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 910/2014⁴⁷ išdėstytos sąlygos, kuriomis valstybės narės nustato fizinių asmenų tapatybę teikiant tarpvalstybines paslaugas naudodamos kitos valstybės narės išduotas atpažinties priemones, ir nustatytos elektroninių atpažinties priemonių abipusio pripažinimo taisyklės. ESD erdvėje būtina saugi prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų, įskaitant tarpvalstybinius atvejus, kai sveikatos priežiūros specialistas ir fizinis asmuo yra iš skirtingų valstybių narių, siekiant išvengti neteisėtos prieigos atvejų. Tuo pat metu tai, kad egzistuoja skirtingos elektroninės atpažinties priemonės, neturėtų fiziniams asmenims ir sveikatos

priežiūros specialistams kliudyti naudotis savo teisėmis. Siekiant įdiegti sąveikius, tarpvalstybinius atpažinties ir tapatumo nustatymo mechanizmus fiziniams asmenims ir sveikatos priežiūros specialistams visoje ESDE, būtina stiprinti bendradarbiavimą ES lygmeniu Europos sveikatos duomenų erdvės valdyboje (toliau – ESDE valdyba). Fizinių asmenų teisės, susijusios su prieiga prie asmens elektroninių sveikatos duomenų ir jų perdavimu, visoje Sąjungoje turėtų būti įgyvendinamos vienodai, todėl tiek Sąjungos, tiek valstybių narių lygmenimis būtinas stiprus valdymas ir koordinavimas. ***Valstybės narės turėtų įsteigti atitinkamas skaitmeninės sveikatos institucijas, kurios planuotų ir įgyvendintų elektroninių sveikatos duomenų prieigos, perdavimo ir fizinių asmenų bei sveikatos priežiūros specialistų teisių įgyvendinimo standartus. Be to, valstybėse narėse yra reikalingi valdymo elementai, kurie palengvintų nacionalinių subjektų dalyvavimą bendradarbiavimo Sąjungos lygmeniu veikloje, nukreipiant patirtį ir patariant dėl sprendimų, kurie yra būtini siekiant ESDE tikslų, kūrimo. Skaitmeninės sveikatos institucijos yra įsteigtos daugumoje valstybių narių ir jos vykdo su ESĮ, sąveikumu, saugumu ar standartizavimu susijusią veiklą. Skaitmeninės sveikatos institucijos visose valstybėse narėse turėtų būti įsteigtos kaip atskiros organizacijos arba kaip šiuo metu esamų valdžios institucijų dalis;***

⁴⁷ 2014 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 910/2014 dėl elektroninės atpažinties ir elektroninių operacijų patikimumo užtikrinimo paslaugų vidaus rinkoje, kuriuo panaikinama Direktyva 1999/93/EB (OL L 257, 2014 8 28, p. 73).

priežiūros specialistams kliudyti naudotis savo teisėmis. ***Todėl fiziniai asmenys ir sveikatos priežiūros specialistai turėtų turėti teisę į elektroninę atpažintį naudojant bet kokią pripažintą elektroninę atpažintį, įskaitant e. ID sistemas, kai tokios sistemos siūlomos.*** Siekiant įdiegti sąveikius, tarpvalstybinius atpažinties ir tapatumo nustatymo mechanizmus fiziniams asmenims ir sveikatos priežiūros specialistams visoje ESDE, būtina stiprinti bendradarbiavimą ES lygmeniu Europos sveikatos duomenų erdvės valdyboje (toliau – ESDE valdyba). Fizinių asmenų teisės, susijusios su prieiga prie asmens elektroninių sveikatos duomenų ir jų perdavimu, visoje Sąjungoje turėtų būti įgyvendinamos vienodai, todėl tiek Sąjungos, tiek valstybių narių lygmenimis būtinas stiprus valdymas ir koordinavimas.

⁴⁷ 2014 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 910/2014 dėl elektroninės atpažinties ir elektroninių operacijų patikimumo užtikrinimo paslaugų vidaus rinkoje, kuriuo panaikinama Direktyva 1999/93/EB (OL L 257, 2014 8 28, p. 73).

**Pasiūlymas dėl reglamento
22 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(22a) valstybės narės turėtų įsteigti atitinkamas skaitmeninės sveikatos institucijas, kurios planuotų ir įgyvendintų elektroninių sveikatos duomenų prieigos ir perdavimo standartus ir užtikrintų fizinių asmenų ir sveikatos priežiūros specialistų teisių laikymąsi. Be to, valstybėse narėse yra reikalingi valdymo elementai, kurie palengvintų nacionalinių subjektų dalyvavimą bendradarbiavimo Sąjungos lygmeniu veikloje, nukreipiant patirtį ir patariant dėl sprendimų, kurie yra būtini siekiant ESDE tikslų, kūrimo. Skaitmeninės sveikatos institucijos yra įsteigtos daugumoje valstybių narių ir jos vykdo su ESĮ, sąveikumu, saugumu ar standartizavimu susijusią veiklą. Skaitmeninės sveikatos institucijos turėtų būti įsteigtos visose valstybėse narėse kaip atskiros organizacijos arba kaip šiuo metu esamų valdžios institucijų dalis;

Pakeitimas 28

**Pasiūlymas dėl reglamento
23 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(23) skaitmeninės sveikatos institucijos turėtų turėti pakankamų techninių įgūdžių, galimai sutelkiant skirtingų organizacijų ekspertus. Skaitmeninės sveikatos institucijų veikla turėtų būti gerai suplanuota ir stebima jos veiksmingumui užtikrinti. Skaitmeninės sveikatos institucijos turėtų imtis būtinų priemonių fizinių asmenų teisėms užtikrinti, kurdamos nacionalinius, regioninius ar vietos techninius sprendimus, tokius kaip nacionalinės ESĮ, pacientų portalų, duomenų tarpininkavimo sistemos. Tokiais atvejais diegdamos tokius sprendimus jos

(23) skaitmeninės sveikatos institucijos turėtų turėti pakankamų techninių įgūdžių, galimai sutelkiant skirtingų organizacijų ekspertus. Skaitmeninės sveikatos institucijų veikla turėtų būti gerai suplanuota ir stebima jos veiksmingumui užtikrinti. Skaitmeninės sveikatos institucijos turėtų imtis būtinų priemonių fizinių asmenų teisėms užtikrinti, kurdamos nacionalinius, regioninius ar vietos techninius sprendimus, tokius kaip nacionalinės ESĮ, pacientų portalų, duomenų tarpininkavimo sistemos. Tokiais atvejais diegdamos tokius sprendimus jos

turėtų taikyti bendrus standartus ir specifikacijas, skatinti standartų ir specifikacijų taikymą vykdant viešuosius pirkimus ir naudoti kitas novatoriškas priemones, įskaitant sprendimų, kurie atitinka ESDE sąveikumo ir saugumo reikalavimus, kompensavimą. Siekdamos vykdyti savo užduotis, skaitmeninės sveikatos institucijos nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis turėtų bendradarbiauti su kitais subjektais, įskaitant draudimo įstaigas, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus, ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių gamintojus ir suinteresuotąsias šalis iš sveikatos ar informacinių technologijų sektoriaus, kompensavimo sistemą valdančius subjektus, sveikatos technologijų vertinimo įstaigas, vaistų reguliavimo institucijas ir agentūras, medicinos priemonių institucijas, perkančiąsias organizacijas ir kibernetinio saugumo ar e. ID institucijas;

turėtų taikyti bendrus standartus ir specifikacijas, skatinti standartų ir specifikacijų taikymą vykdant viešuosius pirkimus ir naudoti kitas novatoriškas priemones, įskaitant sprendimų, kurie atitinka ESDE sąveikumo ir saugumo reikalavimus, kompensavimą. ***Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad būtų imtasi tinkamų mokymo iniciatyvų. Visų pirma sveikatos priežiūros specialistai turėtų būti informuojami ir mokomi apie savo teises ir pareigas pagal šį reglamentą.*** Siekdamos vykdyti savo užduotis, skaitmeninės sveikatos institucijos nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis turėtų bendradarbiauti su kitais subjektais, įskaitant draudimo įstaigas, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus, ***sveikatos priežiūros specialistus***, ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių gamintojus ir ***kitas*** suinteresuotąsias šalis iš sveikatos ar informacinių technologijų sektoriaus, kompensavimo sistemą valdančius subjektus, sveikatos technologijų vertinimo įstaigas, vaistų reguliavimo institucijas ir agentūras, medicinos priemonių institucijas, perkančiąsias organizacijas ir kibernetinio saugumo ar e. ID institucijas;

Pakeitimas 29

Pasiūlymas dėl reglamento 24 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(24) prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų ir jų perdavimas yra svarbūs teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, nes tai gali padėti užtikrinti sveikatos priežiūros tęstinumą fiziniam asmeniui keliaujant į kitas valstybes nares ar pakeitus savo gyvenamąją vietą. Priežiūros tęstinumas ir greita prieiga prie asmens elektroninių sveikatos duomenų yra net svarbesni pasienio regionų gyventojams, kurie dažnai kerta sieną, kad gautų sveikatos priežiūros paslaugas. Daugelyje pasienio regionų kai

Pakeitimas

(24) prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų ir jų perdavimas yra svarbūs teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, nes tai gali padėti užtikrinti sveikatos priežiūros tęstinumą fiziniam asmeniui keliaujant į kitas valstybes nares ar pakeitus savo gyvenamąją vietą. Priežiūros tęstinumas ir greita prieiga prie asmens elektroninių sveikatos duomenų yra net svarbesni pasienio regionų gyventojams, kurie dažnai kerta sieną, kad gautų sveikatos priežiūros paslaugas. Daugelyje pasienio regionų kai

kurios specializuotos sveikatos priežiūros paslaugos gali būti prieinamos artimesnėje vietovėje kirtus sieną nei toje pačioje valstybėje narėje. Asmens elektroniniams sveikatos duomenims perduoti iš vienos šalies į kitą reikalinga infrastruktūra, kai fizinis asmuo naudojasi kitoje valstybėje narėje įsteigto sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo paslaugomis. Vykdamas Direktyvos 2011/24/ES 14 straipsnyje numatytus veiksmus, tuo tikslu įsteigta savanoriška infrastruktūra „MyHealth@EU“. Naudodamasi „MyHealth@EU“, valstybės narės pradėjo fiziniams asmenims, jiems keliant į užsienį, suteikti galimybę savo asmens elektroniniais sveikatos duomenimis dalytis su sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais. Siekiant toliau stiprinti tokias galimybes, valstybių narių dalyvavimas skaitmeninėje infrastruktūroje „MyHealth@EU“ turėtų tapti privalomas. Visos valstybės narės turėtų prisijungti prie infrastruktūros ir prie jos prijungti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir vaistines, nes tai būtina siekiant įgyvendinti fizinių asmenų teises susipažinti su savo asmens elektroniniais sveikatos duomenimis ir jais naudotis neatsižvelgiant į valstybę narę. Infrastruktūra turėtų būti palapsniui plečiama, kad būtų palaikomi papildomų kategorijų elektroniniai sveikatos duomenys;

Pakeitimas 30

Pasiūlymas dėl reglamento 25 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(25) „MyHealth@EU“ atveju centrinė platforma valstybėms narėms turėtų tapti bendra infrastruktūra veiksmingam ir saugiam junglumui bei sąveikumui užtikrinti. Siekdama užtikrinti atitiktį

kurios specializuotos sveikatos priežiūros paslaugos gali būti prieinamos artimesnėje vietovėje kirtus sieną nei toje pačioje valstybėje narėje. Asmens elektroniniams sveikatos duomenims perduoti iš vienos šalies į kitą reikalinga infrastruktūra, kai fizinis asmuo naudojasi kitoje valstybėje narėje įsteigto sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo paslaugomis. Vykdamas Direktyvos 2011/24/ES 14 straipsnyje numatytus veiksmus, tuo tikslu įsteigta savanoriška infrastruktūra „MyHealth@EU“. Naudodamasi „MyHealth@EU“, valstybės narės pradėjo fiziniams asmenims, jiems keliant į užsienį, suteikti galimybę savo asmens elektroniniais sveikatos duomenimis dalytis su sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais. Siekiant toliau stiprinti tokias galimybes, valstybių narių dalyvavimas skaitmeninėje infrastruktūroje „MyHealth@EU“ turėtų tapti privalomas. Visos valstybės narės turėtų prisijungti prie infrastruktūros ir prie jos prijungti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir vaistines, nes tai būtina siekiant įgyvendinti fizinių asmenų teises susipažinti su savo asmens elektroniniais sveikatos duomenimis ir jais naudotis neatsižvelgiant į valstybę narę. Infrastruktūra turėtų būti palapsniui plečiama, kad būtų palaikomi papildomų kategorijų elektroniniai sveikatos duomenys, **be to, reikėtų apsvarstyti finansavimą ir kitas Sąjungos lygmens paramos priemones;**

Pakeitimas

(25) „MyHealth@EU“ atveju centrinė platforma valstybėms narėms turėtų tapti bendra infrastruktūra veiksmingam ir saugiam junglumui bei sąveikumui užtikrinti. Siekdama užtikrinti atitiktį

duomenų apsaugos taisyklėms ir įdiegti rizikos valdymo sistemą dėl asmens elektroninių sveikatos duomenų perdavimo, Komisija įgyvendinimo aktais turėtų valstybėms narėms, kaip bendroms duomenų valdytojoms, paskirti konkrečias funkcijas ir nustatyti savo, kaip duomenų tvarkytojos, prievoles;

duomenų apsaugos taisyklėms ir įdiegti rizikos valdymo sistemą dėl asmens elektroninių sveikatos duomenų perdavimo, Komisija įgyvendinimo aktais turėtų valstybėms narėms, kaip bendroms duomenų valdytojoms, paskirti konkrečias funkcijas *su per tam tikrą laiką įgyvendintinais tikslais* ir nustatyti savo, kaip duomenų tvarkytojos, prievoles;

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl reglamento 26 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(26) greta platformoje „MyHealth@EU“ siūlomų paslaugų dėl keitimosi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis pagal Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatą gali prireikti kitų paslaugų arba papildomų infrastruktūrų, pavyzdžiui, esant visuomenės sveikatos ekstremaliosioms situacijoms arba tuo atveju, kai „MyHealth@EU“ struktūra netinka kai kuriems procesų scenarijams įgyvendinti. Tokių procesų scenarijų pavyzdžiai apima vakcinacijos kortelės funkcijų palaikymą, įskaitant keitimasi informacija apie vakcinacijos planus, arba vakcinacijos pažymėjimų ar kitų su sveikata susijusių įrašų tikrinimą. Tai būtų svarbu ir pradedant taikyti papildomas funkcijas visuomenės sveikatos krizių suvaldymo tikslu, pavyzdžiui, padedant atsekti sąlytį turėjusius asmenis infekcinių ligų plitimui riboti. ***Turėtų būti tikrinamas trečiųjų šalių skaitmeninės sveikatos nacionalinių informacijos centrų prijungimas ar sąveikumas su tarptautiniu lygmeniu įdiegtomis skaitmeninėmis sistemomis, siekiant užtikrinti nacionalinio informacijos centro atitiktį techninėms specifikacijoms, duomenų apsaugos taisyklėms ir kitiems „MyHealth@EU“ reikalavimams. Sprendimą prijungti trečiosios šalies nacionalinį informacijos centrą***

Pakeitimas

(26) greta platformoje „MyHealth@EU“ siūlomų paslaugų dėl keitimosi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis pagal Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatą gali prireikti kitų paslaugų arba papildomų infrastruktūrų, pavyzdžiui, esant visuomenės sveikatos ekstremaliosioms situacijoms arba tuo atveju, kai „MyHealth@EU“ struktūra netinka kai kuriems procesų scenarijams įgyvendinti. Tokių procesų scenarijų pavyzdžiai apima vakcinacijos kortelės funkcijų palaikymą, įskaitant keitimasi informacija apie vakcinacijos planus, arba vakcinacijos pažymėjimų ar kitų su sveikata susijusių įrašų tikrinimą. Tai būtų svarbu ir pradedant taikyti papildomas funkcijas visuomenės sveikatos krizių suvaldymo tikslu, pavyzdžiui, padedant atsekti sąlytį turėjusius asmenis infekcinių ligų plitimui riboti;

„MyHealth@EU“ bendro duomenų valdymo grupėje turėtų priimti duomenų valdytojai;

Pakeitimas 32

Pasiūlymas dėl reglamento 34 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(34a) ESĮ sistemos galėtų būti laikomos medicinos priemonėmis pagal Reglamentą (ES) 2017/745 arba in vitro diagnostikos priemonėmis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746^{1a}. Nors tos ESĮ sistemos turi atitikti kiekvieno taikomo reglamento reikalavimus, valstybės narės turėtų imtis tinkamų priemonių užtikrinti, kad atitinkamas atitikties vertinimas būtų atliekamas atitinkamai pagal bendrą arba koordinuotą procedūrą, inter alia, skatindamos tas pačias notifikuotąsias įstaigas tapti atsakingomis už atitikties vertinimą pagal kiekvieną taikytiną reglamentą;

^{1a} 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl reglamento 35 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(35) sveikatingumo programėlių, tokių kaip mobiliosios programėlės, naudotojai turėtų būti informuojami apie tokių programėlių prijungimo prie ESĮ sistemų

(35) sveikatingumo programėlių, tokių kaip mobiliosios programėlės, naudotojai turėtų būti informuojami apie tokių programėlių prijungimo prie ESĮ sistemų

arba nacionalinių elektroninės sveikatos sprendimų ir duomenų tiekimo į jas galimybes tais atvejais, kai sveikatingumo programėlių teikiami duomenys yra naudingi sveikatos priežiūros tikslais. Šių programėlių galimybė eksportuoti duomenis sąveikiu formatu yra svarbi ir duomenų perkeliamumo tikslais. Kai taikoma, naudotojai turėtų būti informuojami apie tokių programėlių atitiktį sąveikumo ir saugumo reikalavimams. Tačiau atsižvelgiant į sveikatingumo programėlių įvairovę ir ribotą daugumos jų rengiamų duomenų aktualumą sveikatos priežiūros požiūriu, tokių programėlių sertifikavimo sistema nebūtų proporcinga. Todėl *savanoriško* ženklinimo sistema turėtų būti nustatyta kaip tinkamas mechanizmas, sudarantis sąlygas užtikrinti skaidrumą sveikatingumo programėlių naudotojams dėl atitikties reikalavimams, taip padedantis naudotojams pasirinkti tinkamas sveikatingumo programėles, pasižyminčias aukštais sąveikumo ir saugumo standartais. Komisija įgyvendinimo aktuose *gali* išdėstyti išsamią informaciją dėl tokio ženklo formato ir turinio;

arba nacionalinių elektroninės sveikatos sprendimų ir duomenų tiekimo į jas galimybes tais atvejais, kai sveikatingumo programėlių teikiami duomenys yra naudingi sveikatos priežiūros tikslais. Šių programėlių galimybė eksportuoti duomenis sąveikiu formatu yra svarbi ir duomenų perkeliamumo tikslais. Kai taikoma, naudotojai turėtų būti informuojami apie tokių programėlių atitiktį sąveikumo ir saugumo reikalavimams. Tačiau atsižvelgiant į sveikatingumo programėlių įvairovę ir ribotą daugumos jų rengiamų duomenų aktualumą sveikatos priežiūros požiūriu, tokių programėlių sertifikavimo sistema nebūtų proporcinga. Todėl *privalomo sveikatingumo programėlių, kuriose deklaruojamas sąveikumas su ESĮ sistemomis*, ženklinimo sistema turėtų būti nustatyta kaip tinkamas mechanizmas, sudarantis sąlygas užtikrinti skaidrumą sveikatingumo programėlių naudotojams dėl atitikties reikalavimams, taip padedantis naudotojams pasirinkti tinkamas sveikatingumo programėles, pasižyminčias aukštais sąveikumo ir saugumo standartais. Komisija įgyvendinimo aktuose *turėtų* išdėstyti išsamią informaciją dėl tokio ženklo formato ir turinio;

Pakeitimas 34

Pasiūlymas dėl reglamento 36 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(36a) turėtų būti skatinamas tikrųjų duomenų ir tikrųjų įrodymų, įskaitant paciento atsiliepimus apie rezultatus, rinkimas įrodymais pagrįsto reglamentavimo ir politikos tikslais, taip pat mokslinių tyrimų, sveikatos technologijų vertinimo ir klinikiniais tikslais. Tikrieji duomenys ir tikrieji įrodymai gali papildyti šiuo metu teikiamus sveikatos duomenis;

Pakeitimas 35

Pasiūlymas dėl reglamento 37 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(37) antrinio *klinikinių* duomenų naudojimo mokslinių tyrimų, inovacijų, politikos formavimo, reguliavimo tikslais, pacientų saugumo ar kitų fizinių asmenų gydymo tikslais atveju turėtų būti naudojama Reglamentu (ES) 2016/679 numatytomis galimybėmis priimti Sąjungos teisės aktą kaip pagrindą nustatant taisykles ir mechanizmus *ir* tinkamas bei konkrečias priemones siekiant apsaugoti fizinių asmenų teises ir laisves. Šiuo reglamentu numatomas teisinis pagrindas pagal Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalies g, h, i ir j punktus dėl antrinio sveikatos duomenų naudojimo, kuriuo nustatomos duomenų tvarkymo teisėtais tikslais apsaugos priemonės, patikimas duomenų valdymas siekiant suteikti prieigą prie sveikatos duomenų (pasitelkiant prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas) ir duomenų tvarkymas saugioje aplinkoje bei duomenų leidime nustatytos duomenų tvarkymo sąlygos. ***Tuo pat metu duomenų prašytojas turėtų įrodyti teisinį pagrindą pagal Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnį, kuriuo vadovaudamasis jis gali prašyti prieigos prie duomenų pagal šį reglamentą ir turėtų įvykdyti IV skyriuje išdėstytas sąlygas.*** Konkrečiau: siekiant tvarkyti duomenų turėtojo turimus elektroninius sveikatos duomenis pagal šį reglamentą, šiuo reglamentu nustatoma teisinė prievolė pagal Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies c punktą dėl duomenų turėtojo duomenų atskleidimo prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms, tuo pat metu nedarant poveikio teisiniam pagrindui dėl pirminio duomenų tvarkymo tikslo (pvz., priežiūros paslaugos teikimo). ***Šis reglamentas taip pat atitinka tokio duomenų tvarkymo sąlygas pagal***

Pakeitimas

(37) antrinio *asmens elektroninių sveikatos* duomenų naudojimo mokslinių tyrimų, inovacijų, politikos formavimo, reguliavimo tikslais, pacientų saugumo ar kitų fizinių asmenų gydymo tikslais atveju turėtų būti naudojama Reglamentu (ES) 2016/679 numatytomis galimybėmis priimti Sąjungos teisės aktą kaip pagrindą nustatant taisykles ir mechanizmus ir tinkamas bei konkrečias priemones siekiant apsaugoti fizinių asmenų teises ir laisves. ***Siekiant tvarkyti elektroninius sveikatos duomenis antrinio naudojimo tikslais, turėtų būti reikalaujama, kad būtų taikomas vienas iš Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies a, c, e arba f punktuose nustatytų teisinių pagrindų kartu su to reglamento 9 straipsnio 2 dalimi. Šiuo atžvilgiu svarbiausios Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalyje išvardytos duomenų tvarkymo sąlygos yra susijusios su svarbiu viešuoju interesu, sveikatos ar socialinės rūpybos paslaugų teikimu, viešuoju interesu visuomenės sveikatos srityje ir moksliniais tyrimais.*** Taigi šiuo reglamentu numatomas teisinis pagrindas pagal Reglamento (ES) 2016/679 ***6 straipsnį ir*** 9 straipsnio 2 dalies g, h, i ir j punktus dėl antrinio sveikatos duomenų naudojimo, kuriuo nustatomos duomenų tvarkymo teisėtais tikslais apsaugos priemonės, patikimas duomenų valdymas siekiant suteikti prieigą prie sveikatos duomenų (pasitelkiant prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas) ir duomenų tvarkymas saugioje aplinkoje bei duomenų leidime nustatytos duomenų tvarkymo sąlygos. Konkrečiau, siekiant tvarkyti *sveikatos* duomenų turėtojo turimus elektroninius sveikatos duomenis pagal šį reglamentą, šiuo reglamentu nustatoma

Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalies h, i, j punktus. Šiuo reglamentu prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms priskiriamos su viešuoju interesu susijusios užduotys (valdyti saugią duomenų tvarkymo aplinką, tvarkyti duomenis prieš juos naudojant ir kt.) pagal Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies e punktą, **taikomą prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms**, ir laikantis Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalies h, i, j punktuose nustatytų reikalavimų. **Todėl šiuo atveju šiuo reglamentu numatomas teisinis pagrindas pagal 6 straipsnį ir vykdomi minėto reglamento 9 straipsnyje nustatyti reikalavimai dėl sąlygų, kuriomis gali būti tvarkomi elektroniniai sveikatos duomenys. Tuo atveju, kai naudotojas gali pasinaudoti elektroniniais sveikatos duomenimis (dėl antrinio duomenų naudojimo vienu iš šiame reglamente nustatytų tikslų), duomenų naudotojas turėtų įrodyti savo teisinį pagrindą pagal Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies e arba f punktą ir paaiškinti konkretų teisinį pagrindą, kuriuo jis pasikliauja, prašydamas prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų pagal šį reglamentą: vadovaujantis taikytiniais teisės aktais, kai teisinis pagrindas pagal Reglamentą (ES) 2016/679 yra 6 straipsnio 1 dalies e punktas arba Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies f punktas. Jei naudotojas pasikliauja 6 straipsnio 1 dalies e punkte nustatytu teisiniu pagrindu, jis turėtų pateikti nuorodą į kitą ES ar nacionalinį įstatymą, kuris skiriasi nuo šio reglamento, pagal kurį naudotojas turi įgaliojimus tvarkyti asmens sveikatos duomenis savo užduotims vykdyti. Jei naudotojo duomenų tvarkymo teisėtas pagrindas yra Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies f punktas, tokiu atveju apsaugos priemonės yra numatytos šiame reglamente. Šiomis aplinkybėmis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų išduoti duomenų leidimai yra administracinis sprendimas, kuriuo**

teisinė prievolė pagal Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies c punktą dėl **sveikatos** duomenų turėtojo duomenų atskleidimo prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms, tuo pat metu nedarant poveikio teisiniam pagrindui dėl pirminio duomenų tvarkymo tikslo (pvz., priežiūros paslaugos teikimo). Šiuo reglamentu prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms priskiriamos su viešuoju interesu susijusios užduotys (valdyti saugią duomenų tvarkymo aplinką, tvarkyti duomenis prieš juos naudojant ir kt.) pagal Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies e punktą ir laikantis Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalies g–j punktuose nustatytų reikalavimų. **Tuo pat metu prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga turėtų patikrinti, ar laikomasi Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio kartu su to reglamento 9 straipsnio 2 dalimi, ir tuo remdamasi galėtų išduoti leidimą tvarkyti elektroninius sveikatos duomenis pagal šį reglamentą, kuris turėtų atitikti šio reglamento IV skyriuje nustatytus reikalavimus ir sąlygas;**

nustatomos prieigos prie duomenų sąlygos;

Pakeitimas 36

**Pasiūlymas dėl reglamento
37 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(37a) tuo atveju, kai sveikatos duomenų naudotojas gali pasinaudoti elektroniniais sveikatos duomenimis dėl antrinio duomenų naudojimo vienu iš šiame reglamente nustatytų tikslų, sveikatos duomenų naudotojas turėtų įrodyti konkretų teisinį pagrindą, kuriuo jis kliaujasi prašydamas prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų pagal šį reglamentą, t. y. remdamasis taikytina teise, kai teisinis pagrindas pagal Reglamentą (ES) 2016/679 yra jo 6 straipsnio 1 dalies e punktas arba 6 straipsnio 1 dalies f punktas. Jei sveikatos duomenų naudotojas remiasi 6 straipsnio 1 dalies e punkte nurodytu pagrindu, jis turėtų pateikti nuorodą į kitą Sąjungos arba nacionalinę teisę, pagal kurią reikalaujama, kad naudotojas tvarkytų asmens sveikatos duomenis savo užduotims vykdyti. Jei sveikatos duomenų naudotojo vykdomo duomenų tvarkymo pagrindas yra Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies f punktas, pagal šį reglamentą turėtų būti nustatytos tinkamos ir būtinos apsaugos priemonės. Šiomis aplinkybėmis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų išduoti duomenų leidimai turėtų būti administracinis sprendimas, kuriuo nustatomos prieigos prie duomenų sąlygos;

Pakeitimas 37

**Pasiūlymas dėl reglamento
38 konstatuojamoji dalis**

(38) ESDE atveju elektroniniai sveikatos duomenys jau yra duomenų erdvėje ir vykdydami savo veiklą juos renka sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, specialistų asociacijos, valdžios institucijos, reguliavimo institucijos, tyrėjai, draudikai ir kt. Kai kurių kategorijų duomenys visų pirma renkami paslaugos priežiūros paslaugoms teikti (pvz., elektroniniai sveikatos įrašai, genetiniai duomenys, pretenzijų duomenys ir kt.), kiti duomenys taip pat renkami kitais tikslais, tokiais kaip moksliniai tyrimai, statistika, pacientų saugumas, reguliavimo veikla ar politikos formavimas (pvz., ligų registrai, politikos formavimo registrai, registrai dėl vaistų ar medicinos priemonių šalutinio poveikio ir kt.). Pavyzdžiui, kai kuriose srityse yra Europos duomenų bazių, kurios palengvina (pakartotinį) naudojimąsi duomenimis, pvz., vėžio (Europos informacijos apie vėžį sistema) ar retųjų ligų (Europos retųjų ligų registracijos platforma, ERCT registrai ir kt.) srityse. Šie duomenys taip pat turėtų būti teikiami antrinio naudojimo tikslais. Tačiau daugelis esamų su sveikata susijusių duomenų nėra teikiami kitais tikslais nei tie, kuriais jie buvo renkami. Todėl ribojama tyrėjų, inovacijų diegėjų, politikos formuotojų, reguliavimo institucijų ir gydytojų galimybė šiuos duomenis naudoti kitais tikslais, įskaitant mokslinius tyrimus, inovacijas, politikos formavimą, reguliavimo tikslus, pacientų saugumą arba individualizuotąją mediciną. Siekiant visapusiškai išnaudoti antrinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo teikiamą naudą, visi duomenų turėtojai turėtų prisidėti prie šių pastangų pateikti jų turimus skirtingų kategorijų elektroninius sveikatos duomenis antrinio naudojimo tikslais;

(38) ESDE atveju elektroniniai sveikatos duomenys jau yra duomenų erdvėje ir vykdydami savo veiklą juos renka sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, specialistų asociacijos, valdžios institucijos, reguliavimo institucijos, tyrėjai, draudikai ir kt. Kai kurių kategorijų duomenys visų pirma renkami paslaugos priežiūros paslaugoms teikti (pvz., elektroniniai sveikatos įrašai, genetiniai duomenys, pretenzijų duomenys ir kt.), kiti duomenys taip pat renkami kitais tikslais, tokiais kaip moksliniai tyrimai, statistika, pacientų saugumas, reguliavimo veikla ar politikos formavimas (pvz., ligų registrai, politikos formavimo registrai, registrai dėl vaistų ar medicinos priemonių šalutinio poveikio ir kt.). Pavyzdžiui, kai kuriose srityse yra Europos duomenų bazių, kurios palengvina (pakartotinį) naudojimąsi duomenimis, pvz., vėžio (Europos informacijos apie vėžį sistema) ar retųjų ligų (Europos retųjų ligų registracijos platforma, ERCT registrai ir kt.) srityse. Šie duomenys taip pat turėtų būti teikiami antrinio naudojimo tikslais. Tačiau daugelis esamų su sveikata susijusių duomenų nėra teikiami kitais tikslais nei tie, kuriais jie buvo renkami. Todėl ribojama tyrėjų, inovacijų diegėjų, politikos formuotojų, reguliavimo institucijų ir gydytojų galimybė šiuos duomenis naudoti kitais tikslais, įskaitant mokslinius tyrimus, inovacijas, politikos formavimą, reguliavimo tikslus, pacientų saugumą arba individualizuotąją mediciną. Siekiant visapusiškai išnaudoti antrinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo teikiamą naudą, visi *sveikatos* duomenų turėtojai turėtų prisidėti prie šių pastangų pateikti jų turimus skirtingų kategorijų elektroninius sveikatos duomenis antrinio naudojimo tikslais, *jeigu tos pastangos visada dedamos taikant veiksmingus ir saugius procesus, pavyzdžiui, agregavimą ir randomizavimą, ir tinkamai laikantis profesinių pareigų, pavyzdžiui,*

Pakeitimas 38

Pasiūlymas dėl reglamento 39 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(39) elektroninių sveikatos duomenų, kuriuos galima tvarkyti antrinio naudojimo tikslais, kategorijos turėtų būti plačios ir pakankamai lanksčios, kad apimtų besikeičiančius duomenų naudotojų poreikius, kartu likdamos riboto pobūdžio ir apimamos tik su sveikata susijusius duomenis arba duomenis, kurie, kaip žinoma, turi įtakos sveikatai. Duomenys taip pat gali apimti svarbius sveikatos sistemos duomenis (elektroninius sveikatos įrašus, pretenzijų duomenis, ligų registrus, genominius duomenis ir kt.) ir sveikatai įtakos turinčius duomenis (pavyzdžiui, įvairių medžiagų vartojimas, **benamystė, sveikatos draudimas, minimalios pajamos, profesinis statusas**, elgsena, įskaitant aplinkosaugos veiksnius (pavyzdžiui, tarša, radiacija, tam tikrų cheminių medžiagų vartojimas). Jie gali apimti ir **su asmeniu susijusius sukurtus duomenis, tokius kaip medicinos priemonių, sveikatingumo programėlių ar kitų nešiojamų įrenginių ir skaitmeninių** sveikatos programėlių parengtus duomenis. Duomenų naudotojas, kuris naudojasi prieiga prie pagal šį reglamentą numatytų duomenų rinkinių, galėtų papildyti duomenis įvairiais patikslinimais, pastabomis ir kitaip juos pagerinti, pavyzdžiui, papildydamas trūkstamus ar nebaigtus duomenis, taip pagerindamas duomenų rinkinio duomenų tikslumą, išsamumą ar kokybę. Siekiant pagerinti pradinę duomenų bazę ir toliau naudotis papildytu duomenų rinkiniu, taip patobulintas duomenų rinkinys ir pakeitimų aprašas turėtų būti nemokamai pateikti pradiniam duomenų turėtojui. Duomenų turėtojas turėtų pateikti naują duomenų rinkinį, nebent prieigos prie

Pakeitimas

(39) elektroninių sveikatos duomenų, kuriuos galima tvarkyti antrinio naudojimo tikslais, kategorijos turėtų būti plačios ir pakankamai lanksčios, kad apimtų besikeičiančius **sveikatos** duomenų naudotojų poreikius, kartu likdamos riboto pobūdžio ir apimamos tik su sveikata susijusius duomenis arba duomenis, kurie, kaip žinoma, turi įtakos sveikatai. Duomenys taip pat gali apimti svarbius sveikatos sistemos duomenis (elektroninius sveikatos įrašus, pretenzijų duomenis, ligų registrus, genominius duomenis ir kt.) ir sveikatai įtakos turinčius duomenis (pavyzdžiui, įvairių medžiagų vartojimas, **socialinė ir ekonominė padėtis**, elgsena, įskaitant aplinkosaugos veiksnius (pavyzdžiui, tarša, radiacija, tam tikrų cheminių medžiagų vartojimas). Jie gali apimti ir **iš** medicinos **prietaisų automatiškai generuojamus duomenis ir su asmeniu susijusius** sveikatos programėlių parengtus duomenis. **Sveikatos** duomenų naudotojas, kuris naudojasi prieiga prie pagal šį reglamentą numatytų duomenų rinkinių, galėtų papildyti duomenis įvairiais patikslinimais, pastabomis ir kitaip juos pagerinti, pavyzdžiui, papildydamas trūkstamus ar nebaigtus duomenis, taip pagerindamas duomenų rinkinio duomenų tikslumą, išsamumą ar kokybę. **Sveikatos duomenų naudotojai turėtų būti skatinami pranešti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms apie kritines klaidas duomenų rinkiniuose**. Siekiant pagerinti pradinę duomenų bazę ir toliau naudotis papildytu duomenų rinkiniu, taip patobulintas duomenų rinkinys ir pakeitimų aprašas turėtų būti nemokamai pateikti pradiniam

sveikatos duomenų įstaigai jis pateikia pagrįstą pranešimą dėl nesuteikiamos prieigos, pavyzdžiui, esant žemai papildymo kokybei. Turėtų būti užtikrintas ir antrinis ne asmens elektroninių duomenų naudojimas. Visų pirma, kaip paaiškėjo per COVID-19 pandemiją, patogenų genominiai duomenys yra vertingi žmogaus sveikatai. Paaiškėjo, kad savalaikė prieiga prie tokių duomenų ir dalijimasis jais yra esminiai veiksniai, susiję su greita aptikimo, medicininių atsakomųjų priemonių ir atsako į visuomenės sveikatos grėsmes plėtra. Didžiausia pastangų patogenų genomikos srityje nauda bus pasiekta, kai visuomenės sveikatos ir mokslinių tyrimų procesų metu bus dalijamasi duomenų rinkiniais ir bus bendradarbiaujama teikiant informaciją ir juos tobulinant;

duomenų turėtoju. Duomenų turėtojas turėtų pateikti naują duomenų rinkinį, nebent prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai jis pateikia pagrįstą pranešimą dėl nesuteikiamos prieigos, pavyzdžiui, esant žemai papildymo kokybei. Turėtų būti užtikrintas ir antrinis ne asmens elektroninių duomenų naudojimas. Visų pirma, kaip paaiškėjo per COVID-19 pandemiją, patogenų genominiai duomenys yra vertingi žmogaus sveikatai. Paaiškėjo, kad savalaikė prieiga prie tokių duomenų ir dalijimasis jais yra esminiai veiksniai, susiję su greita aptikimo, medicininių atsakomųjų priemonių ir atsako į visuomenės sveikatos grėsmes plėtra. Didžiausia pastangų patogenų genomikos srityje nauda bus pasiekta, kai visuomenės sveikatos ir mokslinių tyrimų procesų metu bus dalijamasi duomenų rinkiniais ir bus bendradarbiaujama teikiant informaciją ir juos tobulinant;

Pakeitimas 39

Pasiūlymas dėl reglamento 39a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(39a) siekiant užtikrinti pasitikėjimą paciento ir gydytojo santykiais, skaitmeninant sveikatos priežiūros paslaugas turėtų būti užtikrintas profesinės paslapties principas ir paciento teisė į konfidencialumą. Pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų bei sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ir kitų asmens sveikatos duomenų turėtojų tarpusavio pasitikėjimas yra esminis sveikatos priežiūros ar socialinės rūpybos ar gydymo paslaugų teikimo elementas. Būtent šiame kontekste pacientas arba paciento teisinis atstovas turėtų turėti galimybę į savo sveikatos duomenų tvarkymą antrinio naudojimo tikslais, t. y. teisę atsisakyti visų ar dalies savo sveikatos duomenų tvarkymo antrinio naudojimo kai kuriais arba visais tikslais.

Šioje srityje turėtų būti sukurti lengvai suprantami ir prieinami naudotojui patogaus formato atsisakymo mechanizmai. Tačiau dėl neskelbtinų žmogaus genetinių, genominių ir proteominių duomenų, biobankų duomenų ir dėl sveikatingumo programėlių duomenų naudojimo tikslinga nustatyti, kad antrinis tokių duomenų naudojimas galimas tik gavus atitinkamo fizinio asmens sutikimą pagal Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 11 dalį. Reikėtų numatyti dalyvavimo mechanizmą, kuriuo naudodamiesi duomenų subjektai aiškiai sutinka arba duoda leidimą tvarkyti dalį arba visus tokius duomenis kai kuriais arba visais antrinio naudojimo tikslais. Kai duomenų subjektai aiškiai sutinka, kad dalis arba visi tokie duomenys būtų naudojami tam tikrais arba visais antrinio naudojimo tikslais, jie turėtų būti informuojami apie duomenų, kuriais jie dalijasi slaptumą. Be to, būtina fiziniams asmenims suteikti pakankamai informacijos apie jų teisę atsisakyti, be kita ko, apie galimybę vėliau persvarstyti savo atsisakymą ir sutikti, kad kai kurie arba visi sveikatos duomenys būtų tvarkomi antrinio naudojimo tikslais.

Pakeitimas 40

Pasiūlymas dėl reglamento 40 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(40) duomenų turėtojai gali būti viešieji, ne pelno siekiantys ar privatūs sveikatos apsaugos ar priežiūros paslaugų teikėjai, valstybinės, ne pelno siekiančios ir privačios organizacijos, asociacijos ar kiti subjektai, viešieji ir privatūs subjektai, vykdančys su sveikatos sektoriumi susijusius mokslinius tyrimus, kurių metu tvarkomos sveikatos ir su sveikata susijusių duomenų pirmiau minėtos kategorijos. Siekiant išvengti neproporcingos mažiems subjektams tenkančios naštos, labai

Pakeitimas

(40) **sveikatos** duomenų turėtojai, **kai kalbama apie antrinį elektroninių sveikatos duomenų naudojimą**, gali būti viešieji, ne pelno siekiantys ar privatūs sveikatos apsaugos ar priežiūros paslaugų teikėjai, valstybinės, ne pelno siekiančios ir privačios organizacijos, asociacijos ar kiti subjektai, viešieji ir privatūs subjektai, vykdančys su sveikatos sektoriumi susijusius mokslinius tyrimus, kurių metu tvarkomos sveikatos ir su sveikata susijusių duomenų pirmiau minėtos kategorijos. **Kai**

mažoms įmonėms netaikoma prievolė pateikti savo duomenis antrinio naudojimo tikslais taikant ESDE reikalavimus. Viešieji ar privatūs subjektai dažnai gauna valstybės finansavimą iš nacionalinių ar Sąjungos fondų elektroniniams sveikatos duomenims rinkti ir tvarkyti mokslinių tyrimų, statistikos (oficialios arba neoficialios) ar kitais panašiais tikslais, įskaitant sritis, kuriose tokie renkami duomenys yra suskaidyti arba juos rinkti yra sudėtinga, pavyzdžiui, retųjų ligų, vėžio ir kt. srityse. Tokius duomenis, kuriuos renka ir tvarko duomenų turėtojai, pasitelkdami Sąjungos ar nacionalines valstybines lėšas, duomenų turėtojai turėtų pateikti prielaidas sveikatos duomenų įstaigoms, kad būtų užtikrintas kuo didesnis viešųjų investicijų poveikis ir būtų padedama vykdyti mokslinius tyrimus, diegti inovacijas, užtikrinti pacientų saugumą ar formuoti visuomenei naudą teikiančią politiką. Kai kuriose valstybėse narėse privatiems subjektams, įskaitant privačius sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir profesines asociacijas, sveikatos sektoriuje tenka labai svarbus vaidmuo. Tokių teikėjų turimi sveikatos duomenys taip pat turėtų būti pateikiami antrinio naudojimo tikslais. Tuo pat metu, duomenims, kuriems taikoma konkreti teisinė apsauga, tokia kaip medicinos priemonių ar farmacijos įmonių intelektinės nuosavybės apsauga, dažnai taikoma autorių teisių arba panašių rūšių apsauga. Tačiau valdžios ir reguliavimo institucijos turėtų turėti prieigą prie tokių duomenų, pavyzdžiui, pandemijos atveju, kad patikrintų defektų turinčias priemones ir apsaugotų žmonių sveikatą. Kilus didelėms visuomenės sveikatos problemoms (pavyzdžiui, PIP pagamintų krūtų implantų sukčiavimo atvejais), paaiškėjo, kad valdžios institucijoms labai sudėtinga gauti prieigą prie tokių duomenų, siekiant suprasti problemų priežastis ir gauti gamintojo informaciją apie tokių priemonių defektus. Per COVID-19 pandemiją taip pat paaiškėjo, kad politikos formuotojams sunku susipažinti su

*sveikatos duomenų turėtojais tvarko asmens elektroninius sveikatos duomenis sveikatos ar priežiūros sektoriuje, jie yra duomenų valdytojai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2016/679. Siekiant išvengti neproporcingos mažiems subjektams tenkančios naštos, labai mažoms įmonėms netaikoma prievolė pateikti savo duomenis antrinio naudojimo tikslais taikant ESDE reikalavimus. **Prielaidos sveikatos duomenų įstaigoms turėtų teikti konkrečią paramą mažosioms įmonėms, visų pirma medicinos praktikuojantiems specialistams ir vaistinėms, kad jos laikytųsi savo pareigų pateikti duomenis antrinio naudojimo tikslais.** Viešieji ar privatūs subjektai dažnai gauna valstybės finansavimą iš nacionalinių ar Sąjungos fondų elektroniniams sveikatos duomenims rinkti ir tvarkyti mokslinių tyrimų, statistikos (oficialios arba neoficialios) ar kitais panašiais tikslais, įskaitant sritis, kuriose tokie renkami duomenys yra suskaidyti arba juos rinkti yra sudėtinga, pavyzdžiui, retųjų ligų, vėžio ir kt. srityse. Tokius duomenis, kuriuos renka ir tvarko duomenų turėtojai, pasitelkdami Sąjungos ar nacionalines valstybines lėšas, duomenų turėtojai turėtų pateikti prielaidas sveikatos duomenų įstaigoms, kad būtų užtikrintas kuo didesnis viešųjų investicijų poveikis ir būtų padedama vykdyti mokslinius tyrimus, diegti inovacijas, užtikrinti pacientų saugumą ar formuoti visuomenei naudą teikiančią politiką. Kai kuriose valstybėse narėse privatiems subjektams, įskaitant privačius sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir profesines asociacijas, sveikatos sektoriuje tenka labai svarbus vaidmuo. Tokių teikėjų turimi sveikatos duomenys taip pat turėtų būti pateikiami antrinio naudojimo tikslais. Tuo pat metu, duomenims, kuriems taikoma konkreti teisinė apsauga, tokia kaip medicinos priemonių ar farmacijos įmonių intelektinės nuosavybės apsauga, dažnai taikoma autorių teisių arba panašių rūšių apsauga, **į kurią reikia atitinkamai atsižvelgti, ir jie turėtų būti pateikiami***

sveikatos duomenimis ir kitais su sveikata susijusiais duomenimis. Tokie duomenys turėtų būti pateikti valdžios ir reguliavimo institucijoms, kad viešosioms įstaigoms būtų lengviau vykdyti savo teisinius įgaliojimus, tuo pat metu paisant, kai taikoma ir įmanoma, komerciniams duomenims taikomos apsaugos. Turėtų būti numatytos konkrečios taisyklės dėl antrinio sveikatos duomenų naudojimo. Duomenų altruizmo veiklą gali vykdyti skirtingi subjektai, laikydamiesi Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767 *final*] nuostatų ir atsižvelgdami į sveikatos sektoriaus ypatumus;

imantis visų būtinų priemonių tokioms teisėms apsaugoti. Tačiau valdžios ir reguliavimo institucijos turėtų turėti prieigą prie tokių duomenų, pavyzdžiui, pandemijos atveju, kad patikrintų defektų turinčias priemones ir apsaugotų žmonių sveikatą. Kilus didelėms visuomenės sveikatos problemoms (pavyzdžiui, PIP pagamintų krūtų implantų sukčiavimo atvejais), paaiškėjo, kad valdžios institucijoms labai sudėtinga gauti prieigą prie tokių duomenų, siekiant suprasti problemų priežastis ir gauti gamintojo informaciją apie tokių priemonių defektus. Per COVID-19 pandemiją taip pat paaiškėjo, kad politikos formuotojams sunku susipažinti su sveikatos duomenimis ir kitais su sveikata susijusiais duomenimis. Tokie duomenys turėtų būti pateikti valdžios ir reguliavimo institucijoms, kad viešosioms įstaigoms būtų lengviau vykdyti savo teisinius įgaliojimus, tuo pat metu paisant, kai taikoma ir įmanoma, komerciniams duomenims taikomos apsaugos. Turėtų būti numatytos konkrečios taisyklės dėl antrinio sveikatos duomenų naudojimo. Duomenų altruizmo veiklą gali vykdyti skirtingi subjektai, laikydamiesi Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767] nuostatų ir atsižvelgdami į sveikatos sektoriaus ypatumus;

Pakeitimas 41

Pasiūlymas dėl reglamento 40a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(40a) skirtingų demografinių grupių skaitmeninio raštingumo lygis skiriasi, ir tai gali sumažinti fizinių asmenų galimybes naudotis savo teisėmis kontroliuoti savo elektroninius sveikatos duomenis. Be fizinių asmenų teisės leisti kitam fiziniam asmeniui jų vardu pasirinkti prieigą prie elektroninių

sveikatos duomenų arba jų kontrolę, valstybės narės turėtų įpareigoti skaitmeninės sveikatos institucijas sukurti tikslines nacionalines skaitmeninio raštingumo programas, kad būtų kuo labiau padidinta socialinė įtrauktis ir būtų užtikrinta, kad visi fiziniai asmenys galėtų veiksmingai naudotis šiame reglamente numatytais savo teisėmis. Valstybės narės parengia fiziniams asmenims skirtas į pacientą orientuotas gaires, susijusias su elektroninių sveikatos įrašų naudojimu ir pirminių jų asmens elektroninių sveikatos duomenų naudojimu. Gairės turėtų būti pritaikytos prie paciento skaitmeninės sveikatos raštingumo lygio, ypatingą dėmesį skiriant pažeidžiamoms grupėms;

Pakeitimas 42

Pasiūlymas dėl reglamento 40 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(40b) klinikiniai bandymai ir tyrimai yra itin svarbūs Sąjungoje skatinant inovacijas Sąjungos pacientų labui. Siekiant skatinti nuolatinę Sąjungos lyderystę šioje srityje, dalijimasis klinikinių tyrimų duomenimis per ESDE antrinio naudojimo tikslais turėtų atitikti atitinkamas Sąjungos teisėje nustatytas skaidrumo nuostatas, įskaitant Reglamentą (ES) .../... [pasiūlymas dėl Reglamento dėl kraujo, audinių, ląstelių ir organų (SoHO) COM(2022)0338], Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus (EB) Nr. 726/2004^{1a} ir (ES) 2019/6^{1b} ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB^{1c} dėl veterinarinių ir žmonėms skirtų vaistų ir įsteigiančio EMA, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000^{1d} dėl retųjų ligų vaistų (toliau – retieji vaistai), Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1901/2006^{1e} dėl vaikams skirtų vaistų, Europos

Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1394/2007^{1f} dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 536/2014^{1g} dėl klinikinių tyrimų, Reglamentą (ES) 2017/745 ir Reglamentą (ES) 2017/746;

^{1a} 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

^{1b} 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

^{1c} 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

^{1d} 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000 1 22, p. 1).

^{1e} 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).

^{1f} 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121).

^{1g} 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES)

Pakeitimas 43

Pasiūlymas dėl reglamento 41 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(41) antrinis sveikatos duomenų naudojimas pagal ESDE turėtų viešiesiems, privatiems, ne pelno siekiantiems subjektams, taip pat atskiriems tyrėjams suteikti galimybę naudotis sveikatos duomenimis mokslinių tyrimų, inovacijų diegimo, politikos formavimo, švietimo veiklos, pacientų saugumo, reguliavimo veiklos ar individualizuotosios medicinos tikslais laikantis šiame reglamente nustatytų tikslų. Prieiga prie duomenų antrinio naudojimo tikslais turėtų prisidėti prie bendrojo visuomenės intereso. Veikla, kurios atveju prieiga pagal šį reglamentą yra teisėta, gali apimti elektroninių sveikatos duomenų naudojimą valstybinių įstaigų užduotims vykdyti, pavyzdžiui, vykdyti viešąją pareigą, įskaitant visuomenės sveikatos priežiūrą, planavimo ir ataskaitų teikimo pareigas, sveikatos politikos formavimą, pacientų saugumo užtikrinimą, priežiūros kokybę ir sveikatos priežiūros sistemų tvarumą. Valdžios institucijos ir Sąjungos institucijos, įstaigos, tarnybos ir agentūros gali reikalauti reguliarios prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų ilgesniam laikotarpiui, be kita ko, savo įgaliojimams vykdyti, kaip numatyta šiuo reglamentu. Viešojo sektoriaus įstaigos gali vykdyti tokią mokslinių tyrimų veiklą, pasitelkdamos trečiąsias šalis, įskaitant subrangovus, tol, kol viešojo sektoriaus įstaiga yra atsakinga už šios veiklos priežiūrą. Duomenų teikimas taip pat turėtų padėti vykdyti veiklą, susijusią su moksliniais tyrimais (įskaitant privačius

Pakeitimas

(41) antrinis sveikatos duomenų naudojimas pagal ESDE turėtų viešiesiems, privatiems, ne pelno siekiantiems subjektams, taip pat atskiriems tyrėjams, **kurie įrodo sąsają su visuomenės sveikatos sritimi**, suteikti galimybę naudotis sveikatos duomenimis mokslinių tyrimų, inovacijų diegimo, politikos formavimo, švietimo veiklos, pacientų saugumo, reguliavimo veiklos ar individualizuotosios medicinos tikslais laikantis šiame reglamente nustatytų tikslų. Prieiga prie duomenų antrinio naudojimo tikslais turėtų prisidėti prie bendrojo visuomenės intereso. **Visų pirma antrinis sveikatos duomenų naudojimas mokslinių tyrimų ir plėtros tikslais turėtų prisidėti prie naudos visuomenei naujų vaistų, medicinos priemonių, sveikatos priežiūros produktų ir paslaugų, teikiamų Sąjungos piliečiams prienamomis ir sąžiningomis kainomis, forma, taip pat didinant tokių produktų ir paslaugų prienamumą visose valstybėse narėse.** Veikla, kurios atveju prieiga pagal šį reglamentą yra teisėta, gali apimti elektroninių sveikatos duomenų naudojimą valstybinių įstaigų užduotims vykdyti, pavyzdžiui, vykdyti viešąją pareigą, įskaitant visuomenės sveikatos priežiūrą, planavimo ir ataskaitų teikimo pareigas, sveikatos politikos formavimą, pacientų saugumo užtikrinimą, priežiūros kokybę ir sveikatos priežiūros sistemų tvarumą. Valdžios institucijos ir Sąjungos institucijos, įstaigos, tarnybos ir agentūros gali reikalauti reguliarios prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų ilgesniam

tyrimus), **plėtra** ir **inovacijomis**, prekių ir paslaugų sveikatos apsaugos ar priežiūros sektoriams **kūrimu**, pavyzdžiui, inovacijų diegimo veiklą ar **DI** algoritmų mokymą, kuris galėtų apsaugoti fizinių asmenų sveikatą ar priežiūrą. Tam tikrais atvejais kai kurių fizinių asmenų informacija (pvz., tam tikra liga sergančių fizinių asmenų genominė informacija) galėtų padėti nustatyti kitų fizinių asmenų diagnozę arba juos gydyti. Valdžios institucijoms būtina išplėsti Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2022)0068 **final**] V skyriuje nustatytą ekstremaliųjų situacijų taikymo sritį. Tačiau viešojo sektoriaus įstaigos gali prašyti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų pagalbos tvarkant duomenis arba juos susiejant. Šiame reglamente numatytas kanalas, kuriuo viešojo sektoriaus įstaigos gali gauti prieigą prie informacijos, kurios joms reikia savo pagal įstatymą priskirtoms užduotims vykdyti, tačiau tokių viešojo sektoriaus įstaigų įgaliojimai nėra išplečiami. Turėtų būti draudžiami bet kokie bandymai panaudoti duomenis dėl bet kokių fiziniam asmeniui žalingų priemonių – draudimo **išmokoms didinti, produktams ar gydymui reklamuoti arba kenksmingiems produktams** kurti;

laikotarpiui, be kita ko, savo įgaliojimams vykdyti, kaip numatyta šiuo reglamentu. Viešojo sektoriaus įstaigos gali vykdyti tokią mokslinių tyrimų veiklą, pasitelkdamos trečiąsias šalis, įskaitant subrangovus, tol, kol viešojo sektoriaus įstaiga yra atsakinga už šios veiklos priežiūrą. Duomenų teikimas taip pat turėtų padėti vykdyti veiklą, susijusią su moksliniais tyrimais (įskaitant privačius tyrimus, **plėtra** ir **inovacijas**, prekių ir paslaugų sveikatos apsaugos ar priežiūros sektoriams **kūrimą**, pavyzdžiui, inovacijų diegimo veiklą ar **dirbtinio intelekto** algoritmų mokymą, kuris galėtų apsaugoti fizinių asmenų sveikatą ar priežiūrą). Tam tikrais atvejais kai kurių fizinių asmenų informacija (pvz., tam tikra liga sergančių fizinių asmenų genominė informacija) galėtų padėti nustatyti kitų fizinių asmenų diagnozę arba juos gydyti. Valdžios institucijoms būtina išplėsti Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2022)0068] V skyriuje nustatytą ekstremaliųjų situacijų taikymo sritį. Tačiau viešojo sektoriaus įstaigos gali prašyti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų pagalbos tvarkant duomenis arba juos susiejant. Šiame reglamente numatytas kanalas, kuriuo viešojo sektoriaus įstaigos gali gauti prieigą prie informacijos, kurios joms reikia savo pagal įstatymą priskirtoms užduotims vykdyti, tačiau tokių viešojo sektoriaus įstaigų įgaliojimai nėra išplečiami. Turėtų būti draudžiami bet kokie bandymai panaudoti duomenis dėl bet kokių fiziniam asmeniui žalingų priemonių – **didinti** draudimo **išmokas, reklamuoti produktus ar gydymą, automatizuoti individualių sprendimų priėmimą**, pakartotinai **nustatyti fizinių asmenų tapatybę arba** kurti **kenksmingus produktus**;

Pakeitimas 44

Pasiūlymas dėl reglamento 42 konstatuojamoji dalis

(42) vienos ar daugiau priegios prie sveikatos duomenų įstaigų, kurios padeda naudotis elektroniniais sveikatos duomenimis valstybėse narėse, steigimas yra vienas esminių elementų skatinant antrinę su sveikata susijusių duomenų naudojimą. Todėl valstybės narės turėtų įsteigti vieną ar daugiau priegios prie sveikatos duomenų įstaigų, pavyzdžiui, atsižvelgdamos į savo konstitucinę, organizacinę ir administracinę sandarą. Tačiau, jei yra daugiau kaip viena priegios prie duomenų įstaiga, viena iš tokių priegios prie sveikatos duomenų įstaigų turėtų būti paskirta koordinatorė. Jeigu valstybė narė įsteigia kelias įstaigas, ji nacionaliniu lygmeniu turėtų nustatyti taisykles, kuriomis būtų užtikrintas šių įstaigų dalyvavimas ESDE valdyboje. Ta valstybė narė turėtų visų pirma paskirti vieną priegios prie sveikatos duomenų įstaigą, kuri vykdytų vieno bendro informacijos centro funkciją, kad tos įstaigos veiksmingai dalyvautų valdyboje, siekdama užtikrinti greitą ir sklandų bendradarbiavimą su kitomis priegios prie sveikatos duomenų įstaigomis, ESDE valdyba ir Komisija. Priegios prie sveikatos duomenų įstaigos gali skirtis struktūros ir dydžio požiūriu (nuo specialios visavertės organizacijos iki skyriaus ar esamos organizacijos padalinio), tačiau jų funkcijos, atsakomybė ir pajėgumai turėtų būti vienodi. Priegios prie sveikatos duomenų įstaigoms neturėtų būti daromas poveikis joms priimant sprendimus dėl priegios prie elektroninių duomenų antrinio naudojimo tikslais. Tačiau jų nepriklausomumas neturėtų reikšti, kad priegios prie sveikatos duomenų įstaigai negali būti taikomi jų finansinių išlaidų kontrolės ar stebėsenos mechanizmai arba vykdoma teisminė peržiūra. Kiekvienai priegios prie sveikatos duomenų įstaigai turėtų būti suteikta finansinių ir žmogiškųjų išteklių, patalpos ir infrastruktūra, kurie joms yra reikalingi

(42) vienos ar daugiau priegios prie sveikatos duomenų įstaigų, kurios padeda naudotis elektroniniais sveikatos duomenimis valstybėse narėse, steigimas yra vienas esminių elementų skatinant antrinę su sveikata susijusių duomenų naudojimą. Todėl valstybės narės turėtų įsteigti vieną ar daugiau priegios prie sveikatos duomenų įstaigų, pavyzdžiui, atsižvelgdamos į savo konstitucinę, organizacinę ir administracinę sandarą. Tačiau, jei yra daugiau kaip viena priegios prie duomenų įstaiga, viena iš tokių priegios prie sveikatos duomenų įstaigų turėtų būti paskirta koordinatorė. Jeigu valstybė narė įsteigia kelias įstaigas, ji nacionaliniu lygmeniu turėtų nustatyti taisykles, kuriomis būtų užtikrintas šių įstaigų dalyvavimas ESDE valdyboje. Ta valstybė narė turėtų visų pirma paskirti vieną priegios prie sveikatos duomenų įstaigą, kuri vykdytų vieno bendro informacijos centro funkciją, kad tos įstaigos veiksmingai dalyvautų valdyboje, siekdama užtikrinti greitą ir sklandų bendradarbiavimą su kitomis priegios prie sveikatos duomenų įstaigomis, ESDE valdyba ir Komisija. Priegios prie sveikatos duomenų įstaigos gali skirtis struktūros ir dydžio požiūriu (nuo specialios visavertės organizacijos iki skyriaus ar esamos organizacijos padalinio), tačiau jų funkcijos, atsakomybė ir pajėgumai turėtų būti vienodi. Priegios prie sveikatos duomenų įstaigoms neturėtų būti daromas poveikis joms priimant sprendimus dėl priegios prie elektroninių duomenų antrinio naudojimo tikslais. ***Todėl kiekvienos priegios prie sveikatos duomenų įstaigos valdymo ir sprendimus priimančių organų nariai ir darbuotojai turėtų susilaikyti nuo bet kokių su pareigomis nesuderinamų veiksmų ir neturėtų užsūmti jokia nesuderinama veikla.*** Tačiau jų nepriklausomumas neturėtų reikšti, kad priegios prie sveikatos duomenų įstaigai negali būti taikomi jų

siekiant veiksmingai vykdyti *jos* užduotis, įskaitant su bendradarbiavimu su kitomis priegios prie sveikatos duomenų įstaigomis visoje Sąjungoje susijusias užduotis. Kiekviena priegios prie sveikatos duomenų įstaiga turėtų turėti atskirą metinį viešą biudžetą, kuris gali būti viso valstybės ar nacionalinio biudžeto dalis. Siekdamas sudaryti geresnes priegios prie sveikatos duomenų sąlygas ir papildyti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767 *final*] 7 straipsnio 3 dalį, valstybės narės turėtų priegios prie sveikatos duomenų įstaigoms patikėti įgaliojimus priimti sprendimus dėl priegios prie sveikatos duomenų ir jų antrinio naudojimo. Tai galėtų būti naujų užduočių priskyrimas valstybių narių paskirtoms kompetentingoms institucijoms pagal Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767 *final*] 7 straipsnio 1 dalį arba atsakomybės už tokias užduotis, susijusias su prieiga prie sveikatos duomenų, priskyrimas esamoms ar naujoms sektorius įstaigoms;

finansinių išlaidų kontrolės ar stebėsenos mechanizmai arba vykdoma teisminė peržiūra. Kiekvienai priegios prie sveikatos duomenų įstaigai turėtų būti suteikta finansinių, *techninių* ir žmogiškųjų išteklių, *etikos organai*, patalpos ir infrastruktūra, kurie joms yra reikalingi siekiant veiksmingai vykdyti užduotis, įskaitant su bendradarbiavimu su kitomis priegios prie sveikatos duomenų įstaigomis visoje Sąjungoje susijusias užduotis, *ir priegios prie sveikatos duomenų įstaiga turėtų turėti atskiras prašymų tvarkymo ir anoniminimo, pseudoniminimo ir pakartotinio tapatybės nustatymo struktūras*. Kiekviena priegios prie sveikatos duomenų įstaiga turėtų turėti atskirą metinį viešą biudžetą, kuris gali būti viso valstybės ar nacionalinio biudžeto dalis. Siekdamas sudaryti geresnes priegios prie sveikatos duomenų sąlygas ir papildyti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767] 7 straipsnio 3 dalį, valstybės narės turėtų priegios prie sveikatos duomenų įstaigoms patikėti įgaliojimus priimti sprendimus dėl priegios prie sveikatos duomenų ir jų antrinio naudojimo. Tai galėtų būti naujų užduočių priskyrimas valstybių narių paskirtoms kompetentingoms institucijoms pagal Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767] 7 straipsnio 1 dalį arba atsakomybės už tokias užduotis, susijusias su prieiga prie sveikatos duomenų, priskyrimas esamoms ar naujoms sektorius įstaigoms. *Atsižvelgiant į esminį priegios prie sveikatos duomenų įstaigų vaidmenį elektroninių sveikatos duomenų antrinio naudojimo srityje ir ypač priimant sprendimus dėl sveikatos duomenų leidimo suteikimo ar atsisakymo jį suteikti ir rengiant duomenis, kad jie būtų prieinami sveikatos duomenų naudotojams, jų nariai ir darbuotojai turėtų turėti reikiamas kvalifikacijas, patirtį ir įgūdžius, įskaitant teises ir technines žinias, susijusias su asmens duomenų, visų pirma su sveikata susijusių duomenų, apsauga ir patirtimi etikos,*

sveikatos priežiūros, mokslinių tyrimų, kibernetinio saugumo, intelektinės nuosavybės ir komercinių paslapčių apsaugos, dirbtinio intelekto ir kitose susijusiose srityse. Be to, sprendimų priėmimo procesas, susijęs su sveikatos duomenų leidimo suteikimu ar atsisakymu jį suteikti, turėtų apimti etikos aspektus. Sveikatos priežiūros darbuotojams neturėtų kilti joks interesų konfliktas, kuris kenktų jų nepriklausomumui ir nešališkam elgesiui;

Pakeitimas 45

Pasiūlymas dėl reglamento 43 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(43) priegios prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų stebėti šio reglamento IV skyriaus taikymą ir prisidėti prie jo nuoseklaus taikymo visoje Sąjungoje. Šiuo tikslu priegios prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų bendradarbiauti tarpusavyje ir su Komisija, nereikalaujant, kad valstybės narės sudarytų susitarimą dėl savitarpio pagalbos teikimo arba dėl tokio bendradarbiavimo. Priegios prie sveikatos duomenų įstaigos taip pat turėtų bendradarbiauti su suinteresuotosiomis šalimis, įskaitant pacientų organizacijas. Kadangi antrinis sveikatos duomenų naudojimas yra susijęs su asmens duomenų sveikatos srityje tvarkymu, taikomos atitinkamos Reglamento (ES) 2016/679 nuostatos ir priežiūros ***institucijoms turėtų būti skirta užduotis šias taisykles taikyti*** pagal Reglamentą (ES) 2016/679 ir Reglamentą (ES) 2018/1725. Be to, atsižvelgiant į tai, kad sveikatos duomenys yra neskelbtini duomenys ir jiems taikomas lojalus bendradarbiavimo principas, priegios prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų duomenų apsaugos institucijoms pranešti apie bet kokias problemas, susijusias su duomenų tvarkymu antrinio naudojimo tikslais, įskaitant baudas.

Pakeitimas

(43) priegios prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų stebėti šio reglamento IV skyriaus taikymą ir prisidėti prie jo nuoseklaus taikymo visoje Sąjungoje. Šiuo tikslu priegios prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų bendradarbiauti tarpusavyje ir su Komisija, nereikalaujant, kad valstybės narės sudarytų susitarimą dėl savitarpio pagalbos teikimo arba dėl tokio bendradarbiavimo. Priegios prie sveikatos duomenų įstaigos taip pat turėtų bendradarbiauti su suinteresuotosiomis šalimis, įskaitant pacientų organizacijas. ***Sveikatos srities suinteresuotųjų subjektų atrankos procedūra turėtų būti skaidri, vieša ir nesusijusi su jokiais interesų konfliktais.*** Kadangi antrinis sveikatos duomenų naudojimas yra susijęs su asmens duomenų sveikatos srityje tvarkymu, taikomos atitinkamos Reglamento (ES) 2016/679 nuostatos ir priežiūros ***institucijos*** pagal Reglamentą (ES) 2016/679 ir Reglamentą (ES) 2018/1725 ***turėtų likti vienintelėmis institucijomis, kompetentingomis užtikrinti šių taisyklių vykdymą.*** Be to, atsižvelgiant į tai, kad sveikatos duomenys yra neskelbtini duomenys ir jiems taikomas lojalus bendradarbiavimo principas, priegios prie

Vykdydama užduotis veiksmingam antriniam sveikatos duomenų naudojimui užtikrinti, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga taip pat turėtų siekti išplėsti papildomų sveikatos duomenų rinkinių prieinamumą, **padėti plėtoti DI sveikatos srityje** ir skatinti bendrų standartų rengimą. Jos turėtų taikyti išbandytus metodus, kuriais užtikrinama, kad tvarkant elektroninius sveikatos duomenis būtų išsaugotas duomenų, kuriuos leidžiama pakartotinai naudoti, informacijos privatumas, įskaitant asmens duomenų pseudoniminimą, anoniminimą, generalizavimą, blokovimą ir randomizavimą. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos gali parengti duomenų rinkinius pagal duomenų naudotojo reikalavimą, susietą su išduotu duomenų leidimu. Tai apima mikroduomenų rinkinių anoniminimo taisykles;

sveikatos duomenų įstaigos turėtų duomenų apsaugos institucijoms pranešti apie bet kokias problemas, susijusias su duomenų tvarkymu antrinio naudojimo tikslais, įskaitant **administracines baudas ir vykdymo užtikrinimo priemones**. Vykdydama užduotis veiksmingam antriniam sveikatos duomenų naudojimui užtikrinti, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga taip pat turėtų siekti išplėsti papildomų sveikatos duomenų rinkinių prieinamumą ir skatinti bendrų standartų rengimą. Jos turėtų taikyti išbandytus **pažangiausius** metodus, kuriais užtikrinama, kad tvarkant elektroninius sveikatos duomenis būtų išsaugotas duomenų, kuriuos leidžiama pakartotinai naudoti, informacijos privatumas, įskaitant asmens duomenų pseudoniminimą, anoniminimą, generalizavimą, blokovimą ir randomizavimą. **Atsižvelgiant į tai, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų bendradarbiauti tarpvalstybiniu lygmeniu ir susitarti dėl bendrų apibrėžčių ir metodų**. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos gali parengti duomenų rinkinius pagal duomenų naudotojo reikalavimą, susietą su išduotu duomenų leidimu. Tai apima mikroduomenų rinkinių anoniminimo taisykles;

Pakeitimas 46

Pasiūlymas dėl reglamento 44 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(44) **atsižvelgiant į** prieigos prie sveikatos duomenų **įstaigoms tenkančią administracinę naštą dėl fizinių asmenų**, kurių duomenys yra naudojami duomenų projektuose saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, **informavimo, turėtų** būti taikomos Reglamento (ES) 2016/679 14 straipsnio 5 dalyje numatytos išimtys. **Todėl** prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų pateikti bendrąją informaciją

Pakeitimas

(44) prieigos prie sveikatos duomenų **įstaigos turėtų laikytis Reglamento (ES) 2016/679 14 straipsnyje nustatytų įpareigojimų ir informuoti fizinius asmenis**, kurių duomenys yra naudojami duomenų projektuose saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje. **Gali** būti taikomos Reglamento (ES) 2016/679 14 straipsnio 5 dalyje numatytos išimtys. **Kai taikomos tokios išimtys**, prieigos prie sveikatos

apie jų sveikatos duomenų, kuriuose yra informacijos elementų, išvardytų Reglamento (ES) 2016/679 14 straipsnio 1 dalyje ir, kai būtina užtikrinti sąžiningą ir skaidrų duomenų tvarkymą, 14 straipsnio 2 dalyje, antrinio naudojimo sąlygas, pvz., informaciją apie paskirtį ir tvarkomas duomenų kategorijas. Šios taisyklės išimtis reikėtų nustatyti tuo atveju, kai mokslinių tyrimų rezultatai galėtų padėti gydyti atitinkamą fizinį asmenį. Šiuo atveju duomenų naudotojas turėtų informuoti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą, kuri turėtų informuoti **duomenų subjektą** arba **jo** sveikatos priežiūros **specialistą**. Fiziniai asmenys turėtų turėti galimybę susipažinti su skirtingų mokslinių tyrimų projektų rezultatais prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos interneto svetainėje, geriausia – lengvai ieškomu būdu. Duomenų leidimų sąrašas taip pat turėtų būti skelbiamas viešai. Siekdama skatinti savo veiklos skaidrumą, kiekviena prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga turėtų paskelbti metinės veiklos ataskaitą, kurioje pateikiama jos veiklos apžvalga;

duomenų įstaigos turėtų pateikti bendrąją informaciją apie jų sveikatos duomenų, kuriuose yra informacijos elementų, išvardytų Reglamento (ES) 2016/679 14 straipsnio 1 dalyje ir, kai būtina užtikrinti sąžiningą ir skaidrų duomenų tvarkymą, 14 straipsnio 2 dalyje, antrinio naudojimo sąlygas, pvz., informaciją apie paskirtį ir tvarkomas duomenų kategorijas, **ir taip fiziniam asmeniui leidžiama suprasti, ar jų duomenys yra teikiami antrinio naudojimo tikslais pagal duomenų leidimus**. Šios taisyklės išimtis reikėtų nustatyti tuo atveju, kai mokslinių tyrimų rezultatai galėtų padėti gydyti atitinkamą fizinį asmenį. Šiuo atveju **sveikatos duomenų naudotojas turėtų informuoti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą, kuri turėtų informuoti atitinkamą fizinį asmenį gydantį sveikatos priežiūros specialistą arba, jei gydančiojo sveikatos priežiūros specialisto neįmanoma atsekti, fizinį asmenį, deramai atsižvelgiant į jo išreikštą norą nebūti informuotam, kartu visapusiškai laikantis sveikatos konfidencialumo ir profesinės paslapties principų**. Fiziniai asmenys turėtų turėti galimybę susipažinti su skirtingų mokslinių tyrimų projektų rezultatais prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos interneto svetainėje, geriausia – lengvai ieškomu būdu. Duomenų leidimų sąrašas taip pat turėtų būti skelbiamas viešai. Siekdama skatinti savo veiklos skaidrumą, kiekviena prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga turėtų paskelbti metinės veiklos ataskaitą, kurioje pateikiama jos veiklos apžvalga;

Pakeitimas 47

Pasiūlymas dėl reglamento 46 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(46) siekdami palaikyti antrinį elektroninių sveikatos duomenų naudojimą, duomenų turėtojai turėtų neslėpti duomenų, neprašyti nepagrįstų

Pakeitimas

(46) siekdami palaikyti antrinį elektroninių sveikatos duomenų naudojimą, duomenų turėtojai turėtų neslėpti duomenų, neprašyti nepagrįstų

mokesčių, kurie nėra nei skaidrūs, nei proporcingi su duomenų teikimu susijusioms išlaidoms (ir, kai taikoma, su duomenų rinkimu susijusioms menkoms išlaidoms), neprašyti duomenų naudotojų bendrai skelbti mokslinius tyrimus arba vykdyti kitą veiklą, kuri galėtų atgrasyti duomenų naudotojus nuo prašymo susipažinti su duomenimis. Jei duomenų leidimui suteikti būtinas etinio aspekto patvirtinimas, jo vertinimas turėtų būti grindžiamas pagal jo aplinkybes. Kita vertus, Sąjungos institucijos, įstaigos, tarnybos ir agentūros, **įskaitant EMA, ECDC ir Komisiją**, turi labai svarbių ir įžvalgių duomenų. Prieiga prie tokių institucijų, įstaigų, tarnybų ir agentūrų duomenų turėtų būti teikiama per prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą, kurioje yra duomenų valdytojas;

Pakeitimas 48

Pasiūlymas dėl reglamento 47 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(47) prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms **ir atskiriems duomenų turėtojams** turėtų būti leidžiama imti su jų užduotimis susijusius mokesčius pagal Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767 **final**] nuostatas. Taikant tokius mokesčius galima atsižvelgti į MVĮ, atskirų tyrėjų ar valdžios institucijų padėtį ir interesą. Duomenų turėtojams taip pat turėtų būti leidžiama imti mokesčius už prieigą prie jų duomenų. Tokie mokesčiai turėtų atspindėti tokių paslaugų teikimo sąnaudas. Privatūs duomenų turėtojai taip pat gali imti mokesčius už duomenų rinkimą. Siekdama užtikrinti suderintą požiūrį dėl mokesčių politikos ir struktūros Komisija **gali** priimti įgyvendinimo aktus. Pagal šį reglamentą imamiems mokesčiams turėtų būti taikomos Reglamento [Duomenų aktas COM(2022)0068 **final**]

mokesčių, kurie nėra nei skaidrūs, nei proporcingi su duomenų teikimu susijusioms išlaidoms (ir, kai taikoma, su duomenų rinkimu susijusioms menkoms išlaidoms), neprašyti duomenų naudotojų bendrai skelbti mokslinius tyrimus arba vykdyti kitą veiklą, kuri galėtų atgrasyti duomenų naudotojus nuo prašymo susipažinti su duomenimis. Jei duomenų leidimui suteikti būtinas etinio aspekto patvirtinimas, jo vertinimas turėtų būti grindžiamas pagal jo aplinkybes. Kita vertus, **viešojo sektoriaus įstaigos ir** Sąjungos institucijos, įstaigos, tarnybos ir agentūros, **turinčios teisinius įgaliojimus visuomenės sveikatos srityje**, turi labai svarbių ir įžvalgių duomenų. Prieiga prie tokių institucijų, įstaigų, tarnybų ir agentūrų duomenų turėtų būti teikiama per prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą, kurioje yra duomenų valdytojas;

Pakeitimas

(47) prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms turėtų būti leidžiama imti su jų užduotimis susijusius mokesčius pagal **taikytinas šio** Reglamento **nuostatas [...] ir reglamentų (ES) .../... [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767] ir [Duomenų aktas COM/2022/68 final]** nuostatas. Taikant tokius mokesčius galima atsižvelgti į MVĮ, atskirų tyrėjų ar valdžios institucijų padėtį ir interesą. **Sveikatos** duomenų turėtojams taip pat turėtų būti leidžiama imti mokesčius už prieigą prie jų duomenų. Tokie mokesčiai turėtų atspindėti tokių paslaugų teikimo sąnaudas. Privatūs **sveikatos** duomenų turėtojai taip pat gali imti mokesčius už duomenų rinkimą. Siekdama užtikrinti suderintą požiūrį dėl mokesčių politikos ir struktūros Komisija **turėtų** priimti įgyvendinimo aktus. Pagal šį reglamentą imamiems

10 straipsnyje išdėstytos nuostatos;

mokesčiams turėtų būti taikomos Reglamento [Duomenų aktas COM(2022)0068] 10 straipsnyje išdėstytos nuostatos. *Viešojo sektoriaus įstaigos ir Sąjungos institucijos, įstaigos, tarnybos ir agentūros, turinčios teisinius įgaliojimus visuomenės sveikatos srityje, neturėtų būti apmokestinamos;*

Pakeitimas 49

Pasiūlymas dėl reglamento 48 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(48) siekiant sustiprinti taisyklių dėl antrinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo vykdymą, turėtų būti ***imamasi tinkamų priemonių, kurios būtų susijusios su nuobaudomis ar laikinu arba galutiniu savo prievolių nevykdančių duomenų naudotojų ar duomenų turėtojų pašalinimu*** iš ESDE sistemos. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai turėtų būti suteikti įgaliojimai patikrinti atitiktį ir duomenų naudotojams bei turėtojams suteikti galimybę atsakyti į bet kokias išvadas ir pašalinti bet kokį pažeidimą. ***Nuobaudos turėtų būti skiriamos atsižvelgiant į atitinkamas procedūrinės apsaugos priemones ir laikantis atitinkamos valstybės narės teisės bendrųjų principų, įskaitant veiksmingą teisminę apsaugą ir tinkamą procesą;***

Pakeitimas 50

Pasiūlymas dėl reglamento 49 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(49) atsižvelgiant į elektroninių sveikatos

Pakeitimas

(48) siekiant sustiprinti taisyklių dėl antrinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo vykdymą, turėtų būti ***numatytos tinkamos priemonės, kurių imtųsi prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, kad galėtų skirti administracines baudas ar vykdymo užtikrinimo priemones ar laikinai arba galutinai pašalinti*** savo prievolių ***nevykdančius sveikatos duomenų naudotojus*** ar ***sveikatos duomenų turėtojus*** iš ESDE sistemos. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai turėtų būti suteikti įgaliojimai patikrinti atitiktį ir ***sveikatos duomenų naudotojams bei turėtojams suteikti galimybę atsakyti į bet kokias išvadas ir pašalinti bet kokį pažeidimą. Nustatydamos administracinės nuobaudos arba vykdymo užtikrinimo priemonės dydį kiekvienu individualiu atveju, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų atsižvelgti į šiame reglamente nustatytas išlaidų maržas ir kriterijus;***

(49) atsižvelgiant į elektroninių sveikatos

duomenų neskelbiamumą, būtina sumažinti fizinių asmenų privatumui kylančią riziką, taikant duomenų kiekio mažinimo principą, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2016/679 5 straipsnio 1 dalies c punkte. Todėl, **kai įmanoma ir duomenų naudotojui paprašius**, turėtų būti galimybė naudotis anoniminiais elektroniniais sveikatos duomenimis, kuriuose nėra jokių asmens duomenų. Jei duomenų naudotojui reikia pasinaudoti asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, savo prašyme jis turėtų aiškiai nurodyti šios rūšies duomenų naudojimo planuojamai duomenų tvarkymo veiklai vykdyti pagrindimą. Asmens elektroniniai sveikatos duomenys turėtų būti teikiami tik pseudoniminiu formatu, o kriptografinį raktą turėtų turėti tik prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga. Duomenų naudotojai neturėtų mėginti pakartotinai nustatyti fizinių asmenų tapatybių, naudodamiesi pagal šį reglamentą numatytais duomenų rinkiniais, nes tokiu atveju taikomos administracinės arba galimos baudžiamosios sankcijos, jei tai numatyta nacionaliniuose įstatymuose. Tačiau tais atvejais, kai pagal duomenų leidimą vykdomo projekto rezultatai kuria su sveikata susijusią naudą arba daro poveikį atitinkamam fiziniam asmeniui (pavyzdžiui, randamas gydymo metodas arba nustatomi rizikos veiksniai, dėl kurių gali išsivystyti tam tikra liga), tai neturėtų duomenų naudotojams užkirsti kelio informuoti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą, kuri savo ruožtu informuotų **atitinkamą** fizinį asmenį **(-is)**. Be to, prašytojas gali prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos prašyti pateikti atsakymą į duomenų užklausą, įskaitant atsakymą statistikos duomenų **forma**. Šiuo atveju duomenų **naudotojai** netvarkytų sveikatos duomenų, o prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga liktų vienintele duomenų, kurie būtini atsakymui į duomenų užklausą pateikti, valdytoja;

duomenų neskelbiamumą, būtina sumažinti fizinių asmenų privatumui kylančią riziką, taikant duomenų kiekio mažinimo principą, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2016/679 5 straipsnio 1 dalies c punkte. Todėl **bendrieji duomenų anoniminimo standartai turėtų būti toliau plėtojami ir, kai įmanoma**, turėtų būti galimybė naudotis anoniminiais elektroniniais sveikatos duomenimis, kuriuose nėra jokių asmens duomenų. Jei duomenų naudotojui reikia pasinaudoti asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, savo prašyme jis turėtų aiškiai nurodyti šios rūšies duomenų naudojimo planuojamai duomenų tvarkymo veiklai vykdyti pagrindimą, **o prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga turėtų nustatyti to pagrindimo pagrįstumą**. Asmens elektroniniai sveikatos duomenys turėtų būti teikiami tik pseudoniminiu formatu, o kriptografinį raktą turėtų turėti tik prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga. **Prieigos prie duomenų įstaiga, suteikdama prieigą prie anonimintų ar pseudonimintų duomenų rinkinio, turėtų naudotis pažangiausia anoniminimo ir (arba) pseudoniminimo technologija ir maksimaliai užtikrinti, kad bebūtų galima vėl nustatyti asmens tapatybės**. Sveikatos duomenų naudotojai neturėtų mėginti pakartotinai nustatyti fizinių asmenų tapatybių, naudodamiesi pagal šį reglamentą numatytais duomenų rinkiniais, nes tokiu atveju taikomos administracinės **šiose reglamente nustatytos baudos ir vykdymo užtikrinimo priemonės** arba galimos baudžiamosios sankcijos, jei tai numatyta nacionaliniuose įstatymuose. Tačiau tais atvejais, kai pagal duomenų leidimą vykdomo projekto rezultatai kuria su sveikata susijusią **apčiuopiamą** naudą arba daro poveikį atitinkamam fiziniam asmeniui (pavyzdžiui, randamas gydymo metodas arba nustatomi rizikos veiksniai, dėl kurių gali išsivystyti tam tikra liga), tai neturėtų **sveikatos** duomenų naudotojams užkirsti kelio informuoti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą, kuri savo ruožtu informuotų **atitinkamo fizinio asmens**

gydantį sveikatos priežiūros specialistą, arba, jei sveikatos priežiūros specialisto neįmanoma atsekti, fizinį asmenį, deramai atsižvelgiant į išreikštą norą nebūti informuotam. Tuo tikslu sveikatos duomenų naudotojas turėtų vadovautis etikos principais ir EMA bei ECDC gairėmis dėl to, kas yra reikšminga išvada. Be to, *sveikatos duomenų* prašytojas gali prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos prašyti pateikti atsakymą į *sveikatos* duomenų užklausą, įskaitant atsakymą *anonimintų ir suvestinių* statistikos duomenų *formatu*. Šiuo atveju *sveikatos* duomenų *naudotojas* netvarkytų sveikatos duomenų, o prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga liktų vienintele *sveikatos* duomenų, kurie būtini atsakymui į duomenų užklausą pateikti, valdytoja;

Pakeitimas 51

Pasiūlymas dėl reglamento 50 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(50) siekiant užtikrinti, kad visos prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos išduotų leidimus panašia tvarka, būtina nustatyti standartinių bendrą duomenų leidimų išdavimo procesą, kad prašymai skirtingose valstybėse narėse būtų panašūs. Prašytojas prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms turėtų pateikti kelis informacinius elementus, kurie įstaigai padėtų įvertinti prašymą ir nuspręsti, ar prašytojas gali gauti duomenų leidimą dėl antrinio duomenų naudojimo, tuo pat metu užtikrinant skirtingų prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų suderinamumą. Tokia informacija apima: teisinį pagrindą pagal Reglamentą (ES) 2016/679, kuriuo prašoma prieigos prie duomenų (atlikti įstatymu pavestą užduotį, vykdomą viešojo intereso labui arba dėl teisėto intereso), duomenų naudojimo tikslus, reikalingų duomenų aprašymą ir galimus duomenų šaltinius, duomenims tvarkyti būtinų

Pakeitimas

(50) siekiant užtikrinti, kad visos prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos išduotų leidimus panašia tvarka, būtina nustatyti standartinių bendrą duomenų leidimų išdavimo procesą, kad prašymai skirtingose valstybėse narėse būtų panašūs. ***Sveikatos duomenų*** prašytojas prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms turėtų pateikti kelis informacinius elementus, kurie įstaigai padėtų įvertinti prašymą ir nuspręsti, ar prašytojas gali gauti duomenų leidimą dėl antrinio duomenų naudojimo, tuo pat metu užtikrinant skirtingų prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų suderinamumą. Tokia informacija apima: teisinį pagrindą pagal Reglamentą (ES) 2016/679, kuriuo prašoma prieigos prie duomenų (atlikti įstatymu pavestą užduotį, vykdomą viešojo intereso labui arba dėl teisėto intereso), duomenų naudojimo tikslus, ***sveikatos duomenų prašytojo tapatybę, taip pat konkrečius asmenis, kuriems leidžiama***

priemonių aprašymą, taip pat būtinų saugios aplinkos savybių aprašymą. Kai duomenų prašoma pseudoniminiu formatu, duomenų prašytojas turėtų paaiškinti, kodėl tai būtina ir kodėl nepakaktų anonimintų duomenų. Vadovaujantis nacionaline teise gali būti prašoma atlikti etinį vertinimą. Prieigos prie sveikatos duomenų **įstaigos** ir prireikus duomenų turėtojai turėtų padėti duomenų naudotojams pasirinkti tinkamus duomenų rinkinius ar duomenų šaltinius, susijusius su numatytu antrinio naudojimo tikslu. Jei prašytojui reikia anonimintų statistinių duomenų, jis turėtų pateikti duomenų užklausa, prašydamas prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos tiesiogiai pateikti rezultatą. **Siekdama** užtikrinti suderintą prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų požiūrį, Komisija turėtų **palaikyti** prieigos prie duomenų prašymų ir duomenų **užklausų** suderinimą;

prieiti prie elektroninių sveikatos duomenų saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, ir jų kvalifikaciją atsižvelgiant į numatomą antrinį naudojimą, reikalingų duomenų aprašymą ir galimus duomenų šaltinius, duomenims tvarkyti būtinų priemonių aprašymą, taip pat būtinų saugios aplinkos savybių aprašymą, **apsaugos priemonių aprašymą, kuriomis siekiama užkirsti kelią kitokiam naudojimui, netinkamam naudojimui ar galimam pakartotiniam tapatybės nustatymui, ir numatomos antrinio naudojimo naudos paaiškinimą**. Kai duomenų prašoma pseudoniminiu formatu, **sveikatos** duomenų prašytojas turėtų paaiškinti, kodėl tai būtina ir kodėl nepakaktų anonimintų duomenų. Vadovaujantis nacionaline teise gali būti prašoma atlikti etinį vertinimą. **Turėtų būti reikalaujama atlikti išsamų** prieigos prie sveikatos duomenų **prašymų ir sveikatos duomenų prašytojo pateiktų dokumentų vertinimą, o prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga turėtų išduoti duomenų leidimą tik tuo atveju, jei tenkinamos visos šiame reglamente nustatytos sąlygos**. **Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga** ir prireikus **sveikatos** duomenų turėtojai turėtų padėti **sveikatos** duomenų naudotojams pasirinkti tinkamus duomenų rinkinius ar duomenų šaltinius, susijusius su numatytu antrinio naudojimo tikslu. Jei **sveikatos duomenų** prašytojui reikia anonimintų **ir suvestinių** statistinių duomenų **formato**, jis turėtų pateikti duomenų užklausa, prašydamas prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos tiesiogiai pateikti rezultatą. **Sveikatos duomenų įstaigos atsisakymas išduoti duomenų leidimą neturėtų trukdyti sveikatos duomenų prašytojui pateikti naują prieigos prie duomenų prašymą**. **Siekdama** užtikrinti suderintą prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų požiūrį **ir kuo labiau sumažinti nereikalingą administracinę našą sveikatos duomenų prašytojams**, Komisija turėtų **remti** prieigos prie **sveikatos** duomenų prašymų ir **sveikatos** duomenų **užklausų** suderinimą,

*be kita ko, įgyvendinimo aktais
nustatydamą prieigos prie sveikatos
duomenų prašymų ir užklausų šablonus;*

Pakeitimas 52

Pasiūlymas dėl reglamento 50a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(50a) standartinį etikos vertinimą turėtų atlikti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų etikos organai. Toks vertinimas turėtų būti svarbi proceso dalis. Tačiau jei sveikatos duomenų prašytojas anksčiau gavo kompetentingo etikos komiteto patvirtinimą pagal nacionalinę teisę mokslinių tyrimų tikslais, dėl kurių jis prašo duomenų per ESDE, sveikatos duomenų prašytojas turėtų pateikti tą informaciją prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai kaip prieigos prie duomenų prašymo dalį;

Pakeitimas 53

Pasiūlymas dėl reglamento 51 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(51) prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų ištekčiai yra riboti, todėl jos gali taikyti prioritetų nustatymo taisykles, pavyzdžiui, pirmenybę teikdamos valdžios institucijoms, o ne privatiems subjektams, bet jos neturėtų diskriminuoti tokiai pačiai kategorijai priklausančių nacionalinių organizacijų ar organizacijų iš kitų valstybių narių. Duomenų naudotojas turėtų turėti galimybę pratęsti duomenų leidimo galiojimą siekdamas, pavyzdžiui, mokslinio leidinio vertintojams suteikti prieigą prie duomenų rinkinių arba leisti atlikti papildomą duomenų rinkinio analizę remiantis pradinėmis išvadomis. Tuo tikslu reikėtų keisti duomenų leidimą ir gali tekti

(51) prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų ištekčiai yra riboti, todėl jos gali taikyti prioritetų nustatymo taisykles, pavyzdžiui, pirmenybę teikdamos valdžios institucijoms, o ne privatiems subjektams, bet jos neturėtų diskriminuoti tokiai pačiai kategorijai priklausančių nacionalinių organizacijų ar organizacijų iš kitų valstybių narių. **Sveikatos** duomenų naudotojas turėtų turėti galimybę pratęsti duomenų leidimo galiojimą siekdamas, pavyzdžiui, mokslinio leidinio vertintojams suteikti prieigą prie duomenų rinkinių arba leisti atlikti papildomą duomenų rinkinio analizę remiantis pradinėmis išvadomis. Tuo tikslu reikėtų keisti **sveikatos** duomenų

mokėti papildomą mokestį. Tačiau visais atvejais duomenų leidime turėtų būti nurodyti tokie papildomi duomenų rinkinio naudojimo tikslai. Pageidautina, kad duomenų naudotojas juos paminėtų savo pirminiame prašyme išduoti duomenų leidimą. Siekdama užtikrinti suderintą prieigą prie sveikatos duomenų įstaigų požiūrį, Komisija turėtų remti duomenų leidimų suderinimą;

leidimą ir gali tekti mokėti papildomą mokestį. Tačiau visais atvejais duomenų leidime turėtų būti nurodyti tokie papildomi duomenų rinkinio naudojimo tikslai. Pageidautina, kad **sveikatos** duomenų naudotojas juos paminėtų savo pirminiame prašyme išduoti duomenų leidimą. Siekdama užtikrinti suderintą prieigą prie sveikatos duomenų įstaigų požiūrį, Komisija turėtų remti duomenų leidimų suderinimą;

Pakeitimas 54

Pasiūlymas dėl reglamento 52 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(52) per COVID-19 krizę paaiškėjo, kad Sąjungos institucijoms, įstaigoms, tarnyboms ir agentūroms, ypač Komisijai, prieigos prie sveikatos duomenų reikia ilgesniam laikotarpiui ir pakartotinai. Taip gali būti **ne** tik konkrečiomis aplinkybėmis kilus krizei, **bet** ir siekiant reguliariai teikti mokslinius įrodymus ir techninę pagalbą vykdam Sąjungos politiką. Prieiga prie tokių duomenų gali būti reikalinga konkrečiose valstybėse narėse arba visoje Sąjungos teritorijoje;

Pakeitimas

(52) per COVID-19 krizę paaiškėjo, kad Sąjungos institucijoms, įstaigoms, tarnyboms ir agentūroms, **turinčioms teisinius įgaliojimus visuomenės sveikatos srityje**, ypač Komisijai, prieigos prie sveikatos duomenų reikia ilgesniam laikotarpiui ir pakartotinai. Taip gali būti **Sąjungos arba nacionalinėje teisėje tik nustatytomis** konkrečiomis aplinkybėmis kilus krizei ir siekiant reguliariai teikti mokslinius įrodymus ir techninę pagalbą vykdam Sąjungos politiką. Prieiga prie tokių duomenų gali būti reikalinga konkrečiose valstybėse narėse arba visoje Sąjungos teritorijoje;

Pakeitimas 55

Pasiūlymas dėl reglamento 53 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(53) **Esant prašymams suteikti prieigą prie vieno duomenų turėtojo elektroninių sveikatos duomenų vienoje valstybėje narėje arba siekiant sumažinti sveikatos duomenų prieigos įstaigoms tenkančią administracinę naštą tvarkant tokį**

Pakeitimas

Išbraukta.

prašymą, duomenų naudotojas turėtų turėti galimybę šių duomenų prašyti tiesiogiai iš duomenų turėtojo, o duomenų turėtojas turėtų turėti galimybę išduoti duomenų leidimą, laikydamasis visų reikalavimų ir apsaugos priemonių, susijusių su tokiu prašymu ir leidimu. Kelioms šalims skirti prašymai ir prašymai dėl kelių duomenų turėtojų duomenų rinkinių derinio turėtų būti visada nukreipiami per prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas. Duomenų turėtojas turėtų prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai pranešti apie bet kokius duomenų leidimus ar jų teikiamas duomenų užklausas;

Pakeitimas 56

Pasiūlymas dėl reglamento 54 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(54) atsižvelgiant į elektroninių sveikatos duomenų neskelbiamumą, duomenų naudotojai neturėtų turėti neribotos prieigos prie tokių duomenų. Visa su antriniu naudojimu susijusi prieiga prie prašomų elektroninių sveikatos duomenų turėtų būti teikiama saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje. Siekiant užtikrinti elektroninių sveikatos duomenų patikimas technines ir saugumo apsaugos priemones, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga **arba prirėikus vienas duomenų turėtojas** turėtų suteikti prieigą prie tokių duomenų saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, laikydamasis pagal šį reglamentą nustatytų aukštų techninių ir saugumo standartų. Kai kurios valstybės narės ėmėsi priemonių tokioms saugioms aplinkoms Europoje sukurti. Asmens duomenų tvarkymas tokioje saugioje aplinkoje turėtų atitikti Reglamentą (ES) 2016/679, be kita ko, kai saugią aplinką valdo trečioji šalis, 28 straipsnio reikalavimus ir, kai taikoma, V skyrių. Tokia saugi duomenų tvarkymo aplinka turėtų sumažinti privatumo riziką,

Pakeitimas

(54) atsižvelgiant į elektroninių sveikatos duomenų neskelbiamumą, duomenų naudotojai neturėtų turėti neribotos prieigos prie tokių duomenų, **remiantis duomenų kiekio mažinimo principu**. Visa su antriniu naudojimu susijusi prieiga prie prašomų elektroninių sveikatos duomenų turėtų būti teikiama saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje. Siekiant užtikrinti elektroninių sveikatos duomenų patikimas technines ir saugumo apsaugos priemones, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga turėtų suteikti prieigą prie tokių duomenų saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, laikydamasis pagal šį reglamentą nustatytų aukštų techninių ir saugumo standartų. Kai kurios valstybės narės ėmėsi priemonių tokioms saugioms aplinkoms Europoje sukurti. Asmens duomenų tvarkymas tokioje saugioje aplinkoje turėtų atitikti Reglamentą (ES) 2016/679, be kita ko, kai saugią aplinką valdo trečioji šalis, 28 straipsnio reikalavimus ir, kai taikoma, V skyrių. **Vis dėlto, siekiant užtikrinti tinkamą asmens duomenų priežiūrą ir**

susijusią su tokia duomenų tvarkymo veikla, ir elektroninius sveikatos duomenis apsaugoti nuo jų tiesioginio perdavimo duomenų naudotojams. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga arba šią paslaugą teikiantis duomenų turėtojas turėtų visada likti prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų valdytoja (-u), suteikęs prieigą duomenų naudotojams pagal išduotame duomenų leidime nurodytas sąlygas. Duomenų naudotojai iš tokios saugios duomenų tvarkymo aplinkos turėtų gauti tik ne asmens elektroninius sveikatos duomenis, kuriuose nėra jokių elektroninių sveikatos duomenų. Taigi tai yra viena esminių apsaugos priemonių fizinių asmenų teisėms ir laisvėms apsaugoti tvarkant jų elektroninius sveikatos duomenis antrinio naudojimo tikslais. Komisija turėtų padėti valstybei narei rengti bendrus saugumo standartus, siekdama skatinti įvairių saugių aplinkų saugumą ir sąveikumą;

saugumą, tokia aplinka turi būti Sąjungoje, jei ji naudojama prieigai prie asmens sveikatos duomenų. Tokia saugi duomenų tvarkymo aplinka turėtų sumažinti privatumo riziką, susijusią su tokia duomenų tvarkymo veikla, ir elektroninius sveikatos duomenis apsaugoti nuo jų tiesioginio perdavimo duomenų naudotojams. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga arba šią paslaugą teikiantis duomenų turėtojas turėtų visada likti prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų valdytoja (-u), suteikęs prieigą duomenų naudotojams pagal išduotame duomenų leidime nurodytas sąlygas. Duomenų naudotojai iš tokios saugios duomenų tvarkymo aplinkos turėtų gauti tik ne asmens elektroninius sveikatos duomenis, kuriuose nėra jokių elektroninių sveikatos duomenų. Taigi tai yra viena esminių apsaugos priemonių fizinių asmenų teisėms ir laisvėms apsaugoti tvarkant jų elektroninius sveikatos duomenis antrinio naudojimo tikslais. Komisija turėtų padėti valstybei narei rengti bendrus saugumo standartus, siekdama skatinti įvairių saugių aplinkų saugumą ir sąveikumą;

Pakeitimas 57

Pasiūlymas dėl reglamento 55 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(55) tvarkant elektroninius sveikatos duomenis pagal suteiktame leidime nurodytas sąlygas, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos ir duomenų naudotojai turėtų būti ***bendri duomenų valdytojai pagal Reglamento (ES) 2016/679 26 straipsnį, o tai reiškia, kad pagal tą reglamentą bus taikomos bendrų duomenų valdytojų prievolės. Siekdama padėti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms ir duomenų naudotojams, Komisija įgyvendinimo aktu turėtų numatyti bendrų duomenų valdytojų***

Pakeitimas

(55) tvarkant elektroninius sveikatos duomenis pagal suteiktame leidime nurodytas sąlygas, ***sveikatos duomenų turėtojai***, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos ir ***sveikatos duomenų naudotojai – kiekvienas konkrečiu proceso etapu ir atsižvelgiant į jų konkrečius vaidmenis jame – savo ruožtu turėtų būti laikomi valdytojais. Sveikatos duomenų turėtojas turėtų būti laikomas prašomų asmens elektroninių sveikatos duomenų atskleidimo prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai duomenų valdytoju, o***

susitarimų, kuriuos turės sudaryti priegos prie sveikatos duomenų įstaigos ir duomenų naudotojai, pavyzdį. Siekiant įtraukios ir tvarios sistemos, susijusios su kelių šalių antriniu elektroninių sveikatos duomenų naudojimu, reikėtų sukurti tarpvalstybinę infrastruktūrą.

„HealthData@EU“ turėtų paspartinti antrinį elektroninių sveikatos duomenų naudojimą, tuo pat metu didindama teisinį tikrumą, pagarbą fizinių asmenų privatumui ir sąveikumą. Dėl sveikatos duomenų neskelbiamumo reikėtų paisyti, kai įmanoma, tokių principų, kaip „pritaikytoji privatumo apsauga“ ir „kelti klausimus dėl duomenų užuot juos perkėlus“. Įgaliotieji „HealthData@EU“ dalyviai galėtų būti priegos prie sveikatos duomenų įstaigos, mokslinių tyrimų infrastruktūros, įsteigtos kaip Europos mokslinių tyrimų infrastruktūros konsorciumas (toliau – ERIC) pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 723/2009⁵⁰, arba panašios struktūros, įsteigtos pagal kitus Sąjungos teisės aktus, taip pat kitų rūšių subjektai, įskaitant infrastruktūras, įsteigtas naudojant Europos strateginį mokslinių tyrimų infrastruktūros forumą (ESFRI), per Europos atvirojo mokslo debesiją (EOSC) sujungtas infrastruktūras. Kiti įgaliotieji dalyviai, norėdami prisijungti prie „HealthData@EU“, turėtų gauti bendro duomenų valdymo grupės pritarimą. Kita vertus, „HealthData@EU“ turėtų sudaryti sąlygas skirtingų kategorijų elektroninius sveikatos duomenis naudoti antriniu tikslu, be kita ko, susieti sveikatos duomenis su duomenimis iš kitų duomenų erdvių, pvz., aplinkos apsaugos, žemės ūkio, socialinių reikalų ir kt. Komisija galėtų numatyti „HealthData@EU“ teikiamas paslaugas, įskaitant pagalbą priegos prie sveikatos duomenų įstaigoms ir įgaliotiesiems dalyviams keičiantis informacija siekiant tvarkyti tarpvalstybinės priegos užklausas, elektroninių sveikatos duomenų katalogų, prieinamų naudojantis infrastruktūra, tvarkymą, tinklo aptinkamumą ir metaduomenų užklausas, junglumo ir

priegos prie sveikatos duomenų įstaiga savo ruožtu turėtų būti laikoma asmens elektroninių sveikatos duomenų tvarkymo valdytoja, kai ji rengia duomenis ir suteikia galimybę su jais susipažinti sveikatos duomenų naudotojui. Sveikatos duomenų naudotojas turėtų būti laikomas duomenų valdytoju tvarkant asmens elektroninius sveikatos duomenis pseudonimine forma saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje pagal duomenų leidimą Priegos prie sveikatos duomenų įstaiga turėtų būti laikoma duomenų tvarkytoja, kai pagal duomenų leidimą saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje duomenis tvarko sveikatos duomenų naudotojas. „HealthData@EU“ turėtų paspartinti antrinį elektroninių sveikatos duomenų naudojimą, tuo pat metu didindama teisinį tikrumą, pagarbą fizinių asmenų privatumui ir sąveikumą. Dėl sveikatos duomenų neskelbiamumo reikėtų paisyti, kai įmanoma, tokių principų, kaip „pritaikytoji privatumo apsauga“, „standartizuotoji privatumo apsauga“ ir „kelti klausimus dėl duomenų užuot juos perkėlus“. Įgaliotieji „HealthData@EU“ dalyviai galėtų būti priegos prie sveikatos duomenų įstaigos, mokslinių tyrimų infrastruktūros, įsteigtos kaip Europos mokslinių tyrimų infrastruktūros konsorciumas (toliau – ERIC) pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 723/2009⁵⁰, arba panašios struktūros, įsteigtos pagal kitus Sąjungos teisės aktus, taip pat kitų rūšių subjektai, įskaitant infrastruktūras, įsteigtas naudojant Europos strateginį mokslinių tyrimų infrastruktūros forumą (ESFRI), per Europos atvirojo mokslo debesiją (EOSC) sujungtas infrastruktūras. Kiti įgaliotieji dalyviai, norėdami prisijungti prie „HealthData@EU“, turėtų gauti bendro duomenų valdymo grupės pritarimą. Kita vertus, „HealthData@EU“ turėtų sudaryti sąlygas skirtingų kategorijų elektroninius sveikatos duomenis naudoti antriniu tikslu, be kita ko, susieti sveikatos duomenis su duomenimis iš kitų duomenų erdvių, pvz., aplinkos apsaugos, žemės ūkio, socialinių reikalų ir kt. Komisija

atitikties paslaugas. Komisija taip pat gali įdiegti saugią aplinką, kurioje duomenų valdytojų prašymu būtų galima perduoti ir nagrinėti skirtingų nacionalinių infrastruktūrų duomenis. Komisijos skaitmeninėje strategijoje skatinama susieti įvairias bendras Europos duomenų erdves. Sveikatos sektoriuje papildomų įžvalgų dėl sveikatą lemiančių veiksnių požiūriu gali būti svarbus sąveikumas su tokiais sektoriais, kaip aplinkos apsaugos, socialinis, žemės ūkio sektoriai. IT efektyvumo, racionalizavimo ir keitimosi duomenimis sąveikumo tikslais, esamos dalijimosi duomenimis sistemos turėtų būti kuo labiau naudojamos pakartotinai, pvz., sistemos, kurios skirtos keistis įrodymais pagal vienkartinio duomenų pateikimo principu grindžiamą techninę sistemą, nustatytą Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2018/1724⁵¹;

galėtų numatyti „HealthData@EU“ teikiamas paslaugas, įskaitant pagalbą prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms ir įgaliotiesiems dalyviams keičiantis informacija siekiant tvarkyti tarpvalstybinės prieigos užklausas, elektroninių sveikatos duomenų katalogų, prieinamų naudojantis infrastruktūra, tvarkymą, tinklo aptinkamumą ir metaduomenų užklausas, junglumo ir atitikties paslaugas. Komisija taip pat gali įdiegti saugią aplinką, kurioje duomenų valdytojų prašymu būtų galima perduoti ir nagrinėti skirtingų nacionalinių infrastruktūrų duomenis. Komisijos skaitmeninėje strategijoje skatinama susieti įvairias bendras Europos duomenų erdves. Sveikatos sektoriuje papildomų įžvalgų dėl sveikatą lemiančių veiksnių požiūriu gali būti svarbus sąveikumas su tokiais sektoriais, kaip aplinkos apsaugos, socialinis, žemės ūkio sektoriai. IT efektyvumo, racionalizavimo ir keitimosi duomenimis sąveikumo tikslais, esamos dalijimosi duomenimis sistemos turėtų būti kuo labiau naudojamos pakartotinai, pvz., sistemos, kurios skirtos keistis įrodymais pagal vienkartinio duomenų pateikimo principu grindžiamą techninę sistemą, nustatytą Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2018/1724⁵¹;

⁵⁰ 2009 m. birželio 25 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 723/2009 dėl Europos mokslinių tyrimų infrastruktūros konsorciumo (ERIC) Bendrijos teisinio pagrindo (OL L 206, 2009 8 8, p. 1).

⁵¹ 2018 m. spalio 2 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1724, kuriuo sukuriama bendrieji skaitmeniniai vartai, skirti suteikti prieigą prie informacijos, procedūrų ir pagalbos bei problemų sprendimo paslaugų, ir kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 1024/2012 (OL L 295, 2018 11 21, p. 1).

⁵⁰ 2009 m. birželio 25 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 723/2009 dėl Europos mokslinių tyrimų infrastruktūros konsorciumo (ERIC) Bendrijos teisinio pagrindo (OL L 206, 2009 8 8, p. 1).

⁵¹ 2018 m. spalio 2 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1724, kuriuo sukuriama bendrieji skaitmeniniai vartai, skirti suteikti prieigą prie informacijos, procedūrų ir pagalbos bei problemų sprendimo paslaugų, ir kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 1024/2012 (OL L 295, 2018 11 21, p. 1).

Pakeitimas 58

Pasiūlymas dėl reglamento 59 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(59) informacija apie duomenų rinkinių kokybę ir naudingumą reikšmingai padidina duomenims imlių mokslinių tyrimų ir inovacijų rezultatų vertę, tuo pat metu, skatinamas įrodymais pagrįstas reguliavimas ir politinių sprendimų priėmimas. Duomenų rinkinių kokybės ir naudingumo gerinimas teikiant vartotojams informaciją, kad jie galėtų tinkamai pasirinkti, ir derinant susijusius reikalavimus Sąjungos lygmeniu, atsižvelgiant į esamus Sąjungos ir tarptautinius standartus, gaires, rekomendacijas dėl duomenų rinkimo ir keitimosi duomenimis (t. y. FAIR principus: surandami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami duomenys), taip pat padeda duomenų turėtojams, sveikatos priežiūros specialistams, fiziniams asmenims ir Sąjungos ekonomikai apskritai. Duomenų rinkinių duomenų kokybės ir naudingumo ženklas informuotų duomenų naudotojus apie duomenų rinkinio kokybės ir naudingumo savybes ir leistų jiems pasirinkti tokius duomenų rinkinius, kurie geriausiai atitinka jų poreikius. Dėl duomenų rinkinių duomenų kokybės ir naudingumo ženklo jie neturėtų tapti neprieinami ESDE, veikiau, tai turėtų tapti skaidrumo tarp duomenų turėtojų ir duomenų naudotojų mechanizmu. Pavyzdžiui, duomenų rinkinys, kuris neatitinka jokių duomenų kokybės ir naudingumo reikalavimų, turėtų būti paženklintas klase, kuri rodo prasčiausią kokybę ir naudingumą, tačiau jis vis tiek turėtų būti prieinamas. Rengiant duomenų kokybės ir naudingumo sistemą, reikėtų atsižvelgti į lūkesčius, nustatytus Reglamento [...] [DI aktas COM(2021) 206 final] 10 straipsnyje aprašytose sistemose ir jo IV priede nurodytuose atitinkamuose dokumentuose.

Pakeitimas

(59) informacija apie duomenų rinkinių kokybę ir naudingumą reikšmingai padidina duomenims imlių mokslinių tyrimų ir inovacijų rezultatų vertę, tuo pat metu, skatinamas įrodymais pagrįstas reguliavimas ir politinių sprendimų priėmimas. Duomenų rinkinių kokybės ir naudingumo gerinimas teikiant vartotojams informaciją, kad jie galėtų tinkamai pasirinkti, ir derinant susijusius reikalavimus Sąjungos lygmeniu, atsižvelgiant į esamus Sąjungos ir tarptautinius standartus, gaires, rekomendacijas dėl duomenų rinkimo ir keitimosi duomenimis (t. y. FAIR principus: surandami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami duomenys), taip pat padeda duomenų turėtojams, sveikatos priežiūros specialistams, fiziniams asmenims ir Sąjungos ekonomikai apskritai. Duomenų rinkinių duomenų kokybės ir naudingumo ženklas informuotų duomenų naudotojus apie duomenų rinkinio kokybės ir naudingumo savybes ir leistų jiems pasirinkti tokius duomenų rinkinius, kurie geriausiai atitinka jų poreikius. Dėl duomenų rinkinių duomenų kokybės ir naudingumo ženklo jie neturėtų tapti neprieinami ESDE, veikiau, tai turėtų tapti skaidrumo tarp duomenų turėtojų ir duomenų naudotojų mechanizmu. Pavyzdžiui, duomenų rinkinys, kuris neatitinka jokių duomenų kokybės ir naudingumo reikalavimų, turėtų būti paženklintas klase, kuri rodo prasčiausią kokybę ir naudingumą, tačiau jis vis tiek turėtų būti prieinamas. Rengiant duomenų kokybės ir naudingumo sistemą, reikėtų atsižvelgti į lūkesčius, nustatytus Reglamento [...] [DI aktas COM(2021) 206 final] 10 straipsnyje aprašytose sistemose ir jo IV priede nurodytuose atitinkamuose dokumentuose.

Valstybės narės turėtų didinti informuotumą apie duomenų kokybės ir naudingumo ženklą, vykdydamos komunikacijos veiklą. Tokią veiklą galėtų remti Komisija;

Ženklus turėtų vertinti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos. Valstybės narės turėtų didinti informuotumą apie duomenų kokybės ir naudingumo ženklą, vykdydamos komunikacijos veiklą. Tokią veiklą galėtų remti Komisija;

Pakeitimas 59

Pasiūlymas dėl reglamento 61 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(61) vyksta skirtingų profesinių organizacijų, Komisijos ir kitų institucijų bendradarbiavimas ir vykdoma veikla, siekiant nustatyti būtiniausias duomenų sritis ir kitas skirtingų duomenų rinkinių savybes (pavyzdžiui, registrus). Ši veikla yra labiau pažengusi į priekį tokiose srityse kaip onkologija, retosios ligos ir statistiniai duomenys, ir nustatant naujus standartus būtina į tai atsižvelgti. Tačiau daugelis duomenų rinkinių nėra suderinti, kyla suderinamumo problemų ir sudėtinga atlikti tarpvalstybinius mokslinius tyrimus. Todėl įgyvendinimo aktuose reikėtų nustatyti išsamesnes taisykles, siekiant užtikrinti suderintą elektroninių sveikatos duomenų teikimą, kodavimą ir registravimą. Valstybės narės turėtų siekti užtikrinti Europos elektroninės sveikatos sistemų bei paslaugų ir sąveikių programėlių tvarią ekonominę ir socialinę naudą, kad būtų užtikrintas aukštas patikimumo ir saugumo lygis, gerinamas sveikatos priežiūros tęstinumas ir užtikrintas saugių ir kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumas;

Pakeitimas

(61) vyksta skirtingų profesinių organizacijų, Komisijos ir kitų institucijų bendradarbiavimas ir vykdoma veikla, siekiant nustatyti būtiniausias duomenų sritis ir kitas skirtingų duomenų rinkinių savybes (pavyzdžiui, registrus). Ši veikla yra labiau pažengusi į priekį tokiose srityse kaip onkologija, retosios ligos, **širdies ir kraujagyslių ir medžiagų apykaitos ligos, rizikos veiksnių vertinimas** ir statistiniai duomenys, ir nustatant naujus standartus **bei suderintus konkrečios ligos struktūruotų duomenų elementų pavyzdžius** būtina į tai atsižvelgti. Tačiau daugelis duomenų rinkinių nėra suderinti, kyla suderinamumo problemų ir sudėtinga atlikti tarpvalstybinius mokslinius tyrimus. Todėl įgyvendinimo aktuose reikėtų nustatyti išsamesnes taisykles, siekiant užtikrinti suderintą elektroninių sveikatos duomenų teikimą, kodavimą ir registravimą. Valstybės narės turėtų siekti užtikrinti Europos elektroninės sveikatos sistemų bei paslaugų ir sąveikių programėlių tvarią ekonominę ir socialinę naudą, kad būtų užtikrintas aukštas patikimumo ir saugumo lygis, gerinamas sveikatos priežiūros tęstinumas ir užtikrintas saugių ir kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumas.
Dabartinės sveikatos duomenų infrastruktūros ir registrai, kuriuos sukūrė institucijos ir suinteresuotieji subjektai, gali prisidėti prie duomenų standartų nustatymo ir įgyvendinimo,

sveikumo užtikrinimo, ir turėtų būti pritaikyti tam, kad būtų galimas tęstinumas ir būtų remiamasi turimomis žiniomis;

Pakeitimas 60

Pasiūlymas dėl reglamento 62a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(62a) norint įgyti pasitikėjimą, užtikrinti saugumą ir tinkamą sveikatos duomenų naudojimą bei atitinkamai užtikrinti sėkmingą šio reglamento įgyvendinimą, labai svarbu tobulinti fizinių asmenų ir jų sveikatos priežiūros specialistų skaitmeninį sveikatos raštingumą. Skaitmeninio sveikatos raštingumo tobulinimas yra labai svarbus, kad fiziniai asmenys galėtų išties kontroliuoti savo sveikatos duomenis ir aktyviai valdyti savo sveikatą ir priežiūrą, taip pat, kad galėtų suprasti tokių duomenų tvarkymo poveikį pirminiam ir antriniam naudojimui. Todėl valstybės narės, įskaitant regionines ir vietos valdžios institucijas, turėtų remti skaitmeninio sveikatos raštingumo ir visuomenės informavimo skatinimą, kartu užtikrindamos, kad įgyvendinant šį reglamentą būtų padedama mažinti nelygybę ir nebūtų diskriminuojami skaitmeninių įgūdžių neturintys žmonės. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas asmenims su negalia ir pažeidžiamoms grupėms, įskaitant migrantus ir pagyvenusius žmones. Sveikatos priežiūros specialistai ir IT operatoriai turėtų turėti pakankamai mokymų, kaip dirbti su naujomis skaitmeninėmis infrastruktūromis, kad būtų užtikrintas kibernetinis saugumas ir etiškas sveikatos duomenų valdymas;

Pakeitimas 61

Pasiūlymas dėl reglamento 63 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(63) lėšų naudojimas taip pat turėtų padėti siekti ESDE tikslų. Viešųjų pirkimų vykdytojai, valstybių narių nacionalinės kompetentingos institucijos, įskaitant skaitmeninės sveikatos institucijas ir prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas, taip pat Komisija, nustatydami viešųjų pirkimų, kvietimų teikti pasiūlymus ir Sąjungos lėšų, įskaitant struktūrinius ir sanglaudos fondus, skyrimo sąlygas, turėtų pateikti nuorodas į taikomas technines specifikacijas, sąveikumo, saugumo ir duomenų kokybės standartus ir profilius, taip pat kitus pagal šį reglamentą parengtus reikalavimus;

Pakeitimas

(63) lėšų naudojimas taip pat turėtų padėti siekti ESDE tikslų. Viešųjų pirkimų vykdytojai, valstybių narių nacionalinės kompetentingos institucijos, įskaitant skaitmeninės sveikatos institucijas ir prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas, taip pat Komisija, nustatydami viešųjų pirkimų, kvietimų teikti pasiūlymus ir Sąjungos lėšų, įskaitant struktūrinius ir sanglaudos fondus, skyrimo sąlygas, turėtų pateikti nuorodas į taikomas technines specifikacijas, sąveikumo, saugumo ir duomenų kokybės standartus ir profilius, taip pat kitus pagal šį reglamentą parengtus reikalavimus. ***Norint įsigyti arba finansuoti Sąjungoje įsisteigusių duomenų valdytojų ir tvarkytojų, tvarkančių asmens elektroninius sveikatos duomenis, teikiamas paslaugas, turėtų būti reikalaujama, kad jie įrodytų, jog duomenis saugos Sąjungoje, ir kad jiems netaikomi trečiosios šalies teisės aktai, prieštaraujantys Sąjungos duomenų apsaugos taisyklėms. Sąjungos lėšos turėtų būti skaidriai ir pakankamai paskirstytos valstybėms narėms, užtikrinant jų tinkamą aprūpinimą ir atsižvelgiant į skirtingą sveikatos sistemos skaitmeninimo lygį ir išlaidas, susijusias su nacionalinių duomenų infrastruktūrų sąveika bei suderinamumu su ESDE reikalavimais. Kad duomenys būtų teikiami antrinio naudojimo tikslais, reikės papildomų išteklių sveikatos priežiūros sistemoms, visų pirma viešosioms sistemoms. Įgyvendinant ESDE, reikėtų atsižvelgti į viešiesiems subjektams tenkančią papildomą našta ir kuo labiau ją sumažinti;***

Pakeitimas 62

Pasiūlymas dėl reglamento 63a konstatuojamoji dalis (nauja)

(63a) ekonominės šio reglamento įgyvendinimo išlaidos turėtų būti padengiamos tiek valstybių narių, tiek Sąjungos lygmeniu ir turėtų būti užtikrintas teisingas tos naštos nacionalinio ir Sąjungos finansavimo pasidalijimas. Pradinis Sąjungos finansavimas, kad ESDE būtų pradėta taikyti laiku, tėra tik tai, kas gali būti sutelkta pagal 2021–2027 m. daugiametę finansinę programą (DFP), kurioje numatyta, kad pagal programą „ES – sveikatos labui“ ir Skaitmeninės Europos programą galima skirti 220 mln. EUR. Tačiau norint sėkmingai ir nuosekliai taikyti ESDE visose valstybėse narėse, reikės didesnio finansavimo. ESDE įgyvendinimui būtinos tinkamos investicijos į pajėgumų stiprinimą ir mokymus, taip tinkamai finansuojamas įsipareigojimas vykdyti viešas konsultacijas ir dalyvauti. Todėl Komisija, atlikdama 2021–2027 m. DFP ir būsimos DFP peržiūrą, turėtų sutelkti daugiau išteklių ESDE, laikydamosi principo, kad naujoms iniciatyvoms turėtų būti skiriamas atitinkamas naujas finansavimas;

Pakeitimas 63

Pasiūlymas dėl reglamento 64a konstatuojamoji dalis (nauja)

(64a) ESDE veikimas apima didelio kiekio neskelbtinų asmens ir ne asmens sveikatos duomenų tvarkymą. Pagal Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (toliau – Chartija) 8 straipsnio 3 dalį reikalaujama, kad šių sveikatos duomenų tvarkymą kontroliuotų nepriklausoma institucija. Nepriklausomos priežiūros institucijos vykdoma apsaugos ir saugumo

reikalavimų laikymosi kontrolė pagal Sąjungos teisę yra esminė asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis sudedamoji dalis ir negali būti visapusiškai užtikrinta nesant reikalavimo Sąjungoje saugoti atitinkamus elektroninius sveikatos duomenis. Todėl, atsižvelgiant į poreikį sumažinti neteisėtos prieigos ir neveiksmingos priežiūros riziką, laikantis proporcingumo principo, šiuo reglamentu turėtų būti reikalaujama, kad valstybės narės saugotų elektroninius sveikatos duomenis Sąjungoje. Saugojimo reikalavimai turėtų užtikrinti vienodą aukštą duomenų subjektų apsaugos lygį visoje Sąjungoje, išsaugoti tinkamą vidaus rinkos veikimą pagal SESV 114 straipsnį, kuriuo teisiškai grindžiamas šis reglamentas, ir padėti didinti piliečių pasitikėjimą ESDE;

Pakeitimas 64

Pasiūlymas dėl reglamento 64 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(64b) pareiga saugoti elektroninius sveikatos duomenis Sąjungoje netrukdo tuos duomenis perduoti trečiosioms valstybėms ar tarptautinėms organizacijoms suteikiant prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų. Pareiga prie duomenų saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje gali apimti asmens duomenų perdavimą, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 V skyriuje. Galima suderinti bendrą reikalavimą saugoti asmens duomenis Sąjungoje su konkrečiais perdavimais, kuriuos leidžiama atlikti laikantis Sąjungos teisės aktų dėl asmens duomenų apsaugos, pavyzdžiui, mokslinių tyrimų, priežiūros paslaugų teikimo ar tarptautinio bendradarbiavimo tikslais. Visų pirma, kai asmens duomenys iš Sąjungos perduodami duomenų valdytojams, duomenų tvarkytojams ar kitiems

gavėjams trečiosiose valstybėse arba tarptautinėms organizacijoms, neturėtų sumažėti Sąjungoje Reglamentu (ES) 2016/679 fiziniams asmenims garantuojamos apsaugos lygis, be kita ko, tais atvejais, kai asmens duomenys toliau perduodami iš tos trečiosios valstybės ar tarptautinės organizacijos duomenų valdytojams, duomenų tvarkytojams toje pačioje arba kitoje trečiojoje valstybėje ar kitai tarptautinei organizacijai. Asmens sveikatos duomenys trečiosioms valstybėms ir tarptautinėms organizacijoms gali būti perduodami tik visapusiškai laikantis Reglamento (ES) 2016/679 V skyriaus. Pavyzdžiui, duomenų valdytojams ir duomenų tvarkytojams, tvarkantiems asmens elektroninius sveikatos duomenis, ir toliau taikomas to reglamento 48 straipsnis dėl pagal Sąjungos teisės aktus neleidžiamo duomenų perdavimo ar atskleidimo ir jie turėtų laikytis šios nuostatos, jei prašymas suteikti prieigą pateikiamas iš trečiosios valstybės. Pagal Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 4 dalyje nustatytas sąlygas valstybės narės gali toliau taikyti arba nustatyti papildomas asmens sveikatos duomenų perdavimo į trečiąsias valstybes arba tarptautinėms organizacijoms sąlygas, įskaitant apribojimus;

Pakeitimas 65

Pasiūlymas dėl reglamento 64 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(64c) trečiųjų valstybių subjektams prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų turėtų būti suteikiama tik remiantis abipusiškumo principu. Sveikatos duomenys trečiajai valstybei gali būti teikiami tik tais atvejais, kai Komisija deleguotuoju aktu nustato, kad atitinkama trečioji valstybė leidžia Sąjungos subjektams naudoti sveikatos

duomenis tokiomis pačiomis sąlygomis ir taikant tokias pačias apsaugos priemones kaip Sąjungoje. Komisija turėtų stebėti tą sąrašą ir numatyti periodinės jo priežiūrą. Komisija konstatavus, kad trečioji valstybė nebeužtikrina priegios tomis pačiomis sąlygomis, ta trečioji šalis turėtų būti išbraukta iš to sąrašo;

Pakeitimas 66

Pasiūlymas dėl reglamento 65 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(65) siekiant skatinti nuoseklų šio reglamento taikymą, turėtų būti įsteigta Europos sveikatos duomenų erdvės valdyba (ESDE valdyba). Komisija turėtų dalyvauti jos veikloje ir jai pirmininkauti. **Ji** turėtų padėti nuosekliai taikyti šį reglamentą visoje Sąjungoje, be kita ko, padėdama valstybėms narėms koordinuoti elektroninių sveikatos duomenų naudojimą sveikatos priežiūros, sertifikavimo, taip pat antrinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo tikslais. Atsižvelgiant į tai, kad nacionaliniu lygmeniu su pirminiu elektroninių sveikatos duomenų naudojimu susijusios skaitmeninės sveikatos institucijos gali skirtis nuo priegios prie sveikatos duomenų įstaigų, užsiimančių antriniu elektroninių sveikatos duomenų naudojimu, funkcijos yra skirtingos ir kiekvienoje iš šių sričių būtinas atskiras bendradarbiavimas, ESDE valdyba turėtų turėti galimybę įsteigti pogrupius, atsakingus už šias dvi funkcijas, ir prireikus kitus pogrupius. Siekiant užtikrinti veiksmingą veiklos metodą, skaitmeninės sveikatos institucijos ir priegios prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų sukurti tinklus ir sąsajas su įvairiomis kitomis įstaigomis ir institucijomis ne tik nacionaliniu, bet ir Sąjungos lygmeniu. Tokios įstaigos galėtų apimti duomenų apsaugos institucijas, kibernetinį saugumą, e. ID ir

Pakeitimas

(65) siekiant skatinti nuoseklų šio reglamento taikymą, **įskaitant tarpvalstybinį sveikatos duomenų sąveikumą, ir galimus finansavimo paramos mechanizmus, kad būtų užtikrintas vienodas duomenų sistemų, susijusių su pirminiu ir antriniu elektroninių sveikatos duomenų naudojimu, plėtojimas visoje Sąjungoje,** turėtų būti įsteigta Europos sveikatos duomenų erdvės valdyba (ESDE valdyba). Komisija turėtų dalyvauti jos veikloje ir jai pirmininkauti. **ESDE valdyba** turėtų padėti nuosekliai taikyti šį reglamentą visoje Sąjungoje, be kita ko, padėdama valstybėms narėms koordinuoti elektroninių sveikatos duomenų naudojimą sveikatos priežiūros, sertifikavimo, taip pat antrinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo tikslais. Atsižvelgiant į tai, kad nacionaliniu lygmeniu su pirminiu elektroninių sveikatos duomenų naudojimu susijusios skaitmeninės sveikatos institucijos gali skirtis nuo priegios prie sveikatos duomenų įstaigų, užsiimančių antriniu elektroninių sveikatos duomenų naudojimu, funkcijos yra skirtingos ir kiekvienoje iš šių sričių būtinas atskiras bendradarbiavimas, ESDE valdyba turėtų turėti galimybę įsteigti pogrupius, atsakingus už šias dvi funkcijas, ir prireikus kitus pogrupius. Siekiant užtikrinti veiksmingą veiklos metodą,

standartizacijos institucijas, taip pat įstaigas ir ekspertų grupes pagal reglamentus [...], [...], [...] ir [...] [Duomenų valdymo akta, Duomenų akta, DI akta ir Kibernetinio saugumo akta];

skaitmeninės sveikatos institucijos ir prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turėtų sukurti tinklus ir sąsajas su įvairiomis kitomis įstaigomis ir institucijomis ne tik nacionaliniu, bet ir Sąjungos lygmeniu. Tokios įstaigos galėtų apimti duomenų apsaugos institucijas, kibernetinį saugumą, e. ID ir standartizacijos institucijas, taip pat įstaigas ir ekspertų grupes pagal reglamentus [...], [...], [...] ir [...] [Duomenų valdymo akta, Duomenų akta, DI akta ir Kibernetinio saugumo akta]. ***ESDE valdyba turėtų veikti vadovaudamasi savo elgesio kodeksu, nešališkai, nepriklausomai, viešojo intereso labui ir skaidriai, viešai skelbdama posėdžių datas ir diskusijų protokolus, taip pat metinę ataskaitą. Be to, tikslinga nustatyti pakankamas garantijas siekiant užtikrinti, kad ESDE valdybos nariai neturėtų jokių interesų konfliktų;***

Pakeitimas 67

Pasiūlymas dėl reglamento 65 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(65a) reikėtų sukurti patariamąjį forumą, kuris konsultuotų ESDE valdybą jos užduočių vykdymo klausimais suteikiant galimybę suinteresuotiesiems subjektams pateikti savo nuomonę su šiuo reglamentu susijusiais klausimais. Patariamąjį forumą turėtų sudaryti pacientų, vartotojų, sveikatos priežiūros specialistų, pramonės, mokslinių tyrėjų ir akademinės bendruomenės atstovai. Jo sudėtis turėtų būti proporcinga ir atspindėti įvairių atitinkamų suinteresuotųjų subjektų nuomonę. Reikėtų suderinti komercinius ir nekomercinius interesus;

Pakeitimas 68

**Pasiūlymas dėl reglamento
66 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(66a) kiekvienas fizinis asmuo turėtų turėti teisę pateikti skundą skaitmeninės sveikatos institucijai arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai, visų pirma valstybėje narėje, kurioje yra jo įprastinė gyvenamoji vieta, ir turėti teisę į veiksmingą teisminę teisių gynimo priemonę pagal Chartijos 47 straipsnį, jeigu tas fizinis asmuo mano, kad jo teisės pagal šį reglamentą yra pažeistos arba jeigu skaitmeninės sveikatos institucija arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga nesiima veiksmų dėl skundo, iš dalies arba visiškai atmeta skundą arba jo nepriima, arba nesiima veiksmų, kai tokie veiksmai yra būtini to fizinio asmens teisėms apsaugoti. Tyrimas gavus skundą turėtų būti vykdomas paliekant galimybę jį peržiūrėti teismine tvarka, tiek, kiek tai tikslinga konkrečiu atveju. Skaitmeninės sveikatos institucija arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga per pagrįstą laikotarpį turėtų informuoti fizinį asmenį apie skundo nagrinėjimo pažangą ir rezultatus. Jei tyrimą reikia tęsti arba veiksmus koordinuoti su kita skaitmeninės sveikatos institucija arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, fiziniam asmeniui turėtų būti teikiama tarpinė informacija. Kad skundų pateikimo procedūra būtų paprasta, kiekviena skaitmeninės sveikatos institucija arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga imasi priemonių, pvz., parengia skundo pateikimo formą, kurią taip pat galima užpildyti elektroniniu būdu, neatmetant galimybės naudotis kitomis komunikacijos priemonėmis. Kai skundas susijęs su fizinių asmenų teisėmis, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga turėtų informuoti priežiūros institucijas pagal Reglamentą (ES) 2016/679 ir nusiųsti joms to skundo kopiją;

Pakeitimas 69

Pasiūlymas dėl reglamento 66 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(66b) jei fizinis asmuo mano, kad buvo pažeistos šiuo reglamentu nustatytos jo teisės, jis turėtų teisę įgalioti pagal valstybės narės teisę įsteigtą ne pelno įstaigą, organizaciją ar asociaciją, kurios įstatuose numatytais tikslais siekiama viešojo intereso ir kuri veikia asmens duomenų apsaugos srityje, pateikti skundą jo vardu;

Pakeitimas 70

Pasiūlymas dėl reglamento 66 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(66c) bet kuris fizinis arba juridinis asmuo turi teisę SESV 263 straipsnyje numatytomis sąlygomis kreiptis į Teisingumo Teismą dėl ESDE valdybos sprendimų panaikinimo. Kaip tokių sprendimų adresatės, atitinkamos skaitmeninės sveikatos institucijos arba priegios prie sveikatos duomenų įstaigos, norinčios tuos sprendimus užginčyti, pagal SESV 263 straipsnį turi pareikšti ieškinį per du mėnesius nuo pranešimo apie juos gavimo dienos. Pagal SESV 263 straipsnį sveikatos duomenų turėtojas, sveikatos duomenų prašytojas, sveikatos duomenų naudotojas arba skundo pateikėjas gali pareikšti ieškinį dėl su jais susijusių ESDE valdybos sprendimų panaikinimo per du mėnesius nuo jų paskelbimo ESDE valdybos interneto svetainėje dienos. Nedarant poveikio šiai teisei pagal SESV 263 straipsnį, kiekvienas fizinis ar juridinis asmuo turėtų turėti galimybę pasinaudoti veiksminga teismine teisių gynimo priemone kompetentingame

nacionaliniame teisme dėl skaitmeninės sveikatos institucijos arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos sprendimo, turinčio teisinių pasekmių tam asmeniui. Toks sprendimas yra susijęs visų pirma su prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos naudojimusi tyrimo įgaliojimais, įgaliojimais imtis taisomųjų veiksmų ir leidimų išdavimo įgaliojimais arba skundų nepriėmimu ar atmetimu. Tačiau teisė į veiksmingas teismines teisių gynimo priemones neapima priemonių, kurių imasi skaitmeninės sveikatos institucijos ir prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos ir kurios nėra teisiškai privalomos, pavyzdžiui, pateiktų nuomonių ar patarimų. Ieškinys skaitmeninės sveikatos institucijai arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai turėtų būti pareikštas valstybės narės, kurioje yra įsisteigusi skaitmeninės sveikatos institucija arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, teisme ir turėtų būti vykdomas pagal tos valstybės narės proceso teisę. Tie teismai turėtų turėti visapusišką jurisdikciją, kuri apimtų jurisdikciją nagrinėti visus faktinius ir teisinius klausimus, susijusius su ginču, dėl kurio į juos kreiptasi. Jeigu skaitmeninės sveikatos institucija arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga skundą atmetė arba jo nepriėmė, skundo pateikėjas gali kreiptis į tos pačios valstybės narės teismą;

Pakeitimas 71

Pasiūlymas dėl reglamento 66 d konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(66d) kai teismas, į kurį kreiptasi dėl skaitmeninės sveikatos institucijos arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos sprendimo, turi pagrindo manyti, kad kitos valstybės narės kompetentingame teisme yra to paties duomenų naudotojo iškelta byla dėl to paties prieigos prie

elektroninių sveikatos duomenų atvejo, pavyzdžiui, dėl to paties duomenų tvarkymo antrinio naudojimo tikslais, jis turėtų susisiekti su tuo teismu ir patvirtinti tokios susijusios bylos egzistavimą. Jei susijusi byla nagrinėjama kitos valstybės narės teisme, bet kuris teismas, išskyrus teismą, į kurį kreiptasi pirmiausia, turėtų galėti sustabdyti bylos nagrinėjimą arba vienos iš šalių prašymu atsisakyti jurisdikcijos teismo, į kurį kreiptasi pirmiausia, naudai, jei tas teismas turi jurisdikciją atitinkamos bylos atžvilgiu ir pagal jo teisę leidžiama tokias susijusias bylas sujungti. Bylos turėtų būti laikomos susijusiomis, kai jos yra taip glaudžiai susietos, kad jas tikslinga nagrinėti ir spręsti kartu, siekiant išvengti galimo atskirose bylose priimtų nesuderintų teismo sprendimų;

Pakeitimas 72

Pasiūlymas dėl reglamento 66 e konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(66e) bylose prieš sveikatos duomenų turėtoją arba sveikatos duomenų naudotoją ieškovas turėtų turėti galimybę pareikšti ieškinį valstybės narės, kurioje yra sveikatos duomenų turėtojo arba sveikatos duomenų naudotojo įsisteigimo vieta arba kurioje gyvena fizinis asmuo, teisme, išskyrus atvejus, kai sveikatos duomenų turėtojas yra valstybės narės valdžios institucija, vykdanči savo viešuosius įgaliojimus;

Pakeitimas 73

Pasiūlymas dėl reglamento 66 f konstatuojamoji dalis (nauja)

(66f) skaitmeninės sveikatos institucija, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, sveikatos duomenų turėtojas arba sveikatos duomenų naudotojas turėtų atlyginti bet kokią žalą, kurią asmuo galėjo patirti dėl duomenų tvarkymo, kuriuo pažeidžiamas šis reglamentas. Skaitmeninės sveikatos institucija, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, sveikatos duomenų turėtojas ar sveikatos duomenų naudotojas turėtų būti atleisti nuo atsakomybės, jei įrodo, kad jis niekaip nebuvo atsakingas už žalą. Žalos sąvoka turėtų būti aiškinama plačiai, atsižvelgiant į Teisingumo Teismo praktiką, taip, kad būtų visapusiškai atspindėti šio reglamento tikslai. Tai nedaro poveikio jokiems reikalavimams dėl žalos atlyginimo, kurie pareiškiami dėl kitų taisyklių, nustatytų Sąjungos ar nacionalinėje teisėje, pažeidimo. Duomenų tvarkymas pažeidžiant šį reglamentą taip pat turėtų apimti duomenų tvarkymą pažeidžiant deleguotuosius ir įgyvendinimo aktus, priimtus pagal šį reglamentą, ir šį reglamentą tikslinančias nacionalinėje teisėje nustatytas taisykles. Fiziniam asmeniui už patirtą žalą turėtų būti visiškai ir veiksmingai atlyginama. Kai tame pačiame duomenų tvarkymo procese dalyvauja skaitmeninės sveikatos institucijos, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, sveikatos duomenų turėtojai ar sveikatos duomenų naudotojai, kiekvienas subjektas turėtų būti laikomas atsakingu už visą žalą. Tačiau jei jie visi dalyvauja tame pačiame teismo procese, pagal valstybės narės teisę turėtų būti įmanoma paskirstyti kompensaciją pagal kiekvienos skaitmeninės sveikatos institucijos, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, sveikatos duomenų turėtojo ar sveikatos duomenų naudotojo atsakomybę už duomenų tvarkymo metu padarytą žalą, jei užtikrinama visapusiška ir veiksminga

kompensacija žalą patyrusiam fiziniam asmeniui. Bet kuri skaitmeninės sveikatos institucija, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, ir bet kuris sveikatos duomenų turėtojas ar sveikatos duomenų naudotojas, sumokėjęs visą kompensaciją, turėtų turėti galimybę vėliau pateikti atgręžtinį reikalavimą prieš kitas skaitmeninės sveikatos institucijas, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas, sveikatos duomenų turėtojus ar sveikatos duomenų naudotojus, dalyvavusius tame pačiame duomenų tvarkymo procese;

Pakeitimas 74

Pasiūlymas dėl reglamento 66 g konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(66g) kai šiame reglamente yra nustatytos konkrečios jurisdikcijos taisyklės, visų pirma dėl ieškinių skaitmeninės sveikatos institucijai, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai, sveikatos duomenų turėtojui ar sveikatos duomenų naudotojui, kuriais siekiama teisminės teisių gynimo priemonės, įskaitant kompensaciją, bendrąją jurisdikciją reglamentuojančios taisyklės, pavyzdžiui, nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 1215/2012^{1a}, neturėtų daryti poveikio tokių konkrečių taisyklių taikymui;

^{1a} 2012 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1215/2012 dėl jurisdikcijos ir teismo sprendimų civilinėse ir komercinėse bylose pripažinimo ir vykdymo (OL L 351, 2012 12 20, p. 1).

Pakeitimas 75

Pasiūlymas dėl reglamento 66 h konstatuojamoji dalis (nauja)

(66h) siekiant užtikrinti, kad šio reglamento taisyklės būtų geriau įgyvendinamos, už šio reglamento pažeidimus kartu su atitinkamomis priemonėmis, kurias skaitmeninės sveikatos institucija arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga nustatė pagal šį reglamentą, arba vietoj jų turėtų būti skiriamos sankcijos, įskaitant administracines baudas. Nedidelio pažeidimo atveju arba jeigu bauda, kuri gali būti skirta, sudarytų neproporcingą našta fiziniam asmeniui, vietoj baudos turėtų būti galima pareikšti papeikimą. Vis dėlto reikėtų tinkamai atsižvelgti į pažeidimo pobūdį, sunkumą ir trukmę, tai, ar pažeidimas buvo tyčinis, veiksmus, kurių imtasi patirtai žalai sumažinti, atsakomybės mastą ir visus susijusius ankstesnius pažeidimus, tai, kaip apie pažeidimą sužinojo skaitmeninės sveikatos institucija arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, ar buvo laikomasi tam duomenų turėtojui arba duomenų naudotojui taikytų priemonių, ar buvo laikomasi elgesio kodekso, ir visus kitus sunkinančius ar švelninančius veiksnius. Sankcijos, įskaitant administracines baudas, turėtų būti skiriamos atsižvelgiant į atitinkamas procedūrinės apsaugos priemones ir laikantis Sąjungos teisės ir Chartijos bendrųjų principų, įskaitant veiksmingą teisminę apsaugą ir tinkamą procesą;

Pakeitimas 76

**Pasiūlymas dėl reglamento
66 i konstatuojamoji dalis (nauja)**

(66i) valstybės narės turėtų galėti nustatyti taisykles dėl baudžiamųjų sankcijų už šio reglamento pažeidimus, be kita ko, už nacionalinių taisyklių, priimtų

pagal šį reglamentą ir neviršijant jo nuostatų, pažeidimus. Tokios baudžiamosios sankcijos taip pat galėtų apimti pelno, gauto pažeidus šį reglamentą, konfiskavimą. Tačiau nustatant baudžiamąsias sankcijas už tokių nacionalinių taisyklių pažeidimus ir nustatant administracines sankcijas neturėtų būti pažeistas ne bis in idem principas, kaip jį aiškina Teisingumo Teismas;

Pakeitimas 77

Pasiūlymas dėl reglamento 66 j konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(66j) derėtų priimti nuostatas, pagal kurias prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos galėtų taikyti administracines baudas už tam tikrus šio reglamento pažeidimus, pagal kurias tam tikri pažeidimai būtų laikomi sunkiais pažeidimais, pavyzdžiui, fizinių asmenų reidentifikavimas, asmens sveikatos duomenų parsisiuntimas nesaugioje duomenų tvarkymo aplinkoje ir duomenų tvarkymas draudžiamais tikslais arba neturint duomenų leidimo. Šiame reglamente turėtų būti nurodyti pažeidimai ir nustatyti didžiausi susijusių administracinių baudų dydžiai ir tų baudų nustatymo kriterijai; baudas kiekvienu konkrečiu atveju turėtų nustatyti kompetentinga prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, atsižvelgdama į visas reikšmingas konkrečios situacijos aplinkybes ir deramai atsižvelgdama visų pirma į pažeidimo pobūdį, sunkumą, trukmę ir jo pasekmes, taip pat į priemones, kurių imtasi siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi pagal šį reglamentą nustatytų pareigų, ir siekiant užkirsti kelią pažeidimo pasekmėms arba jas sumažinti. Jei administracinės baudos skiriamos įmonei, tais tikslais įmonė turėtų būti suprantama kaip įmonė,

apibrėžta SESV 101 ir 102 straipsniuose. Jei administracinės baudos skiriamos asmenims, kurie nėra įmonė, svarstydama, koks būtų tinkamas baudos dydis, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga turėtų atsižvelgti į bendrą pajamų lygį valstybėje narėje ir į to asmens ekonominę padėtį. Siekiant skatinti nuoseklią administracinių baudų taikymą taip pat galėtų būti naudojamas nuoseklumo užtikrinimo mechanizmas. Ar administracinės baudos turėtų būti skiriamos valdžios institucijoms ir kokiu mastu, turėtų nustatyti valstybės narės. Skiriant administracinę baudą ar teikiant įspėjimą nedaromas poveikis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų kitų įgaliojimų ar kitų sankcijų pagal šį reglamentą taikymui;

Pakeitimas 78

Pasiūlymas dėl reglamento 66 k konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(66k) Danijos ir Estijos teisinėse sistemose nėra numatyta galimybė skirti administracines baudas, kaip nustatyta šiame reglamente. Taisyklės dėl administracinių baudų turėtų būti galima taikyti taip, kad Danijoje baudą, kaip baudžiamąją sankciją, skirtą kompetentingi nacionaliniai teismai, o Estijoje pagal nusižengimų procedūrą baudą skirtą priežiūros institucija, jei toks taisyklių taikymas tose valstybėse narėse turėtų priežiūros institucijų skiriamoms administracinėms baudoms lygiavertį poveikį. Todėl kompetentingi nacionaliniai teismai turėtų atsižvelgti į baudą inicijuojančios prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos rekomendaciją. Bet kuriuo atveju skiriamos baudos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos;

Pakeitimas 79

Pasiūlymas dėl reglamento 66 l konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(66l) kai šiuo reglamentu administracinės sankcijos nėra suderintos arba kai tai yra būtina kitais atvejais, pavyzdžiui, didelių šio reglamento pažeidimų atvejais, valstybės narės turėtų įgyvendinti sistemą, kuria numatomos veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos sankcijos. Tokių sankcijų pobūdis (baudžiamosios arba administracinės) turėtų būti nustatytas nacionalinėje teisėje;

Pakeitimas 80

Pasiūlymas dėl reglamento 69 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(69a) pagal Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnį rengdama deleguotuosius arba įgyvendinimo aktus, turinčius poveikį asmenų teisių ir laisvių apsaugai tvarkant asmens duomenis, Komisija konsultuojasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir, jei toks aktas yra labai svarbus asmenų teisių ir laisvių apsaugai tvarkant asmens duomenis, Komisija taip pat gali konsultotis su Europos duomenų apsaugos valdyba. Be to, Komisija turėtų konsultotis su Europos duomenų apsaugos valdyba Reglamente (ES) 2016/679 nurodytais atvejais ir kai tai svarbu šio reglamento kontekste;

Pakeitimas 81

Pasiūlymas dėl reglamento 70 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(70) valstybės narės turėtų imtis visų reikiamų priemonių siekdamos užtikrinti, kad būtų įgyvendintos šio reglamento nuostatos, be kita ko, nustatydamos veiksmingas, proporcingas ir atgrasomas sankcijas už jų pažeidimą. ***Tam tikrų konkrečių pažeidimų*** atveju valstybės narės turėtų atsižvelgti į šiame reglamente nustatytas ribas ir kriterijus;

Pakeitimas

(70) valstybės narės turėtų imtis visų reikiamų priemonių siekdamos užtikrinti, kad būtų įgyvendintos šio reglamento nuostatos, be kita ko, nustatydamos veiksmingas, proporcingas ir atgrasomas sankcijas už jų pažeidimą. ***Nustatydamos nuobaudos dydį kiekvienu individualiu*** atveju valstybės narės turėtų atsižvelgti į šiame reglamente nustatytas ribas ir kriterijus. ***Fizinių asmenų reidentifikavimas laikomas itin grubiu šio reglamento pažeidimu. Valstybės narės turėtų turėti galimybę kriminalizuoti sveikatos duomenų naudotojų atliekamą reidentifikavimą, kad tai būtų atgrasomoji priemonė;***

Pakeitimas 82

**Pasiūlymas dėl reglamento
71 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(71) siekdama įvertinti, ar šio reglamento tikslai pasiekiami veiksmingai ir efektyviai, ar jis yra nuoseklus ir vis dar aktualus ir ar juo sukuriama pridėtinė vertė Sąjungos lygmeniu, Komisija turėtų atlikti šio reglamento vertinimą. Praėjus penkeriems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos Komisija turėtų atlikti dalinį jo vertinimą, ***susijusį su savarankišku ESĮ sistemų sertifikavimu***, ir bendrą vertinimą praėjus septyneriems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Po kiekvieno vertinimo Komisija pagrindinių išvadų ataskaitą turėtų pateikti Europos Parlamentui ir Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui;

Pakeitimas

(71) siekdama įvertinti, ar šio reglamento tikslai pasiekiami veiksmingai ir efektyviai, ar jis yra nuoseklus ir vis dar aktualus ir ar juo sukuriama pridėtinė vertė Sąjungos lygmeniu, Komisija turėtų atlikti šio reglamento vertinimą. Praėjus penkeriems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos Komisija turėtų atlikti dalinį jo vertinimą ir bendrą vertinimą praėjus septyneriems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Po kiekvieno vertinimo Komisija pagrindinių išvadų ataskaitą turėtų pateikti Europos Parlamentui ir Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui;

Pakeitimas 83

Pasiūlymas dėl reglamento 74 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(74) pagal Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnį buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir Europos duomenų apsaugos valdyba ir jie pateikė nuomonę [...];

Pakeitimas

(74) pagal Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnį buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir Europos duomenų apsaugos valdyba ir **2022 m. liepos 12 d.** jie pateikė **bendrą** nuomonę **Nr. 03/2022**;

Pakeitimas 84

Pasiūlymas dėl reglamento 76 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(76) atsižvelgiant į techninio pasirengimo poreikį, šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo [**12 mėnesių** po įsigaliojimo dienos],

Pakeitimas

(76) atsižvelgiant į techninio pasirengimo poreikį, šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo [**24 mėnesiai** po įsigaliojimo dienos],

Pakeitimas 85

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) **stiprinamos** fizinių asmenų teisės, susijusios su jų elektroninių sveikatos duomenų prieinamumu ir kontrole;

Pakeitimas

a) **nurodomos** fizinių asmenų teisės, susijusios su jų elektroninių sveikatos duomenų prieinamumu, **dalijimusi jais** ir jų kontrole;

Pakeitimas 86

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 3 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) rinkai pateiktų ir pradėtų naudoti Sąjungoje ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių gamintojams ir tiekėjams bei

Pakeitimas

a) rinkai pateiktų ir pradėtų naudoti Sąjungoje ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių **bei produktų, kurių sąveika su ESĮ sistemomis yra deklaruojama,**

tokių produktų naudotojams;

gamintojams ir tiekėjams bei tokių produktų naudotojams;

Pakeitimas 87

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Šis reglamentas nedaro poveikio kitiems Sąjungos teisės aktams, susijusiems su prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų, dalijimusi jais ar antriniu jų naudojimu, arba reikalavimams, susijusiems su duomenų tvarkymu elektroninių sveikatos duomenų atveju, visų pirma reglamentams (ES) 2016/679, (ES) 2018/1725, [...] **[Duomenų valdymo aktui COM(2020) 767 final]** ir [...] **[Duomenų aktui COM(2022) 68 final]**.

Pakeitimas

4. Šis reglamentas nedaro poveikio kitiems Sąjungos teisės aktams, susijusiems su prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų, dalijimusi jais ar antriniu jų naudojimu, arba reikalavimams, susijusiems su duomenų tvarkymu elektroninių sveikatos duomenų atveju, visų pirma reglamentams (ES) 2016/679, (ES) 2018/1725, **(ES) 2022/868** ir [...] **[Duomenų aktui COM(2022)0068/ bei Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2002/58/EB^{1a}.**

^{1a} 2002 m. liepos 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/58/EB dėl asmens duomenų tvarkymo ir privatumo apsaugos elektroninių ryšių sektoriuje (Direktyva dėl privatumo ir elektroninių ryšių) (OL L 201, 2002 7 31, p. 37).

Pakeitimas 88

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Nuorodos į Reglamento (ES) 2016/679 nuostatas, kai taikytina, suprantamos ir kaip nuorodos į atitinkamas Reglamento (ES) 2018/1725 nuostatas, taikomas Sąjungos institucijoms ir įstaigoms.

Pakeitimas 89

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. Šis reglamentas nedaro poveikio Reglamentui (ES) 536/2014 ir Direktyvai (ES) 2016/943^{1a}.

^{1a} 2016 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/943 dėl neatskleistos praktinės patirties ir verslo informacijos (komercinių paslapčių) apsaugos nuo neteisėto jų gavimo, naudojimo ir atskleidimo (OL L 157, 2016 6 15, p. 1).

Pakeitimas 90

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

c) sąvokų „duomenys“, „prieiga“, „duomenų altruizmas“, „viešojo sektoriaus institucija“ ir „saugi duomenų tvarkymo aplinka“ apibrėžtys pagal **[Duomenų valdymo akto COM(2020) 767 final] 2** straipsnio 1, 8, 10, 11 ir 14 **dalis**;

c) sąvokų „duomenys“, „prieiga“, „duomenų altruizmas“, „viešojo sektoriaus institucija“ ir „saugi duomenų tvarkymo aplinka“ apibrėžtys pagal **Reglamento (ES) 2022/868 2** straipsnio 1, 8, 10, 11 ir 14 **punktus**;

Pakeitimas 91

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) asmens elektroniniai sveikatos duomenys – su sveikata susiję duomenys ir genetiniai duomenys, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2016/679, **taip pat duomenys, susiję su sveikatą lemiančiais veiksniais, arba duomenys**, tvarkomi elektronine forma teikiant sveikatos

a) asmens elektroniniai sveikatos duomenys – su sveikata susiję duomenys ir genetiniai duomenys, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2016/679, **kurie** tvarkomi elektronine forma teikiant sveikatos priežiūros paslaugas;

priežiūros paslaugas;

Pakeitimas 92

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) ne asmens elektroniniai sveikatos duomenys – elektroniniai su sveikata susiję duomenys ir genetiniai duomenys, nepatenkantys į Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 1 punkte pateiktos asmens duomenų apibrėžties taikymo sritį;

Pakeitimas

b) ne asmens elektroniniai sveikatos duomenys – elektroniniai su sveikata susiję duomenys ir **agreguoti** genetiniai duomenys, nepatenkantys į Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 1 punkte pateiktos asmens duomenų apibrėžties taikymo sritį; **kai asmens ir ne asmens duomenys duomenų rinkinyje yra neatsiejamai susiję, visas duomenų rinkinys tvarkomas kaip asmens elektroniniai sveikatos duomenys;**

Pakeitimas 93

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 2 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) pirminis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas – **asmens** elektroninių sveikatos duomenų tvarkymas sveikatos priežiūros paslaugoms teikti siekiant įvertinti, palaikyti ar atkurti fizinio asmens, su kuriuo tie duomenys yra susiję, sveikatos būklę, įskaitant vaistų ir medicinos priemonių (receptų) išrašymą, išdavimą ir tiekimą, taip pat atitinkamoms socialinės apsaugos, administracinėms ar išlaidų kompensavimo paslaugoms teikti;

Pakeitimas

d) pirminis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas – elektroninių sveikatos duomenų tvarkymas sveikatos priežiūros paslaugoms teikti siekiant įvertinti, palaikyti ar atkurti fizinio asmens, su kuriuo tie duomenys yra susiję, sveikatos būklę, įskaitant vaistų ir medicinos priemonių (receptų) išrašymą, išdavimą ir tiekimą, taip pat atitinkamoms socialinės apsaugos, administracinėms ar išlaidų kompensavimo paslaugoms teikti;

Pakeitimas 94

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 2 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) antrinis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas – elektroninių sveikatos duomenų tvarkymas šio reglamento IV skyriuje nustatytais tikslais. Naudojami duomenys gali apimti asmens elektroninius sveikatos duomenis, iš pradžių surinktus pirminio naudojimo tikslais, taip pat elektroninius sveikatos duomenis, surinktus **antrinio naudojimo** tikslais;

Pakeitimas

e) antrinis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas – elektroninių sveikatos duomenų tvarkymas šio reglamento IV skyriuje nustatytais tikslais. Naudojami duomenys gali apimti asmens elektroninius sveikatos duomenis, iš pradžių surinktus pirminio naudojimo tikslais, taip pat elektroninius sveikatos duomenis, surinktus **šio reglamento IV skyriuje nustatytais** tikslais;

Pakeitimas 95

**Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 2 dalies j punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

j) sveikatos priežiūros specialistų prieigos paslauga – ESĮ sistemos palaikoma paslauga, kuria sveikatos priežiūros specialistams suteikiama prieiga prie jų **gydomų** fizinių asmenų duomenų;

Pakeitimas

j) sveikatos priežiūros specialistų prieigos paslauga – ESĮ sistemos palaikoma paslauga, kuria sveikatos priežiūros specialistams suteikiama prieiga prie jų **prižiūrimų** fizinių asmenų duomenų;

Pakeitimas 96

**Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 2 dalies k punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

k) duomenų gavėjas – **fizinis arba juridinis asmuo, kuris gauna duomenis iš kito duomenų valdytojo** pirminio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo tikslais;

Pakeitimas

k) **sveikatos** duomenų gavėjas – **gavėjas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 9 dalyje**, pirminio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo tikslais;

Pakeitimas 97

**Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 2 dalies l punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

l) telemedicina – sveikatos priežiūros paslaugų, įskaitant nuotolinę sveikatos priežiūrą **ir internetines vaistines**, teikimas naudojant informacines ir ryšių technologijas tais atvejais, kai sveikatos priežiūros specialistas (arba keli sveikatos priežiūros specialistai) ir pacientas nėra toje pačioje vietoje;

Pakeitimas

l) telemedicina – sveikatos priežiūros paslaugų, įskaitant nuotolinę sveikatos priežiūrą, teikimas naudojant informacines ir ryšių technologijas tais atvejais, kai sveikatos priežiūros specialistas (arba keli sveikatos priežiūros specialistai) ir pacientas nėra toje pačioje vietoje;

Pakeitimas 98

**Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 2 dalies m punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

m) ESĮ (elektroninis sveikatos įrašas) – su fiziniu asmeniu susijusių elektroninių sveikatos duomenų, surinktų sveikatos sistemoje ir tvarkomų sveikatos priežiūros **tikslais**, rinkinys;

Pakeitimas

m) ESĮ (elektroninis sveikatos įrašas) – su fiziniu asmeniu susijusių elektroninių sveikatos duomenų, surinktų sveikatos sistemoje ir tvarkomų sveikatos priežiūros **paslaugų teikimo tikslu**, rinkinys;

Pakeitimas 99

**Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 2 dalies n punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

n) ESĮ sistema (elektroninių sveikatos įrašų sistema) – bet koks **prietaisas** arba programinė įranga, gamintojo **numatyta naudoti** elektroniniams sveikatos įrašams saugoti, perduoti, importuoti, eksportuoti, keisti, redaguoti arba peržiūrėti;

Pakeitimas

n) ESĮ sistema (elektroninių sveikatos įrašų sistema) – bet koks **produktas (aparatinė** arba programinė įranga), gamintojo **visų pirma numatytas** elektroniniams sveikatos įrašams saugoti, perduoti, importuoti, eksportuoti, keisti, redaguoti arba peržiūrėti **įvairiems sveikatos priežiūros specialistams, arba jei gamintojas gali pagrįstai tikėtis, kad toks produktas bus naudojamas šiais tikslais**;

Pakeitimas 100

**Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 2 dalies o punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

o) sveikatingumo programėlė – bet koks prietaisas arba programinė įranga, kurią, kaip numatyta gamintojo, naudoja fizinis asmuo elektroniniams sveikatos duomenims tvarkyti kitais nei sveikatos priežiūros tikslais, pvz., gerovės ir sveiko gyvenimo būdo tikslais;

Išbraukta.

Pakeitimas 101

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 2 dalies q punkto įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

q) didelis incidentas – rinkai tiekiamos ESĮ sistemos gedimas ar charakteristikų arba veikimo pablogėjimas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai nulemia, **galėjo** arba **gali nulemti**;

q) didelis incidentas – rinkai tiekiamos ESĮ sistemos gedimas ar charakteristikų arba veikimo pablogėjimas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai nulemia, **nulėmė** arba **tikėtina, kad nulems**;

Pakeitimas 102

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 2 dalies q punkto i papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

i) fizinio asmens mirtį arba didelę žalą fizinio asmens sveikatai;

i) fizinio asmens mirtį arba didelę žalą fizinio asmens sveikatai **arba teisėms**;

Pakeitimas 103

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 2 dalies y punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

y) duomenų turėtojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris yra sveikatos ar **sveikatos priežiūros** sektoriaus subjektas arba įstaiga arba atlieka su šiais sektoriais susijusius mokslinius tyrimus, taip pat Sąjungos institucija, įstaiga, tarnyba ir

y) **sveikatos** duomenų turėtojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris yra sveikatos, **socialinės apsaugos** ar **priežiūros sektoriaus arba išlaidų kompensavimo** sektoriaus subjektas arba įstaiga arba atlieka su šiais sektoriais susijusius

agentūra, kuri **turi teisę arba pareigą** pagal šį reglamentą, **taikytiną** Sąjungos **teisę** arba nacionalinės teisės aktus, kuriais įgyvendinama Sąjungos teisė, **arba ne asmens duomenų atveju, kontroliuodama produkto ir susijusių paslaugų techninį projektą, galimybę pateikti duomenis, be kita ko, registruoti, teikti tam tikrus duomenis, apriboti prieigą prie jų arba jais keistis;**

mokslinius tyrimus, taip pat Sąjungos institucija, įstaiga, tarnyba ir agentūra, kuri pagal šį reglamentą, **galiojančius** Sąjungos **teisės aktus** arba nacionalinės teisės aktus, kuriais įgyvendinama Sąjungos teisė:

- i) yra duomenų valdytojas, kaip nustatyta Reglamente (ES) 2016/679, ir turi teisę arba pareigą pagal šį reglamentą, taikytiną Sąjungos teisę arba nacionalinės teisės aktus, kuriais įgyvendinama Sąjungos teisė, tvarkyti elektroninius sveikatos duomenis; arba*
- ii) turi galimybę pateikti elektroninius ne asmens duomenis, be kita ko, juos registruoti, teikti, apriboti prieigą prie jų arba jais keistis, nes kontroliuoja produkto ir susijusių paslaugų techninį projektą;*

Pakeitimas 104

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 2 dalies z punktas

Komisijos siūlomas tekstas

z) duomenų naudotojas – fizinis ar juridinis asmuo, **kuris turi teisėtą prieigą prie asmens arba ne asmens** elektroninių sveikatos duomenų antrinio naudojimo tikslais;

Pakeitimas 105

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 2 dalies z a punktas (naujas)

Pakeitimas

z) **sveikatos** duomenų naudotojas – fizinis ar juridinis asmuo, **taip pat Sąjungos institucija, įstaiga, biuras ar agentūra, kuriai pagal šį reglamentą suteikta teisėta prieiga prie** elektroninių sveikatos duomenų antrinio naudojimo tikslais **pagal duomenų leidimą arba duomenų užklausą;**

za) sveikatos duomenų prašytojas – fizinis arba juridinis asmuo, turintis įrodomą profesinę sąsają su sveikatos priežiūros, visuomenės sveikatos ar medicininių tyrimų sritimis ir teikiantis prašymą dėl sveikatos duomenų;

Pakeitimas 106

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 2 dalies a a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

aa) duomenų leidimas – prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos arba duomenų turėtojo duomenų naudotojui išduotas administracinis sprendimas tvarkyti duomenų leidime nurodytus elektroninius sveikatos duomenis antrinio naudojimo tikslais, nurodytais duomenų leidime, remiantis šiame reglamente nustatytais sąlygomis;

Pakeitimas

aa) **sveikatos** duomenų leidimas – prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos arba duomenų turėtojo duomenų naudotojui išduotas administracinis sprendimas tvarkyti duomenų leidime nurodytus elektroninius sveikatos duomenis antrinio naudojimo tikslais, nurodytais duomenų leidime, remiantis šiame reglamente nustatytais sąlygomis;

Pakeitimas 107

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 2 dalies a ea punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aea) sveikatingumo programėlė – bet koks prietaisas arba programinė įranga, skirta, kaip numatyta gamintojo, fiziniams asmenims elektroniniams sveikatos duomenims tvarkyti informacijos teikimo apie asmenų sveikatos tvarkymą, palaikymą ar pagerinimą tikslais arba informacijos apie priežiūros teikimą tikslais.

Pakeitimas 108

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Fiziniai asmenys turi teisę gauti bent savo elektroninių sveikatos duomenų, **priskiriamų 5 straipsnyje nurodytoms prioritetinėms kategorijoms**, elektroninę kopiją 6 straipsnyje nurodytu Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu.

Pakeitimas 109

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas 110

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Pagal Reglamento (ES) 2016/679 23 **straipsnį** valstybės narės gali apriboti **šios teisės** taikymo sritį, kai tai būtina siekiant apsaugoti fizinį asmenį, remiantis pacientų saugumo ir etikos principu, atidėdamos jų prieigą prie jų asmens elektroninių sveikatos duomenų ribotam laikotarpiui, kol sveikatos priežiūros specialistas galės tinkamai perduoti ir paaiškinti fiziniam asmeniui informaciją, kuri gali daryti didelį poveikį **jo sveikatai**.

Pakeitimas 111

Pakeitimas

2. Fiziniai asmenys turi teisę gauti bent savo elektroninių sveikatos duomenų elektroninę kopiją 6 straipsnyje nurodytu Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu **arba, pateikę prašymą, jų spausdintą kopiją pagal Reglamento (ES) 2016/679 15 straipsnio 3 dalį**.

Pakeitimas

2a. Laikoma, kad 1 ir 2 dalyse nurodytos teisės papildo Reglamento (ES) 2016/679 15 straipsnyje nustatytas teises ir pareigas ir nedaro joms poveikio.

Pakeitimas

3. Pagal Reglamento (ES) 2016/679 23 **straipsnio 1 dalies i punktą** valstybės narės gali apriboti **šiam straipsnyje nurodytų teisių** taikymo sritį, kai tai būtina siekiant apsaugoti fizinį asmenį, remiantis pacientų saugumo ir etikos principu, atidėdamos jų prieigą prie jų asmens elektroninių sveikatos duomenų ribotam laikotarpiui, kol sveikatos priežiūros specialistas galės tinkamai perduoti ir paaiškinti fiziniam asmeniui informaciją, kuri **jam** gali daryti didelį poveikį.

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Jei asmens sveikatos duomenys iki šio reglamento taikymo pradžios nebuvo užregistruoti elektroniniu būdu, valstybės narės gali reikalauti, kad tokie duomenys būtų teikiami elektroniniu formatu pagal šį straipsnį. Tai nedaro poveikio prievolei teikti elektroninius sveikatos duomenis, užregistruotus pradėjus taikyti šį reglamentą, elektroniniu formatu pagal šį straipsnį.

Pakeitimas 112

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 5 dalies 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) nacionaliniu, regioniniu ar vietos lygmeniu įsteigia vieną ar daugiau prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų tarnybų, suteikiančių galimybę naudotis **1 ir 2 dalyse** nurodytomis teisėmis;

Pakeitimas 113

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 5 dalies 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) įsteigia vieną ar daugiau atstovavimo tarnybų, leidžiančių fiziniam asmeniui įgalioti kitus jo pasirinktus fizinius asmenis jo vardu susipažinti su jo elektroniniais sveikatos duomenimis.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas

a) nacionaliniu, regioniniu ar vietos lygmeniu įsteigia vieną ar daugiau prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų tarnybų, suteikiančių galimybę naudotis **šiuo straipsnyje** nurodytomis teisėmis;

Pakeitimas

b) įsteigia vieną ar daugiau atstovavimo tarnybų, leidžiančių fiziniam asmeniui **teisėtai** įgalioti kitus jo pasirinktus fizinius asmenis jo vardu susipažinti su jo elektroniniais sveikatos duomenimis **tam tikrą arba neribotą laikotarpį ir prireikus tik konkrečiu tikslu gauti prieigą prie jų elektroninių sveikatos duomenų arba suteikti pacientų teisiniams atstovams prieigą prie fizinių asmenų, kurių reikalus jie tvarko, elektroninių sveikatos duomenų vadovaujantis nacionalinės**

Pakeitimas 114

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 5 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Atstovavimo tarnybos suteikia leidimus *nemokamai, elektroniniu būdu arba popierine forma. Jos suteikia galimybę globėjams ar kitiems atstovams automatiškai arba paprašius gauti prieigą prie fizinių asmenų, kurių reikalus jie tvarko, elektroninių sveikatos duomenų. Valstybės narės gali numatyti, kad leidimai nebūtų taikomi, kai tai būtina dėl priešasčių, susijusių su fizinio asmens apsauga, visų pirma remiantis pacientų saugumu ir etika. Atstovavimo tarnybos valstybėse narėse turi būti sąveikios.*

Pakeitimas

Atstovavimo tarnybos suteikia leidimus *skaidriai ir lengvai suprantamu būdu, nemokamai, elektroniniu arba popieriniu formatu. Fiziniai asmenys ir jų vardu veikiantys asmenys informuojami apie jiems įgaliojimu suteiktas teises, kaip jas įgyvendinti ir ko jie gali tikėtis iš įgaliojimų suteikimo proceso.*

Prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų tarnybos ir atstovavimo tarnybos yra lengvai prieinamos neįgaliesiems, pažeidžiamoms grupėms ir menko skaitmeninio raštingumo asmenims.

Atstovavimo tarnybos suteikia galimybę pacientų teisiniams atstovams automatiškai arba paprašius konkrečiu tikslu ir konkrečiam laikotarpiui gauti prieigą prie fizinių asmenų, kurių reikalus jie tvarko, elektroninių sveikatos duomenų arba neribotai naudotis šia prieiga tokio tvarkymo tikslais. Valstybės narės gali numatyti, kad leidimai nebūtų taikomi, kai tai būtina dėl priešasčių, susijusių su fizinio asmens apsauga, visų pirma remiantis pacientų saugumu ir etika. Atstovavimo tarnybos valstybėse narėse turi būti sąveikios.

Atstovavimo tarnybos nustato paprastą skundų nagrinėjimo mechanizmą, įskaitant kontaktinį centrą, kurio paskirtis – informuoti asmenis apie teisių gynimo ar taisomųjų priemonių taikymo būdus, jei, jų manymu, buvo pažeistos

įgaliojime numatytos teisės.

Pakeitimas 115

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. Be šiame straipsnyje nurodytų elektroninių paslaugų, valstybės narės taip pat įsteigia lengvai prieinamas fiziniams asmenims skirtas paramos tarnybas, kuriose dirba pakankamai kvalifikuotų darbuotojų, padedančių šiems asmenims įgyvendinti šiame straipsnyje nurodytas jų teises.

Pakeitimas 116

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6. Fiziniai asmenys savo elektroninius sveikatos duomenis gali įrašyti į savo arba fizinių asmenų, su kurių sveikata susijusią informaciją jie gali gauti, ESĮ, naudodamiesi prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų tarnybomis **arba** su šiomis tarnybomis susijusiomis programėlėmis. Pažymima, kad tokią informaciją įrašė fizinis asmuo arba jo atstovas.

6. Fiziniai asmenys savo elektroninius sveikatos duomenis gali įrašyti į savo arba fizinių asmenų, su kurių sveikata susijusią informaciją jie gali gauti, ESĮ, naudodamiesi prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų tarnybomis **ir** su šiomis tarnybomis susijusiomis programėlėmis. Pažymima, kad tokią informaciją įrašė fizinis asmuo arba jo **teisinis** atstovas **ir kad ji yra nepatvirtinta. Klinikiniu faktu ta informacija laikoma tik jei ją patvirtina sveikatos priežiūros specialistas. Nedarant poveikio teisei įvesti duomenis, sveikatos priežiūros specialistai jokių į ESĮ įvestų duomenų tvirtinti neprivalo.**

Pakeitimas 117

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 6 a dalis (nauja)

6a. *Fiziniai asmenys savo arba fizinių asmenų, su kurių sveikata susijusią informaciją jie gali gauti, elektroninius sveikatos duomenis gali atsisiųsti iš savo arba tų asmenų ESĮ naudodamiesi prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų tarnybomis ir šių tarnybų naudojamomis programėlėmis.*

Pakeitimas 118

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7. Valstybės narės užtikrina, kad **naudodamiesi** teise ištaisyti duomenis pagal Reglamento (ES) 2016/679 16 straipsnį **fiziniai asmenys galėtų lengvai prašyti juos ištaisyti internetu naudodamiesi šio straipsnio 5 dalies a punkte nurodytomis prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų tarnybomis.**

7. Valstybės narės užtikrina, kad **šio straipsnio 5 dalies a punkte nurodytomis elektroninių sveikatos duomenų paslaugomis fiziniams asmenims būtų suteikta galimybė lengvai prašyti ištaisyti jų asmens duomenis internete naudojantis savo teise reikalauti** ištaisyti duomenis pagal Reglamento (ES) 2016/679 16 straipsnį. **Fiziniams asmenims nesuteikiama galimybė tiesiogiai pakeisti sveikatos priežiūros specialistų įrašytų duomenų. Tokius klinikinių faktų taisymus nepagrįstai nedelsdamas patvirtinta registruotas atitinkamos specializacijos sveikatos priežiūros specialistas, kuris yra atsakingas už fizinio asmens gydymą. Už ištaisymą atsako pradinis duomenų turėtojas.**

Pakeitimas 119

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 8 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Fiziniai asmenys turi teisę **suteikti prieigą prie duomenų arba** prašyti, kad duomenų turėtojas iš sveikatos ar socialinės apsaugos

Fiziniai asmenys turi teisę prašyti, kad **sveikatos duomenų turėtojas iš sveikatos ar socialinės apsaugos sektoriaus ar išlaidų**

sektoriaus perduotų jų elektroninius sveikatos duomenis pasirinktam duomenų gavėjui iš sveikatos ar socialinės apsaugos sektoriaus nedelsiant, nemokamai ir duomenų turėtojui ar to turėtojo naudojamų sistemų gamintojams netrukdam.

kompensavimo tarnybos perduotų ***visus*** jų elektroninius sveikatos duomenis ***arba jų dalį*** pasirinktam ***sveikatos*** duomenų gavėjui iš sveikatos ar socialinės apsaugos sektoriaus ***ar išlaidų kompensavimo tarnybos*** nedelsiant, nemokamai ir duomenų turėtojui ar to turėtojo naudojamų sistemų gamintojams netrukdam. ***Fiziniai asmenys sveikatos duomenų turėtojams aiškiai nurodo sveikatos duomenų gavėjų tapatybę ir jų sąsajas su sveikatos priežiūros ar socialinės apsaugos sektoriumi. Sveikatos duomenų turėtojai ir tvarkytojai patenkina prašymą ir perduoda duomenis 5 straipsnyje nustatytu formatu.***

Pakeitimas 120

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 8 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Fiziniai asmenys turi teisę, kad tais atvejais, kai duomenų turėtojas ir duomenų gavėjas yra skirtingose valstybėse narėse ir tokie elektroniniai sveikatos duomenys priskiriami 5 straipsnyje nurodytoms kategorijoms, duomenų turėtojas perduotų duomenis 6 straipsnyje nurodytu Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu, o duomenų gavėjas su jais susipažintų ir juos priimtų.

Pakeitimas

Fiziniai asmenys turi teisę, kad tais atvejais, kai ***sveikatos*** duomenų turėtojas ir ***sveikatos*** duomenų gavėjas yra skirtingose valstybėse narėse ir tokie elektroniniai sveikatos duomenys priskiriami 5 straipsnyje nurodytoms kategorijoms, ***sveikatos*** duomenų turėtojas perduotų duomenis 6 straipsnyje nurodytu Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu, o ***sveikatos*** duomenų gavėjas su jais susipažintų ir juos priimtų.

Pakeitimas 121

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 8 dalies 3 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Nukrypstant nuo Reglamento [...] [Duomenų aktas COM(2022)0068 ***final***] 9 straipsnio, nereikalaujama, kad duomenų gavėjas kompensuotų duomenų turėtojui už

Pakeitimas

Nukrypstant nuo Reglamento [...] [Duomenų aktas COM(2022)0068] 9 straipsnio, nereikalaujama, kad ***sveikatos*** duomenų gavėjas kompensuotų ***sveikatos*** duomenų turėtojui už elektroninių

elektroninių sveikatos duomenų pateikimą.

sveikatos duomenų pateikimą. *Sveikatos duomenų turėtojas, sveikatos duomenų gavėjas ar trečioji šalis tiesiogiai arba netiesiogiai nerenka iš duomenų subjektų mokesčio, kompensacijos arba išlaidų atlyginimo už dalijimąsi duomenimis ar prieigą prie jų.*

Pakeitimas 122

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 9 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

9. *Nepaisant* Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies d **punkto**, fiziniai asmenys turi teisę apriboti sveikatos priežiūros specialistų prieigą prie visų jų elektroninių sveikatos duomenų arba jų dalies. **Valstybės narės nustato tokių apribojimų mechanizmų taisykles ir konkrečias apsaugos priemones.**

Pakeitimas

9. *Nedarant poveikio* Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies d **punktui**, fiziniai asmenys turi teisę apriboti **konkrečių** sveikatos priežiūros specialistų **ar sveikatos priežiūros specialistų kategorijų** prieigą prie visų jų elektroninių sveikatos duomenų arba jų dalies. **Nusprendę apriboti prieigą prie informacijos fiziniai asmenys informuojami, kad toks apribojimas gali daryti poveikį jiems teikiamoms sveikatos priežiūros paslaugoms. Toks apribojimas taip pat taikomas tarpvalstybiniam elektroninių sveikatos duomenų perdavimui. Informacija, kad fizinis asmuo apribojo prieigą prie duomenų, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams neturi būti matoma.**

Valstybės narės nustato tokių apribojimų mechanizmų taisykles ir konkrečias apsaugos priemones. Tos taisyklės apima galimybę pakeisti apribojimus ir apriboti prieigą bet kuriam asmeniui, išskyrus sveikatos priežiūros specialistą, kuris įvedė elektroninius sveikatos duomenis. Tomis taisyklėmis taip pat nustatomos medicininės atsakomybės sąlygos, atsirandančios dėl elektroninių sveikatos duomenų apribojimų taikymo. Komisija nustato šios dalies įgyvendinimo gaires.

Pakeitimas 123

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 10 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

10. Fiziniai asmenys turi teisę gauti informaciją apie sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir sveikatos priežiūros specialistus, kurie, **teikdami sveikatos priežiūros paslaugas, gavo** prieigą prie jų elektroninių sveikatos duomenų. Informacija teikiama nedelsiant ir nemokamai naudojantis prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų tarnybomis.

Pakeitimas

10. Fiziniai asmenys turi teisę gauti informaciją, **taip pat automatinį pranešimą** apie sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir sveikatos priežiūros specialistus, kurie **gavo prieigą prie jų elektroninių sveikatos duomenų, įskaitant prieigą, suteiktą pagal 4 straipsnio 4 dalį, ir apie duomenų, prie kurių suteikta prieiga, turinį. Fiziniai asmenys turi galimybę išjungti tuos pranešimus. Siekdami įrodyti, kad ši teisė užtikrinama, visi atitinkami subjektai naudoja automatinio duomenų registravimo sistemą, kurioje bent trejus metus kaupiami duomenys, kas ir kada turėjo prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų. Informacija teikiama nedelsiant ir nemokamai naudojantis prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų tarnybomis. Valstybės narės išimtinėmis aplinkybėmis gali numatyti šios teisės apribojimus, kai esama faktinių požymių, kad atskleidus informaciją kiltų pavojus sveikatos priežiūros specialisto gyvybiškai svarbiems interesams arba teisėms arba fizinio asmens priežiūrai.**

Pakeitimas 124

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 11 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

11. Priežiūros institucija ar valdžios institucijos, atsakingos už Reglamento (ES) 2016/679 taikymo stebėseną, taip pat atsako už šio straipsnio taikymo stebėseną pagal atitinkamas Reglamento (ES) 2016/679 VI, VII ir VIII skyrių nuostatas. **Jos yra kompetentingos skirti administracines baudas, neviršijančias to**

Pakeitimas

11. Priežiūros institucija ar valdžios institucijos, atsakingos už Reglamento (ES) 2016/679 taikymo stebėseną, taip pat atsako už šio straipsnio taikymo stebėseną pagal atitinkamas Reglamento (ES) 2016/679 VI, VII ir VIII skyrių nuostatas.

reglamento 83 straipsnio 5 dalyje nurodytos sumos. Tos priežiūros institucijos ir šio reglamento 10 straipsnyje nurodytos skaitmeninės sveikatos institucijos prineigus bendradarbiauja vykdydamos šį reglamentą savo atitinkamos kompetencijos srityje.

Pakeitimas 125

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 12 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

12. Komisija įgyvendinimo aktais nustato šiame straipsnyje nustatytų teisių techninio įgyvendinimo reikalavimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos *patariamąsios* procedūros.

Pakeitimas

12. Komisija įgyvendinimo aktais nustato šiame straipsnyje nustatytų teisių techninio įgyvendinimo reikalavimus, ***įskaitant technines ir organizacines priemones, kuriomis siekiama užtikrinti šio straipsnio 5 dalies b punkte nurodyto įgaliotojo asmens autentifikavimo procesą.*** Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio ***2a*** dalyje nurodytos ***nagrinėjimo*** procedūros.

Pakeitimas 126

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 12 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

12a. Valstybės narės, įskaitant regionines ir vietos valdžios institucijas, parengia fiziniams asmenims lengvai suprantamą informaciją, susijusią su elektroninių sveikatos įrašų naudojimu ir pirminiu jų asmens elektroninių sveikatos duomenų naudojimu, kaip nustatyta šiame straipsnyje. Ta informacija rengiama turint omenyje įvairias naudotojų grupes, įskaitant neįgaliuosius ir pažeidžiamas grupes, nemenkinant informacijos kokybės ir apimties.

Pakeitimas 127

Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio -1 dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

-1. Prieiga prie ESĮ pirminio naudojimo tikslais suteikiama tik sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams.

Pakeitimas 128

Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) turi prieigą prie fizinių asmenų, kuriems teikiamos gydymo paslaugos, elektroninių sveikatos duomenų, neatsižvelgiant į draudimo valstybę narę ir gydymo valstybę narę;

a) turi prieigą, **paremtą duomenų kiekio mažinimo ir tikslų ribojimo principais**, prie fizinių asmenų, kuriems teikiamos gydymo paslaugos, **išimtinai to gydymo tikslais, įskaitant atitinkamų administracinių veiksmų atlikimą**, elektroninių sveikatos duomenų, neatsižvelgiant į draudimo valstybę narę ir gydymo valstybę narę, **laikantis Reglamento 2016/679 9 straipsnio 2 dalies h punkto nuostatų**;

Pakeitimas 129

Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Laikydamosi Reglamente (ES) 2016/679 numatyto duomenų kiekio mažinimo **principo**, valstybės narės **gali nustatyti** taisykles, kuriomis numatomos asmens elektroninių sveikatos duomenų, kurių reikalauja **skirtingi** sveikatos priežiūros specialistai, **kategorijos**. Tokios taisyklės neturi būti grindžiamos elektroninių sveikatos duomenų šaltiniu.

2. Laikydamosi Reglamente (ES) 2016/679 numatyto duomenų kiekio mažinimo **ir tikslų ribojimo principų**, valstybės narės **nustato** taisykles, kuriomis numatomos asmens elektroninių sveikatos duomenų, kurių reikalauja **skirtingų kategorijų** sveikatos priežiūros specialistai **arba skirtingas sveikatos priežiūros užduotis atliekantys specialistai**. Tokios taisyklės neturi būti grindžiamos elektroninių sveikatos duomenų šaltiniu.

Pakeitimas 130

Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Jei asmuo gydomas kitoje valstybėje narėje nei jo draudimo valstybė narė, taikomos valstybės narės, kurioje asmuo gydomas, 1a ir 2 dalyse nurodytos taisyklės.

Pakeitimas 131

Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 2 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2b. Komisija paskelbia 1, 2 ir 2a dalių įgyvendinimo gaires, įskaitant sveikatos priežiūros specialistų prieigos prie fizinių asmenų elektroninių sveikatos duomenų terminus.

Pakeitimas 132

Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Valstybės narės užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistams būtų teikiami bent 5 straipsnyje nurodytų prioritetinių kategorijų elektroniniai sveikatos duomenys **naudojantis sveikatos priežiūros specialistų prieigos paslaugomis**. Pripažintas elektroninės atpažinties priemonės turintys sveikatos priežiūros specialistai turi teisę nemokamai naudotis tomis sveikatos priežiūros specialistų prieigos paslaugomis.

3. Valstybės narės **ir, kai aktualu, vietos ir regioninės institucijos**, užtikrina, kad, **naudojantis sveikatos priežiūros specialistų prieigos paslaugomis**, sveikatos priežiūros specialistams, **taip pat ir tarpvalstybinių priežiūros paslaugų atveju**, būtų teikiami bent 5 straipsnyje nurodytų prioritetinių kategorijų elektroniniai sveikatos duomenys, **jei sveikatos duomenų tvarkymas būtinas, ir Reglamento 2016/679 9 straipsnio 2 dalies h punkte nurodytais tikslais**. Pripažintas elektroninės atpažinties priemonės turintys

sveikatos priežiūros specialistai turi teisę nemokamai naudotis tomis sveikatos priežiūros specialistų prieigos paslaugomis.

Elektroniniuose sveikatos įrašuose pateikiamų elektroninių sveikatos duomenų struktūra yra paprasta, kad ja lengvai galėtų naudotis sveikatos priežiūros specialistai.

Pakeitimas 133

Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Valstybės narės parengia politiką, kurią taikant siekiama suteikti sveikatos priežiūros specialistams skaitmeninių įgūdžių, kompetencijos, infrastruktūrą ir priemones, reikalingas jų pareigoms pagal šio straipsnio 1 dalį vykdyti.

Pakeitimas 134

Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4. Jeigu fizinis asmuo apribojo prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba sveikatos priežiūros specialistai neinformuojami apie elektroninių sveikatos duomenų turinį be išankstinio fizinio asmens leidimo, **įskaitant atvejus, kai teikėjui arba specialistui pranešta apie apribotą elektroninių sveikatos duomenų buvimą ir pobūdį.** Tais atvejais, kai tvarkyti duomenis būtina siekiant apsaugoti gyvybinius duomenų subjekto ar kito fizinio asmens interesus, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba sveikatos priežiūros specialistas gali gauti prieigą prie apribotų elektroninių sveikatos duomenų. Gavęs tokią prieigą, sveikatos

4. Jeigu fizinis asmuo apribojo prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba sveikatos priežiūros specialistai neinformuojami apie **apribotą** elektroninių sveikatos duomenų turinį be išankstinio **aiškaus** fizinio asmens leidimo, **kaip nustatyta Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalies a punkte.** Tais atvejais, kai tvarkyti duomenis būtina siekiant apsaugoti gyvybinius duomenų subjekto ar kito fizinio asmens interesus, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba sveikatos priežiūros specialistas gali gauti prieigą prie apribotų elektroninių sveikatos duomenų. Gavęs tokią prieigą, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba sveikatos

priežiūros paslaugų teikėjas arba sveikatos priežiūros specialistas informuoja duomenų turėtoją ir atitinkamą fizinį asmenį arba jo globėjus, kad prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų suteikta. Valstybių narių teisėje gali būti numatyta papildomų apsaugos priemonių.

priežiūros specialistas informuoja duomenų turėtoją ir atitinkamą fizinį asmenį arba jo globėjus, kad prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų suteikta. Valstybių narių teisėje gali būti numatyta papildomų apsaugos priemonių.

Pakeitimas 135

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Kai duomenys tvarkomi elektroniniu formatu, valstybės narės užtikrina prieigą prie asmens elektroninių sveikatos duomenų ir keitimąsi jais pirminio naudojimo tikslais, kurie visiškai arba iš dalies priskiriami šioms kategorijoms:

Pakeitimas

1. Kai duomenys tvarkomi elektroniniu formatu, valstybės narės užtikrina prieigą prie asmens elektroninių sveikatos duomenų ir keitimąsi jais pirminio naudojimo tikslais, kurie visiškai arba iš dalies priskiriami šioms kategorijoms, ***naudodamiesi, kai taikytina, Tarptautinės ligų kvalifikacijos (TLK) kodais:***

Pakeitimas 136

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) laboratorinių tyrimų rezultatai;

Pakeitimas

e) laboratorinių tyrimų rezultatai, ***medicininių tyrimų rezultatai ir kiti papildomi ir diagnostiniai rezultatai;***

Pakeitimas 137

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) epikrizės.

Pakeitimas

f) ***paciento*** epikrizės.

Pakeitimas 138

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos f a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

fa) fizinių asmenų medicininės direktyvos ir informacija apie sutikimą naudoti iš žmogaus gautas medžiagas ir organų donorystę.

Pakeitimas 139

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Pagrindinės pirmoje pastraipoje nurodytų elektroninių sveikatos duomenų kategorijų ypatybės nustatytos I priede.

Pagrindinės pirmoje pastraipoje nurodytų elektroninių sveikatos duomenų kategorijų ypatybės nustatytos I priede **ir galioja tik toms kategorijoms.**

Pakeitimas 140

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 1 dalies 3 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų ir **galimybė** jais keistis pirminio naudojimo tikslais **gali būti nustatyta** kitų kategorijų fizinių asmenų ESĮ esantiems asmenims elektroniniams sveikatos duomenims.

Valstybės narės gali suteikti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų ir **galimybę** jais keistis pirminio naudojimo tikslais kitų kategorijų fizinių asmenų ESĮ esantiems asmenims elektroniniams sveikatos duomenims.

Pakeitimas 141

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Komisijai pagal 67 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti

2. Komisijai pagal 67 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti

deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti **1 dalyje nurodytą elektroninių sveikatos duomenų prioritetinių kategorijų sąrašą. Tokiais deleguotaisiais aktais taip pat gali būti iš dalies keičiamas I priedas**, papildant, iš dalies keičiant arba išbraukiant pagrindines elektroninių sveikatos duomenų prioritetinių kategorijų ypatybes **ir prireikus nurodant atidėtą taikymo datą. Tokiais deleguotaisiais aktais papildytos elektroninių sveikatos duomenų kategorijos turi atitikti šiuos kriterijus:**

- a) **kategorija yra susijusi su fiziniams asmenims teikiamomis sveikatos priežiūros paslaugomis;**
- b) **remiantis naujausia informacija, ši kategorija naudojama daugelyje valstybėse narėse naudojamų ESĮ sistemų;**
- c) **yra nustatyti tos kategorijos tarptautiniai standartai, kurie buvo išnagrinėti dėl galimybės juos taikyti Sąjungoje.**

Pakeitimas 142

Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 1 dalies išanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Komisija įgyvendinimo aktais nustato 5 straipsnyje nurodytų asmens elektroninių sveikatos duomenų prioritetinių kategorijų technines specifikacijas, kuriomis nustatomas Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatas. Formatą sudaro šie elementai:

Pakeitimas 143

Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 1 dalies a punktas

deleguotuosius aktus siekiant iš dalies pakeisti I **priedą**, papildant, iš dalies keičiant arba išbraukiant pagrindines elektroninių sveikatos duomenų prioritetinių kategorijų ypatybes, **kaip nustatyta 1 dalyje.**

Pakeitimas

1. Komisija įgyvendinimo aktais nustato 5 straipsnyje nurodytų asmens elektroninių sveikatos duomenų prioritetinių kategorijų technines specifikacijas, kuriomis nustatomas Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatas, **atsižvelgdama į savo Rekomendaciją (ES) 2019/243.** Formatą sudaro šie elementai:

Komisijos siūlomas tekstas

a) duomenų rinkiniai, kuriuose yra elektroninių sveikatos duomenų ir kuriais apibrėžiamos struktūros, pvz., duomenų laukai ir duomenų grupės, skirtos klinikinio turinio ir kitų elektroninių sveikatos duomenų dalių turiniui pateikti;

Pakeitimas

a) ***suderinti*** duomenų rinkiniai, kuriuose yra elektroninių sveikatos duomenų ir kuriais apibrėžiamos struktūros, pvz., ***privalomi*** duomenų laukai ir duomenų grupės, skirtos klinikinio turinio ir kitų elektroninių sveikatos duomenų dalių turiniui pateikti, ***kurias galima plėsti įtraukiant su konkrečia liga susijusius duomenis***;

Pakeitimas 144

**Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 1 dalies c punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

c) keitimosi elektroniniais sveikatos duomenimis techninės specifikacijos, įskaitant jų turinio pateikimą, standartus ir profilius.

Pakeitimas

c) keitimosi elektroniniais sveikatos duomenimis techninės ***sqveikumo*** specifikacijos, įskaitant jų turinio pateikimą, standartus ir profilius, ***taip pat elektroninių sveikatos duomenų vertimas***.

Pakeitimas 145

**Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Komisija užtikrina, kad šiuose įgyvendinimo aktuose būtų nustatytos naujausios sveikatos priežiūros kodavimo sistemos ir nomenklatūros ir kad jos būtų nuolat atnaujinamos atsižvelgiant į sveikatos priežiūros kodavimo sistemų ir nomenklatūrų peržiūras.

Pakeitimas 146

**Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

2. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos **patariamąsios** procedūros. **Valstybės narės užtikrina, kad tais atvejais, kai 5 straipsnyje nurodytų prioritetinių kategorijų asmens elektroninius sveikatos duomenis fizinis asmuo teikia tiesiogiai arba automatinėmis priemonėmis perduoda sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui 1 dalyje nurodytu formatu, duomenų gavėjas susipažintų su tokiais duomenimis ir juos priimtų.**

Pakeitimas 147

**Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 3 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

3. Valstybės narės užtikrina, kad 5 straipsnyje nurodytų prioritetinių kategorijų asmens elektroniniai sveikatos duomenys būtų pateikiami 1 dalyje nurodytu formatu ir kad duomenų gavėjas susipažintų su tokiais duomenimis ir juos priimtų.

Pakeitimas 148

**Pasiūlymas dėl reglamento
7 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

1. Valstybės narės užtikrina, kad **tais atvejais, kai duomenys tvarkomi elektroniniu formatu**, sveikatos priežiūros specialistai ESĮ sistemoje elektroniniu formatu **sistemingai** registruotų atitinkamus sveikatos duomenis, priskirtus bent 5 straipsnyje nurodytoms prioritetinėms kategorijoms, susijusioms su sveikatos priežiūros paslaugomis, kurias jie teikia fiziniams asmenims.

Pakeitimas

2. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio **2a** dalyje nurodytos **nagrinėjimo** procedūros.

Pakeitimas

3. Valstybės narės užtikrina, kad 5 straipsnyje nurodytų prioritetinių kategorijų asmens elektroniniai sveikatos duomenys **per visą priežiūros laikotarpį** būtų pateikiami 1 dalyje nurodytu formatu ir kad duomenų gavėjas susipažintų su tokiais duomenimis ir juos priimtų.

Pakeitimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad **tvarkydami sveikatos duomenis** sveikatos priežiūros specialistai ESĮ sistemoje elektroniniu formatu registruotų atitinkamus sveikatos duomenis, priskirtus bent 5 straipsnyje nurodytoms prioritetinėms kategorijoms, susijusioms su sveikatos priežiūros paslaugomis, kurias jie teikia fiziniams asmenims.

Pakeitimas 149

Pasiūlymas dėl reglamento 7 straipsnio 3 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

3. Komisija **įgyvendinimo aktais** nustato sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams ir **prireikus** fiziniams asmenims taikomus **elektroninių** sveikatos duomenų **registravimo reikalavimus. Tais įgyvendinimo aktais nustatomi šie elementai:**

- a) **sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, kurie turi registruoti sveikatos duomenis elektroniniu būdu, kategorijos;**
- b) **sveikatos duomenų, kuriuos a punkte nurodyti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turi sistemingai registruoti elektroniniu formatu, kategorijos;**
- c) **duomenų kokybės reikalavimai, susiję su elektroniniu sveikatos duomenų registravimu.**

Pakeitimas 150

Pasiūlymas dėl reglamento 7 straipsnio 3 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

Pakeitimas 151

Pakeitimas

3. Komisija **pagal 67 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais papildo šį reglamentą ir** nustato **atitinkamai** sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams ir fiziniams asmenims taikomus sveikatos duomenų **elektroninio registravimo duomenų kokybės reikalavimus.**

Kai sveikatos duomenys registruojami arba atnaujinami, elektroniniuose sveikatos įrašuose nurodomas sveikatos priežiūros specialistas, laikas ir sveikatos priežiūros paslaugos teikėjas, kuris atliko registraciją arba atnaujinimą. Valstybės narės gali numatyti kitus duomenų registravimo aspektus.

**Pasiūlymas dėl reglamento
7 straipsnio 3 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Jei asmens sveikatos duomenys iki šio reglamento taikymo pradžios nebuvo užregistruoti elektroniniu būdu, valstybės narės pagal šį straipsnį gali reikalauti, kad tokie duomenys būtų teikiami elektroniniu formatu. Tai nedaro poveikio pareigai teikti elektroninius sveikatos duomenis, užregistruotus pradėjus taikyti šį reglamentą, elektroniniu formatu pagal šį straipsnį.

Pakeitimas 152

**Pasiūlymas dėl reglamento
8 straipsnio 1 pastraipa**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Jei valstybė narė sutinka, kad būtų teikiamos telemedicinos paslaugos, ji tomis pačiomis sąlygomis sutinka, kad tos pačios rūšies paslaugas teiktų kitose valstybėse narėse esantys sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai.

Jei valstybė narė sutinka, kad būtų teikiamos telemedicinos paslaugos, ji tomis pačiomis sąlygomis **ir nediskriminuodama** sutinka, kad tos pačios rūšies paslaugas teiktų kitose valstybėse narėse esantys sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, **nedarant poveikio tokioms pačioms jų teisėms ir pareigoms gauti ir registruoti elektroninius sveikatos duomenis.**

Pakeitimas 153

**Pasiūlymas dėl reglamento
9 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Kai fizinis asmuo naudojami telemedicinos paslaugomis arba prieigos prie asmens sveikatos duomenų tarnybomis, nurodytomis 3 straipsnio 5 dalies a punkte, tas fizinis asmuo turi teisę elektroniniu būdu nustatyti tapatybę naudodamasis bet kokiomis elektroninės atpažinties priemonėmis, pripažintomis

1. Kai fizinis asmuo **arba sveikatos priežiūros specialistas** naudojami telemedicinos paslaugomis arba prieigos prie asmens sveikatos duomenų tarnybomis, nurodytomis 3 straipsnio 5 dalies a punkte, **4 straipsnio 3 dalyje ir 8 straipsnyje**, tas fizinis asmuo **arba sveikatos priežiūros specialistas** turi teisę

pagal Reglamento (ES) Nr. 910/2014 6 straipsnį.

elektroniniu būdu nustatyti tapatybę naudodamasis bet kokiais elektroninės atpažinties priemonėmis, pripažintomis pagal Reglamento (ES) Nr. 910/2014 6 straipsnį, **įskaitant e. ID schemas, jei jos naudojamos.**

Pakeitimas 154

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Pagal **Reglamentą (ES) Nr. 910/2014 su pakeitimais, padarytais [COM(2021) 281 final], Komisija įgyvendinimo aktais nustato** sąveikaus tarpvalstybinio fizinių asmenų ir sveikatos priežiūros specialistų atpažinties ir tapatumo nustatymo mechanizmo **reikalavimus**. Šis mechanizmas palengvina elektroninių sveikatos duomenų perduodamumą tarpvalstybinio mastu. **Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.**

Pakeitimas

2. **Komisija pagal 67 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais papildomas šis reglamentas ir nustatomi** sąveikaus tarpvalstybinio fizinių asmenų ir sveikatos priežiūros specialistų atpažinties ir tapatumo nustatymo mechanizmo **reikalavimai, kaip nustatyta pagal Reglamentą (ES) Nr. 910/2014**. Šis mechanizmas palengvina elektroninių sveikatos duomenų perduodamumą tarpvalstybinio mastu.

Pakeitimas 155

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Komisija įdiegia paslaugas, reikalingas šio straipsnio 2 dalyje nurodytam Sąjungos lygmens sąveikiam, tarpvalstybiniam atpažinties ir tapatumo nustatymo mechanizmui užtikrinti, diegiant 12 straipsnio 3 dalyje nurodytą tarpvalstybinę skaitmeninės sveikatos infrastruktūrą.

Pakeitimas

3. Komisija, **bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis**, įdiegia paslaugas, reikalingas šio straipsnio 2 dalyje nurodytam Sąjungos lygmens sąveikiam, tarpvalstybiniam atpažinties ir tapatumo nustatymo mechanizmui užtikrinti, diegiant 12 straipsnio 3 dalyje nurodytą tarpvalstybinę skaitmeninės sveikatos infrastruktūrą.

Pakeitimas 156

**Pasiūlymas dėl reglamento
9 straipsnio 4 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

4. *Skaitmeninės sveikatos* institucijos ir Komisija įgyvendina tarpvalstybinį atpažinties ir tapatumo nustatymo mechanizmą atitinkamai Sąjungos ir valstybių narių lygmenimis.

Pakeitimas

4. ***Valstybių narių kompetentingos*** institucijos ir Komisija įgyvendina tarpvalstybinį atpažinties ir tapatumo nustatymo mechanizmą atitinkamai Sąjungos ir valstybių narių lygmenimis, ***kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 910/2014.***

Pakeitimas 157

**Pasiūlymas dėl reglamento
10 straipsnio 2 dalies įžanginė dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

2. Kiekvienai skaitmeninės sveikatos institucijai pavedamos šios užduotys:

Pakeitimas

2. Kiekvienai skaitmeninės sveikatos institucijai pavedamos šios užduotys ***ir įgaliojimai:***

Pakeitimas 158

**Pasiūlymas dėl reglamento
10 straipsnio 2 dalies b punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

b) užtikrinti, kad išsami ir naujausia informacija apie II ir III skyriuose numatytų teisių ir pareigų įgyvendinimą būtų lengvai prieinama fiziniams asmenims, sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams;

Pakeitimas

b) užtikrinti, kad išsami ir naujausia informacija apie II ir III skyriuose numatytų teisių ir pareigų įgyvendinimą būtų lengvai prieinama fiziniams asmenims, sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams ***ir kad vietos, regioniniu ir nacionaliniu lygmenimis būtų imamasi tinkamų mokymo iniciatyvų;***

Pakeitimas 159

**Pasiūlymas dėl reglamento
10 straipsnio 2 dalies h punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

h) Sąjungos lygmeniu padėti kurti Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formata ir rengti bendras specifikacijas, kuriomis sprendžiami sąveikumo, saugumo, apsaugos ar pagrindinių teisių klausimai pagal 23 straipsnį, ir 32 straipsnyje nurodytas ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių ES duomenų bazės specifikacijas;

Pakeitimas

h) Sąjungos lygmeniu **ir, kai aktualu, valstybėse narėse bendradarbiaujant vietos ir regioniniu lygmenimis**, padėti kurti Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formata ir rengti bendras specifikacijas, kuriomis sprendžiami **kokybės**, sąveikumo, saugumo, apsaugos, **patogumo naudoti, prieinamumo, nediskriminavimo** ar pagrindinių teisių klausimai pagal 23 straipsnį, ir 32 straipsnyje nurodytas ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių ES duomenų bazės specifikacijas;

Pakeitimas 160

**Pasiūlymas dėl reglamento
10 straipsnio 2 dalies k punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

k) laikantis nacionalinės teisės aktų siūlyti telemedicinos paslaugas ir užtikrinti, kad tokiomis paslaugomis būtų lengva naudotis, kad jos būtų prieinamos įvairioms fizinių asmenų grupėms ir sveikatos priežiūros specialistams, įskaitant negalią turinčius fizinius asmenis, **nebūtų diskriminuojančios** ir būtų suteikta galimybė pasirinkti tarp fiziškai ir skaitmeniniu būdu teikiamų paslaugų;

Pakeitimas

k) laikantis nacionalinės teisės aktų siūlyti telemedicinos paslaugas ir užtikrinti, kad tokiomis paslaugomis būtų lengva naudotis, kad jos būtų prieinamos **ir nešališkos** įvairioms fizinių asmenų grupėms ir sveikatos priežiūros specialistams, įskaitant negalią turinčius fizinius asmenis, **tokiomis pačiomis nediskriminacinėmis sąlygomis** ir būtų suteikta galimybė pasirinkti tarp fiziškai ir skaitmeniniu būdu teikiamų paslaugų;

Pakeitimas 161

**Pasiūlymas dėl reglamento
10 straipsnio 2 dalies m punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

m) bendradarbiauti su kitais atitinkamais subjektais ir įstaigomis nacionaliniu arba Sąjungos lygmeniu, kad būtų užtikrintas elektroninių sveikatos duomenų sąveikumas, duomenų perkeliamumas ir

Pakeitimas

m) bendradarbiauti su kitais atitinkamais subjektais ir įstaigomis **vietos, regionų**, nacionaliniu arba Sąjungos lygmeniu, kad būtų užtikrintas elektroninių sveikatos duomenų sąveikumas, duomenų

saugumas, *taip pat su suinteresuotųjų šalių atstovais, įskaitant pacientų atstovus, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus, sveikatos priežiūros specialistus, pramonės asociacijas;*

perkeliamumas ir saugumas;

Pakeitimas 162

Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Komisijai pagal 67 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas patikint skaitmeninės sveikatos institucijoms papildomas užduotis, būtinas šiuo reglamentu joms skirtoms užduotims vykdyti ir metinės ataskaitos turiniui pakeisti.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 163

Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

3a. Skaitmeninės sveikatos institucijos ir duomenų apsaugos institucijos tarpusavyje konsultuojasi ir bendradarbiauja užtikrinamos šio reglamento vykdymą pagal savo atitinkamą kompetenciją.

Pakeitimas

3a. Skaitmeninės sveikatos institucijos ir duomenų apsaugos institucijos tarpusavyje konsultuojasi ir bendradarbiauja užtikrinamos šio reglamento vykdymą pagal savo atitinkamą kompetenciją.

Pakeitimas 164

Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Vykdydama savo užduotis, skaitmeninės sveikatos institucija aktyviai bendradarbiauja su suinteresuotųjų šalių

Pakeitimas

5. Skaitmeninės sveikatos institucijos nariai vengia bet kokių interesų konfliktų. Nariai neturi finansinių ar kitokių

atstovais, įskaitant pacientų atstovus.
Skaitmeninės sveikatos institucijos nariai
vengia bet kokių interesų konfliktų.

*interesų, susijusių su pramonės šakomis
ar ekonomine veikla, kurie galėtų daryti
poveikį jų nešališkumui. Jie įsipareigoja
veikti paisydami viešojo intereso ir
nepriklausomai, ir kasmet pateikia savo
finansinių interesų deklaracijas. Visi
netiesioginiai interesai, kurie galėtų būti
susiję su tokiomis pramonės šakomis ar
ekonomine veikla, paprašius įrašomi į
viešai prieinamą registrą. Komisija gali
priimti gaires dėl to, kas gali sudaryti
interesų konfliktą, kartu su procedūra,
kurios reikia laikytis tokiais atvejais.*

Pakeitimas 165

Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. Vykdydamos savo užduotis, skaitmeninės sveikatos institucijos aktyviai bendradarbiauja ir konsultuojasi su atitinkamais suinteresuotųjų šalių atstovais, įskaitant pacientų atstovus, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais ir sveikatos priežiūros specialistų atstovais, įskaitant sveikatos priežiūros profesines asociacijas, vartotojų organizacijas ir pramonės asociacijas. Suinteresuotosios šalys deklaruoja bet kokį interesų konfliktą.

Pakeitimas 166

Pasiūlymas dėl reglamento 11 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Nedarant poveikio jokioms kitoms administracinėms ar teisminėms teisių gynimo priemonėms, fiziniai ir juridiniai asmenys turi teisę individualiai arba prireikus kolektyviai pateikti skundą skaitmeninės sveikatos institucijai. Kai skundas susijęs su fizinių asmenų teisėmis

1. Nedarant poveikio jokioms kitoms administracinėms ar teisminėms teisių gynimo priemonėms, fiziniai ir juridiniai asmenys turi teisę individualiai arba prireikus kolektyviai pateikti skundą skaitmeninės sveikatos institucijai, **kai daromas poveikis šiame reglamente**

pagal šio reglamento 3 straipsnį, skaitmeninės sveikatos institucija **informuoja** priežiūros **institucijas** pagal Reglamentą (ES) 2016/679.

nustatytoms jų teisėms. Kai skundas susijęs su fizinių asmenų teisėmis pagal šio reglamento 3 straipsnį **arba Reglamentą (ES) 2016/679**, skaitmeninės sveikatos institucija **nusiunčia skundo kopiją kompetentingai** priežiūros **institucijai ir su ja konsultuojasi pagal Reglamentą (ES) 2016/679**, kad jai būtų lengviau atlikti vertinimą ir tyrimą. Skaitmeninės sveikatos institucijos sprendimas nedaro poveikio jokioms priemonėms, kurių imasi duomenų apsaugos institucijos, kompetingos nagrinėti skundą per atskirą procedūrą, vykdydamos savo užduotis ir įgaliojimus pagal Reglamentą (ES) 2016/679.

Pakeitimas 167

Pasiūlymas dėl reglamento 11 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Skaitmeninės sveikatos institucija, kuriai pateiktas skundas, informuoja skundo pateikėją apie skundo nagrinėjimo pažangą ir priimtą sprendimą.

Pakeitimas

2. Skaitmeninės sveikatos institucija, kuriai pateiktas skundas, informuoja skundo pateikėją apie skundo nagrinėjimo pažangą ir priimtą sprendimą, **be kita ko, kai taikytina, kad skundas buvo perduotas atitinkamai priežiūros institucijai pagal Reglamentą (ES) 2016/679 ir kad nuo to momento priežiūros institucija bus vienintelis skundo pateikėjo kontaktinis punktas tuo klausimu.**

Pakeitimas 168

Pasiūlymas dėl reglamento 11 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Kiekviena skaitmeninės sveikatos institucija palengvina skundų teikimą, visų pirma pateikdama skundo pateikimo formą, kurią taip pat galima užpildyti elektroniniu būdu, neatmetant galimybės

naudotis kitomis ryšio priemonėmis.

Pakeitimas 169

Pasiūlymas dėl reglamento 11 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

11a straipsnis

***Teisė skaitmeninės sveikatos institucijos
atžvilgiu imtis veiksmingų teisminių teisių
gynimo priemonių***

- 1. Nedarant poveikio galimybei imtis bet kokių kitų administracinių arba neteisminių teisių gynimo priemonių, kiekvienas fizinis ar juridinis asmuo turi teisę imtis veiksmingų teisminių teisių gynimo priemonių dėl su juo susijusio skaitmeninės sveikatos institucijos priimto teisiškai privalomo sprendimo.***
- 2. Nedarant poveikio galimybei imtis bet kokių kitų administracinių arba neteisminių teisių gynimo priemonių, kiekvienas fizinis arba juridinis asmuo turi teisę imtis veiksmingų teisminių teisių gynimo priemonių, jeigu pagal 10 straipsnį kompetentinga skaitmeninės sveikatos institucija skundo nenagrinėja arba per tris mėnesius nepraneša tam fiziniam arba juridiniam asmeniui apie pagal 11 straipsnį pateikto skundo nagrinėjimo eigą arba rezultatus.***
- 3. Byla prieš skaitmeninės sveikatos priežiūros instituciją iškeliamą valstybių narių, kuriose įsteigta skaitmeninės sveikatos priežiūros institucija, teismuose.***

Pakeitimas 170

Pasiūlymas dėl reglamento 12 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4. Komisija įgyvendinimo aktais priima

4. Komisija įgyvendinimo aktais priima

būtiną „MyHealth@EU“ techninės plėtos priemones, nustato išsamias elektroninių sveikatos duomenų saugumo, konfidencialumo ir apsaugos taisykles, sąlygas ir atitikties patikras, būtiną norint prisijungti prie „MyHealth@EU“ ir likti prie jos prisijungus, taip pat laikino ar galutinio pašalinimo iš „MyHealth@EU“ sąlygas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos *patariamąsios* procedūros.

būtiną „MyHealth@EU“ techninės plėtos priemones, nustato išsamias elektroninių sveikatos duomenų saugumo, konfidencialumo ir apsaugos taisykles, sąlygas ir atitikties patikras, būtiną norint prisijungti prie „MyHealth@EU“ ir likti prie jos prisijungus, taip pat laikino ar galutinio pašalinimo iš „MyHealth@EU“ sąlygas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio **2a** dalyje nurodytos *nagrinėjimo* procedūros. ***Įgyvendinimo akte nurodomos tikslinės įgyvendinimo datos, be kita ko, susijusios su tarpvalstybiniu sveikatos duomenų sąveikumu, konsultuojantis su ESDE valdyba. Konsultuojamasi su Europos Sąjungos kibernetinio saugumo agentūra (ENISA) ir ji aktyviai dalyvauja visuose nagrinėjimo procedūros etapuose. Visos priimtos priemonės turi atitikti aukščiausius techninius elektroninių sveikatos duomenų saugumo, konfidencialumo ir apsaugos standartus.***

Pakeitimas 171

Pasiūlymas dėl reglamento 12 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Valstybės narės užtikrina, kad jų teritorijoje veikiančios vaistinės, įskaitant internetines vaistines, galėtų išduoti kitų valstybių narių išrašytus elektroninius receptus Direktyvos 2011/24/ES 11 straipsnyje nustatytais sąlygomis. Vaistinės gauna ir priima elektroninius receptus, kurie joms siunčiami iš kitų valstybių narių per „MyHealth@EU“. Išdavusios vaistus pagal elektroninį receptą iš kitos valstybės narės, vaistinės per „MyHealth@EU“ apie tai praneša receptą išdavusiai valstybei narei.

Pakeitimas

6. Valstybės narės užtikrina, kad jų teritorijoje veikiančios vaistinės, įskaitant internetines vaistines, galėtų išduoti kitų valstybių narių išrašytus elektroninius receptus Direktyvos 2011/24/ES 11 straipsnyje nustatytais sąlygomis. Vaistinės gauna ir priima elektroninius receptus, kurie joms siunčiami iš kitų valstybių narių per „MyHealth@EU“, ***jei laikomasi Direktyvos 2011/24/ES 11 straipsnio reikalavimų.*** Išdavusios vaistus pagal elektroninį receptą iš kitos valstybės narės, vaistinės per „MyHealth@EU“ apie tai praneša receptą išdavusiai valstybei narei.

Pakeitimas 172

Pasiūlymas dėl reglamento 12 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

8. Komisija įgyvendinimo aktais paskirsto atsakomybę tarp duomenų valdytojų ir nustato šio straipsnio 7 dalyje nurodyto duomenų tvarkytojo atsakomybę pagal **Reglamento** (ES) 2016/679 IV skyrių. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

Pakeitimas

8. Komisija įgyvendinimo aktais paskirsto atsakomybę tarp duomenų valdytojų ir nustato šio straipsnio 7 dalyje nurodyto duomenų tvarkytojo atsakomybę pagal **reglamentų** (ES) 2016/679 **ir 2018/1725** IV skyrių. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

Pakeitimas 173

Pasiūlymas dėl reglamento 13 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Valstybės narės ir Komisija siekia užtikrinti „MyHealth@EU“ sąveikumą su tarptautiniu lygmeniu sukurtomis technologinėmis sistemomis, skirtomis keistis elektroniniais sveikatos duomenimis. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktą, kuriuo nustatoma, kad trečiosios šalies nacionalinis informacijos centras arba tarptautiniu lygmeniu sukurta sistema atitinka „MyHealth@EU“ reikalavimus dėl keitimosi elektroniniais sveikatos duomenimis. Prieš priimant tokį įgyvendinimo aktą, Komisijai kontroliuojant atliekama trečiosios šalies nacionalinio informacijos centro arba tarptautiniu lygmeniu sukurtos sistemos atitikties patikra.

Šios dalies pirmoje pastraipoje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnyje nurodytos procedūros. Trečiosios šalies nacionalinio informacijos centro arba tarptautiniu lygmeniu sukurtos sistemos prijungimas prie centrinės skaitmeninės sveikatos platformos, taip pat sprendimas dėl

Pakeitimas

Išbraukta.

atjungimo priklauso nuo 66 straipsnyje nurodytos „MyHealth@EU“ bendro duomenų valdymo grupės sprendimo.

Komisija viešai skelbia pagal šią dalį priimtų įgyvendinimo aktų sąrašą.

Pakeitimas 174

Pasiūlymas dėl reglamento 14 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Šis skyrius netaikomas bendrajai programinei įrangai, naudojamai sveikatos priežiūros aplinkoje.

Pakeitimas

2. Šis skyrius netaikomas bendrajai programinei įrangai, naudojamai sveikatos priežiūros aplinkoje, ***kuri nėra sąveiki su ESĮ sistemomis.***

Pakeitimas 175

Pasiūlymas dėl reglamento 14 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Didelės rizikos DI sistemų, kaip apibrėžta Reglamento [...] [DI aktas COM(2021)0206 *final*] 6 straipsnyje, kurios nepatenka į Reglamento (ES) 2017/745 taikymo sritį, teikėjai, deklaruojantys, kad tos DI sistemos yra sąveikios su ESĮ sistemomis, turės įrodyti atitiktį šio reglamento II priedo 2 skirsnyje nustatytiems esminiams sąveikumo reikalavimams. Toms didelės rizikos DI sistemoms taikomas šio skyriaus 23 straipsnis.

Pakeitimas

4. ***Nepaisant Reglamento [DI aktas COM(2021)0206] nustatytų įpareigojimų,*** didelės rizikos DI sistemų, kaip apibrėžta Reglamento [...] [DI aktas COM(2021)0206] 6 straipsnyje, kurios nepatenka į Reglamento (ES) 2017/745 taikymo sritį, teikėjai, deklaruojantys, kad tos DI sistemos yra sąveikios su ESĮ sistemomis, turės įrodyti atitiktį šio reglamento II priedo 2 skirsnyje nustatytiems esminiams sąveikumo reikalavimams. Toms didelės rizikos DI sistemoms taikomas šio skyriaus 23 straipsnis.

Pakeitimas 176

Pasiūlymas dėl reglamento 15 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. ESĮ sistemos gali būti pateikiamos rinkai arba pradėdamos naudoti tik tuo atveju, jei jos atitinka šio skyriaus nuostatas.

Pakeitimas 177

**Pasiūlymas dėl reglamento
16 straipsnio 1 pastraipos įžanginė dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

ESĮ sistemų informacijos lapuose, naudojimo instrukcijoje ar kitoje su ESĮ sistemomis teikiamoje informacijoje, taip pat reklamuojant ESĮ sistemas draudžiama naudoti tekstą, pavadinimus, prekių ženklus, vaizdus ir metaforinius ar kitokio pobūdžio ženklus, iš kurių naudotojas gali susidaryti klaidingą supratimą apie numatytą paskirtį, sąveikumą ir saugumą dėl to, kad:

Pakeitimas 178

**Pasiūlymas dėl reglamento
16 straipsnio 1 pastraipos b punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

b) naudotojas neinformuojamas apie galimus apribojimus, susijusius su ESĮ sistemos sąveikumu ar saugumo savybėmis, atsižvelgiant į jos numatytą paskirtį;

Pakeitimas 179

**Pasiūlymas dėl reglamento
17 straipsnio 1 dalies a punktas**

Pakeitimas

1. ESĮ sistemos gali būti pateikiamos rinkai arba pradėdamos naudoti tik tuo atveju, jei jos atitinka šio skyriaus **3 skirsnio ir II priedo** nuostatas.

Pakeitimas

ESĮ sistemų informacijos lapuose, naudojimo instrukcijoje ar kitoje su ESĮ sistemomis teikiamoje informacijoje, taip pat reklamuojant ESĮ sistemas draudžiama naudoti tekstą, pavadinimus, prekių ženklus, vaizdus ir metaforinius ar kitokio pobūdžio ženklus, iš kurių **profesionalusis** naudotojas, **kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2018/1807**, gali susidaryti klaidingą supratimą apie numatytą paskirtį, sąveikumą ir saugumą dėl to, kad:

Pakeitimas

b) **profesionalusis** naudotojas neinformuojamas apie galimus apribojimus, susijusius su ESĮ sistemos sąveikumu ar saugumo savybėmis, atsižvelgiant į jos numatytą paskirtį;

Komisijos siūlomas tekstas

a) *užtikrina, kad jų ESĮ sistemos atitiktų* II priede nustatytus esminius reikalavimus ir bendrąsias specifikacijas pagal 23 straipsnį;

Pakeitimas

a) *savo ESĮ sistemoms gauna nepriklausomos trečiosios šalies įstaigos atitikties sertifikatą, kuriuo patvirtinama, kad jos atitinka* II priede nustatytus esminius reikalavimus ir bendrąsias specifikacijas pagal 23 straipsnį;

Pakeitimas 180

**Pasiūlymas dėl reglamento
17 straipsnio 1 dalies b punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

b) *rengia* savo ESĮ sistemų techninius dokumentus pagal 24 straipsnį;

Pakeitimas

b) *prieš pateikdami savo sistemas rinkai, parengia* savo ESĮ sistemų techninius dokumentus pagal 24 straipsnį *ir vėliau nuolat juos atnaujina*;

Pakeitimas 181

**Pasiūlymas dėl reglamento
17 straipsnio 1 dalies c punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

c) užtikrina, kad prie jų ESĮ sistemų naudotojams nemokamai būtų pridodamas 25 straipsnyje numatytas informacijos lapas ir aiškios bei išsamios naudojimo instrukcijos;

Pakeitimas

c) užtikrina, kad prie jų ESĮ sistemų naudotojams nemokamai būtų pridodamas 25 straipsnyje numatytas informacijos lapas ir aiškios bei išsamios naudojimo instrukcijos, *be kita ko, pažeidžiamoms grupėms ir neįgaliesiems prieinamais formatais*;

Pakeitimas 182

**Pasiūlymas dėl reglamento
17 straipsnio 1 dalies d punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

d) *parengia* 26 straipsnyje *nurodytą ES* atitikties *deklaraciją*;

Pakeitimas

d) *atlieka atitinkamas* 27a straipsnyje *ir IVa priede nurodytas atitikties vertinimo*

procedūras;

Pakeitimas 183

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 1 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

da) parengia ES atitikties deklaraciją pagal 26 straipsnį;

Pakeitimas 184

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 1 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

e) *laikydami 27 straipsnio* pažymi CE ženklų;

e) *užbaigus atitikties vertinimo procedūrą* pažymi CE ženklų *pagal 27 straipsnį;*

Pakeitimas 185

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 1 dalies e a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ea) ESĮ sistemos pagrindiniame puslapyje nurodo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą, pašto adresą ir interneto svetainę, e. pašto adresą arba kitus skaitmeninius kontaktinius duomenis, kuriais naudojantis su jais galima susisiekti; nurodomas adresas turi būti vienas bendras adresas, kuriuo galima susisiekti su gamintoju, o kontaktiniai duomenys pateikiami naudotojams ir rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba;

Pakeitimas 186

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 1 dalies g punktas

Komisijos siūlomas tekstas

g) **nepagrįstai** nedelsdami imasi visų būtinų taisomųjų veiksmų dėl savo ESĮ sistemų, **kurios** neatitinka II priede nustatytų esminių reikalavimų, arba tokias sistemas atšaukia ar pašalina iš rinkos;

Pakeitimas

g) nedelsdami imasi visų būtinų taisomųjų veiksmų dėl savo ESĮ sistemų, **jei gamintojai mano ar turi pagrindo manyti, kad tokios sistemos** neatitinka **arba nebeatitinka** II priede nustatytų esminių reikalavimų, arba tokias sistemas atšaukia ar pašalina iš rinkos; **tada gamintojai apie neatitiktį ir bet kokius taisomuosius veiksmus, kurių buvo imtasi, informuoja valstybių narių, kuriose jie tiekė savo ESĮ sistemas arba pradėjo jas naudoti, nacionalines institucijas;**

Pakeitimas 187

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 1 dalies h punktas

Komisijos siūlomas tekstas

h) informuoja savo ESĮ sistemų platintojus ir, kai taikoma, įgaliotąjį atstovą ir importuotojus apie bet kokius taisomuosius veiksmus, atšaukimą ar pašalinimą iš rinkos;

Pakeitimas

h) **nedelsdami** informuoja savo ESĮ sistemų platintojus ir, kai taikoma, įgaliotąjį atstovą ir importuotojus apie **tos sistemos neatitiktį ir** bet kokius taisomuosius veiksmus, atšaukimą ar pašalinimą iš rinkos;

Pakeitimas 188

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 1 dalies i punktas

Komisijos siūlomas tekstas

i) **apie neatitiktį ir bet kokius taisomuosius veiksmus, kurių buvo imtasi, informuoja valstybių narių, kuriose jie tiekė ESĮ sistemas arba pradėjo jas naudoti, rinkos priežiūros institucijas;**

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 189

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 1 dalies j punktas

Komisijos siūlomas tekstas

j) rinkos priežiūros **institucijai** paprašius, suteikia **jai** visą informaciją ir dokumentus, būtinus **jų** ESĮ sistemos atitikčiai II priede nustatytiems esminiams reikalavimams įrodyti;

Pakeitimas

j) **valstybių narių** rinkos priežiūros **institucijoms** paprašius, **valstybės narės oficialiąja kalba popierine arba skaitmenine forma** suteikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus ESĮ sistemos, **kurią jos pateikė rinkai arba pradėjo naudoti**, atitikčiai II priede **ir 27a straipsnyje** nustatytiems esminiams reikalavimams įrodyti;

Pakeitimas 190

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 1 dalies k punktas

Komisijos siūlomas tekstas

k) rinkos priežiūros institucijų prašymu bendradarbiauja su jomis dėl bet kokių veiksmų, kurių imamasi siekiant užtikrinti, kad jų ESĮ sistemos atitiktų II priede nustatytus esminius reikalavimus.

Pakeitimas

k) rinkos priežiūros institucijų prašymu bendradarbiauja su jomis **valstybės narės oficialiąja kalba** dėl bet kokių veiksmų, kurių imamasi siekiant užtikrinti, kad jų ESĮ sistemos, **kurias jos pateikė rinkai arba pradėjo naudoti**, atitiktų II priede **ir 27a straipsnyje** nustatytus esminius reikalavimus.

Pakeitimas 191

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 1 dalies k a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ka) sukuria skundų teikimo kanalus ir registruoja skundus dėl reikalavimų neatitinkančių ESĮ sistemų, taip pat informuoja platintojus apie tokią stebėseną.

Pakeitimas 192

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. ESĮ sistemų gamintojai užtikrina, kad būtų nustatytos procedūros, kuriomis užtikrinama, kad ESĮ sistemos projektavimas, kūrimas ir diegimas ir toliau atitiktų II priede nustatytus esminius reikalavimus ir 23 straipsnyje nurodytas bendrąsias specifikacijas. Turi būti tinkamai atsižvelgiama į ESĮ sistemos struktūros ar charakteristikų pakeitimus ir jie turi būti nurodyti techniniuose dokumentuose.

Pakeitimas

2. ESĮ sistemų gamintojai užtikrina, kad būtų nustatytos procedūros, kuriomis užtikrinama, kad ESĮ sistemos projektavimas, kūrimas ir diegimas ir toliau atitiktų II priede nustatytus esminius reikalavimus ir 23 straipsnyje nurodytas bendrąsias specifikacijas, **kad ESĮ sistemos ir toliau atitiktų šį reglamentą**. Turi būti tinkamai atsižvelgiama į ESĮ sistemos struktūros ar charakteristikų **pakeitimus ir techninių standartų ir II ir III prieduose nurodytų techninių specifikacijų, kuriais remiantis deklaruojama ESĮ sistemos atitiktis**, pakeitimus ir jie turi būti nurodyti techniniuose dokumentuose.

Gamintojai sukuria pranešimų teikimo kanalus ir užtikrina jų prieinamumą, kad naudotojai galėtų teikti skundus, taip pat registruoja skundus, reikalavimų neatitinkančias ESĮ sistemas ir atšauktas ESĮ sistemas.

Pakeitimas 193

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. ESĮ sistemų gamintojai techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją saugo 10 metų nuo paskutinės ESĮ sistemos, kuriai taikoma ES atitikties deklaracija, pateikimo rinkai dienos.

Pakeitimas

3. ESĮ sistemų gamintojai techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją saugo **bent** 10 metų nuo paskutinės ESĮ sistemos, kuriai taikoma ES atitikties deklaracija, pateikimo rinkai dienos, **kad rinkos priežiūros institucijos galėtų su ja susipažinti. Į techninius dokumentus įtrauktas šaltinio kodas arba programuojamoji logika nurodomi kompetentingoms nacionalinėms institucijoms pateikus pagrįstą prašymą, jei tas šaltinio kodas arba programuojamoji logika yra būtini, kad**

jos galėtų patikrinti atitiktį II priede nustatytiems esminiams reikalavimams. Kompetentingų nacionalinių institucijų darbuotojai laikosi profesinės paslapties reikalavimo dėl visos informacijos, gaunamos vykdant atitikties vertinimo veiklą pagal IVa priedą, tačiau tai netaikoma valstybės narės, kurioje ta įstaiga vykdo savo veiklą, kompetentingų institucijų atžvilgiu. Saugomos nuosavybės teisės, intelektinės nuosavybės teisės ir komercinės paslaptys. Gamintojai sukuria pranešimų teikimo kanalus ir užtikrina jų prieinamumą, kad naudotojai galėtų teikti skundus, registruoja skundus, reikalavimų neatitinkančias ESĮ sistemas ir atšauktas ESĮ sistemas.

Pakeitimas 194

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. *Už Sąjungos ribų įsisteigęs ESĮ sistemų gamintojas užtikrina, kad jo įgaliotasis atstovas turėtų reikiamus dokumentus, reikalingus 18 straipsnio 2 dalyje nurodytoms užduotims atlikti.*

Pakeitimas 195

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 3 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3b. *Jei rinkos priežiūros institucija pateikia pagrįstą prašymą, gamintojai tai institucijai lengvai suprantama kalba popierine ar elektronine forma pateikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus siekiant įrodyti, kad ESĮ sistema atitinka II priede nustatytus esminius reikalavimus ir 23 straipsnyje nurodytas bendrąsias specifikacijas. Jie bendradarbiauja su ta institucija jos*

prašymu dėl visų priemonių, kurių imtasi siekiant pašalinti ESĮ sistemas, kurių jie pateikė rinkai arba pradėjo naudoti, keliamą riziką.

Pakeitimas 196

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 3 c dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3c. Atsakomybės taisyklės pagal Direktyvą 85/374/EEB ESĮ sistemų gamintojams taikomos nepažeidžiant didesnės apsaugos priemonių pagal nacionalinę teisę.

Pakeitimas 197

Pasiūlymas dėl reglamento 18 straipsnio 2 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Įgaliotasis atstovas atlieka **gamintojo suteiktame** įgaliøjime nustatytas užduotis. Tais įgaliøjimais įgaliotajam atstovui leidžiama atlikti bent šias užduotis:

2. Įgaliotasis atstovas atlieka įgaliøjime, **dėl kurio susitarta su gamintoju**, nustatytas užduotis. Tais įgaliøjimais įgaliotajam atstovui leidžiama atlikti bent šias užduotis:

Pakeitimas 198

Pasiūlymas dėl reglamento 18 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) saugoti ES atitikties deklaraciją ir techninius dokumentus, kad **nacionalinės** priežiūros institucijos su jais galėtų susipažinti per 17 straipsnio 3 dalyje nurodytą laikotarpį;

a) saugoti ES atitikties deklaraciją ir techninius dokumentus, kad **valstybės narės** priežiūros institucijos su jais galėtų susipažinti per 17 straipsnio 3 dalyje nurodytą laikotarpį;

Pakeitimas 199

Pasiūlymas dėl reglamento 18 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) gavus pagrįstą rinkos priežiūros institucijos prašymą, **suteikti tai institucijai visą** ESĮ sistemos atitikčiai II priede nustatytiems esminiams reikalavimams įrodyti **reikalingą informaciją** ir **dokumentus**;

Pakeitimas

b) gavus pagrįstą rinkos priežiūros institucijos prašymą, **atitinkamoms valstybių narių institucijoms pateikti įgaliojimo kopiją su visa** ESĮ sistemos atitikčiai II priede nustatytiems esminiams reikalavimams įrodyti **reikalinga informacija** ir **dokumentais**;

Pakeitimas 200

Pasiūlymas dėl reglamento 18 straipsnio 2 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) nedelsiant informuoti gamintoją, jei įgaliotasis atstovas turi pagrindo manyti, kad ESĮ sistema nebeatitinka II priede nustatytų esminių reikalavimų;

Pakeitimas 201

Pasiūlymas dėl reglamento 18 straipsnio 2 dalies b b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

bb) nedelsiant informuoti gamintoją apie vartotojų ir profesionalių naudotojų pateiktus skundus;

Pakeitimas 202

Pasiūlymas dėl reglamento 18 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

c) rinkos priežiūros institucijų prašymu bendradarbiauti su jomis dėl bet kokių

c) **valstybių narių** rinkos priežiūros institucijų prašymu bendradarbiauti su

taisomųjų veiksmų, susijusių su ESĮ sistemomis, kurioms taikomi jų įgaliojimai.

jomis dėl bet kokių taisomųjų veiksmų, susijusių su ESĮ sistemomis, kurioms taikomi jų įgaliojimai.

Pakeitimas 203

Pasiūlymas dėl reglamento 18 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Jei keičiamas įgaliotasis atstovas, pagal išsamią pakeitimo tvarką atsižvelgiama bent į šiuos aspektus:

a) ankstesnio įgaliotojo atstovo įgaliojimo laikotarpio pabaigos datą ir būsimo įgaliotojo atstovo įgaliojimo pradžios datą;

b) informaciją apie dokumentų perdavimą, įskaitant konfidencialumo aspektus ir nuosavybės teises;

Pakeitimas 204

Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) gamintojas **parengtų techninius dokumentus** ir ES atitikties deklaraciją;

a) gamintojas iš **nepriklausomos trečiosios įstaigos gautų atitikties sertifikatą, kuriuo patvirtinama, kad atlikta atitinkama 27a straipsnyje nurodyta atitikties vertinimo procedūra, ir parengtų ES atitikties deklaraciją pagal 26 straipsnį; ir prieš pateikdamas savo sistemą rinkai, parengtų techninius dokumentus pagal 24 straipsnį;**

Pakeitimas 205

Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 2 dalies a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) gamintojas būtų identifiukuotas ir būtų paskirtas įgaliotasis atstovas pagal 18 straipsnį;

Pakeitimas 206

Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) ESĮ sistema būtų paženklinta CE atitikties ženklu;

b) užbaigus atitikties vertinimo procedūrą ESĮ sistema būtų paženklinta 27 straipsnyje nurodytu CE atitikties ženklu;

Pakeitimas 207

Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

c) prie ESĮ sistemos būtų pridėtas 25 straipsnyje nurodytas informacijos lapas ir **atitinkamos** naudojimo instrukcijos.

c) prie ESĮ sistemos būtų pridėtas 25 straipsnyje nurodytas informacijos lapas ir aiškios bei išsamios naudojimo instrukcijos, be kita ko, prieinamais formatais.

Pakeitimas 208

Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Importuotojai prie ESĮ sistemos pridedamame dokumente nurodo savo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir adresą, **kuriuo** su jais galima susisiekti.

3. Importuotojai prie ESĮ sistemos pridedamame dokumente nurodo savo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir pašto adresą bei interneto svetainę, e. pašto adresą ar kitą skaitmeninę kontaktinę informaciją, kuria naudojantis su jais galima susisiekti. Adresu nurodomas

vienas punktas, kuriame galima susisiekti su gamintoju. Kontaktiniai duomenys pateikiami naudotojams bei rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba. Jie užtikrina, kad papildomos etiketės neužgožtų jokios informacijos gamintojo pateiktoje etiketėje.

Pakeitimas 209

Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Atsakomybės už ESĮ sistemą laikotarpiu importuotojai užtikrina, kad ESĮ sistema nebūtų keičiama taip, kad kiltų pavojus jos atitikčiai II priede nustatytiems esminiams reikalavimams.

Pakeitimas

4. Atsakomybės už ESĮ sistemą laikotarpiu importuotojai užtikrina, kad ESĮ sistema nebūtų keičiama taip, kad kiltų pavojus jos atitikčiai II priede **ir 27a straipsnyje** nustatytiems esminiams reikalavimams.

Pakeitimas 210

Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Kai importuotojas mano ar turi pagrindo manyti, kad ESĮ sistema neatitinka II priede nustatytų esminių reikalavimų, jis netiekia sistemos rinkai, kol nėra užtikrinama sistemos atitiktis. Importuotojas **nepagrįstai** nedelsdamas informuoja tokios ESĮ sistemos gamintoją ir valstybės narės, kurios rinkai jis pateikė ESĮ sistemą, rinkos priežiūros institucijas.

Pakeitimas

5. Kai importuotojas mano ar turi pagrindo manyti, kad ESĮ sistema neatitinka **arba nebeatitinka** II priede **ir 27a straipsnyje** nustatytų esminių reikalavimų, jis netiekia sistemos rinkai **arba ją atšaukia arba pašalina, jei ji jau buvo tiekiamą rinkai**, kol nėra užtikrinama sistemos atitiktis. Importuotojas nedelsdamas informuoja tokios ESĮ sistemos gamintoją ir valstybės narės, kurios rinkai jis pateikė ESĮ sistemą, rinkos priežiūros institucijas, **pateikdamas išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi, tos sistemos atšaukimą arba pašalinimą iš rinkos. Kai importuotojas mano ar turi pagrindo manyti, kad ESĮ sistema kelia pavojų**

fizinių asmenų sveikatai ar saugai, jis nedelsdamas apie tai praneša valstybės narės, kurioje importuotojas yra įsisteigęs, rinkos priežiūros institucijai ir gamintojui, ir, kai taikoma, įgaliotajam atstovui.

Pakeitimas 211

Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

7. Rinkos priežiūros **institucijai** pateikus pagrįstą prašymą, **importuotojai valstybės narės, kurioje yra įsikūrusi rinkos priežiūros institucija, valstybine kalba pateikia** jai visą informaciją ir dokumentus, būtinus ESĮ sistemos atitikčiai įrodyti. Institucijos prašymu jie su ja **bendradarbiauja** dėl bet kokių veiksmų, kurių imamasi siekiant užtikrinti, kad jų ESĮ sistemos atitiktų II priede nustatytus esminius reikalavimus.

Pakeitimas

7. **Atitinkamų valstybių narių** rinkos priežiūros **institucijoms** pateikus pagrįstą prašymą **popierine arba skaitmenine forma, platintojai suteikia** jai visą informaciją ir dokumentus, būtinus ESĮ sistemos atitikčiai įrodyti. Institucijos prašymu jie **bendradarbiauja** su ja **ir su gamintoju ir, kai taikoma, su gamintojo įgaliotuoju atstovu** dėl bet kokių veiksmų, kurių imamasi siekiant užtikrinti, kad jų ESĮ sistemos atitiktų II priede **ir 27a straipsnyje** nustatytus esminius reikalavimus, **arba užtikrinti, kad jų ESĮ sistemos būtų pašalintos arba atšauktos.**

Pakeitimas 212

Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 7 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7a. Gamintojai sukuria pranešimų teikimo kanalus ir užtikrina jų prieinamumą, kad naudotojai galėtų teikti skundus, registruoja skundus, reikalavimų neatitinkančias ESĮ sistemas ir atšauktas ESĮ sistemas. Importuotojai patikrina, ar 17 straipsnio 2 dalyje nurodyti skundų teikimo kanalai yra viešai prieinami, kad būtų galima teikti skundus ir pranešti apie bet kokią riziką, susijusią su jų sveikata ir sauga arba kitais viešojo intereso apsaugos aspektais,

ir apie visus rmtus incidentus, susijusius su ESĮ sistema. Jei tokių kanalų nėra, importuotojai pasirūpina, kad jų būtų, atsižvelgdami į pažeidžiamų grupių ir asmenų su negalia prieigos poreikius.

Pakeitimas 213

Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 7 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7b. Importuotojai nagrinėja skundus ir informaciją apie incidentus, susijusius su ESĮ sistema, kurią jie tiekė rinkai, ir tuos skundus, taip pat apie sistemų atšaukimą ir visas taisomąsias priemones, kurių imtasi siekiant užtikrinti ESĮ sistemos atitiktį, pateikia 17 straipsnio 3d dalyje nurodytame registre arba savo vidaus registre. Importuotojai laiku informuoja gamintoją, platintojus ir, kai taikoma, įgaliotuosius atstovus apie atliktą tyrimą ir to tyrimo rezultatus.

Pakeitimas 214

Pasiūlymas dėl reglamento 20 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) gamintojas parengė ES atitikties deklaraciją;

a) gamintojas iš *nepriklausomos trečiosios įstaigos gavo atitikties sertifikatą, kuriuo patvirtinama, kad atlikta atitinkama 27a straipsnyje nurodyta atitikties vertinimo procedūra, ir, prieš pateikdamas savo sistemą rinkai, parengė ES atitikties deklaraciją pagal 26 straipsnį ir techninius dokumentus pagal 24 straipsnį;*

Pakeitimas 215

Pasiūlymas dėl reglamento 20 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) ESĮ sistema būtų paženklinta CE atitikties ženklu;

Pakeitimas

b) ***užbaigus atitikties vertinimo procedūrą*** ESĮ sistema būtų paženklinta ***27 straipsnyje nurodytu*** CE atitikties ženklu;

Pakeitimas 216

**Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 dalies c punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

c) prie ESĮ sistemos yra pridėtas 25 straipsnyje nurodytas informacijos lapas ir ***atitinkamos*** naudojimo instrukcijos;

Pakeitimas

c) prie ESĮ sistemos yra pridėtas 25 straipsnyje nurodytas informacijos lapas ir ***aiškios bei išsamios*** naudojimo instrukcijos ***prieinamais formatais***;

Pakeitimas 217

**Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

2. Atsakomybės už ESĮ sistemą laikotarpiu platintojai užtikrina, kad ESĮ sistema nebūtų keičiama taip, kad kiltų pavojus jos atitikčiai II priede nustatytiems esminiams reikalavimams.

Pakeitimas

2. Atsakomybės už ESĮ sistemą laikotarpiu platintojai užtikrina, kad ESĮ sistema nebūtų keičiama taip, kad kiltų pavojus jos atitikčiai II priede ***ir 27a straipsnyje*** nustatytiems esminiams reikalavimams.

Pakeitimas 218

**Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 3 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

3. Kai platintojas mano ar turi pagrindo manyti, kad ESĮ sistema neatitinka II priede nustatytų esminių reikalavimų, jis netiekia ESĮ sistemos rinkai, kol nėra užtikrinama jos atitiktis. Be to, platintojas ***nepagrįstai*** nedelsdamas apie tai

Pakeitimas

3. Kai platintojas mano ar turi pagrindo manyti, kad ESĮ sistema neatitinka II priede ***ir 27a straipsnyje*** nustatytų esminių reikalavimų, jis netiekia ESĮ sistemos rinkai ***arba ją atšaukia arba pašalina, jei ji jau buvo tiekiama rinkai arba ją atšaukia***

informuoja gamintoją arba importuotoją, taip pat valstybių narių, kurių rinkai buvo teikiama ESĮ sistema, rinkos priežiūros institucijas.

arba pašalina, jei ji jau buvo teikiama rinkai, kol nėra užtikrinama jos atitiktis. Be to, platintojas nedelsdamas apie tai informuoja gamintoją arba importuotoją, taip pat valstybių narių, kurių rinkai buvo teikiama ESĮ sistema, rinkos priežiūros institucijas. ***Kai platintojas mano ar turi pagrindo manyti, kad ESĮ sistema kelia pavojų fizinių asmenų sveikatai ar saugai, jis nedelsdamas apie tai praneša valstybės narėms, kurioje platintojas yra įsisteigęs, rinkos priežiūros institucijai, taip pat gamintojui, importuotojui ir, kai taikoma, įgaliotajam atstovui.***

Pakeitimas 219

Pasiūlymas dėl reglamento 20 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Rinkos priežiūros institucijai pateikus pagrįstą prašymą, platintojai suteikia jai visą informaciją ir dokumentus, būtinus ESĮ sistemos atitikčiai įrodyti. Institucijos prašymu jie su ja ***bendradarbiauja*** dėl bet kokių veiksmų, kurių imamasi siekiant užtikrinti, kad jų ESĮ sistemos atitiktų II priede nustatytus esminius reikalavimus.

Pakeitimas

4. Rinkos priežiūros institucijai pateikus pagrįstą prašymą, platintojai suteikia jai visą informaciją ir dokumentus, būtinus ESĮ sistemos atitikčiai įrodyti. Institucijos prašymu jie ***bendradarbiauja su ja ir su gamintoju, importuotoju ir, kai taikoma, su gamintojo įgaliotuoju atstovu*** dėl bet kokių veiksmų, kurių imamasi siekiant užtikrinti, kad jų ESĮ sistemos atitiktų II priede nustatytus esminius reikalavimus ***arba būtų pašalintos arba atšauktos.***

Pakeitimas 220

Pasiūlymas dėl reglamento 21 straipsnio antraštė

Komisijos siūlomas tekstas

Atvejai, kai ***importuotojams ir platintojams*** taikomos ESĮ sistemos gamintojų prievolės

Pakeitimas

Atvejai, kai ***ekonominės veiklos vykdytojams*** taikomos ESĮ sistemos gamintojų prievolės

Pakeitimas 221

Pasiūlymas dėl reglamento 21 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Taikant šį reglamentą **importuotojas arba platintojas** laikomas gamintoju ir jam taikomos 17 straipsnyje nustatytos prievolės, **jei ESĮ sistemą rinkai jis tiekia savo vardu arba su savo prekės ženklu arba taip pakeičia rinkai jau pateiktą ESĮ sistemą, kad tai gali paveikti jos atitiktį taikytiniems reikalavimams.**

Pakeitimas

Jeigu kuris nors ekonominės veiklos vykdytojas, išskyrus gamintoją, diegdamas arba naudodamas ESĮ sistemą ją pakeičia ir dėl to pasikeičia gamintojo deklaruota ESĮ sistemos numatytoji paskirtis ir diegimo rekomendacijos, bet kuriuo atveju, kai dėl ESĮ sistemos diegimo arba naudojimo metu atliktų pakeitimų, prieštaraujančių gamintojo rekomendacijoms dėl techninio sistemos diegimo arba jos naudojimo paskirties, sutrinka sistemos veikimas arba pablogėja jos veikimo kokybė, taikant šį reglamentą **ekonominės veiklos vykdytojas** laikomas gamintoju ir jam taikomos 17 straipsnyje nustatytos prievolės.

Pakeitimas 222

Pasiūlymas dėl reglamento III priedo 3 skirsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

ESĮ sistemos atitiktis

Pakeitimas

Atitikties vertinimas

Pakeitimas 223

Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Komisija įgyvendinimo aktais priima II priede išdėstytų esminių reikalavimų bendrąsias specifikacijas, įskaitant tų bendrųjų specifikacijų įgyvendinimo terminą. Prireikus bendrosiose specifikacijose atsižvelgiama į 14 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytų medicinos priemonių ir didelės rizikos DI sistemų

Pakeitimas

1. Komisija įgyvendinimo aktais priima II priede išdėstytų esminių reikalavimų bendrąsias specifikacijas, įskaitant **bendrą šablono dokumentą ir** tų bendrųjų specifikacijų įgyvendinimo terminą. Prireikus bendrosiose specifikacijose atsižvelgiama į 14 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytų medicinos priemonių ir didelės

ypatumus.

rizikos DI sistemų ypatumus *ir tikrinamas suderinamumas su sektorių teisės aktais ir darniaisiais standartais, įskaitant pažangiausių sveikatos informacinių technologijų standartus ir Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatą.*

Pakeitimas 224

Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

Pakeitimas

2. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros, *pasikonsultavus su ESDE valdyba ir patariamuoju forumu.*

Pakeitimas 225

Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

Pakeitimas

4a. Kai bendros specifikacijos daro poveikį ESĮ sistemų duomenų apsaugos reikalavimams, prieš jas priimant turi būti konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos valdyba (EDAV) ir Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu (EDAPP) pagal Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnio 2 dalį.

Pakeitimas 226

Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Kai bendrosios specifikacijos, apimančios ESĮ sistemų sąveikumo ir saugumo reikalavimus, daro poveikį

Pakeitimas

5. Kai bendrosios specifikacijos, apimančios ESĮ sistemų sąveikumo ir saugumo reikalavimus, daro poveikį

medicinos priemonėms arba didelės rizikos DI sistemoms, kurioms taikomi kiti aktai, pavyzdžiui, reglamentai (ES) 2017/745 arba [...] [DI aktas COM(2021)0206 **final**], prieš priimant tas bendrąsias specifikacijas **gali būti** konsultuojamasi su Medicinos priemonių koordinavimo grupe (MPKG), nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 103 straipsnyje, arba atitinkamai su Europos dirbtinio intelekto valdyba, nurodyta Reglamento [...] [DI aktas COM(2021)0206 **final**] 56 straipsnyje.

medicinos priemonėms arba didelės rizikos DI sistemoms, kurioms taikomi kiti aktai, pavyzdžiui, reglamentai (ES) 2017/745 arba [...] [DI aktas COM(2021)0206], prieš priimant tas bendrąsias specifikacijas konsultuojamasi su Medicinos priemonių koordinavimo grupe (MPKG), nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 103 straipsnyje, arba atitinkamai su Europos dirbtinio intelekto valdyba, nurodyta Reglamento [...] [DI aktas COM(2021)0206] 56 straipsnyje, **ir su Reglamento (ES) 2016/679 68 straipsnyje nurodyta EDAV.**

Pakeitimas 227

Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Kai bendrosios specifikacijos, apimančios medicinos priemonių arba didelės rizikos DI sistemų, kurioms taikomi kiti aktai, pavyzdžiui, Reglamentas (ES) 2017/745 arba Reglamentas [...] [DI aktas COM(2021)0206 **final**], sąveikumo ir saugumo reikalavimus, daro poveikį ESĮ sistemoms, prieš priimant tas bendrąsias specifikacijas turi būti konsultuojamasi su ESDE valdyba, visų pirma su jos pogrupiu dėl šio reglamento II ir III skyrių.

Pakeitimas

6. Kai bendrosios specifikacijos, apimančios medicinos priemonių arba didelės rizikos DI sistemų, kurioms taikomi kiti aktai, pavyzdžiui, Reglamentas (ES) 2017/745 arba Reglamentas [...] [DI aktas COM(2021)0206], sąveikumo ir saugumo reikalavimus, daro poveikį ESĮ sistemoms, prieš priimant tas bendrąsias specifikacijas turi būti konsultuojamasi su ESDE valdyba, visų pirma su jos pogrupiu dėl šio reglamento II ir III skyrių, **ir, kai taikoma, su Reglamento (ES) 2016/679 68 straipsnyje nurodyta EDAV.**

Pakeitimas 228

Pasiūlymas dėl reglamento 24 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. **Techniniai dokumentai parengiami** prieš ESĮ sistemą pateikiant rinkai arba pradėdant ją naudoti ir nuolat **atnaujinami**.

Pakeitimas

1. **Gamintojai parengia techninius dokumentus** prieš ESĮ sistemą pateikiant rinkai arba pradėdant ją naudoti ir nuolat **atnaujina**.

Pakeitimas 229

Pasiūlymas dėl reglamento 24 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Techniniai dokumentai parengiami taip, kad jais būtų galima įrodyti, jog ESĮ sistema atitinka II priede nustatytus esminius reikalavimus, ir rinkos priežiūros institucijoms būtų pateikta visa informacija, būtina ESĮ sistemos atitikčiai tiems reikalavimams įvertinti. Tuos dokumentus turi sudaryti bent III priede nustatyti elementai.

Pakeitimas

2. Techniniai dokumentai parengiami taip, kad jais būtų galima įrodyti, jog ESĮ sistema atitinka II priede nustatytus esminius reikalavimus, ir rinkos priežiūros institucijoms būtų pateikta visa informacija, būtina ESĮ sistemos atitikčiai tiems reikalavimams įvertinti. Tuos dokumentus turi sudaryti bent III priede nustatyti elementai. ***Jei sistema ar kuri nors jos dalis atitinka Europos standartus arba bendrąsias specifikacijas, taip pat nurodomas atitinkamų Europos standartų ir bendrųjų specifikacijų sąrašas.***

Pakeitimas 230

Pasiūlymas dėl reglamento 24 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Siekdama užtikrinti atitiktį, Komisija pateikia vieną bendrą techninių dokumentų šabloną.

Pakeitimas 231

Pasiūlymas dėl reglamento 24 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Techniniai dokumentai parengiami ***viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų.*** Gamintojas, gavęs bet kurios valstybės narės rinkos priežiūros institucijos pagrįstą prašymą, pateikia atitinkamų techninių dokumentų dalių vertimą į tos valstybės narės valstybinę kalbą.

Pakeitimas

3. Techniniai dokumentai parengiami ***atitinkamos valstybės narės oficialiąja kalba.*** Gamintojas, gavęs bet kurios valstybės narės rinkos priežiūros institucijos pagrįstą prašymą, pateikia atitinkamų techninių dokumentų dalių vertimą į tos valstybės narės valstybinę

kalbą.

Pakeitimas 232

Pasiūlymas dėl reglamento 25 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Prie ESĮ sistemų pridedamas informacijos lapas, kuriame pateikiama glausta, išsami, teisinga ir aiški naudotojams svarbi, prieinama ir suprantama informacija.

Pakeitimas

1. Prie ESĮ sistemų pridedamas informacijos lapas, kuriame pateikiama glausta, išsami, teisinga ir aiški **profesionaliems** naudotojams svarbi, prieinama ir suprantama informacija.

Pakeitimas 233

Pasiūlymas dėl reglamento 25 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) gamintojo tapatybė, registruotas prekės pavadinimas arba registruotas prekės ženklas ir gamintojo bei prirėikus jo įgaliotojo atstovo kontaktiniai duomenys;

Pakeitimas

a) gamintojo tapatybė, registruotas prekės pavadinimas arba registruotas prekės ženklas ir gamintojo **kontaktiniai duomenys, įskaitant pašto ir e. pašto adresą bei telefono numerį, ir** prirėikus jo įgaliotojo atstovo kontaktiniai duomenys;

Pakeitimas 234

Pasiūlymas dėl reglamento 25 straipsnio 2 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Jei prie ESĮ sistemos nepridedamas šiame straipsnyje nurodytas informacijos lapas ir aiškios bei išsamios naudojimo instrukcijos neįgaliesiems prieinamu formatu, atitinkamos ESĮ sistemos gamintojas, jo įgaliotasis atstovas ir visi kiti atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai privalo prie ESĮ sistemos pridėti tą informacinį lapą ir tas naudojimo instrukcijas.

Pakeitimas 235

Pasiūlymas dėl reglamento 26 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. ES atitikties deklaracijoje nurodoma bent IV priede nustatyta informacija ir ta deklaracija turi būti išversta į vieną ar daugiau oficialiųjų Sąjungos kalbų, kurią nustato valstybė (-ės) narė (-ės), kurios rinkai tiekama ESĮ sistema.

Pakeitimas

3. ES atitikties deklaracijoje nurodoma bent IV priede nustatyta informacija ir ta deklaracija turi būti išversta į vieną ar daugiau oficialiųjų Sąjungos kalbų, kurią nustato valstybė (-ės) narė (-ės), kurios rinkai tiekama ESĮ sistema. ***Gamintojai pateikia atitinkamų techninių dokumentų dalių vertimą į valstybių narių, kuriose jie pateikė gaminius rinkai, oficialiąją kalbą.***

Pakeitimas 236

Pasiūlymas dėl reglamento 26 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Skaitmeninės ES atitikties deklaracijos turi būti prieinamos internetu numatomą ESĮ sistemos gyvavimo laikotarpį ir bet kuriuo atveju ne trumpiau kaip 10 metų nuo ESĮ sistemos pateikimo rinkai arba naudojimo pradžios.

Pakeitimas 237

Pasiūlymas dėl reglamento 26 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Parengdamas ES atitikties deklaraciją gamintojas prisiima atsakomybę dėl ESĮ sistemos atitikties.

Pakeitimas

4. Parengdamas ES atitikties deklaraciją gamintojas prisiima atsakomybę dėl ESĮ sistemos atitikties ***šiuo reglamente nustatytiems reikalavimams.***

Pakeitimas 238

Pasiūlymas dėl reglamento 26 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Komisijai pagal 67 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas IV priede nustatytas minimalus ES atitikties deklaracijos turinys.

Pakeitimas 239

Pasiūlymas dėl reglamento 26 straipsnio 4 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4b. Komisija paskelbia standartinį vienodą ES atitikties deklaracijos šabloną ir pateikia jį skaitmeniniu formatu visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis.

Pakeitimas 240

Pasiūlymas dėl reglamento 27 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Žymėjimas CE ženklu atliekamas prieš ESĮ sistemą pateikiant rinkai.

Pakeitimas 241

Pasiūlymas dėl reglamento 27 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Jei ESĮ sistemoms taikomi kiti Sąjungos teisės aktai, susiję su aspektais, kuriems netaikomas šis reglamentas, pagal kuriuos taip pat reikalaujama

ženklinti CE ženklų, CE ženklų nurodoma, kad sistemos taip pat atitinka tų kitų teisės aktų reikalavimus.

Pakeitimas 242

Pasiūlymas dėl reglamento 27 straipsnio 2 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2b. *Valstybės narės naudojasi esamais mechanizmais siekdamos užtikrinti, kad būtų tinkamai taikoma tvarka, kuria reglamentuojamas ženklinimas CE ženklų, ir netinkamo tokio ženklinimo atveju imasi tinkamų veiksmų.*

Pakeitimas 243

Pasiūlymas dėl reglamento 27 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

27a straipsnis

ESĮ sistemų atitikties vertinimas

- 1.** *Prieš pateikdamas ESĮ sistemą rinkai, gamintojas, jo įgaliotasis atstovas arba bet kuris 21 straipsnyje nurodytas ekonominės veiklos vykdytojas kreipiasi dėl atitikties vertinimo procedūros, kad įrodytų ESĮ sistemos atitiktį šiam reglamentui.*
- 2.** *Taikydama atitikties vertinimo procedūrą notifikuotoji įstaiga įvertina:*
 - a)** *ar ESĮ sistema atitinka II priede nustatytus esminius reikalavimus;*
 - b)** *ar ESĮ sistema atitinka Reglamente (ES) .../... [Kibernetinio atsparumo aktas COM(2022)457] nustatytus reikalavimus;*
 - c)** *ar yra techninių dokumentų ir ar jie išsamūs;*
 - d)** *ar ESĮ sistemos techninis projektas atitinka taikytinus šio reglamento*

reikalavimus, kaip numatyta IVa priede nustatytoje ES tipo tyrimo procedūroje;

ES tipo tyrimas yra atitikties vertinimo procedūros, kurią taikydama notifikuoti įstaiga tiria ESĮ sistemos techninį projektą, taip pat patikrina ir patvirtina, kad ESĮ sistemos techninis projektas atitinka pagal šį reglamentą taikomus reikalavimus, dalis.

Tik po to, kai Sąjungos mastu suteikiamas patvirtinimas, galima ženklinti CE ženklą kartu su identifikaciniu numeriu.

3. Nustatydamas mokesčius už atitikties vertinimą notifikuotosios įstaigos atsižvelgia į konkrečius MVĮ interesus bei poreikius ir sumažina tuos mokesčius proporcingai jų konkretiems interesams ir poreikiams.

Pakeitimas 244

Pasiūlymas dėl reglamento 27 aa straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

27aa straipsnis

*Bendrieji žymėjimo CE ženklų principai
Ženklinimui CE ženklų taikomi bendrieji
principai, nustatyti Reglamento (EB)
Nr. 765/2008 30 straipsnyje.*

Pakeitimas 245

Pasiūlymas dėl reglamento 27 b straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

27b straipsnis

Notifikavimas

*Valstybės narės praneša Komisijai ir
kitoms valstybėms narėms apie atitikties
vertinimo įstaigas, įgaliojamas atlikti*

atitikties vertinimus pagal šį reglamentą.

Pakeitimas 246

Pasiūlymas dėl reglamento 27 c straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

27c straipsnis

Notifikuojančiosios institucijos

- 1. Valstybės narės paskiria notifikuojančiąją instituciją, atsakingą už tai, kad būtų nustatytos ir vykdomos reikiamos procedūros, pagal kurias atliekamas atitikties vertinimo įstaigų vertinimas ir jų notifikavimas, ir vykdoma notifikuotųjų įstaigų stebėseną, įskaitant 27h straipsnio laikymąsi.***
- 2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad 1 dalyje nurodytą vertinimą ir stebėjimą vykdytų nacionalinė akreditacijos įstaiga, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 765/2008 ir jo laikantis.***
- 3. Jeigu notifikuojančioji institucija šio straipsnio 1 dalyje nurodytą vertinimą, notifikavimą ar stebėseną deleguoja arba kitaip paveda vykdyti įstaigai, kuri nėra vyriausybinis subjektas, ta įstaiga turi būti juridinis asmuo ir mutatis mutandis turi atitikti 27e straipsnyje nustatytus reikalavimus. Be to, ta įstaiga turi turėti civilinės atsakomybės dėl vykdomos veiklos draudimą.***
- 4. Notifikuojančioji institucija prisiima visą atsakomybę už 3 dalyje nurodytos įstaigos atliekamas užduotis.***

Pakeitimas 247

Pasiūlymas dėl reglamento 27 d straipsnis (naujas)

27d straipsnis

***Notifikuojančiosioms institucijoms
taikomi reikalavimai***

- 1. Notifikuojančioji institucija turi būti įsteigta taip, kad nekiltų jos ir atitikties vertinimo įstaigų interesų konfliktas.***
- 2. Notifikuojančioji institucija organizuojama ir veikia taip, kad būtų užtikrintas jos veiklos objektyvumas ir nešališkumas.***
- 3. Notifikuojančiosios institucijos organizacinė struktūra turi būti tokia, kad kiekvieną sprendimą, susijusį su atitikties vertinimo įstaigos kaip notifikuotosios įstaigos įgaliojimais, priimtų kiti kompetentingi asmenys nei tie, kurie atliko ESĮ sistemos vertinimą.***
- 4. Notifikuojančioji institucija negali siūlyti ar vykdyti jokios veiklos, kurią vykdo atitikties vertinimo įstaigos, ar teikti konsultavimo paslaugų komerciniu ar konkurenciniu pagrindu.***
- 5. Notifikuojančioji institucija užtikrina informacijos, kurią gauna, konfidencialumą.***
- 6. Notifikuojančioji institucija turi turėti pakankamai kompetentingų darbuotojų savo užduotims tinkamai atlikti.***

Pakeitimas 248

**Pasiūlymas dėl reglamento
27 e straipsnis (naujas)**

27e straipsnis

***Notifikuojančiųjų institucijų pareiga
informuoti***

Valstybės narės informuoja Komisiją apie savo taikomas atitikties vertinimo įstaigų

įvertinimo ir notifikavimo ir notifikuotųjų įstaigų stebėsenos procedūras, taip pat apie bet kokius tų procedūrų pakeitimus. Komisija tą informaciją paskelbia viešai.

Pakeitimas 249

Pasiūlymas dėl reglamento 27 f straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

27f straipsnis

Notifikuotosioms įstaigoms taikomi reikalavimai

- 1. Pranešimo tikslais, atitikties vertinimo įstaigos turi atitikti 2–11 dalyse nustatytus reikalavimus.***
- 2. Atitikties vertinimo įstaiga turi būti įsteigta pagal valstybės narės nacionalinę teisę ir turi turėti teisinį subjektiškumą.***
- 3. Atitikties vertinimo įstaiga yra trečiosios šalies įstaiga, nepriklausoma nuo jos vertinamos organizacijos ar ESĮ sistemos.***
- 4. Atitikties vertinimo įstaiga, jos aukščiausiojo lygio vadovai ir už atitikties vertinimo užduotis atsakingi darbuotojai negali būti vertinamos ESĮ sistemos projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, montuotojai, pirkėjai, savininkai, naudotojai ar prižiūrėtojai, ar bet kurios iš tų šalių atstovai. Atitikties vertinimo įstaiga, jos vyresnioji vadovybė ir už atitikties vertinimo užduočių atlikimą atsakingi darbuotojai tiesiogiai nedalyvauja projektuojant, gaminant, parduodant, montuojant ar naudojant tas ESĮ sistemas ar atliekant jų techninę priežiūrą, taip pat negali atstovauti tos veiklos vykdytojams. Jie neužsiima jokia veikla, kuri gali kliudyti jiems nepriklausomai priimti sprendimus ar sąžiningai vykdyti atitikties vertinimo veiklą, dėl kurios jiems suteiktas notifikuotosios įstaigos statusas. Tai visų pirma taikoma konsultavimo paslaugoms.***

Atitikties vertinimo įstaiga užtikrina, kad jai pavaldžių įstaigų ar subrangovų veikla neturėtų poveikio jos atitikties vertinimo veiklos konfidencialumui, objektyvumui ar nešališkumui.

5. Atitikties vertinimo įstaiga ir jos darbuotojai atitikties vertinimo veiklą vykdo laikydamiesi aukščiausių profesinio sąžiningumo standartų ir turėdami reikiamą specialiosios srities techninę kompetenciją ir nepasiduoda jokiam spaudimui ir paskatoms, visų pirma finansinio pobūdžio, kurie galėtų paveikti jos sprendimus ar jos atitikties vertinimo veiklos rezultatus, ypač jei tą daro tos veiklos rezultatais suinteresuoti asmenys ar asmenų grupės.

6. Atitikties vertinimo įstaiga turi būti pajėgi vykdyti visą IVa priede nurodytą atitikties vertinimo veiklą, dėl kurios ji turi notifikuotosios įstaigos statusą, nepriklausomai nuo to, ar tas užduotis atlieka pati atitikties vertinimo įstaiga, ar jos yra atliekamos tos įstaigos vardu ir atsakomybe. Visais atvejais dėl kiekvienos atitikties vertinimo procedūros ir dėl kiekvienos rūšies ESĮ sistemos, dėl kurių atitikties vertinimo įstaiga yra notifikuota, atitikties vertinimo įstaiga turi reikiamų:

- a) darbuotojų, turinčių techninių žinių ir pakankamos bei tinkamos patirties atitikties vertinimo veikloms atlikti;*
- b) procedūrų, pagal kurias atliekamas atitikties vertinimas, aprašus, kuriais užtikrinamas skaidrumas ir tų procedūrų pakartojamumas;*
- c) tinkamą politiką ir procedūras, pagal kurias veikla, kurią ji vykdo kaip notifikuotoji įstaiga, yra atskirta nuo kitos veiklos;*
- d) procedūrų, pagal kurias ji galėtų vykdyti atitikties vertinimo veiklą tinkamai atsizvelgdama į įmonės dydį, jos veiklos sektorių, struktūrą ir atitinkamos technologijos sudėtingumo lygį.*

Atitikties vertinimo įstaiga turi turėti priemonių, būtinų su atitikties vertinimo

veikla susijusioms techninėms ir administracinėms užduotims tinkamai atlikti, ir galimybę naudotis visa reikiama įranga ar infrastruktūra.

7. Už atitikties vertinimo užduočių vykdymą atsakingi darbuotojai privalo:

a) turėti tinkamą techninį ir profesinį parengimą, apimančią visą atitikties vertinimo veiklą, dėl kurios atitikties vertinimo įstaigai suteiktas notifikuotosios įstaigos statusas;

b) pakankamai gerai išmanyti atliekamų vertinimų reikalavimus ir turėti reikiamus įgaliojimus tiems vertinimams atlikti;

c) turėti reikiamų žinių ir išmanyti šiame reglamente nurodytus taikytinus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas, atitinkamas derinamųjų Sąjungos teisės aktų ir nacionalinės teisės aktų nuostatas;

d) turėti gebėjimų rengti sertifikatus, daryti įrašus ir rašyti ataskaitas, kuriais patvirtinama, kad vertinimas atliktas.

8. Turi būti užtikrinamas atitikties vertinimo įstaigos, jos vyresniosios vadovybės ir už atitikties vertinimo veiklos vykdymą atsakingų darbuotojų nešališkumas.

Atitikties vertinimo įstaigos vyresniosios vadovybės ir už atitikties vertinimo veiklos vykdymą atsakingų darbuotojų atlyginimas neturi priklausyti nuo atliktų atitikties vertinimų skaičiaus ar nuo tų vertinimų rezultatų.

9. Atitikties vertinimo įstaiga apsidraudžia atsakomybės draudimu, išskyrus atvejus, kai atsakomybę pagal nacionalinės teisės aktus prisiima valstybė narė arba kai už atitikties vertinimą tiesiogiai atsako pati valstybė narė.

10. Atitikties vertinimo įstaigos darbuotojai laikosi profesinės paslapties reikalavimo dėl visos informacijos, gaunamos vykdant atitikties vertinimo veiklą pagal IVa priedą, tačiau tai

netaikoma valstybės narės, kurioje ta įstaiga vykdo savo veiklą, kompetentingų institucijų atžvilgiu. Saugomos nuosavybės teisės, intelektinės nuosavybės teisės ir komercinės paslaptys.

11. Atitikties vertinimo įstaiga dalyvauja susijusioje standartizacijos veikloje ir notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupės, sudarytos pagal 27r straipsnį, veikloje arba užtikrina, kad apie šią veiklą būtų informuoti už atitikties vertinimo veiklos vykdymą atsakingi jos darbuotojai, o tos grupės darbe priimtais administraciniais sprendimais ir parengtais dokumentais vadovaujasi kaip bendrosiomis gairėmis.

Pakeitimas 250

**Pasiūlymas dėl reglamento
27 g straipsnis (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

27g straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų atitikties prielaida

Jei atitikties vertinimo įstaiga įrodo, kad atitinka kriterijus, nustatytus atitinkamuose darniuosiuose standartuose, kurių nuorodos paskelbtos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje, daroma prielaida, kad ji atitinka 27g straipsnyje nustatytus reikalavimus tiek, kiek juos apima taikomi darnieji standartai.

Pakeitimas 251

**Pasiūlymas dėl reglamento
27 h straipsnis (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

27h straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų galimybė pasitelkti subrangovus ir pavaldžiąsias įstaigas

- 1. Jei notifikuotoji įstaiga konkrečias su atitikties vertinimu susijusias užduotis paveda atlikti subrangovui ar pavaldžiajai įstaigai, ji užtikrina, kad tas subrangovas arba pavaldžioji įstaiga atitiktų 27f straipsnyje nustatytus reikalavimus, ir apie tai informuoja notifikuojančiąją instituciją.*
- 2. Nepriklausomai nuo to, kur yra įsisteigę subrangovai ar pavaldžiosios įstaigos, visą atsakomybę už jų atliekamas užduotis prisiima notifikuotoji įstaiga.*
- 3. Pavesti darbą subrangovui arba pavaldžiajai įstaigai galima tik gavus kliento sutikimą.*
- 4. Notifikuotoji įstaiga saugo reikiamus su subrangovo ar pavaldžiosios įstaigos kvalifikacijos ir jų pagal IVa priedą atlikto darbo vertinimu susijusius dokumentus, kad su jais galėtų susipažinti notifikuojančioji institucija.*

Pakeitimas 252

Pasiūlymas dėl reglamento 27 i straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

27i straipsnis

Notifikavimo paraiška

- 1. Atitikties vertinimo įstaiga notifikavimo paraišką pateikia valstybės narės, kurioje ji yra įsisteigusi, notifikuojančiajai institucijai.*
- 2. Prie notifikavimo paraiškos pridedamas atitikties vertinimo veiklos, IVa priede nustatytų atitikties įvertinimo procedūrų aprašymas, taip pat nacionalinės akreditacijos įstaigos išduotas akreditavimo pažymėjimas (jeigu jis yra), kuriuo patvirtinama, kad atitikties vertinimo įstaiga atitinka 27f straipsnyje nustatytus reikalavimus.*
- 3. Jei atitinkama atitikties vertinimo įstaiga negali pateikti 2 dalyje nurodyto*

akreditacijos pažymėjimo, ji notifikuojančiajai institucijai pateikia visus patvirtinamuosius dokumentus, būtinus jos atitikčiai 27f straipsnyje nustatytiems reikalavimams patikrinti, patvirtinti ir jų reguliariai stebėsenai atlikti.

Pakeitimas 253

Pasiūlymas dėl reglamento 27 j straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

27j straipsnis

Notifikavimo procedūra

- 1. Notifikuojančioji institucija atlieka tik atitikties vertinimo įstaigų, kurios atitinka 27f straipsnyje nustatytus reikalavimus, notifikavimo procedūrą.**
- 2. Notifikuojančioji institucija nusiunčia Komisijai ir kitoms valstybėms narėms notifikavimo pranešimą apie kiekvieną 1 dalyje nurodytą atitikties vertinimo įstaigą, šiuo tikslu naudodamasi Komisijos sukurta ir valdoma elektronine notifikavimo priemone.**
- 3. 2 dalyje nurodytame notifikavimo pranešime pateikiama:**
 - a) išsami informacija apie būtinas atlikti atitikties vertinimo veiklas;**
 - b) reikiamas kompetencijos patvirtinimas.**
- 4. Jeigu notifikavimas apie paskelbtąją įstaigą nėra grindžiamas akreditavimo pažymėjimu, nurodytu 27i straipsnio 2 dalyje, skelbiančioji institucija Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikia dokumentus, kuriais patvirtinama atitikties vertinimo įstaigos kompetencija ir tai, kad yra nustatyta tvarka, kuria užtikrinama reguliari tos įstaigos stebėseną ir atitiktis 27j straipsnyje išdėstytiems reikalavimams.**

5. Atitinkama atitikties vertinimo įstaiga gali vykdyti notifikuotosios įstaigos veiklą tik tuo atveju, kai Komisija ar kitos valstybės narės nepareiškia prieštaravimų per dvi savaites nuo notifikavimo patvirtinimo, jei prie jo yra pridėtas 27i straipsnio 2 dalyje nurodytas akreditacijos pažymėjimas, arba per du mėnesius nuo notifikavimo, jei yra pridėti šio straipsnio 4 dalyje nurodyti patvirtinamieji dokumentai.

Tik tokia įstaiga laikoma notifikuotąja įstaiga pagal šį reglamentą.

6. Notifikuojančioji institucija praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie visus atitinkamus vėlesnius 2 dalyje nurodyto notifikavimo statuso pakeitimus.

Pakeitimas 254

Pasiūlymas dėl reglamento 27 k straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

27k straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų identifikaciniai numeriai ir sąrašai

1. Komisija notifikuotajai įstaigai suteikia identifikacinį numerį. Komisija įstaigai suteikia tik vieną tokį numerį, net jei ji yra notifikuojama pagal kelis Sąjungos aktus.

2. Komisija viešai paskelbia notifikuotųjų įstaigų sąrašą su nurodytais joms suteiktais identifikaciniais numeriais ir atitikties vertinimo veikla, dėl kurios jos turi notifikuotosios įstaigos statusą. Komisija užtikrina, kad tas sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

Pakeitimas 255

Pasiūlymas dėl reglamento 27 l straipsnis (naujas)

27l straipsnis

Notifikavimo pakeitimai

1. Jei notifikuojančioji institucija nustato arba yra informuojama, kad notifikuoti įstaiga nebetenkina 27f straipsnyje nustatytų reikalavimų arba kad ji nevykdo 27m straipsnyje nustatytų pareigų, ta notifikuojančioji institucija, priklausomai nuo tų reikalavimų netenkinimo ar pareigų nevykdymo atvejo sunkumo, atitinkamai apriboja, laikinai sustabdo arba panaikina notifikavimo galiojimą. Ji nedelsdama apie tai informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

2. Notifikavimo galiojimo apribojimo, laikino sustabdymo ar panaikinimo atveju arba tuo atveju, kai notifikuoti įstaiga nutraukia veiklą, notifikuojančioji institucija imasi tinkamų veiksmų, skirtų užtikrinti, kad tos įstaigos dokumentus tvarkytų kita notifikuoti įstaiga arba kad jie būtų saugomi ir atsakingų notifikuojančiųjų institucijų ir rinkos priežiūros institucijų prašymu būtų joms pateikti.

Pakeitimas 256

**Pasiūlymas dėl reglamento
27 m straipsnis (naujas)**

27m straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų kompetencijos ginčijimas

1. Komisija tiria visus atvejus, kai jai kyla abejonių arba kai jai pranešama apie abejones dėl notifikuotosios įstaigos kompetencijos arba dėl to, ar notifikuoti įstaiga vis dar atitinka jai taikomus reikalavimus ir vykdo jai pavestas pareigas.

2. Komisijos prašymu notifikuojančioji institucija jai pateikia visą su notifikuotųjų įstaigų kompetencijos užtikrinimu susijusią informaciją.

3. Komisija užtikrina, kad visa neskelbtina informacija, gauta atliekant tyrimą, būtų nagrinėjama konfidencialiai.

4. Jei Komisija nustato, kad notifikuotoji įstaiga neatitinka arba nebeatitinka jos notifikuotųjų įstaigų reikalavimų, ji priima įgyvendinimo aktą, kuriame reikalaujama, kad notifikuojančioji institucija imtųsi būtinų taisomųjų priemonių, įskaitant, jei būtina, notifikuotųjų įstaigų panaikinimą.

Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

Pakeitimas 257

Pasiūlymas dėl reglamento 27 n straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

27n straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų veiklos pareigos

1. Notifikuotoji įstaiga atlieka atitikties vertinimus pagal 27a straipsnyje nustatytas atitikties vertinimo procedūras.

2. Notifikuotoji įstaiga savo veiklą vykdo proporcingai, stengdamasi neužkrauti nereikalingos naštos ekonominės veiklos vykdytojams ir deramai atsižvelgdama į įmonės dydį, įmonės struktūrą, tiriamos ESĮ sistemos sudėtingumo laipsnį. Tačiau tai darydama notifikuotoji įstaiga laikosi tokio griežtumo ir apsaugos lygio, kokio reikia, kad būtų užtikrinta ESĮ sistemos atitiktis šio reglamento reikalavimams.

3. Jei notifikuotoji įstaiga nustato, kad gamintojas neįvykdė šiame reglamente nurodytų darnųjų standartų arba

bendrujų specifikacijų, ji reikalauja, kad tas gamintojas imtųsi reikiamų taisomųjų priemonių, ir neišduoda ES tipo tyrimo sertifikato.

4. Jei po to, kai išduodamas atitikties sertifikatas ar priimamas patvirtinimo sprendimas, notifikuotoji įstaiga, vykdydama atitikties stebėseną, nustato, kad ESĮ sistema nebeatitinka reikalavimų, ji pareikalauja, kad gamintojas imtųsi tinkamų taisomųjų priemonių, ir, jei būtina, laikinai sustabdo arba panaikina to atitikties sertifikato arba patvirtinimo sprendimo galiojimą.

Jei taisomųjų priemonių nesiumama arba jos nedaro reikiamo poveikio, notifikuotoji įstaiga atitinkamai apriboja, laikinai sustabdo arba panaikina atitikties sertifikatus arba patvirtinimo sprendimus.

Pakeitimas 258

Pasiūlymas dėl reglamento 27 o straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

27o straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų sprendimų apskundimas

Notifikuotoji įstaiga užtikrina, kad būtų nustatyta skaidri ir prieinama jos priimtų sprendimų apskundimo procedūra.

Pakeitimas 259

Pasiūlymas dėl reglamento 27 p straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

27p straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų pareiga pateikti informaciją

1. Notifikuotoji įstaiga teikia

notifikuojančiai institucijai informaciją apie:

- a) atsisakymą išduoti atitikties sertifikatą arba priimti patvirtinimo sprendimą, sertifikato arba patvirtinimo sprendimo galiojimo apribojimą, laikiną sustabdymą ar panaikinimą;*
- b) visas aplinkybes, turinčias įtakos jos notifikavimo apimčiai arba sąlygoms;*
- c) kiekvieną iš rinkos priežiūros institucijų gautą prašymą suteikti informacijos apie jos vykdomą atitikties vertinimo veiklą;*
- d) visą atitikties vertinimo veiklą, vykdomą atsižvelgiant į notifikavimo apimtį, ir bet kokią kitą veiklą, įskaitant tarpvalstybiniu mastu vykdomą ir subrangos veiklą, jei prašoma.*

Pakeitimas 260

Pasiūlymas dėl reglamento 27 q straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

27q straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas

Komisija užtikrina, kad notifikuotųjų įstaigų veikla būtų tinkamai koordinuojama ir kad tos įstaigos atitinkamai bendradarbiautų sektoriaus notifikuotųjų įstaigų grupėje.

Notifikuotosios įstaigos dalyvauja tos grupės veikloje tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus.

Pakeitimas 261

Pasiūlymas dėl reglamento 27 r straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

27r straipsnis

Patirties mainai

Komisija pasirūpina, kad būtų organizuojamas už notifikavimo politiką atsakingų valstybių narių nacionalinių institucijų keitimasis patirtimi.

Pakeitimas 262

**Pasiūlymas dėl reglamento
28 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Valstybės narės paskiria rinkos priežiūros instituciją ar institucijas, atsakingą (-as) už šio skyriaus įgyvendinimą. Jos savo rinkos priežiūros institucijoms patiki įgaliojimus, išteklius, įrangą **ir** žinias, kurios yra būtinos, kad jos tinkamai vykdytų savo užduotis pagal šį reglamentą. Valstybės narės apie paskirtas rinkos priežiūros institucijas praneša Komisijai, kuri paskelbia šių institucijų sąrašą.

2. Valstybės narės paskiria rinkos priežiūros instituciją ar institucijas, atsakingą (-as) už šio skyriaus įgyvendinimą. Jos savo rinkos priežiūros institucijoms patiki **reikiamus** įgaliojimus, **finansinius** išteklius, įrangą, **techninę kompetenciją, pakankamą personalą ir** žinias, kurios yra būtinos, kad jos tinkamai vykdytų savo užduotis pagal šį reglamentą. Valstybės narės apie paskirtas rinkos priežiūros institucijas praneša Komisijai, kuri paskelbia šių institucijų sąrašą.

Pakeitimas 263

**Pasiūlymas dėl reglamento
28 straipsnio 2 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Rinkos priežiūros institucijų darbuotojai neturi jokių tiesioginių ar netiesioginių ekonominių, finansinių arba asmeninių interesų konfliktų, kurie galėtų būti laikomi kliudančiais jų nepriklausomumui, ir, visų pirma, jie nepatenka į tokią padėtį, kuri galėtų tiesiogiai ar netiesiogiai turėti įtakos jų profesinio elgesio nešališkumui.

Pakeitimas 264

Pasiūlymas dėl reglamento 28 straipsnio 2 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2b. Pagal šio straipsnio 2 dalį valstybės narės nustato ir paskelbia rinkos priežiūros institucijų atrankos procedūrą. Jos užtikrina, kad procedūra būtų skaidri ir nebūtų leidžiama kilti interesų konfliktams.

Pakeitimas 265

Pasiūlymas dėl reglamento 28 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Rinkos priežiūros institucijos nedelsdamos informuoja notifikuotąsias įstaigas apie ESĮ sistemų gamintojus, kurie nebeatitinka atitikties deklaracijos reikalavimų.

Pakeitimas 266

Pasiūlymas dėl reglamento 28 straipsnio 4 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4b. Jei gamintojas arba, kaip nurodyta 21 straipsnyje, kitas ekonominės veiklos vykdytojas nebendradarbiauja su rinkos priežiūros institucijomis arba jeigu pateikta informacija ir dokumentai yra neišsamūs arba neteisingi, rinkos priežiūros institucijos imasi visų tinkamų priemonių, kad būtų uždrausta arba apribota atitinkamos ESĮ sistemos pasiūla rinkoje iki tol, kol gamintojas bendradarbiaus arba pateiks išsamią ir teisingą informaciją, arba kad ji būtų pašalinta iš rinkos ar atšaukta.

Pakeitimas 267

Pasiūlymas dėl reglamento 29 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Rinkos priežiūros *institucijai nustačius*, kad ESĮ sistema kelia pavojų fizinių asmenų sveikatai *ar* saugai *arba kitiems visuomenės interesų apsaugos aspektams*, ji *reikalauja, kad atitinkamos ESĮ sistemos gamintojas, jo įgaliotasis atstovas* ir visi kiti atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai *imtųsi* visų tinkamų priemonių, kuriomis *užtikrintų*, kad atitinkama ESĮ sistema, ją pateikus rinkai, nebekeltų pavojaus, *ją* per pagrįstą laikotarpį *pašalintų* iš rinkos arba *atšauktų*.

Pakeitimas

1. *Jeigu vienos valstybės narės* rinkos priežiūros *institucija turi prižastį manyti*, kad ESĮ sistema kelia pavojų fizinių asmenų sveikatai, saugai *ar teisėms, asmens duomenų apsaugai*, ji *atlieka su atitinkama ESĮ sistema susijusį vertinimą, apimantį visus atitinkamus šiame reglamente nustatytus reikalavimus. Jos įgaliotieji atstovai* ir visi kiti atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai *prireikus tuo tikslu bendradarbiauja su rinkos priežiūros institucijomis ir imasi* visų tinkamų priemonių, kuriomis *užtikrina*, kad atitinkama ESĮ sistema, ją pateikus rinkai, nebekeltų pavojaus, *būtų* per pagrįstą laikotarpį *pašalinta* iš rinkos arba *atšaukta*.

Rinkos priežiūros institucijos apie tai informuoja atitinkamą notifikuotąją įstaigą.

Pakeitimas 268

Pasiūlymas dėl reglamento 29 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Kai rinkos priežiūros institucijos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie vertinimo rezultatus ir veiksmus, kurių jų reikalavimu turi imtis ekonominės veiklos vykdytojas.

Pakeitimas 269

Pasiūlymas dėl reglamento 29 straipsnio 1 b dalis (nauja)

1b. *Jeigu rinkos priežiūros institucija mano arba turi prielaidą manyti, kad ESĮ sistema padarė žalos fizinių asmenų sveikatai ar saugai arba kitiems viešojo intereso apsaugos aspektams, ji, nedarant poveikio duomenų apsaugos taisyklėms, nedelsdama pateikia informaciją ir dokumentus, kai taikytina, susijusiam asmeniui ar naudotojui ir, kai tinkama, kitoms trečiosioms šalims, kurias paveikė asmeniui ar naudotojui padaryta žala.*

Pakeitimas 270

Pasiūlymas dėl reglamento 29 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Rinkos priežiūros institucija nedelsdama Komisijai ir kitų valstybių narių rinkos priežiūros institucijoms praneša apie priemones, kurių nurodyta imtis pagal 1 dalį. Ta informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma nurodomi atitinkamai ESĮ sistemai identifikuoti būtini duomenys, ESĮ sistemos kilmė ir tiekimo grandinė, keliamos rizikos pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

Pakeitimas

3. Rinkos priežiūros institucija **arba, kai taikytina, priežiūros institucija pagal Reglamentą (ES) 2016/679** nedelsdama Komisijai ir kitų valstybių narių rinkos priežiūros institucijoms **arba, jei taikytina, priežiūros institucijoms pagal Reglamentą (ES) 2016/679** praneša apie priemones, kurių nurodyta imtis pagal 1 dalį. Ta informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma nurodomi atitinkamai ESĮ sistemai identifikuoti būtini duomenys, ESĮ sistemos kilmė ir tiekimo grandinė, keliamos rizikos pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

Pakeitimas 271

Pasiūlymas dėl reglamento 29 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. *Kai rinkos priežiūros institucijos išvada arba didelis incidentas, apie kurį ji informuojama, yra susiję su asmens duomenų apsauga, rinkos priežiūros*

institucija nedelsdama informuoja atitinkamas priežiūros institucijas ir su jomis bendradarbiauja pagal Reglamentą (ES) 2016/679.

Pakeitimas 272

Pasiūlymas dėl reglamento 29 straipsnio 4 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Rinkai pateiktų ESĮ sistemų gamintojai praneša apie bet kokį didelį incidentą, susijusį su ESĮ sistema, valstybių narių, kuriose įvyko toks didelis incidentas, rinkos priežiūros institucijoms ir apie taisomuosius veiksmus, kurių ėmėsi arba numatė imtis gamintojas.

Pakeitimas

Rinkai pateiktų ESĮ sistemų gamintojai praneša apie bet kokį didelį incidentą, susijusį su ESĮ sistema, valstybių narių, kuriose įvyko toks didelis incidentas, rinkos priežiūros institucijoms ***arba, jei atvejis susijęs su asmens duomenimis, valstybių narių, kuriose įvyko toks didelis incidentas, priežiūros institucijoms pagal Reglamentą (ES) 2016/679*** ir apie taisomuosius veiksmus, kurių ėmėsi arba numatė imtis gamintojas.

Pakeitimas 273

Pasiūlymas dėl reglamento 29 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Nedarant poveikio pranešimo apie incidentus reikalavimams pagal Direktyvą (ES) 2016/1148, pranešama nedelsiant gamintojui nustačius priežastinį ryšį tarp ESĮ sistemos ir didelio incidento arba pagrįstą tokio ryšio tikimybę ir bet kuriuo atveju ne vėliau kaip per **15 dienų** nuo tos dienos, kai gamintojas sužino apie su ESĮ sistema susijusį didelį incidentą.

Pakeitimas

Nedarant poveikio pranešimo apie incidentus reikalavimams pagal Direktyvą (ES) 2016/1148, pranešama nedelsiant gamintojui nustačius priežastinį ryšį tarp ESĮ sistemos ir didelio incidento arba pagrįstą tokio ryšio tikimybę ir bet kuriuo atveju ne vėliau kaip per **7 dienas** nuo tos dienos, kai gamintojas sužino apie su ESĮ sistema susijusį didelį incidentą.

Pakeitimas 274

Pasiūlymas dėl reglamento 29 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. 4 dalyje nurodytos **rinkos priežiūros** institucijos nedelsdamos informuoja kitas **rinkos priežiūros** institucijas apie didelį incidentą ir taisomuosius veiksmus, kurių ėmėsi arba numato imtis gamintojas arba kurių iš jo reikalaujama imtis, kad būtų kuo labiau sumažinta didelio incidento pasikartojimo rizika.

Pakeitimas

5. 4 dalyje nurodytos institucijos nedelsdamos informuoja kitas institucijas apie didelį incidentą ir taisomuosius veiksmus, kurių ėmėsi arba numato imtis gamintojas arba kurių iš jo reikalaujama imtis, kad būtų kuo labiau sumažinta didelio incidento pasikartojimo rizika.

Pakeitimas 275

**Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

1. Rinkos priežiūros institucija reikalauja, kad atitinkamos ESĮ sistemos gamintojas, jo įgaliotasis atstovas ir visi kiti atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai **pašalintų atitinkamą neatitiktį**, jai padarius vieną iš toliau nurodytų išvadų:

Pakeitimas

1. Rinkos priežiūros institucija reikalauja, kad atitinkamos ESĮ sistemos gamintojas, jo įgaliotasis atstovas ir visi kiti atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai **užtikrintų ESĮ sistemos atitiktį**, jai padarius vieną, **inter alia**, iš toliau nurodytų išvadų:

Pakeitimas 276

**Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 1 dalies a punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

a) ESĮ sistema neatitinka II priede nustatytų esminių reikalavimų;

Pakeitimas

a) ESĮ sistema neatitinka II priede nustatytų esminių reikalavimų **ir bendrųjų specifikacijų pagal 23 straipsnį**;

Pakeitimas 277

**Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 1 dalies b punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

b) techninių dokumentų nėra arba jie

Pakeitimas

b) techninių dokumentų nėra arba jie

neišsamūs;

neišsamūs *ar neatitinka 24 straipsnio*;

Pakeitimas 278

Pasiūlymas dėl reglamento 30 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) ES atitikties deklaracija neparengta arba parengta netinkamai;

Pakeitimas

c) ES atitikties deklaracija neparengta arba parengta netinkamai, *t. y. ne taip, kaip nurodyta 26 straipsnyje*;

Pakeitimas 279

Pasiūlymas dėl reglamento 30 straipsnio 1 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

da) 32 straipsnyje nustatytos registravimo pareigos nebuvo įvykdytos.

Pakeitimas 280

Pasiūlymas dėl reglamento 30 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Jei atlikdamos pirmoje pastraipoje nurodytą vertinimą rinkos priežiūros institucijos nustato, kad ESĮ sistema neatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų, jos nedelsdamos pareikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi tinkamo taisomojo veiksmo, kuriuo užtikrintų ESĮ sistemos atitiktį tiems reikalavimams, pašalintų ESĮ sistemą iš rinkos arba ją atšauktų per pagrįstą laikotarpį.

Pakeitimas 281

**Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 1 b dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1b. Jei per 29 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesūma reikiamo taisomojo veiksmo, rinkos priežiūros institucijos imasi visų tinkamų laikinųjų priemonių, kad būtų uždrausta arba apribota ESĮ sistemos pasiūla jų nacionalinei rinkai, kad ESĮ sistema būtų pašalinta iš tos rinkos arba atšaukta.

Rinkos priežiūros institucijos apie tas priemones nedelsdamos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

Pakeitimas 282

**Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 1 c dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1c. Pateikiant 1b dalies antroje pastraipoje nurodytą informaciją įtraukiami visi turimi duomenys, visų pirma reikalavimų neatitinkančiai ESĮ sistemai identifikuoti būtini duomenys, tos ESĮ sistemos kilmė, įtariamos neatitikties pobūdis ir susijusi rizika, nacionalinių priemonių, kurių imtasi, pobūdis ir trukmė, taip pat atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateikti argumentai. Visų pirma rinkos priežiūros institucijos nurodo, ar neatitiktis susijusi su viena iš šių priežasčių:

- a) ESĮ sistema neatitinka reikalavimų, susijusių su II priede nustatytais esminiais reikalavimais;*
- b) trūkumai, susiję su 23 straipsnyje nurodytais darniaisiais standartais;*
- c) trūkumai, susiję su 23 straipsnyje nurodytomis bendrosiomis specifikacijomis.*

Pakeitimas 283

Pasiūlymas dėl reglamento 30 straipsnio 1 d dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1d. Kitos valstybės narės, kurios nėra pagal šį straipsnį procedūrą inicijavusi valstybė narė, nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie visas priemones, kurių ėmėsi, ir pateikia visą turimą papildomą informaciją, susijusią su atitinkamos ESĮ sistemos neatitiktimi, ir, jei nesutinka su priimta nacionaline priemone, pateikia savo prieštaravimus.

Pakeitimas 284

Pasiūlymas dėl reglamento 30 straipsnio 1 e dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1e. Jei per tris mėnesius nuo 1b dalies antroje pastraipoje nurodytos informacijos gavimo dienos jokia valstybė narė ar Komisija nepareiškia prieštaravimo dėl laikinosios priemonės, kurios ėmėsi valstybė narė, ta priemonė laikoma pagrįsta.

Pakeitimas 285

Pasiūlymas dėl reglamento 30 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

30a straipsnis

Sjungos apsaugos procedūra

1. Jei, užbaigus 29 straipsnio 2 dalyje ir 30 straipsnio 1a dalyje nustatytą procedūrą, pareiškiami prieštaravimų dėl

priemonės, kurios ėmėsi valstybė narė, arba jeigu Komisija laiko nacionalinę priemonę prieštaraujančia Sąjungos teisei, Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis ir atitinkamu ekonominės veiklos vykdytoju ar vykdytojais ir įvertina tą nacionalinę priemonę. Remdamasi to vertinimo rezultatais, Komisija priima sprendimo formos įgyvendinimo aktą, kuriuo nustato, ar nacionalinė priemonė yra pagrįsta. Komisija savo sprendimą skiria visoms valstybėms narėms ir nedelsdama apie jį praneša joms ir atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui ar vykdytojams. Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 68 straipsnio 2a dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, visos valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkanti ESĮ sistema būtų pašalinta iš jų rinkos, ir praneša apie tai Komisijai. Jei nacionalinė priemonė laikoma nepagrįsta, atitinkama valstybė narė tą priemonę atšaukia. Jei nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, o ESĮ sistemos neatitiktis siejama su trūkumais, susijusiais su šiame reglamente nurodytais darniaisiais standartais arba bendrosiomis specifikacijomis, Komisija taiko Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 11 straipsnyje numatytą procedūrą.

Pakeitimas 286

Pasiūlymas dėl reglamento 31 straipsnio antraštė

Komisijos siūlomas tekstas

Savanoriškas sveikatingumo programėlių ženklinimas

Pakeitimas

Sveikatingumo programėlių ženklinimas

Pakeitimas 287

Pasiūlymas dėl reglamento 31 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Kai sveikatingumo programėlės gamintojas deklaruoja sąveikumą su ESĮ sistema ir atitiktį II priede nustatytiems esminiams reikalavimams bei 23 straipsnyje nustatytoms bendrosioms specifikacijoms, prie tokios sveikatingumo programėlės ***gali būti*** pridedamas ženklas, kuriame aiškiai nurodoma atitiktis tiems reikalavimams. Ženklą išduoda sveikatingumo programėlės gamintojas.

Pakeitimas

1. Kai sveikatingumo programėlės gamintojas deklaruoja sąveikumą su ESĮ sistema ir atitiktį II priede nustatytiems esminiams reikalavimams bei 23 straipsnyje nustatytoms bendrosioms specifikacijoms, prie tokios sveikatingumo programėlės pridedamas ženklas, kuriame aiškiai nurodoma atitiktis tiems reikalavimams. Ženklą išduoda sveikatingumo programėlės gamintojas ***ir apie tai informuojama kompetentinga rinkos priežiūros institucija.***

Pakeitimas 288

Pasiūlymas dėl reglamento 31 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Komisija įgyvendinimo aktais ***gali nustatyti*** ženklo formatą ir turinį. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

Pakeitimas

3. Komisija įgyvendinimo aktais ***nustato*** ženklo formatą ir turinį. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

Pakeitimas 289

Pasiūlymas dėl reglamento 31 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Ženklas parengiamas viena ar keliomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis ***arba kalbomis, kurias nustato valstybė (-ės) narė (-ės)***, kurios rinkai pateikiama sveikatingumo programėlė.

Pakeitimas

4. Ženklas parengiamas viena ar keliomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis ***ir valstybės (-ių) narės (-ių)***, kurios ***(-ių)*** rinkai pateikiama sveikatingumo programėlė, ***kalba.***

Pakeitimas 290

Pasiūlymas dėl reglamento 31 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Jei sveikatingumo programėlė integruota į prietaisą, **prie jo** turi būti pritvirtintas **pridedamas ženklas**. Ženkliui rodyti gali būti naudojami ir 2D brūkšniniai kodai.

Pakeitimas

6. Jei sveikatingumo programėlė **yra neatskiriama prietaiso dalis arba yra** integruota į prietaisą **po to, kai jis pradedamas naudoti, pridedamas ženklas turi būti rodomas pačioje programėlėje arba** turi būti pritvirtintas **prie prietaiso, taip pat programinės įrangos skaitmeninio ženklo atveju**. Ženkliui rodyti gali būti naudojami ir 2D brūkšniniai kodai.

Pakeitimas 291

Pasiūlymas dėl reglamento 31 straipsnio 9 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

9. Kiekvienas sveikatingumo programėlės, kuriai buvo išduotas ženklas, platintojas pardavimo vietoje perduodamą ženklą vartotojams pateikia elektronine **arba, paprašius, fizine** forma.

Pakeitimas

9. Kiekvienas sveikatingumo programėlės, kuriai buvo išduotas ženklas, platintojas pardavimo vietoje perduodamą ženklą vartotojams pateikia elektronine forma.

Pakeitimas 292

Pasiūlymas dėl reglamento 31 straipsnio 10 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

10. Šio straipsnio reikalavimai netaikomi sveikatingumo programėlėms, kurios yra didelės rizikos DI sistemos, kaip apibrėžta Reglamente [...] [DI aktas COM(2021) 206 final].

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 293

**Pasiūlymas dėl reglamento
31 a straipsnis (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

31a straipsnis

***Sveikatingumo programėlių sąveika su
ESĮ sistemomis***

1. Sveikatingumo programėlių gamintojai gali reikalauti sąveikumo su ESĮ sistema, jei įvykdomos atitinkamos sąlygos. Tokiu atveju tokių sveikatingumo programėlių naudotojai tinkamai informuojami apie tokį sąveikumą ir jo poveikį.

2. Sveikatingumo programėlių sąveikumas su ESĮ sistemomis nereiškia automatinio dalijimosi visais ar daliniais sveikatos duomenimis iš sveikatingumo programėlės su ESĮ sistema arba jų perdavimo. Dalytis tokiais duomenimis arba juos perduoti galima tik gavus fizinio asmens sutikimą ir pagal šio reglamento 3 straipsnio 6 dalį, ir sąveikumas naudojamas tik šiuo tikslu. Sveikatingumo programėlių gamintojai, nurodantys sąveikumą su ESĮ sistema, užtikrina, kad naudotojai galėtų pasirinkti, kurias sveikatos duomenų kategorijas iš sveikatingumo programėlės jie nori įvesti į ESĮ sistemą ir kokiomis aplinkybėmis tais duomenimis dalijamasi ar jie perduodami.

3. Sveikatingumo programėlės negali turėti prieigos prie ESĮ sistemoje esančios informacijos ir iš jos negali išgauti jokios informacijos ar jos apdoroti.

Pakeitimas 294

**Pasiūlymas dėl reglamento
32 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Komisija sukuria ir tvarko viešai prieinamą duomenų bazę, kurioje

1. Komisija sukuria ir tvarko viešai prieinamą duomenų bazę, kurioje

kaupiama informacija apie ESĮ sistemas, kurioms pagal 26 straipsnį išduota ES atitikties deklaracija, ir apie sveikatingumo programėles, kurioms pagal **31** straipsnį išduotas ženklas.

kaupiama informacija apie ESĮ sistemas, kurioms pagal 26 straipsnį išduota ES atitikties deklaracija, ir apie sveikatingumo programėles, kurioms pagal **34** straipsnį išduotas ženklas.

Pakeitimas 295

Pasiūlymas dėl reglamento 32 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Šio reglamento 14 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytos medicinos priemonės arba didelės rizikos DI sistemos atitinkamai registruojamos pagal Reglamentus (ES) 2017/745 arba [...] [DI aktas COM(2021)0206 *final*] sudarytoje duomenų bazėje.

Pakeitimas

3. Šio reglamento 14 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytos medicinos priemonės arba didelės rizikos DI sistemos *taip pat* atitinkamai registruojamos pagal Reglamentus (ES) 2017/745 arba [...] [DI aktas COM(2021)0206] sudarytoje duomenų bazėje.

Pakeitimas 296

Pasiūlymas dėl reglamento 33 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Būtinausios elektroninių duomenų kategorijos antrinio naudojimo tikslais

Pakeitimas

Elektroninių *sveikatos* duomenų kategorijos antrinio naudojimo tikslais

Pakeitimas 297

Pasiūlymas dėl reglamento 33 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. *Duomenų turėtojai pateikia* šių kategorijų *elektroninius duomenis antrinio naudojimo tikslais pagal šio skyriaus nuostatas*:

Pakeitimas

1. *Šis skyrius taikomas* šių kategorijų *elektroniniams sveikatos duomenims, kuriuos galima naudoti antrinio naudojimo tikslais*:

Pakeitimas 298

**Pasiūlymas dėl reglamento
33 straipsnio 1 dalies a punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

a) ESĮ;

Pakeitimas

a) **elektroninius sveikatos duomenis iš** ESĮ;

Pakeitimas 299

**Pasiūlymas dėl reglamento
33 straipsnio 1 dalies b punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

b) sveikatai poveikį darančius **duomenis**, įskaitant socialinius, su aplinka, elgesiu susijusius sveikatą lemiančius veiksnius;

Pakeitimas

b) **duomenis apie** sveikatai poveikį darančius **veiksnius**, įskaitant socialinius **ir ekonominius**, su aplinka **ir** elgesiu susijusius sveikatą lemiančius veiksnius;

Pakeitimas 300

**Pasiūlymas dėl reglamento
33 straipsnio 1 dalies c punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

c) atitinkamus patogenų **genominius** duomenis, darančius poveikį žmonių sveikatai;

Pakeitimas

c) atitinkamus patogenų duomenis, darančius poveikį žmonių sveikatai;

Pakeitimas 301

**Pasiūlymas dėl reglamento
33 straipsnio 1 dalies d punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

d) su **sveikata** susijusius administracinius duomenis, įskaitant pretenzijų ir kompensavimo duomenis;

Pakeitimas

d) su **sveikatos priežiūra** susijusius administracinius duomenis, įskaitant pretenzijų ir kompensavimo duomenis;

Pakeitimas 302

**Pasiūlymas dėl reglamento
33 straipsnio 1 dalies e punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

e) žmogaus *genetinius, genominius ir proteominius duomenis*;

Pakeitimas

e) žmogaus *genetinių, genominių ir proteominių duomenų, pvz., genetinių žymenų, ištraukas*;

Pakeitimas 303

Pasiūlymas dėl reglamento 33 straipsnio 1 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) *asmens sukurtus* elektroninius sveikatos duomenis, *įskaitant* medicinos *priemonių, sveikatingumo programėlių ar kitų skaitmeninių sveikatos taikomųjų programų generuojamus duomenis*;

Pakeitimas

f) *automatiškai sugeneruotus* elektroninius sveikatos duomenis medicinos *priemonėse*;

Pakeitimas 304

Pasiūlymas dėl reglamento 33 straipsnio 1 dalies f a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

fa) duomenis iš sveikatingumo programėlių;

Pakeitimas 305

Pasiūlymas dėl reglamento 33 straipsnio 1 dalies g punktas

Komisijos siūlomas tekstas

g) tapatybės nustatymo duomenis, susijusius su sveikatos priežiūros specialistais, dalyvaujančiais gydant fizinį asmenį;

Pakeitimas

g) tapatybės nustatymo duomenis, susijusius su sveikatos priežiūros specialistais, dalyvaujančiais gydant fizinį asmenį *arba vykdant mokslinius tyrimus, ir jų kategorijomis*;

Pakeitimas 306

**Pasiūlymas dėl reglamento
33 straipsnio 1 dalies j punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

j) klinikinių tyrimų elektroninius sveikatos duomenis;

Pakeitimas

j) klinikinių tyrimų, **kuriems pagal Sąjungos teisę taikomos skaidrumo nuostatos**, elektroninius sveikatos duomenis;

Pakeitimas 307

**Pasiūlymas dėl reglamento
33 straipsnio 1 dalies l punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

l) duomenis **apie** mokslinių tyrimų grupes, klausimynus ir su sveikata susijusius tyrimus;

Pakeitimas

l) duomenis **iš** mokslinių tyrimų grupių, klausimynų ir su sveikata susijusių tyrimų;

Pakeitimas 308

**Pasiūlymas dėl reglamento
33 straipsnio 1 dalies n punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

n) **elektroninius duomenis, susijusius su draudimo statusu, profesiniu statusu, švietimu, gyvenimo būdu, sveikatingumu, ir su sveikata susijusius duomenis apie elgseną;**

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 309

**Pasiūlymas dėl reglamento
33 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

2. **Pirmos pastraipos reikalavimas netaikomas duomenų turėtojams, kurie laikomi labai mažomis įmonėmis, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijos 2003/361/EB⁵⁹ priedo 2 straipsnyje.**

Pakeitimas

2. **Komisija, pasikonsultavusi su EDAP, EDAPP ir valstybėmis narėmis, priima sveikatos priežiūros specialistų, dalyvaujančių gydant fizinius asmenis, asmens duomenų apsaugos priemonių**

gaires.

⁵⁹ 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžimo (OL L 124, 2003 5 20, p. 36).

Pakeitimas 310

Pasiūlymas dėl reglamento 33 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su privačių įmonių saugoma intelektine nuosavybe ir komercinėmis paslaptimis, turi būti teikiami antrinio naudojimo tikslais. Kai tokie duomenys pateikiami antrinio naudojimo tikslais, imamasi visų priemonių, būtinų intelektinės nuosavybės teisių ir komercinių paslapčių konfidencialumui išsaugoti.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 311

Pasiūlymas dėl reglamento 33 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Kai pagal nacionalinę teisę reikalaujama gauti fizinio asmens sutikimą, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, siekdamos suteikti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, pasikliauja šiame skyriuje nustatytomis prievolėmis.

Pakeitimas

5. Fiziniai asmenys turi teisę atsisakyti leisti tvarkyti jų elektroninius sveikatos duomenis antrinio naudojimo tikslais. Valstybės narės nustato prieinamą ir lengvai suprantamą atsisakymo leisti tvarkyti duomenis mechanizmą, pagal kurį fiziniams asmenims suteikiama galimybė aiškiai pareikšti pageidavimą, kad visi jų asmens elektroniniai sveikatos duomenys arba jų dalis nebūtų tvarkomi kai kuriais arba jokiais antrinio naudojimo tikslais. Naudojimasis šia teise atsisakyti neturi poveikio duomenų tvarkymo, atlikto pagal IV skyrių prieš asmeniui atsisakant, teisėtumui.

Pakeitimas 312

Pasiūlymas dėl reglamento 33 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. Nedarant poveikio 5 daliai, 1 dalies e, fa ir m punktuose nurodyti elektroniniai sveikatos duomenys pateikiami antriniam naudojimui tik gavus fizinio asmens sutikimą. Toks sutikimo leisti naudoti duomenis mechanizmas turi būti lengvai suprantamas ir prieinamas, taip pat turi būti pateiktas naudotojui patogiu formatu, kuriuo duomenų subjektai informuojami apie neskelbtiną duomenų pobūdį.

Pakeitimas 313

Pasiūlymas dėl reglamento 33 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7. Komisijai pagal 67 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti 1 dalyje nurodytą sąrašą, kad jis būtų pritaikytas prie besikeičiančių turimų elektroninių sveikatos duomenų.

Išbraukta.

Pakeitimas 314

Pasiūlymas dėl reglamento 33 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

8. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos gali suteikti prieigą prie papildomų kategorijų elektroninių sveikatos duomenų, kurie joms buvo patikėti pagal nacionalinę teisę arba grindžiami savanorišku

Išbraukta.

bendradarbiavimu su atitinkamais duomenų turėtojais nacionaliniu lygmeniu, visų pirma prie elektroninių sveikatos duomenų, kuriuos turi privatūs sveikatos sektoriaus subjektai.

Pakeitimas 315

Pasiūlymas dėl reglamento 33 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

33a straipsnis

***Intelektinės nuosavybės teisės ir
komercinės paslaptys antrinio naudojimo
atveju***

Elektroniniai sveikatos duomenys, kurių turinys saugomas pagal intelektinės nuosavybės teisių, komercinių paslapčių arba duomenų, kuriems taikoma teisinė apsauga, nuostatas, teikiami antrinio naudojimo tikslais. Tokiais atvejais taikoma ši procedūra:

- a) prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos imasi priemonių, būtinų tokių duomenų konfidencialumui išsaugoti ir siekiant užtikrinti, kad tokios teisės nebūtų pažeistos;***
- b) Komisija, pasikonsultavusi su ESDE valdyba, paskelbia komercinės konfidencialios informacijos identifikavimo gaires. Gairėse išdėstomi procedūriniai veiksmai ir priemonės, kurių prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos gali imtis, kad nustatytų ir išsaugotų tokios informacijos konfidencialumą prieš suteikdamos prieigą prie duomenų sveikatos duomenų naudotojams. Gairės skelbiamos viešai;***
- c) sveikatos duomenų turėtojai, kai jų prašoma pagal 41 straipsnio 1 dalį suteikti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms atitinkamus elektroninius sveikatos duomenis, kurių turinį jie laiko apsaugotu intelektinės nuosavybės, komercinės paslapties arba duomenų, kuriems***

taikoma teisinė apsauga, nuostatomis, apie tai informuoja prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą ir nurodo, su kuriomis duomenų rinkinių dalimis tai susiję. Vis dėlto būtent prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga nustato, kurie duomenys apima intelektinę nuosavybę, komercines paslaptis arba duomenis, kuriems taikoma teisinė apsauga;

d) sveikatos duomenų turėtojai ir sveikatos duomenų naudotojai gali sudaryti dalijimosi duomenimis susitarimus, kad galėtų dalytis papildomais duomenimis, kuriuose yra intelektinės nuosavybės teisėmis saugomo turinio, komercinių paslapčių arba duomenų, kuriems taikoma teisinė apsauga, ir kurie kitu atveju būtų pateikiami pagal a punktą. Tokiuose susitarimuose nustatomos atitinkamos tokių duomenų naudojimo sąlygos. Sveikatos duomenų turėtojas arba sveikatos duomenų naudotojas informuoja prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą apie tokio susitarimo sudarymą. Komisija įgyvendinimo aktais parengia tokių susitarimų šablonus su standartinėmis nuostatomis. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis patariamąsios procedūros;

e) jei prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga mano, kad jokios priemonės pagal a punktą nėra pakankamos siekiant užtikrinti intelektinės nuosavybės teisių apsaugą, komercinių paslapčių konfidencialumą ar duomenų, kuriems taikoma teisinė apsauga, apsaugą suteikiant reguliavimo institucijos patvirtinimą, ji atsisako suteikti sveikatos duomenų naudotojui atitinkamą prieigos prie sveikatos duomenų leidimą;

f) prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų sprendimas dėl a punkte nurodytų priemonių arba atsisakymas suteikti duomenis pagal e punktą yra privalomas. Sveikatos duomenų turėtojai ir sveikatos duomenų naudotojai turi teisę pateikti skundą pagal 38a straipsnį ir naudoti teismines teisių gynimo priemones pagal

Pakeitimas 316

Pasiūlymas dėl reglamento 34 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos prieigą prie 33 straipsnyje nurodytų elektroninių sveikatos duomenų suteikia tik tuo atveju, jei duomenų prašytojo **siekiamas duomenų tvarkymo tikslas** atitinka:

Pakeitimas

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos prieigą prie 33 straipsnyje nurodytų elektroninių sveikatos duomenų **sveikatos duomenų naudotojui** suteikia tik tuo atveju, jei duomenų prašytojo duomenų **tvarkymas yra būtinas siekiant vieno iš toliau nurodytų tikslų ir** atitinka **Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies c punktą ir 9 straipsnio 2 dalies g–j punktus:**

Pakeitimas 317

Pasiūlymas dėl reglamento 34 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) veiklą, vykdomą siekiant užtikrinti visuomenės interesą visuomenės **ir profesinės** sveikatos srityje, pvz., apsaugant nuo didelių tarpvalstybinių grėsmių sveikatai, visuomenės sveikatos priežiūros tikslais ar užtikrinant aukštus sveikatos priežiūros paslaugų bei vaistų ar medicinos priemonių kokybės ir saugumo standartus.

Pakeitimas

a) veiklą, vykdomą siekiant užtikrinti visuomenės interesą visuomenės sveikatos srityje, pvz., apsaugant nuo didelių tarpvalstybinių grėsmių sveikatai, visuomenės sveikatos priežiūros tikslais ar užtikrinant aukštus sveikatos priežiūros paslaugų bei vaistų ar medicinos priemonių kokybės ir saugumo standartus.

Pakeitimas 318

Pasiūlymas dėl reglamento 34 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) tikslą padėti viešojo sektoriaus įstaigoms **arba** Sąjungos institucijoms, agentūroms ir įstaigoms, **įskaitant**

Pakeitimas

b) tikslą padėti viešojo sektoriaus įstaigoms **ir** Sąjungos institucijoms, agentūroms ir įstaigoms, sveikatos ar

reguliavimo institucijas, sveikatos ar priežiūros sektoriuje vykdyti jų įgaliojimuose apibrėžtas užduotis;

priežiūros sektoriuje vykdyti jų įgaliojimuose apibrėžtas užduotis, *kai tvarkyti duomenis būtina dėl svarbių visuomenės sveikatos srities viešojo intereso priežasčių*;

Pakeitimas 319

Pasiūlymas dėl reglamento 34 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) tikslą rengti nacionalinius, daugiašalius ir Sąjungos lygmens oficialius statistinius duomenis, susijusius su sveikatos ar priežiūros sektoriais;

Pakeitimas

c) tikslą rengti nacionalinius, daugiašalius ir Sąjungos lygmens oficialius statistinius duomenis, *kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 223/2009^{1a}*, susijusius su sveikatos ar priežiūros sektoriais;

^{1a} 2009 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 223/2009 dėl Europos statistikos, panaikinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB, Euratomas) Nr. 1101/2008 dėl konfidencialių statistinių duomenų perdavimo Europos Bendrijų statistikos tarnybai, Tarybos reglamentą (EB) Nr. 322/97 dėl Bendrijos statistikos ir Tarybos sprendimą 89/382/EEB, Euratomas, įsteigiantį Europos Bendrijų statistikos programų komitetą (OL L 87, 2009 3 31, p. 164).

Pakeitimas 320

Pasiūlymas dėl reglamento 34 straipsnio 1 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) *švietimo ar mokymo veiklą sveikatos ar priežiūros sektoriuose*;

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 321

**Pasiūlymas dėl reglamento
34 straipsnio 1 dalies e punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

e) mokslinius tyrimus, susijusius su sveikatos ar priežiūros sektoriais;

Pakeitimas

e) mokslinius tyrimus, susijusius su sveikatos ar priežiūros sektoriais, ***kuriais prisidedama prie visuomenės sveikatos ar sveikatos technologijos vertinimo arba užtikrinamas aukštas sveikatos priežiūros, vaistų ar medicinos priemonių kokybės ir saugos lygis, siekiant naudoti tokiems galutiniams naudotojams kaip pacientai, sveikatos priežiūros specialistai ir sveikatos priežiūros administratoriai, be kita ko:***

i) produktų ar paslaugų kūrimo ir naujovių diegimo veiklą;

ii) algoritmų, įskaitant algoritmus, susijusius su medicinos prietaisais, in vitro diagnostikos medicinos priemonėmis, DI sistemomis ir skaitmeninėmis sveikatos taikomosiomis programomis, mokymą, bandymą ir vertinimą;

iii) mokymo universitete ir baigus universitetą veiklą, susijusią su moksliniais tyrimais.

Pakeitimas 322

**Pasiūlymas dėl reglamento
34 straipsnio 1 dalies f punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

f) produktų ar paslaugų, kuriais prisidedama prie visuomenės sveikatos ar socialinės apsaugos arba užtikrinamas aukštas sveikatos priežiūros, vaistų ar medicinos priemonių kokybės ir saugos lygis, kūrimo ir inovacijų veiklą;

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 323

**Pasiūlymas dėl reglamento
34 straipsnio 1 dalies g punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

g) algoritmų, be kita ko, medicinos priemonėse, DI sistemose ir skaitmeninės sveikatos programėlėse, kuriais prisidedama prie visuomenės sveikatos ar socialinės apsaugos arba užtikrinamas aukštas sveikatos priežiūros, vaistų ar medicinos priemonių kokybės ir saugos lygis, mokymo, testavimo ir vertinimo veiklą;

Išbraukta.

Pakeitimas 324

Pasiūlymas dėl reglamento 34 straipsnio 1 dalies h punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

h) teikiamas individualiems poreikiams pritaikytas sveikatos priežiūros paslaugas, kurias sudaro fizinio asmens sveikatos būklės vertinimas, palaikymas ar atkūrimas, remiantis kitų fizinių asmenų sveikatos duomenimis.

h) priežiūros paslaugų teikimo gerinimą, gydymo optimizavimą ir individualiems poreikiams pritaikytų sveikatos priežiūros paslaugų teikimą.

Pakeitimas 325

Pasiūlymas dėl reglamento 34 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Prieiga prie 33 straipsnyje nurodytų elektroninių sveikatos duomenų, kai duomenų prašytojo siekiamas duomenų tvarkymo tikslas atitinka vieną iš 1 dalies a–c punktuose nurodytų tikslų, suteikiama tik viešojo sektoriaus įstaigoms ir Sąjungos institucijoms, įstaigoms, tarnyboms ir agentūroms, vykdančioms joms pagal Sąjungos ar nacionalinę teisę pavestas užduotis, įskaitant atvejus, kai duomenų tvarkymą šioms užduotims atlikti vykdo trečioji šalis tos viešojo sektoriaus įstaigos arba Sąjungos institucijų, agentūrų ir įstaigų vardu.

2. 1 dalies a–c punktuose nurodyti tikslai yra skirti tik viešojo sektoriaus įstaigoms ir Sąjungos institucijoms, įstaigoms, tarnyboms ir agentūroms, vykdančioms joms pagal Sąjungos ar nacionalinę teisę pavestas užduotis, įskaitant atvejus, kai duomenų tvarkymą šioms užduotims atlikti vykdo trečioji šalis tos viešojo sektoriaus įstaigos arba Sąjungos institucijų, agentūrų ir įstaigų vardu.

Pakeitimas 326

Pasiūlymas dėl reglamento 34 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Viešojo sektoriaus įstaigos arba Sąjungos institucijos, agentūros ir įstaigos, kurios, vykdydamos Sąjungos arba nacionalinės teisės aktais joms pavestas užduotis, gauna prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, susijusių su intelektinės nuosavybės teisėmis ir komercinėmis paslaptimis, imasi visų konkrečių priemonių, būtinų tokių duomenų konfidencialumui išsaugoti.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 327

Pasiūlymas dėl reglamento 35 straipsnio -1 dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

-1. Draudžiamas antrinis elektroninių sveikatos duomenų, kurių neapima duomenų leidimas pagal 46 straipsnį arba duomenų užklausos pagal 47 straipsnį, naudojimas.

Pakeitimas 328

Pasiūlymas dėl reglamento 35 straipsnio -1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

-1a. Draudžiamas bet koks antrinis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas tikslais, kurie nėra nurodyti 34 straipsnyje.

Pakeitimas 329

Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Draudžiama siekti prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų, gautų pagal 46 straipsnį išduotą duomenų leidimą, ir juos tvarkyti šiais tikslais:

Pakeitimas

1. Draudžiama siekti prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų, gautų pagal 46 straipsnį išduotą duomenų leidimą **arba pagal tenkinamą duomenų užklausą pagal 47 straipsnį**, ir juos tvarkyti šiais tikslais:

Pakeitimas 330

Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) siekiant priimti fiziniam asmeniui žalingus sprendimus, pagrįstus jo elektroniniais sveikatos duomenimis; kad būtų laikomi „sprendimais“, jie turi turėti teisinę galią arba daryti panašų didelį poveikį tiems fiziniams asmenims;

Pakeitimas

a) siekiant priimti fiziniam asmeniui **ar fizinių asmenų grupei** žalingus sprendimus, pagrįstus jo elektroniniais sveikatos duomenimis; kad būtų laikomi „sprendimais“, jie turi turėti teisinę, **ekonominę ar socialinę** galią arba daryti panašų didelį poveikį tiems fiziniams asmenims;

Pakeitimas 331

Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) siekiant priimti sprendimus fizinio asmens ar fizinių asmenų grupių atžvilgiu, neleisti jiems naudotis draudimo sutartimi arba pakeisti jų įmokas ir draudimo įmokas;

Pakeitimas

b) siekiant priimti sprendimus fizinio asmens ar fizinių asmenų grupių atžvilgiu, **susijusius su darbo pasiūlymais ar mažiau palankiais prekių ar paslaugų teikimo pasiūlymais, be kita ko**, neleisti jiems naudotis draudimo **ar kredito** sutartimi arba pakeisti jų įmokas ir draudimo įmokas **arba paskolų sąlygas, arba siekiant priimti bet kokius kitus sprendimus fizinio asmens ar fizinių asmenų grupių atžvilgiu, turinčius diskriminacijos dėl gautų sveikatos duomenų poveikį**;

Pakeitimas 332

Pasiūlymas dėl reglamento 35 straipsnio 1 pastraipos c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) siekiant vykdyti reklamos arba rinkodaros veiklą, ***skirtą sveikatos priežiūros specialistams, sveikatos priežiūros organizacijoms ar fiziniams asmenims;***

Pakeitimas

c) siekiant vykdyti reklamos arba rinkodaros veiklą;

Pakeitimas 333

Pasiūlymas dėl reglamento 35 straipsnio 1 pastraipos e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) siekiant kurti produktus ar paslaugas, kurie gali pakenkti asmenims ***ir*** visuomenei apskritai, įskaitant neteisėtus narkotikus, alkoholinius gėrimus, tabako gaminius arba prekes ar paslaugas, kurios yra sukurtos ar pakeistos taip, kad prieštarautų viešajai tvarkai ar moralei, bet jais neapsiribojant.

Pakeitimas

e) siekiant kurti produktus ar paslaugas, kurie gali pakenkti asmenims, ***visuomenės sveikatai arba*** visuomenei apskritai, įskaitant neteisėtus narkotikus, alkoholinius gėrimus, tabako ***ir nikotino*** gaminius, ***ginklus ar produktus*** arba prekes ar paslaugas, kurios yra sukurtos ar pakeistos taip, ***kad sukurtų priklausomybę arba*** kad prieštarautų viešajai tvarkai ar moralei, bet jais neapsiribojant.

Pakeitimas 334

Pasiūlymas dėl reglamento 35 straipsnio 1 pastraipos e a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ea) siekiant užtikrinti automatizuotą individualių sprendimų priėmimą, įskaitant profiliavimą, pagal Reglamento (ES) 2016/679 22 straipsnį, ar tai būtų daroma remiantis vien duomenų rinkiniais, kuriais dalijamasi pagal šį reglamentą, ar derinant su kitais duomenimis.

Pakeitimas 335

Pasiūlymas dėl reglamento 36 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Valstybės narės paskiria vieną ar daugiau prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų, atsakingų už **prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų suteikimą antrinio naudojimo tikslais**. Valstybės narės gali įsteigti vieną ar daugiau naujų viešojo sektoriaus institucijų arba pasikliauti esamomis viešojo sektoriaus institucijomis arba viešojo sektoriaus institucijų vidaus paslaugomis, kurios atitinka šiame straipsnyje nustatytas sąlygas. Valstybei narei paskyrus kelias prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas, ji paskiria vieną prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą, kuri veiktų kaip koordinatorė, atsakinga už prašymų koordinavimą su kitomis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigomis.

Pakeitimas

1. Valstybės narės paskiria vieną ar daugiau prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų, atsakingų už **šio reglamento 37, 38 ir 39 straipsniuose nurodytas užduotis ir pareigas**. Valstybės narės gali įsteigti vieną ar daugiau naujų viešojo sektoriaus institucijų arba pasikliauti esamomis viešojo sektoriaus institucijomis arba viešojo sektoriaus institucijų vidaus paslaugomis, kurios atitinka šiame straipsnyje nustatytas sąlygas.

Valstybei narei paskyrus kelias prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas, ji paskiria vieną prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą, kuri veiktų kaip koordinatorė, atsakinga už **prieigos prie duomenų prašymų ir** užklausų koordinavimą su kitomis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigomis.

Kiekviena prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga prisideda prie nuoseklaus šio reglamento taikymo visoje Sąjungoje. Tuo tikslu prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos bendradarbiauja tarpusavyje ir su Komisija, o duomenų apsaugos klausimais – su priežiūros institucijomis pagal Reglamentą (ES) 2016/679, taip pat su EDAV ir EDAPP.

Pakeitimas 336

Pasiūlymas dėl reglamento 36 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Valstybės narės užtikrina, kad kiekvienai prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai būtų suteikta žmogiškųjų, **techninių** ir finansinių išteklių, **patalpos ir infrastruktūra, kurių reikia**, kad **ji** galėtų **veiksmingai vykdyti savo** užduotis ir **naudotis savo įgaliojimais**.

Pakeitimas

2. Valstybės narės užtikrina, kad kiekvienai prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai būtų suteikta žmogiškųjų ir finansinių išteklių, **įskaitant būtinas ekspertines žinias, ir etikos organai**, kad **jie** galėtų vykdyti **37 straipsnio 1 dalies a ir aa punktuose numatytas** užduotis, ir **užtikrina, kad būtų gerbiamos visos fizinių asmenų teisės pagal šį skyrių**.

Valstybės narės taip pat užtikrina, kad būtų suteikta techninių išteklių, patalpos ir infrastruktūra, kurių reikia, kad įstaiga galėtų veiksmingai vykdyti savo užduotis ir laiku naudotis savo įgaliojimais.

Pakeitimas 337

**Pasiūlymas dėl reglamento
36 straipsnio 2 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Valstybės narės užtikrina, kad prieigos prie sveikatos duomenų įstaigose būtų sukurtos paskirtos atskiros struktūros, kurioms būtų pavesta, viena vertus, išduoti duomenų leidimą ir, kita vertus, priimti ir parengti duomenų rinkinį, įskaitant elektroninių sveikatos duomenų anoniminimą, pseudoniminimą ir galimą fizinių asmenų reidentifikavimą 33 straipsnio 5 dalies ir 38 straipsnio 3 dalies tikslais.

Pakeitimas 338

**Pasiūlymas dėl reglamento
36 straipsnio 3 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Vykdydamos savo užduotis, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos aktyviai bendradarbiauja su suinteresuotųjų šalių atstovais, ypač su pacientų, duomenų

3. Vykdydamos savo užduotis, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos aktyviai bendradarbiauja su **atitinkamų** suinteresuotųjų šalių atstovais, ypač su

turėtojų ir duomenų naudotojų atstovais.
Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų darbuotojai vengia bet kokio interesų konflikto. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, priimdamos sprendimus, neprivalo laikytis jokių nurodymų.

pacientų, ***vartotojų***, duomenų turėtojų ir duomenų naudotojų atstovais.

Pakeitimas 339

Pasiūlymas dėl reglamento 36 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Atlikdama savo užduotis pagal šį reglamentą ir naudodamasi savo įgaliojimais, kiekviena prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga veikia visiškai nepriklausomai. Kiekvienos prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos valdymo ir sprendimus priimančių organų nariai ir darbuotojai, vykdydami savo užduotis ir naudodamiesi savo įgaliojimais pagal šį reglamentą, nėra veikiami tiesioginės ar netiesioginės išorės įtakos, nesiekia gauti ir nepriima jokio fizinio ar juridinio asmens nurodymų. Kiekvienos prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos valdymo ir sprendimus priimančių organų nariai ir darbuotojai nesiima jokių su jų pareigomis nesuderinamų veiksmų ir savo kadencijos metu nevykdo jokios nesuderinamos – mokamos ar nemokamos – veiklos.

Pakeitimas 340

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) priima sprendimus dėl prieigos prie duomenų prašymų pagal 45 straipsnį, ***įgalioja ir išduoda duomenų leidimus pagal 46 straipsnį dėl prieigos prie jų nacionalinei kompetencijai priklausančių***

a) priima sprendimus dėl prieigos prie duomenų prašymų pagal 45 straipsnį, ***įskaitant sprendimus dėl to, ar duomenys turi būti prieinami anonimine ar pseudonimine forma, grindžiamus pačios***

elektroninių sveikatos duomenų antrinio naudojimo tikslais ir priima sprendimus dėl duomenų užklausų pagal Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020) 767 final] II skyrių ir šį skyrių;

įstaigos atliekamu nuodugniu sveikatos duomenų prašytojo pateiktų priežasčių pagal 45 straipsnio 2 dalies d punktą įvertinimu;

Pakeitimas 341

**Pasiūlymas dėl reglamento
37 straipsnio 1 dalies a a punktas (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) vertina ir išduoda duomenų leidimus pagal šio reglamento 46 straipsnį ir vertina duomenų užklausas pagal šio reglamento 47 straipsnį dėl prieigos prie jų nacionalinei kompetencijai priklausančių elektroninių sveikatos duomenų antrinio naudojimo tikslais ir priima sprendimus dėl duomenų užklausų pagal Reglamento (ES) .../... [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767] II skyrių ir šį skyrių;

Pakeitimas 342

**Pasiūlymas dėl reglamento
37 straipsnio 1 dalies a b punktas (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ab) prašo 33 straipsnyje nurodytų elektroninių sveikatos duomenų iš atitinkamų sveikatos duomenų turėtojų pagal suteiktą duomenų leidimą arba tenkinamą duomenų užklausą;

Pakeitimas 343

**Pasiūlymas dėl reglamento
37 straipsnio 1 dalies d punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

d) tvarko elektroninius sveikatos

d) tvarko elektroninius sveikatos

duomenis 34 straipsnyje nustatytais tikslais, įskaitant tų duomenų **rinkimą**, derinimą, rengimą ir atskleidimą antrinio naudojimo tikslais, vadovaudamosi duomenų leidimu;

duomenis 34 straipsnyje nustatytais tikslais, įskaitant tų duomenų derinimą, rengimą, **anoniminimą, pseudoniminimą** ir atskleidimą antrinio naudojimo tikslais, vadovaudamosi duomenų leidimu **ir sykiu užtikrinamos tinkamą šių duomenų saugumą**;

Pakeitimas 344

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 1 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) 34 straipsnyje nustatytais tikslais tvarko iš kitų atitinkamų duomenų turėtojų gautus elektroninius sveikatos duomenis, vadovaudamosi duomenų leidimu arba duomenų užklausa;

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 345

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 1 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) imasi visų priemonių, būtinų intelektinės nuosavybės teisių ir komercinių paslapčių konfidencialumui išsaugoti;

Pakeitimas

f) imasi visų priemonių, būtinų intelektinės nuosavybės teisių konfidencialumui išsaugoti, teisinei duomenų apsaugai užtikrinti ir komercinių paslapčių konfidencialumui išsaugoti, kaip nustatyta 33a straipsnyje;

Pakeitimas 346

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 1 dalies g punktas

Komisijos siūlomas tekstas

g) renka ir kaupia būtinus elektroninius sveikatos duomenis iš įvairių duomenų turėtojų, kurių elektroniniai sveikatos duomenys patenka į šio reglamento taikymo sritį, arba

Pakeitimas

g) remdamosi duomenų leidimu, pateikia duomenų naudotojams atitinkamus elektroninius sveikatos duomenis saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, laikantis 50 straipsnyje

suteikia priegą prie jų ir užtikrina, kad tie duomenys būtų prieinami duomenų naudotojams saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, laikantis 50 straipsnyje nustatytų reikalavimų;

nustatytų reikalavimų, ir saugo duomenis duomenų leidimo galiojimo laikotarpiu;

Pakeitimas 347

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 1 dalies i punktas

Komisijos siūlomas tekstas

i) palaiko DI sistemų kūrimą, mokymą, testavimą ir DI sistemų tvirtinimą, taip pat darnųjų standartų ir gairių, skirtų DI sistemų mokymui, testavimui ir tvirtinimui sveikatos srityje, rengimą pagal Reglamentą [...] [DI aktas COM(2021) 206 final];

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 348

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 1 dalies j a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

ja) padeda duomenų turėtojams, kurie yra mažosios įmonės pagal Komisijos rekomendaciją 2003/361/EB, visų pirma praktikuojantiems medicinos specialistams ir vaistinėms, vykdyti savo pareigas pagal 41 straipsnį;

Pakeitimas

ja) padeda duomenų turėtojams, kurie yra mažosios įmonės pagal Komisijos rekomendaciją 2003/361/EB, visų pirma praktikuojantiems medicinos specialistams ir vaistinėms, vykdyti savo pareigas pagal 41 straipsnį;

Pakeitimas 349

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 1 dalies k punktas

Komisijos siūlomas tekstas

k) tvarko valdymo sistemą, skirtą registruoti ir tvarkyti priegos prie duomenų prašymus, duomenų užklausas ir išduotus duomenų leidimus, taip pat duomenų užklausas, į kurias atsakyta,

Pakeitimas

*k) tvarko valdymo sistemą, skirtą registruoti ir tvarkyti priegos prie duomenų prašymus, duomenų užklausas, **sprendimus dėl šių prašymų** ir išduotus duomenų leidimus, taip pat duomenų*

pateikdamos bent informaciją apie prieigos prie duomenų prašytojo vardą ir pavardę, prieigos tikslą, išdavimo datą, duomenų leidimo galiojimo trukmę ir prašymo pateikti duomenis arba duomenų užklausos aprašymą;

užklausas, į kurias atsakyta, pateikdamos bent informaciją apie prieigos prie duomenų prašytojo vardą ir pavardę, prieigos tikslą, išdavimo datą, duomenų leidimo galiojimo trukmę ir prašymo pateikti duomenis arba duomenų užklausos aprašymą;

Pakeitimas 350

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 1 dalies m punktas

Komisijos siūlomas tekstas

m) bendradarbiauja Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis, kad nustatytų **tinkamas** prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje **priemonės** ir **reikalavimus**;

Pakeitimas

m) bendradarbiauja Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis, kad nustatytų **bendrus** prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje **standartus, techninius reikalavimus** ir **tinkamas priemones**;

Pakeitimas 351

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 1 dalies n punktas

Komisijos siūlomas tekstas

n) bendradarbiauja Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis ir teikia konsultacijas Komisijai elektroninių sveikatos duomenų naudojimo ir valdymo metodų bei geriausios patirties klausimais;

Pakeitimas

n) bendradarbiauja Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis ir teikia konsultacijas Komisijai **antrinio** elektroninių sveikatos duomenų naudojimo ir valdymo metodų bei geriausios patirties klausimais;

Pakeitimas 352

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 1 dalies q punkto i papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

i) nacionalinį duomenų rinkinio katalogą, kuriame pateikiama išsami informacija apie elektroninių sveikatos duomenų šaltinį ir pobūdį pagal 56 ir 58

Pakeitimas

i) nacionalinį duomenų rinkinio katalogą, kuriame pateikiama išsami informacija apie elektroninių sveikatos duomenų šaltinį ir pobūdį pagal **55, 56** ir

straipsnius ir elektroninių sveikatos duomenų pateikimo sąlygos. Nacionalinis duomenų rinkinių katalogas taip pat pateikiamas bendriems informacijos centrams pagal Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767 *final*] 8 straipsnį;

58 straipsnius ir elektroninių sveikatos duomenų pateikimo sąlygos. Nacionalinis duomenų rinkinių katalogas taip pat pateikiamas bendriems informacijos centrams pagal Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767] 8 straipsnį;

Pakeitimas 353

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 1 dalies q punkto ii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

ii) ***visus*** duomenų ***leidimus***, užklausas ir prašymus ***savo interneto svetainėse per 30 darbo dienų nuo duomenų leidimo išdavimo arba atsakymo į duomenų užklausą dienos***;

Pakeitimas

ii) ***visus sveikatos*** duomenų prašymus ir užklausas ***nepagrįstai nedelsiant po jų gavimo***;

Pakeitimas 354

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 1 dalies q punkto ii a papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

ii a) ***visus išduotus sveikatos duomenų leidimus ar patenkintas užklausas, taip pat atmestus leidimus ir užklausas kartu su pagrindimu per 30 darbo dienų nuo jų išdavimo***;

Pakeitimas

ii a) ***visus išduotus sveikatos duomenų leidimus ar patenkintas užklausas, taip pat atmestus leidimus ir užklausas kartu su pagrindimu per 30 darbo dienų nuo jų išdavimo***;

Pakeitimas 355

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 1 dalies q punkto iii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

iii) pagal 43 straipsnį ***taikytas nuobaudas***;

Pakeitimas

iii) ***vykdymo užtikrinimo priemonės, taikomas pagal 43 straipsnį, ir administracines baudas, taikomas pagal 43a straipsnį***;

Pakeitimas 356

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 1 dalies r a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ra) stebi ir prižiūri, kaip duomenų naudotojai ir duomenų turėtojai laikosi šiame skyriuje nustatytų reikalavimų; stebėseną ir priežiūrą apima reguliarius sveikatos duomenų naudotojų auditus, susijusius su jų atliekamu elektroninių sveikatos duomenų tvarkymu saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje;

Pakeitimas 357

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) bendradarbiauja su priežiūros institucijomis pagal Reglamentą (ES) 2016/679 ir **Reglamentą (ES) 2018/1725** dėl asmens elektroninių sveikatos duomenų ir su ESDE valdyba;

a) bendradarbiauja su priežiūros institucijomis pagal Reglamentą (ES) 2016/679 dėl asmens elektroninių sveikatos duomenų ir su ESDE valdyba;

Pakeitimas 358

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 2 dalies a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) nedelsdamos praneša atitinkamoms priežiūros institucijoms pagal Reglamentą (ES) 2016/679 apie bet kokią galimą problemą, susijusią su antriniam naudojimui skirtų asmens elektroninių sveikatos duomenų tvarkymu, ir keičiasi visa aktualia turima informacija, kad būtų užtikrintas šio reglamento ir atitinkamų Reglamento (ES) 2016/679 ir šio reglamento nuostatų taikymas ir vykdymo užtikrinimas, įskaitant nuobaudas;

Pakeitimas 359

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) informuoja atitinkamas priežiūros institucijas pagal Reglamentą (ES) 2016/679 *ir Reglamentą (ES) 2018/1725*, kai prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga pagal 43 straipsnį skyrė **nuobaudas** ar **kitas priemones**, susijusias su asmens elektroninių sveikatos duomenų tvarkymu, ir kai toks tvarkymas susijęs su mėginimu pakartotinai nustatyti asmens tapatybę arba neteisėtu asmens elektroninių sveikatos duomenų tvarkymu;

Pakeitimas

b) informuoja atitinkamas priežiūros institucijas pagal Reglamentą (ES) 2016/679, kai prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga pagal 43 straipsnį skyrė **vykdymo užtikrinimo priemones** ar **pagal 43a straipsnį administracines baudas**, susijusias su asmens elektroninių sveikatos duomenų tvarkymu, ir kai toks tvarkymas susijęs su mėginimu pakartotinai nustatyti asmens tapatybę arba neteisėtu asmens elektroninių sveikatos duomenų tvarkymu;

Pakeitimas 360

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) bendradarbiauja su suinteresuotosiomis šalimis, įskaitant pacientų organizacijas, fizinių asmenų atstovus, sveikatos priežiūros specialistus, tyrėjus ir etikos komitetus, kai taikytina pagal Sąjungos ir nacionalinę teisę;

Pakeitimas

c) bendradarbiauja su **visomis atitinkamomis** suinteresuotosiomis šalimis, įskaitant pacientų organizacijas, fizinių asmenų atstovus, sveikatos priežiūros specialistus, tyrėjus ir etikos komitetus, kai taikytina pagal Sąjungos ir nacionalinę teisę;

Pakeitimas 361

Pasiūlymas dėl reglamento 37 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Komisijai pagal 67 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti šio straipsnio 1 dalyje nurodytą užduočių sąrašą, kad jis būtų pritaikytas

Pakeitimas

Išbraukta.

prie besikeičiančios prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų vykdomos veiklos.

Pakeitimas 362

Pasiūlymas dėl reglamento 38 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos viešai skelbia lengvai randamas sąlygas, kuriomis elektroniniai sveikatos duomenys pateikiami antrinio naudojimo tikslais, pateikdamos šią informaciją:

Pakeitimas

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos viešai skelbia **fiziniam asmeniui** lengvai randamas **ir prieinamas** sąlygas, kuriomis elektroniniai sveikatos duomenys pateikiami antrinio naudojimo tikslais, pateikdamos šią informaciją:

Pakeitimas 363

Pasiūlymas dėl reglamento 38 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) teisinį pagrindą, kuriuo remiantis suteikiama prieiga;

Pakeitimas

a) teisinį pagrindą, kuriuo remiantis suteikiama prieiga **sveikatos duomenų naudotojui**;

Pakeitimas 364

Pasiūlymas dėl reglamento 38 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) fizinių asmenų taikytinas teises, susijusias su elektroninių sveikatos duomenų antriniu naudojimu;

Pakeitimas

c) fizinių asmenų taikytinas teises, susijusias su elektroninių sveikatos duomenų antriniu naudojimu, **įskaitant teisę atsisakyti dalyvauti pagal 33 straipsnio 5 dalį ir teisę sutikti dalyvauti pagal 33 straipsnio 5a dalį, taip pat išsamią informaciją apie tai, kaip naudotis tomis teisėmis**;

Pakeitimas 365

Pasiūlymas dėl reglamento 38 straipsnio 1 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) fizinių asmenų naudojimosi savo teisėmis *tvarka* pagal Reglamento (ES) 2016/679 III skyrių;

Pakeitimas

d) fizinių asmenų naudojimosi savo teisėmis *sąlygas* pagal Reglamento (ES) 2016/679 III skyrių;

Pakeitimas 366

Pasiūlymas dėl reglamento 38 straipsnio 1 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

da) prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos tapatybę ir kontaktinius duomenis;

Pakeitimas 367

Pasiūlymas dėl reglamento 38 straipsnio 1 dalies d b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

db) įrašą apie tai, kam suteikta prieiga ir prie kokių elektroninių sveikatos duomenų rinkinių, ir jų tvarkymo tikslų pagrindimą, kaip nurodyta 34 straipsnio 1 dalyje;

Pakeitimas 368

Pasiūlymas dėl reglamento 38 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos neprivalo kiekvienam fiziniam asmeniui teikti konkrečios informacijos pagal Reglamento (ES) 2016/679 14 straipsnį apie jo duomenų naudojimą

Išbraukta.

projektuose, kuriems išduotas duomenų leidimas, o plačiau visuomenei teikia informaciją apie visus pagal 46 straipsnį išduotus duomenų leidimus.

Pakeitimas 369

Pasiūlymas dėl reglamento 38 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Kai duomenų naudotojas informuoja prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą apie išvadą, **kuri gali turėti įtakos fizinio asmens sveikatai**, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga **gali** apie ją **informuoti** fizinį asmenį ir **jį gydantį** sveikatos priežiūros **specialistą**.

Pakeitimas

3. Kai **sveikatos** duomenų naudotojas informuoja prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą apie **reikšmingą** išvadą, **susijusią su fizinio asmens sveikata, kaip nurodyta šio reglamento 41a straipsnio 5 dalyje**, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga apie ją **informuoja** fizinį asmenį **gydantį atitinkamą kompetentingą sveikatos priežiūros specialistą** ir, **jei to sveikatos priežiūros specialisto negalima rasti, ji informuoja fizinį asmenį. Fiziniai asmenys turi teisę prašyti, kad jiems nebūtų pranešta apie tokias išvadas. Pagal Reglamento (ES) 2016/679 23 straipsnio 1 dalies i punktą valstybės narės gali teisiškai apriboti pareigos informuoti fizinius asmenis taikymo sritį, kai tai būtina siekiant apsaugoti fizinius asmenis, remiantis pacientų saugumo ir etikos principu, atidėdamos jų informavimą tol, kol sveikatos priežiūros specialistas galės tinkamai perduoti ir paaiškinti fiziniams asmenims informaciją, kuri jiems gali daryti poveikį.**

Pakeitimas 370

Pasiūlymas dėl reglamento 38 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

38a straipsnis

Teisė pateikti skundą prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai

1. *Nedarant poveikio jokioms kitoms administracinėms ar teisinėms teisių gynimo priemonėms, fiziniai ir juridiniai asmenys, kai daromas poveikis šiame reglamente nustatytoms jų teisėms, turi teisę individualiai arba prireikus kolektyviai pateikti skundą prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai. Kai skundas susijęs su fizinių asmenų teisėmis pagal šio reglamento 38 straipsnio 1 dalies d punktą, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga informuoja priežiūros institucijas ir siunčia joms skundo kopiją pagal Reglamentą (ES) 2016/679.*

2. *Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, kuriai pateiktas skundas, informuoja skundo pateikėją apie skundo nagrinėjimo pažangą ir priimtą sprendimą.*

3. *Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, siekdama išnagrinėti ir išspręsti skundus nepagrįstai nedelsdama, bendradarbiauja ir, be kita ko, elektroninėmis priemonėmis keičiasi visa svarbia informacija.*

4. *Kiekviena prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga palengvina skundų teikimą ir, visų pirma, pateikia skundo pateikimo formą, kurią taip pat galima užpildyti elektroniniu būdu, neatmetant galimybės naudotis kitomis komunikacijos priemonėmis.*

Pakeitimas 371

Pasiūlymas dėl reglamento 38 b straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

38b straipsnis

Teisė į veiksmingą teisinę gynybą prieš prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą

1. *Nedarant poveikio galimybei imtis kitų administracinių arba neteisminių teisių gynimo priemonių, kiekvienas fizinis ar juridinis asmuo turi teisę imtis*

veiksmingų teisminių teisių gynimo priemonių prieš prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos dėl jo priimtą teisiškai privalomą sprendimą.

2. Nedarant poveikio kitoms administracinėms arba neteisminėms teisių gynimo priemonėms, kiekvienas fizinis arba juridinis asmuo turi teisę imtis veiksmingų teisminių teisių gynimo priemonių, jeigu pagal 37 straipsnį kompetentinga prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga skundo nenagrinėja arba per tris mėnesius nepraneša fiziniam ar juridiniam asmeniui apie pagal 38a straipsnį pateikto skundo nagrinėjimo eigą arba rezultatus.

3. Byla prieš prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą iškeliami valstybių narių, kuriose įsteigta prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, teismuose.

Pakeitimas 372

Pasiūlymas dėl reglamento 39 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Kiekviena prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga skelbia metinę veiklos ataskaitą, kurioje pateikiama bent **ši** informacija:

Pakeitimas

1. Kiekviena prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga skelbia **ir savo interneto svetainėje pateikia** metinę veiklos ataskaitą, kurioje pateikiama bent **šių kategorijų** informacija:

Pakeitimas 373

Pasiūlymas dėl reglamento 39 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) informacija, susijusi su pateiktais prieigos prie duomenų prašymais dėl prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų, pavyzdžiui, duomenų prašytojų rūšys, išduotų arba atsisakytų išduoti duomenų leidimų skaičius, prieigos tikslai

Pakeitimas

a) informacija, susijusi su pateiktais prieigos prie duomenų prašymais **ir duomenų užklausomis** dėl prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų, pavyzdžiui, duomenų prašytojų rūšys, išduotų arba atsisakytų išduoti duomenų

ir elektroninių sveikatos duomenų, prie kurių suteikta prieiga, kategorijos ir, kai taikytina, elektroninių sveikatos duomenų naudojimo rezultatų santrauka;

leidimų skaičius, prieigos tikslai ir elektroninių sveikatos duomenų, prie kurių suteikta prieiga, kategorijos ir, kai taikytina, elektroninių sveikatos duomenų naudojimo rezultatų santrauka;

Pakeitimas 374

Pasiūlymas dėl reglamento 39 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) informacija apie duomenų naudotojų ir duomenų turėtojų reguliavimo ir sutartinių įsipareigojimų vykdymą, taip pat apie *skirtas nuobaudas*;

Pakeitimas

c) informacija apie duomenų naudotojų ir duomenų turėtojų reguliavimo ir sutartinių įsipareigojimų vykdymą, taip pat apie *prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų skirtų administracinių baudų skaičių ir dydį*;

Pakeitimas 375

Pasiūlymas dėl reglamento 39 straipsnio 1 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) informacija apie duomenų naudotojų auditą, atliktą siekiant užtikrinti duomenų tvarkymo *atitiktį šiam reglamentui*;

Pakeitimas

d) informacija apie duomenų naudotojų auditą, atliktą siekiant užtikrinti *atitiktį duomenų tvarkymo saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, kaip nurodyta šio reglamento 50 straipsnyje, reikalavimams*;

Pakeitimas 376

Pasiūlymas dėl reglamento 39 straipsnio 1 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) informacija apie saugios duomenų tvarkymo aplinkos atitikties nustatytiems standartams, specifikacijoms ir reikalavimams auditą;

Pakeitimas

e) informacija apie *vidaus ir trečiųjų šalių atliekamą* saugios duomenų tvarkymo aplinkos atitikties nustatytiems standartams, specifikacijoms ir reikalavimams auditą, *kaip nurodyta šio reglamento 50 straipsnio 3 dalyje*;

Pakeitimas 377

Pasiūlymas dėl reglamento 39 straipsnio 1 dalies j punktas

Komisijos siūlomas tekstas

j) *asmenu, prašančių prieigos prie duomenų, pasitenkinimas;*

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 378

Pasiūlymas dėl reglamento 39 straipsnio 1 dalies l punktas

Komisijos siūlomas tekstas

l) išduotų duomenų kokybės ženklų skaičius, suskirstytas pagal kokybės kategorijas;

Pakeitimas

l) *duomenų turėtojų* išduotų duomenų kokybės ženklų skaičius, suskirstytas pagal kokybės kategorijas;

Pakeitimas 379

Pasiūlymas dėl reglamento 39 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Ataskaita perduodama Komisijai.

Pakeitimas

2. Ataskaita perduodama Komisijai *ir ji ją viešai paskelbia savo svetainėje.*

Pakeitimas 380

Pasiūlymas dėl reglamento 39 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Komisijai pagal 67 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, *kuriais keičiamas metinės veiklos ataskaitos turinys.*

Pakeitimas

3. Komisijai pagal 67 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, *siekiant iš dalies pakeisti šio straipsnio 1 dalį papildant šioje dalyje pateiktų kategorijų sąrašą.*

Pakeitimas 381

Pasiūlymas dėl reglamento 40 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. *Tvarkydamos asmens elektroninius sveikatos duomenis, duomenų altruizmo organizacijos laikosi Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020) 767 final] IV skyriuje nustatytų taisyklių. Duomenų altruizmo organizacijoms tvarkant asmens elektroninius sveikatos duomenis naudojantis saugia duomenų tvarkymo aplinka, tokia aplinka taip pat turi atitikti šio reglamento 50 straipsnyje nustatytus reikalavimus.*

Pakeitimas

1. *Papildomai, be duomenų altruizmo taisyklių, nustatytų Reglamentu (ES) 2022/868, kai duomenų altruizmo organizacijos pripažintos pagal to reglamento IV skyrių, tvarko asmens elektroninius sveikatos duomenis naudojantis saugia duomenų tvarkymo aplinka, tokia aplinka taip pat turi atitikti šio reglamento 50 straipsnyje nustatytus reikalavimus.*

Pakeitimas 382

Pasiūlymas dėl reglamento 40 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. *Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos padeda kompetentingoms institucijoms, paskirtoms pagal Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020) 767 final] 23 straipsnį, vykdyti duomenų altruizmo veiklą vykdančių subjektų stebėseną.*

Pakeitimas

2. *Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos padeda kompetentingoms institucijoms, paskirtoms pagal Reglamento (ES) 2022/868 23 straipsnį, vykdyti duomenų altruizmo veiklą vykdančių subjektų stebėseną, kai ji yra susijusi su elektroniniais sveikatos duomenimis.*

Pakeitimas 383

Pasiūlymas dėl reglamento 41 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Duomenų turėtojų pareigos

Pakeitimas

Sveikatos duomenų turėtojų pareigos

Pakeitimas 384

**Pasiūlymas dėl reglamento
41 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

1. ***Kai*** duomenų ***turėtojas privalo pateikti elektroninius sveikatos duomenis pagal 33 straipsnį*** arba ***pagal kitus Sąjungos teisės ar nacionalinės teisės aktus, kuriais įgyvendinama Sąjungos teisė, jis*** prireikus sąžiningai bendradarbiauja su prieigos prie sveikatos duomenų įstaigomis.

Pakeitimas

1. ***Sveikatos duomenų turėtojai, atsižvelgdami į prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai pateiktą prašymą, po to, kai tokia įstaiga išdavė duomenų leidimą arba patenkino duomenų užklausą, pateikia atitinkamus elektroninius sveikatos duomenis pagal 33 straipsnį. Sveikatos duomenų turėtojai*** prireikus sąžiningai bendradarbiauja su prieigos prie sveikatos duomenų įstaigomis.

Pakeitimas 385

**Pasiūlymas dėl reglamento
41 straipsnio 1 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Pirmos pastraipoje nustatytas reikalavimas netaikomas duomenų turėtojams, kurie laikomi labai mažomis įmonėmis, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijos 2003/361/EB priedo 2 straipsnyje.

Pakeitimas 386

**Pasiūlymas dėl reglamento
41 straipsnio 1 b dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1b. Sveikatos duomenų turėtojas elektroninius sveikatos duomenis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai pateikia per tris mėnesius nuo prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos prašymo gavimo dienos. Pagrįstais atvejais po konsultacijų su atitinkamu sveikatos duomenų turėtoju, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga tą laikotarpį gali pratęsti ne ilgiau kaip dviem mėnesiais. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga gali

nuspręsti pratęsti mažiau nei dviem mėnesiams.

Pakeitimas 387

Pasiūlymas dėl reglamento 41 straipsnio 1 c dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1c. Šio straipsnio 1 ir 1a dalys yra teisinė pareiga pagal šio reglamento 6 straipsnio 1 dalies c punktą kartu su Reglamento 2016/679 9 straipsnio 2 dalies g–j punktais atskleisti asmens elektroninius sveikatos duomenis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai.

Pakeitimas 388

Pasiūlymas dėl reglamento 41 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Duomenų turėtojas prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai pateikia bendrą savo turimo duomenų rinkinio aprašymą pagal 55 straipsnį.

2. **Sveikatos** duomenų turėtojas prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai pateikia bendrą savo turimo duomenų rinkinio aprašymą pagal 55 straipsnį.

Pakeitimas 389

Pasiūlymas dėl reglamento 41 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Kai prie duomenų rinkinio pagal 56 straipsnį pridedamas duomenų kokybės ir naudingumo ženklas, duomenų turėtojas prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai pateikia pakankamai dokumentų, kad ta įstaiga galėtų patvirtinti ženklo tikslumą.

3. Kai prie duomenų rinkinio pagal 56 straipsnį pridedamas duomenų kokybės ir naudingumo ženklas, **sveikatos** duomenų turėtojas prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai pateikia pakankamai dokumentų, kad ta įstaiga galėtų patvirtinti ženklo tikslumą.

Pakeitimas 390

Pasiūlymas dėl reglamento 41 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Duomenų turėtojas elektroninius sveikatos duomenis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai pateikia per du mėnesius nuo prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos prašymo gavimo dienos. Išimtiniais atvejais prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga šį laikotarpį gali pratęsti dar 2 mėnesiams.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 391

Pasiūlymas dėl reglamento 41 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Jeigu duomenų turėtojas gavo papildytus duomenų rinkinius po duomenų tvarkymo duomenų leidimo pagrindu, jis pateikia naują duomenų rinkinį, nebent mano, kad jis yra netinkamas, ir apie tai praneša prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai.

Pakeitimas

5. Jeigu **sveikatos** duomenų turėtojas gavo papildytus duomenų rinkinius po duomenų tvarkymo duomenų leidimo pagrindu, jis pateikia naują duomenų rinkinį, nebent mano, kad jis yra netinkamas, ir apie tai praneša prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai.

Pakeitimas 392

Pasiūlymas dėl reglamento 41 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Ne asmens elektroninių sveikatos duomenų turėtojai užtikrina prieigą prie duomenų per patikimas atviras duomenų bazes, kad visiems naudotojams būtų užtikrinta neribota prieiga ir duomenų laikymas bei išsaugojimas. Patikimos atviros viešos duomenų bazės yra patikimai, skaidriai ir tvariai valdomos ir turi įdiegtą skaidrų naudotojų prieigos modelį.

Pakeitimas

6. Ne asmens elektroninių **su sveikata susijusių duomenų** sveikatos duomenų turėtojai užtikrina prieigą prie duomenų per patikimas atviras duomenų bazes, kad visiems naudotojams būtų užtikrinta neribota prieiga ir duomenų laikymas bei išsaugojimas. Patikimos atviros viešos duomenų bazės yra patikimai, skaidriai ir tvariai valdomos ir turi įdiegtą skaidrų naudotojų prieigos modelį.

Pakeitimas 393

Pasiūlymas dėl reglamento 41 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

7. Komisijai pagal 67 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti šiame straipsnyje nurodytas duomenų turėtojų pareigas, kad jos būtų pritaikytas prie besikeičiančios duomenų turėtojų vykdomos veiklos.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 394

Pasiūlymas dėl reglamento 41 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

41a straipsnis

Sveikatos duomenų naudotojų pareigos

- 1. Sveikatos duomenų naudotojai gali susipažinti su elektroniniais sveikatos duomenimis ir juos tvarkyti 33 straipsnyje nurodytais antrinio naudojimo tikslais tik laikydamiesi prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos išduoto duomenų leidimo pagal šio reglamento 46 straipsnį.***
- 2. Sveikatos duomenų naudotojai pakartotinai nenustato ar nesiekia pakartotinai nustatyti fizinių asmenų, kuriems priklauso pagal duomenų leidimą ar duomenų užklausą jų gauti elektroniniai sveikatos duomenys, tapatybės. Toks elgesys laikomas šiurkščiu šio reglamento pažeidimu.***
- 3. Ne vėliau kaip per 18 mėnesių nuo elektroninio sveikatos duomenų tvarkymo pabaigos arba nuo atsakymo į 47 straipsnyje nurodytą duomenų užklausą gavimo dienos sveikatos duomenų naudotojai viešai paskelbia antrinio elektroninių sveikatos duomenų***

naudojimo, įskaitant sveikatos priežiūros paslaugų teikimui svarbią informaciją, rezultatus arba produktus. Tuose rezultatuose arba produktuose nepateikiami asmens duomenys.

Pagrįstais atvejais, ypač 34 straipsnio 1 dalies e punkte nurodytais atvejais, atitinkama prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga po konsultacijų su sveikatos duomenų naudotoju minėtą laikotarpį gali pratęsti. Sveikatos duomenų naudotojai informuoja prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas, iš kurių buvo gautas duomenų leidimas, apie rezultatus arba produktus ir teikia joms reikiamą pagalbą, kad jos apie juos paskelbtų, taip pat ir prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų svetainėse. Rezultatai taip pat skelbiami viešai nespecialistams skirtose santraukose. Sveikatos duomenų naudotojams naudojant elektroninius sveikatos duomenis pagal šį skyrių, jie patvirtina elektroninių sveikatos duomenų šaltinius ir tai, kad elektroniniai sveikatos duomenys buvo gauti naudojantis ESDE.

4. Nepažeidžiant 2 dalies, sveikatos duomenų naudotojai informuoja prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą apie bet kokias reikšmingas išvadas, susijusias su fizinių asmenų, kurių duomenys įtraukti į duomenų rinkinį, sveikatos būkle.

5. ECDC ir EMA, konsultuodamiesi ir bendradarbiaudami su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pacientų atstovus, sveikatos priežiūros specialistus ir mokslininkus, sukuria gaires, kad padėtų sveikatos duomenų naudotojams vykdyti 5 dalyje numatytas jų pareigas, visų pirma siekiant nustatyti, ar jų išvados klinikiškai požiūriu reikšmingos.

6. Sveikatos duomenų naudotojai prirėikus sąžiningai bendradarbiauja su prieigos prie sveikatos duomenų įstaigomis.

Pakeitimas 395

Pasiūlymas dėl reglamento 42 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos **ir pavieniai duomenų turėtojai** gali imti mokesčius už elektroninių sveikatos duomenų pateikimą antrinio naudojimo tikslais. Bet kokie mokesčiai apima ir nustatomi pagal išlaidas, susijusias su užklausa nagrinėjimo procedūra, įskaitant prieigos prie duomenų prašymų ar duomenų užklauso vertinimą, duomenų leidimo suteikimą, atsisakymą jį suteikti ar pakeitimą pagal 45 ir 46 straipsnius arba atsakymo į duomenų užklausa pateikimą pagal 47 straipsnį, laikantis Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767 **final**] 6 straipsnyje nustatytų reikalavimų.

Pakeitimas 396

Pasiūlymas dėl reglamento 42 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Kai prieigos prie duomenų įstaiga arba viešojo sektoriaus įstaiga atitinkamų duomenų neturi, be mokesčių, kurie gali

Pakeitimas

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos gali imti mokesčius už elektroninių sveikatos duomenų pateikimą **iš sveikatos duomenų naudotojų** antrinio naudojimo tikslais. Bet kokie mokesčiai apima ir nustatomi pagal išlaidas, susijusias su **duomenų rinkinio kūrimu, derinimu, parengimu, anoniminimu, pseudoniminimu, technine priežiūra, užduotimis pagal 33a straipsnį, duomenų rinkinio pateikimu ar atnaujinimu** ir užklausa nagrinėjimo procedūra, įskaitant prieigos prie duomenų prašymų ar duomenų užklauso vertinimą, duomenų leidimo suteikimą, atsisakymą jį suteikti ar pakeitimą pagal 45 ir 46 straipsnius arba atsakymo į duomenų užklausa pateikimą pagal 47 straipsnį, laikantis Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767] 6 straipsnyje nustatytų reikalavimų. **Viešojo sektoriaus įstaigoms ir Sąjungos institucijoms, įstaigoms, tarnyboms ir agentūroms ir netaikomi jokie mokesčiai už duomenų suteikimą 34 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktuose nurodytais tikslais. Viešojo sektoriaus įstaigoms ir Sąjungos institucijoms, įstaigoms, tarnyboms ir agentūroms, turinčioms teisinius įgaliojimus visuomenės sveikatos srityje, netaikomi jokie mokesčiai.**

Pakeitimas

2. **Sveikatos duomenų turėtojų atveju,** kai prieigos prie duomenų įstaiga arba viešojo sektoriaus įstaiga, **arba Sąjungos**

būti imami pagal 1 dalį, *į mokesčius* taip pat gali būti *įtraukta kompensacija už* elektroninių sveikatos duomenų rinkimo *išlaidų dalį* konkrečiai pagal šį reglamentą. Mokesčių dalis, susijusi su duomenų turėtojo išlaidomis, sumokama duomenų turėtojui.

institucija, įstaiga, tarnyba ir agentūra atitinkamų *sveikatos* duomenų neturi, be mokesčių, kurie gali būti imami pagal 1 dalį, taip pat gali būti *nustatyti mokesčiai atsižvelgiant į išlaidas, patiriamas dėl* elektroninių sveikatos duomenų rinkimo, *papildymo ir parengimo* konkrečiai pagal šį reglamentą. Mokesčių dalis, susijusi su *sveikatos* duomenų turėtojo išlaidomis, sumokama *sveikatos* duomenų turėtojui.

Pakeitimas 397

Pasiūlymas dėl reglamento 42 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Bet kurie prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų arba duomenų turėtojų pagal šį straipsnį iš duomenų naudotojų imami mokesčiai turi būti skaidrūs *ir* proporcingi elektroninių sveikatos duomenų *rinkimo ir* pateikimo antrinio naudojimo tikslais išlaidoms, objektyviai pagrįsti ir neturi riboti konkurencijos. Į šį skaičiavimą neįtraukiama parama, kurią duomenų turėtojas gavo iš dovanojamų lėšų, viešųjų nacionalinių ar Sąjungos fondų, kad galėtų sukurti, plėtoti ar atnaujinti tą duomenų rinkinį. Nustatant mokesčius atsižvelgiama į konkrečius MVI, viešųjų įstaigų, Sąjungos institucijų, įstaigų, tarnybų ir agentūrų, susijusių su moksliniais tyrimais, sveikatos politika ar analize, švietimo įstaigų ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų interesus ir poreikius, tuos mokesčius mažinant proporcingai jų dydžiui ar biudžetui.

Pakeitimas 398

Pasiūlymas dėl reglamento 42 straipsnio 5 dalis

Pakeitimas

4. Bet kurie prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų arba *sveikatos* duomenų turėtojų pagal šį straipsnį iš *sveikatos* duomenų naudotojų imami mokesčiai turi būti skaidrūs, *nediskriminaciniai*, proporcingi elektroninių sveikatos duomenų pateikimo antrinio naudojimo tikslais išlaidoms, objektyviai pagrįsti ir neturi riboti konkurencijos. Į šį skaičiavimą neįtraukiama parama, kurią *sveikatos* duomenų turėtojas gavo iš dovanojamų lėšų, viešųjų nacionalinių ar Sąjungos fondų, kad galėtų sukurti, plėtoti ar atnaujinti tą duomenų rinkinį. Nustatant mokesčius atsižvelgiama į konkrečius MVI, viešųjų įstaigų, Sąjungos institucijų, įstaigų, tarnybų ir agentūrų, susijusių su moksliniais tyrimais, sveikatos politika ar analize, *akademinių ir* švietimo įstaigų, *nekomercinių subjektų* ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų interesus ir poreikius, tuos mokesčius mažinant proporcingai jų dydžiui ar biudžetui.

Komisijos siūlomas tekstas

5. Jei duomenų turėtojai ir duomenų naudotojai per vieną mėnesį nuo duomenų leidimo išdavimo dienos nesusitaria dėl mokesčių dydžio, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga gali nustatyti mokesčius, kurie būtų proporcingi elektroninių sveikatos duomenų teikimo antrinio naudojimo tikslais išlaidoms. Jeigu duomenų turėtojas arba duomenų naudotojas nesutinka su prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos nustatytu mokesčiu, jis turi teisę kreiptis į ginčų sprendimo įstaigas, nustatytas pagal Reglamento [...] [Duomenų aktas COM(2022)0068 *final*] 10 straipsnį.

Pakeitimas

5. Jei **sveikatos** duomenų turėtojai ir **sveikatos** duomenų naudotojai per vieną mėnesį nuo duomenų leidimo išdavimo dienos nesusitaria dėl mokesčių dydžio, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga gali nustatyti mokesčius, kurie būtų proporcingi elektroninių sveikatos duomenų teikimo antrinio naudojimo tikslais išlaidoms. Jeigu **sveikatos** duomenų turėtojas arba **sveikatos** duomenų naudotojas nesutinka su prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos nustatytu mokesčiu, jis turi teisę kreiptis į ginčų sprendimo įstaigas, nustatytas pagal Reglamento [...] [Duomenų aktas COM(2022)0068] 10 straipsnį.

Pakeitimas 399

**Pasiūlymas dėl reglamento
42 straipsnio 6 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

6. Komisija įgyvendinimo aktais **gali nustatyti** mokesčių politikos ir mokesčių struktūrų principus ir taisykles. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

Pakeitimas

6. Komisija įgyvendinimo aktais **nustato** mokesčių politikos ir mokesčių struktūrų principus ir taisykles, **įskaitant atskaitymus 4 dalies antroje pastraipoje išvardytiems subjektams**. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

Pakeitimas 400

**Pasiūlymas dėl reglamento
43 straipsnio pavadinimas**

Komisijos siūlomas tekstas

Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų **taikomos nuobaudos**

Pakeitimas

Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų **vykdymo užtikrinimas**

Pakeitimas 401

Pasiūlymas dėl reglamento 43 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos stebi ir prižiūri, kaip duomenų naudotojai ir duomenų turėtojai laikosi šiame skyriuje nustatytų reikalavimų.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 402

Pasiūlymas dėl reglamento 43 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, duomenų naudotojų ir duomenų turėtojų prašydamos informacijos, kuri yra būtina siekiant patikrinti atitiktį šio skyriaus reikalavimams, turi laikytis proporcingumo atitikties tikrinimo užduoties atlikimui.

Pakeitimas

2. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, vykdydamos savo stebėsenos ir priežiūros užduotis ir siekdamos patikrinti atitiktį šio skyriaus reikalavimams, kaip nurodyta 37 straipsnio 1 dalies ra punkte, prašo užduoties atlikimui proporcingu mastu informacijos iš sveikatos duomenų turėtojų ir naudotojų.

Pakeitimas 403

Pasiūlymas dėl reglamento 43 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Jei prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos nustato, kad duomenų naudotojas arba duomenų turėtojas nesilaiko šio skyriaus reikalavimų, jos nedelsdamos apie tai praneša duomenų naudotojui arba duomenų turėtojui ir suteikia jam galimybę per *du mėnesius* išdėstyti savo nuomonę.

Pakeitimas

3. Jei prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos nustato, kad *sveikatos* duomenų naudotojas arba *sveikatos* duomenų turėtojas nesilaiko šio skyriaus reikalavimų, jos nedelsdamos apie tai praneša *sveikatos* duomenų naudotojui arba *sveikatos* duomenų turėtojui ir suteikia jam galimybę per *keturias savaites* išdėstyti savo nuomonę.

Jeigu nustatyta neatitiktis yra susijusi su galimu Reglamento (ES) 2016/679 pažeidimu, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga nedelsdama informuoja

priežiūros institucijas pagal Reglamentą (ES) 2016/679 ir pateikia joms visą turimą svarbią informaciją, susijusią su šiuo nustatytu faktu, kad būtų užtikrintas atitinkamų to reglamento nuostatų taikymas ir vykdymo užtikrinimas, įskaitant nuobaudas.

Pakeitimas 404

Pasiūlymas dėl reglamento 43 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turi įgaliojimus **nedelsdamos arba per pagrįstą laikotarpį** atšaukti pagal 46 straipsnį išduotą duomenų leidimą ir sustabdyti duomenų naudotojo atliekamą susijusių elektroninių sveikatos duomenų tvarkymo operaciją, siekdamas užtikrinti, kad 3 dalyje nurodyta neatitiktis būtų nutraukta, ir imasi tinkamų ir proporcingų priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti tinkamą duomenų naudotojų vykdomą duomenų tvarkymą. Šiuo atžvilgiu prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos prirėikus turi turėti galimybę atšaukti duomenų leidimą ir ne ilgiau kaip 5 metus nesuteikti duomenų naudotojui jokios prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų.

Pakeitimas 405

Pasiūlymas dėl reglamento 43 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Duomenų turėtojams nuslepiant elektroninius sveikatos duomenis nuo prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų akivaizdžiai ketinant trukdyti pasinaudoti elektroniniais sveikatos duomenimis arba nesilaikant 41 straipsnyje nustatytų terminų, prieigos prie sveikatos duomenų

Pakeitimas

4. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turi įgaliojimus atšaukti pagal 46 straipsnį išduotą duomenų leidimą ir sustabdyti **sveikatos** duomenų naudotojo atliekamą susijusių elektroninių sveikatos duomenų tvarkymo operaciją, siekdamas užtikrinti, kad 3 dalyje nurodyta neatitiktis būtų nutraukta **nedelsiant arba nepagrįstai nedelsiant**, ir imasi tinkamų ir proporcingų priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti tinkamą **sveikatos** duomenų naudotojų vykdomą duomenų tvarkymą. Šiuo atžvilgiu prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos prirėikus turi turėti galimybę atšaukti duomenų leidimą ir ne ilgiau kaip 5 metus nesuteikti **sveikatos** duomenų naudotojui jokios prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų.

Pakeitimas

5. **Sveikatos** duomenų turėtojams nuslepiant elektroninius sveikatos duomenis nuo prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų akivaizdžiai ketinant trukdyti pasinaudoti elektroniniais sveikatos duomenimis arba nesilaikant 41 straipsnyje nustatytų terminų, prieigos prie

įstaiga turi įgaliojimus duomenų turėtojui už kiekvieną vėlavimo dieną skirti baudas, kurios turi būti skaidrios ir proporcingos. Baudų dydį nustato prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga. Jeigu duomenų turėtojas pakartotinai pažeidžia pareigą lojaliai bendradarbiauti su prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, ta įstaiga gali neleisti duomenų turėtojui **dalyvauti ESDE** ne ilgiau kaip 5 metus. **Jeigu** duomenų turėtojui pagal **šį straipsnį neleidžiama dalyvauti ESDE po aiškaus ketinimo trukdyti naudoti elektroninius sveikatos duomenis antrinio naudojimo tikslais, jis neturi teisės suteikti prieigos prie sveikatos duomenų** pagal **49 straipsnį**.

Pakeitimas 406

Pasiūlymas dėl reglamento 43 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga nedelsdama atitinkamam duomenų naudotojui ar turėtojui praneša apie priemones, nustatytas pagal 4 **dali**, ir apie jas pagrindžiančias priežastis ir nustato pagrįstą laikotarpį, per kurį duomenų naudotojas ar turėtojas turi pradėti laikytis priemonių.

Pakeitimas 407

Pasiūlymas dėl reglamento 43 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

7. Informacija apie bet kokias pagal 4 dalį skirtas **nuobaudas ir** priemones turi būti pateikta kitoms prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms.

sveikatos duomenų įstaiga turi įgaliojimus **sveikatos** duomenų turėtojui už kiekvieną vėlavimo dieną skirti baudas, kurios turi būti skaidrios ir proporcingos. Baudų dydį nustato prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga. Jeigu **sveikatos** duomenų turėtojas pakartotinai pažeidžia pareigą lojaliai bendradarbiauti su prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, ta įstaiga gali neleisti **sveikatos** duomenų turėtojui ne ilgiau kaip 5 metus **teikti prieigos prie** duomenų **prašymų** pagal **IV skyrių, tačiau tuo pačiu metu atitinkamais atvejais jis vis dar būtų įpareigotas pateikti duomenis** pagal **IV skyrių**.

Pakeitimas

6. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga nedelsdama atitinkamam **sveikatos** duomenų naudotojui ar turėtojui praneša apie priemones, nustatytas pagal 4 **ir 5 dalis**, ir apie jas pagrindžiančias priežastis ir nustato pagrįstą laikotarpį, per kurį **sveikatos** duomenų naudotojas ar turėtojas turi pradėti laikytis priemonių.

Pakeitimas

7. Informacija apie bet kokias pagal 4 dalį skirtas **vykdymo užtikrinimo** priemones turi būti pateikta kitoms prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms **ir viešai skelbiama Europos sveikatos duomenų erdvės valdybos svetainėje**.

Pakeitimas 408

Pasiūlymas dėl reglamento 43 straipsnio 7 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7a. Priegos prie sveikatos duomenų įstaiga užtikrina nuoseklų vykdymo užtikrinimą, grindžiamą šio reglamento ir Reglamento (ES) 2016/679 nuostatomis, atsižvelgdama į visus priežiūros institucijų sprendimus ar vykdomus tyrimus.

Pakeitimas 409

Pasiūlymas dėl reglamento 43 straipsnio 9 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

9. Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, kuriam priegos prie sveikatos duomenų įstaigos sprendimas daro poveikį, turi teisę į veiksmingą teisminę teisių gynimo priemonę tokio sprendimo atžvilgiu.

Išbraukta.

Pakeitimas 410

Pasiūlymas dėl reglamento 43 straipsnio 10 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

10. Komisija ***gali parengti*** gaires dėl ***nuobaudų***, kurias turi taikyti priegos prie sveikatos duomenų įstaigos.

10. Komisija, ***laikydamosi 68a straipsnyje išdėstytų principų, parengia*** gaires dėl ***vykdymo užtikrinimo priemonių***, kurias turi taikyti priegos prie sveikatos duomenų įstaigos.

Pakeitimas 411

Pasiūlymas dėl reglamento 43 a straipsnis (naujas)

43a straipsnis

Bendrosios sąlygos, kuriomis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos skiria administracines baudas

- 1. Kiekviena prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga užtikrina, kad pagal šį straipsnį skiriamos administracinės baudos už 4, 5 ir 5 dalyse nurodytus šio reglamento pažeidimus kiekvienu konkrečiu atveju būtų veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos.**
- 2. Administracinės baudos, atsižvelgiant į kiekvieno konkretaus atvejo aplinkybes, skiriamos kartu su 43 straipsnio 4 ir 5 dalyse nurodytomis priemonėmis arba vietoj jų. Sprendžiant dėl to, ar skirti administracinę baudą, ir sprendžiant dėl administracinės baudos dydžio kiekvienu konkrečiu atveju deramai atsižvelgiama į šiuos dalykus:**
 - a) pažeidimo pobūdį, sunkumą ir trukmę;**
 - b) tai, ar tai pačiai pažeidimą padariusiai šaliai už tą patį pažeidimą nuobaudas ar administracines baudas jau skyrė kitos kompetentingos institucijos;**
 - c) tai, ar pažeidimas padarytas tyčia ar dėl aplaidumo;**
 - d) veiksmus, kurių imasi sveikatos duomenų turėtojas arba sveikatos duomenų naudotojas, kad sumažintų fizinių asmenų patirtą žalą;**
 - e) sveikatos duomenų naudotojo atsakomybės laipsnį, atsižvelgiant į technines ir organizacines priemones, kurias jis įgyvendina pagal 45 straipsnio 2 dalies e ir f punktus ir 45 straipsnio 4 dalį;**
 - f) visus atitinkamus ankstesnius sveikatos duomenų turėtojo arba sveikatos duomenų naudotojo padarytus pažeidimus;**
 - g) bendradarbiavimo su prieigos prie**

sveikatos duomenų įstaiga mastą siekiant atitaisyti pažeidimą ir sumažinti galimą neigiamą jo poveikį;

h) tai, koku būdu prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos sužinojo apie pažeidimą, visų pirma tai, ar pažeidimą padariusi šalis pranešė apie pažeidimą (jei taip – koku mastu);

i) jei atitinkamam duomenų valdytojui arba duomenų tvarkytojui dėl to paties dalyko anksčiau buvo taikytos 43 straipsnio 4 ir 5 dalyse nurodytos priemonės – ar laikytasi tų priemonių;

j) kitas atsakomybę sunkinančias ar lengvinančias aplinkybes, susijusias su konkrečiau atveju aplinkybėmis, pavyzdžiui, finansinę naudą, kuri buvo gauta, arba nuostolius, kurių buvo išvengta, tiesiogiai ar netiesiogiai dėl pažeidimo.

3. Jei sveikatos duomenų turėtojas arba sveikatos duomenų naudotojas tyčia arba dėl aplaidumo atvejais, susijusiais su tais pačiais ar susijusiais sveikatos duomenų leidimais arba sveikatos duomenų užklausomis, pažeidžia kelias šio reglamento nuostatas, bendra administracinės baudos suma neviršija už sunkiausią pažeidimą nustatytos sumos.

4. Pagal 2 dalį už sveikatos duomenų turėtojo arba sveikatos duomenų naudotojo pareigų pagal 41 straipsnį ir 41a straipsnio 1, 4, 5 ir 7 dalis pažeidimus skiriamos administracinės baudos iki 10 000 000 EUR, o įmonės atveju – iki 2 % praėjusių finansinių metų bendros metinės pasaulinės apyvartos, atsižvelgiant į tai, kuri suma yra didesnė.

5. Pažeidus toliau išvardytas nuostatas, pagal 2 dalį skiriamos administracinės baudos iki 20 000 000 EUR arba įmonės atveju – iki 4 % jos ankstesnių finansinių metų bendros metinės pasaulinės apyvartos, atsižvelgiant į tai, kuri suma yra didesnė:

a) sveikatos duomenų naudotojai 35 straipsnyje nurodytais tikslais tvarko

elektroninius sveikatos duomenis, gautus naudojantis pagal 46 straipsnį išduotu duomenų leidimu;

b) sveikatos duomenų naudotojai gauna asmens sveikatos duomenis ne iš saugios duomenų tvarkymo aplinkos, kurią teikia prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga pagal 50 straipsnį;

c) pakartotinai nustatoma fizinių asmenų, kuriems priklauso pagal duomenų leidimą ar duomenų užklausą gauti elektroniniai sveikatos duomenys remiantis 41a straipsnio 3 dalimi, tapatybę ar siekiama ją nustatyti;

d) nesilaikoma prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos numatytų vykdymo užtikrinimo priemonių pagal 43 straipsnį.

6. Nedarant poveikio prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų įgaliojimams imtis taisomųjų veiksmų pagal 43 straipsnį, kiekviena valstybė narė gali nustatyti taisykles, reglamentuojančias, ar ir koku mastu administracinės baudos gali būti skiriamos valdžios institucijomis ir įstaigoms, įsisteigusioms toje valstybėje narėje.

7. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos naudojimuisi įgaliojimais pagal šį straipsnį taikomos atitinkamos procedūrinės garantijos, numatytos Sąjungos ir valstybės narės teisės aktuose, įskaitant veiksmingas teismines teisių gynimo priemones ir tinkamą procesą.

8. Jei valstybės narės teisės sistemoje administracinių baudų nenumatoma, šis straipsnis gali būti taikomas taip, kad baudą inicijuotų kompetentinga prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, o ją skirtų kompetentingi nacionaliniai teismai, kartu užtikrinant, kad tos teisinės teisių gynimo priemonės būtų veiksmingos ir turėtų prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų skiriamoms administracinėms baudoms lygiavertį poveikį. Bet kuriuo atveju skiriamos baudos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos. Tos valstybės narės ne vėliau kaip ... [šio reglamento taikymo pradžios data]

praneša Komisijai savo teisės aktų nuostatas, kurias jos priima pagal šią dalį, ir nedelsdamos praneša apie vėlesnius tas nuostatas keičiančius teisės aktus ar su jomis susijusius pakeitimus.

Pakeitimas 412

Pasiūlymas dėl reglamento 44 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga užtikrina, kad prieiga būtų suteikiama tik prie prašomų elektroninių sveikatos duomenų, **svarbių** duomenų naudotojo prieigos prie duomenų prašyme nurodytu tvarkymo tikslu ir laikantis suteikto duomenų leidimo.

Pakeitimas

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga užtikrina, kad prieiga būtų suteikiama tik prie prašomų elektroninių sveikatos duomenų, **kurie yra tinkami, svarbūs ir tik tokie, kurie būtinai reikalingi**, duomenų naudotojo prieigos prie duomenų prašyme nurodytu tvarkymo tikslu ir laikantis suteikto duomenų leidimo.

Pakeitimas 413

Pasiūlymas dėl reglamento 44 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos teikia elektroninius sveikatos duomenis anoniminiu formatu, kai duomenų naudotojo duomenų tvarkymo tikslą galima pasiekti naudojant tokius duomenis, atsižvelgiant į duomenų naudotojo pateiktą informaciją.

Pakeitimas

2. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos teikia elektroninius sveikatos duomenis anoniminiu formatu, **tik tuomet**, kai **sveikatos** duomenų naudotojo duomenų tvarkymo tikslą galima pasiekti naudojant tokius duomenis, atsižvelgiant į **sveikatos** duomenų naudotojo pateiktą informaciją.

Pakeitimas 414

Pasiūlymas dėl reglamento 44 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Jei duomenų **naudotojo** duomenų tvarkymo tikslo neįmanoma pasiekti

Pakeitimas

3. Jei **sveikatos** duomenų **naudotojas pakankamu mastu įrodo, kad** duomenų

naudojant anonimintus duomenis, atsižvelgiant į duomenų naudotojo pateiktą informaciją, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos suteikia prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų pseudoniminiu formatu. Informacija, reikalinga pseudoniminimui panaikinti, prieinama tik prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai. Duomenų naudotojai negali pakartotinai identifikuoti jiems pseudoniminiu formatu pateiktų elektroninių sveikatos duomenų. **Duomenų naudotojui nesilaikant prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos priemonių, kuriomis užtikrinamas pseudoniminimas, jam taikomos atitinkamos nuobaudos.**

Pakeitimas 415

Pasiūlymas dėl reglamento 44 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

tvarkymo tikslo neįmanoma pasiekti naudojant anonimintus duomenis **pagal 46 straipsnio 1c dalį**, atsižvelgiant į **sveikatos duomenų naudotojo pateiktą informaciją**, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos suteikia prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų pseudoniminiu formatu. Informacija, reikalinga pseudoniminimui panaikinti, prieinama tik prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai. **Sveikatos duomenų naudotojai negali pakartotinai identifikuoti jiems anoniminiu arba pseudoniminiu formatu pateiktų elektroninių sveikatos duomenų.**

Pakeitimas

3a. Jei duomenų naudotojas nesilaiko prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos priemonių, kuriomis užtikrinamas anoniminimas arba pseudoniminimas, tai laikoma itin šiurkščiu reglamento pažeidimu ir taikomos veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos nuobaudos.

Pakeitimas 416

Pasiūlymas dėl reglamento 44 straipsnio 3 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3b. Komisija, priimdama įgyvendinimo aktus, nustato procedūras ir reikalavimus ir teikia technines priemones suvienodintai elektroninių sveikatos duomenų anoniminimo ir pseudoniminimo procedūrai vykdyti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos

patariamąsios procedūros.

Pakeitimas 417

Pasiūlymas dėl reglamento 45 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. ***Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo*** gali pateikti prieigos prie duomenų prašymą 34 straipsnyje nurodytais tikslais.

Pakeitimas

1. ***Sveikatos duomenų prašytojas*** gali pateikti prieigos prie duomenų prašymą 34 straipsnyje nurodytais tikslais.

Pakeitimas 418

Pasiūlymas dėl reglamento 45 straipsnio 2 dalies -a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

-a) sveikatos duomenų prašytojo tapatybė, profesinių funkcijų ir veiklos aprašymas, įskaitant konkrečių asmenų, kurie gaus prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, jeigu duomenų leidimas bus suteiktas, tapatybę; fizinių asmenų sąrašas gali būti atnaujintas ir tokiu atveju apie jį pranešama prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai;

Pakeitimas 419

Pasiūlymas dėl reglamento 45 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) išsamus numatomo elektroninių sveikatos duomenų naudojimo paaiškinimas, įskaitant 34 straipsnio 1 dalyje nurodytus tikslus, kuriais ***siekiama prieigos***;

Pakeitimas

a) išsamus numatomo elektroninių sveikatos duomenų naudojimo paaiškinimas, įskaitant 34 straipsnio 1 dalyje nurodytus tikslus, kuriais ***prieiga yra būtina***;

Pakeitimas 420

**Pasiūlymas dėl reglamento
45 straipsnio 2 dalies a a punktas (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) aprašymas, kokias teises turi sveikatos duomenų prašytojas atsižvelgiant į numatomą duomenų naudojimo paskirtį, apimant profesinę kvalifikaciją, kad įrodytų tinkamą kompetenciją, atitinkančią etikos praktiką ir taikytinus įstatymus bei kitus teisės aktus;

Pakeitimas 421

**Pasiūlymas dėl reglamento
45 straipsnio 2 dalies a b punktas (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ab) tikėtinos naudos paaiškinimas ir tai, kaip ta nauda padeda siekti 34 straipsnio 1 dalyje nurodytų tikslų;

Pakeitimas 422

**Pasiūlymas dėl reglamento
45 straipsnio 2 dalies b punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) prašomų elektroninių sveikatos duomenų aprašymas, jų formatas ir, jei įmanoma, duomenų šaltiniai, įskaitant geografinę aprėptį, kai duomenų prašoma iš kelių valstybių narių;

b) prašomų elektroninių sveikatos duomenų aprašymas, jų **laikotarpis**, formatas ir, jei įmanoma, duomenų šaltiniai, įskaitant geografinę aprėptį, kai duomenų prašoma iš kelių valstybių narių;

Pakeitimas 423

**Pasiūlymas dėl reglamento
45 straipsnio 2 dalies c punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

c) **nurodymas**, ar elektroniniai sveikatos duomenys **turėtų** būti pateikti

c) **paaiškinimas**, ar elektroniniai sveikatos duomenys **turi** būti pateikti

anoniminiu formatu;

pseudoniminiu formatu, ir priešastis, dėl kurios numatyto duomenų tvarkymo tikslo neįmanoma pasiekti naudojant anonimintus duomenis;

Pakeitimas 424

Pasiūlymas dėl reglamento 45 straipsnio 2 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) *kai taikoma, priešasčių, dėl kurių siekiama prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų pseudoniminiu formatu, paaiškinimas;*

Pakeitimas

d) *apsaugos priemonių, kuriomis siekiama užkirsti kelią kitokiam elektroninių sveikatos duomenų naudojimui arba netinkamam naudojimui, aprašymas;*

Pakeitimas 425

Pasiūlymas dėl reglamento 45 straipsnio 2 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) *apsaugos priemonių, kuriomis siekiama užkirsti kelią kitokiam elektroninių sveikatos duomenų naudojimui, aprašymas;*

Pakeitimas

e) *rizikai proporcingų* apsaugos priemonių, *numatytų sveikatos duomenų turėtojo teisėms ir interesams apsaugoti, aprašymas;*

Pakeitimas 426

Pasiūlymas dėl reglamento 45 straipsnio 2 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) *apsaugos priemonių, kuriomis siekiama apsaugoti duomenų turėtojo ir atitinkamų fizinių asmenų teises ir interesus, aprašymas;*

Pakeitimas

f) *asmens sveikatos duomenų atveju – reikiamų techninių ir organizacinių priemonių pagal Reglamento (ES) 2016/679 32 straipsnį aprašymas;* siekiama apsaugoti atitinkamų fizinių asmenų teises ir interesus *ir, be kita ko, užkirsti kelią pakartotiniam fizinių asmenų tapatybės nustatymui duomenų rinkinyje;*

Pakeitimas 427

Pasiūlymas dėl reglamento 45 straipsnio 2 dalies g punktas

Komisijos siūlomas tekstas

g) numatytas laikotarpis, kurį elektroniniai sveikatos duomenys reikalingi jų tvarkymui atlikti;

Pakeitimas

g) **pagrįstas** numatytas laikotarpis, kurį elektroniniai sveikatos duomenys reikalingi jų tvarkymui atlikti;

Pakeitimas 428

Pasiūlymas dėl reglamento 45 straipsnio 2 dalies h a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ha) kai taikoma, informacija apie duomenų tvarkymo etinių aspektų vertinimą ir išsami informacija apie bet kokį būtiną etikos patvirtinimą, kurį išdavė kompetentingo etikos komitetas pagal nacionalinę teisę, kuris gali pakeisti jų pačių etikos vertinimą;

Pakeitimas 429

Pasiūlymas dėl reglamento 45 straipsnio 2 dalies h b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

hb) planas, kuriame apibrėžiama auditorija ir priemonės, skirtos viešai informuoti apie prieigos prie duomenų rezultatus ar išdavas pagal 46 straipsnio 11 dalį;

Pakeitimas 430

Pasiūlymas dėl reglamento 45 straipsnio 2 dalies h c punktas (naujas)

hc) deklaracija, kad numatomas prašomų duomenų naudojimas nekelia asmenų ar grupių, susijusių su prašomais duomenų rinkiniais, stigmatizavimo rizikos arba nedaro žalos jų orumui;

Pakeitimas 431

Pasiūlymas dėl reglamento 45 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Duomenų **naudotojai**, siekiantys prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų iš daugiau kaip vienos valstybės narės, pateikia vieną prašymą vienai iš jų pasirinktų atitinkamų sveikatos duomenų prieigos įstaigų, kurios yra atsakingos už dalijimąsi prašymu su kitomis 52 straipsnyje nurodytomis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigomis ir įgaliojaisiais sistemos „HealthData@EU“ dalyviais, nurodytais prieigos prie duomenų prašyme. **Kai prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų prašoma iš daugiau kaip vienos valstybės narės**, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga praneša kitoms atitinkamoms prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms apie joms svarbaus prašymo gavimą per 15 dienų nuo prieigos prie duomenų prašymo gavimo dienos.

Pakeitimas 432

Pasiūlymas dėl reglamento 45 straipsnio 4 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Jei prašytojas ketina asmens elektroniniais sveikatos duomenimis pasinaudoti pseudoniminiu formatu, kartu su prieigos prie duomenų prašymu

Pakeitimas

3. **Sveikatos duomenų prašytojai**, siekiantys prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų iš daugiau kaip vienos valstybės narės, pateikia vieną prašymą vienai iš jų pasirinktų atitinkamų sveikatos duomenų prieigos įstaigų, kurios yra atsakingos už dalijimąsi prašymu su kitomis 52 straipsnyje nurodytomis prieigos prie sveikatos duomenų įstaigomis ir įgaliojaisiais sistemos „HealthData@EU“ dalyviais, nurodytais prieigos prie duomenų prašyme. **Tokiu atveju** prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga praneša kitoms atitinkamoms prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms apie joms svarbaus prašymo gavimą per 15 dienų nuo prieigos prie duomenų prašymo gavimo dienos.

Pakeitimas

4. Jei **sveikatos duomenų** prašytojas ketina asmens elektroniniais sveikatos duomenimis pasinaudoti pseudoniminiu formatu, kartu su prieigos prie duomenų

pateikiama ši papildoma informacija:

prašymu pateikiama ši papildoma informacija:

Pakeitimas 433

Pasiūlymas dėl reglamento 45 straipsnio 4 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) duomenų tvarkymo atitikties
**Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1
daliai** aprašymas;

Pakeitimas

a) duomenų tvarkymo atitikties
**taikomiems Sąjungos ir nacionalinės
teisės aktams dėl duomenų apsaugos ir
privatumo, visų pirma Reglamentui (ES)
2016/679**, aprašymas;

Pakeitimas 434

Pasiūlymas dėl reglamento 45 straipsnio 4 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) **informacija apie duomenų tvarkymo
etinių aspektų vertinimą, kai taikytina ir
laikantis nacionalinės teisės.**

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 435

Pasiūlymas dėl reglamento 45 straipsnio 5 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

**Viešojo sektoriaus įstaigoms ir Sąjungos
institucijoms, įstaigoms, tarnyboms ir
agentūroms ketinant gauti prieigą prie
elektroninių sveikatos duomenų
pseudoniminiu formatu, taip pat
pateikiamas duomenų tvarkymo atitikties
atitinkamai Reglamento (ES) 2016/679 6
straipsnio 1 daliai arba Reglamento (ES)
2018/1725 5 straipsnio 1 daliai
aprašymas.**

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 436

Pasiūlymas dėl reglamento 45 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Komisija įgyvendinimo aktais ***gali nustatyti*** šiame straipsnyje nurodyto prieigos prie duomenų prašymo, 46 straipsnyje nurodyto duomenų leidimo ir 47 straipsnyje nurodytos duomenų užklausos pavyzdžius. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.

Pakeitimas

6. Komisija įgyvendinimo aktais ***nustato*** šiame straipsnyje nurodyto prieigos prie duomenų prašymo, 46 straipsnyje nurodyto duomenų leidimo ir 47 straipsnyje nurodytos duomenų užklausos pavyzdžius. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.

Pakeitimas 437

Pasiūlymas dėl reglamento 46 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos ***įvertina, ar prašymas atitinka vieną iš šio reglamento 34 straipsnio 1 dalyje išvardytų tikslų, ar prašomi duomenys yra būtini prašyme nurodytam tikslui siekti ir ar prašytojas atitinka šio skyriaus reikalavimus. Jei taip, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga išduoda duomenų leidimą.***

Pakeitimas

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos ***išduoda duomenų leidimą tik tada, kai, įvertinusios prieigos prie duomenų prašymą, nustato, kad jis atitinka visus šiuos kriterijus:***

- a) ***prieigos prie duomenų prašyme aprašytas tikslas yra vienas iš šio reglamento 34 straipsnio 1 dalyje išvardytų tikslų;***
- b) ***prašomi duomenys yra būtini, tinkami ir proporcingi prieigos prie duomenų prašyme išvardytam (-iems) tikslui (-ams) siekti;***
- c) ***pseudonimintų duomenų atveju pateikiamas pakankamas pagrindimas, kad tikslo negalima pasiekti naudojant anonimintus duomenis;***
- d) ***prieigos prie pseudonimintų elektroninių sveikatos duomenų atveju duomenų tvarkymas atitinka Reglamento***

(ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalį ir 9 straipsnio 2 dalį;

e) sveikatos duomenų prašytojas įrodo, kad taikomos pakankamos techninės ir organizacinės priemonės, kad būtų užkirstas kelias kitokiam elektroninių sveikatos duomenų naudojimui ar netinkamam naudojimui ir būtų apsaugotos duomenų turėtojo ir atitinkamų fizinių asmenų teisės ir interesai;

f) informacija apie duomenų tvarkymo etinių aspektų vertinimą, kai taikytina, atitinka nacionalinę teisę;

g) asmens duomenų prašytojas įgyvendino visus kitus šiame skyriuje nurodytus reikalavimus.

Pakeitimas 438

Pasiūlymas dėl reglamento 46 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos atmeta visus prašymus, ***kuriuose nurodytas vienas ar daugiau 35 straipsnyje išvardytų tikslų, arba*** tais atvejais, kai nesilaikoma šio skyriaus reikalavimų.

Pakeitimas

2. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos atmeta visus prašymus tais atvejais, kai nesilaikoma šio skyriaus reikalavimų.

Pakeitimas 439

Pasiūlymas dėl reglamento 46 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga per du mėnesius nuo prieigos prie duomenų prašymo gavimo ***dienos*** išduoda ***duomenų leidimą*** arba atsisako jį išduoti. ***Nukrypstant nuo to Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020) 767 final]***, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, atsižvelgdama į

Pakeitimas

3. ***Kai sveikatos duomenų prašytojas įrodo, kad veiksmingai įgyvendinamos 45 straipsnio 2 dalies e ir f punktuose nurodytos jo saugumo priemonės***, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga per du mėnesius nuo ***išsaraus*** prieigos prie duomenų prašymo gavimo išduoda arba atsisako jį išduoti. ***Jei prieigos prie***

prašymo sudėtingumą, prireikus gali pratęsti atsakymo į priegos prie duomenų prašymą laikotarpį dar dviem mėnesiais. Tokiais atvejais priegos prie sveikatos duomenų įstaiga kuo greičiau praneša prašytojui, kad prašymui išnagrinėti reikia daugiau laiko, ir nurodo vėlavimo priežastis. ***Priegos prie sveikatos duomenų įstaigai per nustatytą terminą nepateikus sprendimo, duomenų leidimas išduodamas.***

sveikatos duomenų įstaiga nustato, kad priegos prie duomenų prašymas yra neišsamus, ji apie tai informuoja sveikatos duomenų prašytoją ir jam suteikia galimybę papildyti prašymą. Jei sveikatos duomenų prašytojas neįvykdo šio prašymo per 4 savaites, leidimas neišduodamas. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) 2022/868, priegos prie sveikatos duomenų įstaiga, atsižvelgdama į prašymo sudėtingumą, prireikus gali pratęsti atsakymo į priegos prie duomenų prašymą laikotarpį dar dviem mėnesiais. Tokiais atvejais priegos prie sveikatos duomenų įstaiga kuo greičiau praneša prašytojui, kad prašymui išnagrinėti reikia daugiau laiko, ir nurodo vėlavimo priežastis.

Pakeitimas 440

Pasiūlymas dėl reglamento 46 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Išdavusi duomenų leidimą, priegos prie sveikatos duomenų įstaiga nedelsdama duomenų turėtojui pateikia užklausą dėl elektroninių sveikatos duomenų. Priegos prie sveikatos duomenų įstaiga elektroninius sveikatos duomenis ***duomenų naudotojui*** pateikia per du mėnesius nuo duomenų gavimo iš duomenų turėtojų dienos, ***išskyrus atvejus, kai priegos prie sveikatos duomenų įstaiga nurodo, kad ji pateiks duomenis per ilgesnį nustatytą laikotarpį.***

Pakeitimas

4. Išdavusi duomenų leidimą, priegos prie sveikatos duomenų įstaiga nedelsdama duomenų turėtojui pateikia užklausą dėl elektroninių sveikatos duomenų ***ir informuoja jį, ar duomenys bus pateikti anoniminiu ar pseudoniminiu formatu.*** Priegos prie sveikatos duomenų įstaiga ***sveikatos duomenų naudotojui*** elektroninius sveikatos duomenis pateikia per du mėnesius nuo duomenų gavimo iš duomenų turėtojų dienos.

Pakeitimas 441

Pasiūlymas dėl reglamento 46 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Kai priegos prie sveikatos duomenų įstaiga atsisako išduoti duomenų leidimą, ji

Pakeitimas

5. Kai priegos prie sveikatos duomenų įstaiga atsisako išduoti duomenų leidimą, ji

prašytojui pateikia atsisakymo priežastis.

sveikatos duomenų prašytojui pateikia atsisakymo priežastis.

Pakeitimas 442

Pasiūlymas dėl reglamento 46 straipsnio 6 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Duomenų leidime nustatomos duomenų naudotojui taikomos bendrosios sąlygos, visų pirma:

Pakeitimas

6. Duomenų leidime nustatomos *sveikatos* duomenų naudotojui taikomos bendrosios sąlygos, visų pirma:

Pakeitimas 443

Pasiūlymas dėl reglamento 46 straipsnio 6 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) elektroninių sveikatos duomenų, prie kurių suteikta prieiga ir kuriems taikomas duomenų leidimas, *rūšys* ir formatas, įskaitant jų šaltinius;

Pakeitimas

a) elektroninių sveikatos duomenų, prie kurių suteikta prieiga ir kuriems taikomas duomenų leidimas, *kategorijos* ir formatas, įskaitant jų šaltinius;

Pakeitimas 444

Pasiūlymas dėl reglamento 46 straipsnio 6 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) duomenų pateikimo *paskirtis*;

Pakeitimas

b) *išsamus* duomenų pateikimo *paskirties aprašymas*;

Pakeitimas 445

Pasiūlymas dėl reglamento 46 straipsnio 6 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) naudotojo, taip pat konkrečių asmenų, kurie turi prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų saugioje

Pakeitimas 446

Pasiūlymas dėl reglamento 46 straipsnio 6 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) informacija apie technines charakteristikas ir priemones, kuriomis duomenų naudotojas gali naudotis saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje;

Pakeitimas

d) informacija apie technines charakteristikas ir priemones, kuriomis **sveikatos** duomenų naudotojas gali naudotis saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje;

Pakeitimas 447

Pasiūlymas dėl reglamento 46 straipsnio 6 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) mokesčiai, kuriuos turi sumokėti duomenų naudotojas;

Pakeitimas

e) mokesčiai, kuriuos turi sumokėti **sveikatos** duomenų naudotojas;

Pakeitimas 448

Pasiūlymas dėl reglamento 46 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

7. Duomenų naudotojai turi teisę susipažinti su elektroniniais sveikatos duomenimis ir juos tvarkyti pagal duomenų leidimą, kuris suteiktas pagal šį reglamentą.

Pakeitimas

7. Duomenų naudotojai turi teisę susipažinti su elektroniniais sveikatos duomenimis ir juos tvarkyti **saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje** pagal duomenų leidimą, kuris suteiktas pagal šį reglamentą.

Pakeitimas 449

Pasiūlymas dėl reglamento 46 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

8. Komisijai suteikiami įgaliojimai 67 straipsnyje nustatyta tvarka priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas šio straipsnio 7 dalyje nurodytų aspektų, kuriems turi būti taikomas duomenų leidimas, sąrašas.

Pakeitimas 450

**Pasiūlymas dėl reglamento
46 straipsnio 9 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

9. Duomenų leidimas išduodamas tokiam laikotarpiui, kurio reikia prašomiems tikslams pasiekti, bet ne ilgesniam kaip 5 metų laikotarpiui. Duomenų naudotojo prašymu šis laikotarpis gali būti pratęstas vieną kartą, remiantis šį pratęsimą pagrindžiančiais argumentais ir dokumentais, likus vienam mėnesiui iki duomenų leidimo galiojimo pabaigos, ne ilgesniam kaip 5 metų laikotarpiui. Nukrypstant nuo 42 straipsnio, priegos prie sveikatos duomenų įstaiga gali imti didesnius mokesčius, susijusius su elektroninių sveikatos duomenų saugojimo ilgesnį laikotarpį, viršijantį pirminį 5 metų laikotarpį, išlaidomis ir rizika. Siekdama sumažinti tokias išlaidas ir mokesčius, priegos prie sveikatos duomenų įstaiga taip pat gali duomenų naudotojui pasiūlyti saugoti duomenų rinkinį sumažintų pajėgumų saugojimo sistemoje. Saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje esantys duomenys ištrinami *per 6 mėnesius nuo duomenų leidimo galiojimo pabaigos*. Duomenų naudotojo prašymu priegos prie sveikatos duomenų įstaiga saugo prašomo duomenų rinkinio kūrimo formulę.

Pakeitimas 451

Pakeitimas

8. Komisijai suteikiami įgaliojimai 67 straipsnyje nustatyta tvarka priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas šio straipsnio 6 dalyje nurodytų aspektų, kuriems turi būti taikomas duomenų leidimas, sąrašas.

Pakeitimas

9. Duomenų leidimas išduodamas tokiam laikotarpiui, kurio reikia prašomiems tikslams pasiekti, bet ne ilgesniam kaip 5 metų laikotarpiui. Duomenų naudotojo prašymu šis laikotarpis gali būti pratęstas vieną kartą, remiantis šį pratęsimą pagrindžiančiais argumentais ir dokumentais, likus vienam mėnesiui iki duomenų leidimo galiojimo pabaigos, ne ilgesniam kaip 5 metų laikotarpiui. Nukrypstant nuo 42 straipsnio, priegos prie sveikatos duomenų įstaiga gali imti didesnius mokesčius, susijusius su elektroninių sveikatos duomenų saugojimo ilgesnį laikotarpį, viršijantį pirminį 5 metų laikotarpį, išlaidomis ir rizika. Siekdama sumažinti tokias išlaidas ir mokesčius, priegos prie sveikatos duomenų įstaiga taip pat gali duomenų naudotojui pasiūlyti saugoti duomenų rinkinį sumažintų pajėgumų saugojimo sistemoje. Saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje esantys duomenys ištrinami *nedelsiant pasibaigus duomenų leidimo galiojimui*. Duomenų naudotojo prašymu priegos prie sveikatos duomenų įstaiga saugo prašomo duomenų rinkinio kūrimo formulę.

**Pasiūlymas dėl reglamento
46 straipsnio 11 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

11. Ne vėliau kaip per 18 mėnesių nuo elektroninio sveikatos duomenų tvarkymo pabaigos arba nuo atsakymo į 47 straipsnyje nurodytą duomenų užklausą gavimo dienos duomenų naudotojai viešai paskelbia antrinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo, įskaitant sveikatos priežiūros paslaugų teikimui svarbią informaciją, rezultatus arba produktus. Tuose rezultatuose arba produktuose pateikiami tik anoniminiai duomenys. Duomenų naudotojas informuoja prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas, iš kurių buvo gautas duomenų leidimas, ir padeda joms paskelbti informaciją prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų interneto svetainėse. Duomenų naudotojams naudojant elektroninius sveikatos duomenis pagal šį skyrių, jie patvirtina elektroninių sveikatos duomenų šaltinius ir tai, kad elektroniniai sveikatos duomenys buvo gauti naudojantis ESDE.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 452

**Pasiūlymas dėl reglamento
46 straipsnio 12 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

12. Duomenų naudotojai informuoja prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą apie bet kokias klinikiniu požiūriu reikšmingas išvadas, kurios gali turėti įtakos fizinių asmenų, kurių duomenys įtraukti į duomenų rinkinį, sveikatos būklei.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 453

**Pasiūlymas dėl reglamento
46 straipsnio 14 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

14. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų, kaip **bendrų** duomenų valdytojų, atsakomybė apribojama išduoto duomenų leidimo taikymo sritimi, kol bus baigta duomenų tvarkymo veikla.

Pakeitimas

14. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų, kaip duomenų valdytojų, atsakomybė apribojama išduoto duomenų leidimo taikymo sritimi, kol bus baigta duomenų tvarkymo veikla, **remiantis 51 straipsniu**.

Pakeitimas 454

**Pasiūlymas dėl reglamento
47 straipsnio pavadinimas**

Komisijos siūlomas tekstas

Duomenų užklausa

Pakeitimas

Sveikatos duomenų užklausa

Pakeitimas 455

**Pasiūlymas dėl reglamento
47 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

1. **Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo** gali pateikti duomenų užklausą 34 straipsnyje nurodytais tikslais. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga į duomenų užklausą **atsako tik anoniminiu statistiniu** formatu, o duomenų naudotojas neturi prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų, naudojamų šiam atsakymui pateikti.

Pakeitimas

1. **Sveikatos duomenų prašytojas** gali pateikti **sveikatos** duomenų užklausą 34 straipsnyje nurodytais tikslais, **kad gautų atsakymą tik anoniminiu ar apibendrintu statistiniu formatu**. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga į **sveikatos** duomenų užklausą **neatsako kuriuo nors kitu** formatu, o **sveikatos** duomenų naudotojas neturi prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų, naudojamų šiam atsakymui pateikti.

Pakeitimas 456

**Pasiūlymas dėl reglamento
47 straipsnio 2 dalies įžanginė dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

2. Duomenų užklausa apima 45 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose

Pakeitimas

2. **Sveikatos** duomenų užklausa apima 45 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose

nurodytus elementus ir prireikus gali apimti:

nurodytus elementus ir prireikus gali apimti:

Pakeitimas 457

Pasiūlymas dėl reglamento 47 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. ***Duomenų prašytojui, vadovaujantis duomenų užklausa, paprašius rezultatus pateikti anonimine forma, įskaitant statistinį formatą, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga per du mėnesius įvertina*** ir, jei įmanoma, per du mėnesius pateikia rezultatą duomenų naudotojui.

Pakeitimas

3. ***Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga per du mėnesius įvertina*** prieigos prie sveikatos duomenų ***prašymą*** ir, jei įmanoma, per du mėnesius pateikia rezultatą ***sveikatos*** duomenų naudotojui.

Pakeitimas 458

Pasiūlymas dėl reglamento 48 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Duomenų teikimas viešojo sektoriaus įstaigoms ir Sąjungos institucijoms, įstaigoms, tarnyboms ir agentūroms ***be duomenų leidimo***

Pakeitimas

Duomenų teikimas ***be duomenų leidimo*** viešojo sektoriaus įstaigoms ir Sąjungos institucijoms, įstaigoms, tarnyboms ir agentūroms, ***turinčioms teisinius įgaliojimus visuomenės sveikatos srityje***

Pakeitimas 459

Pasiūlymas dėl reglamento 48 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Nukrypstant nuo šio reglamento 46 straipsnio, norint gauti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų pagal šį straipsnį, duomenų leidimo nereikalaujama. Vykdydama tas užduotis pagal 37 straipsnio 1 dalies b ir c punktus, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga per du mėnesius nuo prieigos prie duomenų prašymo pateikimo dienos informuoja

Pakeitimas

Nukrypstant nuo šio reglamento 46 straipsnio, norint gauti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų pagal šį straipsnį, ***sveikatos*** duomenų leidimo nereikalaujama. Vykdydama tas užduotis pagal 37 straipsnio 1 dalies b ir c punktus, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga per du mėnesius nuo prieigos prie duomenų prašymo pateikimo dienos informuoja

viešojo sektoriaus įstaigas ir Sąjungos institucijas, tarnybas, agentūras ir įstaigas apie duomenų prieinamumą pagal Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767 *final*] 9 straipsnį. Nukrypstant nuo to Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767 *final*], prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, atsižvelgdama į prašymo sudėtingumą, prireikus gali pratęsti šį laikotarpį dar dviem mėnesiais. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga duomenų naudotojui elektroninius sveikatos duomenis pateikia per du mėnesius nuo duomenų gavimo iš duomenų turėtojų dienos, išskyrus atvejus, kai ji nurodo, kad duomenis pateiks per ilgesnį nustatytą laikotarpį.

viešojo sektoriaus įstaigas ir Sąjungos institucijas, tarnybas, agentūras ir įstaigas, **turinčias teisinius įgaliojimus visuomenės sveikatos srityje**, apie duomenų prieinamumą pagal Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767] 9 straipsnį. Nukrypstant nuo to Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)767], prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, atsižvelgdama į prašymo sudėtingumą, prireikus gali pratęsti šį laikotarpį dar dviem mėnesiais. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga **sveikatos** duomenų naudotojui elektroninius sveikatos duomenis pateikia per du mėnesius nuo duomenų gavimo iš **sveikatos** duomenų turėtojų dienos, išskyrus atvejus, kai ji nurodo, kad duomenis pateiks per ilgesnį nustatytą laikotarpį. **Šiame straipsnyje nurodytoms situacijoms taikomi 43 ir 43a straipsniai.**

Pakeitimas 460

Pasiūlymas dėl reglamento 49 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

49 straipsnis

***Prieiga prie vieno duomenų turėtojo
elektroninių sveikatos duomenų***

1. Duomenų prašytojui prašant prieigos tik prie vieno duomenų turėtojo elektroninių sveikatos duomenų vienoje valstybėje narėje, nukrypstant nuo 45 straipsnio 1 dalies, tas prašytojas gali tiesiogiai duomenų turėtojui pateikti prieigos prie duomenų prašymą arba duomenų užklausą. Prieigos prie duomenų prašymas turi atitikti 45 straipsnyje nustatytus reikalavimus, o duomenų užklausa – 47 straipsnyje nustatytus reikalavimus. Kelioms šalims skirtos užklausa ir užklausa dėl kelių duomenų turėtojų duomenų rinkinių derinio turėtų būti teikiamos prieigos prie

Pakeitimas

Išbraukta.

sveikatos duomenų įstaigoms.

2. Tokiu atveju duomenų turėtojas gali išduoti duomenų leidimą pagal 46 straipsnį arba pateikti atsakymą į duomenų užklausą pagal 47 straipsnį. Tada duomenų turėtojas suteikia prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje pagal 50 straipsnį ir gali imti mokesčius pagal 42 straipsnį.

3. Nukrypstant nuo 51 straipsnio, vienas duomenų teikėjas ir duomenų naudotojas laikomi bendrais duomenų valdytojais.

4. Per 3 mėnesius duomenų turėtojas elektroninėmis priemonėmis informuoja atitinkamą prieigos prie sveikatos duomenų įstaigą apie visus pateiktus prieigos prie duomenų prašymus ir visus pagal šį straipsnį išduotus duomenų leidimus bei duomenų užklausas, kad prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga galėtų vykdyti savo pareigas pagal 37 straipsnio 1 dalį ir 39 straipsnį.

Pakeitimas 461

Pasiūlymas dėl reglamento 50 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų suteikia tik saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, taikydamos technines ir organizacines priemones bei saugumo ir sąveikumo reikalavimus. Visų pirma jos imasi šių saugumo priemonių:

Pakeitimas 462

Pasiūlymas dėl reglamento 50 straipsnio 1 dalies b punktas

Pakeitimas

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų **pagal duomenų leidimą** suteikia tik saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, taikydamos technines ir organizacines priemones bei saugumo ir sąveikumo reikalavimus. Visų pirma jos imasi šių saugumo priemonių:

Komisijos siūlomas tekstas

b) kuo labiau sumažinama elektroninių sveikatos duomenų, laikomų saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, neteisėto skaitymo, kopijavimo, keitimo ar pašalinimo rizika naudojant pažangiausias *technologines* priemones;

Pakeitimas

b) kuo labiau sumažinama elektroninių sveikatos duomenų, laikomų saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, neteisėto skaitymo, kopijavimo, keitimo ar pašalinimo rizika naudojant pažangiausias *technines ir organizacines* priemones;

Pakeitimas 463

**Pasiūlymas dėl reglamento
50 straipsnio 1 dalies d punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

d) užtikrinama, kad duomenų naudotojai turėtų prieigą tik prie tų elektroninių sveikatos duomenų, kuriems taikomas jų duomenų leidimas, tik pagal individualią ir unikalią naudotojo tapatybę ir konfidencialius prieigos būdus;

Pakeitimas

d) užtikrinama, kad *sveikatos* duomenų naudotojai turėtų prieigą tik prie tų elektroninių sveikatos duomenų, kuriems taikomas jų duomenų leidimas, tik pagal individualią ir unikalią naudotojo tapatybę ir konfidencialius prieigos būdus;

Pakeitimas 464

**Pasiūlymas dėl reglamento
50 straipsnio 1 dalies e punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

e) atpažįstami prieigos prie saugios duomenų tvarkymo aplinkos žurnalai saugomi tiek laiko, kiek reikia visoms toje aplinkoje vykdomoms duomenų tvarkymo operacijoms patikrinti ir audituoti;

Pakeitimas

e) atpažįstami prieigos prie saugios duomenų tvarkymo aplinkos žurnalai saugomi tiek laiko, kiek reikia visoms toje aplinkoje vykdomoms duomenų tvarkymo operacijoms patikrinti ir audituoti, *ir bet koku atveju ne trumpiau nei vienus metus*;

Pakeitimas 465

**Pasiūlymas dėl reglamento
50 straipsnio 1 dalies f a punktas (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

fa) užtikrinama, kad saugios duomenų tvarkymo aplinkos vieta būtų Sąjungoje.

Pakeitimas 466

Pasiūlymas dėl reglamento 50 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos užtikrina, kad duomenų turėtojai galėtų įkelti elektroninius sveikatos duomenis ir kad duomenų naudotojas galėtų su jais susipažinti saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje. Duomenų naudotojai iš saugios duomenų tvarkymo aplinkos gali atsisiųsti tik ne asmens elektroninius sveikatos duomenis.

2. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos užtikrina, kad duomenų turėtojai galėtų įkelti ***iš sveikatos duomenų turėtojų gautus*** elektroninius sveikatos duomenis ***duomenų leidime nustatytu formatu*** ir kad ***sveikatos*** duomenų naudotojas galėtų su jais susipažinti saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje. ***Sveikatos*** duomenų naudotojai iš saugios duomenų tvarkymo aplinkos gali atsisiųsti ***arba kopijuoti*** tik ne asmens elektroninius sveikatos duomenis, ***remiantis 37 straipsniu.***

Pakeitimas 467

Pasiūlymas dėl reglamento 50 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos užtikrina reguliarių saugios duomenų tvarkymo aplinkos auditą.

3. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos užtikrina reguliarių saugios duomenų tvarkymo aplinkos auditą, ***taip pat trečiųjų šalių atliekamą auditą, ir nedelsdamos imasi taisomųjų veiksmų dėl bet kokių saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje nustatytų trūkumų, rizikos ar pažeidžiamumo spragų.***

Pakeitimas 468

Pasiūlymas dėl reglamento 50 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Komisija įgyvendinimo aktais numato saugios duomenų tvarkymo aplinkos techninius, informacijos saugumo ir sąveikumo reikalavimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

Pakeitimas

4. Komisija, *pasikonsultavusi su ENISA*, įgyvendinimo aktais numato saugios duomenų tvarkymo aplinkos techninius, *organizacinius*, informacijos saugumo, *konfidencialumo, duomenų apsaugos* ir sąveikumo reikalavimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

Pakeitimas 469

**Pasiūlymas dėl reglamento
51 straipsnio pavadinimas**

Komisijos siūlomas tekstas

Bendri duomenų valdytojai

Pakeitimas

Duomenų valdymas

Pakeitimas 470

**Pasiūlymas dėl reglamento
51 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

1. Prieigos prie sveikatos duomenų *įstaigos ir duomenų naudotojai, įskaitant Sąjungos institucijas, įstaigas, tarnybas ir agentūras, laikomi bendrais* elektroninių sveikatos duomenų, *tvarkomų laikantis duomenų leidimo, valdytojais.*

Pakeitimas

1. *Sveikatos duomenų turėtojas laikomas asmens duomenų, pateiktų prieigos prie sveikatos duomenų įstaigai pagal šio reglamento 41 straipsnio 1 ir 1a dalis, valdytoju. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga laikoma už asmens elektroninių sveikatos duomenų tvarkymą atsakinga duomenų valdytoja, kai ji vykdo savo užduotis pagal šio reglamento 37 straipsnio 1 dalies d punktą. Sveikatos duomenų naudotojas laikomas duomenų valdytoju tvarkant asmens elektroninius sveikatos duomenis pseudonimine forma saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje pagal duomenų leidimą. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga veikia kaip duomenų tvarkytoja pagal duomenų leidimą saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje duomenis tvarkant sveikatos*

Pakeitimas 471

Pasiūlymas dėl reglamento 52 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Su moksliniais tyrimais, sveikatos politika ar analize susijusios Sąjungos institucijos, įstaigos, tarnybos ir agentūros yra įgaliosios „HealthData@EU“ dalyvės.

Pakeitimas

3. Su **sveikatos** moksliniais tyrimais, sveikatos politika ar analize susijusios Sąjungos institucijos, įstaigos, tarnybos ir agentūros yra įgaliosios „HealthData@EU“ dalyvės.

Pakeitimas 472

Pasiūlymas dėl reglamento 52 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Trečiosios šalys arba tarptautinės organizacijos gali tapti įgaliosiomis dalyvėmis, jei jos laikosi šio reglamento IV skyriuje nustatytų taisyklių ir Sąjungoje esantiems duomenų naudotojams lygiavertėmis sąlygomis teikia elektroninius sveikatos duomenis, kuriais gali naudotis jų prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma, kad trečiosios šalies nacionalinis informacijos centras arba tarptautiniu lygmeniu sukurta sistema atitinka „HealthData@EU“ reikalavimus antrinio sveikatos duomenų naudojimo tikslais, laikosi šio reglamento IV skyriaus ir Sąjungoje esantiems duomenų naudotojams suteikia prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, kuriais jis gali naudotis lygiavertėmis sąlygomis. Kontroliuojant Komisijai tikrinama atitiktis šiems teisiniams, organizaciniais, techniniams ir saugumo reikalavimams, įskaitant saugios duomenų tvarkymo aplinkos standartus pagal 50 straipsnį. Šie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios

Pakeitimas

5. Trečiosios šalys arba tarptautinės organizacijos gali tapti įgaliosiomis dalyvėmis, jei jos laikosi šio reglamento IV skyriuje nustatytų taisyklių ir **su tokiais ryšiais susijęs perdavimas atitinka Reglamento (ES) 2016/679 V skyriuje nustatytas taisykles ir šio reglamento 63a straipsnį**, ir Sąjungoje esantiems duomenų naudotojams lygiavertėmis sąlygomis teikia elektroninius sveikatos duomenis, kuriais gali naudotis jų prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma, kad trečiosios šalies nacionalinis informacijos centras arba tarptautiniu lygmeniu sukurta sistema atitinka „HealthData@EU“ reikalavimus antrinio sveikatos duomenų naudojimo tikslais, laikosi šio reglamento IV skyriaus **ir Reglamento (ES) 2016/679 V skyriaus**, ir Sąjungoje esantiems duomenų naudotojams suteikia prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, kuriais jis gali naudotis lygiavertėmis sąlygomis. Kontroliuojant Komisijai tikrinama atitiktis šiems teisiniams, organizaciniais,

procedūros. Komisija viešai skelbia pagal šią dalį priimtų įgyvendinimo aktų sąrašą.

techniniams ir saugumo reikalavimams, įskaitant saugios duomenų tvarkymo aplinkos standartus pagal 50 straipsnį. Šie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros. Komisija viešai skelbia pagal šią dalį priimtų įgyvendinimo aktų sąrašą.

Pakeitimas 473

Pasiūlymas dėl reglamento 52 straipsnio 12 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

12. Valstybės narės ir Komisija siekia užtikrinti „HealthData@EU“ sąveikumą su kitomis atitinkamomis bendromis Europos duomenų erdvėmis, kaip nurodyta Reglamentuose [...] **[Duomenų valdymo aktas COM(2020) 767 final]** ir [...] **[Duomenų aktas COM(2022)0068 final]**.

Pakeitimas

12. Valstybės narės ir Komisija siekia užtikrinti „HealthData@EU“ sąveikumą su kitomis atitinkamomis bendromis Europos duomenų erdvėmis, kaip nurodyta Reglamentuose **(ES) 2022/868** ir [...] **[Duomenų aktas COM(2022)0068]**.

Pakeitimas 474

Pasiūlymas dėl reglamento 52 straipsnio 13 dalies 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Komisija **įgyvendinimo** aktais **gali nustatyti**:

Pakeitimas

Komisija **deleguotaisiais** aktais **nustato**:

Pakeitimas 475

Pasiūlymas dėl reglamento 52 straipsnio 13 dalies 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) reikalavimus, technines specifikacijas, „HealthData@EU“ IT architektūrą, **sąlygas ir atitikties patikras įgaliojusiems dalyviams, kad jie galėtų prisijungti prie „HealthData@EU“ ir likti prie jos prisijungę, ir laikino ar galutinio**

Pakeitimas

a) reikalavimus, technines specifikacijas, „HealthData@EU“ IT architektūrą, **kurie padeda garantuoti aukšto lygio duomenų saugumą, konfidencialumą ir elektroninių duomenų apsaugą tarpvalstybinėje infrastruktūroje;**

pašalinimo iš „HealthData@EU“ sąlygas;

Pakeitimas 476

Pasiūlymas dėl reglamento

52 straipsnio 13 dalies 1 pastraipos a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) sąlygas ir atitiktis patikras įgaliotiems dalyviams, kad jie galėtų prisijungti prie „HealthData@EU“ ir likti prie jos prisijungę, ir laikino ar galutinio pašalinimo iš „HealthData@EU“ sąlygas, įskaitant konkrečias nuostatas dėl sunkaus nusižengimo ar pakartotinio pažeidimo atvejų;

Pakeitimas 477

Pasiūlymas dėl reglamento

52 straipsnio 13 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

Rengdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su ENISA.

Pakeitimas 478

Pasiūlymas dėl reglamento

53 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

*Prieiga prie **elektroninių sveikatos** duomenų antriniam naudojimui **tarpvaldybinį šaltinių***

*Prieiga prie **tarpvaldybinį registrų ir** duomenų **bazių** antriniam naudojimui*

Pakeitimas 479

Pasiūlymas dėl reglamento

54 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Tarpusavio pripažinimas

Pakeitimas

Tarpvalstybinė prieiga prie duomenų leidimų ir jų tarpusavio pripažinimas

Pakeitimas 480

Pasiūlymas dėl reglamento 54 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Nagrinėdamos prašymą dėl tarpvalstybinės prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų antrinio naudojimo tikslais, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos ir atitinkami įgaliotieji dalyviai išlieka atsakingi už sprendimų suteikti arba atsisakyti suteikti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų savo kompetencijos ribose priėmimą pagal šiame skyriuje nustatytus prieigos reikalavimus.

Pakeitimas

1. Nagrinėdamos prašymą dėl tarpvalstybinės prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų antrinio naudojimo tikslais, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos ir atitinkami įgaliotieji dalyviai išlieka atsakingi už sprendimų suteikti arba atsisakyti suteikti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų savo kompetencijos ribose priėmimą pagal šiame skyriuje nustatytus prieigos reikalavimus. ***Priėmus sprendimą išduoti sveikatos duomenų leidimą arba atsisakyti jį išduoti, prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga apie sprendimą informuoja kitas sveikatos duomenų įstaigas, kurioms tas pats prašymas gali būti aktualus.***

Pakeitimas 481

Pasiūlymas dėl reglamento 55 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Duomenų rinkinio aprašymas

Pakeitimas

Duomenų rinkinio aprašymas ***ir duomenų rinkinio katalogas***

Pakeitimas 482

Pasiūlymas dėl reglamento 56 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga įvertina, ar duomenys atitinka 3 dalies reikalavimus, ir atšaukia etiketę, jei duomenys neatitinka reikalaujamos kokybės.

Pakeitimas 483

Pasiūlymas dėl reglamento 56 straipsnio 3 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Duomenų kokybės ir naudingumo ženklas turi **atitikti** šiuos elementus:

3. Duomenų kokybės ir naudingumo ženklas turi **apimti** šiuos elementus:

Pakeitimas 484

Pasiūlymas dėl reglamento 57 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Komisija sudaro ES duomenų rinkinių katalogą, kuriuo sujungiami prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų ir kitų įgaliotųjų „HealthData@EU“ dalyvių sudaryti nacionaliniai duomenų rinkinių katalogai.

1. Komisija sudaro ES duomenų rinkinių katalogą, kuriuo sujungiami prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų ir kitų įgaliotųjų „HealthData@EU“ dalyvių sudaryti nacionaliniai duomenų rinkinių katalogai **atsižvelgiant į Sąjungoje jau sukurtus sveikatos sąveikos išteklius.**

Pakeitimas 485

Pasiūlymas dėl reglamento 59 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Komisija remia dalijimąsi geriausia patirtimi ir ekspertinėmis žiniomis, kuriomis siekiama didinti valstybių narių gebėjimus stiprinti skaitmeninės sveikatos sistemas, skirtas pirminiam ir antriniam elektroninių sveikatos duomenų

Komisija remia dalijimąsi geriausia patirtimi ir ekspertinėmis žiniomis, kuriomis siekiama didinti valstybių narių gebėjimus stiprinti skaitmeninės sveikatos sistemas, skirtas pirminiam ir antriniam elektroninių sveikatos duomenų

naudojimui. Siekdama palaikyti gebėjimų stiprinimą, Komisija parengia elektroninių sveikatos duomenų pirminio ir antrinio naudojimo lyginamosios analizės gaires.

naudojimui. Siekdama palaikyti gebėjimų stiprinimą, Komisija parengia elektroninių sveikatos duomenų pirminio ir antrinio naudojimo lyginamosios analizės gaires.

Komisija paskelbia gaires dėl duomenų turėtojų atitikties IV skyriaus nuostatomis, atsižvelgdama į konkrečias duomenų turėtojų, kurie yra pilietinė visuomenė, tyrėjai, medicinos draugijos ir MVĮ, sąlygas.

Pakeitimas 486

Pasiūlymas dėl reglamento 59 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

59 a straipsnis

***Skaitmeninis raštingumas sveikatos srityje
ir prieiga prie skaitmeninės sveikatos***

1. Siekdamas užtikrinti sėkmingą ESDE įgyvendinimą, valstybės narės remia skaitmeninį raštingumą sveikatos srityje, skatina visuomenės informuotumą, be kita ko, pasitelkdamas fizinių asmenų, sveikatos priežiūros specialistų ir suinteresuotųjų subjektų švietimo programas, kad visuomenė būtų informuojama apie ESDE nustatytas teises ir pareigas, taip pat informuoja fizinius asmenis apie pirminio ir antrinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo privalumus, riziką ir galimą naudą mokslui ir visuomenei, taip pat siūlo nemokamą prieinamą mokymą sveikatos priežiūros specialistams šiuo klausimu. Šios programos pritaikomos prie konkrečių grupių poreikių ir rengiamos bei reguliariai peržiūrimos ir prireikus atnaujinamos konsultuojantis su atitinkamais ekspertais ir suinteresuotosiomis šalimis ir su jomis bendradarbiaujant.

Komisija remia valstybes nares šioje srityje.

2. Valstybės narės reguliariai stebi ir

vertina sveikatos priežiūros specialistų ir fizinių asmenų skaitmeninį raštingumą sveikatos srityje, visų pirma apie pirminį ir antrinį sveikatos duomenų naudojimą, funkcijas ir sąlygas, taip pat fizinių asmenų teises ESDE.

3. Valstybės narės skatina prieigą prie infrastruktūros, kuri yra būtina veiksmingam fizinių asmenų elektroninių sveikatos duomenų valdymui atsižvelgiant į pirminį ir antrinį panaudojimą.

4. Valstybės narės reguliariai informuoja plačiąją visuomenę apie antrinio sveikatos duomenų naudojimo vaidmenį ir naudą ir prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų vaidmenį, taip pat rizikas ir padarinius, susijusius su šiuo reglamentu suteiktomis individualiomis ir kolektyvinėmis teisėmis į skaitmeninius sveikatos duomenis.

Pakeitimas 487

Pasiūlymas dėl reglamento 60 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Viešųjų pirkimų vykdytojai, nacionalinės kompetentingos institucijos, įskaitant skaitmeninės sveikatos institucijas ir prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas, ir Komisija reikalauja, kad norint įsigyti arba finansuoti Sąjungoje įsisteigusių duomenų valdytojų ir duomenų tvarkytojų teikiamas paslaugas, būtų keliama sąlyga, kad tokie duomenų valdytojai ir duomenų tvarkytojai:

- a) saugotų tuos duomenis Sąjungoje pagal šio skyriaus 60a straipsnį ir*
- b) tinkamai įrodytų, kad jiems netaikomi trečiosios valstybės teisės aktai, prieštaraujantys Sąjungos duomenų apsaugos taisyklėms.*

Pakeitimas 488

Pasiūlymas dėl reglamento 60 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

60 a straipsnis

Asmens elektroninių sveikatos duomenų saugojimas

Asmens elektroninių sveikatos duomenų pirminio ir antrinio naudojimo tikslais asmens elektroniniai sveikatos duomenys saugomi tik Sąjungos teritorijoje, nedarant poveikio 63 straipsnio nuostatomis.

Pakeitimas 489

Pasiūlymas dėl reglamento 61 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Ne asmens elektroninių *duomenų* perdavimas iš trečiųjų šalių

Ne asmens elektroninių *sveikatos duomenų slaptumas*

Pakeitimas 490

Pasiūlymas dėl reglamento 61 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų pateikti ne asmens elektroniniai duomenys, pagrįsti fizinio asmens elektroniniais duomenimis, priskiriamais vienai iš 33 straipsnio *[a, e, f, i, j, k, m punktuose nustatyty]* kategorijų, laikomi ypatingai slaptais duomenimis, kaip tai suprantama pagal Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767 *final*] 5 straipsnio 13 dalį, *jeigu juos perdavus trečiosioms šalims kyla rizika, kad jie bus pakartotinai identifikuojami naudojant priemones,*

1. Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų pateikti ne asmens elektroniniai duomenys, pagrįsti fizinio asmens elektroniniais duomenimis, priskiriamais vienai iš 33 straipsnyje *nustatyty* kategorijų, laikomi ypatingai slaptais duomenimis, kaip tai suprantama pagal Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767] 5 straipsnio 13 dalį.

kurios nėra pagrįstai tikėtinos, atsižvelgiant į ribotą su tais duomenimis susijusių fizinių asmenų skaičių, į tai, kad jie yra geografiškai pasklidę, arba į technologijų pokyčius, kurių tikimasi artimiausioje ateityje.

Pakeitimas 491

Pasiūlymas dėl reglamento 61 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. 1 dalyje nurodytų kategorijų duomenų apsaugos priemonės **priklauso nuo duomenų pobūdžio ir anoniminimo metodų ir jos** išsamiai išdėstomos deleguotajame akte pagal Reglamento [...] **[Duomenų valdymo aktas COM(2020) 767 final]** 5 straipsnio 13 dalyje nustatytus įgaliojimus.

Pakeitimas

2. 1 dalyje nurodytų kategorijų duomenų apsaugos priemonės išsamiai išdėstomos deleguotajame akte pagal Reglamento (ES) 2022/868 5 straipsnio 13 dalyje nustatytus įgaliojimus.

Pakeitimas 492

Pasiūlymas dėl reglamento 63 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Tarptautinės prieigos prie asmens elektroninių sveikatos duomenų ir jų **perdavimo srityje** valstybės narės gali toliau taikyti arba nustatyti papildomas sąlygas, įskaitant apribojimus, laikydamosi Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 4 dalies reikalavimų ir pagal joje nustatytas sąlygas.

Pakeitimas

Tarptautinė prieiga prie asmens elektroninių sveikatos duomenų **suteikiama** ir jų **perdavimas vykdomas pagal Reglamento (ES) 2016/679 V skyrių**. Valstybės narės gali toliau taikyti arba nustatyti papildomas sąlygas **tarptautinei prieigai prie asmens elektroninių sveikatos duomenų ir jų perdavimui**, įskaitant apribojimus, laikydamosi Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 4 dalies reikalavimų ir pagal joje nustatytas sąlygas.

Pakeitimas 493

Pasiūlymas dėl reglamento 63 a straipsnis (naujas)

63a straipsnis

Prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų antrinio naudojimo tikslais abipusiškumas

- 1. Nepaisant 62 ir 63 straipsnių, prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje suteikiama tik tiems subjektams ir įstaigoms, kurie yra įsisteigę trečiosiose šalyse, įtrauktose į 2 dalyje nurodytą sąrašą, ir kurie turi galimybę parsisiųsti Sąjungoje laikomus ne asmens elektroninius sveikatos duomenis antrinio naudojimo tikslais.***
- 2. Komisijai pagal 67 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant trečiųjų šalių, kurios laikomos suteikiančiomis lygiavertę prieigą prie savo duomenų turėtojų elektroninių sveikatos duomenų ir jų perdavimą subjektų ir įstaigų antrinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo Sąjungoje tikslais, sąrašas.***
- 3. Komisija stebi trečiųjų šalių, kurios naudojami tokia prieiga, sąrašą ir numato periodinę šio straipsnio veikimo peržiūrą.***
- 4. Jei Komisija mano, kad trečioji šalis nebeatitinka reikalavimo būti įtrauktai į 2 dalyje nurodytą sąrašą, ji priima deleguotąjį aktą, kuriuo pašalinama tokia trečioji šalis, kuri naudojami prieiga.***

Pakeitimas 494

**Pasiūlymas dėl reglamento
64 straipsnio 1 dalis**

1. Siekiant palengvinti valstybių narių bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija, įsteigiama Europos sveikatos duomenų

1. Siekiant palengvinti valstybių narių bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija, įsteigiama Europos sveikatos duomenų

erdvės valdyba (toliau – ESDE valdyba). ESDE valdybą sudaro **visų valstybių narių** skaitmeninės sveikatos institucijų **ir priegios prie sveikatos duomenų įstaigų** aukšto lygio **atstovai**. Į posėdžius gali būti kviečiamos kitos nacionalinės valdžios institucijos, įskaitant 28 straipsnyje nurodytas rinkos priežiūros institucijas, **Europos** duomenų apsaugos valdybą ir Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūną, **jei svarstomi klausimai yra joms svarbūs**. Valdyba taip pat gali kviešti ekspertus ir stebėtojus dalyvauti jos posėdžiuose ir prireikus bendradarbiauti su kitais išorės ekspertais. Kitos Sąjungos institucijos, įstaigos, tarnybos ir agentūros, mokslinių tyrimų infrastruktūros ir kitos panašios struktūros atlieka stebėtojo vaidmenį.

erdvės valdyba (toliau – ESDE valdyba). ESDE valdybą sudaro **po vieną** skaitmeninės sveikatos institucijų aukšto lygio **atstovą ir po vieną kiekvienos valstybės narės priegios prie sveikatos duomenų įstaigų aukšto lygio atstovą, kurį paskiria atitinkama valstybė narė. Jeigu valstybė narė paskyrė keletą priegios prie sveikatos duomenų įstaigų, koordinuojančios priegios prie sveikatos duomenų įstaigos atstovas yra ESDE valdybos narys;**

Į posėdžius taip pat kviečiamos kitos nacionalinės valdžios institucijos, įskaitant 28 straipsnyje nurodytas rinkos priežiūros institucijas, Europos duomenų apsaugos valdybą ir Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūną **bei visuomenės sveikatos ir kibernetinio saugumo srities Sąjungos agentūras**, jei svarstomi klausimai yra joms svarbūs. Valdyba taip pat gali kviešti **suinteresuotuosius subjektus**, ekspertus ir stebėtojus dalyvauti jos posėdžiuose ir prireikus bendradarbiauti su kitais išorės ekspertais. Kitos Sąjungos institucijos, įstaigos, tarnybos ir agentūros, mokslinių tyrimų infrastruktūros ir kitos panašios struktūros gali atlikti stebėtojo vaidmenį. **ESDE valdyba kviečia Europos Parlamento atstovą dalyvauti jos posėdžiuose stebėtojo teisėmis.**

Pakeitimas 495

Pasiūlymas dėl reglamento 64 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Atsižvelgiant į funkcijas, susijusias su elektroninių sveikatos duomenų

Pakeitimas

2. Atsižvelgiant į funkcijas, susijusias su elektroninių sveikatos duomenų

naudojimu, ESDE valdyba gali dirbti pogrūpiuose, kuriuose atstovaujama tam tikros srities skaitmeninės sveikatos institucijoms arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms. Prireikus pogrūpiai gali rengti bendrus posėdžius.

naudojimu, ESDE valdyba gali dirbti pogrūpiuose, kuriuose atstovaujama tam tikros srities skaitmeninės sveikatos institucijoms arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms. Prireikus pogrūpiai gali rengti bendrus posėdžius.

ESDE valdybos nariai neturi finansinių ar kitokių interesų, susijusių su pramonės šakomis ar ekonomine veikla, kurie galėtų daryti poveikį jų nešališkumui. Jie įsipareigoja veikti paisydami viešojo intereso ir nepriklausomai, ir kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaracijas. Visi netiesioginiai interesai, kurie galėtų būti susiję su šia pramonės ar ekonomine veikla, įrašomi į Komisijos tvarkomą registrą, prieinamą visuomenei, šios reikalavimu, Komisijos biuruose.

ESDE valdybos elgesio kodekse daroma nuoroda į šio straipsnio taikymą, ypač dėl dovanų priėmimo.

Pakeitimas 496

Pasiūlymas dėl reglamento 64 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. **Pogrūpių** sudėtis, **organizavimas**, veikimas ir bendradarbiavimas **nustatomi Komisijos pateiktose darbo tvarkos taisyklėse.**

Pakeitimas

3. **ESDE valdyba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, priima darbo tvarkos taisykles ir elgesio kodeksą. Tose darbo tvarkos taisyklėse nustatoma Valdybos sudėtis, struktūra, veikimas ir bendradarbiavimas, taip pat jos bendradarbiavimas su Patariamąja taryba.**

Pakeitimas 497

Pasiūlymas dėl reglamento 64 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. **Suinteresuotosios šalys ir atitinkamos trečiosios šalys, įskaitant**

Pakeitimas

Išbraukta.

pacientų atstovus, kviečiami dalyvauti ESDE valdybos posėdžiuose ir jos veikloje, atsižvelgiant į svarstomas temas ir jų aktualumo lygį.

Pakeitimas 498

Pasiūlymas dėl reglamento 64 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. ESDE valdyba bendradarbiauja su kitomis atitinkamomis įstaigomis, subjektais ir ekspertais, pavyzdžiui, Europos duomenų inovacijų valdyba, nurodyta Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767 *final*] 26 straipsnyje, kompetentingomis įstaigomis, įsteigtomis pagal Reglamento [...] [Duomenų aktas COM(2022)0068 *final*] 7 straipsnį, priežiūros įstaigomis, įsteigtomis pagal Reglamento [...] [eID reglamentas] 17 straipsnį, Europos duomenų apsaugos valdyba, nurodyta Reglamento (ES) 2016/679 68 straipsnyje, ir kibernetinio saugumo įstaigomis.

Pakeitimas

5. ESDE valdyba bendradarbiauja su kitomis atitinkamomis įstaigomis, subjektais ir ekspertais, pavyzdžiui, Europos duomenų inovacijų valdyba, nurodyta Reglamento [...] [Duomenų valdymo aktas COM(2020)0767] 26 straipsnyje, kompetentingomis įstaigomis, įsteigtomis pagal Reglamento [...] [Duomenų aktas COM(2022)0068] 7 straipsnį, priežiūros įstaigomis, įsteigtomis pagal Reglamento [...] [eID reglamentas] 17 straipsnį, Europos duomenų apsaugos valdyba, nurodyta Reglamento (ES) 2016/679 68 straipsnyje, ir kibernetinio saugumo įstaigomis, *visų pirma ENISA*.

Pakeitimas 499

Pasiūlymas dėl reglamento 64 straipsnio 7 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7a. ESDE valdyba skelbia posėdžių datas ir diskusijų protokolus, taip pat skelbia metinę savo veiklos ataskaitą.

Pakeitimas 500

Pasiūlymas dėl reglamento 64 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

8. Komisija įgyvendinimo aktais priima

8. Komisija įgyvendinimo aktais priima

priemonės, būtinas ESDE valdybai įsteigti, **valdyti** ir jos **veikimui užtikrinti**. Tie **įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros**.

priemonės, būtinas ESDE valdybai įsteigti ir jos **veiklai vykdyti**. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 68 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

Pakeitimas 501

Pasiūlymas dėl reglamento 64 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

64 a straipsnis

Patariamasis forumas

- 1. Įsteigiamas patariamasis forumas, kuris konsultuotų ESDE valdybą jos užduočių vykdymo klausimais, teikdamas suinteresuotųjų subjektų nuomonę klausimais, kuriems taikomas šis reglamentas.**
- 2. Patariamąjį forumą sudaro atitinkami suinteresuotieji subjektai, įskaitant pacientų organizacijų, sveikatos priežiūros specialistų, pramonės, vartotojų organizacijų, mokslo tyrėjų ir akademinės bendruomenės atstovus. Patarimojo forumo sudėtis yra subalansuota ir atspindi įvairių atitinkamų suinteresuotųjų šalių nuomonę.**

Kai patariamajame forume atstovaujama komerciniams interesams, jie turi būti subalansuoti tarp didelių įmonių, MVĮ ir startuolių. Taip pat užtikrinama dėmesio pirminiam ir antriniam elektroninių sveikatos duomenų naudojimui pusiausvyra.
- 3. Patarimojo forumo narius, konsultuodamasi su Europos Parlamentu, skiria Komisija skelbdama viešą kvietimą pareikšti susidomėjimą ir rengdama skaidrią atrankos procedūrą. Patarimojo forumo nariai kasmet pateikia savo interesų deklaraciją, kuri prireikus atnaujinama ir skelbiama viešai.**
- 4. Patarimojo forumo narių**

kadencija trunka dvejus metus ir gali būti pratęsiama tik vieną kartą.

5. Patariamasis forumas gali sudaryti nuolatines arba laikinas papildomas grupes, kai tai yra tikslinga siekiant išnagrinėti konkrečius su šio reglamento tikslais susijusius klausimus.

6. Patariamasis forumas parengia savo darbo tvarkos taisykles ir iš savo narių išsirenka vieną bendrapirmininkį, kurio kadencija yra dveji metai ir gali būti pratęsta vieną kartą. Komisijos atstovas yra antrasis bendrapirmininkis.

7. Patariamasis forumas posėdžiauja reguliariai. Patariamasis forumas gali kviešti atitinkamus ekspertus ir kitas atitinkamas suinteresuotąsias šalis dalyvauti jo posėdžiuose. ESDE valdybos pirmininkas ex officio gali dalyvauti patariamojo forumo posėdžiuose.

8. Vykdydamas 1 dalyje nurodytas savo užduotis, patariamasis forumas rengia nuomones, rekomendacijas arba rašytinius dokumentus.

9. Patariamasis forumas parengia metinę savo veiklos ataskaitą. Ši ataskaita skelbiama viešai.

Pakeitimas 502

Pasiūlymas dėl reglamento 65 straipsnio -1 dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

-1. ESDE valdyba skatina, kad šis reglamentas būtų taikomas nuosekliai.

Pakeitimas 503

Pasiūlymas dėl reglamento 65 straipsnio 1 dalies b punkto įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) teikti rašytines pastabas ir keistis

b) teikti rašytines pastabas ir keistis

geriausia patirtimi klausimais, susijusiais su šio reglamento ir pagal jį priimtų deleguotųjų ir įgyvendinimo aktų įgyvendinimo koordinavimu valstybių narių lygmeniu, visų pirma dėl:

geriausia patirtimi klausimais, susijusiais su šio reglamento ir pagal jį priimtų deleguotųjų ir įgyvendinimo aktų įgyvendinimo koordinavimu valstybių narių lygmeniu, **atsižvelgiant į regionų ir vietos lygmenį**, visų pirma dėl:

Pakeitimas 504

Pasiūlymas dėl reglamento 65 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

iii) kitų pirminio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo aspektų.

Pakeitimas

iii) kitų pirminio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo aspektų, **nedarant poveikio priežiūros institucijų įgaliojimams pagal Reglamentą (ES) 2016/679; ESDE valdybos rašytinės pastabos nėra susijusios su teisių ir pareigų pagal Reglamentą (ES) 2016/679 arba Reglamentą (ES) 2018/1725 aiškinimu ar taikymu.**

Pakeitimas 505

Pasiūlymas dėl reglamento 65 straipsnio 1 pastraipos b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) teikti gaires ir rekomendacijas skaitmeninės sveikatos institucijoms;

Pakeitimas 506

Pasiūlymas dėl reglamento 65 straipsnio 1 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) dalytis informacija apie ESĮ sistemų keliamą riziką ir didelius incidentus bei jų valdymą;

Pakeitimas

d) dalytis **su valdybos nariais** informacija apie ESĮ sistemų keliamą riziką ir didelius incidentus bei jų valdymą **nedarant poveikio pareigai informuoti kompetentingas priežiūros institucijas**

Pakeitimas 507

Pasiūlymas dėl reglamento 65 straipsnio 1 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) sudaryti palankesnes sąlygas keistis nuomonėmis apie pirminių elektroninių sveikatos duomenų naudojimą su *atitinkamomis suinteresuotosiomis šalimis, įskaitant pacientų atstovus, sveikatos priežiūros specialistus, tyrėjus, reguliavimo institucijas ir sveikatos sektoriaus politikos formuotojus.*

Pakeitimas

e) sudaryti palankesnes sąlygas keistis nuomonėmis apie pirminių elektroninių sveikatos duomenų naudojimą su **64 a straipsnyje nurodytu Patariamuoju forumu, reguliavimo institucijomis ir sveikatos sektoriaus politikos formuotojais, siekiant remti suderintų įgyvendinimo strategijų, gairių ir standartų kūrimą ir tolesnio tobulinimo poreikių įvertinimą. Be to, patariamąjo forumo bendrapirmininkiai bent kartą per metus kviečiami į ESDE valdybos posėdį pristatyti savo veiklos.**

Pakeitimas 508

Pasiūlymas dėl reglamento 65 straipsnio 2 dalies b punkto v papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

v) *nuobaudų nustatymo ir taikymo;*

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 509

Pasiūlymas dėl reglamento 65 straipsnio 2 dalies b punkto vi papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

vi) kitų antrinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo aspektų.

Pakeitimas

vi) kitų antrinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo aspektų, **nedarant poveikio priežiūros institucijų įgaliojimams pagal Reglamentą (ES) 2016/679;**

Pakeitimas 510

Pasiūlymas dėl reglamento 65 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) sudaryti palankesnes sąlygas prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų bendradarbiavimui stiprinant gebėjimus, nustatant metinių veiklos ataskaitų teikimo struktūrą, atliekant metinių veiklos ataskaitų tarpusavio vertinimą ir keičiantis informacija;

Pakeitimas

c) sudaryti palankesnes sąlygas prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų bendradarbiavimui **ir keitimuisi geriausia patirtimi** stiprinant gebėjimus, nustatant metinių veiklos ataskaitų teikimo struktūrą, atliekant metinių veiklos ataskaitų tarpusavio vertinimą ir keičiantis informacija, **laikantis 37 straipsnio 1 dalies q punkte nustatytų įpareigojimų**;

Pakeitimas 511

Pasiūlymas dėl reglamento 65 straipsnio 2 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) dalytis informacija apie riziką ir duomenų apsaugos incidentus, susijusius su antriniu elektroninių sveikatos duomenų naudojimu ir jų tvarkymu;

Pakeitimas

d) dalytis informacija apie riziką ir duomenų apsaugos incidentus, susijusius su antriniu elektroninių sveikatos duomenų naudojimu ir jų tvarkymu; **nedarant poveikio pareigai informuoti kompetentingas priežiūros institucijas pagal Reglamentą (ES) 2016/679**;

Pakeitimas 512

Pasiūlymas dėl reglamento 65 straipsnio 2 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) **sudaryti palankesnes sąlygas** keistis nuomonėmis apie antrinį elektroninių sveikatos duomenų naudojimą su **atitinkamomis suinteresuotosiomis šalimis, įskaitant pacientų atstovus, sveikatos priežiūros specialistus, tyrėjus, reguliavimo institucijas ir sveikatos sektoriaus politikos formuotojus.**

Pakeitimas

f) keistis nuomonėmis apie antrinį elektroninių sveikatos duomenų naudojimą su **64a straipsnyje nurodytu Pataramiuoju forumu, reguliavimo institucijomis ir sveikatos sektoriaus politikos formuotojais, siekiant remti suderintą įgyvendinimo strategijų, gairių ir standartų kūrimą ir tolesnio tobulinimo poreikių įvertinimą**;

Pakeitimas 513

Pasiūlymas dėl reglamento 65 straipsnio 2 dalies f a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

fa) priima rekomendacijas, kad būtų lengviau nuosekliai kurti saugių duomenų tvarkymo aplinką, atitinkančią techninius, informacijos saugumo ir sąveikumo reikalavimus.

Pakeitimas 514

Pasiūlymas dėl reglamento 65 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. ESDE valdyba teikia Komisijai ir valstybėms narėms rekomendacijas dėl šio reglamento įgyvendinimo ir vykdymo užtikrinimo, įskaitant tarpvalstybinį sveikatos duomenų sąveikumą, ir dėl galimų finansavimo paramos mechanizmų, kad būtų užtikrintas vienodas sveikatos duomenų sistemų plėtojimas visoje Europoje antrinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo atžvilgiu, nedarant poveikio EDAV kompetencijai, kai tai susiję su asmens elektroniniais sveikatos duomenimis;

Pakeitimas 515

Pasiūlymas dėl reglamento 65 straipsnio 2 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2b. ESDE valdyba gali pavesti atlikti tyrimus ir imtis kitų iniciatyvų, kad būtų remiamas ESDE įgyvendinimas ir plėtojimas.

Pakeitimas 516

Pasiūlymas dėl reglamento 65 straipsnio 2 c dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2c. ESDE valdyba paskelbia metinę ataskaitą, į kurią įtraukia ESDE įgyvendinimo būklę ir kitus svarbius plėtros aspektus, įskaitant tarpvalstybinį sveikatos duomenų sąveikumą, ir su įgyvendinimu susijusius iššūkius.

Pakeitimas 517

Pasiūlymas dėl reglamento 66 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Suinteresuotosios šalys ir atitinkamos trečiosios šalys, įskaitant pacientų atstovus, gali būti kviečiamos dalyvauti grupių posėdžiuose ir jų veikloje.

3. Suinteresuotosios šalys ir atitinkamos trečiosios šalys, įskaitant pacientų, **sveikatos specialistų, vartotojų ir pramonės** atstovus, gali būti kviečiamos dalyvauti grupių posėdžiuose ir jų veikloje.

Pakeitimas 518

Pasiūlymas dėl reglamento 66 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6a. Vykdydamos savo užduotis ir taikydamos technines įgyvendinimo priemones, susijusias su kibernetiniu saugumu, konfidencialumu ir duomenų apsauga, grupės konsultuojasi su atitinkamais ekspertais, visų pirma su ENISA, EDAV ir EDAPP ekspertais.

Pakeitimas 519

Pasiūlymas dėl reglamento 67 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. 5 straipsnio 2 dalyje, 10 straipsnio 3 dalyje, 25 straipsnio 3 dalyje, 32 straipsnio 4 dalyje, **33 straipsnio 7 dalyje**, 37 straipsnio 4 dalyje, 39 straipsnio 3 dalyje, 41 straipsnio 7 dalyje, 45 straipsnio 7 dalyje, 46 straipsnio 8 dalyje, 52 straipsnio 7 dalyje, 56 straipsnio 4 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

Pakeitimas 520

Pasiūlymas dėl reglamento 67 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 5 straipsnio 2 dalyje, **10 straipsnio 3 dalyje**, 25 straipsnio 3 dalyje, **32 straipsnio 4 dalyje**, **33 straipsnio 7 dalyje**, 37 straipsnio 4 dalyje, 39 straipsnio 3 dalyje, 41 straipsnio 7 dalyje, 45 straipsnio 7 dalyje, 46 straipsnio 8 dalyje, 52 straipsnio 7 dalyje, 56 straipsnio 4 dalyje **nurodytus įgaliojimus priimti deleguotuosius aktus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.**

Pakeitimas 521

Pakeitimas

2. 5 straipsnio 2 dalyje, **7 straipsnio 3 dalyje**, **9 straipsnio 2 dalyje**, 10 straipsnio 3 dalyje, 13 straipsnio 3 dalyje, 25 straipsnio 3 dalyje, 32 straipsnio 4 dalyje, 37 straipsnio 4 dalyje, 39 straipsnio 3 dalyje, 41 straipsnio 7 dalyje, 45 straipsnio 7 dalyje, 46 straipsnio 8 dalyje, 52 straipsnio 7 dalyje, **52 straipsnio 13 dalyje**, 56 straipsnio 4 dalyje **ir 63 a straipsnio 2 dalyje** nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

Pakeitimas

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 5 straipsnio 2 dalyje, 7 straipsnio 3 dalyje, 37 straipsnio 4 dalyje, 39 straipsnio 3 dalyje, 41 straipsnio 7 dalyje, 45 straipsnio 7 dalyje, 46 straipsnio 8 dalyje, 52 straipsnio 7 dalyje, **52 straipsnio 13 dalyje**, 56 straipsnio 4 dalyje **ir 63 a straipsnio 2 dalyje nurodytus įgaliojimus** priimti deleguotuosius aktus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų teisėtumui.

Pasiūlymas dėl reglamento 67 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Pagal 5 straipsnio 2 dalį, **10** straipsnio 3 dalį, **25** straipsnio 3 dalį, **32** straipsnio 4 dalį, **33** straipsnio 7 dalį, 37 straipsnio 4 dalį, 39 straipsnio 3 dalį, 41 straipsnio 7 dalį, 45 straipsnio 7 dalį, 46 straipsnio 8 dalį, 52 straipsnio 7 dalį, 56 straipsnio 4 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per tris mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. ***Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas trimis mėnesiais.***

Pakeitimas 522

Pasiūlymas dėl reglamento 68 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas 523

Pasiūlymas dėl reglamento 69 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Valstybės narės nustato ***sankcijų, taikomų pažeidus šį reglamentą***, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad ***šios sankcijos*** būtų įgyvendinamos. Sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir

Pakeitimas

6. Pagal 5 straipsnio 2 dalį, 7 straipsnio 3 dalį, **9 straipsnio 2 dalį**, 10 straipsnio 3 dalį, 25 straipsnio 3 dalį, 32 straipsnio 4 dalį, 37 straipsnio 4 dalį, 39 straipsnio 3 dalį, 41 straipsnio 7 dalį, 45 straipsnio 7 dalį, 46 straipsnio 8 dalį, 52 straipsnio 7 dalį, **52 straipsnio 13 dalį**, 56 straipsnio 4 dalį ***arba 63 a straipsnio 2 dalį*** priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per tris mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas trimis mėnesiais.

Pakeitimas

2a. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

Pakeitimas

Valstybės narės nustato taisykles ***dėl kitų sankcijų, taikytinų už šio reglamento pažeidimus, visų pirma pažeidimus, dėl kurių netaikomos administracinės baudos pagal 43 a straipsnį***, ir imasi visų būtinų

atgrasančios. Valstybės narės iki šio reglamento taikymo pradžios dienos Komisijai praneša apie tas taisykles ir priemones ir nedelsdamos jai praneša apie visus vėlesnius joms įtakos turinčius pakeitimus.

priemonių užtikrinti, kad ***jos būtų įgyvendinamos***. Sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės iki šio reglamento taikymo pradžios dienos Komisijai praneša apie tas taisykles ir priemones ir nedelsdamos jai praneša apie visus vėlesnius joms įtakos turinčius pakeitimus.

Pakeitimas 524

Pasiūlymas dėl reglamento 69 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

69a straipsnis

Teisė gauti kompensaciją

Bet kuris asmuo, patyręs materialinę ar nematerialinę žalą dėl šio reglamento pažeidimo, turi teisę gauti kompensaciją pagal nacionalinę ir Sąjungos teisę.

Pakeitimas 525

Pasiūlymas dėl reglamento 69 b straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

69b straipsnis

Atstovavimas fiziniams asmenims

Jei fizinis asmuo mano, kad buvo pažeistos šiuo reglamentu nustatytos jo teisės, jis turėtų teisę įgalioti pagal valstybės narės teisę įsteigtą ne pelno įstaigą, organizaciją ar asociaciją, kurios įstatuose numatytais tikslais siekiama viešojo intereso ir kuri veikia asmens duomenų apsaugos srityje, pateikti skundą jo vardu arba naudotis 11a straipsnyje nurodytomis teisėmis.

Pakeitimas 526

**Pasiūlymas dėl reglamento
69 c straipsnis (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

69c straipsnis

Bylos nagrinėjimo sustabdymas

1. Kai kompetentingas valstybės narės teismas, į kurį kreiptasi dėl skaitmeninės sveikatos institucijos arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos sprendimo, turi pagrindo manyti, kad kitos valstybės narės kompetentingame teisme yra to paties duomenų naudotojo iškelta byla dėl to paties prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų atvejo, pavyzdžiui, dėl to paties duomenų tvarkymo antrinio naudojimo tikslais, jis susisieks su tuo teismu ir patvirtinti tokios susijusios bylos egzistavimą.

2. Jeigu kitos valstybės narės teisme nagrinėjama byla dėl to paties dalyko ir tos pačios skaitmeninės sveikatos institucijos arba prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, bet kuris teismas, išskyrus teismą, į kurį kreiptasi pirmiausia, gali sustabdyti bylos nagrinėjimą arba vienos iš šalių prašymu atsisakyti jurisdikcijos teismo, į kurį kreiptasi pirmiausia, naudai, jei tas teismas turi jurisdikciją atitinkamos bylos atžvilgiu ir pagal jo teisę leidžiama tokias susijusias bylas sujungti.

Pakeitimas 527

**Pasiūlymas dėl reglamento
70 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Praėjus penkeriems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, Komisija atlieka tikslinį šio reglamento vertinimą, ***ypač jo III skyriaus atžvilgiu***, ir pateikia pagrindinių išvadų ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui

1. Ne vėliau kaip per penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, Komisija atlieka tikslinį šio reglamento vertinimą, ***visų pirma atsižvelgdama į galimybes toliau plėsti ESĮ sistemų ir prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų paslaugų, išskyrus valstybių***

ir Regionų komitetui, prireikus kartu su pasiūlymu dėl jo pakeitimo. *Vertinimas apima ESĮ sistemų savarankiško sertifikavimo vertinimą ir jame apsvarstomas poreikis nustatyti notifikuojamųjų įstaigų atliekamą atitikties vertinimo procedūrą.*

narių teikiamas paslaugas, sąveiką, galimybę plėsti trečiųjų valstybių ir tarptautinių organizacijų prieigą prie „MyHealth@EU“ infrastruktūros, poreikį atnaujinti 33 straipsnyje nurodytas duomenų kategorijas ir 34 straipsnyje nurodytus naudojimo tikslus, fizinių asmenų atsisakymo dalyvauti mechanizmo antrinio duomenų naudojimo tikslais, kaip nurodyta 33 straipsnio 5a dalyje, ir atsisakymo dalyvauti mechanizmo antrinio duomenų naudojimo tikslais, kaip nurodyta 33 straipsnio 5b dalyje, įgyvendinimą ir naudojimą, 3 straipsnio 9 dalyje nurodytos teisės naudojimą ir įgyvendinimą, taip pat 42 straipsnyje nurodytų mokesčių taikymą, ir pateikia pagrindinių išvadų ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, prireikus kartu su pasiūlymu dėl jo pakeitimo.

Pakeitimas 528

Pasiūlymas dėl reglamento 70 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Iki... [prašom įrašyti datą – dveji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo] Komisija atlieka Sąjungos finansavimo, skirto ESDE įsteigimui ir veikimui, vertinimą, visų pirma pagal šį reglamentą įsteigtų įstaigų ir valstybių narių gebėjimą vienodai ir nuosekliai vykdyti savo užduotis ir pareigas pagal šį reglamentą. Komisija pagrindinių išvadų ataskaitą pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, kai tinkama, kartu būtinomis priemonėmis.

Pakeitimas 529

Pasiūlymas dėl reglamento 70 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Praėjus septyneriems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, Komisija atlieka bendrą šio reglamento vertinimą ir pateikia pagrindinių išvadų ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, prireikus kartu su pasiūlymu dėl jo pakeitimo.

Pakeitimas 530

Pasiūlymas dėl reglamento 71 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Praėjus septyneriems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, Komisija atlieka bendrą šio reglamento vertinimą ir pateikia pagrindinių išvadų ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, prireikus kartu su pasiūlymu dėl jo pakeitimo ***arba kitomis tinkamomis priemonėmis.***

Pakeitimas

71a straipsnis

Direktyvos (ES) 2020/1828 pakeitimai

***Direktyvos (ES) 2020/1828 priedas
papildomas šiuo punktu:***

***(XX) Europos Parlamento ir Tarybos
reglamentas (ES) XXX dėl Europos
sveikatos duomenų erdvės.***

Pakeitimas 531

Pasiūlymas dėl reglamento 72 straipsnio 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jis taikomas praėjus **12 mėnesių** nuo jo įsigaliojimo dienos.

Pakeitimas

Jis taikomas praėjus **24 mėnesiams** nuo jo įsigaliojimo dienos.

Pakeitimas 532

Pasiūlymas dėl reglamento 72 straipsnio 3 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) praėjus 3 metams nuo taikymo įsigaliojimo dienos – 5 straipsnio 1 dalies d, e **ir** f punktuose nurodytų kategorijų asmens elektroniniams sveikatos duomenims ir ESĮ sistemoms, kurias gamintojas numatė tokių kategorijų duomenims tvarkyti;

Pakeitimas

b) praėjus 3 metams nuo taikymo įsigaliojimo dienos – 5 straipsnio 1 dalies d, e, f **ir fa** punktuose nurodytų kategorijų asmens elektroniniams sveikatos duomenims ir ESĮ sistemoms, kurias gamintojas numatė tokių kategorijų duomenims tvarkyti;

Pakeitimas 533

**Pasiūlymas dėl reglamento
72 straipsnio 3 pastraipos c punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

c) *kitų kategorijų asmens elektroniniams sveikatos duomenims – nuo dienos, nustatytos pagal 5 straipsnio 2 dalį priimtuose deleguotuosiuose aktuose.*

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 534

**Pasiūlymas dėl reglamento
I priedo A lentelė PAGRINDINĖS ELEKTRONINIŲ SVEIKATOS DUOMENŲ
KATEGORIJŲ YPATYBĖS**

Komisijos siūlomas tekstas

Elektroninių sveikatos duomenų kategorija	Pagrindinės į kategoriją įtrauktų elektroninių sveikatos duomenų ypatybės
1. Paciento duomenų santrauka	Elektroniniai sveikatos duomenys, kurie apima svarbius klinikinius faktus, susijusius su nustatytu asmeniu, ir kurie yra būtini tam asmeniui teikiant saugias ir veiksmingas sveikatos priežiūros paslaugas. Paciento duomenų santraukoje pateikiama ši informacija: <ol style="list-style-type: none">1. Asmens duomenys2. Kontaktinė informacija3. Informacija apie draudimą4. Alergijos5. Medicininiai perspėjimai6. Informacija apie skiepijimą ir (arba) profilaktiką,

	<p>galima pateikti skiepijimo kortelę</p> <p>7. Esamos, išspręstos, pasibaigusios arba neaktyvios problemos</p> <p>8. Tekstinė informacija, susijusi su sveikatos istorija</p> <p>9. Medicinos priemonės ir implantai</p> <p>10. Procedūros</p> <p>11. Funkcinė būseną</p> <p>12. Dabartiniai ir svarbūs ankstesni vaistai</p> <p>13. Su sveikata susiję socialinės istorijos stebėjimai</p> <p>14. Nėštumo istorija</p> <p>15. Paciento pateikti duomenys</p> <p>16. Su sveikatos būkle susijusių stebėjimų rezultatai</p> <p>17. Priežiūros planas</p> <p>18. Informacija apie retąją ligą, pvz., išsami informacija apie ligos poveikį ar savybes</p>
2. Elektroninis receptas	Elektroniniai sveikatos duomenys, kurie yra receptas vaistui, kaip apibrėžta Direktyvos 2011/24/ES 3 straipsnio k punkte.
3. Elektroninis išdavimas	Informacija apie vaistinės pagal elektroninį receptą tiekiamą vaistą fiziniam asmeniui.
4. Medicininiai vaizdai ir išvados	Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su technologijų, kurios naudojamos žmogui stebėti, siekiant užkirsti kelią sveikatos sutrikimams, juos diagnozuoti, stebėti ar gydyti, naudojimu.
5. Laboratorinių tyrimų rezultatai	Elektroniniai sveikatos duomenys, kuriuose pateikiami tyrimų, visų pirma atliktų taikant in vitro diagnostiką, pvz., klinikinės biochemijos, hematologijos, transfuzinės medicinos, mikrobiologijos, imunologijos ir kt., rezultatai, įskaitant, kai tinkama, ataskaitas, kuriomis pagrindžiamas rezultatų aiškinimas.
6. Epikrizė	Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su teiktomis sveikatos priežiūros paslaugomis arba sveikatos priežiūros epizodu, įskaitant esminę informaciją apie fizinio asmens priėmimą, gydymą ir išrašymą iš ligoninės.

Pakeitimas

Elektroninių sveikatos duomenų kategorija	Pagrindinės į kategoriją įtrauktų elektroninių sveikatos duomenų ypatybės
1. Paciento duomenų santrauka	Elektroniniai sveikatos duomenys, kurie apima svarbius klinikinius faktus, susijusius su nustatytu asmeniu, ir

	<p>kurie yra būtini tam asmeniui teikiant saugias ir veiksmingas sveikatos priežiūros paslaugas. <i>Paciento duomenų santrauka turi būti suderinta visose valstybėse narėse ir apimti minimalų duomenų rinkinį, kuris gali būti išplėstas įtraukiant su konkrečia liga susijusius duomenis.</i> Paciento duomenų santraukoje pateikiama ši informacija:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asmens duomenys 2. Kontaktinė informacija 3. Informacija apie draudimą 4. Alergijos 5. Medicininiai perspėjimai 6. Informacija apie skiepijimą ir (arba) profilaktiką, galima pateikti skiepijimo kortelę 7. Esamos, išspręstos, pasibaigusios arba neaktyvios problemos 8. Tekstinė informacija, susijusi su sveikatos istorija 9. Medicinos priemonės ir implantai 10. Procedūros 11. Funkcinė būseną 12. Dabartiniai ir svarbūs ankstesni vaistai 13. Su sveikata susiję socialinės istorijos stebėjimai 14. Nėštumo istorija 15. Paciento pateikti duomenys 16. Su sveikatos būkle susijusių stebėjimų rezultatai 17. Priežiūros planas 18. Informacija apie retąją ligą, pvz., išsami informacija apie ligos poveikį ar savybes <p><i>18a. (naujas) Kraujo grupė</i></p>
2. Elektroninis receptas	Elektroniniai sveikatos duomenys, kurie yra receptas vaistui, kaip apibrėžta Direktyvos 2011/24/ES 3 straipsnio k punkte.
3. Elektroninis išdavimas	Informacija apie vaistinės pagal elektroninį receptą tiekiamą vaistą fiziniam asmeniui.
4. Medicininiai vaizdai ir išvados	Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su technologijų, kurios naudojamos žmogui stebėti, siekiant užkirsti kelią sveikatos sutrikimams, juos diagnozuoti, stebėti ar gydyti, naudojimu.
5. Laboratorinių tyrimų rezultatai	Elektroniniai sveikatos duomenys, kuriuose pateikiami tyrimų, visų pirma atliktų taikant in vitro diagnostiką,

	pvz., klinikinės biochemijos, hematologijos, transfuzinės medicinos, mikrobiologijos, imunologijos ir kt., rezultatai, įskaitant, kai tinkama, ataskaitas, kuriomis pagrindžiamas rezultatų aiškinimas.
6. Epikrizė	Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su teiktomis sveikatos priežiūros paslaugomis arba sveikatos priežiūros epizodu, įskaitant esminę informaciją apie fizinio asmens priėmimą, gydymą ir išrašymą iš ligoninės.

Pakeitimas 535

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo A lentelė PAGRINDINĖS ELEKTRONINIŲ SVEIKATOS DUOMENŲ KATEGORIJŲ YPATYBĖS

Komisijos siūlomas tekstas

Elektroninių sveikatos duomenų kategorija	Pagrindinės į kategoriją įtrauktų elektroninių sveikatos duomenų ypatybės
1. Paciento duomenų santrauka	<p>Elektroniniai sveikatos duomenys, kurie apima svarbius klinikiškus faktus, susijusius su nustatytu asmeniu, ir kurie yra būtini tam asmeniui teikiant saugias ir veiksmingas sveikatos priežiūros paslaugas. Paciento duomenų santraukoje pateikiama ši informacija:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asmens duomenys 2. Kontaktinė informacija 3. Informacija apie draudimą 4. Alergijos 5. Medicininiai perspėjimai 6. Informacija apie skiepijimą ir (arba) profilaktiką, galima pateikti skiepijimo kortelę 7. Esamos, išspręstos, pasibaigusios arba neaktyvios problemos 8. Tekstinė informacija, susijusi su sveikatos istorija 9. Medicinos priemonės ir implantai 10. Procedūros 11. Funkcinė būseną 12. Dabartiniai ir svarbūs ankstesni vaistai 13. Su sveikata susiję socialinės istorijos stebėjimai 14. Nėštumo istorija

	<p>15. Paciento pateikti duomenys</p> <p>16. Su sveikatos būkle susijusių stebėjimų rezultatai</p> <p>17. Priežiūros planas</p> <p>18. Informacija apie retąją ligą, pvz., išsami informacija apie ligos poveikį ar savybes</p>
2. Elektroninis receptas	Elektroniniai sveikatos duomenys, kurie yra receptas vaistui, kaip apibrėžta Direktyvos 2011/24/ES 3 straipsnio k punkte.
3. Elektroninis išdavimas	Informacija apie vaistinės pagal elektroninį receptą tiekiamą vaistą fiziniam asmeniui.
4. Medicininiai vaizdai ir išvados	Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su technologijų, kurios naudojamos žmogui stebėti, siekiant užkirsti kelią sveikatos sutrikimams, juos diagnozuoti, stebėti ar gydyti, naudojimui.
5. Laboratorinių tyrimų rezultatai	Elektroniniai sveikatos duomenys, kuriuose pateikiami tyrimų, visų pirma atliktų taikant in vitro diagnostiką, pvz., klinikinės biochemijos, hematologijos, transfuzinės medicinos, mikrobiologijos, imunologijos ir kt., rezultatai, įskaitant, kai tinkama, ataskaitas, kuriomis pagrindžiamas rezultatų aiškinimas.
6. Epikrizė	Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su teiktomis sveikatos priežiūros paslaugomis arba sveikatos priežiūros epizodu, įskaitant esminę informaciją apie fizinio asmens priėmimą, gydymą ir išrašymą iš ligoninės.

Pakeitimas

Elektroninių sveikatos duomenų kategorija	Pagrindinės į kategoriją įtrauktų elektroninių sveikatos duomenų ypatybės
1. Paciento duomenų santrauka	<p>Elektroniniai sveikatos duomenys, kurie apima svarbius klinikinius faktus, susijusius su nustatytu asmeniu, ir kurie yra būtini tam asmeniui teikiant saugias ir veiksmingas sveikatos priežiūros paslaugas. Paciento duomenų santraukoje pateikiama ši informacija:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asmens duomenys 2. Kontaktinė informacija 3. Informacija apie draudimą 4. Alergijos 5. Medicininiai perspėjimai 6. Informacija apie skiepijimą ir (arba) profilaktiką, galima pateikti skiepijimo kortelę 7. Esamos, išspręstos, pasibaigusios arba neaktyvios

	<p>problemos</p> <p>8. Tekstinė informacija, susijusi su sveikatos istorija</p> <p>9. Medicinos priemonės ir implantai</p> <p>10. Procedūros</p> <p>11. Funkcinė būseną</p> <p><i>11a. (naujas) Dabartinių ir ankstesnių vaistų receptas, vaistų skyrimas ir jų skyrimas visame sveikatos priežiūros testavimo etape, įskaitant liginines, ambulatorines ir (arba) dienos liginines</i></p> <p>12. Dabartiniai ir svarbūs ankstesni vaistai</p> <p>13. Su sveikata susiję socialinės istorijos stebėjimai</p> <p>14. Nėštumo istorija</p> <p>15. Paciento pateikti duomenys</p> <p>16. Su sveikatos būkle susijusių stebėjimų rezultatai</p> <p>17. Priežiūros planas</p> <p>18. Informacija apie retąją ligą, pvz., išsami informacija apie ligos poveikį ar savybes</p>
2. Elektroninis receptas	Elektroniniai sveikatos duomenys, kurie yra receptas vaistui, kaip apibrėžta Direktyvos 2011/24/ES 3 straipsnio k punkte.
3. Elektroninis išdavimas	Informacija apie vaistinės pagal elektroninį receptą tiekiamą vaistą fiziniam asmeniui.
4. Medicininiai vaizdai ir išvados	Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su technologijų, kurios naudojamos žmogui stebėti, siekiant užkirsti kelią sveikatos sutrikimams, juos diagnozuoti, stebėti ar gydyti, naudojimu.
5. Laboratorinių tyrimų rezultatai	Elektroniniai sveikatos duomenys, kuriuose pateikiami tyrimų, visų pirma atliktų taikant in vitro diagnostiką, pvz., klinikinės biochemijos, hematologijos, transfuzinės medicinos, mikrobiologijos, imunologijos ir kt., rezultatai, įskaitant, kai tinkama, ataskaitas, kuriomis pagrindžiamas rezultatų aiškinimas.
6. Epikrizė	Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su teiktomis sveikatos priežiūros paslaugomis arba sveikatos priežiūros epizodu, įskaitant esminę informaciją apie fizinio asmens priėmimą, gydymą ir išrašymą iš ligininės.

Pakeitimas 536

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo A lentelė PAGRINDINĖS ELEKTRONINIŲ SVEIKATOS DUOMENŲ KATEGORIJŲ YPATYBĖS

Komisijos siūlomas tekstas

Elektroninių sveikatos duomenų kategorija	Pagrindinės į kategoriją įtrauktų elektroninių sveikatos duomenų ypatybės
1. Paciento duomenų santrauka	<p>Elektroniniai sveikatos duomenys, kurie apima svarbius klinikinius faktus, susijusius su nustatytu asmeniu, ir kurie yra būtini tam asmeniui teikiant saugias ir veiksmingas sveikatos priežiūros paslaugas. Paciento duomenų santraukoje pateikiama ši informacija:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Asmens duomenys2. Kontaktinė informacija3. Informacija apie draudimą4. Alergijos5. Medicininiai perspėjimai6. Informacija apie skiepimą ir (arba) profilaktiką, galima pateikti skiepavimo kortelę7. Esamos, išspręstos, pasibaigusios arba neaktyvios problemos8. Tekstinė informacija, susijusi su sveikatos istorija9. Medicinos priemonės ir implantai10. Procedūros11. Funkcinė būseną12. Dabartiniai ir svarbūs ankstesni vaistai13. Su sveikata susiję socialinės istorijos stebėjimai14. Nėštumo istorija15. Paciento pateikti duomenys16. Su sveikatos būkle susijusių stebėjimų rezultatai17. Priežiūros planas18. Informacija apie retąją ligą, pvz., išsami informacija apie ligos poveikį ar savybes
2. Elektroninis receptas	Elektroniniai sveikatos duomenys, kurie yra receptas vaistui, kaip apibrėžta Direktyvos 2011/24/ES 3 straipsnio k punkte.
3. Elektroninis išdavimas	Informacija apie vaistinės pagal elektroninį receptą tiekiamą vaistą fiziniam asmeniui.
4. Medicininiai vaizdai ir išvados	Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su technologijų, kurios naudojamos žmogui stebėti, siekiant užkirsti kelią sveikatos sutrikimams, juos

	diagnozuoti, stebėti ar gydyti, naudojimu.
5. Laboratorinių tyrimų rezultatai	Elektroniniai sveikatos duomenys, kuriuose pateikiami tyrimų, visų pirma atliktų taikant in vitro diagnostiką, pvz., klinikinės biochemijos, hematologijos, transfuzinės medicinos, mikrobiologijos, imunologijos ir kt., rezultatai, įskaitant, kai tinkama, ataskaitas, kuriomis pagrindžiamas rezultatų aiškinimas.
6. Epikrizė	Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su teiktomis sveikatos priežiūros paslaugomis arba sveikatos priežiūros epizodu, įskaitant esminę informaciją apie fizinio asmens priėmimą, gydymą ir išrašymą iš ligoninės.

Pakeitimas

Elektroninių sveikatos duomenų kategorija	Pagrindinės į kategoriją įtrauktų elektroninių sveikatos duomenų ypatybės
1. Paciento duomenų santrauka	<p>Elektroniniai sveikatos duomenys, kurie apima svarbius klinikinius faktus, susijusius su nustatytu asmeniu, ir kurie yra būtini tam asmeniui teikiant saugias ir veiksmingas sveikatos priežiūros paslaugas. <i>Paciento duomenų santrauka turi būti suderinta visose valstybėse narėse ir apimti minimalų duomenų rinkinį, kuris gali būti išplėstas įtraukiant su konkrečia liga susijusius duomenis.</i> Paciento duomenų santraukoje pateikiama ši informacija:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asmens duomenys 2. Kontaktinė informacija 3. Informacija apie draudimą 4. Alergijos 5. Medicininiai perspėjimai 6. Informacija apie skiepijimą ir (arba) profilaktiką, galima pateikti skiepijimo kortelę 7. Esamos, išspręstos, pasibaigusios arba neaktyvios problemos <i>tarptautinėje klasifikatoriaus kodavimo sistemoje</i> 8. Tekstinė informacija, susijusi su sveikatos istorija 9. Medicinos priemonės ir implantai 10. Medicininės procedūros 11. Funkcinė būseną 12. Dabartiniai ir svarbūs ankstesni vaistai 13. Su sveikata susiję socialinės istorijos stebėjimai

	<p>14. Nėštumo istorija</p> <p>15. Paciento pateikti duomenys</p> <p>16. Su sveikatos būkle susijusių stebėjimų rezultatai</p> <p>17. Priežiūros planas</p> <p>18. Informacija apie retąją ligą, pvz., išsami informacija apie ligos poveikį ar savybes</p>
2. Elektroninis receptas	Elektroniniai sveikatos duomenys, kurie yra receptas vaistui, kaip apibrėžta Direktyvos 2011/24/ES 3 straipsnio k punkte.
3. Elektroninis išdavimas	Informacija apie vaistinės pagal elektroninį receptą tiekiamą vaistą fiziniam asmeniui.
4. Medicininiai vaizdai ir išvados	Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su technologijų, kurios naudojamos žmogui stebėti, siekiant užkirsti kelią sveikatos sutrikimams, juos diagnozuoti, stebėti ar gydyti, naudojimu.
5. Laboratorinių tyrimų rezultatai	Elektroniniai sveikatos duomenys, kuriuose pateikiami tyrimų, visų pirma atliktų taikant in vitro diagnostiką, pvz., klinikinės biochemijos, hematologijos, transfuzinės medicinos, mikrobiologijos, imunologijos ir kt., rezultatai, įskaitant, kai tinkama, ataskaitas, kuriomis pagrindžiamas rezultatų aiškinimas.
6. Epikrizė	Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su teiktomis sveikatos priežiūros paslaugomis arba sveikatos priežiūros epizodu, įskaitant esminę informaciją apie fizinio asmens priėmimą, gydymą ir išrašymą iš ligoninės.
6 a. (naujas) Medicininės direktyvos	<i>Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su teisiniais dokumentais, kuriuose nurodytas asmens pageidavimas gauti medicininę priežiūrą, jei tas asmuo nebegali priimti medicininių sprendimų dėl sunkios ligos ar sužalojimo ir kurie taip pat gali suteikti asmeniui (pvz., sutuoktiniui, giminaičiui ar draugui) įgaliojimus tokiais atvejais priimti medicininius sprendimus. Elektroniniai sveikatos duomenys, susiję su paciento valia ir sutikimu atliekant konkrečius medicininius veiksmus.</i>

Pakeitimas 537

Pasiūlymas dėl reglamento

II priedo 2 punkto 2.3 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

2.3. ESĮ sistema, kuri apima struktūrizuotų asmens elektroninių sveikatos duomenų įvedimo funkciją,

Pakeitimas

2.3. ESĮ sistema, kuri apima struktūrizuotų asmens elektroninių sveikatos duomenų įvedimo funkciją,

sudaro sąlygas įvesti duomenis, struktūrizuotus taip, kad būtų galima dalytis duomenimis struktūrizuotu, paprastai naudojamu ir kompiuterio skaitomu formatu, kad sistemos galėtų palaikyti tarpusavio ryšį.

sudaro sąlygas įvesti duomenis, struktūrizuotus taip, kad būtų galima dalytis duomenimis struktūrizuotu, paprastai naudojamu, **atviru** ir kompiuterio skaitomu formatu, kad sistemos galėtų palaikyti tarpusavio ryšį.

Pakeitimas 538
Pasiūlymas dėl reglamento
II priedo 2 punkto 2.5 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

2.5. ESĮ sistemoje neturi būti savybių, kuriomis draudžiamas, ribojamas arba nepagrįstai apsunkinamas leistinas asmens elektroninių sveikatos duomenų eksportas, siekiant pakeisti ESĮ sistemą kitu produktu.

Pakeitimas

2.5. ESĮ sistemoje neturi būti savybių, kuriomis draudžiamas, ribojamas arba nepagrįstai apsunkinamas leistinas asmens elektroninių sveikatos duomenų eksportas, siekiant pakeisti ESĮ sistemą kitu produktu. ***Leistinas asmens elektroninių sveikatos duomenų eksportavimas yra nemokamas, atliekamas nedelsiant arba bet kuriuo atveju per vieną mėnesį nuo prašymo pateikimo ir struktūrizuotu, visuotinai naudojamu ir mašinių skaitomu formatu, laikantis sąveikumo ir saugumo reikalavimų, kurie turi būti parengti pagal 23 ir 50 straipsnius.***

Pakeitimas 539
Pasiūlymas dėl reglamento
II priedo 2 punkto 2.5 a papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2.5a. ESĮ sistema yra sąveikaus formato, kuriuo sudaromos sąlygos duomenų perkeliamumui.

Pakeitimas 540
Pasiūlymas dėl reglamento
II priedo 3 punkto 3.1 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

3.1. ESĮ sistema projektuojama ir plėtojama taip, kad užtikrintų saugų ir patikimą elektroninių sveikatos duomenų tvarkymą ir užkirstų kelią neteisėtai

Pakeitimas

3.1. ESĮ sistema projektuojama ir plėtojama taip, kad užtikrintų ***itin*** saugų ir patikimą elektroninių sveikatos duomenų tvarkymą ir užkirstų kelią neteisėtai

prieigai prie tokių duomenų.

prieigai prie tokių duomenų.

Pakeitimas 541

Pasiūlymas dėl reglamento II priedo 3 punkto 3.1 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

3.1. ESĮ sistema projektuojama ir plėtojama taip, kad užtikrintų saugų ir patikimą elektroninių sveikatos duomenų tvarkymą ir užkirstų kelią neteisėtai prieigai prie tokių duomenų.

Pakeitimas

3.1. ESĮ sistema projektuojama ir plėtojama taip, kad užtikrintų saugų ir patikimą elektroninių sveikatos duomenų tvarkymą ir užkirstų kelią neteisėtai prieigai prie tokių duomenų, ***ir kad tinkamai atsižvelgtų į duomenų kiekio mažinimo ir pritaikytosios duomenų apsaugos principą.***

Pakeitimas 542

Pasiūlymas dėl reglamento II priedo 3 punkto 3.8 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

3.8. ESĮ sistemoje, skirtoje elektroniniams sveikatos duomenims saugoti, turi būti palaikomi skirtingi saugojimo laikotarpiai ir prieigos teisės, atsižvelgiant į elektroninių sveikatos duomenų kilmę ir kategorijas.

Pakeitimas

3.8. ESĮ sistemoje, skirtoje elektroniniams sveikatos duomenims saugoti, turi būti palaikomi skirtingi saugojimo laikotarpiai ir prieigos teisės, atsižvelgiant į elektroninių sveikatos duomenų kilmę ir kategorijas, ***taip pat į konkrečius duomenų tvarkymo tikslus.***

Pakeitimas 543

Pasiūlymas dėl reglamento IV a priedas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

IV a PRIEDAS

1. ES tipo tyrimas yra atitikties vertinimo procedūra, kurią taikydama notifikuojaotoji įstaiga tiria AAP techninį projektą, taip pat patikrina ir patvirtina, kad ESĮ sistemos techninis projektas atitinka pagal šį reglamentą taikomus reikalavimus, dalis.

2. ES tipo tyrimas atliekamas kaip ESĮ

sistemos techninio projekto tinkamumo vertinimas, nagrinėjant techninius dokumentus ir atliekant numatytos gamybos (gamybos tipo) tipinio ESĮ sistemos pavyzdžio tyrimą.

3. ES tipo tyrimo paraiška

Gamintojas ES tipo tyrimo paraišką pateikia vienai pasirinktai notifikuotajai įstaigai. Paraiškoje pateikiama ši informacija:

- a) gamintojo pavadinimas ir adresas bei, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, to įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas;*
- b) rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;*
- c) III priede apibūdinti techniniai dokumentai;*
- d) numatomos gamybos ESĮ sistemos tipinis (-iai) pavyzdys (-žiai). Notifikuotoji įstaiga gali prašyti daugiau pavyzdžių, jei jų reikia bandymų programai įvykdyti.*

4. ES tipo tyrimas

Notifikuotoji įstaiga:

- a) išnagrinėja techninius dokumentus, kad įvertintų ESĮ sistemos techninio projekto tinkamumas;*
- b) patikrina, ar ESĮ sistema pagaminta laikantis techninės dokumentacijos ir joje nustatyti elementai, kurie buvo sukurti laikantis atitinkamų darniųjų standartų nuostatų arba Komisijos patvirtintų techninių specifikacijų;*
- c) atlieka arba paveda atlikti reikiamus tyrimus ir bandymus, kad būtų patikrinta, ar, gamintojui pasirinkus taikyti atitinkamų darniųjų standartų sprendimus, tie sprendiniai taikomi tinkamai;*
- e) kai atitinkamuose darniuosiuose standartuose arba Komisijos patvirtintose techninėse specifikacijose nustatyti sprendiniai nebuvo taikomi, atlikti tinkamus tyrimus ir bandymus arba*

pavesti juos atlikti, kad būtų patikrinta, ar gamintojo pasirinkti sprendiniai, įskaitant nurodytus kitose taikomose techninėse specifikacijose, atitinka atitinkamus esminius reikalavimus ir buvo tinkamai pritaikyti.

5. Vertinimo ataskaita

Notifikuotoji įstaiga turi parengti vertinimo ataskaitą, kurioje būtų nurodyti pagal 4 punktą atlikti veiksmai ir jų rezultatai. Nepažeisdama savo įsipareigojimų notifikuojančiųjų institucijų atžvilgiu, kaip nurodyta 27 straipsnio j punkte, notifikuotoji įstaiga paskelbia visą tos ataskaitos turinį arba jos dalį tik gavusi gamintojo sutikimą.

6. ES tipo tyrimo sertifikatas

6.1. *Jei tipas atitinka taikytinus esminius reikalavimus, notifikuotoji įstaiga gamintojui išduoda ES tipo tyrimo sertifikatą. Naujo išduoto sertifikato ir, jei reikia, atnaujinto sertifikato galiojimo laikotarpis neturi viršyti penkerių metų.*

6.2. *ES tipo tyrimo sertifikate turi būti pateikta bent ši informacija:*

- a) notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir identifikavimo numeris;*
- b) gamintojo pavadinimas ir adresas bei, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, to įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas;*
- c) ESĮ sistemos, dėl kurios išduotas sertifikatas, identifikavimo duomenys (tipo numeris);*
- d) pareiškimas, kad ESĮ sistema atitinka taikomus esminius reikalavimus;*
- e) jei darnieji standartai arba Komisijos patvirtintos techninės specifikacijos buvo visiškai ar š dalies taikomos, – nuorodos į šiuos standartus arba jų dalis;*
- f) jei taikomos kitos techninės specifikacijos, tų techninių specifikacijų nuorodos;*
- g) jei taikoma, mašinų gaminio*

eksploatacinių charakteristikų lygis (-iai) arba apsaugos klasė;

h) išdavimo data, galiojimo pabaigos data ir, kai taikoma, atnaujinimo data (-os);

i) visos su sertifikato išdavimu susijusios sąlygos.

6.3. Jei tipas neatitinka taikytinų esminių reikalavimų, notifikuotoji įstaiga atsisako išduoti ES tipo tyrimo sertifikatą ir apie tai pranešti pareiškėjui, nurodydama išsamias tokio atsisakymo priežastis.

7. ES tipo tyrimo sertifikato peržiūra

7.1. Notifikuotoji įstaiga seka visuotinai pripažįstamas mokslo ir technikos naujoves, kurios rodo, kad patvirtintas tipas gali nebeatitikti taikomų esminių reikalavimų, ir sprendžia, ar dėl tokių pokyčių būtina atlikti papildomus tyrimus. Jei taip, notifikuotoji įstaiga apie tai praneša gamintojui.

7.2. Apie visus patvirtinto tipo pakeitimus ir visus techninių dokumentų pakeitimus, kurie gali turėti įtakos ESĮ sistemos atitikčiai taikytiniems esminiams sveikatos ir saugos reikalavimams arba to sertifikato galiojimo sąlygoms, gamintojas praneša notifikuotajai įstaigai, saugančiai su ES tipo tyrimo sertifikatu susijusius techninius dokumentus. Tokiems pakeitimams būtinas papildomas patvirtinimas, išduodamas kaip originaliojo ES tipo tyrimo sertifikato priedas.

7.3. Gamintojas turi užtikrinti, kad ESĮ sistema ir toliau atitiktų taikytinus esminius reikalavimus, atsižvelgiant į techninės pažangos lygį.

7.4. Gamintojas prašo notifikuotosios įstaigos peržiūrėti ES tipo tyrimo sertifikatą bet kuriuo iš šių atvejų:

a) jei daromas patvirtinto tipo pakeitimas, kaip nurodyta 7.2 punkte;

b) jei pasikeičia mokslo ir technikos

pažangos lygis, kaip nurodyta 7.3 punkte;

c) ne vėliau kaip iki sertifikato galiojimo pabaigos datos. Siekiant sudaryti sąlygas notifikuotajai įstaigai vykdyti savo užduotis, gamintojas turi pateikti savo paraišką ne anksčiau kaip prieš 12 mėnesių ir ne vėliau kaip prieš 6 mėnesius iki ES tipo tyrimo sertifikato galiojimo pabaigos.

7.5. Notifikuotoji įstaiga turi ištirti ESĮ sistemos tipą ir, atitinkamais atvejais atsižvelgdama į padarytus pakeitimus, atlikti reikiamus bandymus, siekdama užtikrinti, kad patvirtintas tipas ir toliau atitiktų taikytinus esminius reikalavimus. Jei notifikuotoji įstaiga įsitikina, kad patvirtintas tipas ir toliau atitinka taikytinus esminius reikalavimus, ji atnaujina ES tipo tyrimo sertifikatą. Notifikuotoji įstaiga užtikrina, kad peržiūros procedūra būtų užbaigta prieš pasibaigiant ES tipo tyrimo sertifikato galiojimui.

7.6. Jei 7.4 punkto a ir b papunkčiuose nurodytos sąlygos nevykdomos, taikoma supaprastinta peržiūros procedūra. Gamintojas notifikuotajai įstaigai pateikia šiuos duomenis:

a) savo pavadinimą (vardą, pavardę), adresą ir susijusio ES tipo tyrimo sertifikato identifikavimo duomenis;

b) patvirtinimą, kad nebuvo padaryta patvirtinto tipo pakeitimų, kaip nurodyta 7.2 punkte, nei atitinkamų darnųjų standartų, Komisijos patvirtintų techninių specifikacijų ar kitų taikytų techninių specifikacijų pakeitimų;

c) patvirtinimą, kad nepasikeitė mokslo ir technikos pažangos lygis, kaip nurodyta 7.3 punkte;

7.7. Jeigu po peržiūros notifikuotoji įstaiga padaro išvadą, kad ES tipo tyrimo sertifikatas nebegalioja, įstaiga turi jį panaikinti, o gamintojas turi nutraukti atitinkamos ESĮ sistemos pateikimą rinkai.

8. Kiekviena notifikuotoji įstaiga informuoja savo notifikuojančiąją instituciją apie jos išduotus arba panaikintus ES tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia savo notifikuojančiajai institucijai tokių atsisakytų išduoti, sustabdytų arba kitaip apriboto galiojimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų sąrašą. Kiekviena notifikuotoji įstaiga informuoja kitas notifikuotąsias įstaigas apie ES tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus, kuriuos ji atsisakė išduoti, panaikino, kurių galiojimą sustabdė arba kitaip apribojo, o gavusi prašymą, – apie jos išduotus ES tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus.

Komisija, valstybės narės ir kitos notifikuotosios įstaigos, pateikusios prašymą, gali gauti ES tipo tyrimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų kopijas. Komisija ir valstybės narės gali, pateikusios prašymą, gauti techninių dokumentų kopiją ir notifikuotosios įstaigos atliktų tyrimų rezultatus. ES tipo tyrimo sertifikato, jo priedų ir papildymų kopijas, taip pat techninę bylą su gamintojo pateiktais dokumentais notifikuotoji įstaiga saugo penkerius metus po to sertifikato galiojimo pabaigos.

9. ES tipo tyrimo sertifikato kopijas kartu su techniniais dokumentais gamintojas turi saugoti 10 metų po ESĮ sistemos pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.

10. Gamintojo įgaliotasis atstovas gali pateikti 3 punkte nurodytą paraišką ir įvykdyti 7.2, 7.4 ir 9 punktuose įtvirtintas pareigas, jei jos nurodytos įgaliojime.