

GROZĪJUMI 001-543

iesniegusi Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja

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

Eiropas veselības datu telpa

Regulas priekšlikums (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Grozījums Nr. 1**Regulas priekšlikums****1. apsvērums***Komisijas ierosinātais teksts*

(1) Šīs regulas mērķis ir izveidot Eiropas veselības datu telpu ("EVDT"), lai uzlabotu fizisko personu piekļuvi saviem elektroniskajiem veselības persondatiem un kontroli pār tiem saistībā ar veselības aprūpi (elektronisko veselības datu primāra izmantošana), kā arī ***citiem sabiedrībai noderīgiem mērķiem***, piemēram, pētniecībai, inovācijai, politikas veidošanai, pacientu drošībai, personalizētajai medicīnai, oficiālajai statistikai vai regulatīvām darbībām (elektronisko veselības datu sekundāra izmantošana). Tās mērķis ir arī uzlabot iekšējā tirgus darbību, nosakot vienotu tiesisko regulējumu, it īpaši e-veselības pacienta karšu sistēmu ("EVPK sistēmas") izstrādei, laišanai tirgū un izmantošanai saskaņā ar Savienības vērtībām.

Grozījums

(1) Šīs regulas mērķis ir izveidot Eiropas veselības datu telpu ("EVDT"), lai uzlabotu fizisko personu piekļuvi saviem elektroniskajiem veselības persondatiem un kontroli pār tiem saistībā ar veselības aprūpi (elektronisko veselības datu primāra izmantošana), kā arī ***citu veselības nozares mērķu sasniegšanai, kas varētu nākt par labu sabiedrībai***, piemēram, pētniecībai, inovācijai, politikas veidošanai, ***sagatavošanai un reaģēšanai uz apdraudējumiem veselības jomā***, pacientu drošībai, personalizētajai medicīnai, oficiālajai statistikai vai regulatīvām darbībām (elektronisko veselības datu sekundāra izmantošana). Tās mērķis ir arī uzlabot iekšējā tirgus darbību, nosakot vienotu tiesisko ***un tehnisko*** regulējumu, it īpaši e-veselības pacienta karšu sistēmu ("EVPK sistēmas") izstrādei, laišanai tirgū un izmantošanai saskaņā ar Savienības

vērtībām.

Grozījums Nr. 2

Regulas priekšlikums 1.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(1a) EVDT ir paredzēta svarīga loma spēcīgas un noturīgas Eiropas Veselības savienības izveidē, lai labāk aizsargātu Savienības iedzīvotāju veselību, novērstu pandēmijas un nepieļautu jaunu pandēmiju izcelšanos, kā arī uzlabotu Savienības veselības sistēmu noturību.

Grozījums Nr. 3

Regulas priekšlikums 1.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(1b) Šai regulai būtu jāpapildina tādas Savienības programmas kā programma “ES – veselībai”, “Digitālā Eiropa”, Eiropas infrastruktūras savienošanas instruments un programma “Apvārsnis Eiropa”. Eiropas Komisijai būtu jānodrošina, ka Savienības programmas papildina un atvieglo Eiropas veselības datu telpas īstenošanu.

Grozījums Nr. 4

Regulas priekšlikums 2. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(2) Covid-19 pandēmija ir ***spilgti parādījusi***, ka gatavībai veselības apdraudējumiem un reaģēšanai uz tiem, kā arī diagnostikai un ārstēšanai, un veselības datu sekundārai izmantošanai ir ārkārtīgi

(2) Covid-19 pandēmija ir ***uzskatāmi apliecinājusi to***, ka gatavībai veselības apdraudējumiem un reaģēšanai uz tiem, kā arī ***profilaksei***, diagnostikai un ārstēšanai, un veselības datu sekundārai izmantošanai

nepieciešama savlaicīga elektronisko veselības datu pieejamība. Šāda savlaicīga pieejamība **būtu veicinājusi efektīvāku** sabiedrības veselības uzraudzību un monitoringu, lai rezultatīvāk apkarotu pandēmiju un galu galā **būtu palīdzējusi** glābt vairāk dzīvību. 2020. gadā Komisija steidzami pielāgoja pacientu klīnisko datu pārvaldības sistēma, kas izveidota ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1269⁴¹, lai pandēmijas kulminācijas laikā dotu iespēju dalībvalstīm apmainīties ar Covid-19 pacientu elektroniskajiem veselības datiem, kad tie tika pārvesti starp veselības aprūpes sniedzējiem un dalībvalstīm, taču tas bija tikai ārkārtas risinājums, un tas liecina, ka dalībvalstu un Savienības līmenī ir vajadzīga strukturāla pieeja.

⁴¹ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/1269 (2019. gada 26. jūlijs), ar ko groza Īstenošanas lēmumu 2014/287/ES, ar ko nosaka kritērijus Eiropas references tīklu un to dalībnieku izveidošanai un izvērtēšanai, kā arī informācijas un zināšanu apmaiņas veicināšanai saistībā ar šādu tīklu izveidi un izvērtēšanu (OV L 200, 29.7.2019., 35. lpp.).

Grozījums Nr. 5

Regulas priekšlikums

3. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(3) Covid-19 krīzes apstākļos liela nozīme bija darbam, ko veica e-veselības tīkls — brīvpaprātīgs digitālās veselības

ir ārkārtīgi nepieciešama savlaicīga **kvalitatīvu** elektronisko veselības datu pieejamība. Šāda savlaicīga pieejamība **var potenciāli sekmēt efektīvu** sabiedrības veselības uzraudzību un monitoringu, lai rezultatīvāk apkarotu pandēmiju, **samazinātu izmaksas un uzlabotu reaģēšanu uz veselības apdraudējumiem**, un galu galā **nākotnē var palīdzēt** glābt vairāk dzīvību. 2020. gadā Komisija steidzami pielāgoja pacientu klīnisko datu pārvaldības sistēma, kas izveidota ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1269⁴¹, lai pandēmijas kulminācijas laikā dotu iespēju dalībvalstīm apmainīties ar Covid-19 pacientu elektroniskajiem veselības datiem, kad tie tika pārvesti starp veselības aprūpes sniedzējiem un dalībvalstīm, taču tas bija tikai ārkārtas risinājums, un tas liecina, ka dalībvalstu un Savienības līmenī ir vajadzīga strukturāla **un konsekventa** pieeja **attiecībā uz piekļuvi elektroniskiem veselības datiem, lai varētu īstenot efektīvus politikas pasākumus un sekmēt augstus cilvēka veselības standartus.**

⁴¹ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/1269 (2019. gada 26. jūlijs), ar ko groza Īstenošanas lēmumu 2014/287/ES, ar ko nosaka kritērijus Eiropas references tīklu un to dalībnieku izveidošanai un izvērtēšanai, kā arī informācijas un zināšanu apmaiņas veicināšanai saistībā ar šādu tīklu izveidi un izvērtēšanu (OV L 200, 29.7.2019., 35. lpp.).

Grozījums

(3) Covid-19 krīzes apstākļos liela nozīme bija darbam, ko veica e-veselības tīkls — brīvpaprātīgs digitālās veselības

iestāžu tīkls, kas bija galvenais balsts, izstrādājot kontaktpersonu izsekošanas risinājumus mobilajiem tālruņiem un brīdināšanas lietotnes, kā arī ES digitālo Covid sertifikātu tehniskos aspektus. Krīze arī parādīja, ka ir nepieciešams nodrošināt iespēju apmainīties ar elektroniskiem veselības datiem, kas ir atrodami, piekļūstami, savietojami un atkalizmantojami (“FAIR principi”), un nodrošināt, lai elektroniskie veselības dati būtu **tik atvērti, cik iespējams, un tik slēgti, cik nepieciešams**. Būtu jānodrošina sinerģija starp EVDT, Eiropas Atvērtās zinātnes mākonī⁴² un Eiropas pētniecības infrastruktūrām, kā arī jāizmanto pieredze, kas gūta no datu kopīgošanas risinājumiem, kuri izstrādāti Eiropas Covid-19 datu platformas ietvaros.

⁴² EOSC portāls (eosc-portal.eu).

iestāžu tīkls, kas bija galvenais balsts, izstrādājot kontaktpersonu izsekošanas risinājumus mobilajiem tālruņiem un brīdināšanas lietotnes, kā arī ES digitālo Covid sertifikātu tehniskos aspektus. Krīze arī parādīja, ka ir nepieciešams nodrošināt iespēju apmainīties ar elektroniskiem veselības datiem, kas ir atrodami, piekļūstami, savietojami un atkalizmantojami (“FAIR principi”), un nodrošināt, lai **nepieciešamie** elektroniskie veselības dati būtu **pieejami un vienlaikus tīktu ievērots datu minimizēšanas princips**. Būtu jānodrošina sinerģija starp EVDT, Eiropas Atvērtās zinātnes mākonī⁴² un Eiropas pētniecības infrastruktūrām, kā arī jāizmanto pieredze, kas gūta no datu kopīgošanas risinājumiem, kuri izstrādāti Eiropas Covid-19 datu platformas ietvaros.

⁴² EOSC portāls (eosc-portal.eu).

Grozījums Nr. 6

Regulas priekšlikums 3.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(3a) Ņemot vērā personas veselības datu sensitivitāti, šīs regulas mērķis ir paredzēt pietiekamus gan Savienības, gan valstu līmenī īstenotus aizsardzības pasākumus, ar kuriem nodrošina augstu datu aizsardzības, drošības, konfidencialitātes un ētiskas izmantošanas līmeni. Šādi aizsardzības pasākumi ir nepieciešami, lai veicinātu uzticēšanos fizisku personu veselības datu drošai apstrādei primāras un sekundāras izmantošanas nolūkā. Lai sasniegtu minētos mērķus, dalībvalstis saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 4. punktu var noteikt papildu nosacījumus, tostarp ierobežojumus, attiecībā uz ģenētisko datu, biometrisku datu vai veselības datu apstrādi.

Grozījums Nr. 7

Regulas priekšlikums

4. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(4) Uz elektronisko veselības persondatu apstrādi attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679⁴³ **un — attiecībā uz Savienības iestādēm un struktūrām** — Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725⁴⁴. Atsauces uz Regulas (ES) 2016/679 noteikumiem attiecīgos gadījumos būtu jāsaprot arī kā atsauces uz attiecīgajiem Regulas (ES) 2018/1725 noteikumiem saistībā ar Savienības iestādēm **un** struktūrām.

⁴³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

⁴⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

Grozījums

(4) Uz elektronisko veselības persondatu apstrādi attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679⁴³, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725⁴⁴, **ko piemēro Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām, un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/868^{44a}**. Atsauces uz Regulas (ES) 2016/679 noteikumiem attiecīgos gadījumos būtu jāsaprot arī kā atsauces uz attiecīgajiem Regulas (ES) 2018/1725 noteikumiem saistībā ar Savienības iestādēm, struktūrām, **birojiem un aģentūrām**. **Jauktu datu kopās, kur persondati un nepersondati ir nesaraucjami saistīti un ir grūti nošķirt minētās kategorijas, tādēļ ir iespējams persondatus izsecināt no nepersondatiem, būtu jāpiemēro Regulā (ES) 2016/679 un šajā regulā paredzētie noteikumi par elektroniskajiem veselības persondatiem.**

⁴³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

⁴⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

^{44a} **Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/868 (2022. gada**

30. maijs) par Eiropas datu pārvaldību un ar ko groza Regulu (ES) 2018/1724 (Datu pārvaldības akts) (OV L 152, 3.6.2022., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 8

Regulas priekšlikums 4.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(4a) Eiropas veselības datu telpas īstenošanā būtu jāievēro Eiropas digitālās veselības ētikas principi, ko e-veselības tīkls^{1a} pieņēma 2022. gada 26. janvārī. Šo ētikas principu piemērošanas uzraudzībai vajadzētu būt vienam no EVDT padomes pienākumiem.

^{1a} Izveidots saskaņā ar Direktīvas 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē 14. pantu.

Grozījums Nr. 9

Regulas priekšlikums 5. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(5) Arvien vairāk eiropiešu šķērso valstu robežas, lai strādātu, mācītos, apciemotu radniekus vai ceļotu. Lai atvieglotu apmaiņu ar veselības datiem un saskaņā ar vajadzību paplašināt iedzīvotājiem pieejamās iespējas, viņiem vajadzētu spēt piekļūt saviem veselības datiem elektroniskā formātā, ko var atzīt un pieņemt visā Savienībā. Šādi elektroniski veselības persondati varētu ietvert persondatus, kas saistīti ar fiziskas personas fizisko vai garīgo veselību, tai skaitā veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu, kas atklāj informāciju par

(5) Arvien vairāk eiropiešu šķērso valstu robežas, lai strādātu, mācītos, apciemotu radniekus vai ceļotu. Lai atvieglotu apmaiņu ar veselības datiem un saskaņā ar vajadzību paplašināt iedzīvotājiem pieejamās iespējas, viņiem vajadzētu spēt piekļūt saviem veselības datiem elektroniskā formātā, ko var atzīt un pieņemt visā Savienībā. Šādi elektroniski veselības persondati varētu ietvert persondatus, kas saistīti ar fiziskas personas fizisko vai garīgo veselību, tai skaitā veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu, kas atklāj informāciju par

personas veselības stāvokli, persondatus, kas saistīti ar fiziskas personas iedzimtām vai iegūtām ģenētiskajām īpašībām, kas sniedz unikālu informāciju par šīs fiziskās personas fizioloģiju vai veselību un kas jo īpaši iegūti, analizējot attiecīgās fiziskās personas bioloģisku paraugu, kā arī datus par veselības determinantiem, piemēram, uzvedību, vidi, fiziskiem ietekmējošiem aspektiem, medicīnisko aprūpi un sociālajiem vai izglītības faktoriem. Elektroniskie veselības dati ietver arī datus, kas sākotnēji savākti pētniecības, statistikas, politikas veidošanas vai regulatīviem nolūkiem, un tos var darīt pieejamus saskaņā ar IV nodaļas noteikumiem. Elektroniskie veselības dati attiecas uz visām minēto datu kategorijām neatkarīgi no tā, vai šādus datus sniedz datu subjekts vai citas fiziskas vai juridiskas personas, piemēram, veselības nozares darbinieki, vai tie tiek apstrādāti saistībā ar fiziskas personas veselību vai labbūtību, un tiem būtu jāietver arī atvasināti un izrietoši dati, piemēram, diagnostikas, testu un medicīnisko izmeklējumu dati, kā arī dati, kas novēroti un reģistrēti ar automātiskiem līdzekļiem.

personas veselības stāvokli, persondatus, kas saistīti ar fiziskas personas iedzimtām vai iegūtām ģenētiskajām īpašībām, kas sniedz unikālu informāciju par šīs fiziskās personas fizioloģiju vai veselību un kas jo īpaši iegūti, analizējot attiecīgās fiziskās personas bioloģisku paraugu, kā arī datus par veselības determinantiem, piemēram, uzvedību, vidi, fiziskiem ietekmējošiem aspektiem, medicīnisko aprūpi un sociālajiem vai izglītības faktoriem. Elektroniskie veselības dati ietver arī datus, kas sākotnēji savākti pētniecības, statistikas, **veselības apdraudējumu novērtēšanas**, politikas veidošanas vai regulatīviem nolūkiem, un tos var darīt pieejamus saskaņā ar IV nodaļas noteikumiem. Elektroniskie veselības dati attiecas uz visām minēto datu kategorijām neatkarīgi no tā, vai šādus datus sniedz datu subjekts vai citas fiziskas vai juridiskas personas, piemēram, veselības nozares darbinieki, vai tie tiek apstrādāti saistībā ar fiziskas personas veselību vai labbūtību, un tiem būtu jāietver arī atvasināti un izrietoši dati, piemēram, diagnostikas, testu un medicīnisko izmeklējumu dati, kā arī dati, kas novēroti un reģistrēti ar automātiskiem līdzekļiem.

Grozījums Nr. 10

Regulas priekšlikums 5.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(5a) Šīs regulas darbības jomai nebūtu jāattiecas uz fiziskām personām, kas nav Savienības pilsoņi, vai trešo valstu valstspiederīgajiem, kuri neuzturas likumīgi dalībvalstu teritorijā. Tāpēc, ja dalībvalstis pieprasa veselības datu elektronisku reģistrāciju vai ja veselības datu turētāji reģistrē minēto fizisko personu veselības datus, apstrādātāji var apstrādāt šādu personu elektroniskos veselības datus tikai saskaņā ar Regulas

(ES) 2016/679 6. panta 1. punktu un 9. panta 2. punktu, tostarp jebkādai sekundārai izmantošanai.

Grozījums Nr. 11

Regulas priekšlikums

7. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(7) Veselības sistēmās elektroniskie veselības persondati parasti tiek apkopoti e-veselības pacienta kartēs, kurās parasti ir norādīta fiziskas personas slimības vēsture, diagnozes un veiktā ārstēšana, zāles, alerģijas, imunizācijas, kā arī radioloģiskie attēli un laboratorisko izmeklējumu rezultāti, kas tiek pārsūtīti starp dažādām veselības aprūpes sistēmas struktūrām (ģimenes ārstiem, slimnīcām, aptiekām, aprūpes sniedzējiem). Lai fiziskas personas vai veselības nozares darbinieki varētu piekļūt šiem elektroniskajiem veselības datiem, tos kopīgot un mainīt, dažas dalībvalstis ir veikušas nepieciešamos juridiskos un tehniskos pasākumus un izveidojušas centralizētas infrastruktūras, kas savieno veselības aprūpes sniedzēju un fizisko personu izmantotās EVPK sistēmas. Tāpat dažas dalībvalstis atbalsta valsts un privātos veselības aprūpes sniedzējus saistībā ar veselības persondatu telpu izveidi, lai nodrošinātu sadarbību starp dažādiem veselības aprūpes sniedzējiem. Vairākas dalībvalstis ir arī atbalstījušas vai sniegušas veselības datu piekļuves pakalpojumus pacientiem un veselības nozares darbiniekiem (piemēram, izmantojot pacientiem vai veselības nozares darbiniekiem paredzētus portālus). Tās ir arī veikušas pasākumus, lai nodrošinātu, ka EVPK sistēmas vai labjūtes lietotnes spēj pārsūtīt elektroniskos veselības datus uz centralizētu EVPK sistēmu (dažas dalībvalstis to dara, piemēram, nodrošinot sertifikācijas sistēmu). Tomēr ne visas dalībvalstis ir

Grozījums

(7) Veselības sistēmās elektroniskie veselības persondati parasti tiek apkopoti e-veselības pacienta kartēs, kurās parasti ir norādīta fiziskas personas slimības vēsture, diagnozes un veiktā ārstēšana, zāles, alerģijas, imunizācijas, kā arī radioloģiskie attēli un laboratorisko izmeklējumu rezultāti ***un citi papildu diagnostisku izmeklējumu un terapijas rezultāti***, kas tiek pārsūtīti starp dažādām veselības aprūpes sistēmas struktūrām (ģimenes ārstiem, slimnīcām, aptiekām, aprūpes sniedzējiem). Lai fiziskas personas vai veselības nozares darbinieki varētu piekļūt šiem elektroniskajiem veselības datiem, tos kopīgot un mainīt, dažas dalībvalstis ir veikušas nepieciešamos juridiskos un tehniskos pasākumus un izveidojušas centralizētas infrastruktūras, kas savieno veselības aprūpes sniedzēju un fizisko personu izmantotās EVPK sistēmas. Tāpat dažas dalībvalstis atbalsta valsts un privātos veselības aprūpes sniedzējus saistībā ar veselības persondatu telpu izveidi, lai nodrošinātu sadarbību starp dažādiem veselības aprūpes sniedzējiem. Vairākas dalībvalstis ir arī atbalstījušas vai sniegušas veselības datu piekļuves pakalpojumus pacientiem un veselības nozares darbiniekiem (piemēram, izmantojot pacientiem vai veselības nozares darbiniekiem paredzētus portālus). Tās ir arī veikušas pasākumus, lai nodrošinātu, ka EVPK sistēmas vai labjūtes lietotnes spēj pārsūtīt elektroniskos veselības datus uz centralizētu EVPK sistēmu (dažas dalībvalstis to dara,

ieviesušas šādas sistēmas, un dalībvalstis, kas tās ir ieviesušas, to ir darījušas fragmentāri. Lai atvieglotu veselības persondatu brīvu apriti visā Savienībā un izvairītos no negatīvām sekām pacientiem, saņemot veselības aprūpi ārvalstīs, ir nepieciešama Savienības rīcība, lai nodrošinātu, ka fiziskām personām ir uzlabota piekļuve to elektroniskajiem veselības persondatiem un tās ir pilnvarotas tos kopīgot.

piemēram, nodrošinot sertifikācijas sistēmu). Tomēr ne visas dalībvalstis ir ieviesušas šādas sistēmas, un dalībvalstis, kas tās ir ieviesušas, to ir darījušas fragmentāri. Lai atvieglotu veselības persondatu brīvu apriti visā Savienībā un izvairītos no negatīvām sekām pacientiem, saņemot veselības aprūpi ārvalstīs, ir nepieciešama Savienības rīcība, lai nodrošinātu, ka fiziskām personām ir uzlabota piekļuve to elektroniskajiem veselības persondatiem un tās ir pilnvarotas tos kopīgot. ***Šajā nolūkā dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka ir ieviests vienots elektronisko veselības datu apmaiņas standarts, lai panāktu un atvieglotu datu nosūtīšanu un tulkošanu Savienības oficiālajās valodās. Šajā sakarībā būtu jāapsver un taisnīgi jāsadala piemērots finansējums un atbalsts Savienības un valstu līmenī, lai mazinātu sadrumstalotību, atšķirības un nošķirtību un visās dalībvalstīs izveidotu lietotājam draudzīgu un viegli sprotamu sistēmu.***

Grozījums Nr. 12

Regulas priekšlikums

9. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(9) Vienlaikus jāņem vērā, ka tūlītēja piekļuve noteikta veida elektroniskajiem veselības persondatiem var kaitēt fizisko personu drošībai, būt neētiska vai nepiemērota. Piemēram, varētu būt neētiski elektroniskā veidā informēt pacientu par neārstējamas slimības diagnozi, kas var novest pie pacienta ātras nāves, tā vietā, lai šo informāciju vispirms sniegtu pacienta konsultācijā. Tādēļ attiecībā uz šo tiesību īstenošanu būtu jānodrošina iespēja piemērot ierobežotus izņēmumus. Dalībvalstis var noteikt šādu izņēmumu saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 23. panta prasībām, ja tas ir nepieciešams un samērīgs pasākums demokrātiskā

Grozījums

(9) Vienlaikus jāņem vērā, ka tūlītēja piekļuve ***fizisku personu*** noteikta veida elektroniskajiem veselības persondatiem var kaitēt fizisko personu drošībai, būt neētiska vai nepiemērota. Piemēram, varētu būt neētiski elektroniskā veidā informēt pacientu par neārstējamas slimības diagnozi, kas var novest pie pacienta ātras nāves, tā vietā, lai šo informāciju vispirms sniegtu pacienta konsultācijā. Tādēļ attiecībā uz šo tiesību īstenošanu būtu jānodrošina iespēja piemērot ierobežotus izņēmumus. Dalībvalstis var noteikt šādu izņēmumu saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 23. panta prasībām, ja tas ir nepieciešams

sabiedrībā. Šādi ierobežojumi būtu jāīsteno, *uz ierobežotu laiku* aizkavējot attiecīgo elektronisko veselības persondatu parādīšanu attiecīgajai fiziskajai personai. ***Ja veselības dati ir pieejami tikai papīra formātā un ja darba apjoms, lai datus padarītu pieejamus elektroniski, ir nesamērīgs, dalībvalstīm nevajadzētu būt obligātam pienākumam šādus veselības datus konvertēt elektroniskā formātā.*** Jebkādai digitalizācijai veselības aprūpes nozarē vajadzētu būt iekļaujošai un vajadzētu dot labumu arī fiziskām personām, kurām ir ierobežotas iespējas piekļūt digitālajiem pakalpojumiem un tos izmantot. Fiziskām personām vajadzētu būt iespējai pilnvarot to izvēlētas fiziskas personas, piemēram, savus radniekus vai citas tuvas fiziskas personas, lai šīs citas personas varētu piekļūt fizisko personu elektroniskajiem veselības datiem vai kontrolēt piekļuvi tiem, vai izmantot digitālās veselības pakalpojumus to vārdā. Ērtības labad šādi pilnvarojumi varētu būt noderīgi arī citās situācijās. Dalībvalstīm būtu jāizveido pilnvarošanas pakalpojumi šādu pilnvarojumu īstenošanai, un tie būtu jāsaista ar veselības persondatu piekļuves pakalpojumiem, piemēram, pacientu portāliem pacientiem paredzētās mobilajās lietotnēs. Pilnvarošanas pakalpojumus būtu jāspēj izmantot arī aizbildņiem, lai tie varētu rīkoties savu apgādājamo bērnu vārdā; šādās situācijās pilnvarojumus varētu piešķirt automātiski. Lai ņemtu vērā gadījumus, kad dažu nepilngadīgo elektronisko veselības persondatu parādīšana viņu aizbildņiem varētu būt pretrunā nepilngadīgā interesēm vai gribai, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai valsts tiesību aktos paredzēt šādus ierobežojumus un garantijas, kā arī nepieciešamo tehnisko īstenošanu. Veselības persondatu piekļuves pakalpojumos, piemēram, pacientu portālos vai mobilajās lietotnēs, būtu jāspēj izmantot šādus pilnvarojumus un tādējādi jāļauj pilnvarotām fiziskām personām piekļūt elektroniskiem veselības persondatiem, kas ietilpst pilnvarojuma

un samērīgs pasākums demokrātiskā sabiedrībā. Šādi ierobežojumi būtu jāīsteno, aizkavējot attiecīgo elektronisko veselības persondatu parādīšanu attiecīgajai fiziskajai personai *uz ierobežotu laiku, piemēram, līdz brīdim, kad pacients sazinās ar veselības aprūpes speciālistu. Dalībvalstis būtu jāmudina pieprasīt, lai pirms šīs regulas īstenošanas pieejamie veselības dati tiktu pārveidoti elektroniskā formātā, izmantojot dalībvalstu veicinātu procesu.* Jebkādai digitalizācijai veselības aprūpes nozarē vajadzētu būt iekļaujošai un vajadzētu dot labumu arī fiziskām personām, kurām ir ierobežotas iespējas piekļūt digitālajiem pakalpojumiem un tos izmantot. Fiziskām personām vajadzētu būt iespējai pilnvarot to izvēlētas fiziskas personas, piemēram, savus radniekus vai citas tuvas fiziskas personas, lai šīs citas personas varētu piekļūt fizisko personu elektroniskajiem veselības datiem vai kontrolēt piekļuvi tiem, vai izmantot digitālās veselības pakalpojumus to vārdā. Ērtības labad šādi pilnvarojumi varētu būt noderīgi arī citās situācijās. Dalībvalstīm būtu jāizveido pilnvarošanas pakalpojumi šādu pilnvarojumu īstenošanai, un tie būtu jāsaista ar veselības persondatu piekļuves pakalpojumiem, piemēram, pacientu portāliem pacientiem paredzētās mobilajās lietotnēs. Pilnvarošanas pakalpojumus būtu jāspēj izmantot arī aizbildņiem, lai tie varētu rīkoties savu apgādājamo bērnu vārdā; šādās situācijās pilnvarojumus varētu piešķirt automātiski. Lai ņemtu vērā gadījumus, kad dažu nepilngadīgo elektronisko veselības persondatu parādīšana viņu aizbildņiem varētu būt pretrunā nepilngadīgā interesēm vai gribai, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai valsts tiesību aktos paredzēt šādus ierobežojumus un garantijas, kā arī nepieciešamo tehnisko īstenošanu. Veselības persondatu piekļuves pakalpojumos, piemēram, pacientu portālos vai mobilajās lietotnēs, būtu jāspēj izmantot šādus pilnvarojumus un tādējādi jāļauj pilnvarotām fiziskām personām

darbības jomā, lai tie dotu vēlamu rezultātu.

pieklūt elektroniskiem veselības persondatiem, kas ietilpst pilnvarojuma darbības jomā, lai tie dotu vēlamu rezultātu.

Grozījums Nr. 13

Regulas priekšlikums 10. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(10) Dažas dalībvalstis ļauj fiziskām personām pievienot elektroniskos veselības datus savām EVPK vai glabāt papildu informāciju atsevišķā pacienta kartē, kurai var piekļūt veselības nozares darbinieki. Tomēr tā nav ierasta prakse visās dalībvalstīs, un tāpēc tā būtu jānosaka ar EVDT visā ES. Fizisku personu ievietotā informācija var nebūt tikpat uzticama kā veselības nozares darbinieku ievadītie un pārbaudītie elektroniskie veselības dati, tāpēc skaidri jānorāda šādu papildu datu avots. Vieglāka un ātrāka fizisko personu piekļuve to elektroniskajiem veselības datiem ir arī papildu iespēja pamanīt iespējamās kļūdas, piemēram, nepareizu informāciju vai nepareizi piešķirtas pacientu medicīniskās kartes, un, izmantojot Regulā (ES) 2016/679 paredzētās tiesības, pieprasīt to labošanu. Šādos gadījumos fiziskai personai būtu jānodrošina iespēja tiešsaistē nekavējoties un bez maksas pieprasīt nepareizu elektronisko veselības datu labošanu, piemēram, izmantojot veselības persondatu piekļuves pakalpojumu. Datu labošanas pieprasījumi datu pārziņiem būtu jāizvērtē un attiecīgā gadījumā jāīsteno katrā gadījumā atsevišķi, vajadzības gadījumā iesaistot veselības nozares darbiniekus.

Grozījums

(10) Dažas dalībvalstis ļauj fiziskām personām pievienot elektroniskos veselības datus savām EVPK vai glabāt papildu informāciju atsevišķā pacienta kartē, kurai var piekļūt veselības nozares darbinieki. Tomēr tā nav ierasta prakse visās dalībvalstīs, un tāpēc tā būtu jānosaka ar EVDT visā ES. Fizisku personu ievietotā informācija var nebūt tikpat uzticama kā veselības nozares darbinieku ievadītie un pārbaudītie elektroniskie veselības dati, **un tai nav tāda pati klīniskā vai juridiskā vērtība kā veselības nozares darbinieka sniegtai informācijai**, tāpēc skaidri jānorāda šādu papildu datu avots **un tie ir jāvalidē tikai veselības nozares darbiniekam. Konkrētāk, būtu skaidri jānorāda attiecīgie EVPK lauki**. Vieglāka un ātrāka fizisko personu piekļuve to elektroniskajiem veselības datiem ir arī papildu iespēja pamanīt iespējamās kļūdas, piemēram, nepareizu informāciju vai nepareizi piešķirtas pacientu medicīniskās kartes, un, izmantojot Regulā (ES) 2016/679 paredzētās tiesības, pieprasīt to labošanu. Šādos gadījumos fiziskai personai būtu jānodrošina iespēja tiešsaistē nekavējoties un bez maksas pieprasīt nepareizu elektronisko veselības datu labošanu, piemēram, izmantojot veselības persondatu piekļuves pakalpojumu. Datu labošanas pieprasījumi datu pārziņiem būtu jāizvērtē un attiecīgā gadījumā jāīsteno katrā gadījumā atsevišķi, vajadzības gadījumā iesaistot veselības nozares darbiniekus, **kam ir attiecīgā specializācija**

Grozījums Nr. 14

Regulas priekšlikums 11. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(11) Fiziskām personām būtu jānodrošina papildu iespējas apmainīties ar elektroniskajiem veselības persondatiem un nodrošināt piekļuvi tiem šo personu izvēlētiem veselības nozares darbiniekiem, tādējādi pārsniedzot Regulas (ES) 2016/679 20. pantā noteiktās tiesības uz datu pārnēsāmību. Tas ir nepieciešams, lai novērstu objektīvas grūtības un šķēršļus esošajos apstākļos. Saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 pārnēsāmība attiecas tikai uz datiem, kas tiek apstrādāti, pamatojoties uz piekrišanu vai līgumu, — tas izslēdz datus, kuri tiek apstrādāti saskaņā ar citiem juridiskajiem pamatiem, piemēram, ja apstrādes pamatā ir tiesību akti, piemēram, ja to apstrāde ir nepieciešama, lai veiktu uzdevumu sabiedrības interesēs vai īstenojot pārzinim piešķirtās oficiālās pilnvaras. Tas attiecas tikai uz datiem, ko datu subjekts sniedzis pārzinim, un izslēdz daudzus atvasinātus vai netiešus datus, piemēram, diagnozes vai testus. Visbeidzot, saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 fiziskai personai ir tiesības uz persondatu tiešu nosūtīšanu no viena pārziņa citam pārzinim tikai tad, ja tas ir tehniski iespējams. Tomēr minētajā regulā nav noteikts pienākums padarīt šo tiešo pārsūtīšanu tehniski iespējamu. Visi šie elementi ierobežo datu pārnēsāmību un var ierobežot tās priekšrocības, lai fiziskai personai sniegtu kvalitatīvus, drošus un efektīvus veselības aprūpes pakalpojumus.

Grozījums

(11) Fiziskām personām būtu jānodrošina papildu iespējas apmainīties ar elektroniskajiem veselības persondatiem un nodrošināt piekļuvi tiem šo personu izvēlētiem veselības nozares darbiniekiem, tādējādi pārsniedzot Regulas (ES) 2016/679 20. pantā noteiktās tiesības uz datu pārnēsāmību, ***kā arī iespējas lejupielādēt savus veselības datus.*** Tas ir nepieciešams, lai novērstu objektīvas grūtības un šķēršļus esošajos apstākļos. Saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 pārnēsāmība attiecas tikai uz datiem, kas tiek apstrādāti, pamatojoties uz piekrišanu vai līgumu, — tas izslēdz datus, kuri tiek apstrādāti saskaņā ar citiem juridiskajiem pamatiem, piemēram, ja apstrādes pamatā ir tiesību akti, piemēram, ja to apstrāde ir nepieciešama, lai veiktu uzdevumu sabiedrības interesēs vai īstenojot pārzinim piešķirtās oficiālās pilnvaras. Tas attiecas tikai uz datiem, ko datu subjekts sniedzis pārzinim, un izslēdz daudzus atvasinātus vai netiešus datus, piemēram, diagnozes vai testus. Visbeidzot, saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 fiziskai personai ir tiesības uz persondatu tiešu nosūtīšanu no viena pārziņa citam pārzinim tikai tad, ja tas ir tehniski iespējams. Tomēr minētajā regulā nav noteikts pienākums padarīt šo tiešo pārsūtīšanu tehniski iespējamu. Visi šie elementi ierobežo datu pārnēsāmību un var ierobežot tās priekšrocības, lai fiziskai personai sniegtu kvalitatīvus, drošus un efektīvus veselības aprūpes pakalpojumus.

Grozījums Nr. 15

Regulas priekšlikums 12. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(12) Fiziskām personām vajadzētu būt iespējai kontrolēt elektronisko veselības persondatu nosūtīšanu citiem veselības aprūpes sniedzējiem. Veselības aprūpes sniedzējiem un citām organizācijām, kas nodrošina EVPK, būtu jāatvieglo šo tiesību īstenošana. Ieinteresētajām personām, piemēram, veselības aprūpes sniedzējiem, digitālās veselības pakalpojumu sniedzējiem, EVPK sistēmu vai medicīnisko ierīču ražotājiem, nevajadzētu ierobežot vai liegt pārnēsāmības tiesību izmantošanu, tāpēc ka tiek izmantoti patentēti standarti vai tiek veikti citi pasākumi pārnēsāmības ierobežošanai. Šo iemeslu dēļ šajā regulā noteiktais regulējums balstās uz Regulā (ES) 2016/679 paredzētajām tiesībām uz datu pārnēsāmību, nodrošinot, ka fiziskas personas kā datu subjekti var nosūtīt savus elektroniskos veselības datus, tai skaitā atvasinātos datus, neatkarīgi no elektronisko veselības datu apstrādes juridiskā pamata. Šīs tiesības būtu jāattiecina uz elektroniskajiem veselības datiem, ko apstrādā publiski vai privāti pārziņi, neatkarīgi no datu apstrādes juridiskā pamata saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679. Šīs tiesības būtu jāattiecina uz visiem elektroniskajiem veselības datiem.

Grozījums

(12) Fiziskām personām vajadzētu būt iespējai kontrolēt elektronisko veselības persondatu nosūtīšanu citiem veselības aprūpes sniedzējiem. Veselības aprūpes sniedzējiem un citām organizācijām, kas nodrošina EVPK, būtu jāatvieglo šo tiesību īstenošana. Ieinteresētajām personām, piemēram, veselības aprūpes sniedzējiem, digitālās veselības pakalpojumu sniedzējiem, EVPK sistēmu vai medicīnisko ierīču ražotājiem, nevajadzētu ierobežot vai liegt pārnēsāmības tiesību izmantošanu, tāpēc ka tiek izmantoti patentēti standarti vai tiek veikti citi pasākumi pārnēsāmības ierobežošanai. ***Saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 veselības aprūpes sniedzējiem, kad tie piekļūst veselības persondatiem, būtu jāievēro datu minimizēšanas princips, kas nozīmē, ka piekļūst tikai tiem datiem, kas ir absolūti nepieciešami un pamatoti attiecībā uz konkrēto pakalpojumu.*** Šo iemeslu dēļ šajā regulā noteiktais regulējums balstās uz Regulā (ES) 2016/679 paredzētajām tiesībām uz datu pārnēsāmību, nodrošinot, ka fiziskas personas kā datu subjekti var nosūtīt savus elektroniskos veselības datus, tai skaitā atvasinātos datus, neatkarīgi no elektronisko veselības datu apstrādes juridiskā pamata. Šīs tiesības būtu jāattiecina uz elektroniskajiem veselības datiem, ko apstrādā publiski vai privāti pārziņi, neatkarīgi no datu apstrādes juridiskā pamata saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679. Šīs tiesības būtu jāattiecina uz visiem elektroniskajiem veselības datiem.

Grozījums Nr. 16

Regulas priekšlikums

13. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(13) Fiziskas personas var vēlēties liegt piekļuvi dažām savu elektronisko veselības persondatu daļām, vienlaikus atļaujot piekļuvi citām daļām. Šāda selektīva elektronisko veselības persondatu kopīgošana būtu jāatbalsta. Tomēr šādi ierobežojumi var radīt dzīvībai bīstamas sekas, tāpēc piekļuvei elektroniskajiem veselības persondatiem vajadzētu būt iespējamai, lai ārkārtas izņēmuma gadījumā aizsargātu vitālas intereses. Saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 vitālas intereses attiecas uz situācijām, kad ir nepieciešams aizsargāt intereses, kas ir būtiski svarīgas datu subjekta vai citas fiziskas personas dzīvībai. Personas datu apstrādei, pamatojoties uz citas fiziskās personas vitālajām interesēm, principā būtu jānotiek tikai tad, ja apstrādi nevar acīmredzami balstīt uz citu juridisko pamatu. Dalībvalstīm valsts tiesību aktos būtu jāparedz konkrētākas tiesību normas par mehānismiem, ar ko nosaka ierobežojumus, kurus fiziska persona var piemērot attiecībā uz tās elektronisko veselības persondatu daļām. Tā kā ierobežotas pieejamības elektronisko veselības persondatu nepieejamība var ietekmēt fiziskajai personai sniegtos veselības aprūpes pakalpojumus vai to kvalitāti, tai būtu jāuzņemas atbildība par to, ka veselības aprūpes sniedzējs nevar ņemt vērā šos datus, sniedzot veselības aprūpes pakalpojumus.

Grozījums

(13) Fiziskas personas var vēlēties liegt piekļuvi dažām savu elektronisko veselības persondatu daļām, vienlaikus atļaujot piekļuvi citām daļām. Šāda selektīva elektronisko veselības persondatu kopīgošana būtu jāatbalsta. ***Tomēr fiziskas personas būtu jāinformē par tiem riskiem pacientu drošībai, kuri ir saistīti ar piekļuves veselības datiem ierobežošanu.*** Tomēr šādi ierobežojumi var radīt dzīvībai bīstamas sekas, tāpēc piekļuvei elektroniskajiem veselības persondatiem vajadzētu būt iespējamai, lai ārkārtas izņēmuma gadījumā aizsargātu vitālas intereses. Saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 vitālas intereses attiecas uz situācijām, kad ir nepieciešams aizsargāt intereses, kas ir būtiski svarīgas datu subjekta vai citas fiziskas personas dzīvībai. Personas datu apstrādei, pamatojoties uz citas fiziskās personas vitālajām interesēm, principā būtu jānotiek tikai tad, ja apstrādi nevar acīmredzami balstīt uz citu juridisko pamatu. Dalībvalstīm valsts tiesību aktos būtu jāparedz konkrētākas tiesību normas par mehānismiem, ar ko nosaka ierobežojumus, kurus fiziska persona var piemērot attiecībā uz tās elektronisko veselības persondatu daļām, ***jo īpaši attiecībā uz medicīnisko atbildību gadījumā, ja fiziskā persona ir noteikusi ierobežojumus.*** Tā kā ierobežotas pieejamības elektronisko veselības persondatu nepieejamība var ietekmēt fiziskajai personai sniegtos veselības aprūpes pakalpojumus vai to kvalitāti, tai būtu jāuzņemas atbildība par to, ka veselības aprūpes sniedzējs nevar ņemt vērā šos datus, sniedzot veselības aprūpes pakalpojumus.

Grozījums Nr. 17

Regulas priekšlikums

14. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(14) Saistībā ar EVDT fiziskām personām vajadzētu būt iespējai īstenot savas tiesības **tā, kā noteikts Regulā** (ES) 2016/679. Būtu jā saglabā uzraudzības iestāžu, kas izveidotas saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 51. pantu, kompetence — jo īpaši kompetence uzraudzīt elektronisko veselības persondatu apstrādi un izskatīt fizisku personu iesniegtās sūdzības. Lai veiktu savus uzdevumus veselības nozarē un aizsargātu fizisko personu tiesības, digitālās veselības iestādēm būtu jā sadarbojas ar uzraudzības iestādēm, kas izveidotas ar Regulu (ES) 2016/679.

Grozījums Nr. 18

Regulas priekšlikums

15. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(15) Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta h) apakšpunktā ir paredzēti izņēmumi, ja sensitīvo datu apstrāde ir vajadzīga profilaktiskās vai arodmedicīnas nolūkos, darbinieka darbības novērtēšanai, medicīniskas diagnozes, veselības vai sociālās aprūpes vai ārstēšanas vai veselības vai sociālās aprūpes sistēmu un pakalpojumu pārvaldības nodrošināšanas nolūkos, pamatojoties uz Savienības vai dalībvalsts tiesību aktiem. Ar šo regulu būtu jāparedz nosacījumi un garantijas attiecībā uz veselības aprūpes sniedzēju un veselības nozares darbinieku veiktu elektronisko veselības datu apstrādi saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta h) apakšpunktu nolūkā piekļūt fiziskās personas sniegtajiem vai citu veselības

Grozījums

(14) Saistībā ar EVDT fiziskām personām vajadzētu būt iespējai īstenot savas tiesības **saskaņā ar šo regulu, neskarot Regulu** (ES) 2016/679. Būtu jā saglabā uzraudzības iestāžu, kas izveidotas saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 51. pantu, kompetence — jo īpaši kompetence uzraudzīt elektronisko veselības persondatu apstrādi un izskatīt fizisku personu iesniegtās sūdzības. Lai veiktu savus uzdevumus veselības nozarē un aizsargātu fizisko personu tiesības, digitālās veselības iestādēm būtu jā sadarbojas ar uzraudzības iestādēm, kas izveidotas ar Regulu (ES) 2016/679.

Grozījums

(15) Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta h) apakšpunktā ir paredzēti izņēmumi, ja sensitīvo datu apstrāde ir vajadzīga profilaktiskās vai arodmedicīnas nolūkos, darbinieka darbības novērtēšanai, medicīniskas diagnozes, veselības vai sociālās aprūpes vai ārstēšanas vai veselības vai sociālās aprūpes sistēmu un pakalpojumu pārvaldības nodrošināšanas nolūkos, pamatojoties uz Savienības vai dalībvalsts tiesību aktiem. Ar šo regulu būtu jāparedz nosacījumi un garantijas attiecībā uz veselības aprūpes sniedzēju un veselības nozares darbinieku veiktu elektronisko veselības datu apstrādi saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta h) apakšpunktu nolūkā piekļūt fiziskās personas sniegtajiem vai citu veselības

aprūpes sniedzējiem nosūtītajiem elektroniskajiem veselības persondatiem. Tomēr šai regulai nevajadzētu skart valstu tiesību aktus par veselības datu apstrādi, **tai skaitā** tiesību aktus, ar kuriem nosaka veselības nozares darbinieku kategorijas, kas var apstrādāt dažādu kategoriju elektroniskos veselības datus.

aprūpes sniedzējiem nosūtītajiem elektroniskajiem veselības persondatiem. Tomēr šai regulai nevajadzētu skart valstu tiesību aktus par veselības datu apstrādi, **uz ko neattiecas šīs regulas darbības joma, tostarp šajā regulā paredzētu citu veidu sekundāru izmantošanu, un nevajadzētu skart cita starpā** tiesību aktus, ar kuriem nosaka veselības nozares darbinieku kategorijas, kas var apstrādāt dažādu kategoriju elektroniskos veselības datus.

Grozījums Nr. 19

Regulas priekšlikums 16. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(16) Savlaicīga un pilnīga veselības nozares darbinieku piekļuve pacientu medicīnisko karšu informācijai ir būtiska, lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību **un** izvairītos no dublēšanās un kļūdām. Tomēr sadarbības trūkuma dēļ daudzos gadījumos veselības nozares darbinieki nevar piekļūt pilnīgai pacientu medicīnisko karšu informācijai un nevar pieņemt optimālus medicīniskus lēmumus saistībā ar pacientu diagnostiku un ārstēšanu, un tas rada ievērojamas papildu izmaksas gan veselības aprūpes sistēmām, gan fiziskām personām un var pasliktināt fizisko personu veselības stāvokli. Elektroniskie veselības dati, kas ir pieejami sadarbīgā formātā un ko var pārsūtīt starp veselības aprūpes sniedzējiem, var arī samazināt administratīvo slogu, kas veselības nozares darbiniekiem rodas, manuāli ievadot vai kopējot veselības datus starp elektroniskajām sistēmām. Tādēļ veselības nozares darbiniekiem būtu jānodrošina piemēroti elektroniskie līdzekļi, piemēram, veselības nozares darbiniekiem paredzēti portāli, lai viņi savā darbā varētu izmantot elektroniskos veselības **persondatus**. Turklāt piekļuvei veselības persondatiem vajadzētu būt pārredzamai fiziskām

Grozījums

(16) Savlaicīga un pilnīga veselības nozares darbinieku piekļuve pacientu medicīnisko karšu informācijai ir būtiska, lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību, izvairītos no dublēšanās un kļūdām **un samazinātu izmaksas**. Tomēr sadarbības trūkuma dēļ daudzos gadījumos veselības nozares darbinieki nevar piekļūt pilnīgai pacientu medicīnisko karšu informācijai un nevar pieņemt optimālus medicīniskus lēmumus saistībā ar pacientu diagnostiku un ārstēšanu, un tas rada ievērojamas papildu izmaksas gan veselības aprūpes sistēmām, gan fiziskām personām un var pasliktināt fizisko personu veselības stāvokli. Elektroniskie veselības dati, kas ir pieejami sadarbīgā formātā un ko var pārsūtīt starp veselības aprūpes sniedzējiem, var arī samazināt administratīvo slogu, kas veselības nozares darbiniekiem rodas, manuāli ievadot vai kopējot veselības datus starp elektroniskajām sistēmām. Tādēļ veselības nozares darbiniekiem būtu jānodrošina piemēroti elektroniskie līdzekļi, piemēram, **pienācīgas elektroniskās un digitālās ierīces un** veselības nozares darbiniekiem paredzēti portāli, lai viņi savā darbā varētu izmantot elektroniskos veselības

personām, un tām vajadzētu būt iespējai pilnībā kontrolēt šādu piekļuvi, tai skaitā ierobežojot piekļuvi visiem to pacienta kartēs esošajiem elektroniskajiem veselības persondatiem vai to daļai. Veselības nozares darbiniekiem būtu jāatturas no fizisku personu tiesību īstenošanas kavēšanas, piemēram, atsakoties ņemt vērā elektroniskos veselības datus, kuru izcelsme ir citā dalībvalstī un kuri sniegti sadarbspējīgā un uzticamā Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā.

persondatus, pamatojoties uz vajadzību pēc informācijas. Turklāt piekļuvei veselības persondatiem vajadzētu būt pārredzamai fiziskām personām, un tām vajadzētu būt iespējai pilnībā kontrolēt šādu piekļuvi, tai skaitā ierobežojot piekļuvi visiem to pacienta kartēs esošajiem elektroniskajiem veselības persondatiem vai to daļai. Veselības nozares darbiniekiem būtu jāatturas no fizisku personu tiesību īstenošanas kavēšanas, piemēram, atsakoties ņemt vērā elektroniskos veselības datus, kuru izcelsme ir citā dalībvalstī un kuri sniegti sadarbspējīgā un uzticamā Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā. ***Šī regula nav interpretējama kā tāda, kas ierobežo veselības nozares darbinieku pienākumu ievērot piemērojamās tiesību aktus, rīcības kodeksus, profesionālās ētikas pamatnostādnes vai citas normas, kas reglamentē ētisku rīcību attiecībā uz informācijas apmaiņu vai piekļuvi tai, jo īpaši dzīvību apdraudošās vai ārkārtas situācijās. Šajā nolūkā e-veselības pacienta karšu pakalpojumu nodrošinātājiem būtu jāveic uzskaitē par to, kas iepriekšējo 36 mēnešu laikā ir piekļuvis datiem un kādiem datiem.***

Grozījums Nr. 20

Regulas priekšlikums 16.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(16a) Veselības nozares darbinieki saskaras ar būtiskām pārmaiņām EVDT digitalizācijas un īstenošanas kontekstā. Veselības nozares darbiniekiem ir jāuzlabo digitālās veselības prātība un digitālās prasmes. Tāpēc veselības nozares darbinieki, kuri kvalificējas kā mikrouzņēmumi saskaņā ar Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK^{1a} pielikuma 2. pantā sniegto definīciju, būtu uz laiku jāatbrīvo no šajā regulā paredzēto

pienākumu pildīšanas, lai novērstu nesamērīgu administratīvo slogu mikrouzņēmumiem. Atbrīvojuma perioda laikā dalībvalstīm būtu jāļauj veselības nozares darbiniekiem, kuri strādā kā mikrouzņēmumi, piedalīties digitālās prasībasursos, lai viņi varētu sagatavoties darbam EVPK sistēmās.

1a Komisijas Ieteikums (2003. gada 6. maijs) par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.).

Grozījums Nr. 21

Regulas priekšlikums 17. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(17) Dažādu kategoriju elektronisko veselības datu nozīme dažādos veselības aprūpes scenārijos ir atšķirīga. Dažādās kategorijās ir sasniegts arī atšķirīgs standartizācijas attīstības līmenis, tāpēc to apmaiņas mehānismu ieviešanas sarežģītība dažādām kategorijām var būt atšķirīga. Tāpēc sadarbības un datu apmaiņas uzlabošanai būtu jābūt pakāpeniskai, un ir jānosaka prioritātes elektronisko veselības datu kategorijām. E-veselības tīkls ir atlasījis tādas elektronisko veselības datu kategorijas kā pacienta veselības pārskats, e-recepte un e-izsniegšana, laboratorisko izmeklējumu rezultāti un analīžu pārskati, slimnīcas izraksti, medicīniskie attēli un to apraksti kā vissvarīgākās attiecībā uz lielāko daļu veselības aprūpes situāciju, un tās būtu jāuzskata par prioritārām kategorijām, kurām dalībvalstīm jānodrošina piekļuve un nosūtīšanas iespējas. Ja veselības aprūpes nolūkos tiks konstatētas papildu vajadzības apmaiņā iekļaut citas elektronisko veselības datu kategorijas, prioritāro kategoriju saraksts būtu

Grozījums

(17) Dažādu kategoriju elektronisko veselības datu nozīme dažādos veselības aprūpes scenārijos ir atšķirīga. Dažādās kategorijās ir sasniegts arī atšķirīgs standartizācijas attīstības līmenis, tāpēc to apmaiņas mehānismu ieviešanas sarežģītība dažādām kategorijām var būt atšķirīga. Tāpēc sadarbības un datu apmaiņas uzlabošanai būtu jābūt pakāpeniskai, un ir jānosaka prioritātes elektronisko veselības datu kategorijām. E-veselības tīkls ir atlasījis tādas elektronisko veselības datu kategorijas kā pacienta veselības pārskats, e-recepte un e-izsniegšana, laboratorisko izmeklējumu rezultāti un analīžu pārskati, slimnīcas izraksti, medicīniskie attēli un to apraksti kā vissvarīgākās attiecībā uz lielāko daļu veselības aprūpes situāciju, un tās būtu jāuzskata par prioritārām kategorijām, kurām dalībvalstīm jānodrošina piekļuve un nosūtīšanas iespējas. Ja veselības aprūpes nolūkos tiks konstatētas papildu vajadzības apmaiņā iekļaut citas elektronisko veselības datu kategorijas, prioritāro kategoriju saraksts būtu

jāpaplašina. **Komisija būtu jāpilnvaro paplašināt prioritāro kategoriju sarakstu** pēc tam, kad tiek izanalizēti attiecīgie aspekti, kas saistīti ar **jaunu datu kopu apmaiņas nepieciešamību un iespējām**, piemēram, tas, vai dalībvalstu izveidotās valsts vai reģionālās sistēmas atbalsta šādas datu kopas. Īpaša uzmanība būtu jāpievērš datu apmaiņai kaimiņu dalībvalstu pierobežas reģionos, kur pārrobežu veselības aprūpes pakalpojumi tiek sniegti biežāk un kur ir nepieciešamas vēl ātrākas procedūras nekā Savienībā kopumā.

jāpaplašina pēc tam, kad tiek izanalizēti attiecīgie aspekti, kas saistīti ar **nepieciešamību un iespēju apmainīties ar jaunām datu kopām**, piemēram, tas, vai dalībvalstu izveidotās valsts vai reģionālās sistēmas atbalsta šādas datu kopas. Īpaša uzmanība būtu jāpievērš datu apmaiņai kaimiņu dalībvalstu pierobežas reģionos, kur pārrobežu veselības aprūpes pakalpojumi tiek sniegti biežāk un kur ir nepieciešamas vēl ātrākas procedūras nekā Savienībā kopumā.

Grozījums Nr. 22

Regulas priekšlikums

19. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(19) Veselības un ģenētisko persondatu pieejamības līmenis elektroniskā formātā dažādās dalībvalstīs ir atšķirīgs. EVDT būtu jāatvieglo fizisko personu piekļuve šiem datiem elektroniskā formātā. Tas arī palīdzētu sasniegt politikas programmā “Digitālās desmitgades ceļš” izvirzīto mērķi — līdz 2030. gadam 100 % Savienības iedzīvotāju nodrošināt piekļuvi to e-veselības pacienta kartēm. Lai nodrošinātu elektronisko veselības datu **pieejamību** un nosūtīšanas iespēju, šādiem datiem vajadzētu būt pieejamiem un nosūtāmiem sadarbībai un vienotā Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā, vismaz attiecībā uz dažām elektronisko veselības datu kategorijām, piemēram, pacientu veselības pārskatiem, e-receptēm un e-izsniegšanu, medicīniskiem attēliem un attēlu aprakstiem, laboratorisko izmeklējumu rezultātiem un slimnīcas izrakstiem, ievērojot pārejas periodus. Ja elektroniskos veselības persondatus fiziska persona dara pieejamus veselības aprūpes sniedzējam vai aptiekai vai ja tos Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā nosūta

Grozījums

(19) Veselības un ģenētisko persondatu pieejamības līmenis elektroniskā formātā dažādās dalībvalstīs ir atšķirīgs. EVDT būtu jāatvieglo fizisko personu piekļuve šiem datiem elektroniskā formātā, **kā arī jānodrošina tām labāka kontrole pār piekļuvi saviem elektroniskajiem veselības persondatiem un to kopīgošanu**. Tas arī palīdzētu sasniegt politikas programmā “Digitālās desmitgades ceļš” izvirzīto mērķi — līdz 2030. gadam 100 % Savienības iedzīvotāju nodrošināt piekļuvi to e-veselības pacienta kartēm. Lai nodrošinātu elektronisko veselības datu **pieklūstamību** un nosūtīšanas iespēju, šādiem datiem vajadzētu būt pieejamiem un nosūtāmiem sadarbībai un vienotā Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā, vismaz attiecībā uz dažām elektronisko veselības datu kategorijām, piemēram, pacientu veselības pārskatiem, e-receptēm un e-izsniegšanu, medicīniskiem attēliem un attēlu aprakstiem, laboratorisko izmeklējumu rezultātiem un slimnīcas izrakstiem, ievērojot pārejas periodus. Ja elektroniskos veselības persondatus fiziska persona dara

cits datu pārzinis, elektroniskie veselības dati būtu jānolasa un jāpieņem veselības aprūpes sniegšanai vai zāļu izsniegšanai, tādējādi atbalstot veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu vai elektroniskajā receptē norādīto zāļu izsniegšanu. Komisijas Ieteikums (ES) 2019/243⁴⁵ nodrošina pamatu šādam kopīgam Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātam. Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta izmantošana būtu jāizvērs ES un valstu līmenī. Lai gan saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/24/ES⁴⁶ 14. pantu izveidotais e-veselības tīkls ieteica dalībvalstīm sadarbības uzlabošanai iepirkumos izmantot Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu, praksē tā ieviešana bija ierobežota, kā rezultātā izveidojās sadrumstalota vide un nevienmērīga piekļuve elektroniskajiem veselības datiem un to pārnesamība.

⁴⁵ Komisijas Ieteikums (ES) 2019/243 (2019. gada 6. februāris) par Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu (OV L 39, 11.2.2019., 18. lpp.).

⁴⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).

Grozījums Nr. 23

Regulas priekšlikums 20. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(20) Lai gan EVPK sistēmas ir plaši

pieejamus veselības aprūpes sniedzējam vai aptiekai vai ja tos Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā nosūta cits datu pārzinis, elektroniskie veselības dati būtu jānolasa un jāpieņem veselības aprūpes sniegšanai vai zāļu izsniegšanai, tādējādi atbalstot veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu vai elektroniskajā receptē norādīto zāļu izsniegšanu. Komisijas Ieteikums (ES) 2019/243⁴⁵ nodrošina pamatu šādam kopīgam Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātam. ***EVDT sadarbībai būtu jāveicina augsta Eiropas veselības datu kopu kvalitāte.*** Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta izmantošana būtu jāizvērs ES un valstu līmenī. Lai gan saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/24/ES⁴⁶ 14. pantu izveidotais e-veselības tīkls ieteica dalībvalstīm sadarbības uzlabošanai iepirkumos izmantot Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu, praksē tā ieviešana bija ierobežota, kā rezultātā izveidojās sadrumstalota vide un nevienmērīga piekļuve elektroniskajiem veselības datiem un to pārnesamība.

⁴⁵ Komisijas Ieteikums (ES) 2019/243 (2019. gada 6. februāris) par Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu (OV L 39, 11.2.2019., 18. lpp.).

⁴⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).

Grozījums

(20) Lai gan EVPK sistēmas ir plaši

izplatītas, veselības datu digitalizācijas līmenis dalībvalstīs atšķiras atkarībā no datu kategorijām un tā, cik plaša ir to veselības aprūpes sniedzēju darbības joma, kas reģistrē veselības datus elektroniskā formātā. Lai atbalstītu datu subjektu tiesību īstenošanu attiecībā uz piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem un to apmaiņu, ir vajadzīga Savienības rīcība, lai novērstu turpmāku sadrumstalošanos. Lai veicinātu augstu veselības aprūpes kvalitāti un nepārtrauktību, noteiktas veselības datu kategorijas būtu sistemātiski un saskaņā ar īpašām datu kvalitātes prasībām jāreģistrē elektroniskā formātā. Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāts būtu jāizmanto kā pamats specifikācijām, kas saistītas ar elektronisko veselības datu reģistrāciju un apmaiņu. Komisija būtu jāpilsonvaro pieņemt *īstenošanas* aktus, lai noteiktu *papildu aspektus, kas saistīti ar elektronisko veselības datu reģistrāciju, piemēram, veselības aprūpes sniedzēju kategorijas, kas reģistrē veselības datus elektroniski, elektroniski reģistrējamo datu kategorijas vai datu kvalitātes prasības.*

Grozījums Nr. 24

Regulas priekšlikums 20.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

izplatītas, veselības datu digitalizācijas līmenis dalībvalstīs atšķiras atkarībā no datu kategorijām un tā, cik plaša ir to veselības aprūpes sniedzēju darbības joma, kas reģistrē veselības datus elektroniskā formātā. Lai atbalstītu datu subjektu tiesību īstenošanu attiecībā uz piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem un to apmaiņu, ir vajadzīga Savienības rīcība, lai novērstu turpmāku sadrumstalošanos. Lai veicinātu augstu veselības aprūpes kvalitāti un nepārtrauktību, noteiktas veselības datu kategorijas būtu sistemātiski un saskaņā ar īpašām datu kvalitātes prasībām jāreģistrē elektroniskā formātā. Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāts būtu jāizmanto kā pamats specifikācijām, kas saistītas ar elektronisko veselības datu reģistrāciju un apmaiņu. Komisija būtu jāpilsonvaro pieņemt *delegētos* aktus, lai noteiktu datu kvalitātes prasības.

Grozījums

(20a) Lai atbalstītu EVDT sekmīgu īstenošanu un efektīvu nosacījumu radīšanu Eiropas veselības datu sadarbībai, Komisijai un dalībvalstīm būtu jāvienojas par noteiktā termiņā sasniedzamiem mērķārdītājiem labākas veselības datu sadarbības īstenošanai visā Savienībā, un šajā nolūkā jāparedz virkne mērķu un atskaites punktu, tostarp attiecībā uz konkrētu saslīmšanu reģistra datu sadarbību, un tie jāpārskata un jānovērtē gada ziņojumā.

Grozījums Nr. 25

Regulas priekšlikums 21. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(21) Saskaņā ar Līguma 168. pantu dalībvalstis ir atbildīgas par savu veselības politiku, jo īpaši par lēmumiem attiecībā uz pakalpojumiem (*tai skaitā telemedicīnu*), ko tās sniedz un kompensē. Tomēr atšķirīga kompensēšanas politika nedrīkstētu radīt šķēršļus digitālās veselības aprūpes pakalpojumu (piemēram, telemedicīnas, kas ietver arī tiešsaistes aptieku pakalpojumus) brīvai aprītei. Ja digitālie pakalpojumi papildina fizisku veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu, digitālais pakalpojums būtu jāiekļauj kopējā veselības aprūpes pakalpojumā.

Grozījums

(21) Saskaņā ar Līguma *par Eiropas Savienības darbību (LESD)* 168. pantu dalībvalstis ir atbildīgas par savu veselības politiku, jo īpaši par lēmumiem attiecībā uz pakalpojumiem, ko tās sniedz un kompensē. Tomēr atšķirīga kompensēšanas politika nedrīkstētu radīt šķēršļus digitālās veselības aprūpes pakalpojumu (piemēram, telemedicīnas, kas ietver arī tiešsaistes aptieku pakalpojumus) brīvai aprītei. Ja digitālie pakalpojumi papildina fizisku veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu, digitālais pakalpojums būtu jāiekļauj kopējā veselības aprūpes pakalpojumā. ***Telemedicīna kļūst par arvien nozīmīgāku instrumentu, kas pacientiem var nodrošināt piekļuvi aprūpei un novērst nevienlīdzību, un tai ir potenciāls samazināt nevienlīdzību veselības jomā un stiprināt Savienības iedzīvotāju brīvu pārvietošanos pāri robežām. Digitālie un citi tehnoloģiskie rīki var atvieglot aprūpes sniegšanu attālos reģionos. Tpmēr telemedicīnu nevajadzētu uzskatīt par klātienē veiktas ārstēšanas aizstājēju, jo pastāv konkrēti apstākļi un procedūras, kas liek veikt klātienē fizisku izmeklēšanu un iejaukšanos.***

Grozījums Nr. 26

Regulas priekšlikums 22. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(22) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 910/2014⁴⁷ ir paredzēti nosacījumi, saskaņā ar kuriem dalībvalstis veic fizisku personu identifikāciju pārrobežu situācijās, izmantojot citas

Grozījums

(22) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 910/2014⁴⁷ ir paredzēti nosacījumi, saskaņā ar kuriem dalībvalstis veic fizisku personu identifikāciju pārrobežu situācijās, izmantojot citas

dalībvalsts izdotus identifikācijas līdzekļus, kā arī noteikumi par šādu elektroniskās identifikācijas līdzekļu savstarpēju atzīšanu. Lai izvairītos no nesankcionētas piekļuves gadījumiem, EVDT paredz drošu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, arī pārrobežu scenārijos, kad veselības nozares darbinieks un fiziskā persona ir no dažādām dalībvalstīm. Tajā pašā laikā dažādu elektroniskās identifikācijas līdzekļu esamība nedrīkstētu traucēt fizisko personu un veselības nozares darbinieku tiesību izmantošanu. Lai ieviestu sadarbspējīgus pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismus fiziskām personām un veselības nozares darbiniekiem visā EVDT, ir jāstiprina sadarbība Savienības līmenī Eiropas Veselības datu telpas padomē (“EVDT padome”). Tā kā fizisku personu tiesības saistībā ar piekļuvi elektroniskajiem veselības persondatiem un to nosūtīšanu būtu jāīsteno vienādi visā Savienībā, ir nepieciešama spēcīga pārvaldība un koordinācija gan Savienības, gan dalībvalstu līmenī. ***Dalībvalstīm būtu jāizveido attiecīgas digitālās veselības iestādes, kuras plānotu un īstenotu standartus attiecībā uz piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, to nosūtīšanu un fizisko personu un veselības nozares darbinieku tiesību īstenošanu. Turklāt dalībvalstīs ir vajadzīgi pārvaldības elementi, kas veicina valstu dalībnieku iesaistīšanos sadarbībā Savienības līmenī, piesaistot speciālistus un konsultējot par tādu risinājumu izstrādi, kas nepieciešami EVDT mērķu sasniegšanai. Lielākajā daļā dalībvalstu pastāv digitālās veselības iestādes, kuru darbs ir saistīts ar EVPK, sadarbspēju, drošību vai standartizāciju. Visās dalībvalstīs būtu jāizveido digitālās veselības iestādes — kā atsevišķas organizācijas vai kā daļa no jau esošajām iestādēm.***

⁴⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula

dalībvalsts izdotus identifikācijas līdzekļus, kā arī noteikumi par šādu elektroniskās identifikācijas līdzekļu savstarpēju atzīšanu. Lai izvairītos no nesankcionētas piekļuves gadījumiem, EVDT paredz drošu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, arī pārrobežu scenārijos, kad veselības nozares darbinieks un fiziskā persona ir no dažādām dalībvalstīm. Tajā pašā laikā dažādu elektroniskās identifikācijas līdzekļu esamība nedrīkstētu traucēt fizisko personu un veselības nozares darbinieku tiesību izmantošanu. ***Tāpēc fiziskām personām un veselības nozares darbiniekiem vajadzētu būt tiesībām uz elektronisko identifikāciju, izmantojot jebkuru atzītu elektronisko identifikāciju, tostarp eID shēmas, ja tādas tiek piedāvātas.*** Lai ieviestu sadarbspējīgus pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismus fiziskām personām un veselības nozares darbiniekiem visā EVDT, ir jāstiprina sadarbība Savienības līmenī Eiropas Veselības datu telpas padomē (“EVDT padome”). Tā kā fizisku personu tiesības saistībā ar piekļuvi elektroniskajiem veselības persondatiem un to nosūtīšanu būtu jāīsteno vienādi visā Savienībā, ir nepieciešama spēcīga pārvaldība un koordinācija gan Savienības, gan dalībvalstu līmenī.

⁴⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula

(ES) Nr. 910/2014 (2014. gada 23. jūlijs)
par elektronisko identifikāciju un
uzticamības pakalpojumiem elektronisko
darījumu veikšanai iekšējā tirgū un ar ko
atceļ Direktīvu 1999/93/EK (OV L 257,
28.8.2014., 73. lpp.).

(ES) Nr. 910/2014 (2014. gada 23. jūlijs)
par elektronisko identifikāciju un
uzticamības pakalpojumiem elektronisko
darījumu veikšanai iekšējā tirgū un ar ko
atceļ Direktīvu 1999/93/EK (OV L 257,
28.8.2014., 73. lpp.).

Grozījums Nr. 27

Regulas priekšlikums 22.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(22a) Dalībvalstīm būtu jāizveido attiecīgas digitālās veselības iestādes, kuras plānotu un īstenotu elektronisko veselības datu piekļuves un nosūtīšanas standartus un īstenotu fizisko personu un veselības nozares darbinieku tiesības. Turklāt dalībvalstīs ir vajadzīgi pārvaldības elementī, kas veicina valstu dalībnieku iesaistīšanos sadarbībā Savienības līmenī, nododot specializētās zināšanas un konsultējot par tādu risinājumu izstrādi, kuri nepieciešami EVDT mērķu sasniegšanai. Lielākajā daļā dalībvalstu pastāv digitālās veselības iestādes, kuru darbs ir saistīts ar EVPK, sadarbību, drošību vai standartizāciju. Visās dalībvalstīs būtu jāizveido digitālās veselības iestādes — kā atsevišķas organizācijas vai kā daļa no jau esošajām iestādēm.

Grozījums Nr. 28

Regulas priekšlikums 23. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(23) Digitālās veselības iestādēm vajadzētu būt pietiekamām tehniskajām prasmēm, iespējams, apvienojot ekspertus no dažādām organizācijām. Lai nodrošinātu digitālās veselības iestāžu

(23) Digitālās veselības iestādēm vajadzētu būt pietiekamām tehniskajām prasmēm, iespējams, apvienojot ekspertus no dažādām organizācijām. Lai nodrošinātu digitālās veselības iestāžu

darbību efektivitāti, tās būtu labi jāplāno un jāuzrauga. Digitālās veselības iestādēm būtu jāveic nepieciešamie pasākumi fizisko personu tiesību nodrošināšanai, izveidojot valsts, reģionālos un vietējos tehniskos risinājumus, piemēram, valsts EVPK, pacientu portālus un datu starpniecības sistēmas. Īstenojot šādus risinājumus, tām būtu jāpiemēro kopēji standarti un specifikācijas, jāveicina standartu un specifikāciju piemērošana iepirkumos un jāizmanto citi inovatīvi līdzekļi, tai skaitā kompensāciju sniegšana par tādiem risinājumiem, kas atbilst EVDT sadarbības un drošības prasībām. Savu pienākumu izpildē digitālās veselības iestādēm valsts un Savienības līmenī būtu jāsadarbojas ar citām struktūrām, tai skaitā ar apdrošināšanas struktūrām, veselības aprūpes sniedzējiem, EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu ražotājiem, kā arī ar ieinteresētajām personām no veselības vai informācijas tehnoloģiju nozarēm, struktūrām, kas pārvalda kompensācijas shēmas, veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas struktūrām, zāļu regulatīvajām iestādēm un aģentūrām, medicīnisko ierīču regulatīvajām iestādēm, iepirkumu veicējiem un kibernetikas vai e-ID iestādēm.

darbību efektivitāti, tās būtu labi jāplāno un jāuzrauga. Digitālās veselības iestādēm būtu jāveic nepieciešamie pasākumi fizisko personu tiesību nodrošināšanai, izveidojot valsts, reģionālos un vietējos tehniskos risinājumus, piemēram, valsts EVPK, pacientu portālus un datu starpniecības sistēmas. Īstenojot šādus risinājumus, tām būtu jāpiemēro kopēji standarti un specifikācijas, jāveicina standartu un specifikāciju piemērošana iepirkumos un jāizmanto citi inovatīvi līdzekļi, tai skaitā kompensāciju sniegšana par tādiem risinājumiem, kas atbilst EVDT sadarbības un drošības prasībām. ***Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka tiek īstenotas atbilstīgas apmācības iniciatīvas. Veselības nozares darbinieki jo īpaši būtu jāinformē un jāapmāca par viņu tiesībām un pienākumiem, kas ir paredzēti šajā regulā.*** Savu pienākumu izpildē digitālās veselības iestādēm valsts un Savienības līmenī būtu jāsadarbojas ar citām struktūrām, tai skaitā ar apdrošināšanas struktūrām, veselības aprūpes sniedzējiem, ***veselības nozares darbiniekiem***, EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu ražotājiem, kā arī ar ***citām*** ieinteresētajām personām no veselības vai informācijas tehnoloģiju nozarēm, struktūrām, kas pārvalda kompensācijas shēmas, veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas struktūrām, zāļu regulatīvajām iestādēm un aģentūrām, medicīnisko ierīču regulatīvajām iestādēm, iepirkumu veicējiem un kibernetikas vai e-ID iestādēm.

Grozījums Nr. 29

Regulas priekšlikums 24. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(24) Piekļuve elektroniskajiem veselības datiem un to nosūtīšana ir būtiska pārrobežu veselības aprūpē, jo tā var veicināt veselības aprūpes nepārtrauktību,

Grozījums

(24) Piekļuve elektroniskajiem veselības datiem un to nosūtīšana ir būtiska pārrobežu veselības aprūpē, jo tā var veicināt veselības aprūpes nepārtrauktību,

kad fiziskas personas ceļo uz citām dalībvalstīm vai maina dzīvesvietu. Aprūpes nepārtrauktība un ātra piekļuve elektroniskajiem veselības persondatiem ir vēl jo svarīgāka pierobežas reģionu iedzīvotājiem, kuri bieži šķērso robežu, lai saņemtu veselības aprūpes pakalpojumus. Daudzos pierobežas reģionos daži specializēti veselības aprūpes pakalpojumi var būt tuvāk pieejami otrpus robežas, nevis tajā pašā dalībvalstī. Lai elektroniskos veselības persondatus nosūtītu uz citām valstīm gadījumos, kad fiziska persona izmanto citā dalībvalstī iedibināta veselības aprūpes sniedzēja pakalpojumus, ir vajadzīga attiecīga infrastruktūra. Šajā nolūkā ir izveidota brīvprātīga infrastruktūra — MyHealth@EU —, kas ir daļa no Direktīvas 2011/24/ES 14. pantā paredzētajiem pasākumiem. Izmantojot MyHealth@EU, dalībvalstis sāka nodrošināt fiziskām personām iespēju, ceļojot ārvalstīs, kopīgot savu elektroniskos veselības persondatus veselības aprūpes sniedzējiem. Lai vēl vairāk atbalstītu šādas iespējas, dalībvalstu dalībai digitālajā infrastruktūrā MyHealth@EU būtu jāklūst obligātai. Visām dalībvalstīm būtu jāpievieno šai infrastruktūrai un jāsavieno ar to veselības aprūpes sniedzēji un aptiekas, jo tas ir nepieciešams, lai īstenotu fizisko personu tiesības piekļūt saviem elektroniskajiem veselības persondatiem un izmantot tos neatkarīgi no dalībvalsts. Infrastruktūra būtu pakāpeniski jāpaplašina, lai atbalstītu citas elektronisko veselības datu kategorijas.

Grozījums Nr. 30

Regulas priekšlikums 25. apsvēruma

kad fiziskas personas ceļo uz citām dalībvalstīm vai maina dzīvesvietu. Aprūpes nepārtrauktība un ātra piekļuve elektroniskajiem veselības persondatiem ir vēl jo svarīgāka pierobežas reģionu iedzīvotājiem, kuri bieži šķērso robežu, lai saņemtu veselības aprūpes pakalpojumus. Daudzos pierobežas reģionos daži specializēti veselības aprūpes pakalpojumi var būt tuvāk pieejami otrpus robežas, nevis tajā pašā dalībvalstī. Lai elektroniskos veselības persondatus nosūtītu uz citām valstīm gadījumos, kad fiziska persona izmanto citā dalībvalstī iedibināta veselības aprūpes sniedzēja pakalpojumus, ir vajadzīga attiecīga infrastruktūra. Šajā nolūkā ir izveidota brīvprātīga infrastruktūra — MyHealth@EU —, kas ir daļa no Direktīvas 2011/24/ES 14. pantā paredzētajiem pasākumiem. Izmantojot MyHealth@EU, dalībvalstis sāka nodrošināt fiziskām personām iespēju, ceļojot ārvalstīs, kopīgot savu elektroniskos veselības persondatus veselības aprūpes sniedzējiem. Lai vēl vairāk atbalstītu šādas iespējas, dalībvalstu dalībai digitālajā infrastruktūrā MyHealth@EU būtu jāklūst obligātai. Visām dalībvalstīm būtu jāpievieno šai infrastruktūrai un jāsavieno ar to veselības aprūpes sniedzēji un aptiekas, jo tas ir nepieciešams, lai īstenotu fizisko personu tiesības piekļūt saviem elektroniskajiem veselības persondatiem un izmantot tos neatkarīgi no dalībvalsts. Infrastruktūra būtu pakāpeniski jāpaplašina, lai atbalstītu citas elektronisko veselības datu kategorijas, **un būtu jāapsver iespēja sniegt finansējumu, kā arī cita veida Savienības līmeņa atbalstu.**

Komisijas ierosinātais teksts

(25) Saistībā ar MyHealth@EU būtu jāizveido centrāla platforma, ko dalībvalstis izmantotu kā kopīgu infrastruktūru, lai efektīvi un droši īstenotu savienojamību un sadarbību. Lai garantētu datu aizsardzības noteikumu ievērošanu un nodrošinātu riska pārvaldības sistēmu elektronisko veselības persondatu nosūtīšanai, Komisijai ar īstenošanas aktiem būtu jāsadala konkrēti pienākumi ***starp dalībvalstīm kā kopīgiem pārzīņiem*** un jānosaka savi pienākumi kā apstrādātājam.

Grozījums Nr. 31

**Regulas priekšlikums
26. apsvērums**

Komisijas ierosinātais teksts

(26) Papildus MyHealth@EU pakalpojumiem elektronisko veselības persondatu apmaiņai, pamatojoties uz Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu, var būt nepieciešami arī citi pakalpojumi vai papildu infrastruktūras, piemēram, ārkārtas situācijās sabiedrības veselības jomā vai gadījumos, kad MyHealth@EU arhitektūra nav piemērota dažu lietojuma veidu ieviešanai. Šādi lietojuma veidi ir, piemēram, atbalsts vakcinācijas karšu funkcijām, tai skaitā vakcinācijas plānu informācijas apmaiņa vai vakcinācijas sertifikātu vai citu ar veselību saistītu sertifikātu pārbaude. Tas būtu svarīgi arī, lai ieviestu papildu funkcionalitāti sabiedrības veselības krīžu risināšanai, piemēram, kontaktpersonu izsekošanas atbalstu infekcijas slimību ierobežošanas nolūkā. ***Attiecībā uz trešo valstu digitālās veselības kontaktpunktu savienošanu vai sadarbību ar starptautiskā līmenī izveidotām digitālām sistēmām būtu jāveic***

Grozījums

(25) Saistībā ar MyHealth@EU būtu jāizveido centrāla platforma, ko dalībvalstis izmantotu kā kopīgu infrastruktūru, lai efektīvi un droši īstenotu savienojamību un sadarbību. Lai garantētu datu aizsardzības noteikumu ievērošanu un nodrošinātu riska pārvaldības sistēmu elektronisko veselības persondatu nosūtīšanai, Komisijai ar īstenošanas aktiem būtu jāsadala konkrēti pienākumi ***ar konkrētā termiņā sasniedzamiem mērķrādītājiem*** un jānosaka savi pienākumi kā apstrādātājam.

Grozījums

(26) Papildus MyHealth@EU pakalpojumiem elektronisko veselības persondatu apmaiņai, pamatojoties uz Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu, var būt nepieciešami arī citi pakalpojumi vai papildu infrastruktūras, piemēram, ārkārtas situācijās sabiedrības veselības jomā vai gadījumos, kad MyHealth@EU arhitektūra nav piemērota dažu lietojuma veidu ieviešanai. Šādi lietojuma veidi ir, piemēram, atbalsts vakcinācijas karšu funkcijām, tai skaitā vakcinācijas plānu informācijas apmaiņa vai vakcinācijas sertifikātu vai citu ar veselību saistītu sertifikātu pārbaude. Tas būtu svarīgi arī, lai ieviestu papildu funkcionalitāti sabiedrības veselības krīžu risināšanai, piemēram, kontaktpersonu izsekošanas atbalstu infekcijas slimību ierobežošanas nolūkā.

pārbaude, lai nodrošinātu valsts kontaktpunkta atbilstību MyHealth@EU tehniskajām specifikācijām, datu aizsardzības noteikumiem un citām prasībām. Lēmums par trešās valsts kontaktpunkta pievienošanu būtu jāpieņem datu pārziņiem kopīgajā MyHealth@EU vadības grupā.

Grozījums Nr. 32

**Regulas priekšlikums
34.a apsvērums (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(34a) EVPK sistēmas varētu kvalificēt kā medicīniskas ierīces saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 vai in vitro diagnostikas ierīces saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746^{1a}. Lai gan minētajām EVPK sistēmām ir jāatbilst katras piemērojamās regulas prasībām, dalībvalstīm būtu jāveic atbilstīgi pasākumi, lai nodrošinātu, ka attiecīgā atbilstības novērtēšana tiek veikta kā kopīga vai koordinēta procedūra, inter alia mudinot vienas un tās pašas paziņotās struktūras uzņemties atbildību par atbilstības novērtēšanu saskaņā ar katru piemērojamo regulu.

^{1a} Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

Grozījums Nr. 33

**Regulas priekšlikums
35. apsvērums**

(35) Labjūtes lietotņu (piemēram, mobilo lietotņu) lietotāji būtu jāinformē par šādu lietotņu spēju izveidot savienojumu ar EVPK sistēmām vai valsts e-veselības risinājumiem vai sniegt tām datus gadījumos, kad labjūtes lietotņu radītie dati ir noderīgi veselības aprūpes vajadzībām. Šo lietotņu spēja eksportēt datus sadarbspējīgā formātā ir svarīga arī datu pārnēsāšanas nolūkos. Attiecīgā gadījumā lietotāji būtu jāinformē par šādu lietotņu atbilstību sadarbspējas un drošības prasībām. Tomēr, ņemot vērā labjūtes lietotņu lielo skaitu un to, ka daudzu šādu lietotņu radītajiem datiem ir nebūtiska nozīme veselības aprūpē, sertifikācijas shēmas piemērošana šīm lietotnēm nebūtu samērīga. Tādēļ būtu jāizveido **brīvprātīga** marķējuma sistēma kā piemērots mehānisms, kas labjūtes lietotņu lietotājiem nodrošinātu pārredzamību attiecībā uz atbilstību prasībām, tādējādi palīdzot lietotājiem izvēlēties piemērotas labjūtes lietotnes ar augstiem sadarbspējas un drošības standartiem. **Komisija** īstenošanas aktos **var noteikt plašāku informāciju par** šāda marķējuma **formātu un saturu**.

Grozījums Nr. 34

Regulas priekšlikums 36.a apsvēruma (jauns)

(35) Labjūtes lietotņu (piemēram, mobilo lietotņu) lietotāji būtu jāinformē par šādu lietotņu spēju izveidot savienojumu ar EVPK sistēmām vai valsts e-veselības risinājumiem vai sniegt tām datus gadījumos, kad labjūtes lietotņu radītie dati ir noderīgi veselības aprūpes vajadzībām. Šo lietotņu spēja eksportēt datus sadarbspējīgā formātā ir svarīga arī datu pārnēsāšanas nolūkos. Attiecīgā gadījumā lietotāji būtu jāinformē par šādu lietotņu atbilstību sadarbspējas un drošības prasībām. Tomēr, ņemot vērā labjūtes lietotņu lielo skaitu un to, ka daudzu šādu lietotņu radītajiem datiem ir nebūtiska nozīme veselības aprūpē, sertifikācijas shēmas piemērošana šīm lietotnēm nebūtu samērīga. Tādēļ būtu jāizveido **obligāta** marķējuma sistēma **labjūtes lietojumiem, par kuriem tiek apgalvots, ka tie ir sadarbspējīgi ar EVPK sistēmām**, kā piemērots mehānisms, kas labjūtes lietotņu lietotājiem nodrošinātu pārredzamību attiecībā uz atbilstību prasībām, tādējādi palīdzot lietotājiem izvēlēties piemērotas labjūtes lietotnes ar augstiem sadarbspējas un drošības standartiem. **Komisijai** īstenošanas aktos **būtu sīkāk jānosaka** šāda marķējuma **formāts un saturs**.

(36a) Būtu jāveicina reālos apstākļos iegūtu datu un pierādījumu, tostarp pacientu sniegto rezultātu, izmantošana pierādījumos balsstītiem regulatīviem un politikas mērķiem, kā arī pētniecībai, veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanai un klīniskajiem mērķiem. Reālos apstākļos iegūti dati un

Grozījums Nr. 35

Regulas priekšlikums 37. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(37) Attiecībā uz **klīnisko datu** sekundāru izmantošanu pētniecībai, inovācijai, politikas veidošanai, regulatīviem mērķiem, pacientu drošībai vai citu fizisku personu ārstēšanai par pamatu būtu jāizmanto Regulā (ES) 2016/679 paredzētās Savienības tiesību akta pieņemšanas iespējas, noteikumi un mehānismi, kā arī jāparedz piemēroti un konkrēti pasākumi, lai aizsargātu fizisko personu tiesības un brīvības. Šī regula saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta g), h), i) un j) apakšpunktu ir juridiskais pamats veselības datu sekundārai izmantošanai, un ar to nosaka apstrādes garantijas attiecībā uz likumīgiem nolūkiem, uzticamu pārvaldību, lai nodrošinātu piekļuvi veselības datiem (ar veselības datu piekļuves struktūru starpniecību), un apstrādi drošā vidē, kā arī datu apstrādes kārtību, kas noteikta datu atļaujā.

Vienlaikus datu piekļuves pieteikuma iesniedzējam būtu jāpierāda juridiskais pamats saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 6. pantu, uz kura pamata tas varētu pieprasīt piekļuvi datiem saskaņā ar šo regulu, un tam būtu jāizpilda IV nodaļā izklāstītie nosacījumi. Konkrētāk — attiecībā uz datu turētāja rīcībā esošo elektronisko veselības datu apstrādi, kas noteikta ar šo regulu, šī regula rada juridisku pienākumu Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta c) apakšpunkta nozīmē datu turētājam izpaust datus veselības datu piekļuves struktūrām, bet sākotnējās apstrādes mērķa (piemēram, aprūpes sniegšana) juridiskais pamats

Grozījums

(37) Attiecībā uz **elektronisko veselības persondatu** sekundāru izmantošanu pētniecībai, inovācijai, politikas veidošanai, regulatīviem mērķiem, pacientu drošībai vai citu fizisku personu ārstēšanai par pamatu būtu jāizmanto Regulā (ES) 2016/679 paredzētās Savienības tiesību akta pieņemšanas iespējas, noteikumi un mehānismi, kā arī jāparedz piemēroti un konkrēti pasākumi, lai aizsargātu fizisko personu tiesības un brīvības. ***Lai apstrādātu elektroniskos veselības datus sekundārai izmantošanai, būtu jāprasa ievērot vienu no juridiskajiem pamatiem, kas noteikti Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta a), c), e) vai f) apakšpunktā, apvienojumā ar minētās regulas 9. panta 2. punktu. Svarīgākais apstrādes nosacījums, kas norādīts Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punktā, šajā kontekstā ir sevišķi svarīgas sabiedrības intereses, veselības un sociālās aprūpes nodrošināšana, sabiedrības intereses sabiedrības veselības jomā un pētniecība.*** Tāpēc šī regula saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 6. pantu un 9. panta 2. punkta g), h), i) un j) apakšpunktu ir juridiskais pamats veselības datu sekundārai izmantošanai, un ar to nosaka apstrādes garantijas attiecībā uz likumīgiem nolūkiem, uzticamu pārvaldību, lai nodrošinātu piekļuvi veselības datiem (ar veselības datu piekļuves struktūru starpniecību), un apstrādi drošā vidē, kā arī datu apstrādes kārtību, kas noteikta datu atļaujā. Konkrētāk — attiecībā uz **veselības** datu turētāja rīcībā esošo elektronisko veselības

netiek skarts. **Šī regula arī atbilst šādas apstrādes nosacījumiem saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta h), i) un j) apakšpunktu.** Ar šo regulu veselības datu piekļuves struktūrām tiek uzticēti uzdevumi sabiedrības interesēs (drošas apstrādes vides uzturēšana, datu apstrāde pirms to izmantošanas u. c.) Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta e) apakšpunkta nozīmē, un tā atbilst Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta h), i) un j) apakšpunkta prasībām. **Tāpēc šajā gadījumā šī regula ir juridiskais pamats saskaņā ar minētās regulas 6. pantu un atbilst tās 9. panta prasībām par nosacījumiem, saskaņā ar kuriem var apstrādāt elektroniskos veselības datus. Gadījumā, ja lietotājam ir piekļuve elektroniskajiem veselības datiem (sekundārai datu izmantošanai kādam no šajā regulā noteiktajiem nolūkiem), datu lietotājam būtu jāpierāda tās juridiskais pamats saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta e) vai f) apakšpunktu un jāpaskaidro konkrētais juridiskais pamats, uz kuru tas balstās, iesniedzot pieteikumu par piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem saskaņā ar šo regulu: pamatojoties uz piemērojamiem tiesību aktiem, ja juridiskais pamats saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 ir Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta e) apakšpunkts vai Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta f) apakšpunkts. Ja lietotājs atsaucas uz 6. panta 1. punkta e) apakšpunktā paredzēto juridisko pamatu, tam būtu jāatsaucas uz citu ES vai valsts tiesību aktu, kas nav šī regula un kas lietotājam uzliek par pienākumu apstrādāt veselības persondatus tā uzdevumu izpildei. Ja lietotāja veiktas apstrādes likumīgais pamats ir Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta f) apakšpunkts, tad šajā gadījumā garantijas nodrošina šī regula. Šajā kontekstā datu atļaujas, ko izsniedz veselības datu piekļuves struktūras, ir administratīvs lēmums, ar ko nosaka nosacījumus piekļuvei datiem.**

datu apstrādi, kas noteikta ar šo regulu, šī regula rada juridisku pienākumu Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta c) apakšpunkta nozīmē **veselības** datu turētājam izpaust datus veselības datu piekļuves struktūrām, bet sākotnējās apstrādes mērķa (piemēram, aprūpes sniegšana) juridiskais pamats netiek skarts. Ar šo regulu veselības datu piekļuves struktūrām tiek uzticēti uzdevumi sabiedrības interesēs (drošas apstrādes vides uzturēšana, datu apstrāde pirms to izmantošanas u. c.) Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta e) apakšpunkta nozīmē, un tā atbilst Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta g) līdz j) apakšpunkta prasībām. **Vienlaikus veselības datu piekļuves struktūrai būtu jāpārbauda atbilstība Regulas (ES) 2016/679 6. pantam apvienojumā ar tās 9. panta 2. punktu, un uz šīs pārbaudes pamata tā varētu izsniegt atļauju apstrādāt elektroniskos veselības persondatus saskaņā ar šo regulu, un minētajai apstrādei būtu jāatbilst šīs regulas IV nodaļā izklāstītajām prasībām un nosacījumiem.**

Grozījums Nr. 36

Regulas priekšlikums 37.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(37a) Gadījumā, ja veselības datu lietotājam ir piekļuve elektroniskiem veselības datiem to sekundārai izmantošanai kādam no šajā regulā noteiktajiem nolūkiem, veselības datu lietotājam, kad tas iesniedz pieteikumu par piekļuvi elektroniskiem veselības datiem saskaņā ar šo regulu, būtu jānorāda konkrētais juridiskais pamats, uz kuru tas balstās, proti, pamatojoties uz spēkā esošajiem tiesību aktiem, ja Regulā (ES) 2016/679 paredzētais juridiskais pamats ir tās 6. panta 1. punkta e) apakšpunkts vai 6. panta 1. punkta f) apakšpunkts. Ja veselības datu lietotājs balstās uz 6. panta 1. punkta e) apakšpunktā paredzēto juridisko pamatu, tam būtu jāatsaucas uz citu Savienības vai valsts tiesību aktu, kas lietotājam uzliek par pienākumu apstrādāt veselības persondatus tā uzdevumu izpildei. Ja veselības datu lietotāja veiktas apstrādes pamats ir Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta f) apakšpunkts, nepieciešamās garantijas būtu jānosaka saskaņā ar šo regulu. Šajā kontekstā datu atļaujas, ko izsniedz veselības datu piekļuves struktūras, būtu jāizsniedz ar administratīvu lēmumu, ar ko paredz datu piekļuves nosacījumus.

Grozījums Nr. 37

Regulas priekšlikums 38. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(38) EVDT kontekstā elektroniskie

(38) EVDT kontekstā elektroniskie

veselības dati jau pastāv, un tos sava darba gaitā vāc veselības aprūpes sniedzēji, arodapvienības, valsts iestādes, regulatori, pētnieki, apdrošinātāji utt. Dažas datu kategorijas tiek vāktas galvenokārt veselības aprūpes nodrošināšanai (piemēram, e-veselības pacienta karte, ģenētiskie dati, pretenziju dati u. c.), savukārt citas tiek vāktas arī citiem mērķiem, piemēram, pētniecībai, statistikai, pacientu drošībai, regulatīvām darbībām vai politikas veidošanai (piemēram, slimību reģistri, politikas veidošanas reģistri, zāļu vai medicīnisko ierīču blakusparādību reģistri u. c.). Piemēram, dažās jomās ir pieejamas Eiropas datubāzes, kas atvieglo datu (atkal)izmantošanu, piemēram, saistībā ar vēzi (Eiropas vēža informācijas sistēma) vai retajām slimībām (Eiropas platforma reto slimību reģistrācijai, Eiropas references tīkla reģistri utt.). Šie dati būtu jādara pieejami arī sekundārai izmantošanai. Tomēr liela daļa esošo ar veselību saistīto datu nav pieejami citiem mērķiem, kas nav tie, kuriem tie tika vākti. Tas ierobežo pētnieku, inovatoru, politikas veidotāju, regulatoru un ārstu iespējas izmantot šos datus dažādiem mērķiem, tai skaitā pētniecībai, inovācijai, politikas veidošanai, regulatīviem mērķiem, pacientu drošībai vai personalizētajai medicīnai. Lai pilnībā izmantotu elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas priekšrocības, visiem datu turētājiem būtu jānodod ieguldījums šajos centienos, darot pieejamas dažādas to rīcībā esošo elektronisko veselības datu kategorijas sekundārai izmantošanai.

veselības dati jau pastāv, un tos sava darba gaitā vāc veselības aprūpes sniedzēji, arodapvienības, valsts iestādes, regulatori, pētnieki, apdrošinātāji utt. Dažas datu kategorijas tiek vāktas galvenokārt veselības aprūpes nodrošināšanai (piemēram, e-veselības pacienta karte, ģenētiskie dati, pretenziju dati u. c.), savukārt citas tiek vāktas arī citiem mērķiem, piemēram, pētniecībai, statistikai, pacientu drošībai, regulatīvām darbībām vai politikas veidošanai (piemēram, slimību reģistri, politikas veidošanas reģistri, zāļu vai medicīnisko ierīču blakusparādību reģistri u. c.). Piemēram, dažās jomās ir pieejamas Eiropas datubāzes, kas atvieglo datu (atkal)izmantošanu, piemēram, saistībā ar vēzi (Eiropas vēža informācijas sistēma) vai retajām slimībām (Eiropas platforma reto slimību reģistrācijai, Eiropas references tīkla reģistri utt.). Šie dati būtu jādara pieejami arī sekundārai izmantošanai. Tomēr liela daļa esošo ar veselību saistīto datu nav pieejami citiem mērķiem, kas nav tie, kuriem tie tika vākti. Tas ierobežo pētnieku, inovatoru, politikas veidotāju, regulatoru un ārstu iespējas izmantot šos datus dažādiem mērķiem, tai skaitā pētniecībai, inovācijai, politikas veidošanai, regulatīviem mērķiem, pacientu drošībai vai personalizētajai medicīnai. Lai pilnībā izmantotu elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas priekšrocības, visiem **veselības** datu turētājiem būtu jānodod ieguldījums šajos centienos, darot pieejamas dažādas to rīcībā esošo elektronisko veselības datu kategorijas sekundārai izmantošanai, **ja vien šādi centieni tiek vienmēr īstenoti, izmantojot efektīvus un drošus procesus, piemēram, apkopošanu un nejaušināšanu, un pienācīgi ievērojot profesionālos pienākumus, piemēram, konfidencialitātes pienākumus.**

Grozījums Nr. 38

Regulas priekšlikums

39. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(39) Elektronisko veselības datu kategorijām, kuras var apstrādāt sekundārai izmantošanai, jābūt pietiekami plašām un elastīgām, lai pielāgotos datu lietotāju mainīgajām vajadzībām, bet vienlaikus jāietver tikai tie dati, kas saistīti ar veselību vai par kuriem zināms, ka tie ietekmē veselību. Tajā var iekļaut arī attiecīgos veselības aprūpes sistēmas datus (e-veselības pacienta kartes, pretenziju datus, slimību reģistrus, genoma datus u. c.), kā arī datus, kas ietekmē veselību (piemēram, dažādu vielu patēriņš, **bezpajumtniecība, veselības apdrošināšana, minimālie ienākumi, nodarbinātības** statuss, uzvedība, arī vides faktori (piemēram, piesārņojums, starojums, noteiktu ķīmisku vielu lietošana). Tie var ietvert arī **personu** ģenerētus datus, **piemēram, datus** no medicīniskām ierīcēm, **labjūtes lietotnēm vai citām valkājamām ierīcēm un digitālās veselības lietotnēm**. Datu lietotājs, kas izmanto piekļuvi šajā regulā noteiktajām datu kopām, varētu papildināt datus ar dažādiem labojumiem, anotācijām un citiem uzlabojumiem, piemēram, papildinot trūkstošus vai nepilnīgus datus un tādējādi uzlabojot datu kopā esošo datu precizitāti, pilnīgumu vai kvalitāti. Lai atbalstītu sākotnējās datubāzes uzlabošanu un papildinātās datu kopas turpmāku izmantošanu, datu kopa ar šādiem uzlabojumiem un izmaiņu aprakstu bez maksas būtu jādara pieejama sākotnējo datu turētājam. Datu turētājam būtu jādara pieejama jaunā datu kopa, ja vien tas neiesniedz veselības datu piekļuves struktūrai pamatotu iebildumu pret datu kopas izmaiņām, piemēram, gadījumos, kad datu kopa papildināta nekvalitatīvi. Būtu jānodrošina arī elektronisko nepersondatu sekundāra izmantošana. Jo

Grozījums

(39) Elektronisko veselības datu kategorijām, kuras var apstrādāt sekundārai izmantošanai, jābūt pietiekami plašām un elastīgām, lai pielāgotos **veselības** datu lietotāju mainīgajām vajadzībām, bet vienlaikus jāietver tikai tie dati, kas saistīti ar veselību vai par kuriem zināms, ka tie ietekmē veselību. Tajā var iekļaut arī attiecīgos veselības aprūpes sistēmas datus (e-veselības pacienta kartes, pretenziju datus, slimību reģistrus, genoma datus u. c.), kā arī datus, kas ietekmē veselību (piemēram, dažādu vielu patēriņš, **sociālekonomiskais** statuss, uzvedība, arī vides faktori (piemēram, piesārņojums, starojums, noteiktu ķīmisku vielu lietošana). Tie var ietvert arī **automātiski** ģenerētus datus no medicīniskām ierīcēm **un personas ģenerētus datus, piemēram, labjūtes lietotņu datus**. Datu lietotājs, kas izmanto piekļuvi šajā regulā noteiktajām datu kopām, varētu papildināt datus ar dažādiem labojumiem, anotācijām un citiem uzlabojumiem, piemēram, papildinot trūkstošus vai nepilnīgus datus un tādējādi uzlabojot datu kopā esošo datu precizitāti, pilnīgumu vai kvalitāti. **Veselības datu lietotāji būtu jānodrošina ziņot veselības datu piekļuves struktūrām par būtiskām kļūdām datu kopās**. Lai atbalstītu sākotnējās datubāzes uzlabošanu un papildinātās datu kopas turpmāku izmantošanu, datu kopa ar šādiem uzlabojumiem un izmaiņu aprakstu bez maksas būtu jādara pieejama sākotnējo datu turētājam. Datu turētājam būtu jādara pieejama jaunā datu kopa, ja vien tas neiesniedz veselības datu piekļuves struktūrai pamatotu iebildumu pret datu kopas izmaiņām, piemēram, gadījumos, kad datu kopa papildināta nekvalitatīvi. Būtu jānodrošina arī elektronisko

Īpaši cilvēku veselībā liela nozīme ir patogēnu genoma datiem, kā tas pierādījās Covid-19 pandēmijas laikā. Ir pierādījies, ka savlaicīga piekļuve šādiem datiem un to kopīgošana ir būtiska, lai ātri izstrādātu atklāšanas rīkus, veiktu medicīniskus pretpasākumus un reaģētu uz sabiedrības veselības apdraudējumiem. Vislielāko labumu no rīcības patogēnu genomikas jomā varēs gūt, savstarpēji kopīgojot sabiedrības veselības un pētniecības procesos iegūtās datu kopas un attiecīgajām struktūrām sadarbojoties, lai informētu un uzlabotu citu struktūru procesus.

nepersondatu sekundāra izmantošana. Jo īpaši cilvēku veselībā liela nozīme ir patogēnu genoma datiem, kā tas pierādījās Covid-19 pandēmijas laikā. Ir pierādījies, ka savlaicīga piekļuve šādiem datiem un to kopīgošana ir būtiska, lai ātri izstrādātu atklāšanas rīkus, veiktu medicīniskus pretpasākumus un reaģētu uz sabiedrības veselības apdraudējumiem. Vislielāko labumu no rīcības patogēnu genomikas jomā varēs gūt, savstarpēji kopīgojot sabiedrības veselības un pētniecības procesos iegūtās datu kopas un attiecīgajām struktūrām sadarbojoties, lai informētu un uzlabotu citu struktūru procesus.

Grozījums Nr. 39

Regulas priekšlikums 39.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(39a) Lai garantētu uzticēšanos pacientu un ārstu attiecībās, veselības aprūpes pakalpojumu digitalizācijā būtu jāievēro dienesta noslēpuma princips un pacienta tiesības uz konfidencialitāti. Savstarpēja uzticēšanās starp pacientiem un veselības nozares darbiniekiem, veselības aprūpes sniedzējiem un citiem veselības persondatu turētājiem ir ārkārtīgi svarīgs elements veselības aprūpes, sociālās aprūpes vai ārstēšanas nodrošināšanā. Šajā kontekstā pacientam vai pacienta juridiskajam pārstāvim vajadzētu būt iespējai lemt par viņa veselības datu apstrādi sekundārai izmantošanai, proti, tiesībām atteikties no visu savu veselības datu vai to daļas apstrādes dažiem vai visiem sekundāras izmantošanas nolūkiem. Šajā sakarībā būtu jānodrošina viegli saprotams un piekļūstams atteikšanās mehānisms lietotājdraudzīgā formātā. Tomēr, ņemot vērā cilvēka ģenētisko, genomisko un proteomikas datu un biobanku datu sensitīvo raksturu

un labjūtes lietotņu datu izmantošanas veidu, ir lietderīgi paredzēt, ka šādu datu sekundāra izmantošana var notikt tikai ar attiecīgās fiziskās personas piekrišanu saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 4. panta 11. punktu. Būtu jāparedz izvēles mehānisms, saskaņā ar kuru datu subjekti sniedz nepārprotamu piekrišanu vai dod atļauju apstrādāt daļu no šādiem datiem vai tos visus dažiem vai visiem sekundāras izmantošanas nolūkiem. Ja datu subjekti nepārprotami piekrīt, ka daļa no šādiem datiem vai tie visi tiek izmantoti dažiem vai visiem sekundāras izmantošanas nolūkiem, tie būtu jāinformē par kopīgojamo datu sensitīvo raksturu. Turklāt ir ļoti svarīgi sniegt fiziskām personām pietiekamu informāciju par viņu tiesībām nepiekrīt, tostarp par iespēju vēlāk mainīt savu izvēli nepiekrīt vai piekrīt, ka daži vai visi viņu veselības dati tiek apstrādāti sekundārai izmantošanai.

Grozījums Nr. 40

Regulas priekšlikums 40. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(40) Datu turētāji var būt valsts, bezpeļņas vai privātie veselības aprūpes vai aprūpes sniedzēji, valsts, bezpeļņas un privātās organizācijas, apvienības vai citas struktūras, publiskās un privātās struktūras, kas veic pētījumus saistībā ar veselības nozari un apstrādā iepriekš minētās veselības un ar veselību saistīto datu kategorijas. Lai novērstu nesamērīgu slogu mazajiem uzņēmumiem, mikrouzņēmumiem netiek piemērots pienākums darīt savus datus pieejamus sekundārai izmantošanai EVDT ietvaros. Publiskās vai privātās struktūras bieži saņem publisko finansējumu no valsts vai Savienības līdzekļiem, lai vāktu un apstrādātu elektroniskos veselības datus

Grozījums

(40) **Veselības** datu turētāji **elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas kontekstā** var būt valsts, bezpeļņas vai privātie veselības aprūpes vai aprūpes sniedzēji, valsts, bezpeļņas un privātās organizācijas, apvienības vai citas struktūras, publiskās un privātās struktūras, kas veic pētījumus saistībā ar veselības nozari un apstrādā iepriekš minētās veselības un ar veselību saistīto datu kategorijas. **Veselības datu turētāji, ciktāl tie apstrādā elektroniskos veselības persondatus, ir pārziņi Regulas (ES) 2016/679 nozīmē veselības vai aprūpes nozarē.** Lai novērstu nesamērīgu slogu mazajiem uzņēmumiem, mikrouzņēmumiem netiek piemērots

pētniecībai, statistikai (oficiālai vai neoficiālai) vai citiem līdzīgiem mērķiem, arī jomās, kurās šādu datu vākšana ir sadrumstalota vai apgrūtināta, piemēram, saistībā ar retajām slimībām, vēzi u. c. Šādi dati, ko datu turētāji vāc un apstrādā ar Savienības vai valsts publiskā finansējuma atbalstu, datu turētājiem būtu jādara pieejami veselības datu piekļuves struktūrām, lai maksimāli palielinātu publisko investīciju ietekmi un atbalstītu pētniecību, inovāciju, pacientu drošību un politikas veidošanu, kas dod labumu sabiedrībai. Dažās dalībvalstīs privātām struktūrām, tai skaitā privātiem veselības aprūpes sniedzējiem un arodapvienībām, ir būtiska loma veselības nozarē. Šādu pakalpojumu sniedzēju rīcībā esošie veselības dati būtu jādara pieejami arī sekundārai izmantošanai. Tajā pašā laikā dati, kam piemērota īpaša tiesiskā aizsardzība, piemēram, medicīnisko ierīču uzņēmumu vai farmācijas uzņēmumu intelektuālais īpašums, bieži vien ir aizsargāti ar autortiesībām vai līdzīgiem aizsardzības veidiem. Tomēr publiskajām iestādēm un regulatoriem būtu jāspēj piekļūt šādiem datiem, piemēram, pandēmiju gadījumā, lai pārbaudītu bojātas ierīces un aizsargātu cilvēku veselību. Situācijās, kad bijušas nopietnas bažas par sabiedrības veselību (piemēram, krāpšanas lietā saistībā ar PIP krūšu implantiem), publiskajām iestādēm bija ļoti grūti piekļūt šādiem datiem, lai saprastu cēloņus un piekļūtu ražotājam pieejamām zināšanām par dažu ierīču defektiem. Covid-19 pandēmija arī atklāja, ka politikas veidotājiem ir grūti piekļūt veselības datiem un citiem ar veselību saistītiem datiem. Šādi dati būtu jādara pieejami publisko un regulatīvo darbību veikšanai, tādējādi palīdzot publiskajām struktūrām pildīt to likumā noteiktās pilnvaras, vienlaikus attiecīgā gadījumā un iespēju robežās ievērojot komerciālo datu aizsardzību. Būtu jāparedz īpaši noteikumi attiecībā uz veselības datu sekundāru izmantošanu. Datu altruisma darbības var

pienākums darīt savus datus pieejamus sekundārai izmantošanai EVDT ietvaros. ***Veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāsniedz īpašs atbalsts mazajiem uzņēmumiem, jo īpaši praktizējošiem ārstiem un aptiekām, lai tie varētu pildīt savu pienākumu datus darīt pieejamus sekundārai izmantošanai.*** Publiskās vai privātās struktūras bieži saņem publisko finansējumu no valsts vai Savienības līdzekļiem, lai vāktu un apstrādātu elektroniskos veselības datus pētniecībai, statistikai (oficiālai vai neoficiālai) vai citiem līdzīgiem mērķiem, arī jomās, kurās šādu datu vākšana ir sadrumstalota vai apgrūtināta, piemēram, saistībā ar retajām slimībām, vēzi u. c. Šādi dati, ko veselības datu turētāji vāc un apstrādā ar Savienības vai valsts publiskā finansējuma atbalstu, datu veselības turētājiem būtu jādara pieejami veselības datu piekļuves struktūrām, lai maksimāli palielinātu publisko investīciju ietekmi un atbalstītu pētniecību, inovāciju, pacientu drošību un politikas veidošanu, kas dod labumu sabiedrībai. Dažās dalībvalstīs privātām struktūrām, tai skaitā privātiem veselības aprūpes sniedzējiem un arodapvienībām, ir būtiska loma veselības nozarē. Šādu pakalpojumu sniedzēju rīcībā esošie veselības dati būtu jādara pieejami arī sekundārai izmantošanai. Tajā pašā laikā dati, kam piemērota īpaša tiesiskā aizsardzība, piemēram, medicīnisko ierīču uzņēmumu vai farmācijas uzņēmumu intelektuālais īpašums, bieži vien ir aizsargāti ar autortiesībām vai līdzīgiem aizsardzības veidiem, ***un tie būtu jādara pieejami, vienlaikus veicot visus pasākumus, kas vajadzīgi šādu tiesību aizsardzībai.*** Tomēr publiskajām iestādēm un regulatoriem būtu jāspēj piekļūt šādiem datiem, piemēram, pandēmiju gadījumā, lai pārbaudītu bojātas ierīces un aizsargātu cilvēku veselību. Situācijās, kad bijušas nopietnas bažas par sabiedrības veselību (piemēram, krāpšanas lietā saistībā ar PIP krūšu implantiem), publiskajām iestādēm bija ļoti grūti piekļūt šādiem datiem, lai

veikt dažādas struktūras, ievērojot Regulu [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] un ņemot vērā veselības nozares specifiku.

saprastu cēloņus un piekļūtu ražotājam pieejamām zināšanām par dažu ierīču defektiem. Covid-19 pandēmija arī atklāja, ka politikas veidotājiem ir grūti piekļūt veselības datiem un citiem ar veselību saistītiem datiem. Šādi dati būtu jā dara pieejami publisko un regulatīvo darbību veikšanai, tādējādi palīdzot publiskajām struktūrām pildīt to likumā noteiktās pilnvaras, vienlaikus attiecīgā gadījumā un iespēju robežās ievērojot komerciālo datu aizsardzību. Būtu jāparedz īpaši noteikumi attiecībā uz veselības datu sekundāru izmantošanu. Datu altruisma darbības var veikt dažādas struktūras, ievērojot Regulu [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] un ņemot vērā veselības nozares specifiku.

Grozījums Nr. 41

Regulas priekšlikums 40.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(40a) Dažādām demogrāfiskajām grupām ir dažādas digitālās prasības pakāpes, un tas var kavēt fizisku personu spēju izmantot tiesības kontrolēt savus elektroniskos veselības datus. Papildus fizisku personu tiesībām atļaut citai viņu izvēlētai fiziskai personai piekļūt saviem elektroniskajiem veselības datiem vai tos kontrolēt minētās personas vārdā dalībvalstīm būtu jāizveido mērķtiecīgas valsts digitālās prasības programmas, tostarp programmas sociālās iekļautības palielināšanai, lai nodrošinātu, ka visas fiziskās personas var efektīvi izmantot savas tiesības saskaņā ar šo regulu. Dalībvalstīm būtu arī jāsniedz fiziskām personām uz pacientu orientēti norādījumi par e-veselības pacienta karšu izmantošanu un viņu elektronisko veselības datu primāru izmantošanu. Norādījumi būtu jāpielāgo pacienta digitālās veselības prasības līmenim un

īpaša uzmanība jāpievērš neaizsargātu grupu vajadzībām.

Grozījums Nr. 42

Regulas priekšlikums 40.b apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(40b) Klīniskie izmēģinājumi un pētījumi ir ārkārtīgi svarīgi, lai Savienībā veicinātu inovāciju Savienības pacientu labā. Lai stimulētu pastāvīgu Savienības līderību šajā jomā, klīnisko izmēģinājumu datu kopīgošanai caur EVPK sekundāras izmantošanas nolūkā būtu jāatbilst attiecīgajiem pārredzamības noteikumiem, kas paredzēti Savienības tiesību aktos, cita starpā Regulā (ES) .../... [priekšlikums regulai par cilvēku izcelsmes vielām (CIV) COM(2022)0338 final], Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004^{1a} un Regulā (ES) 2019/6^{1b} un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK^{1c} attiecībā uz cilvēkiem paredzētām un veterinārām zālēm and EMA izveidi, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 141/2000^{1d} attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1901/2006^{1e} par pediatrijā lietojamām zālēm, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1394/2007^{1f} par uzlabotas terapijas zālēm, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 536/2014^{1g} par klīniskajām pārbaudēm, Regulā (ES) Nr. 2017/745 un Regulā (ES) Nr. 2017/746.

^{1a} Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136,

30.4.2004., 1. lpp.).

^{1b} Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

^{1c} Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

^{1d} Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.).

^{1e} Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).

^{1f} Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

^{1g} Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 43

**Regulas priekšlikums
41. apsvēruma**

(41) Nodrošinot veselības datu sekundāru izmantošanu saskaņā ar EVDT, būtu jādod iespēja publiskām un privātām bezpeļņas struktūrām, kā arī individuāliem pētniekiem piekļūt veselības datiem pētniecības, inovācijas, politikas veidošanas, izglītojošu pasākumu, pacientu drošības, regulatīvo pasākumu vai personalizētās medicīnas vajadzībām saskaņā ar šajā regulā noteiktajiem mērķiem. Piekļuvei datiem sekundārai izmantošanai būtu jāveicina sabiedrības vispārējās intereses. Darbības, kurām piekļuve šīs regulas kontekstā ir likumīga, var ietvert elektronisko veselības datu izmantošanu publisko struktūru veiktiem uzdevumiem, piemēram, valsts pienākumu izpildei, tai skaitā sabiedrības veselības uzraudzībai, plānošanas un ziņošanas pienākumiem, kā arī veselības politikas veidošanai, pacientu drošības, aprūpes kvalitātes un veselības aprūpes sistēmu ilgtspējas nodrošināšanai. Publiskajām struktūrām un Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām var būt nepieciešama regulāra piekļuve elektroniskajiem veselības datiem ilgāku laikposmu, arī, lai īstenotu savas pilnvaras, kas noteiktas šajā regulā. Publiskā sektora struktūras var veikt šādas pētniecības darbības, izmantojot trešās personas, tai skaitā apakšuzņēmējus, ja vien publiskā sektora struktūras vienmēr pārrauga šīs darbības. Ar šo datu sniegšanu būtu jāatbalsta arī darbības, kas saistītas ar zinātnisko pētniecību (arī privāto pētniecību), izstrādi un inovāciju, preču ražošanu un pakalpojumu sniegšanu veselības vai aprūpes nozarēm, piemēram, inovācijas darbības vai mākslīgā intelekta algoritmu mācīšanas, kas varētu aizsargāt fizisku personu veselību vai nodrošināt to aprūpi. Dažos gadījumos informācija par dažām fiziskām personām (piemēram, genoma informācija par fiziskām personām, kas slimo ar noteiktu slimību)

(41) Nodrošinot veselības datu sekundāru izmantošanu saskaņā ar EVDT, būtu jādod iespēja publiskām un privātām bezpeļņas struktūrām, kā arī individuāliem pētniekiem, ***kuri var apliecināt saikni ar sabiedrības veselības jomu***, piekļūt veselības datiem pētniecības, inovācijas, politikas veidošanas, izglītojošu pasākumu, pacientu drošības, regulatīvo pasākumu vai personalizētās medicīnas vajadzībām saskaņā ar šajā regulā noteiktajiem mērķiem. Piekļuvei datiem sekundārai izmantošanai būtu jāveicina sabiedrības vispārējās intereses. ***Jo īpaši veselības datu sekundārai izmantošanai pētniecības un izstrādes nolūkos būtu jāveicina ieguvums sabiedrībai jaunu zāļu, medicnisko ierīču, veselības aprūpes produktu un pakalpojumu veidā par pieņemamām un taisnīgām cenām Savienības iedzīvotājiem, kā arī jāuzlabo piekļuve šādiem produktiem un pakalpojumiem un to pieejamība visās dalībvalstīs.*** Darbības, kurām piekļuve šīs regulas kontekstā ir likumīga, var ietvert elektronisko veselības datu izmantošanu publisko struktūru veiktiem uzdevumiem, piemēram, valsts pienākumu izpildei, tai skaitā sabiedrības veselības uzraudzībai, plānošanas un ziņošanas pienākumiem, kā arī veselības politikas veidošanai, pacientu drošības, aprūpes kvalitātes un veselības aprūpes sistēmu ilgtspējas nodrošināšanai. Publiskajām struktūrām un Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām var būt nepieciešama regulāra piekļuve elektroniskajiem veselības datiem ilgāku laikposmu, arī, lai īstenotu savas pilnvaras, kas noteiktas šajā regulā. Publiskā sektora struktūras var veikt šādas pētniecības darbības, izmantojot trešās personas, tai skaitā apakšuzņēmējus, ja vien publiskā sektora struktūras vienmēr pārrauga šīs darbības. Ar šo datu sniegšanu būtu jāatbalsta arī darbības, kas saistītas ar zinātnisko pētniecību (arī privāto

varētu palīdzēt diagnosticēt vai ārstēt citas fiziskas personas. Publiskajām struktūrām ir jāspēj rīkoties plašāk par Regulas [...] [Datu akts, COM/2022/68 final] V nodaļā ārkārtas situācijām paredzēto darbības jomu. Tomēr publiskā sektora struktūras var lūgt veselības datu piekļuves struktūru atbalstu datu apstrādei vai saistīšanai. Šī regula nodrošina publiskā sektora struktūrām iespēju piekļūt informācijai, kas tām nepieciešama, lai pildītu tām ar tiesību aktiem noteiktos pienākumus, bet nepaplašina šādu publiskā sektora struktūru pilnvaras. Būtu jāaizliedz jebkādi mēģinājumi izmantot datus jebkādiem pasākumiem, kas kaitē fiziskām personām, lai palielinātu apdrošināšanas prēmijas, reklamētu produktus vai ārstēšanu vai izstrādātu kaitīgus produktus.

pētniecību, izstrādi un inovāciju, preču ražošanu un pakalpojumu sniegšanu veselības vai aprūpes nozarēm, piemēram, inovācijas darbības vai mākslīgā intelekta algoritmu mācīšanas, kas varētu aizsargāt fizisku personu veselību vai nodrošināt to aprūpi). Dažos gadījumos informācija par dažām fiziskām personām (piemēram, genoma informācija par fiziskām personām, kas slimo ar noteiktu slimību) varētu palīdzēt diagnosticēt vai ārstēt citas fiziskas personas. Publiskajām struktūrām ir jāspēj rīkoties plašāk par Regulas [...] [Datu akts, COM/2022/68 final] V nodaļā ārkārtas situācijām paredzēto darbības jomu. Tomēr publiskā sektora struktūras var lūgt veselības datu piekļuves struktūru atbalstu datu apstrādei vai saistīšanai. Šī regula nodrošina publiskā sektora struktūrām iespēju piekļūt informācijai, kas tām nepieciešama, lai pildītu tām ar tiesību aktiem noteiktos pienākumus, bet nepaplašina šādu publiskā sektora struktūru pilnvaras. Būtu jāaizliedz jebkādi mēģinājumi izmantot datus jebkādiem pasākumiem, kas kaitē fiziskām personām, lai palielinātu apdrošināšanas prēmijas, reklamētu produktus vai ārstēšanu, **automatizētu individuālu lēmumu pieņemšanu, reidentificētu fiziskas personas** vai izstrādātu kaitīgus produktus.

Grozījums Nr. 44

Regulas priekšlikums 42. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(42) Būtisks elements, lai veicinātu ar veselību saistītu datu sekundāru izmantošanu, ir vienas vai vairāku veselības datu piekļuves struktūru izveide, kas atbalsta piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem dalībvalstīs. Tāpēc dalībvalstīm būtu jāizveido viena vai vairākas veselības datu piekļuves struktūras, piemēram, lai atspoguļotu to

Grozījums

(42) Būtisks elements, lai veicinātu ar veselību saistītu datu sekundāru izmantošanu, ir vienas vai vairāku veselības datu piekļuves struktūru izveide, kas atbalsta piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem dalībvalstīs. Tāpēc dalībvalstīm būtu jāizveido viena vai vairākas veselības datu piekļuves struktūras, piemēram, lai atspoguļotu to

konstitucionālo, organizatorisko un administratīvo sistēmu. Tomēr gadījumā, ja ir vairāk nekā viena datu piekļuves struktūra, viena no šīm veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāizraugās par koordinatoru. Ja dalībvalsts izveido vairākas struktūras, tai būtu jāparedz valsts līmeņa noteikumi, lai nodrošinātu šo struktūru koordinētu dalību EVDT padomē. Minētajai dalībvalstij jo īpaši būtu jāizraugās viena veselības datu piekļuves struktūra, kas darbotos kā vienots kontaktpunkts, lai nodrošinātu minēto struktūru rezultatīvu līdzdalību, un būtu jānodrošina ātra un netraucēta sadarbība ar citām veselības datu piekļuves struktūrām, EVDT padomi un Komisiju. Veselības datu piekļuves struktūras var atšķirties organizācijas un lieluma ziņā (sākot no atsevišķas, pilnvērtīgas organizācijas līdz struktūrvienībai vai departamentam esošā organizācijā), taču tām jābūt ar vienādām funkcijām, pienākumiem un pilnvarām. Veselības datu piekļuves struktūras nedrīkst tikt ietekmētas, kad tās pieņem lēmumus par piekļuvi elektroniskajiem datiem sekundārai izmantošanai. Tomēr to neatkarībai nevajadzētu nozīmēt, ka veselības datu piekļuves struktūrai nevar piemērot kontroles vai uzraudzības mehānismus attiecībā uz tās finanšu izdevumiem vai tās darbības izskatīšanu tiesā. Katrai veselības datu piekļuves struktūrai būtu jānodrošina finanšu un cilvēkresursi, telpas un infrastruktūra, kas vajadzīgi, lai tā varētu efektīvi pildīt savus uzdevumus — arī tos, kas saistīti ar sadarbību ar citām veselības datu piekļuves struktūrām visā Savienībā. Katrai veselības datu piekļuves struktūrai vajadzētu būt atsevišķam, publiski pieejamam gada budžetam, kas var būt daļa no kopējā valsts budžeta. Lai nodrošinātu labāku piekļuvi veselības datiem un papildinot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] 7. panta 3. punktu, dalībvalstīm būtu jāuztic veselības datu piekļuves struktūrām pilnvaras pieņemt lēmumus par piekļuvi

konstitucionālo, organizatorisko un administratīvo sistēmu. Tomēr gadījumā, ja ir vairāk nekā viena datu piekļuves struktūra, viena no šīm veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāizraugās par koordinatoru. Ja dalībvalsts izveido vairākas struktūras, tai būtu jāparedz valsts līmeņa noteikumi, lai nodrošinātu šo struktūru koordinētu dalību EVDT padomē. Minētajai dalībvalstij jo īpaši būtu jāizraugās viena veselības datu piekļuves struktūra, kas darbotos kā vienots kontaktpunkts, lai nodrošinātu minēto struktūru rezultatīvu līdzdalību, un būtu jānodrošina ātra un netraucēta sadarbība ar citām veselības datu piekļuves struktūrām, EVDT padomi un Komisiju. Veselības datu piekļuves struktūras var atšķirties organizācijas un lieluma ziņā (sākot no atsevišķas, pilnvērtīgas organizācijas līdz struktūrvienībai vai departamentam esošā organizācijā), taču tām jābūt ar vienādām funkcijām, pienākumiem un pilnvarām. Veselības datu piekļuves struktūras nedrīkst tikt ietekmētas, kad tās pieņem lēmumus par piekļuvi elektroniskajiem datiem sekundārai izmantošanai, ***tāpēc pārvaldības un lēmumu pieņemšanas struktūru locekļiem un visu veselības datu piekļuves struktūru darbiniekiem būtu jāatturas no jebkādas rīcības, kas nav savienojama ar viņu pienākumiem, un nebūtu jāstrādā nekāds nesavienojams darbs.*** Tomēr to neatkarībai nevajadzētu nozīmēt, ka veselības datu piekļuves struktūrai nevar piemērot kontroles vai uzraudzības mehānismus attiecībā uz tās finanšu izdevumiem vai tās darbības izskatīšanu tiesā. Katrai veselības datu piekļuves struktūrai būtu jānodrošina finanšu, ***tehniskie*** un cilvēkresursi, ***ētikas struktūrvienības***, telpas un infrastruktūra, kas vajadzīgi, lai tā varētu efektīvi pildīt savus uzdevumus — arī tos, kas saistīti ar sadarbību ar citām veselības datu piekļuves struktūrām visā Savienībā, ***un vajadzētu būt atsevišķām struktūrām pieteikumu izskatīšanai, no vienas puses, un anonimizācijai, pseidonimizācijai un***

veselības datiem un to sekundāru izmantošanu. To varētu veikt, nosakot jaunus uzdevumus kompetentajām struktūrām, ko dalībvalstis izraudzījušās saskaņā ar Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] 7. panta 1. punktu, vai izraugoties esošas vai jaunas nozaru struktūras, kas atbildīgas par šādiem uzdevumiem saistībā ar piekļuvi veselības datiem.

reidentifikācijai, no otras puses. Katrai veselības datu piekļuves struktūrai vajadzētu būt atsevišķam, publiski pieejamam gada budžetam, kas var būt daļa no kopējā valsts budžeta. Lai nodrošinātu labāku piekļuvi veselības datiem un papildinot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] 7. panta 3. punktu, dalībvalstīm būtu jāuztic veselības datu piekļuves struktūrām pilnvaras pieņemt lēmumus par piekļuvi veselības datiem un to sekundāru izmantošanu. To varētu veikt, nosakot jaunus uzdevumus kompetentajām struktūrām, ko dalībvalstis izraudzījušās saskaņā ar Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] 7. panta 1. punktu, vai izraugoties esošas vai jaunas nozaru struktūras, kas atbildīgas par šādiem uzdevumiem saistībā ar piekļuvi veselības datiem. ***Nemot vērā veselības datu piekļuves struktūru centrālo lomu elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas kontekstā un jo īpaši attiecībā uz lēmumu pieņemšanu par veselības datu atļaujas piešķiršanu vai atteikšanu un datu sagatavošanu, lai tos darītu pieejamus veselības datu lietotājiem, šādu struktūru locekļiem un darbiniekiem vajadzētu būt nepieciešamajai kvalifikācijai, pieredzei un prasmēm, tostarp juridiskām un tehniskām zināšanām, par persondatu, jo īpaši veselības datu, aizsardzību, un zināšanām ētikas, veselības aprūpes, zinātniskās pētniecības, kibernetikas, intelektuālā īpašuma un komercnoslēpumu aizsardzības, mākslīgā intelekta un citās attiecīgās jomās Turklāt lēmumu pieņemšanas procesā attiecībā uz veselības datu atļaujas piešķiršanu vai atteikšanu būtu jāņem vērā ētikas apsvērumi. Veselības datu piekļuves struktūru darbiniekiem nevajadzētu būt interešu konfliktiem, kas kaitē viņu neatkarībai un rīcības objektivitātei.***

Grozījums Nr. 45

Regulas priekšlikums 43. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(43) Veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāuzrauga šīs regulas IV nodaļas piemērošana un jāveicina tās piemērošanas konsekvence visā Savienībā. Šajā nolūkā veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāsadarbojas savā starpā un ar Komisiju bez nepieciešamības panākt vienošanos starp dalībvalstīm par savstarpējas palīdzības sniegšanu vai par šādu sadarbību. Veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāsadarbojas arī ar ieinteresētajām personām, tai skaitā pacientu organizācijām. Tā kā veselības datu sekundāra izmantošana ir saistīta ar veselības persondatu apstrādi, ir piemērojami attiecīgie Regulas (ES) 2016/679 noteikumi, un uzraudzības iestādēm saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 un Regulu (ES) 2018/1725 būtu **jāuztic uzdevums nodrošināt** šo noteikumu izpildi. Turklāt, ņemot vērā veselības datu sensitīvo raksturu un lojālas sadarbības pienākumu, veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāinformē datu aizsardzības iestādes par jebkādiem jautājumiem, kas saistīti ar datu apstrādi sekundārai izmantošanai, arī par sodiem. Papildus uzdevumiem, kas jāveic, lai nodrošinātu, ka veselības datu sekundāra izmantošana ir lietderīga, veselības datu piekļuves struktūrai būtu jācenšas paplašināt papildu veselības datu kopu pieejamību, **jāatbalsta mākslīgā intelekta attīstība veselības jomā** un jāveicina kopēju standartu izstrāde. Tām būtu jāizmanto pārbaudītas metodes, kas nodrošina, ka elektroniskie veselības dati tiek apstrādāti tā, lai tiktu saglabāts datos, kuru sekundārā izmantošana ir atļauta, ietvertās informācijas privātums, tai skaitā persondatu pseidonimizācijas, anonimizācijas, vispārīnāšanas, bloķēšanas

Grozījums

(43) Veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāuzrauga šīs regulas IV nodaļas piemērošana un jāveicina tās piemērošanas konsekvence visā Savienībā. Šajā nolūkā veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāsadarbojas savā starpā un ar Komisiju bez nepieciešamības panākt vienošanos starp dalībvalstīm par savstarpējas palīdzības sniegšanu vai par šādu sadarbību. Veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāsadarbojas arī ar ieinteresētajām personām, tai skaitā pacientu organizācijām. **Veselības jomā ieinteresēto personu atlases procedūrai vajadzētu būt pārredzamai, publiskai un bez jebkādiem interešu konfliktiem.** Tā kā veselības datu sekundāra izmantošana ir saistīta ar veselības persondatu apstrādi, ir piemērojami attiecīgie Regulas (ES) 2016/679 noteikumi, un uzraudzības iestādēm saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 un Regulu (ES) 2018/1725 būtu **jāpaliek vienīgajām iestādēm, kas atbildīgas par** šo noteikumu izpildi. Turklāt, ņemot vērā veselības datu sensitīvo raksturu un lojālas sadarbības pienākumu, veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāinformē datu aizsardzības iestādes par jebkādiem jautājumiem, kas saistīti ar datu apstrādi sekundārai izmantošanai, arī par **administratīviem sodiem un izpildes pasākumiem.** Papildus uzdevumiem, kas jāveic, lai nodrošinātu, ka veselības datu sekundāra izmantošana ir lietderīga, veselības datu piekļuves struktūrai būtu jācenšas paplašināt papildu veselības datu kopu pieejamību un jāveicina kopēju standartu izstrāde. Tām būtu jāizmanto pārbaudītas **modernākās** metodes, kas nodrošina, ka elektroniskie veselības dati tiek apstrādāti tā, lai tiktu saglabāts datos, kuru sekundārā izmantošana ir atļauta,

un nejausināšanas metodes. Veselības datu piekļuves struktūras var sagatavot datu kopas atbilstoši datu lietotāja vajadzībām, kas saistītas ar izdoto datu atļauju. Tas ietver noteikumus par mikrodatu kopu anonimizāciju.

ietvertās informācijas privātums, tai skaitā persondatu pseidonimizācijas, anonimizācijas, vispārināšanas, bloķēšanas un nejausināšanas metodes. **Šajā sakarībā veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāsadarbojas pāri robežām un jāvienojas par kopīgām definīcijām un paņēmieniem.** Veselības datu piekļuves struktūras var sagatavot datu kopas atbilstoši datu lietotāja vajadzībām, kas saistītas ar izdoto datu atļauju. Tas ietver noteikumus par mikrodatu kopu anonimizāciju.

Grozījums Nr. 46

Regulas priekšlikums

44. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(44) **Nemot vērā administratīvo slogu, kas jāuzņemas veselības datu piekļuves struktūrām, lai informētu** fiziskās personas, kuru dati tiek izmantoti datu projektos drošas apstrādes vidē, **būtu jāpieņem** Regulas (ES) 2016/679 14. panta 5. punktā **paredzētie izņēmumi**. **Tāpēc** veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāsniedz vispārīga informācija par veselības datu sekundāras izmantošanas nosacījumiem, kas ietver Regulas (ES) 2016/679 14. panta 1. punktā un — ja tas nepieciešams, lai nodrošinātu godprātīgu un pārredzamu apstrādi, — 14. panta 2. punktā uzskaitītos informācijas elementus, piemēram, informāciju par apstrādāto datu nolūku un datu kategorijām. Šā noteikuma izņēmumi būtu jāpieņem, ja pētījuma rezultāti varētu palīdzēt attiecīgās fiziskās personas ārstēšanā. Šādā gadījumā datu lietotājam būtu jāinformē veselības datu piekļuves struktūra, kurai savukārt būtu jāinformē **datu subjekts** vai **viņa** veselības **nozāres darbinieks**. Fiziskām personām vajadzētu būt iespējai piekļūt dažādu pētniecības projektu rezultātiem veselības datu

Grozījums

(44) Veselības datu piekļuves struktūrām **būtu jāievēro Regulas (ES) 2016/679 14. pantā noteiktie pienākumi un jāinformē** fiziskās personas, kuru dati tiek izmantoti datu projektos drošas apstrādes vidē. **Var piemērot** Regulas (ES) 2016/679 14. panta 5. punktā **paredzētos izņēmumus**. **Ja tiek piemēroti šādi izņēmumi**, veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāsniedz vispārīga informācija par veselības datu sekundāras izmantošanas nosacījumiem, kas ietver Regulas (ES) 2016/679 14. panta 1. punktā un — ja tas nepieciešams, lai nodrošinātu godprātīgu un pārredzamu apstrādi, — 14. panta 2. punktā uzskaitītos informācijas elementus, piemēram, informāciju par apstrādāto datu nolūku un datu kategorijām, **lai fiziskas personas varētu saprast, vai viņu dati tiek darīti pieejami sekundārai izmantošanai saskaņā ar datu atļaujām**. Šā noteikuma izņēmumi būtu jāpieņem, ja pētījuma rezultāti varētu palīdzēt attiecīgās fiziskās personas ārstēšanā. Šādā gadījumā **veselības** datu lietotājam būtu jāinformē veselības datu piekļuves struktūra, kurai savukārt būtu jāinformē **veselības nozares**

piekļuves struktūras tīmekļa vietnē, ideālā gadījumā — tādā formātā, kas nodrošina vieglu meklēšanu. Būtu jāpublicē arī datu atļauju saraksts. Lai veicinātu to darbības pārredzamību, katrai veselības datu piekļuves struktūrai būtu jāpublicē gada darbības pārskats, kurā sniegts pārskats par tās aktivitātēm.

darbinieks, kas ārstē attiecīgo fizisko personu, vai, ja ārstējošais veselības nozares darbinieks nav izsekojams, fiziskā persona, pienācīgi ņemot vērā tās pausto vēlmi netikt informētai un vienlaikus pilnībā ievērojot medicīniskās konfidencialitātes un dienesta noslēpuma principus. Fiziskām personām vajadzētu būt iespējai piekļūt dažādu pētniecības projektu rezultātiem veselības datu piekļuves struktūras tīmekļa vietnē, ideālā gadījumā — tādā formātā, kas nodrošina vieglu meklēšanu. Būtu jāpublicē arī datu atļauju saraksts. Lai veicinātu to darbības pārredzamību, katrai veselības datu piekļuves struktūrai būtu jāpublicē gada darbības pārskats, kurā sniegts pārskats par tās aktivitātēm.

Grozījums Nr. 47

Regulas priekšlikums 46. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(46) Lai atbalstītu elektronisko veselības datu sekundāru izmantošanu, datu turētājiem būtu jāatturas no datu aizturēšanas, nepamatotas maksas pieprasīšanas, kura nav ne pārredzama, ne samērīga ar izmaksām, kas saistītas ar piekļuves nodrošināšanu datiem (un attiecīgā gadījumā ar datu vākšanas robežizmaksām), prasības datu lietotājiem piedalīties pētniecībā kā līdzizdevējiem vai citas prakses, kas varētu atturēt datu lietotājus no datu pieprasīšanas. Ja datu atļaujas sniegšanai ir nepieciešams apstiprinājums par ētikas normu ievērošanu, atļauja jāizvērtē pēc tās būtības. No otras puses, Savienības iestāžu, struktūru, biroju un aģentūru (*tai skaitā EMA, ECDC un Komisijas*) rīcībā ir ļoti svarīgi un saturīgi dati. Piekļuve šādu iestāžu, struktūru, biroju un aģentūru datiem būtu jāpiešķir ar tās dalībvalsts veselības datu piekļuves struktūras

Grozījums

(46) Lai atbalstītu elektronisko veselības datu sekundāru izmantošanu, datu turētājiem būtu jāatturas no datu aizturēšanas, nepamatotas maksas pieprasīšanas, kura nav ne pārredzama, ne samērīga ar izmaksām, kas saistītas ar piekļuves nodrošināšanu datiem (un attiecīgā gadījumā ar datu vākšanas robežizmaksām), prasības datu lietotājiem piedalīties pētniecībā kā līdzizdevējiem vai citas prakses, kas varētu atturēt datu lietotājus no datu pieprasīšanas. Ja datu atļaujas sniegšanai ir nepieciešams apstiprinājums par ētikas normu ievērošanu, atļauja jāizvērtē pēc tās būtības. No otras puses, **to publiskā sektora iestāžu un** Savienības iestāžu, struktūru, biroju un aģentūru **rīcībā, kurām ir juridiskas pilnvaras sabiedrības veselības jomā,** ir ļoti svarīgi un saturīgi dati. Piekļuve šādu iestāžu, struktūru, biroju un aģentūru datiem būtu jāpiešķir ar

starpniecību, kurā atrodas pārzinis.

tās dalībvalsts veselības datu piekļuves struktūras starpniecību, kurā atrodas pārzinis.

Grozījums Nr. 48

Regulas priekšlikums 47. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(47) Veselības datu piekļuves struktūrām **un atsevišķiem datu turētājiem** būtu jāļauj iekasēt maksu, pamatojoties uz **Regulas** [...] [Datu pārvaldības tiesību akts, COM/2020/767 final] **noteikumiem** saistībā ar to uzdevumiem. Nosakot šādas maksas, var ņemt vērā MVU, individuālu pētnieku vai publisko struktūru situāciju un intereses. Datu turētājiem būtu jāļauj arī iekasēt maksas par datu pieejamības nodrošināšanu. Šādām maksām būtu jāatspoguļo šādu pakalpojumu sniegšanas izmaksas. Privātie datu turētāji var arī iekasēt maksas par datu vākšanu. Lai nodrošinātu saskaņotu pieeju attiecībā uz maksu politiku un struktūru, **Komisija var pieņemt** īstenošanas **aktus**. Attiecībā uz maksām, kas iekasētas saskaņā ar šo regulu, būtu jāpiemēro Regulas [Datu akts, COM/2022/68 final] 10. panta noteikumi.

Grozījums

(47) Veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāļauj iekasēt maksu, pamatojoties uz **piemērojamajiem noteikumiem Regulā (ES) .../... [...] un noteikumiem, kas paredzēti** [Datu pārvaldības tiesību aktā, COM/2020/0767 final] **un (ES) .../... [...] [Datu aktā, COM/2022/0068 final]**, saistībā ar to uzdevumiem. Nosakot šādas maksas, var ņemt vērā MVU, individuālu pētnieku vai publisko struktūru situāciju un intereses. **Veselības** datu turētājiem būtu jāļauj arī iekasēt maksas par datu pieejamības nodrošināšanu. Šādām maksām būtu jāatspoguļo šādu pakalpojumu sniegšanas izmaksas. Privātie **veselības** datu turētāji var arī iekasēt maksas par datu vākšanu. Lai nodrošinātu saskaņotu pieeju attiecībā uz maksu politiku un struktūru, **Komisijai būtu jāpieņem** īstenošanas **akti**. Attiecībā uz maksām, kas iekasētas saskaņā ar šo regulu, būtu jāpiemēro Regulas [Datu akts, COM/2022/68 final] 10. panta noteikumi. **No publiskā sektora struktūrām un Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām, kurām ir juridiskas pilnvaras sabiedrības veselības jomā, maksas nebūtu jāiekasē.**

Grozījums Nr. 49

Regulas priekšlikums 48. apsvēruma

(48) Lai stiprinātu noteikumu par elektronisko veselības datu sekundāru izmantošanu izpildi, būtu jāparedz atbilstoši pasākumi, **kurus īstenojot**, var noteikt **sankcijas vai** pagaidu vai galīgu izslēgšanu no EVDT sistēmas attiecībā uz tiem datu lietotājiem vai datu turētājiem, kuri nepilda savus pienākumus. Veselības datu piekļuves struktūrai vajadzētu būt pilnvarotai pārbaudīt atbilstību un dot datu lietotājiem un turētājiem iespēju atbildēt uz konstatētajiem pārkāpumiem un tos novērst. **Uz sankciju piemērošanu būtu jāattiecināta piemērotas procesuālās garantijas saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts vispārējiem tiesību principiem, tai skaitā efektīva tiesību aizsardzība tiesā un pienācīgs process.**

(48) Lai stiprinātu noteikumu par elektronisko veselības datu sekundāru izmantošanu izpildi, būtu jāparedz atbilstoši pasākumi, **kuru īstenošanas gaitā veselības datu piekļuves struktūras var noteikt administratīvus sodus vai izpildes pasākumus vai kuru īstenošanas gaitā** var noteikt pagaidu vai galīgu izslēgšanu no EVDT sistēmas attiecībā uz tiem **veselības** datu lietotājiem vai **veselības** datu turētājiem, kuri nepilda savus pienākumus. Veselības datu piekļuves struktūrai vajadzētu būt pilnvarotai pārbaudīt atbilstību un dot **veselības** datu lietotājiem un turētājiem iespēju atbildēt uz konstatētajiem pārkāpumiem un tos novērst. **Lemjot par administratīva soda vai izpildes pasākuma apmēru katrā atsevišķā gadījumā, veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāņem vērā šajā regulā noteiktās izmaksu robežas un kritēriji.**

Grozījums Nr. 50

Regulas priekšlikums 49. apsvēruma

(49) Ņemot vērā elektronisko veselības datu sensitīvo raksturu, ir jāsamazina riski fizisko personu privātam, piemērojot datu minimizēšanas principu, kā noteikts Regulas (ES) 2016/679 5. panta 1. punkta c) apakšpunktā. Tāpēc, **ja iespējams un ja datu lietotājs to lūdz**, būtu jādod iespēja izmantot anonimizētus elektroniskos veselības datus, kuros nav persondatu. Ja datu lietotājam ir nepieciešams izmantot elektroniskos veselības persondatus, tam savā pieprasījumā skaidri jānorāda pamatojums šāda veida datu izmantošanai plānotajā datu apstrādes darbībā. Elektroniskos veselības persondatus drīkst

(49) Ņemot vērā elektronisko veselības datu sensitīvo raksturu, ir jāsamazina riski fizisko personu privātam, piemērojot datu minimizēšanas principu, kā noteikts Regulas (ES) 2016/679 5. panta 1. punkta c) apakšpunktā. Tāpēc **būtu jāturpina izstrādāt kopīgus datu anonimizācijas standartus un pēc iespējas** būtu jādod iespēja izmantot anonimizētus elektroniskos veselības datus, kuros nav persondatu. Ja datu lietotājam ir nepieciešams izmantot elektroniskos veselības persondatus, tam savā pieprasījumā **būtu** skaidri jānorāda pamatojums šāda veida datu izmantošanai

darīt pieejamus tikai pseidonimizētā formātā, un šifrēšanas atslēga var būt tikai veselības datu piekļuves struktūras rīcībā. Datu lietotāji nedrīkstētu mēģināt reidentificēt fiziskas personas no datu kopas, kas sniegta saskaņā ar šo regulu, un par to var piemērot administratīvus vai, iespējams, kriminālsodus, ja to paredz valsts tiesību akti. Tomēr tam nevajadzētu būt par šķērsli gadījumos, kad uz datu atļaujas pamata īstenota projekta rezultāti dod **labumu vai ietekmē** attiecīgās fiziskās personas **veselību** (piemēram, atklājot ārstēšanas veidus vai riska faktorus, kas var izraisīt noteiktas slimības attīstību), **un** datu **lietotāji** par to **informētu** veselības datu piekļuves struktūru, kas savukārt informētu attiecīgo(-ās) fizisko(-ās) personu(-as). Turklāt pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt, lai veselības datu piekļuves struktūras sniedz atbildi uz datu pieprasījumu, arī statistikas veidā. Šādā gadījumā datu **lietotāji** neapstrādātu veselības datus, un veselības datu piekļuves struktūra paliktu vienīgais pārzinis attiecībā uz datiem, kas vajadzīgi, lai sniegtu atbildi uz datu pieprasījumu.

plānotajā datu apstrādes darbībā, **un veselības datu piekļuves struktūrai būtu jāizvērtē šāda pamatojuma derīgums.** Elektroniskos veselības persondatus drīkst darīt pieejamus tikai pseidonimizētā formātā, un šifrēšanas atslēga var būt tikai veselības datu piekļuves struktūras rīcībā. ***Sniedzot piekļuvi anonimizētai vai pseidonimizētai datu kopai, veselības datu piekļuves struktūrai būtu jāizmanto modernākā anonimizācijas vai pseidonimizācijas tehnoloģija, pēc iespējas nodrošinot, ka fiziskas personas nevar reidentificēt.*** ***Veselības datu lietotāji nedrīkstētu mēģināt reidentificēt fiziskas personas no datu kopas, kas sniegta saskaņā ar šo regulu, un par to var piemērot administratīvus sodus un izpildes pasākumus, kas paredzēti šajā regulā,*** vai, iespējams, kriminālsodus, ja to paredz valsts tiesību akti. Tomēr tam nevajadzētu būt par šķērsli gadījumos, kad uz datu atļaujas pamata īstenota projekta rezultāti dod ***klīniski nozīmīgu labumu*** attiecīgās fiziskās personas ***veselībai vai to būtiski ietekmē*** (piemēram, atklājot ārstēšanas veidus vai riska faktorus, kas var izraisīt noteiktas slimības attīstību), ***veselības datu lietotājiem*** par to ***informēt*** veselības datu piekļuves struktūru, kas savukārt informētu attiecīgo(-ās) fizisko(-ās) personu(-as) ***ārstējošo veselības nozares darbinieku vai, ja ārstējošais veselības nozares darbinieks nav izsekojams, fizisko personu, pienācīgi ņemot vērā tās iepriekš paustu vēlmi netikt informētai.*** ***Šajā nolūkā veselības datu lietotājam būtu jāievēro ētikas principi un EMA un ECDC pamatnostādnes attiecībā uz to, kas ir klīniski nozīmīgs konstatējums.*** Turklāt ***veselības datu piekļuves*** pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt, lai veselības datu piekļuves struktūras sniedz atbildi uz ***veselības datu*** pieprasījumu, arī ***anonimizētas vai apkopotas*** statistikas veidā. Šādā gadījumā ***veselības datu lietotājs*** neapstrādātu veselības datus, un veselības datu piekļuves struktūra paliktu vienīgais pārzinis attiecībā uz datiem, kas

vajadzīgi, lai sniegtu atbildi uz **veselības** datu pieprasījumu.

Grozījums Nr. 51

Regulas priekšlikums 50. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(50) Lai nodrošinātu, ka visas veselības datu piekļuves struktūras atļaujas izsniedz līdzīgā veidā, ir jāizstrādā kopējs standartizēts process datu atļauju izdošanai ar līdzīgiem pieprasījumiem dažādās dalībvalstīs. Pieteikuma iesniedzējam būtu jāsniedz veselības datu piekļuves struktūrām vairāki informācijas elementi, kas palīdzētu struktūrai izvērtēt **pieprasījumu** un izlemt, vai pieteikuma iesniedzējs var saņemt datu atļauju datu sekundārai izmantošanai, nodrošinot arī saskaņotību starp dažādām veselības datu piekļuves struktūrām. Šāda informācija ietver juridisko pamatu saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679, lai pieprasītu piekļuvi datiem (tiesību aktos uzticēta uzdevuma izpilde sabiedrības interesēs vai leģitīmas intereses), nolūkus, kādos dati tiktu izmantoti, vajadzīgo datu un iespējamo datu avotu aprakstu, datu apstrādei vajadzīgo rīku aprakstu, kā arī nepieciešamos drošās vides raksturlielumus. Ja dati tiek pieprasīti pseidonimizētā formātā, datu piekļuves pieteikuma iesniedzējam ir jāpaskaidro, kāpēc tas ir nepieciešams un kāpēc ar anonīmiem datiem nepietiek. Pamatojoties uz valsts tiesību aktiem, var pieprasīt veikt atbilstības ētikas normām izvērtēšanu. Veselības datu piekļuves **struktūrām** un attiecīgā gadījumā datu turētājiem būtu jāpalīdz datu lietotājiem **izvēlēties** datu kopas vai datu avotus, **kas ir piemēroti** paredzētajam sekundārās izmantošanas nolūkam. Ja pieteikuma iesniedzējam ir vajadzīgi anonimizēti statistikas dati, tam būtu jāiesniedz datu pieprasījuma

Grozījums

(50) Lai nodrošinātu, ka visas veselības datu piekļuves struktūras atļaujas izsniedz līdzīgā veidā, ir jāizstrādā kopējs standartizēts process datu atļauju izdošanai ar līdzīgiem pieprasījumiem dažādās dalībvalstīs. **Veselības datu** pieteikuma iesniedzējam būtu jāsniedz veselības datu piekļuves struktūrām vairāki informācijas elementi, kas palīdzētu struktūrai izvērtēt **pieteikumu** un izlemt, vai pieteikuma iesniedzējs var saņemt datu atļauju datu sekundārai izmantošanai, nodrošinot arī saskaņotību starp dažādām veselības datu piekļuves struktūrām. Šāda informācija ietver juridisko pamatu saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679, lai pieprasītu piekļuvi datiem (tiesību aktos uzticēta uzdevuma izpilde sabiedrības interesēs vai leģitīmas intereses), nolūkus, kādos dati tiktu izmantoti, **veselības datu pieteikuma iesniedzēja identitāte, kā arī konkrētas personas, kurām ir atļauts piekļūt elektroniskajiem veselības datiem drošā apstrādes vidē, un to, kā tās ir kvalificētas attiecībā uz paredzēto sekundāro izmantošanu**, vajadzīgo datu un iespējamo datu avotu aprakstu, datu apstrādei vajadzīgo rīku aprakstu, kā arī nepieciešamos drošās vides raksturlielumus, **aprakstu par aizsardzības pasākumiem, kas plānoti, lai novērstu jebkādu citu izmantošanu, nepareizu izmantošanu vai iespējamu reidentifikāciju, un skaidrojums par gaidāmajiem ieguvumiem no sekundārās izmantošanas**. Ja dati tiek pieprasīti pseidonimizētā formātā, **veselības** datu piekļuves pieteikuma iesniedzējam ir

pieteikums, kurā veselības datu piekļuves struktūra tiek lūgta rezultātu sniegt tieši. Lai nodrošinātu, ka veselības datu piekļuves struktūru pieeja ir savstarpēji saskaņota, Komisijai būtu jāatbalsta datu pieteikumu, kā arī datu pieprasījumu saskaņošana.

jāpaskaidro, kāpēc tas ir nepieciešams un kāpēc ar anonīmiem datiem nepietiek. Pamatojoties uz valsts tiesību aktiem, var pieprasīt veikt atbilstības ētikas normām izvērtēšanu. ***Būtu jāparedz veselības datu pieteikuma iesniedzēja iesniegto veselības datu piekļuves pieteikumu un dokumentu rūpīgs novērtējums, un veselības datu piekļuves struktūrai būtu jāizdod datu atļauja tikai tad, ja ir izpildīti visi šajā regulā izklāstītie nosacījumi. Veselības datu piekļuves struktūrai un attiecīgā gadījumā veselības datu turētājiem būtu jāpalīdz veselības datu lietotājiem atlasīt piemērotas datu kopas vai datu avotus paredzētajam sekundārās izmantošanas nolūkam. Ja veselības datu pieteikuma iesniedzējam ir vajadzīgi anonimizēti vai apkopotī statistikas dati, tam būtu jāiesniedz datu pieprasījuma pieteikums, kurā veselības datu piekļuves struktūra tiek lūgta rezultātu sniegt tieši. Veselības datu struktūras sniegtam datu atļaujas atteikumam nevajadzētu liegt veselības datu pieteikuma iesniedzējam iesniegt jaunu pieteikumu par piekļuvi datiem.*** Lai nodrošinātu, ka veselības datu piekļuves struktūru pieeja ir savstarpēji saskaņota, ***un pēc iespējas samazinātu nevajadzīgu administratīvo slogu veselības datu pieteikumu iesniedzējiem,*** Komisijai būtu jāatbalsta veselības datu piekļuves pieteikumu, kā arī veselības datu pieprasījumu saskaņošana, ***šajā nolūkā cita starpā ar īstenošanas aktiem nosakot veselības datu piekļuves pieteikumu un datu pieprasījumu veidnes.***

Grozījums Nr. 52

Regulas priekšlikums 50.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(50a) Veselības datu piekļuves struktūru ētikas struktūrvienībām būtu jāveic standartizēts ētikas novērtējums. Šādam

novērtējumam vajadzētu būt svarīgai procesa daļai. Tomēr, ja veselības datu piekļuves pieteikuma iesniedzējs iepriekš ir saņēmis kompetentās ētikas komitejas apstiprinājumu saskaņā ar valsts tiesību aktiem pētniecības nolūkos, kuriem tas EVDT pieprasa datus, veselības datu piekļuves pieteikuma iesniedzējam minētā informācija būtu jādara pieejama veselības datu piekļuves struktūrai kā daļa no datu piekļuves pieteikuma.

Grozījums Nr. 53

Regulas priekšlikums 51. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(51) Tā kā veselības datu piekļuves struktūru resursi ir ierobežoti, tās var piemērot noteikumus par prioritātes noteikšanu, piemēram, priekšroku dodot valsts iestādēm, nevis privātām struktūrām, taču tās nedrīkst diskriminēt valsts vai citu dalībvalstu organizācijas vienas un tās pašas prioritāšu kategorijas ietvaros. Datu lietotājam būtu jābūt iespējai pagarināt datu atļaujas termiņu, lai, piemēram, ļautu datu kopām piekļūt zinātnisko publikāciju recenzentiem vai lai, pamatojoties uz sākotnējiem konstatējumiem, varētu veikt datu kopas papildu analīzi. Lai to izdarītu, būtu jāgroza datu atļauja, un par to var tikt piemērota papildu maksa. Tomēr visos gadījumos datu atļaujā būtu jāatspoguļo šādi datu kopas papildu lietojumi. Vēlams, lai datu lietotājs tos norādītu savā sākotnējā pieprasījumā par datu atļaujas izdošanu. Lai nodrošinātu, ka veselības datu piekļuves struktūru pieeja ir savstarpēji saskaņota, Komisijai būtu jāatbalsta datu atļauju saskaņošana.

Grozījums

(51) Tā kā veselības datu piekļuves struktūru resursi ir ierobežoti, tās var piemērot noteikumus par prioritātes noteikšanu, piemēram, priekšroku dodot valsts iestādēm, nevis privātām struktūrām, taču tās nedrīkst diskriminēt valsts vai citu dalībvalstu organizācijas vienas un tās pašas prioritāšu kategorijas ietvaros. **Veselības** datu lietotājam būtu jābūt iespējai pagarināt datu atļaujas termiņu, lai, piemēram, ļautu datu kopām piekļūt zinātnisko publikāciju recenzentiem vai lai, pamatojoties uz sākotnējiem konstatējumiem, varētu veikt datu kopas papildu analīzi. Lai to izdarītu, būtu jāgroza **veselības** datu atļauja, un par to var tikt piemērota papildu maksa. Tomēr visos gadījumos datu atļaujā būtu jāatspoguļo šādi datu kopas papildu lietojumi. Vēlams, lai **veselības** datu lietotājs tos norādītu savā sākotnējā pieprasījumā par datu atļaujas izdošanu. Lai nodrošinātu, ka veselības datu piekļuves struktūru pieeja ir savstarpēji saskaņota, Komisijai būtu jāatbalsta datu atļauju saskaņošana.

Grozījums Nr. 54

Regulas priekšlikums
52. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(52) Kā liecina Covid-19 krīze, Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām, jo īpaši Komisijai, ir nepieciešama piekļuve veselības datiem ilgākā laikposmā un regulāri. Tas var **notikt** ne tikai īpašos apstākļos krīzes situācijās, bet arī, **lai regulāri sniegtu** zinātniskus pierādījumus un tehnisku atbalstu Savienības politikai. Piekļuve šādiem datiem var būt nepieciešama konkrētās dalībvalstīs vai visā Savienības teritorijā.

Grozījums

(52) Kā liecina Covid-19 krīze, Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām, **kurām ir juridiskas pilnvaras sabiedrības veselības jomā**, jo īpaši Komisijai, ir nepieciešama piekļuve veselības datiem ilgākā laikposmā un regulāri. Tas **tā** var **būt** ne tikai īpašos **Savienības vai dalībvalstu tiesību aktos noteiktos** apstākļos krīzes situācijās, bet arī **nolūkā sniegt** zinātniskus pierādījumus un tehnisku atbalstu Savienības politikai. Piekļuve šādiem datiem var būt nepieciešama konkrētās dalībvalstīs vai visā Savienības teritorijā.

Grozījums Nr. 55

Regulas priekšlikums
53. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(53) **Attiecībā uz pieprasījumiem piekļūt elektroniskajiem veselības datiem, ko iesniedzis viens datu turētājs vienā dalībvalstī, un lai mazinātu administratīvo slogu, ko veselības datu piekļuves struktūrām rada šādu pieprasījumu pārvaldīšana, datu lietotājam vajadzētu būt iespējai pieprasīt šos datus tieši no datu turētāja, un datu turētājam vajadzētu būt iespējai izdot datu atļauju, vienlaikus ievērojot visas prasības un garantijas, kas saistītas ar šādu pieprasījumu un atļauju. Pieprasījumi vairākām valstīm un pieprasījumi, kuros prasīts kombinēt datu kopas no vairākiem datu turētājiem, vienmēr būtu jāiesniedz ar veselības datu piekļuves struktūru starpniecību. Datu turētājam būtu jāziņo veselības datu piekļuves struktūrām par visām to izdotajām datu atļaujām un tiem iesniegtajiem datu pieprasījumiem.**

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 56

Regulas priekšlikums

54. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(54) Ņemot vērā elektronisko veselības datu sensitīvo raksturu, datu lietotājiem nedrīkstētu būt neierobežota piekļuve šādiem datiem. Jebkāda sekundāra piekļuve pieprasītajiem elektroniskajiem veselības datiem būtu jāveic, izmantojot drošu apstrādes vidi. Lai attiecībā uz elektroniskajiem veselības datiem nodrošinātu stingras tehniskās un drošības garantijas, veselības datu piekļuves struktūrai **vai attiecīgā gadījumā atsevišķam datu turētājam** būtu jānodrošina piekļuve šādiem datiem drošā apstrādes vidē, ievērojot saskaņā ar šo regulu noteiktos augstos tehniskos un drošības standartus. Dažas dalībvalstis ir veikušas pasākumus, lai izveidotu šādas drošas vides Eiropā. Persondatu apstrādei šādā drošā vidē būtu jāatbilst Regulai (ES) 2016/679, tai skaitā — ja drošo vidi pārvalda trešā persona — 28. panta prasībām un attiecīgā gadījumā V nodaļas prasībām. Šādai drošai apstrādes videi būtu jāsamazina ar šādām apstrādes darbībām saistītie privātuma riski un jānovērš elektronisko veselības datu tieša nosūtīšana datu lietotājiem. Veselības datu piekļuves struktūrai vai datu turētājam, kas sniedz šo pakalpojumu, vienmēr būtu jākontrolē piekļuve elektroniskajiem veselības datiem, un piekļuve datu lietotājiem būtu jāpiešķir saskaņā ar izdotās datu atļaujas nosacījumiem. Datu lietotājiem no šādas drošas apstrādes vides būtu jāspēj izgūt tikai tādus elektroniskos veselības datus, kas nav persondati. Tādējādi tā ir būtiska garantija, lai aizsargātu fizisko personu tiesības un brīvības saistībā ar viņu elektronisko veselības datu apstrādi sekundārai izmantošanai. Komisijai būtu jāpalīdz dalībvalstīm izstrādāt kopējus

Grozījums

(54) Ņemot vērā elektronisko veselības datu sensitīvo raksturu, datu lietotājiem **saskaņā ar datu minimizēšanas principu** nedrīkstētu būt neierobežota piekļuve šādiem datiem. Jebkāda sekundāra piekļuve pieprasītajiem elektroniskajiem veselības datiem būtu jāveic, izmantojot drošu apstrādes vidi. Lai attiecībā uz elektroniskajiem veselības datiem nodrošinātu stingras tehniskās un drošības garantijas, veselības datu piekļuves struktūrai būtu jānodrošina piekļuve šādiem datiem drošā apstrādes vidē, ievērojot saskaņā ar šo regulu noteiktos augstos tehniskos un drošības standartus. Dažas dalībvalstis ir veikušas pasākumus, lai izveidotu šādas drošas vides Eiropā. Persondatu apstrādei šādā drošā vidē būtu jāatbilst Regulai (ES) 2016/679, tai skaitā — ja drošo vidi pārvalda trešā persona — 28. panta prasībām un attiecīgā gadījumā V nodaļas prasībām. **Neraugoties uz minēto, lai nodrošinātu pienācīgu uzraudzību un persondatu drošību, šādai videi jāatrodas Savienībā, ja to izmanto veselības persondatu piekļuvei.** Šādai drošai apstrādes videi būtu jāsamazina ar šādām apstrādes darbībām saistītie privātuma riski un jānovērš elektronisko veselības datu tieša nosūtīšana datu lietotājiem. Veselības datu piekļuves struktūrai vai datu turētājam, kas sniedz šo pakalpojumu, vienmēr būtu jākontrolē piekļuve elektroniskajiem veselības datiem, un piekļuve datu lietotājiem būtu jāpiešķir saskaņā ar izdotās datu atļaujas nosacījumiem. Datu lietotājiem no šādas drošas apstrādes vides būtu jāspēj izgūt tikai tādus elektroniskos veselības datus, kas nav persondati. Tādējādi tā ir būtiska garantija, lai aizsargātu fizisko personu

drošības standartus, lai veicinātu dažādu drošu vīzu drošību un sadarbību.

tiesības un brīvības saistībā ar viņu elektronisko veselības datu apstrādi sekundārai izmantošanai. Komisijai būtu jāpalīdz dalībvalstīm izstrādāt kopējus drošības standartus, lai veicinātu dažādu drošu vīzu drošību un sadarbību.

Grozījums Nr. 57

Regulas priekšlikums 55. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(55) Attiecībā uz elektronisko veselības datu apstrādi piešķirtās atļaujas darbības jomā veselības datu piekļuves **struktūrām** un datu **lietotājiem** būtu jābūt kopīgiem pārziņiem Regulas (ES) 2016/679 26. panta nozīmē, proti, tiks piemēroti minētajā regulā noteiktie kopīgo pārziņu pienākumi. Lai atbalstītu veselības datu piekļuves **struktūras** un datu **lietotājus**, Komisijai ar īstenošanas aktu būtu jānosaka starp veselības datu **piekļuves struktūrām** un datu **lietotājiem** kā kopīgiem pārziņiem noslēdzamas vienošanās paraugs. Lai izveidotu iekļaujošu un ilgtspējīgu sistēmu elektronisko veselības datu sekundārai izmantošanai vairākās valstīs, būtu jāizveido pārrobežu infrastruktūra. Ar infrastruktūru HealthData@EU būtu jāpāātrina elektronisko veselības datu sekundāra izmantošana, vienlaikus palielinot juridisko noteiktību, ievērojot fizisko personu privātumu un nodrošinot sadarbību. Ņemot vērā veselības datu sensitīvo raksturu, kad vien iespējams, jāievēro tādi principi kā “integrēta privātuma aizsardzība” un “veidot datu vaicājumus, nevis pārvietot datus”. HealthData@EU pilnvarotie dalībnieki varētu būt veselības datu piekļuves struktūras, pētniecības infrastruktūras, kas izveidotas kā Eiropas pētniecības infrastruktūras konsorcijs (“ERIC”) saskaņā ar Padomes Regulu (EK)

Grozījums

(55) Attiecībā uz elektronisko veselības datu apstrādi piešķirtās atļaujas darbības jomā veselības datu **turētāji**, **veselības datu** piekļuves **struktūras** un **veselības datu lietotāji** būtu katrs pēc kārtas jāuzskata par pārziņi attiecībā uz konkrētu procesa daļu saskaņā ar viņu attiecīgajiem uzdevumiem tajā. **Veselības datu turētājs būtu jāuzskata par pārziņi attiecībā uz pieprasīto elektronisko veselības persondatu izpaušanu** veselības datu piekļuves **struktūrai**, savukārt **veselības datu piekļuves struktūra būtu jāuzskata par elektronisko veselības persondatu apstrādes pārziņi**, kad dati tiek sagatavoti un darīti pieejami veselības datu lietotājam. **Veselības datu lietotāju uzskata par pārziņi attiecībā uz pseidonimizētu elektronisko veselības persondatu apstrādi drošas apstrādes vidē atbilstoši datu atļaujai. Veselības datu piekļuves struktūra būtu jāuzskata par apstrādātāju attiecībā uz veselības datu lietotāja veiktu apstrādi atbilstoši datu atļaujai drošā apstrādes vidē.** Ar infrastruktūru HealthData@EU būtu jāpāātrina elektronisko veselības datu sekundāra izmantošana, vienlaikus palielinot juridisko noteiktību, ievērojot fizisko personu privātumu un nodrošinot sadarbību. Ņemot vērā veselības datu sensitīvo raksturu, kad vien iespējams, jāievēro tādi principi kā “integrēta privātuma aizsardzība”, **“privātuma aizsardzība pēc**

Nr. 723/2009⁵⁰, vai līdzīgas struktūras, kas izveidotas saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem, kā arī cita veida struktūras, tai skaitā Eiropas Pētniecības infrastruktūru stratēģijas foruma (ESFRI) infrastruktūras un Eiropas atvērtās zinātnes mākonī (EOSC) apvienotās infrastruktūras. Citiem pilnvarotajiem dalībniekiem būtu jāsaņem kopīgās vadības grupas apstiprinājums par pievienošanu HealthData@EU. No otras puses, HealthData@EU būtu jānodrošina iespēja sekundāri izmantot dažādu kategoriju elektroniskos veselības datus, tai skaitā saistīt veselības datus ar datiem no citām datu telpām, piemēram, vides, lauksaimniecības, sociālās u. c. datu telpas. Komisija HealthData@EU ietvaros varētu sniegt vairākus pakalpojumus, tai skaitā atbalstīt informācijas apmaiņu starp veselības datu piekļuves struktūrām un pilnvarotiem dalībniekiem, lai apstrādātu pārrobežu piekļuves pieprasījumus, uzturēt ar infrastruktūras starpniecību pieejamo elektronisko veselības datu katalogus, tīkla atklājamības un metadatu vaicājumus, kā arī savienojamības un atbilstības nodrošināšanas pakalpojumus. Komisija var arī izveidot drošu vidi, kurā pēc pārziņu pieprasījuma var nosūtīt un analizēt datus no dažādām valstu infrastruktūrām. Komisija ar savu digitālo stratēģiju veicina dažādu kopējo Eiropas datu telpu savienošanu. Veselības nozarē sadarbība ar tādām nozarēm kā vides, sociālā un lauksaimniecības nozare var būt svarīga, lai iegūtu papildu informāciju par veselības determinantiem. Lai nodrošinātu datu apmaiņas IT efektivitāti, racionalizāciju un sadarbību, pēc iespējas vairāk būtu atkārtoti jāizmanto esošās datu apmaiņas sistēmas, piemēram, tās, kas tiek veidotas pierādījumu apmaiņai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/1724⁵¹.

noklusējuma” un “veidot datu vaicājumus, nevis pārvietot datus”. HealthData@EU pilnvarotie dalībnieki varētu būt veselības datu piekļuves struktūras, pētniecības infrastruktūras, kas izveidotas kā Eiropas pētniecības infrastruktūras konsorcijs (“ERIC”) saskaņā ar Padomes Regulu (EK) Nr. 723/2009⁵⁰, vai līdzīgas struktūras, kas izveidotas saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem, kā arī cita veida struktūras, tai skaitā Eiropas Pētniecības infrastruktūru stratēģijas foruma (ESFRI) infrastruktūras un Eiropas atvērtās zinātnes mākonī (EOSC) apvienotās infrastruktūras. Citiem pilnvarotajiem dalībniekiem būtu jāsaņem kopīgās vadības grupas apstiprinājums par pievienošanu HealthData@EU. No otras puses, HealthData@EU būtu jānodrošina iespēja sekundāri izmantot dažādu kategoriju elektroniskos veselības datus, tai skaitā saistīt veselības datus ar datiem no citām datu telpām, piemēram, vides, lauksaimniecības, sociālās u. c. datu telpas. Komisija HealthData@EU ietvaros varētu sniegt vairākus pakalpojumus, tai skaitā atbalstīt informācijas apmaiņu starp veselības datu piekļuves struktūrām un pilnvarotiem dalībniekiem, lai apstrādātu pārrobežu piekļuves pieprasījumus, uzturēt ar infrastruktūras starpniecību pieejamo elektronisko veselības datu katalogus, tīkla atklājamības un metadatu vaicājumus, kā arī savienojamības un atbilstības nodrošināšanas pakalpojumus. Komisija var arī izveidot drošu vidi, kurā pēc pārziņu pieprasījuma var nosūtīt un analizēt datus no dažādām valstu infrastruktūrām. Komisija ar savu digitālo stratēģiju veicina dažādu kopējo Eiropas datu telpu savienošanu. Veselības nozarē sadarbība ar tādām nozarēm kā vides, sociālā un lauksaimniecības nozare var būt svarīga, lai iegūtu papildu informāciju par veselības determinantiem. Lai nodrošinātu datu apmaiņas IT efektivitāti, racionalizāciju un sadarbību, pēc iespējas vairāk būtu atkārtoti jāizmanto esošās datu apmaiņas sistēmas, piemēram, tās, kas tiek veidotas pierādījumu apmaiņai saskaņā ar

⁵⁰ Padomes Regula (EK) Nr. 723/2009 (2009. gada 25. jūnijs) par Kopienas tiesisko regulējumu, ko piemēro Eiropas pētniecības infrastruktūras konsorcijam (ERIC) (OV L 206, 8.8.2009., 1. lpp.).

⁵¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1724 (2018. gada 2. oktobris), ar ko izveido vienotu digitālo vārteju, lai sniegtu piekļuvi informācijai, procedūrām un palīdzības un problēmu risināšanas pakalpojumiem, un ar ko groza Regulu (ES) Nr. 1024/2012 (OV L 295, 21.11.2018., 1. lpp.).

⁵⁰ Padomes Regula (EK) Nr. 723/2009 (2009. gada 25. jūnijs) par Kopienas tiesisko regulējumu, ko piemēro Eiropas pētniecības infrastruktūras konsorcijam (ERIC) (OV L 206, 8.8.2009., 1. lpp.).

⁵¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1724 (2018. gada 2. oktobris), ar ko izveido vienotu digitālo vārteju, lai sniegtu piekļuvi informācijai, procedūrām un palīdzības un problēmu risināšanas pakalpojumiem, un ar ko groza Regulu (ES) Nr. 1024/2012 (OV L 295, 21.11.2018., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 58

Regulas priekšlikums

59. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(59) Informācija par datu kopu kvalitāti un lietderību ievērojami palielina datu ietilpīgas pētniecības un inovācijas rezultātu vērtību, vienlaikus veicinot uz pierādījumiem balstītu regulatīvo un politisko lēmumu pieņemšanu. Ar datu kopu kvalitātes un lietderības uzlabošanu, klientiem izdarot informētu izvēli, un ar saistīto prasību saskaņošanu Savienības līmenī, ņemot vērā spēkā esošos Savienības un starptautiskos standartus, pamatnostādnes un ieteikumus par datu vākšanu un datu apmaiņu (t. i., FAIR principi: atrodami, piekļūstami, savietojami un atkalizmantojami), tiek radīti ieguvumi arī datu turētājiem, veselības nozares darbiniekiem, fiziskām personām un Savienības ekonomikai kopumā. Ar datu kopām paredzētu datu kvalitātes un lietderības marķējumu datu lietotāji tiktu informēti par datu kopu kvalitātes un lietderības raksturlielumiem, palīdzot tiem izvēlēties datu kopas, kas vislabāk atbilst

Grozījums

(59) Informācija par datu kopu kvalitāti un lietderību ievērojami palielina datu ietilpīgas pētniecības un inovācijas rezultātu vērtību, vienlaikus veicinot uz pierādījumiem balstītu regulatīvo un politisko lēmumu pieņemšanu. Ar datu kopu kvalitātes un lietderības uzlabošanu, klientiem izdarot informētu izvēli, un ar saistīto prasību saskaņošanu Savienības līmenī, ņemot vērā spēkā esošos Savienības un starptautiskos standartus, pamatnostādnes un ieteikumus par datu vākšanu un datu apmaiņu (t. i., FAIR principi: atrodami, piekļūstami, savietojami un atkalizmantojami), tiek radīti ieguvumi arī datu turētājiem, veselības nozares darbiniekiem, fiziskām personām un Savienības ekonomikai kopumā. Ar datu kopām paredzētu datu kvalitātes un lietderības marķējumu datu lietotāji tiktu informēti par datu kopu kvalitātes un lietderības raksturlielumiem, palīdzot tiem izvēlēties datu kopas, kas vislabāk atbilst

viņu vajadzībām. Datu kvalitātes un lietderības marķējumam nevajadzētu kavēt datu kopu pieejamību EVDT, bet gan nodrošināt pārredzamības mehānismu starp datu turētājiem un datu lietotājiem. Piemēram, datu kopa, kas neatbilst nevienai datu kvalitātes un lietderības prasībai, būtu jāapzīmē ar klasi, kas atbilst viszemākajai kvalitātei un lietderībai, bet tā tomēr būtu jādara pieejama. Izstrādājot datu kvalitātes un lietderības sistēmu, būtu jāņem vērā Regulas [...] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final] 10. pantā aprakstītajām sistēmām noteiktās prasības un tās IV pielikumā norādītā attiecīgā dokumentācija. Dalībvalstīm, izmantojot komunikācijas pasākumus, būtu jāpalielina informētība par datu kvalitātes un lietderības marķējumu. Šos pasākumus varētu atbalstīt Komisija.

viņu vajadzībām. Datu kvalitātes un lietderības marķējumam nevajadzētu kavēt datu kopu pieejamību EVDT, bet gan nodrošināt pārredzamības mehānismu starp datu turētājiem un datu lietotājiem. Piemēram, datu kopa, kas neatbilst nevienai datu kvalitātes un lietderības prasībai, būtu jāapzīmē ar klasi, kas atbilst viszemākajai kvalitātei un lietderībai, bet tā tomēr būtu jādara pieejama. Izstrādājot datu kvalitātes un lietderības sistēmu, būtu jāņem vērā Regulas [...] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final] 10. pantā aprakstītajām sistēmām noteiktās prasības un tās IV pielikumā norādītā attiecīgā dokumentācija. **Marķējums būtu jānovērtē veselības datu piekļuves struktūrām.** Dalībvalstīm, izmantojot komunikācijas pasākumus, būtu jāpalielina informētība par datu kvalitātes un lietderības marķējumu. Šos pasākumus varētu atbalstīt Komisija.

Grozījums Nr. 59

Regulas priekšlikums 61. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(61) Notiek sadarbība un darbs starp dažādām arodorganizācijām, Komisiju un citām iestādēm, lai noteiktu datu lauku minimumu un citus dažādu datu kopu (piemēram, reģistru) raksturlielumus. Šis darbs ir vairāk progresējis tādās jomās kā vēzis, retās slimības un statistika, un tas jāņem vērā, nosakot jaunus standartus. Tomēr daudzas datu kopas nav saskaņotas, un tas rada salīdzināmības problēmas un apgrūtina pārrobežu pētniecību. Tāpēc īstenošanas aktos būtu jāparedz sīkāk izstrādāti noteikumi, lai nodrošinātu saskaņotu elektronisko veselības datu sniegšanu, kodēšanu un reģistrēšanu. Dalībvalstīm būtu jāstrādā pie tā, lai Eiropas e-veselības sistēmas un pakalpojumi un sadarbējīgas lietotnes

Grozījums

(61) Notiek sadarbība un darbs starp dažādām arodorganizācijām, Komisiju un citām iestādēm, lai noteiktu datu lauku minimumu un citus dažādu datu kopu (piemēram, reģistru) raksturlielumus. Šis darbs ir vairāk progresējis tādās jomās kā vēzis, retās slimības, **sirds un asinsvadu slimības un vielmaiņas slimības, riska faktoru novērtēšana** un statistika, un tas jāņem vērā, nosakot jaunus standartus **un saskaņotas konkrētām slimībām izstrādātas veidnes strukturētiem datu elementiem.** Tomēr daudzas datu kopas nav saskaņotas, un tas rada salīdzināmības problēmas un apgrūtina pārrobežu pētniecību. Tāpēc īstenošanas aktos būtu jāparedz sīkāk izstrādāti noteikumi, lai nodrošinātu saskaņotu elektronisko

sniegtu ilgtspējīgus ekonomiskos un sociālos ieguvumus, lai panāktu augstu uzticamības un drošības līmeni, uzlabotu veselības aprūpes nepārtrauktību un garantētu piekļuvi drošai un kvalitatīvai veselības aprūpei.

veselības datu sniegšanu, kodēšanu un reģistrēšanu. Dalībvalstīm būtu jāstrādā pie tā, lai Eiropas e-veselības sistēmas un pakalpojumi un sadarbībspējīgas lietotnes sniegtu ilgtspējīgus ekonomiskos un sociālos ieguvumus, lai panāktu augstu uzticamības un drošības līmeni, uzlabotu veselības aprūpes nepārtrauktību un garantētu piekļuvi drošai un kvalitatīvai veselības aprūpei. ***Pašreizējās veselības datu infrastruktūras un reģistri, ko izveidojušas iestādes un ieinteresētās personas, var palīdzēt izstrādāt un īstenot datu standartus un nodrošināt sadarbībspēju, un tie būtu jāizmanto, lai nodrošinātu nepārtrauktību un balsītos uz esošajām speciālajām zināšanām.***

Grozījums Nr. 60

Regulas priekšlikums 62.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(62a) Lai panāktu uzticēšanos, drošību un veselības datu pienācīgu izmantošanu un tādējādi panāktu šīs regulas sekmīgu īstenošanu, ir svarīgi uzlabot gan fizisko personu, gan tās ārstējošo veselības nozares darbinieku digitālās veselības pratību. Digitālās veselības pratības uzlabošana ir neatsverama, lai fiziskām personām būtu iespēja patiesi kontrolēt savus veselības datus un aktīvi pārvaldīt savu veselību un aprūpi, kā arī izprast šādu datu izpaušanas ietekmi gan uz primāro, gan sekundāro izmantošanu. Tādēļ dalībvalstīm, tostarp reģionālām un vietējām iestādēm, būtu jāatbalsta digitālās veselības pratība un sabiedrības informētība un vienlaikus jānodrošina, ka šīs regulas īstenošana sekmē nevienlīdzības samazināšanu un nediskriminē iedzīvotājus, kam trūkst digitālās prasmes. Īpaša uzmanība būtu jāpievērš personām ar invaliditāti un neaizsargātām grupām, tostarp

migrantiem un vecāka gadagājuma cilvēkiem. Veselības nozares darbiniekiem un IT uzņēmējiem vajadzētu būt pietiekami apmācītiem darbā ar jaunām digitālajām infrastruktūrām, lai nodrošinātu kiberdrošību un veselības datu ētisku pārvaldību.

Grozījums Nr. 61

Regulas priekšlikums 63. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(63) EVDT mērķu sasniegšana būtu jāveicina arī ar fondu finansējumu. Publisko iepirkumu veicējiem, dalībvalstu kompetentajām iestādēm, tai skaitā digitālās veselības iestādēm un veselības datu piekļuves struktūrām, kā arī Komisijai, paredzot nosacījumus publiskajam iepirkumam, uzaicinājumiem iesniegt priekšlikumus un Savienības līdzekļu (tai skaitā struktūrfondu un kohēzijas fondu līdzekļu) piešķiršanai, būtu jāatsaucas uz piemērojamām tehniskajām specifikācijām, standartiem un profiliem attiecībā uz sadarbību, drošību un datu kvalitāti, kā arī uz citām prasībām, kas izstrādātas saskaņā ar šo regulu.

Grozījums

(63) EVDT mērķu sasniegšana būtu jāveicina arī ar fondu finansējumu. Publisko iepirkumu veicējiem, dalībvalstu kompetentajām iestādēm, tai skaitā digitālās veselības iestādēm un veselības datu piekļuves struktūrām, kā arī Komisijai, paredzot nosacījumus publiskajam iepirkumam, uzaicinājumiem iesniegt priekšlikumus un Savienības līdzekļu (tai skaitā struktūrfondu un kohēzijas fondu līdzekļu) piešķiršanai, būtu jāatsaucas uz piemērojamām tehniskajām specifikācijām, standartiem un profiliem attiecībā uz sadarbību, drošību un datu kvalitāti, kā arī uz citām prasībām, kas izstrādātas saskaņā ar šo regulu. ***Lai iepirktu vai finansētu pakalpojumus, ko sniedz pārziņi un apstrādātāji, kuri ir iedibināti Savienībā un kuri apstrādā elektroniskos veselības persondatus, tiem ir jāapliecina, ka tie glabās datus Savienībā un ka uz tiem neattiecas trešās valsts tiesību akti, kas ir pretrunā Savienības datu aizsardzības noteikumiem. Savienības līdzekļi būtu pārredzami un pietiekamā apmērā jāsadala dalībvalstu starpā, nodrošinot to atbilstīgumu un ņemot vērā veselības sistēmu digitalizācijas dažādos līmeņus un izmaksas, kas rodas valstu datu infrastruktūru sadarbības un saderības ar EVDT prasībām nodrošināšanas procesā. Lai datus darītu pieejamus***

sekundārai izmantošanai, ir jāparedz papildu resursi veselības aprūpes sistēmām, jo īpaši publiskajām sistēmām. Šī problēma saistībā ar papildu slogu publiskajām struktūrām būtu jārisina un pēc iespējas jāsamazina EVDT īstenošanas posmā.

Grozījums Nr. 62

Regulas priekšlikums 63.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(63a) Šīs regulas īstenošanas ekonomiskās izmaksas būtu jāsedz gan dalībvalstu, gan Savienības līmenī, un būtu jārod taisnīgs minētā sloga sadalījums starp valstu un Savienības fondiem. Sākotnējais Savienības finansējums laicīgai EVDT piemērošanai ir ierobežots, ņemot vērā apjomu, kādu var piesaistīt 2021.–2027. gada daudzgadu finanšu shēmā (DFS), kur programmās “ES – veselībai” un “Digitālā Eiropa” var darīt pieejamus 220 miljonus EUR. Taču sekmīgai un konsekventai EVDT piemērošanai visās dalībvalstīs būs vajadzīgs lielāks finansējums. EVDT īstenošanai ir vajadzīgas atbilstošas investīcijas spēju veidošanā un apmācībā, kā arī labi finansēta apņemšanās īstenot sabiedrisko apspriešanu un sabiedrības iesaisti. Tāpēc Komisijai 2021.–2027. gada DFS pārskatīšanas gaitā un nākamajā DFS būtu jāpiesaista EVDT papildu resursi saskaņā ar principu, ka jaunām iniciatīvām ir jānodrošina atbilstošs jauns finansējums.

Grozījums Nr. 63

Regulas priekšlikums 64.a apsvēruma (jauns)

(64a) EVDT darbība ietver liela apjoma īpaši sensitīvu persondatu un nepersondatu apstrādi. Eiropas Savienības Pamattiesību hartas (“Harta”) 8. panta 3. punktā ir noteikts, ka šādu veselības datu apstrādi ir jākontrolē neatkarīgai iestādei. Šāda kontrole par atbilstību aizsardzības un drošības prasībām, kuru, pamatojoties uz Savienības tiesību aktiem, veic neatkarīga uzraudzības iestāde, ir būtiski svarīgs elements indivīdu aizsardzībā attiecībā uz persondatu apstrādi un nevar tikt pilnībā nodrošināta bez prasības glabāt attiecīgos elektroniskos veselības datus Savienībā. Tāpēc, tā kā ir jāmazina nelikumīgas piekļuves un neefektīvas uzraudzības riski un jānodrošina atbilstība proporcionalitātes principam, ar šo regulu būtu jāuzliek dalībvalstīm par pienākumu glabāt elektroniskos veselības datus Savienības teritorijā. Šādām glabāšanas prasībām būtu jānodrošina vienots augstas aizsardzības līmenis datu subjektiem visā Savienībā, jāaizsargā pienācīga iekšējā tirgus darbība saskaņā ar LESD 114. pantu, kas ir šīs regulas juridiskais pamats, un jāveicina iedzīvotāju uzticēšanās EVDT.

Grozījums Nr. 64

Regulas priekšlikums 64.b apsvērums (jauns)

(64b) Pienākums glabāt elektroniskos veselības datus Savienībā neliedz nosūtīt šos datus uz trešām valstīm vai starptautiskām organizācijām, piešķirot piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem. Piekļuve datiem drošā apstrādes vidē var ietvert persondatu nosūtīšanu, kā noteikts Regulas (ES) 2016/679 V nodaļā.

Ir iespējams saskaņot vispārējo prasību glabāt persondatus Savienībā, atļaujot konkrētu nosūtīšanu saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par persondatu aizsardzību, piemēram, saistībā ar zinātnisko pētniecību, aprūpes sniegšanu vai starptautisko sadarbību. Jo īpaši gadījumos, kad persondati no Savienības tiek nosūtīti pārziņiem, apstrādātājiem vai citiem saņēmējiem trešās valstīs, vai starptautiskām organizācijām, aizsardzības līmenim, ko Regula (ES) 2016/679 nodrošina fiziskām personām Savienībā, nebūtu jāsamazinās, tostarp gadījumos, kad persondati no trešās valsts vai starptautiskas organizācijas tiek nosūtīti tālāk pārziņiem, apstrādātājiem tajā pašā vai citā trešā valstī vai starptautiskai organizācijai. Persondatu pārsūtīšanu uz trešām valstīm un starptautiskām organizācijām var veikt tikai tad, ja pilnībā ievēro Regulas (ES) 2016/679 V nodaļas noteikumus. Piemēram, pārziņiem un elektronisku veselības persondatu apstrādātājiem joprojām ir piemērojams minētās regulas 48. pants par Savienības tiesību aktos neatļautu pārsūtīšanu vai izpaušanu, un tiem ir jāievēro šis noteikums, ja ir piekļuves pieprasījums no trešās valsts. Saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 4. punktā paredzētajiem nosacījumiem dalībvalstis var saglabāt vai paredzēt papildu nosacījumus, tostarp ierobežojumus, veselības persondatu pārsūtīšanai uz trešām valstīm vai starptautiskām organizācijām.

Grozījums Nr. 65

Regulas priekšlikums 64.c apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(64c) Trešo valstu subjektu piekļuvei elektroniskiem veselības datiem vajadzētu būt balsītai tikai uz savstarpīguma

principu. Veselības datus var darīt pieejamus trešām valstīm tikai tad, ja Komisija ar deleģēto aktu ir noteikusi, ka attiecīgā trešā valsts ļauj Savienības vienībām izmantot veselības datus ar tādiem pašiem nosacījumiem un tādiem pašiem aizsardzības pasākumiem kā Savienībā. Komisijai būtu jāuzrauga minētais saraksts un jāparedz tā periodiska pārskatīšana. Ja Komisija konstatē, ka trešā valsts vairs nenodrošina piekļuvi ar tādiem pašiem nosacījumiem, minētā trešā valsts no saraksta būtu jāsvītro.

Grozījums Nr. 66

Regulas priekšlikums 65. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(65) Lai veicinātu šīs regulas konsekventu piemērošanu, būtu jāizveido Eiropas veselības datu telpas padome (EVDT padome). Komisijai būtu jāpiedalās tās darbībā un tā jāvada. **Šai** padomei būtu jāveicina šīs regulas konsekventa piemērošana visā Savienībā, tai skaitā palīdzot dalībvalstīm koordinēt elektronisko veselības datu izmantošanu veselības aprūpē, sertifikāciju, kā arī elektronisko veselības datu sekundāru izmantošanu. Ņemot vērā to, ka valsts līmenī digitālās veselības iestādes, kas atbild par elektronisko veselības datu primāro izmantošanu, var nebūt veselības datu piekļuves struktūras, kas atbild par elektronisko veselības datu sekundāro izmantošanu, ka to funkcijas ir atšķirīgas un ka katrā no šīm jomām ir nepieciešama atšķirīga sadarbība, EVDT padomei vajadzētu būt pilnvarotai izveidot apakšgrupas, kuru darbs būtu veltīts šīm divām funkcijām, kā arī vajadzības gadījumā izveidot citas apakšgrupas. Lai darbs būtu efektīvs, digitālās veselības iestādēm un veselības datu piekļuves

Grozījums

(65) Lai veicinātu šīs regulas konsekventu piemērošanu, **tostarp veselības datu pārrobežu sadarbību, un iespējamās finansēšanas atbalsta mehānismus nolūkā nodrošināt datu sistēmu vienlīdzīgu attīstību visā Savienībā attiecībā uz elektronisko veselības datu primāro un sekundāro izmantošanu**, būtu jāizveido Eiropas Veselības datu telpas padome (EVDT padome). Komisijai būtu jāpiedalās tās darbībā un tā jāvada. **EVDT** padomei būtu jāveicina šīs regulas konsekventa piemērošana visā Savienībā, tai skaitā palīdzot dalībvalstīm koordinēt elektronisko veselības datu izmantošanu veselības aprūpē, sertifikāciju, kā arī elektronisko veselības datu sekundāru izmantošanu. Ņemot vērā to, ka valsts līmenī digitālās veselības iestādes, kas atbild par elektronisko veselības datu primāro izmantošanu, var nebūt veselības datu piekļuves struktūras, kas atbild par elektronisko veselības datu sekundāro izmantošanu, ka to funkcijas ir atšķirīgas un ka katrā no šīm jomām ir nepieciešama atšķirīga sadarbība, EVDT padomei

struktūrām būtu jāveido tīkli un sadarbības kanāli ne tikai valsts līmenī ar dažādām citām struktūrām un iestādēm, bet arī Savienības līmenī. Šādas struktūras varētu būt datu aizsardzības iestādes, kibernetikas, elektroniskās identifikācijas un standartizācijas struktūras, kā arī struktūras un ekspertu grupas saskaņā ar Regulām [...], [...], [...], [...] un [...] [Datu pārvaldības akts, Datu akts, Mākslīgā intelekta akts un Kibernetikas akts].

vajadzētu būt pilnvarotai izveidot apakšgrupas, kuru darbs būtu veltīts šīm divām funkcijām, kā arī vajadzības gadījumā izveidot citas apakšgrupas. Lai darbs būtu efektīvs, digitālās veselības iestādēm un veselības datu piekļuves struktūrām būtu jāveido tīkli un sadarbības kanāli ne tikai valsts līmenī ar dažādām citām struktūrām un iestādēm, bet arī Savienības līmenī. Šādas struktūras varētu būt datu aizsardzības iestādes, kibernetikas, elektroniskās identifikācijas un standartizācijas struktūras, kā arī struktūras un ekspertu grupas saskaņā ar Regulām [...], [...], [...], [...] un [...] [Datu pārvaldības akts, Datu akts, Mākslīgā intelekta akts un Kibernetikas akts].

EVDT padomei būtu jādarbojas saskaņā ar tās rīcības kodeksu, objektīvi, neatkarīgi, sabiedrības interesēs un pārredzami, atklāti publicējot sanāksmju datumus un diskusiju protokolus, kā arī gada pārskatu. Turklāt ir lietderīgi paredzēt pietiekamas garantijas, lai nodrošinātu, ka EVDT padomes locekļiem nav nekādu interešu konfliktu.

Grozījums Nr. 67

Regulas priekšlikums 65.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(65a) Būtu jāizveido konsultatīvs forums, kas konsultētu EVDT padomi saistībā ar tās uzdevumu izpildi, sniedzot ieinteresēto personu ieguldījumu jautājumos, kas attiecas uz šo regulu. Konsultatīvā foruma sastāvā vajadzētu būt pacientu, patērētāju, veselības nozares darbinieku, nozares, zinātnisko pētnieku un akadēmisko aprindu pārstāvjiem. Tā sastāvs ir līdzsvarots, un tas pārstāv dažādu attiecīgo ieinteresēto personu viedokļus. Vajadzētu būt pārstāvētām gan komerciālām, gan nekomerciālām interesēm.

Grozījums Nr. 68

Regulas priekšlikums 66.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(66a) Ikvienai juridiskai personai vajadzētu būt tiesībām iesniegt sūdzību digitālās veselības iestādei vai veselības datu piekļuves struktūrai, jo īpaši viņa pastāvīgās dzīvesvietas dalībvalstī, un tiesībām uz efektīvu tiesisko aizsardzību saskaņā ar Pamattiesību hartas 47. pantu, ja fiziskā persona uzskata, ka tās tiesības saskaņā ar šo regulu ir pārkāptas, vai ja digitālās veselības iestāde vai veselības datu piekļuves struktūra nereaģē uz sūdzību, daļēji vai pilnībā noraida sūdzību vai nerīkojas, kad šāda rīcība ir nepieciešama, lai aizsargātu fiziskās personas tiesības. Uz sūdzības pamata sāktā izmeklēšana būtu jāveic tādā apjomā, kāds ir nepieciešams konkrētajā lietā, paredzot iespēju to izskatīt tiesā. Digitālās veselības iestādei vai veselības datu piekļuves struktūrai saprātīgā termiņā būtu jāinformē fiziskā persona par sūdzības izskatīšanas virzību un iznākumu. Ja lietā nepieciešama turpmāka izmeklēšana vai koordinācija ar citu digitālās veselības iestādi vai veselības datu piekļuves struktūru, fiziskajai personai būtu jāsniedz starpposma informācija. Lai atvieglotu sūdzību iesniegšanu, katrai digitālās veselības iestādei un veselības datu piekļuves struktūrai būtu jāveic attiecīgi pasākumi, piemēram, jāparedz sūdzību iesniegšanas veidlapa, ko var aizpildīt arī elektroniski, un jāparedz arī iespēja izmantot citus saziņas līdzekļus. Ja sūdzība attiecas uz fizisku personu tiesībām, veselības datu piekļuves struktūrai būtu jāinformē uzraudzības iestādes saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 un jānosūta tām sūdzības kopija.

Grozījums Nr. 69

Regulas priekšlikums 66.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(66b) Ja fiziska persona uzskata, ka ir pārkāptas tās tiesības, ko paredz šī regula, tai vajadzētu būt tiesībām pilnvarot bezpeļņas struktūru, organizāciju vai apvienību, kura ir izveidota saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem, kuras statūtos noteiktie mērķi atbilst sabiedrības interesēm un kura darbojas persondatu aizsardzības jomā, iesniegt sūdzību tās vārdā.

Grozījums Nr. 70

Regulas priekšlikums 66.c apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(66c) Jebkurai fiziskai vai juridiskai personai ir tiesības saskaņā ar LESD 263. pantā paredzētajiem nosacījumiem ierosināt Tiesā prasību par EVDT padomes lēmumu atcelšanu. Kā šādu lēmumu adresātam attiecīgajām digitālās veselības iestādēm vai veselības datu piekļuves struktūrām, kas vēlas tos apstrīdēt, saskaņā ar LESD 263. pantu ir jāierosina prasība divu mēnešu laikā pēc to paziņošanas. Saskaņā ar LESD 263. pantu veselības datu turētājs, veselības datu pieprasītājs, veselības datu lietotājs vai sūdzības iesniedzējs divu mēnešu laikā pēc to EVDT padomes lēmumu publicēšanas tās tīmekļa vietnē, kuri uz attiecas uz šo personu, var ierosināt prasību par to atcelšanu. Neskarot šīs LESD 263. pantā paredzētās tiesības, katrai fiziskai vai juridiskai personai vajadzētu būt efektīvu tiesisko aizsardzību

kompetentajā valsts tiesā pret digitālās veselības iestādes vai veselības datu piekļuves struktūras lēmumu, kas šai personai rada tiesiskas sekas. Šāds lēmums jo īpaši attiecas uz to, kā veselības datu piekļuves struktūra īsteno izmeklēšanas, korektīvās un atļaujas piešķiršanas pilnvaras, un uz sūdzību noraidīšanu. Tomēr tiesības uz efektīvu tiesisko aizsardzību neattiecas uz tiem digitālās veselības iestāžu un veselības datu piekļuves struktūru veiktajiem pasākumiem, kas nav juridiski saistoši, piemēram, sniegtajiem atzīnumiem vai ieteikumiem. Prasība pret digitālās veselības iestādi vai veselības datu piekļuves struktūru būtu jāierosina tās dalībvalsts tiesā, kurā attiecīgā digitālās veselības iestāde vai veselības datu piekļuves struktūra ir izveidota, un tiesvedībai būtu jānotiek saskaņā ar minētās dalībvalsts procesuālajām tiesībām. Šīm tiesām būtu jāīsteno pilna jurisdikcija, kam būtu jāietver jurisdikcija izskatīt visus fakta un tiesību jautājumus, kuri attiecas uz tajās izskatāmo strīdu. Ja digitālās veselības iestāde vai veselības datu piekļuves struktūra ir noraidījusi sūdzību, sūdzības iesniedzējs var ierosināt prasību tās pašas dalībvalsts tiesās.

Grozījums Nr. 71

Regulas priekšlikums 66.d apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(66d) Ja tiesai, kurā ierosināta prasība atcelt digitālās veselības iestādes vai veselības datu piekļuves struktūras lēmumu, ir pamats uzskatīt, ka tas pats veselības datu lietotājs ir ierosinājis prasību par tādu pašu piekļuvi elektroniskiem veselības datiem, piemēram, tajā pašā nolūkā, proti, lai veiktu apstrādi sekundārai izmantošanai, citas dalībvalsts kompetentajā tiesā, tai

būtu jāsazinās ar attiecīgo tiesu, lai pārlicinātos par šādas saistītas prasības esamību. Ja saistīta prasība tiek izskatīta tiesā citā dalībvalstī, jebkurai tiesai, kas nav tiesa, kurā pirmajā celta attiecīgā prasība, vajadzētu būt iespējai apturēt savu tiesvedību vai pēc vienas no pusēm prasības atteikties no jurisdikcijas par labu tiesai, kurā pirmajā celta attiecīgā prasība, ja minētajai tiesai ir piekrišana attiecībā uz konkrēto prasību un tās tiesību akti ļauj apvienot šādas saistītas prasības. Prasības būtu uzskatāmas par saistītām, ja tās ir tik cieši saistītas, ka ir lietderīgi tās izskatīt un pieņemt lēmumu par tām kopā, lai izvairītos no nesavienojama sprieduma riska, ko rada atsevišķas prasības.

Grozījums Nr. 72

Regulas priekšlikums 66.e apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(66e) Attiecībā uz prasībām pret veselības datu turētāju vai veselības datu lietotāju prasītājam vajadzētu būt iespējai izvēlēties ierosināt prasību to dalībvalstu tiesās, kurās veselības datu turētājam vai veselības datu lietotājam ir iedibinājums vai kurās dzīvo attiecīgā fiziskā persona, ja vien veselības datu turētājs nav dalībvalsts publiska iestāde, kas rīkojas, īstenojot savas publiskās pilnvaras.

Grozījums Nr. 73

Regulas priekšlikums 66.f apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(66f) Digitālās veselības iestādei, veselības datu piekļuves struktūrai, veselības datu turētājam vai veselības datu

lietotājam būtu jāatbildzina jebkāds kaitējums, kas personai varētu tikt nodarīts tādas apstrādes rezultātā, kas tiek veikta, pārkāpjot šo regulu. Digitālās veselības iestāde, veselības datu piekļuves struktūra, veselības datu turētājs vai veselības datu lietotājs būtu jāatbrīvo no atbildības, ja tas/tā pierāda, ka tas/tā nekādā veidā nav atbildīgs par nodarīto kaitējumu. Kaitējuma jēdziens būtu plaši interpretējams, ņemot vērā Tiesas judikatūru, tādā veidā, kas pilnībā atspoguļo šīs regulas mērķus. Minētais neskar nekādus kaitējuma atlīdzināšanas prasījumus, kas izriet no citu Savienības vai valsts tiesību aktu noteikumu pārkāpšanas. Apstrādei, kas pārkāpj šo regulu, būtu jāietver arī apstrāde, kura pārkāpj deleģētos un īstenošanas aktus, kas pieņemti saskaņā ar šo regulu, un valsts tiesību aktiem, kuros precizēti ar šo regulu saistīti noteikumi. Fiziskām personām būtu jāsaņem pilna un efektīva atlīdzība par tām nodarīto kaitējumu. Ja tajā pašā apstrādē ir iesaistītas digitālās veselības iestādes, veselības datu piekļuves struktūras, veselības datu turētāji vai veselības datu lietotāji, katram dalībniekam vajadzētu būt atbildīgam par visu nodarītā kaitējuma apmēru. Tomēr, ja tie ir saistīti ar vienu un to pašu prasību, saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem vajadzētu būt iespējamam atlīdzību sadalīt atbilstoši katras digitālās veselības iestādes, veselības datu piekļuves struktūras, veselības datu turētāja vai veselības datu lietotāja atbildībai par apstrādes nodarīto kaitējumu ar noteikumu, ka tiek nodrošināta pilna un efektīva atlīdzība fiziskajai personai, kurai nodarīts kaitējums. Jebkurai digitālās veselības iestādei, veselības datu piekļuves struktūrai, veselības datu turētājam vai veselības datu lietotājam, kas ir samaksājis pilnu atlīdzību, vajadzētu būt iespējai pēc tam iesniegt regresa prasījumu pret citām digitālās veselības iestādēm, veselības datu piekļuves struktūrām, veselības datu turētājiem vai

veselības datu lietotājiem, kuri iesaistīti tajā pašā apstrādē.

Grozījums Nr. 74

**Regulas priekšlikums
66.g apsvēruma (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(66g) Gadījumos, kad šajā regulā ir iekļauti īpaši noteikumi par jurisdikciju, jo īpaši attiecībā uz prasību, kuras mērķis ir iegūt tiesisko aizsardzību, tostarp atlīdzību, un kura vērsta pret digitālās veselības iestādi, veselības datu piekļuves struktūru, veselības datu turētāju vai veselības datu lietotāju, vispārējiem jurisdikcijas noteikumiem, tādiem kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1215/2012^{1a} noteikumi, nevajadzētu skart šādu īpašu noteikumu piemērošanu.

^{1a} Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1215/2012 (2012. gada 12. decembris) par jurisdikciju un spriedumu atzīšanu un izpildi civillietās un komercietās (OV L 351, 20.12.2012., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 75

**Regulas priekšlikums
66.h apsvēruma (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(66h) Lai stiprinātu šīs regulas noteikumu īstenošanas nodrošināšanu, papildus atbilstošiem pasākumiem, ko digitālās veselības iestāde vai veselības datu piekļuves struktūra nosaka saskaņā ar šo regulu, vai to vietā, par jebkādu šīs regulas pārkāpšanu būtu jāuzliek sankcijas, tostarp administratīvs naudas

sods. Nenožīmīgu pārkāpumu gadījumā vai ja naudas sods, kādu varētu uzlikt, radītu nesamērīgu slogu fiziskai personai, vajadzētu būt iespējai to aizstāt ar rājienu. Tomēr būtu pienācīgi jāņem vērā pārkāpuma raksturs, smagums un ilgums, tas, vai pārkāpums izdarīts tīši, darbības, kas veiktas, lai mazinātu nodarīto kaitējumu, atbildības pakāpe vai jebkādi attiecīgi iepriekšēji pārkāpumi, veids, kādā digitālās veselības iestāde vai veselības datu piekļuves struktūra uzzināja par pārkāpumu, pret digitālās veselības iestādei vai veselības datu piekļuves struktūrai noteikto pasākumu izpilde, rīcības kodeksa ievērošana un jebkādi citi pastiprinoši vai mīkstinoši apstākļi. Sankciju, tostarp administratīvā naudas soda, uzlikšanai būtu jāpiemēro atbilstošas procesuālās garantijas saskaņā ar vispārīgiem Savienības tiesību principiem un Hartu, tostarp efektīva tiesību aizsardzība tiesā un pienācīga tiesvedība.

Grozījums Nr. 76

Regulas priekšlikums 66.i apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(66i) Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai paredzēt noteikumus par kriminālsodu, kas uzliekams par šīs regulas pārkāpšanu, tostarp par to valsts tiesību aktu pārkāpšanu, kuri pieņemti saskaņā ar šo regulu un tās robežās. Šāds kriminālsods varētu arī ietvert šīs regulas pārkāpšanas rezultātā gūtās peļņas atņemšanu. Tomēr kriminālsodu uzlikšanai par šādu valsts noteikumu pārkāpšanu un administratīva soda piemērošanai nevajadzētu izraisīt ne bis in idem principa — kā to interpretējusi Tiesa — pārkāpšanu.

Grozījums Nr. 77

Regulas priekšlikums 66.j apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(66j) Būtu jāparedz noteikumi, kas veselības datu piekļuves struktūrām ļauj uzlikt administratīvu naudas sodu par noteiktiem šīs regulas pārkāpumiem, saskaņā ar kuru noteikti pārkāpumi ir uzskatāmi par smagiem pārkāpumiem, tādi kā fizisku personu reidentifikācija, veselības persondatu lejupielāde ārpus drošas apstrādes vides un datu apstrāde aizliegtiem lietojumiem vai ārpus datu atļaujas. Šajā regulā būtu jānorāda pārkāpumi, attiecīgā administratīvā naudas soda maksimālais apmērs un kritēriji tā noteikšanai, kuri kompetentajai veselības datu piekļuves struktūrai būtu jānosaka katrā atsevišķā gadījumā, ņemot vērā visus attiecīgos konkrētās situācijas apstākļus un pienācīgi ņemot vērā jo īpaši pārkāpuma raksturu, smagumu, ilgumu un sekas un pasākumus, kas veikti, lai nodrošinātu šajā regulā paredzēto pienākumu izpildi un novērstu vai mazinātu pārkāpuma sekas. Ja administratīvais naudas sods tiek uzlikts uzņēmumam, šajā nolūkā ar uzņēmumu būtu jāsaprot uzņēmums saskaņā ar LESD 101. un 102. pantu. Ja administratīvais naudas sods tiek uzlikts personām, kas nav uzņēmums, veselības datu piekļuves struktūrai atbilstošā naudas soda apmēra apsvēršanā būtu jāņem vērā vispārējais ienākumu līmenis attiecīgajā dalībvalstī, kā arī attiecīgās personas ekonomiskais stāvoklis. Lai veicinātu administratīvā naudas soda konsekventu piemērošanu, varētu izmantot arī konsekvences mehānismu. Tas, vai un kādā apmērā publiskām iestādēm uzliekams administratīvais naudas sods, būtu jānosaka dalībvalstīm. Administratīvā naudas soda uzlikšana vai brīdinājuma izteikšana neietekmē

veselības datu piekļuves struktūru citu pilnvaru īstenošanu vai citu šajā regulā paredzēto sankciju piemērošanu.

Grozījums Nr. 78

Regulas priekšlikums 66.k apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(66k) Dānijas un Igaunijas tiesību sistēma neparedz administratīvu naudas sodu, kas izklāstīts šajā regulā. Būtu jāparedz iespēja noteikumus par administratīvu naudas sodu var piemērot tādā veidā, ka Dānijā kompetentās valsts tiesas naudas sodu uzliek kā kriminālsodu, un ka Igaunijā naudas sodu uzliek uzraudzības iestāde administratīvā pārkāpuma procedūras ietvaros, ar noteikumu, ka šāda noteikumu piemērošana minētajās dalībvalstīs ietekmes ziņā ir līdzvērtīga uzraudzības iestāžu uzliktam administratīvam naudas sodam. Tādēļ kompetentajām valsts tiesām būtu jāņem vērā tās veselības datu piekļuves struktūras ieteikums, kura ierosina naudas soda uzlikšanu. Jebkurā gadījumā uzliktajam naudas sodam vajadzētu būt iedarbīgam, samērīgam un atturošam.

Grozījums Nr. 79

Regulas priekšlikums 66.l apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(66l) Ja ar šo regulu nesaskaņo administratīvo sodu vai ja tas ir nepieciešams citos gadījumos, piemēram, nopietnu šīs regulas pārkāpumu gadījumos, dalībvalstīm būtu jāievieš sistēma, kas paredz iedarbīgas, samērīgas un atturošas sankcijas. Šādu sankciju raksturs, proti, tas, vai tās ir kriminālas

vai administratīvas sankcijas, būtu jānosaka ar valsts tiesību aktiem.

Grozījums Nr. 80

Regulas priekšlikums 69.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(69a) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 42. pantu Komisijai, izstrādājot deleģētos vai īstenošanas aktus, būtu jāapspriežas ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, ja tiek skarta indivīdu tiesību un brīvību aizsardzība attiecībā uz persondatu apstrādi, un gadījumos, kad šāda darbība ir īpaši svarīga indivīdu tiesību un brīvību aizsardzībai attiecībā uz persondatu apstrādi, Komisija var apspriesties arī ar Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju. Turklāt Komisijai būtu jāapspriežas ar Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju Regulā (ES) 2016/679 minētajos gadījumos un kad tas ir nepieciešams šīs regulas kontekstā.

Grozījums Nr. 81

Regulas priekšlikums 70. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(70) Dalībvalstīm būtu jāveic visi pasākumi, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu šīs regulas noteikumu īstenošanu, tostarp paredzot iedarbīgas, samērīgas un atturošas sankcijas par to pārkāpšanu. **Dažu specifisku pārkāpumu** gadījumā dalībvalstīm jāņem vērā šajā regulā noteiktās robežas un kritēriji.

(70) Dalībvalstīm būtu jāveic visi pasākumi, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu šīs regulas noteikumu īstenošanu, tostarp paredzot iedarbīgas, samērīgas un atturošas sankcijas par to pārkāpšanu. **Lemjot par sankciju apmēru katrā atsevišķā** gadījumā, dalībvalstīm **būtu** jāņem vērā šajā regulā noteiktās robežas un kritēriji. **Fizisku personu reidentifikācija būtu uzskatāma par īpaši nopietnu šīs regulas pārkāpumu. Būtu jāparedz, ka dalībvalstis var apsvērt iespēju kriminalizēt veselības datu lietotāju veiktu reidentifikāciju, lai**

tās kriminalizēšana kalpotu kā atturošs pasākums.

Grozījums Nr. 82

Regulas priekšlikums 71. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(71) Lai novērtētu, vai tiek rezultatīvi un efektīvi sasniegti šīs regulas mērķi, vai tā ir saskaņota un joprojām aktuāla un vai tā rada pievienoto vērtību Savienības līmenī, Komisijai būtu jāveic šīs regulas izvērtēšana. Komisijai būtu jāveic šīs regulas daļējs izvērtējums *par EVPK sistēmu pašsertifikāciju* piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā un vispārējs izvērtējums septiņus gadus pēc tās stāšanās spēkā. Pēc katra izvērtējuma Komisijai būtu jāiesniedz ziņojumi par galvenajiem secinājumiem Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai.

Grozījums

(71) Lai novērtētu, vai tiek rezultatīvi un efektīvi sasniegti šīs regulas mērķi, vai tā ir saskaņota un joprojām aktuāla un vai tā rada pievienoto vērtību Savienības līmenī, Komisijai būtu jāveic šīs regulas izvērtēšana. Komisijai būtu jāveic šīs regulas daļējs izvērtējums piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā un vispārējs izvērtējums septiņus gadus pēc tās stāšanās spēkā. Pēc katra izvērtējuma Komisijai būtu jāiesniedz ziņojumi par galvenajiem secinājumiem Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai.

Grozījums Nr. 83

Regulas priekšlikums 74. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(74) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 2018/1725 42. pantu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju un Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju, kas [..] sniedza atzinumu.

Grozījums

(74) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 2018/1725 42. pantu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju un Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju, kas **2022. gada 12. jūlijā** sniedza **Kopīgo** atzinumu **3/2022**.

Grozījums Nr. 84

Regulas priekšlikums 76. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(76) Ņemot vērā nepieciešamību veikt tehnisko sagatavošanu, šī regula būtu jāpiemēro no [12 mēneši pēc tās stāšanās spēkā].

Grozījums

(76) Ņemot vērā nepieciešamību veikt tehnisko sagatavošanu, šī regula būtu jāpiemēro no [24 mēneši pēc tās stāšanās spēkā].

Grozījums Nr. 85

Regulas priekšlikums

1. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) *nostiprina* fizisko personu tiesības attiecībā uz viņu elektronisko veselības datu pieejamību un kontroli;

Grozījums

a) *precizē* fizisko personu tiesības attiecībā uz viņu elektronisko veselības datu pieejamību, *kopīgošanu* un kontroli;

Grozījums Nr. 86

Regulas priekšlikums

1. pants – 3. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) *tādu* EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu *ražotājiem un piegādātājiem, kas laistas tirgū un nodotas ekspluatācijā Savienībā*, un šādu produktu lietotājiem;

Grozījums

a) *Savienībā tirgū laistu un ekspluatācijā nodotu* EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu, *kā arī produktu, kuriem nepieciešama sadarbība ar EVPK sistēmām, ražotājiem un piegādātājiem* un šādu produktu lietotājiem;

Grozījums Nr. 87

Regulas priekšlikums

1. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Šī regula neskar citus Savienības tiesību aktus, kas attiecas uz piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, to kopīgošanu vai sekundāru izmantošanu, vai prasības, kas saistītas ar datu apstrādi saistībā ar elektroniskajiem veselības

Grozījums

4. Šī regula neskar citus Savienības tiesību aktus, kas attiecas uz piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, to kopīgošanu vai sekundāru izmantošanu, vai prasības, kas saistītas ar datu apstrādi saistībā ar elektroniskajiem veselības

datiem, jo īpaši Regulas (ES) 2016/679, (ES) 2018/1725, [...] **[Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final]** un [...] [Datu akts, COM/2022/68 final].

datiem, jo īpaši Regulas (ES) 2016/679, (ES) 2018/1725, **(ES) 2022/868** un [...] [Datu akts, COM/2022/68 final] **un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/58/EK^{1a}.**

Grozījums Nr. 88

Regulas priekšlikums

1. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.a Atsauci uz Regulas (ES) 2016/679 noteikumiem attiecīgā gadījumā saprot arī kā atsauci uz atbilstošajiem Regulas (ES) 2018/1725 noteikumiem, kas paredzēti Savienības iestādēm un struktūrām.

Grozījums Nr. 89

Regulas priekšlikums

1. pants – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.a Šī regula neskar Regulu (ES) Nr. 536/2014 un Direktīvu (ES) 2016/943^{1a}.

^{1a} Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/943 (2016. gada 8. jūnijs) par zinātnības un darījumdarbības neizpaužamas informācijas (komercnoslēpumu) aizsardzību pret nelikumīgu iegūšanu,

Grozījums Nr. 90

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

c) terminu “dati”, “piekļuve”, “datu altruisms”, “publiskā sektora struktūra” un “droša apstrādes vide” definīcijas saskaņā ar *[Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final]* 2. panta 1., 8., 10., 11. un 14. punktu;

Grozījums

c) terminu “dati”, “piekļuve”, “datu altruisms”, “publiskā sektora struktūra” un “droša apstrādes vide” definīcijas saskaņā ar *Regulas (ES) 2022/868* 2. panta 1., 8., 10., 11. un 14. punktu;

Grozījums Nr. 91

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) “elektroniskie veselības persondati” ir veselības dati un ģenētiskie dati, kā definēts Regulā (ES) 2016/679, *kā arī dati, kas attiecas uz veselības determinantiem, vai dati, kas apstrādāti saistībā ar veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu un* tiek apstrādāti elektroniskā formā;

Grozījums

a) “elektroniskie veselības persondati” ir veselības dati un ģenētiskie dati, kā definēts Regulā (ES) 2016/679, kas tiek apstrādāti elektroniskā formā;

Grozījums Nr. 92

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) “elektroniskie veselības nepersondati” ir veselības dati un ģenētiskie dati elektroniskā formātā, kas neatbilst Regulas (ES) 2016/679 4. panta 1. punktā sniegtajai persondatu definīcijai;

Grozījums

b) “elektroniskie veselības nepersondati” ir veselības dati un *apkopoti* ģenētiskie dati elektroniskā formātā, kas neatbilst Regulas (ES) 2016/679 4. panta 1) punktā sniegtajai persondatu definīcijai. *Ja persondati un nepersondati datu kopā ir nesaraucjami saistīti, visu attiecīgo datu*

Grozījums Nr. 93

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

d) “elektronisko veselības datu primāra izmantošana” ir elektronisko veselības **persondatu** apstrāde nolūkā sniegt veselības aprūpes pakalpojumus tās fiziskās personas veselības stāvokļa novērtēšanai, uzturēšanai vai atjaunošanai, uz kuru šie dati attiecas, tai skaitā zāļu un medicīnisko ierīču izrakstīšanai, izsniegšanai un nodrošināšanai, kā arī attiecīgo sociālā nodrošinājuma, administratīvo vai kompensācijas pakalpojumu īstenošanai;

Grozījums

d) “elektronisko veselības datu primāra izmantošana” ir elektronisko veselības **datu** apstrāde nolūkā sniegt veselības aprūpes pakalpojumus tās fiziskās personas veselības stāvokļa novērtēšanai, uzturēšanai vai atjaunošanai, uz kuru šie dati attiecas, tai skaitā zāļu un medicīnisko ierīču izrakstīšanai, izsniegšanai un nodrošināšanai, kā arī attiecīgo sociālā nodrošinājuma, administratīvo vai kompensācijas pakalpojumu īstenošanai;

Grozījums Nr. 94

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

e) “elektronisko veselības datu sekundāra izmantošana” ir elektronisko veselības datu apstrāde šīs regulas IV nodaļā izklāstītajos nolūkos. Izmantotie dati var ietvert elektroniskos veselības persondatus, kas sākotnēji savākti primārās izmantošanas kontekstā, kā arī elektroniskos veselības datus, kas savākti **sekundārās izmantošanas** nolūkos;

Grozījums

e) “elektronisko veselības datu sekundāra izmantošana” ir elektronisko veselības datu apstrāde šīs regulas IV nodaļā izklāstītajos nolūkos. Izmantotie dati var ietvert elektroniskos veselības persondatus, kas sākotnēji savākti primārās izmantošanas kontekstā, kā arī elektroniskos veselības datus, kas savākti **šīs regulas IV nodaļas piemērošanas** nolūkos;

Grozījums Nr. 95

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – j apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

j) “veselības nozares darbinieku piekļuves pakalpojums” ir pakalpojums, ko atbalsta EVPK sistēma un kas ļauj veselības nozares darbiniekiem piekļūt viņu **ārstējamo** fizisko personu datiem;

Grozījums Nr. 96

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – k apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

k) “**datu** saņēmējs” ir **fiziska vai juridiska persona, kas saņem datus no cita pārziņa** saistībā ar elektronisko veselības datu **primāru** izmantošanu;

Grozījums Nr. 97

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – l apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

l) “telemedicīna” ir veselības aprūpes pakalpojumu (tai skaitā teleaprūpes **un tiešsaistes aptieku** pakalpojumu) sniegšana, izmantojot informācijas un sakaru tehnoloģijas, situācijās, kad veselības nozares darbinieks un pacients (vai vairāki veselības nozares darbinieki) neatrodas vienā un tajā pašā vietā;

Grozījums Nr. 98

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – m apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

m) “EVPK” (e-veselības pacienta karte)

Grozījums

j) “veselības nozares darbinieku piekļuves pakalpojums” ir pakalpojums, ko atbalsta EVPK sistēma un kas ļauj veselības nozares darbiniekiem piekļūt viņu **aprūpē esošo** fizisko personu datiem;

Grozījums

k) “**veselības datu** saņēmējs” ir **saņēmējs, kā definēts Regulas (ES) 2016/679 4. panta 9) punktā**, saistībā ar elektronisko veselības datu **primāro** izmantošanu;

Grozījums

l) “telemedicīna” ir veselības aprūpes pakalpojumu (tai skaitā teleaprūpes pakalpojumu) sniegšana, izmantojot informācijas un sakaru tehnoloģijas, situācijās, kad veselības nozares darbinieks un pacients (vai vairāki veselības nozares darbinieki) neatrodas vienā un tajā pašā vietā;

Grozījums

m) “EVPK” (e-veselības pacienta karte)

ir elektronisku veselības datu kopums, kas attiecas uz fizisku personu, ir savākts veselības aprūpes sistēmā un tiek apstrādāts veselības aprūpes **nolūkos**;

ir elektronisku veselības datu kopums, kas attiecas uz fizisku personu, ir savākts veselības aprūpes sistēmā un tiek apstrādāts veselības aprūpes **pakalpojumu sniegšanas nolūkā**;

Grozījums Nr. 99

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – n apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

n) “EVPK sistēma” (e-veselības pacienta karšu sistēma) ir **jebkura ierīce** vai programmatūra, **ko tās** ražotājs paredzējis **izmantot** e-veselības pacienta karšu glabāšanai, ar tām saistītai starpniecībai, to importēšanai, eksportēšanai, konvertēšanai, rediģēšanai vai skatīšanai;

Grozījums

n) “EVPK sistēma” (e-veselības pacienta karšu sistēma) ir **jebkurš produkts (aparātūra** vai programmatūra), **attiecībā uz kuru tā** ražotājs paredzējis, **ka veselības nozares darbinieki to izmantos galvenokārt** e-veselības pacienta karšu glabāšanai, ar tām saistītai starpniecībai, to importēšanai, eksportēšanai, konvertēšanai, rediģēšanai vai skatīšanai, **vai attiecībā uz kuru ražotājs var pamatoti sagaidīt, ka tas tiks izmantots minētajos nolūkos**;

Grozījums Nr. 100

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – o apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

o) “**labjūtes lietotne**” ir **jebkura ierīce** vai programmatūra, **ko tās** ražotājs paredzējis **izmantošanai fiziskai personai, lai apstrādātu elektroniskos veselības datus citos nolūkos, kas nav veselības aprūpe, piemēram, labbūtības uzlabošanai un veselīga dzīvesveida ievērošanai**;

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 101

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – q apakšpunkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

q) “nopietns incidents” ir jebkurš tirgū pieejamas EVPK sistēmas darbības traucējums vai tās raksturlielumu vai darbības pasliktināšanās, kas tieši vai netieši izraisa, ***būtu varējis izraisīt*** vai ***varētu*** izraisīt kādas no šādām sekām:

Grozījums

q) “nopietns incidents” ir jebkurš tirgū pieejamas EVPK sistēmas darbības traucējums vai tās raksturlielumu vai darbības pasliktināšanās, kas tieši vai netieši izraisa, ***ir izraisījis*** vai ***var*** izraisīt kādas no šādām sekām:

Grozījums Nr. 102

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – q apakšpunkts – i punkts

Komisijas ierosinātais teksts

i) fiziskas personas nāve vai nopietns kaitējums fiziskas personas veselībai;

Grozījums

i) fiziskas personas nāve vai nopietns kaitējums fiziskas personas veselībai ***vai tiesībām***;

Grozījums Nr. 103

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – y apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

y) “datu turētājs” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas ir subjekts vai struktūra veselības ***vai*** aprūpes nozarē vai veic ar šīm nozarēm saistītus pētījumus, kā arī Savienības iestādes, struktūras, biroji un aģentūras, ***kam*** saskaņā ar šo regulu, piemērojamajiem Savienības tiesību aktiem vai valsts tiesību aktiem, ar kuriem īsteno Savienības tiesību aktus, ***vai — attiecībā uz nepersondatiem — kontrolējot produkta tehnisko risinājumu un saistītos pakalpojumus, ir tiesības vai pienākums darīt pieejamus konkrētus datus, tai skaitā tos reģistrēt, sniegt, ierobežot piekļuvi tiem vai apmainīties ar tiem***;

Grozījums

y) “***veselības*** datu turētājs” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas ir subjekts vai struktūra veselības, ***sociālā nodrošinājuma, aprūpes vai kompensācijas pakalpojumu*** nozarē vai veic ar šīm nozarēm saistītus pētījumus, kā arī Savienības iestādes, struktūras, biroji un aģentūras, ***un uz ko*** saskaņā ar šo regulu, piemērojamajiem Savienības tiesību aktiem vai valsts tiesību aktiem, ar kuriem īsteno Savienības tiesību aktus, ***attiecas sekojošais***:

i) ***kas ir pārzinis, kā definēts Regulā (ES) 2016/679, un kam saskaņā ar šo regulu, piemērojamajiem Savienības tiesību aktiem vai valsts tiesību aktiem, ar***

kuriem īsteno Savienības tiesību aktus, ir tiesības vai pienākums apstrādāt elektroniskus veselības persondatus; vai

ii) kam ir spēja darīt pieejamus elektroniskus veselības nepersondatus, tostarp tos reģistrēt, sniegt, ierobežot piekļuvi tiem vai veikt apmaiņu ar tiem, izmantojot produkta tehniskā projekta un saistīto pakalpojumu kontroli;

Grozījums Nr. 104

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – z apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

z) “datu lietotājs” ir fiziska vai juridiska persona, ***kurai ir likumīga piekļuve elektroniskiem veselības persondatiem vai elektroniskiem veselības nepersondatiem*** to sekundārai izmantošanai;

Grozījums

z) “***veselības*** datu lietotājs” ir fiziska vai juridiska persona, ***kā arī Savienības iestāde, struktūra, birojs un aģentūra, kam saskaņā ar šo regulu atbilstoši datu atļaujai vai veselības datu pieprasījumam ir piešķirta likumīga piekļuve elektroniskiem veselības datiem*** to sekundārai izmantošanai;

Grozījums Nr. 105

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – za apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

za) “***veselības datu pieprasītājs***” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kurai ir pierādāma profesionālā saikne ar veselības aprūpes, sabiedriskās veselības vai medicīniskās pētniecības jomu un kura iesniedz pieteikumu veselības datu saņemšanai;

Grozījums

Grozījums Nr. 106

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – aa apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

aa) “datu atļauja” ir administratīvs lēmums, ko veselības datu piekļuves struktūra vai datu turētājs izsniedz datu lietotājam, lai apstrādātu datu atļaujā norādītos elektroniskos veselības datus sekundārās izmantošanas nolūkiem, kas norādīti datu atļaujā, pamatojoties uz šajā regulā paredzētajiem nosacījumiem;

Grozījums

aa) “**veselības** datu atļauja” ir administratīvs lēmums, ko veselības datu piekļuves struktūra vai datu turētājs izsniedz datu lietotājam, lai apstrādātu datu atļaujā norādītos elektroniskos veselības datus sekundārās izmantošanas nolūkiem, kas norādīti datu atļaujā, pamatojoties uz šajā regulā paredzētajiem nosacījumiem;

Grozījums Nr. 107

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – aea apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

aea) “labjūtes lietotne” ir jebkura ierīce vai programmatūra, attiecībā uz kuru ražotājs paredzējis, ka fiziska persona to izmantos elektronisku veselības datu apstrādei, lai sniegtu informāciju par indivīdu veselības pārvaldību, uzturēšanu vai uzlabošanu vai nodrošinātu aprūpi;

Grozījums Nr. 108

Regulas priekšlikums

3. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Fiziskām personām ir tiesības 6. pantā minētajā Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā saņemt vismaz to savu elektronisko veselības datu elektronisku kopiju, ***kas iekļauti 5. pantā minētajās prioritārajās kategorijās.***

2. Fiziskām personām ir tiesības 6. pantā minētajā Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā saņemt vismaz to savu elektronisko veselības datu elektronisku kopiju ***vai pēc fiziskās personas pieprasījuma to drukātu kopiju saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 15. panta 3. punktu.***

Grozījums Nr. 109

Regulas priekšlikums
3. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a *Panta 1. un 2. punktā minētās tiesības uzskata par tādām, kas papildina, taču neskar Regulas (ES) 2016/679 15. pantā noteiktās tiesības un pienākumus.*

Grozījums Nr. 110

Regulas priekšlikums
3. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3. Saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 23. **pantu** dalībvalstis var ierobežot **šo** tiesību piemērošanas jomu, kad vien tas ir nepieciešams fiziskās personas aizsardzībai, pamatojoties uz pacienta drošību un ētikas apsvērumiem, aizkavējot tās piekļuvi saviem elektroniskajiem veselības persondatiem uz ierobežotu laiku, līdz veselības nozares darbinieks var pienācīgi paziņot un izskaidrot fiziskajai personai informāciju, **kas** var **būtiski ietekmēt tās veselību**.

3. Saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 23. **panta 1. punkta i) apakšpunktu** dalībvalstis var ierobežot **šajā pantā minēto** tiesību piemērošanas jomu, kad vien tas ir nepieciešams fiziskās personas aizsardzībai, pamatojoties uz pacienta drošību un ētikas apsvērumiem, aizkavējot tās piekļuvi saviem elektroniskajiem veselības persondatiem uz ierobežotu laiku, līdz veselības nozares darbinieks var pienācīgi paziņot un izskaidrot fiziskajai personai informāciju, **kam** var **būt būtiska ietekme uz to**.

Grozījums Nr. 111

Regulas priekšlikums
3. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4. **Ja veselības persondati nav bijuši reģistrēti elektroniski pirms šīs regulas piemērošanas, dalībvalstis var pieprasīt, lai šādi dati tiek darīti pieejami elektroniskā formātā saskaņā ar šo pantu. Tas neietekmē pienākumu pēc šīs regulas piemērošanas reģistrētos elektroniskos veselības persondatus darīt pieejamus elektroniskā formātā saskaņā ar šo pantu.**

svītrots

Grozījums Nr. 112

Regulas priekšlikums

3. pants – 5. punkts – 1. daļa – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) izveido vienu vai vairākus elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumus valsts, reģionālā vai vietējā līmenī, kas nodrošina iespēju izmantot **I. un 2. punktā** minētās tiesības;

Grozījums

a) izveido vienu vai vairākus elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumus valsts, reģionālā vai vietējā līmenī, kas nodrošina iespēju izmantot **šajā pantā** minētās tiesības;

Grozījums Nr. 113

Regulas priekšlikums

3. pants – 5. punkts – 1. daļa – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) izveido vienu vai vairākus pilnvarošanas pakalpojumus, **ar kuru palīdzību fiziska persona var** pilnvarot citas tās izvēlētas fiziskas personas tās vārdā piekļūt pilnvarotājas fiziskās personas elektroniskajiem veselības datiem.

Grozījums

b) izveido vienu vai vairākus pilnvarošanas pakalpojumus, **kas ļauj fiziskai personai juridiski** pilnvarot citas tās izvēlētas fiziskas personas tās vārdā piekļūt pilnvarotājas fiziskās personas elektroniskajiem veselības datiem **uz noteiktu vai nenoteiktu laikposmu un nepieciešamības gadījumā tikai konkrētā nolūkā vai kas ļauj pacientu likumīgajiem pārstāvjiem piekļūt to fizisko personu elektroniskiem veselības datiem, kuru lietu tie pārvalda, saskaņā ar valsts tiesību aktiem.**

Grozījums Nr. 114

Regulas priekšlikums

3. pants – 5. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Pilnvarošanas pakalpojumos pilnvarojumus izsniedz bez maksas — elektroniski vai papīra formātā. **Tie dod iespēju aizbildņiem vai citiem pārstāvjiem**

Grozījums

Pilnvarošanas pakalpojumos pilnvarojumus izsniedz **pārredzamā un viegli saprotamā veidā**, bez maksas, elektroniski vai papīra formātā. **Fiziskas personas un personas,**

automātiski vai pēc pieprasījuma saņemt pilnvarojumu piekļūt to fizisko personu elektroniskajiem veselības datiem, kuru lietas viņi pārvalda. Dalībvalstis var noteikt, ka pilnvarojumus nepiemēro, ja tas nepieciešams ar fiziskās personas aizsardzību saistītu iemeslu dēļ, jo īpaši pamatojoties uz pacientu drošību un ētiskiem apsvērumiem. Pilnvarošanas pakalpojumi ir sadarbībspējīgi starp dalībvalstīm.

kuras rīkojas to vārdā, tiek informētas par to atļaujas piešķiršanas tiesībām, šo tiesību izmantošanu un to, ko tās var sagaidīt no atļaujas piešķiršanas procesa.

Elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumi, kā arī pilnvarošanas pakalpojumi ir viegli pieejami personām ar invaliditāti, neaizsargātām grupām un personām ar zemu digitālās prātības līmeni.

Pilnvarošanas pakalpojumi dod iespēju pacientu likumīgajiem pārstāvjiem automātiski vai pēc pieprasījuma saņemt atļauju piekļūt to fizisko personu elektroniskajiem veselības datiem, kuru lietu viņi pārvalda, vai nu konkrētā nolūkā un ierobežotā laikposmā, vai arī bez ierobežojuma šādas pārvaldīšana nolūkā. Dalībvalstis var noteikt, ka pilnvarojumus nepiemēro, ja tas nepieciešams ar fiziskās personas aizsardzību saistītu iemeslu dēļ, jo īpaši pamatojoties uz pacientu drošību un ētiskiem apsvērumiem. Pilnvarošanas pakalpojumi ir sadarbībspējīgi starp dalībvalstīm.

Pilnvarošanas pakalpojumi nodrošina vienkāršu sūdzību izskatīšanas mehānismu ar kontaktpunktu, kas paredzēts, lai informētu indivīdus par veidu, kā meklēt atlīdzību vai tiesisko aizsardzību, ja tie uzskata, ka ir pārkāptas to atļaujas piešķiršanas tiesības.

Grozījums Nr. 115

Regulas priekšlikums

3. pants – 5.a punkts (jauns)

5.a *Papildus šajā pantā minētajiem elektroniskajiem pakalpojumiem dalībvalstis ievieš arī fiziskām personām paredzētus viegli pieejamus atbalsta pakalpojumus, ko sniedz atbilstoši apmācīts personāls, kura pienākums ir palīdzēt šīm personām izmantot šajā pantā minētās tiesības.*

Grozījums Nr. 116

Regulas priekšlikums 3. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. Fiziskas personas var ievadīt savus elektroniskos veselības datus savā EVPK vai to fizisko personu EVPK, kuru veselības informācijai tās var piekļūt, izmantojot elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumus **vai** ar šiem pakalpojumiem saistītas lietotnes. Šo informāciju atzīmē kā tādu, ko ievadījusi attiecīgā fiziskā persona vai tās pārstāvis.

Grozījums

6. Fiziskas personas var ievadīt savus elektroniskos veselības datus savā EVPK vai to fizisko personu EVPK, kuru veselības informācijai tās var piekļūt, izmantojot elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumus **un** ar šiem pakalpojumiem saistītas lietotnes. Šo informāciju atzīmē kā tādu, ko ievadījusi attiecīgā fiziskā persona vai tās **likumīgais** pārstāvis, **un kā tādu, kura nav apstiprināta. Šo informāciju uzskata par klīnisku faktu tikai tad, ja to ir apstiprinājis veselības nozares darbinieks. Neskarot tiesības ievadīt datus, veselības nozares darbiniekiem nav pienākuma apstiprināt EVPK ievadītos datus.**

Grozījums Nr. 117

Regulas priekšlikums 3. pants – 6.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

6.a *Fiziskām personām ir tiesības lejupielādēt savus elektroniskos veselības datus no savas EVPK vai to fizisko personu datus, kuru veselības*

informācijai tās var piekļūt, izmantojot elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumus un ar šiem pakalpojumiem saistītas lietotnes.

Grozījums Nr. 118

Regulas priekšlikums 3. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

7. Dalībvalstis nodrošina, ka **fiziskas personas, īstenojot** tiesības uz labošanu saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 16. pantu, **var viegli pieprasīt labošanu tiešsaistē, izmantojot šā panta 5. punkta a) apakšpunktā minētos elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumus.**

Grozījums

7. Dalībvalstis nodrošina, ka **šā panta 5. punkta a) apakšpunktā minētie veselības datu piekļuves pakalpojumi fiziskām personām dod iespēju viegli pieprasīt to persondatu labošanu tiešsaistē, izmantojot savas** tiesības uz labošanu saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 16. pantu. **Fiziskām personām nav iespējas tieši mainīt veselības nozares darbinieku ievadītus datus. Šādus klīnisku faktu labojumus bez liekas kavēšanās apstiprina reģistrēts attiecīgās specializācijas veselības nozares darbinieks, kas ir atbildīgs par fiziskās personas ārstēšanu. Par labojumu ir atbildīgs sākotnējais datu turētājs.**

Grozījums Nr. 119

Regulas priekšlikums 3. pants – 8. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Fiziskām personām ir tiesības **nekavējoties**, bez maksas un bez traucējumiem no datu turētāja vai tā izmantoto sistēmu ražotāju puses **nodrošināt to izvēlētam veselības vai sociālās nodrošināšanas nozares datu saņēmējam piekļuvi veselības vai sociālās nodrošināšanas nozares datu turētāja rīcībā esošiem elektroniskiem veselības datiem** vai pieprasīt to nosūtīšanu šādam datu saņēmējam.

Grozījums

Fiziskām personām ir tiesības **pieprasīt veselības datu turētājam no veselības, sociālā nodrošinājuma vai kompensācijas pakalpojumu nozares** bez maksas un bez traucējumiem no **attiecīgā** datu turētāja vai tā izmantoto sistēmu ražotāju puses **nekavējoties nosūtīt visus to elektroniskos veselības datus vai daļu no tiem to izvēlētam veselības datu saņēmējam no veselības, sociālā nodrošinājuma vai kompensācijas pakalpojumu nozares.**

Fiziskās personas skaidri norāda veselības datu turētājam veselības datu saņēmēja identitāti, un tiek pierādīta tā piederība veselības vai sociālā nodrošinājuma nozarei. Veselības datu turētāji un to datu apstrādātāji izpilda prasību un nosūta prasītos datus 5. pantā minētajā formātā.

Grozījums Nr. 120

Regulas priekšlikums

3. pants – 8. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Fiziskām personām ir tiesības pieprasīt, lai gadījumos, ja datu turētājs un datu saņēmējs atrodas dažādās dalībvalstīs un šādi elektroniskie veselības dati pieder pie 5. pantā minētajām kategorijām, datu turētājs nosūta datus 6. pantā minētajā Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā, un datu saņēmējs tos nolasa un pieņem.

Grozījums

Fiziskām personām ir tiesības pieprasīt, lai gadījumos, ja **veselības** datu turētājs un **veselības** datu saņēmējs atrodas dažādās dalībvalstīs un šādi elektroniskie veselības dati pieder pie 5. pantā minētajām kategorijām, **veselības** datu turētājs nosūta datus 6. pantā minētajā Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā, un **veselības** datu saņēmējs tos nolasa un pieņem.

Grozījums Nr. 121

Regulas priekšlikums

3. pants – 8. punkts – 3. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Atkāpjoties no Regulas [...] [Datu akts, COM/2022/68 final] 9. panta, datu saņēmējam nav jāatlīdzina datu turētājam par to, ka elektroniskie veselības dati tiek darīti pieejami.

Grozījums

Atkāpjoties no Regulas [...] [Datu akts, COM/2022/68 final] 9. panta, datu saņēmējam nav jāatlīdzina **veselības** datu turētājam par to, ka elektroniskie veselības dati tiek darīti pieejami. **Veselības datu turētājs, veselības datu saņēmējs vai trešā persona tieši vai netieši nepiemēro datu subjektiem maksu, kompensāciju vai izmaksu segšanu par datu kopīgošanu vai piekļuvi tiem.**

Grozījums Nr. 122

Regulas priekšlikums

3. pants – 9. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

9. **Neatkarīgi no** Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta d) **apakšpunkta** fiziskām personām ir tiesības ierobežot veselības nozares darbinieku piekļuvi visiem saviem elektroniskajiem veselības datiem vai to daļai. Dalībvalstis nosaka noteikumus un īpašas garantijas attiecībā uz šādiem ierobežošanas mehānismiem.

Grozījums

9. **Neskarot** Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta d) **apakšpunktu**, fiziskām personām ir tiesības ierobežot **noteiktu** veselības nozares darbinieku **vai to kategoriju** piekļuvi visiem saviem elektroniskajiem veselības datiem vai to daļai. **Informācijas ierobežošanas gadījumā fiziskām personām tiek darīts zināms, ka piekļuves ierobežošana var ietekmēt tām nodrošinātās veselības aprūpes sniegšanu. Šādi ierobežojumi attiecas arī uz elektronisku veselības datu pārrobežu nosūtīšanu. Tas, ka ierobežojumu ir noteikusi fiziskā persona, nav redzams veselības aprūpes sniedzējiem.**

Dalībvalstis nosaka noteikumus un īpašas garantijas attiecībā uz šādiem ierobežošanas mehānismiem. **Minētie noteikumi paredz iespēju mainīt ierobežojumus un ierobežot piekļuvi ikvienam, izņemot veselības nozares darbiniekus, kas ievadījuši attiecīgos elektroniskos veselības datus. Šie noteikumi arī paredz nosacījumus ārstu atbildībai, kas izriet no ierobežojumu piemērošanas elektroniskiem veselības datiem. Komisija nosaka pamatnostādnes attiecībā uz šā punkta piemērošanu.**

Grozījums Nr. 123

Regulas priekšlikums

3. pants – 10. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

10. Fiziskām personām ir tiesības saņemt informāciju par veselības aprūpes sniedzējiem un veselības nozares darbiniekiem, **kas** ir piekļuvuši viņu

Grozījums

10. Fiziskām personām ir tiesības saņemt informāciju, **tostarp, izmantojot automātiskus paziņojumus**, par veselības aprūpes sniedzējiem un veselības nozares

elektroniskajiem veselības datiem **veselības aprūpes gaitā**. Informāciju sniedz nekavējoties un bez maksas, izmantojot elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumus.

darbiniekiem, **kuri** ir piekļuvuši viņu elektroniskajiem veselības datiem, **tostarp par piekļuvi, kas sniegta saskaņā ar 4. panta 4. punktu, un par to datu saturu, kuriem tie ir piekļuvuši. Fiziskām personām tiek nodrošināta iespēja deaktivizēt šādus paziņojumus. Lai pierādītu minēto tiesību ievērošanu, visas attiecīgās vienības vismaz trīs gadus uztur automatizētu reģistrēšanas sistēmu, kurā ir redzams, kas un kad piekļuvis elektroniskiem veselības datiem.**

Informāciju sniedz nekavējoties un bez maksas, izmantojot elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumus. **Ārkārtas apstākļos dalībvalstis var paredzēt šo tiesību ierobežojumus, ja ir faktiskas norādes, ka informācijas atklāšana apdraudētu attiecīgā veselības nozares darbinieka vitālās intereses vai tiesības vai fiziskās personas aprūpi.**

Grozījums Nr. 124

Regulas priekšlikums 3. pants – 11. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

11. Uzraudzības iestāde vai iestādes, kas atbild par Regulas (ES) 2016/679 piemērošanas uzraudzību, ir atbildīgas arī par šā panta piemērošanas uzraudzību saskaņā ar attiecīgajiem Regulas (ES) 2016/679 VI, VII un VIII nodaļas noteikumiem. **Tās ir kompetentas uzlikt administratīvus naudas sodus līdz minētās regulas 83. panta 5. punktā norādītajai summai. Šīs uzraudzības iestādes un šīs regulas 10. pantā minētās digitālās veselības iestādes attiecīgā gadījumā un savas kompetences ietvaros sadarbojas saistībā ar šīs regulas izpildi.**

Grozījums

11. Uzraudzības iestāde vai iestādes, kas atbild par Regulas (ES) 2016/679 piemērošanas uzraudzību, ir atbildīgas arī par šā panta piemērošanas uzraudzību saskaņā ar attiecīgajiem Regulas (ES) 2016/679 VI, VII un VIII nodaļas noteikumiem.

Grozījums Nr. 125

Regulas priekšlikums
3. pants – 12. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

12. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka prasības attiecībā uz šajā pantā noteikto tiesību tehnisko īstenošanu. **Minētos** īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar **konsultēšanās procedūru, kas minēta** 68. panta 2. punktā.

Grozījums

12. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka prasības attiecībā uz šajā pantā noteikto tiesību tehnisko īstenošanu, **tostarp tehniskus un organizatoriskus pasākumus, lai nodrošinātu šā panta 5. punkta b) apakšpunktā minētās pilnvarotās personas autentifikācijas procesu. Šos** īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 68. panta **2.a** punktā **minēto pārbaudes procedūru.**

Grozījums Nr. 126

Regulas priekšlikums
3. pants – 12.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

12.a Dalībvalstis, tostarp reģionālās un vietējās iestādes, sniedz fiziskām personām viegli saprotamu informāciju par šajā pantā noteikto e-veselības pacienta karšu izmantošanu un to elektronisko veselības persondatu primāru izmantošanu. Izstrādājot šādus norādījumus, ņem vērā dažādas lietotāju grupas, tostarp personu ar invaliditāti un neaizsargātu personu grupas, nepazeminot informācijas kvalitāti un nesašaurinot tās tvērumu.

Grozījums Nr. 127

Regulas priekšlikums
4. pants – -1. punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

-1. Piekļuve EVPK primāras izmantošanas nolūkā ir stingri ierobežota — to nodrošina tikai veselības aprūpes sniedzējiem.

Grozījums Nr. 128

Regulas priekšlikums

4. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) var piekļūt ārstējamo fizisko personu elektroniskajiem veselības datiem neatkarīgi no piederības dalībvalsts un ārstniecības dalībvalsts;

Grozījums

a) var piekļūt — **balstoties uz datu minimizēšanas un nolūka ierobežošanas principu** — ārstējamo fizisko personu elektroniskajiem veselības datiem **tikai ārstēšanas, tostarp atbilstošas pārvaldīšanas, nolūkā** neatkarīgi no piederības dalībvalsts un ārstniecības dalībvalsts **saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta h) apakšpunktu**;

Grozījums Nr. 129

Regulas priekšlikums

4. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Saskaņā ar Regulā (ES) 2016/679 noteikto datu minimizēšanas principu dalībvalstis **var pieņemt** noteikumus, kas paredz elektronisko veselības persondatu kategorijas, kuras nepieciešamas dažādām **profesijām** veselības **nozārē**. Šādi noteikumi nav balstīti uz elektronisko veselības datu avotu.

Grozījums

2. Saskaņā ar Regulā (ES) 2016/679 noteikto datu minimizēšanas **un nolūka ierobežošanas** principu dalībvalstis **pieņem** noteikumus, kas paredz **prasīto** elektronisko veselības persondatu kategorijas, kuras nepieciešamas dažādām **veselības nozares profesiju kategorijām vai dažādiem** veselības **aprūpes uzdevumiem**. Šādi noteikumi nav balstīti uz elektronisko veselības datu avotu.

Grozījums Nr. 130

Regulas priekšlikums

4. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Ja ārstēšana notiek dalībvalstī, kas nav piederības dalībvalsts, piemēro 1.a un

2. punktā minētos ārstniecības dalībvalsts noteikumus.

Grozījums Nr. 131

Regulas priekšlikums

4. pants – 2.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.b Komisija izdod pamatnostādnes 1., 2. un 2.a punkta īstenošanai, tostarp laika ierobežojumus attiecībā uz veselības nozares darbinieku piekļuvi fizisku personu elektroniskiem veselības datiem.

Grozījums Nr. 132

Regulas priekšlikums

4. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3. Dalībvalstis nodrošina, ka veselības nozares darbiniekiem ir piekļuve vismaz 5. pantā minēto prioritāro kategoriju elektroniskajiem veselības datiem, izmantojot veselības nozares darbinieku piekļuves pakalpojumus. Veselības nozares darbiniekiem, kuru rīcībā ir atzīti elektroniskās identifikācijas līdzekļi, ir tiesības bez maksas izmantot šos veselības nozares darbinieku piekļuves pakalpojumus.

3. **Ja ir nepieciešama veselības datu apstrāde un Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta h) apakšpunkta piemērošanas nolūkā** dalībvalstis **un attiecīgā gadījumā vietējās vai reģionālās iestādes** nodrošina, ka veselības nozares darbiniekiem ir piekļuve vismaz 5. pantā minēto prioritāro kategoriju elektroniskajiem veselības datiem — **tostarp pārrobežu aprūpes vajadzībām** —, izmantojot veselības nozares darbinieku piekļuves pakalpojumus. Veselības nozares darbiniekiem, kuru rīcībā ir atzīti elektroniskās identifikācijas līdzekļi, ir tiesības bez maksas izmantot šos veselības nozares darbinieku piekļuves pakalpojumus.

Elektroniskos veselības datus e-veselības pacienta kartēs strukturē lietotājdraudzīgā veidā, lai veselības nozares darbinieki tos varētu viegli izmantot.

Grozījums Nr. 133

Regulas priekšlikums

4. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a Dalībvalstis izstrādā politiku, kuras mērķis ir nodrošināt veselības nozares darbiniekiem digitālās prasmes, kompetenci, infrastruktūru un instrumentus, kas nepieciešami 1. punktā izklāstīto pienākumu pildīšanai.

Grozījums Nr. 134

Regulas priekšlikums

4. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4. Ja fiziskā persona ir ierobežojusi piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, veselības aprūpes sniedzēju vai veselības nozares darbiniekus bez fiziskās personas iepriekšējas **atļaujas neinformē par elektronisko veselības datu saturu, arī tad, ja pakalpojumu sniedzējs vai veselības nozares darbinieks ir informēts par ierobežotas pieejamības elektronisko veselības datu esamību un būtību.** Gadījumos, kad apstrāde ir nepieciešama, lai aizsargātu datu subjekta vai citas fiziskas personas vitālas intereses, veselības aprūpes sniedzējs vai veselības nozares darbinieks var piekļūt ierobežotas pieejamības elektroniskajiem veselības datiem. Pēc šādas piekļuves veselības aprūpes sniedzējs vai veselības nozares darbinieks informē datu turētāju un attiecīgo fizisko personu vai tās aizbildņus par to, ka ir tikusi piešķirta piekļuve elektroniskajiem veselības datiem. Dalībvalstu tiesību aktos var noteikt papildu garantijas.

4. Ja fiziskā persona ir ierobežojusi piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, veselības aprūpes sniedzēju vai veselības nozares darbiniekus bez fiziskās personas iepriekšējas **nepārprotamas piekrišanas saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta a) apakšpunktu neinformē** par elektronisko veselības datu **ierobežotas piekļuves saturu.** Gadījumos, kad apstrāde ir nepieciešama, lai aizsargātu datu subjekta vai citas fiziskas personas vitālas intereses, veselības aprūpes sniedzējs vai veselības nozares darbinieks var piekļūt ierobežotas pieejamības elektroniskajiem veselības datiem. Pēc šādas piekļuves veselības aprūpes sniedzējs vai veselības nozares darbinieks informē datu turētāju un attiecīgo fizisko personu vai tās aizbildņus par to, ka ir tikusi piešķirta piekļuve elektroniskajiem veselības datiem. Dalībvalstu tiesību aktos var noteikt papildu garantijas.

Grozījums Nr. 135

Regulas priekšlikums

5. pants – 1. punkts – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Ja dati tiek apstrādāti elektroniskā formātā, dalībvalstis ievieš piekļuvi tādiem elektroniskajiem veselības persondatiem un apmaiņu ar tiem primārai izmantošanai, kas pilnībā vai daļēji ietilpst šādās kategorijās:

Grozījums

1. Ja dati tiek apstrādāti elektroniskā formātā, dalībvalstis, ***attiecīgā gadījumā izmantojot Starptautiskā slimību klasifikatora (SSK) kodus***, ievieš piekļuvi tādiem elektroniskajiem veselības persondatiem un apmaiņu ar tiem primārai izmantošanai, kas pilnībā vai daļēji ietilpst šādās kategorijās:

Grozījums Nr. 136

Regulas priekšlikums

5. pants – 1. punkts – 1. daļa – e punkts

Komisijas ierosinātais teksts

e) laboratorisko izmeklējumu rezultāti;

Grozījums

e) laboratorisko izmeklējumu rezultāti, ***medicīnisko izmeklējumu rezultāti un citi papildu un diagnostikas rezultāti***;

Grozījums Nr. 137

Regulas priekšlikums

5. pants – 1. punkts – 1. daļa – f punkts

Komisijas ierosinātais teksts

f) slimnīcas izraksti.

Grozījums

f) ***pacientu*** slimnīcas izraksti;

Grozījums Nr. 138

Regulas priekšlikums

5. pants – 1. punkts – 1. daļa – fa punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

fa) fizisko personu medicīniskie norādījumi un informācija par piekrišanu attiecībā uz cilvēku izcelsmes vielām un

orgānu ziedošanu.

Grozījums Nr. 139

Regulas priekšlikums

5. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Pirmajā daļā minēto elektronisko veselības datu kategoriju galvenie raksturlielumi ir izklāstīti I pielikumā.

Grozījums

Pirmajā daļā minēto elektronisko veselības datu kategoriju galvenie raksturlielumi ir izklāstīti I pielikumā ***un attiecas tikai uz šīm kategorijām.***

Grozījums Nr. 140

Regulas priekšlikums

5. pants – 1. punkts – 3. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Pieklūvi elektroniskajiem veselības datiem un apmaiņu ar tiem primārai izmantošanai ***var atļaut*** attiecībā uz citām fizisko personu elektronisko veselības datu kategorijām, kas pieejamas fizisko personu EVPK.

Grozījums

Dalībvalstis var paredzēt pieklūvi elektroniskajiem veselības datiem un apmaiņu ar tiem primārai izmantošanai attiecībā uz citām fizisko personu elektronisko veselības datu kategorijām, kas pieejamas fizisko personu EVPK.

Grozījums Nr. 141

Regulas priekšlikums

5. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 67. pantu, lai grozītu ***1. punktā minēto elektronisko veselības datu prioritāro kategoriju sarakstu. Ar šādiem deleģētajiem aktiem var arī grozīt*** I pielikumu, pievienojot, ***grozot*** vai svītrojot elektronisko veselības datu prioritāro kategoriju galvenos raksturlielumus ***un attiecīgā gadījumā norādot atlikto piemērošanas datumu. Elektronisko veselības datu kategorijas,***

Grozījums

2. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 67. pantu, lai grozītu I pielikumu, pievienojot, ***modificējot*** vai svītrojot ***1. punktā noteikto*** elektronisko veselības datu prioritāro kategoriju galvenos raksturlielumus.

kas pievienotas ar šādiem deleģētajiem aktiem, atbilst šādiem kritērijiem:

- a) kategorija attiecas uz fiziskām personām sniegtiem veselības aprūpes pakalpojumiem;*
- b) saskaņā ar jaunāko informāciju šo kategoriju izmanto ievērojamā skaitā dalībvalstīs lietoto EVPK sistēmu;*
- c) kategorijai ir starptautiski standarti, kas ir pārbaudīti, lai tos varētu piemērot Savienībā.*

Grozījums Nr. 142

Regulas priekšlikums

6. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

1. Komisija ar īstenošanas aktiem paredz tehniskās specifikācijas 5. pantā minētajām prioritārajām elektronisko veselības persondatu kategorijām, **nosakot** Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu. Formātā iekļauj šādus elementus:

Grozījums Nr. 143

Regulas priekšlikums

6. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) datu kopas, kas satur elektroniskos veselības datus un ar ko definē struktūras, piemēram, datu **laukus** un datu grupas, lai attēlotu klīnisko saturu un citas elektronisko veselības datu daļas;

Grozījums

1. Komisija, **ņemot vērā savu Ieteikumu (ES) 2019/243**, ar īstenošanas aktiem paredz tehniskās specifikācijas 5. pantā minētajām prioritārajām elektronisko veselības persondatu kategorijām. **Ar šīm tehniskajām specifikācijām nosaka** Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu. Formātā iekļauj šādus elementus:

Grozījums

a) **saskaņotas** datu kopas, kas satur elektroniskos veselības datus un ar ko definē struktūras, piemēram, datu **lauku minimumu** un datu grupas, lai attēlotu klīnisko saturu un citas elektronisko veselības datu daļas. **Šīs datu kopas var paplašināt, tajās iekļaujot datus par konkrētām slimībām;**

Grozījums Nr. 144

Regulas priekšlikums

6. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

c) tehniskās specifikācijas elektronisko veselības datu apmaiņai, norādot arī to satura attēlošanas veidu, standartus un profilus.

Grozījums

c) tehniskās **sadarbspējas** specifikācijas elektronisko veselības datu apmaiņai, norādot arī to satura attēlošanas veidu, standartus un profilus, **un elektronisko veselības datu tulkošanai.**

Grozījums Nr. 145

Regulas priekšlikums

6. pants – 1. punkts – 1. daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Komisija nodrošina, ka minētie īstenošanas akti ietver veselības aprūpes kodēšanas sistēmu un nomenklatūru jaunāko versiju un ka tie tiek regulāri atjaunināti, lai ņemtu vērā jaunākās izmaiņas veselības aprūpes kodēšanas sistēmās un nomenklatūrās.

Grozījums Nr. 146

Regulas priekšlikums

6. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar ***konsultēšanās*** procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā. ***Dalībvalstis nodrošina, ka gadījumos, kad 5. pantā minēto prioritāro kategoriju elektroniskos veselības persondatus fiziska persona sniedz tieši vai nosūta veselības aprūpes sniedzējam ar automātiskiem līdzekļiem 1. punktā minētajā formātā, datu saņēmējs šos datus nolasa un pieņem.***

Grozījums

2. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar ***pārbaudes*** procedūru, kas minēta 68. panta ***2.a*** punktā.

Grozījums Nr. 147

Regulas priekšlikums

6. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Dalībvalstis nodrošina, ka 5. pantā minēto prioritāro kategoriju elektroniskos veselības persondatus izsniedz 1. punktā minētajā formātā un ka datu saņēmējs šos datus nolasa un pieņem.

Grozījums

3. Dalībvalstis nodrošina, ka 5. pantā minēto prioritāro kategoriju elektroniskos veselības persondatus izsniedz 1. punktā minētajā formātā **visā aprūpes laikā** un ka datu saņēmējs šos datus nolasa un pieņem.

Grozījums Nr. 148

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Dalībvalstis nodrošina, ka gadījumos, kad dati tiek apstrādāti **elektroniskā formātā**, veselības nozares darbinieki **sistemātiski** reģistrē attiecīgos veselības datus, kas vismaz ietilpst 5. pantā minētajās prioritārajās kategorijās, saistībā ar veselības aprūpes pakalpojumiem, ko tie sniedz fiziskām personām, elektroniskā formātā EVPK sistēmā.

Grozījums

1. Dalībvalstis nodrošina, ka gadījumos, kad **veselības** dati tiek apstrādāti, veselības nozares darbinieki reģistrē attiecīgos veselības datus, kas vismaz ietilpst 5. pantā minētajās prioritārajās kategorijās, saistībā ar veselības aprūpes pakalpojumiem, ko tie sniedz fiziskām personām, elektroniskā formātā EVPK sistēmā.

Grozījums Nr. 149

Regulas priekšlikums

7. pants – 3. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

3. Komisija ar **īstenošanas aktiem nosaka** prasības attiecīgi veselības aprūpes sniedzēju **un** fizisko personu **veiktai elektronisko** veselības datu reģistrācijai. **Ar minētajiem īstenošanas aktiem nosaka:**

a) **to veselības aprūpes sniedzēju kategorijas, kas reģistrē veselības datus elektroniski;**

Grozījums

3. Komisija **saskaņā ar 67. pantu pieņem deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot datu kvalitātes prasības attiecīgi veselības aprūpes sniedzēju vai fizisko personu veiktajai veselības datu elektroniskajai reģistrācijai.**

- b) veselības datu kategorijas, kas
a) apakšpunktā minētajiem veselības
aprūpes sniedzējiem sistemātiski jāreģistrē
elektroniskā formātā;
c) datu kvalitātes prasības attiecībā uz
veselības datu elektronisku reģistrāciju.

Grozījums Nr. 150

Regulas priekšlikums 7. pants – 3. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

*Minētos īstenošanas aktus pieņem
saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas
minēta 68. panta 2. punktā.*

Grozījums

*Reģistrējot vai atjauninot veselības datus,
e-veselības pacienta kartēs norāda
veselības nozares darbinieku, veselības
aprūpes sniedzēju, kas veicis reģistrāciju
vai atjaunināšanu, un reģistrācijas vai
atjaunināšanas laiku. Dalībvalstis var
paredzēt citus norādāmus datu
reģistrācijas aspektus.*

Grozījums Nr. 151

Regulas priekšlikums 7. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

*3.a Ja veselības persondati nav bijuši
elektroniski reģistrēti pirms šīs regulas
piemērošanas sākuma dienas, dalībvalstis
var pieprasīt, lai šādi dati tiktu darīti
pieejami elektroniskā formātā saskaņā ar
šo pantu. Tas neietekmē pienākumu pēc
šīs regulas piemērošanas sākuma dienas
reģistrētos elektroniskos veselības
persondatus darīt pieejamus elektroniskā
formātā saskaņā ar šo pantu.*

Grozījums

Grozījums Nr. 152

Regulas priekšlikums 8. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Ja dalībvalsts atļauj telemedicīnas pakalpojumu sniegšanu, tā ar tādiem pašiem nosacījumiem atļauj veselības aprūpes sniedzējiem, kuri atrodas citās dalībvalstīs, sniegt tāda paša veida pakalpojumus.

Grozījums

Ja dalībvalsts atļauj telemedicīnas pakalpojumu sniegšanu, tā ar tādiem pašiem nosacījumiem **un nediskriminējošā veidā** atļauj veselības aprūpes sniedzējiem, kuri atrodas citās dalībvalstīs, sniegt tāda paša veida pakalpojumus, **neskarot tādas pašas tiesības un pienākumus piekļūt elektroniskiem veselības datiem un reģistrēt tos.**

Grozījums Nr. 153

Regulas priekšlikums

9. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Ja fiziska persona izmanto 3. panta 5. punkta a) apakšpunktā minētos telemedicīnas pakalpojumus vai veselības persondatu piekļuves pakalpojumus, minētajai fiziskajai personai ir tiesības elektroniski identificēties, izmantojot jebkuru elektroniskās identifikācijas līdzekli, kas atzīts saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 910/2014 6. pantu.

Grozījums

1. Ja fiziska persona **vai veselības nozares darbinieks** izmanto 3. panta 5. punkta a) apakšpunktā, **4. panta 3. punktā un attiecīgā gadījumā 8. pantā** minētos telemedicīnas pakalpojumus vai veselības persondatu piekļuves pakalpojumus, minētajai fiziskajai personai **vai veselības nozares darbiniekam** ir tiesības elektroniski identificēties, izmantojot jebkuru elektroniskās identifikācijas līdzekli, kas atzīts saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 910/2014 6. pantu, **to skaitā elektroniskās identifikācijas (eID) shēmas, ja tādas tiek piedāvātas.**

Grozījums Nr. 154

Regulas priekšlikums

9. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Komisija ar **īstenošanas aktiem nosaka** prasības attiecībā uz fizisku personu un veselības nozares darbinieku sadarbspējīgu pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu saskaņā ar

Grozījums

2. Komisija **saskaņā ar 67. pantu pieņem deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot datu kvalitātes prasības** attiecībā uz fizisku personu un veselības nozares darbinieku sadarbspējīgu

Regulu (ES) Nr. 910/2014, **kurā grozījumi izdarīti ar [COM(2021) 281 final]**. Šis mehānisms atvieglo elektronisko veselības datu pārrobežu pārsūtīšanu. **Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.**

pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014. Šis mehānisms atvieglo elektronisko veselības datu pārrobežu pārsūtīšanu.

Grozījums Nr. 155

Regulas priekšlikums

9. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Komisija Savienības līmenī kā daļu no 12. panta 3. punktā minētās pārrobežu digitālās veselības infrastruktūras īsteno pakalpojumus, kas nepieciešami šā panta 2. punktā minētajam sadarbīgajam pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismam.

Grozījums

3. Komisija **sadarbībā ar dalībvalstīm** Savienības līmenī kā daļu no 12. panta 3. punktā minētās pārrobežu digitālās veselības infrastruktūras īsteno pakalpojumus, kas nepieciešami šā panta 2. punktā minētajam sadarbīgajam pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismam.

Grozījums Nr. 156

Regulas priekšlikums

9. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. **Digitālās veselības** iestādes un Komisija ievieš pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu attiecīgi Savienības un dalībvalstu līmenī.

Grozījums

4. **Dalībvalstu kompetētās** iestādes un Komisija ievieš pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu attiecīgi Savienības un dalībvalstu līmenī **saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014.**

Grozījums Nr. 157

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

2. Katrai digitālās veselības iestādei

Grozījums

2. Katrai digitālās veselības iestādei

uztic šādus uzdevumus:

uztic šādus uzdevumus **un pilnvaras**:

Grozījums Nr. 158

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) nodrošināt, ka fiziskām personām, veselības nozares darbiniekiem un veselības aprūpes sniedzējiem ir viegli pieejama, pilnīga un atjaunināta informācija par II un III nodaļā paredzēto tiesību un pienākumu īstenošanu;

Grozījums

b) nodrošināt, ka fiziskām personām, veselības nozares darbiniekiem un veselības aprūpes sniedzējiem ir viegli pieejama, pilnīga un atjaunināta informācija par II un III nodaļā paredzēto tiesību un pienākumu īstenošanu **un ka tiek īstenotas atbilstošas apmācības iniciatīvas vietējā, reģionālā un valsts līmenī**;

Grozījums Nr. 159

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – h apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

h) Savienības līmenī veicināt Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta izstrādi un tādu kopēju specifiskāciju izstrādi, ar ko risina sadarbības, drošuma, drošības vai pamattiesību jautājumus saskaņā ar 23. pantu, kā arī 32. pantā minēto EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu ES datubāzes specifiskāciju izstrādi;

Grozījums

h) Savienības līmenī **un attiecīgā gadījumā sadarbībā ar vietējā un reģionālā līmeņa pārstāvjiem dalībvalstīs** veicināt Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta izstrādi un tādu kopēju specifiskāciju izstrādi, ar ko risina **kvalitātes, sadarbības, drošuma, drošības, lietošanas viegluma, pieklūstamības, nediskriminēšanas** vai pamattiesību jautājumus saskaņā ar 23. pantu, kā arī 32. pantā minēto EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu ES datubāzes specifiskāciju izstrādi;

Grozījums Nr. 160

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – k apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

k) saskaņā ar valsts tiesību aktiem piedāvāt telemedicīnas pakalpojumus un nodrošināt, ka šie pakalpojumi ir viegli lietojami, piekļūstami dažādām fizisko personu grupām un veselības nozares darbiniekiem, tai skaitā fiziskām personām ar invaliditāti, **nav diskriminējoši** un sniedz iespēju izvēlēties starp klātienē un digitālajiem pakalpojumiem;

Grozījums

k) saskaņā ar valsts tiesību aktiem piedāvāt telemedicīnas pakalpojumus un nodrošināt, ka šie pakalpojumi ir viegli lietojami, piekļūstami **un taisnīgi** dažādām fizisko personu grupām un veselības nozares darbiniekiem, tai skaitā fiziskām personām ar invaliditāti, **ar vienādiem nediskriminējošiem nosacījumiem** un sniedz iespēju izvēlēties starp klātienē un digitālajiem pakalpojumiem;

Grozījums Nr. 161

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – m apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

m) sadarboties ar citiem attiecīgiem subjektiem un struktūrām valsts vai Savienības līmenī, lai nodrošinātu elektronisko veselības datu sadarbību, datu pārnesamību un drošību, **kā arī ar ieinteresēto personu (arī pacientu) pārstāvjiem, veselības aprūpes sniedzējiem, veselības nozares darbiniekiem un nozares apvienībām;**

Grozījums

m) sadarboties ar citiem attiecīgiem subjektiem un struktūrām **vietējā, reģionālā,** valsts vai Savienības līmenī, lai nodrošinātu elektronisko veselības datu sadarbību, datu pārnesamību un drošību;

Grozījums Nr. 162

Regulas priekšlikums

10. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 67. pantu, lai papildinātu šo regulu, uzticot digitālās veselības iestādēm papildu uzdevumus, kuri jāveic, lai pildītu pienākumus, kas tām noteikti ar šo regulu, un grozītu gada pārskata saturu.

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 163

Regulas priekšlikums 10. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a *Digitālās veselības iestādes un datu aizsardzības iestādes savas kompetences ietvaros apspriežas un sadarbojas attiecībā uz ar šīs regulas īstenošanas nodrošināšanu.*

Grozījums Nr. 164

Regulas priekšlikums 10. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5. *Veicot tai noteiktos uzdevumus, digitālās veselības iestāde aktīvi sadarbojas ar ieinteresēto personu pārstāvjiem, tai skaitā pacientu pārstāvjiem.* Digitālās veselības iestādes darbinieki izvairās no jebkādiem interešu konfliktiem.

5. Digitālās veselības iestādes darbinieki izvairās no jebkādiem interešu konfliktiem. *Viņiem nav nekādu tādu finansiālu vai citu interešu nozarēs vai saimnieciskajās darbībās, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Viņi apņemas darboties sabiedrības interesēs un neatkarīgi un katru gadu iesniedz deklarāciju par savām finanšu interesēm. Visas netiešās intereses, kuras varētu attiekties uz šādām nozarēm vai saimnieciskām darbībām, ievada reģistrā, kas pēc pieprasījuma ir pieejams sabiedrībai. Komisija var pieņemt norādījumus par to, kas var būt interešu konflikts, kopā ar šādos gadījumos izmantojamo procedūru.*

Grozījums Nr. 165

Regulas priekšlikums 10. pants – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.a *Veicot savus uzdevumus, digitālās veselības iestādes aktīvi sadarbojas un*

apspriežas ar attiecīgo ieinteresēto personu pārstāvjiem, to skaitā pacientu, veselības aprūpes sniedzēju un veselības nozares darbinieku pārstāvjiem, to skaitā veselības nozares darbinieku apvienību, patērētāju organizāciju un nozares apvienību pārstāvjiem. Ieinteresētās personas deklarē jebkādu interešu konfliktu.

Grozījums Nr. 166

Regulas priekšlikums 11. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Neskarot citus administratīvos vai tiesiskās aizsardzības līdzekļus, fiziskām un juridiskām personām ir tiesības individuāli vai attiecīgā gadījumā — kolektīvi — iesniegt sūdzību digitālās veselības iestādei. Ja sūdzība attiecas uz šīs regulas 3. pantā noteiktajām fizisko personu tiesībām, digitālās veselības iestāde **informē** uzraudzības **iestādes** saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679.

Grozījums

1. Neskarot citus administratīvos vai tiesiskās aizsardzības līdzekļus, fiziskām un juridiskām personām ir tiesības individuāli vai attiecīgā gadījumā — kolektīvi — iesniegt sūdzību digitālās veselības iestādei, **ja ir pārkāptas to tiesības, kas noteiktas šajā regulā**. Ja sūdzība attiecas uz šīs regulas 3. pantā **vai Regulā (ES) 2016/679** noteiktajām fizisko personu tiesībām, digitālās veselības iestāde **nosūta sūdzības kopiju kompetentajai uzraudzības iestādei un apspriežas ar to** saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679, lai atvieglotu sūdzības **izvērtēšanu un izmeklēšanu**. **Digitālās veselības iestādes lēmums neskar nekādus pasākumus, ko veic datu aizsardzības iestādes, kuras atbild par sūdzības izskatīšanu atsevišķā tiesvedības procesā, atbilstoši to uzdevumiem un pilnvarām, kas noteikti Regulā (ES) 2016/679.**

Grozījums Nr. 167

Regulas priekšlikums 11. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Digitālās veselības iestāde, kurai

Grozījums

2. Digitālās veselības iestāde, kurai

iesniegta sūdzība, informē sūdzības iesniedzēju par procedūras norisi un pieņemto lēmumu.

iesniegta sūdzība, informē sūdzības iesniedzēju par procedūras norisi un pieņemto lēmumu, *tostarp attiecīgā gadījumā par to, ka sūdzība tikusi nodota attiecīgajai uzraudzības iestādei saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 un ka uzraudzības iestāde no attiecīgā brīža būs vienīgais sūdzības iesniedzēja kontaktpunkts šajā jautājumā.*

Grozījums Nr. 168

Regulas priekšlikums
11. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a Ikviens digitālās veselības iestāde atvieglo sūdzību iesniegšanu, jo īpaši, nodrošinot sūdzību iesniegšanas veidlapu — ko var aizpildīt arī elektroniski —, neizslēdzot iespēju izmantot citus saziņas līdzekļus.

Grozījums Nr. 169

Regulas priekšlikums
11.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

11.a pants

Tiesības uz efektīvu tiesiskās aizsardzības līdzekli pret digitālās veselības iestādi

1. Neskarot nekādus citus administratīvās vai ārpustiesas tiesiskās aizsardzības līdzekļus, ikvienai fiziskai vai juridiskai personai ir tiesības uz efektīvu tiesiskās aizsardzības līdzekli pret digitālās veselības iestādes pieņemtu juridiski saistošu lēmumu, kas attiecas uz šo personu.

2. Neskarot nekādus citus administratīvās vai ārpustiesas tiesiskās aizsardzības līdzekļus, ikvienai fiziskai vai juridiskai personai ir tiesības uz efektīvu

tiesiskās aizsardzības līdzekli, ja digitālās veselības iestāde, kas ir kompetenta saskaņā ar 10. pantu, trīs mēnešu laikā neizskata sūdzību vai neinformē fizisko vai juridisko personu par sūdzības, kas iesniegta saskaņā ar 11. pantu, izskatīšanas gaitu vai iznākumu.

3. Prasību pret digitālās veselības iestādi ierosina tās dalībvalsts tiesā, kurā digitālā veselības iestāde ir iedibināta.

Grozījums Nr. 170

Regulas priekšlikums 12. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem vajadzīgos MyHealth@EU tehniskās izstrādes pasākumus, sīki izstrādātus noteikumus par elektronisko veselības datu drošību, konfidencialitāti un aizsardzību, nosacījumus, kas jāievēro, un atbilstības pārbaudes, kas jāveic, lai pievienotos MyHealth@EU un saglabātu savienojumu ar to, kā arī nosacījumus pagaidu vai galīgai izslēgšanai no MyHealth@EU. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar *konsultēšanās* procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Grozījums

4. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem vajadzīgos MyHealth@EU tehniskās izstrādes pasākumus, sīki izstrādātus noteikumus par elektronisko veselības datu drošību, konfidencialitāti un aizsardzību, nosacījumus, kas jāievēro, un atbilstības pārbaudes, kas jāveic, lai pievienotos MyHealth@EU un saglabātu savienojumu ar to, kā arī nosacījumus pagaidu vai galīgai izslēgšanai no MyHealth@EU. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar *pārbaudes* procedūru, kas minēta 68. panta 2.a punktā. *Šie īstenošanas akti ietver termiņu izvīrztā mērķa sasniegšanai, tostarp uzlabotas pārrobežu veselības datu savietojamības panākšanai, apspriežoties ar EVDT padomi. Visos pārbaudes procedūras posmos apspriežas ar Eiropas Savienības Kiberdrošības aģentūru (ENISA) un iesaista to. Visi pieņemtie pasākumi atbilst augstākajiem tehniskajiem standartiem elektronisko veselības datu drošības, konfidencialitātes un aizsardzības jomā.*

Grozījums Nr. 171

Regulas priekšlikums
12. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. Dalībvalstis nodrošina, ka aptiekām, kas darbojas to teritorijā, arī tiešsaistes aptiekām, ir iespēja izsniegt zāles pret e-receptēm, kuras izrakstījušas citas dalībvalstis, saskaņā ar Direktīvas 2011/24/ES 11. pantā paredzētajiem nosacījumiem. Aptiekas piekļūst e-receptēm, kas tām nosūtītas no citām dalībvalstīm, izmantojot MyHealth@EU, un pieņem tās. Pēc zāļu izsniegšanas, pamatojoties uz citas dalībvalsts e-recepti, aptiekas, izmantojot MyHealth@EU, par izsniegšanu ziņo dalībvalstij, kurā recepte izrakstīta.

Grozījums

6. Dalībvalstis nodrošina, ka aptiekām, kas darbojas to teritorijā, arī tiešsaistes aptiekām, ir iespēja izsniegt zāles pret e-receptēm, kuras izrakstījušas citas dalībvalstis, saskaņā ar Direktīvas 2011/24/ES 11. pantā paredzētajiem nosacījumiem. Aptiekas piekļūst e-receptēm, kas tām nosūtītas no citām dalībvalstīm, izmantojot MyHealth@EU, un pieņem tās **ar noteikumu, ka ir izpildītas Direktīvas 2011/24/ES 11. pantā noteiktās prasības**. Pēc zāļu izsniegšanas, pamatojoties uz citas dalībvalsts e-recepti, aptiekas, izmantojot MyHealth@EU, par izsniegšanu ziņo dalībvalstij, kurā recepte izrakstīta.

Grozījums Nr. 172

Regulas priekšlikums
12. pants – 8. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

8. Komisija ar īstenošanas aktiem saskaņā ar **Regulas** (ES) 2016/679 IV nodaļu sadala pienākumus starp pārziņiem un attiecībā uz šā panta 7. punktā minēto apstrādātāju. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Grozījums

8. Komisija ar īstenošanas aktiem saskaņā ar **Regulu** (ES) 2016/679 **un (ES) 2018/1725** IV nodaļu sadala pienākumus starp pārziņiem un attiecībā uz šā panta 7. punktā minēto apstrādātāju. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Grozījums Nr. 173

Regulas priekšlikums
13. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. **Dalībvalstis un Komisija cenšas nodrošināt MyHealth@EU sadarbību ar**

Grozījums

svītrots

starptautiskā līmenī izveidotajām tehnoloģiskajām sistēmām elektronisko veselības datu apmaiņai. Komisija var pieņemt īstenošanas aktu, ar ko nosaka, ka trešās valsts kontaktpunkts vai starptautiskā līmenī izveidota sistēma atbilst MyHealth@EU prasībām elektroniskās veselības datu apmaiņas nolūkos. Pirms šāda īstenošanas akta pieņemšanas Komisijas pārraudzībā veic trešās valsts kontaktpunkta vai starptautiskā līmenī izveidotās sistēmas atbilstības pārbaudi.

Šā punkta pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 68. pantā minēto procedūru. Par trešās valsts kontaktpunkta vai starptautiskā līmenī izveidotās sistēmas savienojuma izveidi ar centrālo digitālās veselības platformu, kā arī par savienojuma pārtraukšanu lemj 66. pantā minētā MyHealth@EU kopīgā vadības grupa.

Komisija saskaņā ar šo punktu pieņemto īstenošanas aktu sarakstu dara pieejamu publiski.

Grozījums Nr. 174

Regulas priekšlikums

14. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Šī nodaļa neattiecas uz vispārīgu programmatūru, ko izmanto veselības aprūpes vidē.

Grozījums

2. Šī nodaļa neattiecas uz vispārīgu programmatūru, ko izmanto veselības aprūpes vidē, **jo tā nav sadarbspējīga ar EVPK sistēmām.**

Grozījums Nr. 175

Regulas priekšlikums

14. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Augsta riska mākslīgā intelekta

Grozījums

4. **Neatkarīgi no Regulā ... [Mākslīgā**

sistēmu, kas definētas Regulas [...] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final] 6. pantā un kas neietilpst Regulas (ES) 2017/745 darbības jomā, nodrošinātājiem, kuri apgalvo, ka šīs mākslīgā intelekta sistēmas ir sadarbspējīgas ar EVPK sistēmām, būs jāpierāda atbilstība šīs regulas II pielikuma 2. iedaļā noteiktajām sadarbspējas pamatprasībām. Šīm augsta riska mākslīgā intelekta sistēmām piemēro šīs nodaļas 23. pantu.

intelekta akts, COM(2021)0206 final] ***noteiktajiem pienākumiem*** augsta riska mākslīgā intelekta sistēmu, kas definētas Regulas [...] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final] 6. pantā un kas neietilpst Regulas (ES) 2017/745 darbības jomā, nodrošinātājiem, kuri apgalvo, ka šīs mākslīgā intelekta sistēmas ir sadarbspējīgas ar EVPK sistēmām, būs jāpierāda atbilstība šīs regulas II pielikuma 2. iedaļā noteiktajām sadarbspējas pamatprasībām. Šīm augsta riska mākslīgā intelekta sistēmām piemēro šīs nodaļas 23. pantu.

Grozījums Nr. 176

Regulas priekšlikums 15. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. EVPK sistēmas var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai tad, ja tās atbilst ***šajā nodaļā*** izklāstītajiem noteikumiem.

Grozījums

1. EVPK sistēmas var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai tad, ja tās atbilst ***šīs nodaļas 3. iedaļā un II pielikumā*** izklāstītajiem noteikumiem.

Grozījums Nr. 177

Regulas priekšlikums 16. pants – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Informācijas lapā, lietošanas pamācībā vai citā EVPK sistēmām pievienotā informācijā, kā arī EVPK sistēmu reklāmmateriālos ir aizliegts izmantot tekstu, nosaukumus, preču zīmes, attēlus un figurālas vai citas zīmes, kas var maldināt lietotāju attiecībā uz paredzēto nolūku, sadarbspēju un drošību:

Grozījums

Informācijas lapā, lietošanas pamācībā vai citā EVPK sistēmām pievienotā informācijā, kā arī EVPK sistēmu reklāmmateriālos ir aizliegts izmantot tekstu, nosaukumus, preču zīmes, attēlus un figurālas vai citas zīmes, kas var maldināt ***Regulā (ES) 2018/1807 definēto profesionālo*** lietotāju attiecībā uz paredzēto nolūku, sadarbspēju un drošību:

Grozījums Nr. 178

Regulas priekšlikums

16. pants – 1. daļa – b punkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) neinformējot lietotāju par iespējamiem ierobežojumiem, kas saistīti ar EVPK sistēmas sadarbības vai drošības funkcijām saistībā ar tās paredzēto nolūku;

Grozījums

b) neinformējot **profesionālo** lietotāju par iespējamiem ierobežojumiem, kas saistīti ar EVPK sistēmas sadarbības vai drošības funkcijām saistībā ar tās paredzēto nolūku;

Grozījums Nr. 179

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) **nodrošina, ka to** EVPK sistēmas **atbilst** II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un kopīgajām specifikācijām saskaņā ar 23. pantu;

Grozījums

a) **no neatkarīgas struktūras, kas ir trešā persona, savām EVPK sistēmām iegūst atbilstības sertifikātu, lai apliecinātu to atbilstību** II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un kopīgajām specifikācijām saskaņā ar 23. pantu;

Grozījums Nr. 180

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) **izstrādā** savu EVPK sistēmu tehnisko dokumentāciju saskaņā ar 24. pantu;

Grozījums

b) **pirms** savu EVPK sistēmu **laišanas tirgū izstrādā šo** sistēmu tehnisko dokumentāciju saskaņā ar 24. pantu **un pēc tam to pastāvīgi atjaunina**;

Grozījums Nr. 181

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

c) nodrošina, ka to EVPK sistēmām bez maksas ir pievienota 25. pantā paredzētā

Grozījums

c) nodrošina, ka to EVPK sistēmām bez maksas ir pievienota 25. pantā paredzētā

informācijas lapa un skaidra un pilnīga
lietošanas pamācība;

informācijas lapa un skaidra un pilnīga
lietošanas pamācība, *tostarp
ne aizsargātām grupām un personām ar
invaliditāti pieejamos formātos;*

Grozījums Nr. 182

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

d) *sagatavo ES atbilstības deklarāciju,*
kā minēts 26. pantā;

Grozījums

d) *veic attiecīgās atbilstības
novērtēšanas procedūras,* kā minēts
27.a pantā *un IV.a pielikumā;*

Grozījums Nr. 183

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – da apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

*da) sagatavo ES atbilstības deklarāciju
saskaņā ar 26. pantu;*

Grozījums Nr. 184

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

e) uzliek CE zīmi saskaņā ar 27. pantu;

Grozījums

e) uzliek CE zīmi saskaņā ar 27. pantu
*pēc tam, kad ir pabeigta atbilstības
novērtēšanas procedūra;*

Grozījums Nr. 185

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – ea apakšpunkts (jauns)

ea) EVPK sistēmas front office nodaļā norāda nosaukumu, reģistrēto uzņēmuma nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi, pasta adresi, tīmekļa vietni, e-pasta adresi vai citu digitālu kontaktinformāciju, ko var izmantot saziņai ar tiem. Adrese norāda uz vienotu kontaktpunktu, kurā var sazināties ar ražotāju, un kontaktinformācija ir lietotājiem un tirgus uzraudzības iestādēm viegli saprotamā valodā;

Grozījums Nr. 186

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – g apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

g) *bez nepamatotas kavēšanās* veic visus vajadzīgos korektīvos pasākumus attiecībā uz savām EVPK sistēmām, *kas* neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, vai šādas sistēmas atsauc vai izņem no tirgus;

Grozījums

g) *nekavējoties* veic visus vajadzīgos korektīvos pasākumus attiecībā uz savām EVPK sistēmām, *ja ražotāji uzskata vai tiem ir pamats uzskatīt, ka šādas sistēmas (vairs) neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, vai šādas sistēmas atsauc vai izņem no tirgus. Šādos gadījumos ražotāji informē to dalībvalstu iestādes, kurās tie ir darījuši pieejamu vai nodevuši ekspluatācijā savu EVPK sistēmu, par neatbilstību un par jebkādiem veiktiem korektīviem pasākumiem;*

Grozījums Nr. 187

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – h apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

h) informē savu EVPK sistēmu izplatītājus un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi un importētājus par jebkādiem korektīviem pasākumiem, atsaukšanu vai izņemšanu;

Grozījums

h) *nekavējoties* informē savu EVPK sistēmu izplatītājus un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi un importētājus par *neatbilstību un par* jebkādiem korektīviem pasākumiem *un attiecīgās sistēmas*

atsaukšanu vai izņemšanu;

Grozījums Nr. 188

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – i apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

i) informē to dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes, kurās tie ir darījuši pieejamu vai nodevuši ekspluatācijā savu EVPK sistēmu, par neatbilstību un veiktajiem korektīvajiem pasākumiem;

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 189

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – j apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

j) pēc tirgus uzraudzības iestādes pieprasījuma sniedz tai visu informāciju un dokumentāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu savas EVPK sistēmas atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;

Grozījums

j) pēc pieprasījuma attiecīgās dalībvalsts oficiālajā valodā papīra vai digitālā formātā sniedz dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādēm visu informāciju un dokumentāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu EVPK sistēmas, ko tie laiduši tirgū vai nodevuši ekspluatācijā, atbilstību II pielikumā un 27.a pantā noteiktajām pamatprasībām;

Grozījums Nr. 190

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – k apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

k) pēc tirgus uzraudzības iestāžu pieprasījuma sadarbojas ar tām saistībā ar jebkādiem pasākumiem, kas veikti, lai panāktu to EVPK sistēmu atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām.

Grozījums

k) pēc tirgus uzraudzības iestāžu pieprasījuma sadarbojas ar tām saistībā ar jebkādiem pasākumiem, kas veikti, lai panāktu to savu EVPK sistēmu atbilstību II pielikumā un 27.a pantā noteiktajām pamatprasībām, kuras tie laiduši tirgū vai nodevuši ekspluatācijā, attiecīgās

dalībvalsts oficiālajā valodā.

Grozījums Nr. 191

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – ka apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ka) izveido sūdzību iesniegšanas mehānismus, uztur sūdzību un prasībām neatbilstošu EVPK sistēmu reģistru un pastāvīgi informē izplatītājus par jebkādu šādu uzraudzību.

Grozījums Nr. 192

Regulas priekšlikums

17. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. EVPK sistēmu ražotāji nodrošina, ka ir ieviestas procedūras, ar kurām nodrošina, ka EVPK sistēmas projektēšana, izstrāde un ieviešana joprojām atbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un 23. pantā minētajām kopīgajām specifikācijām. EVPK sistēmas *dizaina* vai *raksturlielumu* izmaiņas pienācīgi ņem vērā un atspoguļo tehniskajā dokumentācijā.

2. EVPK sistēmu ražotāji nodrošina, ka ir ieviestas procedūras, ar kurām nodrošina, ka EVPK sistēmas projektēšana, izstrāde un ieviešana joprojām atbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un 23. pantā minētajām kopīgajām specifikācijām, *lai saglabātu EVPK sistēmu atbilstību šai regulai. Izmaiņas* EVPK sistēmas *dizainā* vai *raksturlielumos un izmaiņas II un III pielikumā minētajos tehniskajos standartos un tehniskajās specifikācijās, ko izmanto EVPK sistēmas atbilstības noteikšanai*, pienācīgi ņem vērā un atspoguļo tehniskajā dokumentācijā.

Ražotāji izveido ziņošanas kanālus un nodrošina to piekļūstamību, lai lietotāji varētu iesniegt sūdzības, un uztur sūdzību, prasībām neatbilstošu EVPK sistēmu un EVPK sistēmu atsaukšanas gadījumu reģistru.

Grozījums Nr. 193

Regulas priekšlikums
17. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. EVPK sistēmu ražotāji glabā tehnisko dokumentāciju un ES atbilstības deklarāciju 10 gadus pēc tam, kad tirgū ir laista pēdējā EVPK sistēma, uz kuru attiecas ES atbilstības deklarācija.

Grozījums

3. EVPK sistēmu ražotāji glabā tehnisko dokumentāciju un ES atbilstības deklarāciju, *lai tās būtu tirgus uzraudzības iestāžu rīcībā vismaz 10 gadus pēc tam, kad tirgū ir laista pēdējā EVPK sistēma, uz kuru attiecas ES atbilstības deklarācija. **Pēc pamatota pieprasījuma tehniskajā dokumentācijā iekļauto pirmkodu vai programmēšanas loģiku dara pieejamu valstu kompetentajām iestādēm, ja šis pirmkods vai programmēšanas loģika tām ir nepieciešama, lai varētu pārbaudīt atbilstību II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām. Valstu kompetento iestāžu darbinieki glabā dienesta noslēpumu attiecībā uz visu informāciju, kas iegūta, veicot atbilstības novērtēšanas darbības saskaņā ar IV.a pielikumu, izņemot attiecībā uz tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā tie veic savas darbības. Tiek aizsargātas īpašumtiesības, intelektuālā īpašuma tiesības un komercnoslēpumi. Ražotāji izveido ziņošanas kanālus un nodrošina to piekļūstamību, lai lietotāji varētu iesniegt sūdzības, un uztur sūdzību, prasībām neatbilstošu EVPK sistēmu un EVPK sistēmu atsaukšanas gadījumu reģistru.***

Grozījums Nr. 194

Regulas priekšlikums
17. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a Ārpus Savienības iedibināts EVPK sistēmu ražotājs nodrošina, ka tā pilnvarotajam pārstāvim ir viegli pieejama dokumentācija, kas nepieciešama, lai pildītu 18. panta 2. punktā minētos uzdevumus.

Grozījums Nr. 195

Regulas priekšlikums 17. pants – 3.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.b Pēc tirgus uzraudzības iestādes pamatota pieprasījuma ražotāji tai viegli saprotamā valodā papīra vai elektroniskā formātā sniedz visu informāciju un dokumentāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām un 23. pantā minētajām kopīgajām specifikācijām. Pēc minētās iestādes pieprasījuma ražotāji ar to sadarbojas jebkādos pasākumos, kas tiek veikti, lai novērstu riskus, kurus rada EVPK sistēma, ko tie laiduši tirgū vai nodevuši ekspluatācijā.

Grozījums Nr. 196

Regulas priekšlikums 17. pants – 3.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.c Uz EVPK sistēmu ražotājiem attiecas Direktīvas 85/374/EEK noteikumi par atbildību, neskarot stingrākus aizsardzības pasākumus, kas noteikti valsts tiesību aktos.

Grozījums Nr. 197

Regulas priekšlikums 18. pants – 2. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Pilnvarotais pārstāvis veic uzdevumus, kas noteikti **no ražotāja saņemtajā pilnvarā**. Pilnvara pilnvarotajam pārstāvim ļauj veikt vismaz šādas darbības:

2. Pilnvarotais pārstāvis veic uzdevumus, kas noteikti **pilnvarā, par kuru panākta vienošanās ar ražotāju**. Pilnvara pilnvarotajam pārstāvim ļauj veikt vismaz šādas darbības:

Grozījums Nr. 198

Regulas priekšlikums

18. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) glabāt ES atbilstības deklarāciju un tehnisko dokumentāciju, lai tā būtu pieejama **valsts** uzraudzības iestādēm laikposmā, kas minēts 17. panta 3. punktā;

Grozījums

a) glabāt ES atbilstības deklarāciju un tehnisko dokumentāciju, lai tā būtu pieejama **attiecīgās dalībvalsts** uzraudzības iestādēm laikposmā, kas minēts 17. panta 3. punktā;

Grozījums Nr. 199

Regulas priekšlikums

18. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) pēc tirgus uzraudzības **iestādes** pamatota pieprasījuma **sniedz minētajai iestādei** visu informāciju un dokumentāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;

Grozījums

b) pēc **attiecīgo dalībvalstu** tirgus uzraudzības **iestāžu** pamatota pieprasījuma **sniegt tām pilnvaras kopiju ar** visu informāciju un dokumentāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;

Grozījums Nr. 200

Regulas priekšlikums

18. pants – 2. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ba) nekavējoties informēt ražotāju, ja pilnvarotajam pārstāvim ir pamats uzskatīt, ka EVPK sistēma vairs neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;

Grozījums Nr. 201

Regulas priekšlikums

18. pants – 2. punkts – bb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

bb) nekavējoties informēt ražotāju par patērētāju un profesionālo lietotāju saņemtajām sūdzībām;

Grozījums Nr. 202

Regulas priekšlikums

18. pants – 2. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

c) pēc tirgus uzraudzības iestāžu pieprasījuma **sadarbojas** ar tām saistībā ar jebkādiem korektīviem pasākumiem, kas veikti saistībā ar EVPK sistēmām, uz kurām attiecas to pilnvara.

Grozījums

c) pēc **dalībvalstu** tirgus uzraudzības iestāžu pieprasījuma **sadarboties** ar tām saistībā ar jebkādiem korektīviem pasākumiem, kas veikti saistībā ar EVPK sistēmām, uz kurām attiecas to pilnvara.

Grozījums Nr. 203

Regulas priekšlikums

18. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Pilnvarotā pārstāvja nomaiņas gadījumā detalizētajā nomaiņas kārtībā apskata vismaz šādus aspektus:

a) datums, kad beidzas pilnvarotā pārstāvja, kas beidz pildīt savus pienākumus, pilnvara, un datums, kad sākas jaunieceltā pilnvarotā pārstāvja pilnvara;

b) dokumentu nodošana, tostarp konfidencialitātes aspekti un īpašumtiesības.

Grozījums Nr. 204

Regulas priekšlikums

19. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) ražotājs ir sagatavojis tehnisko dokumentāciju **un ES atbilstības deklarāciju**;

Grozījums

a) ražotājs ***pirms savas sistēmas laišanas tirgū no neatkarīgas struktūras, kas ir trešā persona, ir ieguvis atbilstības sertifikātu, lai apliecinātu attiecīgās 27.a pantā minētās atbilstības novērtēšanas procedūras veikšanu***, un ir sagatavojis ***ES atbilstības deklarāciju saskaņā ar 26. pantu un*** tehnisko dokumentāciju ***saskaņā ar 24. pantu***;

Grozījums Nr. 205

Regulas priekšlikums

19. pants – 2. punkts – aa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

aa) ir identificēts ražotājs un saskaņā ar 18. pantu ir iecelts pilnvarotais pārstāvis;

Grozījums Nr. 206

Regulas priekšlikums

19. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

b) EVPK sistēmai ir CE atbilstības zīme;

b) EVPK sistēmai ir ***27. pantā minētā*** CE atbilstības zīme ***pēc tam, kad ir pabeigta atbilstības novērtēšanas procedūra***;

Grozījums Nr. 207

Regulas priekšlikums

19. pants – 2. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

c) EVPK sistēmai ir pievienota 25. pantā minētā informācijas lapa un ***attiecīga*** lietošanas ***pamācība***.

c) EVPK sistēmai ir pievienota 25. pantā minētā informācijas lapa ***ar skaidru un pilnīgu*** lietošanas ***pamācību***,

tostarp pieejamos formātos.

Grozījums Nr. 208

Regulas priekšlikums 19. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Dokumentā, kas pievienots EVPK sistēmai, importētāji norāda savu nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi **un** adresi, **kurā** ar tiem **var sazināties**.

Grozījums

3. Dokumentā, kas pievienots EVPK sistēmai, importētāji norāda savu nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi, **pasta** adresi, **tīmekļa vietni, e-pasta adresi vai citu digitālu kontaktinformāciju, ko var izmantot saziņai** ar tiem. **Adrese norāda uz vienotu kontaktpunktu, kurā var sazināties ar ražotāju. Kontaktinformācija ir lietotājiem un tirgus uzraudzības iestādēm viegli saprotamā valodā. Tie nodrošina, ka nekāds papildu marķējums nepadara neskaidru informāciju uz ražotāja sniegtā marķējuma.**

Grozījums Nr. 209

Regulas priekšlikums 19. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Importētāji nodrošina, ka laikā, kamēr tie ir atbildīgi par EVPK sistēmu, EVPK sistēma netiek mainīta tā, ka tiktu apdraudēta tās atbilstība II pielikumā noteiktajām pamatprasībām.

Grozījums

4. Importētāji nodrošina, ka laikā, kamēr tie ir atbildīgi par EVPK sistēmu, EVPK sistēma netiek mainīta tā, ka tiktu apdraudēta tās atbilstība II pielikumā **27.a pantā** noteiktajām pamatprasībām.

Grozījums Nr. 210

Regulas priekšlikums 19. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma

Grozījums

5. Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma **(vairs)**

neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, tas **nedara** šo sistēmu pieejamu tirgū, kamēr nav panākta šīs sistēmas atbilstība. Importētājs par to **bez liekas kavēšanās** informē šādas EVPK sistēmas ražotāju un tās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes, kurā tas EVPK sistēmu darījis pieejamu.

neatbilst II pielikumā **un 27.a pantā** noteiktajām pamatprasībām, tas šo sistēmu **nedara** pieejamu tirgū **vai atsauc vai izņem to — ja tā jau ir pieejama tirgū —**, kamēr nav panākta šīs sistēmas atbilstība. Importētājs par to **nekavējoties** informē šādas EVPK sistēmas ražotāju un tās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes, kurā tas EVPK sistēmu darījis pieejamu, **sniedzot detalizētu informāciju, jo īpaši par neatbilstību, jebkādiem veiktiem korektīvajiem pasākumiem un šīs sistēmas atsaukšanu vai izņemšanu. Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma rada risku fizisku personu veselībai vai drošībai, tas nekavējoties informē tās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādi, kurā importētājs ir iedibināts, kā arī ražotāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi.**

Grozījums Nr. 211

Regulas priekšlikums 19. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

7. Pēc tirgus uzraudzības **iestādes** pamatota pieprasījuma importētāji sniedz **tai** visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību, **tās dalībvalsts oficiālajā valodā, kurā atrodas tirgus uzraudzības iestāde.** Tie pēc minētās iestādes pieprasījuma sadarbojas jebkādu pasākumu veikšanā, lai panāktu savu EVPK sistēmu atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām.

Grozījums Nr. 212

Regulas priekšlikums 19. pants – 7.a punkts (jauns)

Grozījums

7. Pēc **attiecīgo dalībvalstu** tirgus uzraudzības **iestāžu** pamatota pieprasījuma importētāji **tām papīra vai digitālā formātā** sniedz visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību. Tie pēc minētās iestādes pieprasījuma sadarbojas **ar šo iestādi, ražotāju un attiecīgā gadījumā ražotāja pilnvaroto pārstāvi** jebkādu pasākumu veikšanā, lai panāktu savu EVPK sistēmu atbilstību II pielikumā **un 27.a pantā** noteiktajām pamatprasībām **vai nodrošinātu, ka to EVPK sistēmas tiek izņemtas vai atsauktas.**

7.a Ražotāji izveido ziņošanas kanālus un nodrošina to pieklūstamību, lai lietotāji varētu iesniegt sūdzības, un uztur sūdzību, prasībām neatbilstošu EVPK sistēmu un EVPK sistēmu atsaukšanas gadījumu reģistru. Importētāji pārbauda, vai 17. panta 2. punktā minētie izveidotie sūdzību iesniegšanas mehānismi ir publiski pieejami, lai ļautu tiem iesniegt sūdzības un paziņot par jebkādu risku, kas saistīts ar to veselību un drošību vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, un par jebkādu nopietnu incidentu, kurā iesaistīta EVPK sistēma. Ja šādi kanāli nav pieejami, importētājs tos nodrošina, ņemot vērā neaizsargātu grupu un personu ar invaliditāti pieklūstamības vajadzības.

Grozījums Nr. 213

Regulas priekšlikums
19. pants – 7.b punkts (jauns)

7.b Importētāji izmeklē sūdzības un informāciju par incidentiem, kuros iesaistīta EVPK sistēma, ko tie darījuši pieejamu tirgū, un ievada šīs sūdzības, kā arī sistēmas atsaukšanas gadījumus un jebkādos korektīvos pasākumus, kuri veikti, lai panāktu EVPK sistēmas atbilstību, 17. panta 3.d punktā minētajā reģistrā vai savā iekšējā reģistrā. Importētāji savlaicīgi informē ražotāju, izplatītājus un attiecīgā gadījumā pilnvarotos pārstāvjus par veikto izmeklēšanu un tās rezultātiem.

Grozījums Nr. 214

Regulas priekšlikums
20. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) ražotājs ir sagatavojis ES atbilstības deklarāciju;

Grozījums

a) ražotājs ***pirms savas sistēmas laišanas tirgū no neatkarīgas struktūras, kas ir trešā persona, ir ieguvis atbilstības sertifikātu, lai apliecinātu attiecīgās 27.a pantā minētās atbilstības novērtēšanas procedūras veikšanu, un*** ir sagatavojis ES atbilstības deklarāciju ***saskaņā ar 26. pantu un tehnisko dokumentāciju saskaņā ar 24. pantu;***

Grozījums Nr. 215

Regulas priekšlikums

20. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) EVPK sistēmai ir CE atbilstības zīme;

Grozījums

b) EVPK sistēmai ir ***27. pantā minētā*** CE atbilstības zīme ***pēc tam, kad ir pabeigta atbilstības novērtēšanas procedūra;***

Grozījums Nr. 216

Regulas priekšlikums

20. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

c) EVPK sistēmai ir pievienota 25. pantā minētā informācijas lapa un ***attiecīga*** lietošanas ***pamācība;***

Grozījums

c) EVPK sistēmai ir pievienota 25. pantā minētā informācijas lapa ***ar skaidru un pilnīgu*** lietošanas ***pamācību pieejamos formātos;***

Grozījums Nr. 217

Regulas priekšlikums

20. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Izplatītāji nodrošina, ka laikā, kamēr tie ir atbildīgi par EVPK sistēmu, EVPK

Grozījums

2. Izplatītāji nodrošina, ka laikā, kamēr tie ir atbildīgi par EVPK sistēmu, EVPK

sistēma netiek mainīta tā, ka tiktu apdraudēta tās atbilstība II pielikumā noteiktajām pamatprasībām.

sistēma netiek mainīta tā, ka tiktu apdraudēta tās atbilstība II pielikumā **un 27.a pantā** noteiktajām pamatprasībām.

Grozījums Nr. 218

Regulas priekšlikums 20. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Ja izplatītājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, tas nedara EVPK sistēmu pieejamu tirgū, kamēr nav panākta šīs sistēmas atbilstība. Turklāt izplatītājs par to **bez liekas kavēšanās** informē ražotāju vai importētāju, kā arī to dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes, kurās EVPK sistēma ir darīta pieejama tirgū.

Grozījums

3. Ja izplatītājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma neatbilst II pielikumā **un 27.a pantā** noteiktajām pamatprasībām, tas nedara EVPK sistēmu pieejamu tirgū **vai atsauc vai izņem to — ja tā jau ir pieejama tirgū** —, kamēr nav panākta šīs sistēmas atbilstība. Turklāt izplatītājs par to **nekavējoties** informē ražotāju vai importētāju, kā arī to dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes, kurās EVPK sistēma ir darīta pieejama tirgū. **Ja izplatītājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma rada risku fizisku personu veselībai vai drošībai, tas nekavējoties informē tās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādi, kurā izplatītājs ir iedibināts, kā arī ražotāju, importētāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi.**

Grozījums Nr. 219

Regulas priekšlikums 20. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Pēc tirgus uzraudzības iestādes pamatota pieprasījuma izplatītāji tai sniedz visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību. Tie pēc minētās iestādes pieprasījuma sadarbojas jebkādu pasākumu veikšanā, lai panāktu savu EVPK sistēmu atbilstību II pielikumā noteiktajām

Grozījums

4. Pēc tirgus uzraudzības iestādes pamatota pieprasījuma izplatītāji tai sniedz visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību. Tie pēc minētās iestādes pieprasījuma sadarbojas **ar šo iestādi, ražotāju un attiecīgā gadījumā ražotāja pilnvaroto pārstāvi** jebkādu pasākumu veikšanā, lai panāktu savu EVPK sistēmu

pamatprasībām.

atbilstību II pielikumā noteiktajām
pamatprasībām *vai izņemtu vai atsauktu
tās.*

Grozījums Nr. 220

Regulas priekšlikums 21. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Gadījumi, kad EVPK sistēmas ražotāju
*pienākumus piemēro importētājiem un
izplatītājiem*

Grozījums

Gadījumi, kad EVPK sistēmas ražotāju
pienākumi attiecas uz uzņēmējiem

Grozījums Nr. 221

Regulas priekšlikums 21. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

*Importētāju vai izplatītāju šajā regulā
uzskata par ražotāju, un uz to attiecas
17. pantā noteiktie pienākumi, ja tas ir
darījis EVPK sistēmu pieejamu tirgū ar
savu nosaukumu vai preču zīmi vai tirgū
jau laistu EVPK sistēmu pārveidojis tā, ka
tas var ietekmēt atbilstību
piemērojamajām prasībām.*

Grozījums

*Ja kāds uzņēmējs, kurš nav ražotājs,
EVPK sistēmā tās ieviešanas vai
izmantošanas laikā veic modifikācijas, kas
izraisa izmaiņas ražotāja paziņotajā
attiecīgajai EVPK sistēmai paredzētajā
nolūkā vai tās ieviešanas ieteikumos, visos
gadījumos, kad tiek konstatēti darbības
traucējumi vai darbības rezultātu
kvalitātes pasliktināšanās to izmaiņu dēļ,
kuras EVPK sistēmas ieviešanas vai
izmantošanas laikā veicis šis uzņēmējs
pretēji ražotāja ieteikumiem attiecībā uz
sistēmas tehnisko ieviešanu vai tās
izmantošanas nolūku, uzņēmēju šīs
regulas piemērošanas nolūkā uzskata par
ražotāju, un uz to attiecas 17. pantā
noteiktie pienākumi.*

Grozījums Nr. 222

Regulas priekšlikums III nodaļa – 3. iedaļa – virsraksts

EVPK sistēmas atbilstība

Atbilstības novērtēšana

Grozījums Nr. 223

Regulas priekšlikums

23. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem kopīgas specifikācijas attiecībā uz II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, ***norādot arī šo*** kopīgo specifikāciju īstenošanas termiņu. Attiecīgā gadījumā kopīgajās specifikācijās ņem vērā 14. panta 3. un 4. punktā minēto medicīnisko ierīču un augsta riska mākslīgā intelekta sistēmu ***specifiku***.

1. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem kopīgas specifikācijas attiecībā uz II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, ***tostarp kopīgu dokumenta paraugu un*** kopīgo specifikāciju īstenošanas termiņu. Attiecīgā gadījumā kopīgajās specifikācijās ņem vērā 14. panta 3. un 4. punktā minēto medicīnisko ierīču un augsta riska mākslīgā intelekta sistēmu ***īpatnības un pārbauda šo ierīču un sistēmu atbilstību nozares tiesību aktiem un saskaņotajiem standartiem, to skaitā jaunākajiem standartiem veselības informātikas jomā un Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātam***.

Grozījums Nr. 224

Regulas priekšlikums

23. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Mīnētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

2. ***Pēc apspriešanās ar EVDT padomi un Konsultatīvo forumu*** mīnētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Grozījums Nr. 225

Regulas priekšlikums

23. pants – 4.a punkts (jauns)

4.a Ja kopīgās specifikācijas ietekmē EVPK sistēmām izstrādātās datu aizsardzības prasības, par šādām specifikācijām pirms to pieņemšanas apspriežas ar Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju (EDAK) un Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju (EDAU) saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 42. panta 2. punktu.

Grozījums Nr. 226

Regulas priekšlikums 23. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. Ja kopīgās specifikācijas, kas attiecas uz EVPK sistēmu sadarbības un drošības prasībām, ietekmē medicīniskas ierīces vai augsta riska mākslīgā intelekta sistēmas, kurām piemēro citus tiesību aktus, piemēram, Regulu (ES) 2017/745 vai Regulu [...] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final], pirms šo kopīgo specifikāciju pieņemšanas var attiecīgi apspriesties ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu (MDCG), kas minēta Regulas (ES) 2017/745 103. pantā, vai Eiropas Mākslīgā intelekta padomi, kas minēta Regulas [...] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final] 56. pantā.

Grozījums Nr. 227

Regulas priekšlikums 23. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. Ja kopīgās specifikācijas, kas attiecas uz tādu medicīnisko ierīču vai augsta riska

Grozījums

5. Ja kopīgās specifikācijas, kas attiecas uz EVPK sistēmu sadarbības un drošības prasībām, ietekmē medicīniskas ierīces vai augsta riska mākslīgā intelekta sistēmas, kurām piemēro citus tiesību aktus, piemēram, Regulu (ES) 2017/745 vai Regulu [...] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final], pirms šo kopīgo specifikāciju pieņemšanas var attiecīgi apspriesties ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu (MDCG), kas minēta Regulas (ES) 2017/745 103. pantā, vai Eiropas Mākslīgā intelekta padomi, kas minēta Regulas [...] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final] 56. pantā, **kā arī ar EDAK, kas minēta Regulas (ES) 2016/679 68. pantā.**

Grozījums

6. Ja kopīgās specifikācijas, kas attiecas uz tādu medicīnisko ierīču vai augsta riska

mākslīgā intelekta sistēmu sadarbības un drošības prasībām, kurām piemēro citus tiesību aktus, piemēram, Regulu (ES) 2017/745 vai Regulu [...] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final], ietekmē EVPK sistēmas, pirms šo kopīgo specifikāciju pieņemšanas apspriežas ar EVDT padomi, jo īpaši ar tās apakšgrupu šīs regulas II un III nodaļas jautājumu risināšanai.

mākslīgā intelekta sistēmu sadarbības un drošības prasībām, kurām piemēro citus tiesību aktus, piemēram, Regulu (ES) 2017/745 vai Regulu [...] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final], ietekmē EVPK sistēmas, pirms šo kopīgo specifikāciju pieņemšanas apspriežas ar EVDT padomi, jo īpaši ar tās apakšgrupu šīs regulas II un III nodaļas jautājumu risināšanai, **un attiecīgā gadījumā ar EDAK, kas minēta Regulas (ES) 2016/679 68. pantā.**

Grozījums Nr. 228

Regulas priekšlikums 24. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Pirms EVPK sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā sagatavo šīs sistēmas tehnisko dokumentāciju, un to pastāvīgi atjaunina.

Grozījums

1. Pirms EVPK sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā **ražotāji** sagatavo šīs sistēmas tehnisko dokumentāciju, un to pastāvīgi atjaunina.

Grozījums Nr. 229

Regulas priekšlikums 24. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Tehnisko dokumentāciju sagatavo tā, lai pierādītu, ka EVPK sistēma atbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, un lai tirgus uzraudzības iestādēm sniegtu visu nepieciešamo informāciju, kas vajadzīga, lai novērtētu EVPK sistēmas atbilstību minētajām prasībām. Tajā ir vismaz III pielikumā izklāstītie elementi.

Grozījums

2. Tehnisko dokumentāciju sagatavo tā, lai pierādītu, ka EVPK sistēma atbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, un lai tirgus uzraudzības iestādēm sniegtu visu nepieciešamo informāciju, kas vajadzīga, lai novērtētu EVPK sistēmas atbilstību minētajām prasībām. Tajā ir vismaz III pielikumā izklāstītie elementi. **Ja sistēma vai kāda tās daļa atbilst Eiropas standartiem vai kopīgām specifikācijām, norāda arī attiecīgo Eiropas standartu un kopīgo specifikāciju sarakstu.**

Grozījums Nr. 230

Regulas priekšlikums 24. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a *Lai panāktu atbilstību, Komisija nodrošina vienotu tehniskās dokumentācijas paraugu.*

Grozījums Nr. 231

Regulas priekšlikums 24. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3. Tehnisko dokumentāciju sagatavo ***vienā no Savienības oficiālajām valodām.*** Pēc pamatota dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes pieprasījuma ražotājs nodrošina attiecīgo tehniskās dokumentācijas daļu tulkojumu minētās dalībvalsts oficiālajā valodā.

3. Tehnisko dokumentāciju sagatavo ***attiecīgās dalībvalsts oficiālajā valodā.*** Pēc pamatota dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes pieprasījuma ražotājs nodrošina attiecīgo tehniskās dokumentācijas daļu tulkojumu minētās dalībvalsts oficiālajā valodā.

Grozījums Nr. 232

Regulas priekšlikums 25. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. EVPK sistēmām pievieno informācijas lapu, kurā ietverta kodolīga, pilnīga, pareiza un skaidra informācija, kas ir lietotājiem būtiska, pieejama un saprotama.

1. EVPK sistēmām pievieno informācijas lapu, kurā ietverta kodolīga, pilnīga, pareiza un skaidra informācija, kas ir ***profesionālajiem*** lietotājiem būtiska, pieejama un saprotama.

Grozījums Nr. 233

Regulas priekšlikums 25. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja identitāte, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā preču zīme un kontaktinformācija;

Grozījums

a) ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja identitāte, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā preču zīme un kontaktinformācija, ***tostarp pasta un e-pasta adrese un tālruņa numurs;***

Grozījums Nr. 234

Regulas priekšlikums

25. pants – 2. punkts – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Ja EVPK sistēmai nav pievienota šajā pantā minētā informācijas lapa un skaidra un pilnīga lietošanas instrukcija personām ar invaliditāti pieejamā formātā, attiecīgās EVPK sistēmas ražotājam, tā pilnvarotajam pārstāvim un visiem pārējiem attiecīgajiem uzņēmējiem tiek prasīts pievienot šai EVPK sistēmai minēto informācijas lapu un lietošanas instrukciju.

Grozījums Nr. 235

Regulas priekšlikums

26. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3. ES atbilstības deklarācijā iekļauj vismaz IV pielikumā izklāstīto informāciju, un to iztulko vienā vai vairākās Savienības oficiālajās valodās, ko nosaka dalībvalsts(-is), kurā(-ās) EVPK sistēma ir darīta pieejama.

3. ES atbilstības deklarācijā iekļauj vismaz IV pielikumā izklāstīto informāciju, un to iztulko vienā vai vairākās Savienības oficiālajās valodās, ko nosaka dalībvalsts(-is), kurā(-ās) EVPK sistēma ir darīta pieejama. ***Ražotāji nodrošina attiecīgo tehniskās dokumentācijas daļu tulkojumu to dalībvalstu oficiālajā valodā, kurās tie ir laiduši tirgū produktus.***

Grozījums Nr. 236

Regulas priekšlikums 26. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a *Digitālās ES atbilstības deklarācijas dara pieejamas tiešsaistē visā paredzamajā EVPK sistēmas izmantošanas laikā un jebkurā gadījumā vismaz 10 gadus pēc EVPK sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā.*

Grozījums Nr. 237

Regulas priekšlikums 26. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4. Sagatavojot ES atbilstības deklarāciju, ražotājs uzņemas atbildību par EVPK sistēmas atbilstību.

4. Sagatavojot ES atbilstības deklarāciju, ražotājs uzņemas atbildību par EVPK sistēmas atbilstību **šajā regulā noteiktajām prasībām.**

Grozījums Nr. 238

Regulas priekšlikums 26. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.a *Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 67. pantu, lai grozītu IV pielikumā noteikto ES atbilstības deklarācijas minimālo saturu.*

Grozījums Nr. 239

Regulas priekšlikums 26. pants – 4.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.b *Komisija publicē ES atbilstības deklarācijas vienotu standarta paraugu un dara to pieejamu digitālā formātā visās Savienības oficiālajās valodās.*

Grozījums Nr. 240

Regulas priekšlikums
27. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a *CE zīmi uzliek, pirms EVPK sistēma tiek darīta pieejama tirgū.*

Grozījums Nr. 241

Regulas priekšlikums
27. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a *Ja EVPK sistēmām ir piemērojami citi Savienības tiesību akti — attiecībā uz aspektiem, kurus šī regula neietver —, kas arī paredz CE zīmes uzlikšanu, CE zīme norāda, ka sistēmas atbilst arī šo citu tiesību aktu prasībām.*

Grozījums Nr. 242

Regulas priekšlikums
27. pants – 2.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.b *Dalībvalstis izmanto esošos mehānismus, lai nodrošinātu CE zīmes uzlikšanas režīma pareizu piemērošanu, un šīs zīmes nepareizas izmantošanas gadījumā atbilstoši rīkojas.*

Grozījums Nr. 243

Regulas priekšlikums 27.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.a pants

EVPK sistēmu atbilstības novērtēšana

- 1. Lai apliecinātu EVPK sistēmas atbilstību šai regulai, pirms EVPK sistēmas laišanas tirgū ražotājs, tā pilnvarotais pārstāvis vai jebkurš 21. pantā minētais uzņēmējs iesniedz pieteikumu atbilstības novērtēšanas procedūras veikšanai.*
- 2. Atbilstības novērtēšanas procedūra paredz, ka paziņotā struktūra izvērtē to, vai:*
 - a) EVPK sistēma atbilst II pielikumā noteiktajām prasībām;*
 - b) EVPK sistēma atbilst Regulā (ES).../... [Kiberneturības akts (COM(2022)454)] noteiktajām prasībām;*
 - c) tehniskā dokumentācija ir pieejama un pilnīga;*
 - d) EVPK sistēmas tehniskais projekts atbilst piemērojamajām šīs regulas prasībām, kā paredzēts IV.a pielikumā noteiktajā ES tipa pārbaudes procedūrā.*

ES tipa pārbaude ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, kurā paziņotā struktūra pārbauda EVPK sistēmas tehnisko projektu un pārbauda un apliecina, ka EVPK sistēmas tehniskais projekts atbilst prasībām, ko piemēro ar šo regulu.

CE zīmi kopā ar identifikācijas numuru drīkst uzlikt tikai tad, kad ir saņemts ES mēroga apstiprinājums.

- 3. Nosakot maksu par atbilstības novērtēšanu, paziņotās struktūras ņem vērā MVU specifiskās intereses un vajadzības un samazina šo maksu proporcionāli MVU specifiskajām*

interesēm un vajadzībām.

Grozījums Nr. 244

**Regulas priekšlikums
27.aa pants (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.aa pants

***Vispārēji CE zīmes uzlikšanas principi
Uz CE zīmes uzlikšanu attiecas vispārējie
principi, kas izklāstīti Regulas (EK)
Nr. 765/2008 30. pantā.***

Grozījums Nr. 245

**Regulas priekšlikums
27.b pants (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.b pants

Paziņošana

***Dalībvalstis paziņo Komisijai un pārējām
dalībvalstīm atbilstības novērtēšanas
struktūras, kuras ir pilnvarotas veikt
atbilstības novērtēšanu saskaņā ar šo
regulu.***

Grozījums Nr. 246

**Regulas priekšlikums
27.c pants (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.c pants

Paziņojošās iestādes

***1. Dalībvalstis nozīmē paziņojošo
iestādi, kuras pienākums ir noteikt un
veikt procedūras, kas nepieciešamas, lai
novērtētu un paziņotu atbilstības***

novērtēšanas struktūras un pārraudzītu paziņotās struktūras, tostarp atbilstību 27.h pantam.

2. Dalībvalstis var nolemt, ka 1. punktā minēto novērtēšanu un pārraudzību veic valsts akreditācijas struktūra Regulas (EK) Nr. 765/2008 nozīmē un saskaņā ar minēto regulu.

3. Ja 1. punktā minēto novērtēšanu, paziņošanu vai pārraudzību paziņojošā iestāde deleģē vai kā citādi uztic struktūrai, kas nav valsts pārvaldes iestāde, šī struktūra ir tiesību subjekts un mutatis mutandis atbilst 27.e pantā noteiktajām prasībām. Turklāt šī struktūra ir noteikusi kārtību, kādā uzņemas saistības, kas izriet no tās darbībām.

4. Paziņojošā iestāde uzņemas pilnu atbildību par uzdevumiem, kurus veic 3. punktā minētā struktūra.

Grozījums Nr. 247

Regulas priekšlikums 27.d pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.d pants

Prasības paziņojošām iestādēm

- 1. Paziņojošo iestādi izveido tā, ka nerodas nekāds interešu konflikts ar atbilstības novērtēšanas struktūrām.*
- 2. Paziņojošās iestādes darbs ir strukturēts un pārvaldīts tā, ka tiek garantēta tās darbību objektivitāte un neitralitāte.*
- 3. Paziņojošās iestādes darbs ir strukturēts tā, lai ikvienu lēmumu par atbilstības novērtēšanas struktūras paziņošanu pieņemtu kompetentas personas, kas nav tās pašas personas, kuras veikušas EVPK sistēmas novērtēšanu.*

4. *Paziņojošā iestāde nepiedāvā un neveic nekādas darbības, kuras veic atbilstības novērtēšanas struktūras, un nesniedz konsultēšanas pakalpojumus, balstoties uz komerciāliem vai ar konkurenci saistītiem apsvērumiem.*
5. *Paziņojošā iestāde garantē iegūtās informācijas konfidencialitāti.*
6. *Paziņojošās iestādes rīcībā ir pietiekami daudz kompetentu darbinieku, lai tā varētu pienācīgi veikt savus uzdevumus.*

Grozījums Nr. 248

Regulas priekšlikums 27.e pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.e pants

Pienākums informēt par paziņojošām iestādēm

Dalībvalstis informē Komisiju par procedūrām, ko tās ievieš atbilstības novērtēšanas struktūru novērtēšanai un paziņošanai un paziņoto struktūru pārraudzībai, un par jebkādām izmaiņām minētajās procedūrās. Komisija šo informāciju dara publiski pieejamu.

Grozījums Nr. 249

Regulas priekšlikums 27.f pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.f pants

Prasības attiecībā uz paziņotajām struktūrām

1. *Paziņošanas vajadzībām atbilstības novērtēšanas struktūra atbilst 2. līdz 11. punktā noteiktajām prasībām.*

2. *Atbilstības novērtēšanas struktūra ir izveidota saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem, un tai ir juridiskas personas statuss.*

3. *Atbilstības novērtēšanas struktūra ir trešā persona, kas nav atkarīga no organizācijas vai EVPK sistēmas, kuru tā novērtē.*

4. *Atbilstības novērtēšanas struktūra, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas atbild par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu, nav ne novērtējamās EVPK sistēmas projektētāji, ražotāji, piegādātāji, uzstādītāji, pircēji, īpašnieki, lietotāji vai apkalpotāji, ne arī minēto personu pārstāvji. Atbilstības novērtēšanas struktūra, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas atbild par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu, nav tieši iesaistīti EVPK sistēmu projektēšanā, ražošanā, mārketingā, uzstādīšanā, lietošanā vai apkopē un nepārstāv šādās darbībās iesaistītas personas. Tie neiesaistās nekādās darbībās, kas var būt pretrunā to sprieduma izdarīšanas neatkarībai vai godprātībai attiecībā uz atbilstības novērtēšanas darbībām, kuru izpildei tie ir paziņoti. Tas jo īpaši attiecas uz konsultēšanas pakalpojumiem. Atbilstības novērtēšanas struktūra nodrošina, ka tās meitasuzņēmumu vai apakšuzņēmēju darbības neietekmē atbilstības novērtēšanas darbību konfidencialitāti, objektivitāti un neitralitāti.*

5. *Atbilstības novērtēšanas struktūra un tās darbinieki atbilstības novērtēšanas darbības veic ar visaugstākā līmeņa profesionālo godprātību un nepieciešamo tehnisko kompetenci konkrētajā jomā un darbojas bez spiediena un pamudinājumiem, jo īpaši finansiāla rakstura stimuliem, kas varētu ietekmēt viņu spriedumu izdarīšanu vai atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus, īpaši attiecībā uz personām vai personu grupām, kurām ir interese par šo darbību rezultātiem.*

6. Atbilstības novērtēšanas struktūra spēj veikt visus IV.a pielikumā minētos atbilstības novērtēšanas uzdevumus, attiecībā uz kuriem tā ir paziņota, neatkarīgi no tā, vai šos uzdevumus veic pati atbilstības novērtēšanas struktūra vai arī tos veic tās vārdā un uz tās atbildību. Atbilstības novērtēšanas struktūras rīcībā attiecībā uz ikvienu atbilstības novērtēšanas procedūru un jebkāda veida EVPK sistēmu, saistībā ar kuru tā ir paziņota, vienmēr ir:

- a) nepieciešamais personāls ar tehniskām zināšanām un ar pietiekamu un atbilstošu pieredzi, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbības;**
- b) nepieciešamais procedūru apraksts, saskaņā ar kuru veicama atbilstības novērtēšana un kurš garantē pārredzamību un minēto procedūru atkārtēšanas iespēju;**
- c) nepieciešamā atbilstošā politika un procedūras tam, lai darbības, ko struktūra veic kā paziņotā struktūra, nošķirtu no citām darbībām;**
- d) atbilstības novērtēšanas darbību veikšanai nepieciešamās procedūras, kurās pienācīgi ņemts vērā uzņēmuma lielums, nozare, kurā tas darbojas, uzņēmuma struktūra un konkrētās tehnoloģijas sarežģītības pakāpe.**

Atbilstības novērtēšanas struktūrai ir līdzekļi, kas nepieciešami, lai pienācīgi veiktu ar atbilstības novērtēšanas darbībām saistītus tehniskos un administratīvos uzdevumus, un tai ir pieejams viss vajadzīgais aprīkojums un iekārtas.

7. Darbiniekiem, kas atbild par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu, ir:

- a) pamatīga tehniskā un profesionālā apmācība, kas aptver visas atbilstības novērtēšanas darbības, kuru izpildei atbilstības novērtēšanas struktūra ir paziņota;**

b) pietiekamas zināšanas par prasībām attiecībā uz veicamo novērtēšanu un atbilstošas pilnvaras veikt šo novērtēšanu;

c) atbilstošas zināšanas un izpratne par šajā regulā minētajiem piemērojamajiem saskaņotajiem standartiem un kopīgajām specifikācijām un par attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktu un valstu tiesību aktu noteikumiem;

d) prasme sagatavot sertifikātus, ierakstus un ziņojumus, kas apliecina, ka ir veikta atbilstības novērtēšana.

8. Tiek garantēta atbilstības novērtēšanas struktūras, tās augstākā līmeņa vadības un par atbilstības novērtēšanas darbību veikšanu atbildīgo darbinieku objektivitāte.

Atbilstības novērtēšanas struktūras augstākā līmeņa vadības un par atbilstības novērtēšanas darbību veikšanu atbildīgo darbinieku atalgojums nav atkarīgs no veikto atbilstības novērtēšanu skaita vai to rezultātiem.

9. Atbilstības novērtēšanas struktūrai ir civiltiesiskā apdrošināšana, ja vien atbildību nav uzņēmusies dalībvalsts saskaņā ar valsts tiesību aktiem vai ja dalībvalsts pati nav tieši atbildīga par atbilstības novērtēšanu.

10. Atbilstības novērtēšanas struktūras darbinieki glabā dienesta noslēpumu attiecībā uz visu informāciju, kas iegūta, veicot atbilstības novērtēšanas darbības saskaņā ar IV.a pielikumu, izņemot attiecībā uz tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā tie veic savas darbības. Tiek aizsargātas īpašumtiesības, intelektuālā īpašuma tiesības un komercnoslēpumi.

11. Atbilstības novērtēšanas struktūra piedalās attiecīgajās standartizācijas darbībās un darbībās, ko veic saskaņā ar 27.r pantu izveidotā paziņoto struktūru koordinācijas grupa, vai nodrošina, ka

par šādām darbībām ir informēti tās par atbilstības novērtēšanas darbību veikšanu atbildīgie darbinieki, un kā vispārīgus norādījumus izmanto minētās grupas darba rezultātā sagatavotos administratīvos lēmumus un dokumentus.

Grozījums Nr. 250

Regulas priekšlikums 27.g pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.g pants

Pieņemums par paziņoto struktūru atbilstību

Ja atbilstības novērtēšanas struktūra pierāda savu atbilstību kritērijiem, kas noteikti attiecīgajos saskaņotajos standartos, atsaucēs uz kuriem ir publicētas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī, šādu struktūru uzskata par atbilstīgu 27.g pantā izklāstītajām prasībām, ciktāl piemērojamie saskaņotie standarti aptver šīs prasības.

Grozījums Nr. 251

Regulas priekšlikums 27.h pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.h pants

Apakšuzņēmēju un meitasuzņēmumu izmantošana, ko veic paziņotās struktūras

1. Ja paziņotā struktūra slēdz līgumu ar apakšuzņēmēju par konkrētu uzdevumu izpildi saistībā ar atbilstības novērtēšanu vai izmanto meitasuzņēmumu, tā pārlicinās, ka attiecīgais apakšuzņēmējs vai meitasuzņēmums atbilst 27.f pantā izklāstītajām prasībām, un atbilstoši

informē paziņojošo iestādi.

2. Paziņotā struktūra uzņemas pilnu atbildību par apakšuzņēmēju vai meitasuzņēmumu veiktajiem uzdevumiem neatkarīgi no tā, kur tie ir iedibināti.

3. Darbību veikšanu var uzticēt apakšuzņēmējam vai meitasuzņēmumam tikai ar klienta piekrišanu.

4. Paziņotā struktūra glabā attiecīgos dokumentus par apakšuzņēmēja vai meitasuzņēmuma kvalifikācijas izvērtējumu un par darbu, ko tie veikuši saskaņā ar IV.a pielikumu, lai šie dokumenti būtu paziņojošās iestādes rīcībā.

Grozījums Nr. 252

Regulas priekšlikums 27.i pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.i pants

Paziņošanas pieteikums

1. Atbilstības novērtēšanas struktūra iesniedz paziņošanas pieteikumu tās dalībvalsts paziņojošai iestādei, kurā šī struktūra ir iedibināta.

2. Paziņošanas pieteikumam pievieno atbilstības novērtēšanas darbību un IV.a pielikumā izklāstīto atbilstības novērtēšanas procedūru aprakstu, kā arī valsts akreditācijas struktūras izsniegtu akreditācijas sertifikātu (ja tāds ir), kas apliecina, ka atbilstības novērtēšanas struktūra atbilst 27.f pantā noteiktajām prasībām.

3. Ja attiecīgā atbilstības novērtēšanas struktūra nevar iesniegt 2. punktā minēto akreditācijas sertifikātu, tā paziņojošai iestādei iesniedz visus apliecinošos dokumentus, kas nepieciešami, lai pārbaudītu, atzītu un regulāri uzraudzītu tās atbilstību 27.f pantā noteiktajām

prasībām.

Grozījums Nr. 253

Regulas priekšlikums 27.j pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.j pants

Paziņošanas procedūra

- 1. Paziņojošā iestāde paziņo tikai tās atbilstības novērtēšanas struktūras, kuras atbilst 27.f pantā noteiktajām prasībām.*
- 2. Paziņojumu par katru 1. punktā minēto atbilstības novērtēšanas struktūru paziņojošā iestāde nosūta Komisijai un pārējām dalībvalstīm, izmantojot Komisijas izstrādāto un pārvaldīto elektronisko paziņošanas rīku.*
- 3. Šā panta 2. punktā minētais paziņojums ietver:*
 - a) pilnīgu detalizētu informāciju par veicamajām atbilstības novērtēšanas darbībām;*
 - b) atbilstošo kompetences apliecinājumu.*
- 4. Ja paziņošanas pamatā nav 27.i panta 2. punktā minētais akreditācijas sertifikāts, paziņojošā iestāde Komisijai un pārējām dalībvalstīm iesniedz apliecināšos dokumentus, kas apliecina atbilstības novērtēšanas struktūras kompetenci un to, ka ir ieviesti noteikumi, kuri nodrošinās, ka minētā struktūra tiks regulāri uzraudzīta un ka tā arī turpmāk atbildīs 27.f pantā noteiktajām prasībām.*
- 5. Atbilstības novērtēšanas struktūra drīkst veikt paziņotās struktūras darbības tikai tad, ja ne Komisija, ne pārējās dalībvalstis nav paudušas iebildumus vai nu divu nedēļu laikā no paziņojuma apstiprināšanas dienas — ja paziņojums ietver 27.i panta 2. punktā minēto akreditācijas sertifikātu —, vai divu*

mēnešu laikā no paziņošanas dienas, ja paziņojums ietver apliecināšos dokumentus, kas minēti šā panta 4. punktā.

Šīs regulas piemērošanas nolūkā tikai šāda struktūra ir uzskatāma par paziņoto struktūru.

6. Paziņojošā iestāde dara paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm par jebkādām turpmākām attiecīgām izmaiņām 2. punktā minētajā paziņojumā.

Grozījums Nr. 254

Regulas priekšlikums 27.k pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.k pants

Paziņoto struktūru identifikācijas numurs un saraksti

1. Komisija katrai paziņotajai struktūrai piešķir identifikācijas numuru. Tā piešķir tikai vienu šādu numuru arī tad, ja struktūra ir paziņota saskaņā ar vairākiem Savienības tiesību aktiem.

2. Komisija dara publiski pieejamu paziņoto struktūru saraksts, kurā norādīts arī tām piešķirtais identifikācijas numurs un atbilstības novērtēšanas darbības, kuru izpildei šīs struktūras ir paziņotas. Komisija nodrošina, ka minētais saraksts tiek pastāvīgi atjaunināts.

Grozījums Nr. 255

Regulas priekšlikums 27.l pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.l pants

Izmaiņas paziņojumā

1. *Ja paziņojošā iestāde ir noskaidrojusi vai ir informēta, ka paziņotā struktūra vairs neatbilst 27.f pantā noteiktajām prasībām vai nepilda savus pienākumus, kas izklāstīti 27.n pantā, paziņojošā iestāde paziņojumu attiecīgi ierobežo, aptur vai anulē — atkarībā no minēto prasību vai pienākumu neizpildes nopietnības pakāpes. Paziņojošā iestāde par to nekavējoties atbilstoši informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.*

2. *Ja paziņojums ir ierobežots, apturēts vai anulēts vai ja paziņotā struktūra ir pārtrauksi savu darbību, paziņojošā iestāde veic atbilstošus pasākumus, lai nodrošinātu, ka minētās struktūras lietas apstrādā cita paziņotā struktūra vai arī tās pēc pieprasījuma tiek glabātas, lai būtu pieejamas atbildīgajai paziņojošajai iestādei un atbildīgajai tirgus uzraudzības iestādei.*

Grozījums Nr. 256

Regulas priekšlikums 27.m pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.m pants

Paziņoto struktūru kompetences apstrādēšana

1. *Komisija izskata visus gadījumus, kad tai radušās šaubas vai tā ir informēta par šaubām par paziņotās struktūras kompetenci vai spēju pastāvīgi pildīt prasības un pienākumus, kas uz to attiecas.*

2. *Paziņojošā iestāde pēc pieprasījuma sniedz Komisijai visu informāciju, kas saistīta ar pamatu paziņošanai vai attiecīgās paziņotās struktūras kompetences uzturēšanu.*

3. *Komisija nodrošina, ka visa sensitīvā informācija, kas iegūta minēto*

gadījumu izskatīšanas procesā, tiek apstrādāta konfidenciāli.

4. Ja Komisija pārliecinās, ka paziņotā struktūra neatbilst vai vairs neatbilst prasībām, kas noteiktas attiecībā uz paziņoto struktūru, Komisija pieņem īstenošanas aktu, ar kuru prasa paziņojošajai iestādei veikt vajadzīgos korektīvos pasākumus, tostarp nepieciešamības gadījumā atsaukt attiecīgo paziņojumu.

Šo īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 68. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

Grozījums Nr. 257

Regulas priekšlikums 27.n pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.n pants

Paziņoto struktūru pienākumi to darbības laikā

- 1. Paziņotā struktūra veic atbilstības novērtēšanu saskaņā ar 27.a pantā izklāstītajām atbilstības novērtēšanas procedūrām.*
- 2. Paziņotā struktūra savas darbības veic samērīgā veidā, izvairoties no uzņēmēju liekas apgrūtināšanas un pienācīgi ņemot vērā uzņēmuma lielumu un struktūru, kā arī konkrētās EVPK sistēmas sarežģītības pakāpi. Tomēr paziņotā struktūra, to darot, ievēro pienācīgu stingrības pakāpi un nodrošina aizsardzības līmeni, kāds ir nepieciešams, lai EVPK sistēma atbilstu šīs regulas prasībām.*
- 3. Ja paziņotā struktūra konstatē, ka ražotājs nav ievērojis šajā regulā minētos saskaņotos standartus vai kopīgās specifikācijas, tā prasa ražotājam veikt atbilstošus korektīvus pasākumus un*

neizdod ES tipa pārbaudes sertifikātu.

4. Ja atbilstības sertifikāta izdošanai vai apstiprināšanas lēmuma pieņemšanai sekojošajā atbilstības uzraudzības procesā paziņotā struktūra konstatē, ka EVPK sistēma vairs neatbilst noteiktajām prasībām, tā prasa ražotājam veikt atbilstošus korektīvus pasākumus un nepieciešamības gadījumā aptur vai anulē atbilstības sertifikātu vai apstiprināšanas lēmumu.

Ja korektīvie pasākumi netiek veikti vai nesniedz gaidīto rezultātu, paziņotā struktūra attiecīgi ierobežo, aptur vai anulē visus atbilstības sertifikātus vai apstiprināšanas lēmumus.

Grozījums Nr. 258

Regulas priekšlikums 27.o pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.o pants

Paziņoto struktūru lēmumu pārsūdzēšana
Paziņotā struktūra nodrošina, ka ir pieejama pārredzama un piekļūstama tās pieņemto lēmumu pārsūdzēšanas procedūra.

Grozījums Nr. 259

Regulas priekšlikums 27.p pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.p pants

Paziņoto struktūru pienākums sniegt informāciju

1. Paziņotā struktūra informē paziņojošo iestādi par šādiem elementiem:

- a) *atbilstības sertifikāta vai apstiprināšanas lēmuma ierobežošana, apturēšana vai anulēšana;*
- b) *jebkādi apstākļi, kas ietekmē paziņošanas tvērumu vai nosacījumus;*
- c) *jebkāds no tirgus uzraudzības iestādēm saņemts informācijas pieprasījums, kas attiecas uz tās atbilstības novērtēšanas darbībām;*
- d) *pēc pieprasījuma — jebkādas atbilstības novērtēšanas darbības, kas veiktas tās paziņojuma aptvertajā jomā, un jebkādas citas veiktās darbības, tostarp pārrobežu darbības un līguma slēgšana ar apakšuzņēmējiem.*

Grozījums Nr. 260

Regulas priekšlikums 27.q pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.q pants

Paziņoto struktūru koordinācija

Komisija nodrošina, ka ir ieviesta un pienācīgi darbojas — paziņoto struktūru nozares grupas veidā — atbilstoša koordinācija un sadarbība starp paziņotajām struktūrām.

Paziņotās struktūras minētās grupas darbā piedalās tieši vai nozīmējot pārstāvjus.

Grozījums Nr. 261

Regulas priekšlikums 27.r pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.r pants

Pieredzes apmaiņa

Komisija paredz, ka tiek organizēta pieredzes apmaiņa starp dalībvalstu iestādēm, kuras ir atbildīgas par paziņošanas politiku.

Grozījums Nr. 262

Regulas priekšlikums 28. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Dalībvalstis izraugās tirgus uzraudzības iestādi vai iestādes, kas atbild par šīs nodaļas noteikumu īstenošanu. Tās tirgus uzraudzības iestādēm **uztic** pilnvaras, resursus, aprīkojumu un zināšanas, kas tām nepieciešami, lai pienācīgi pildītu savus uzdevumus, ievērojot šo regulu. Dalībvalstis paziņo tirgus uzraudzības iestāžu identitāti Komisijai, kas publicē šo iestāžu sarakstu.

Grozījums

2. Dalībvalstis izraugās tirgus uzraudzības iestādi vai iestādes, kas atbild par šīs nodaļas noteikumu īstenošanu. Tās **savām** tirgus uzraudzības iestādēm **nodrošina nepieciešamās pilnvaras, finanšu resursus, aprīkojumu, speciālās tehniskās zināšanas, atbilstošu personālu** un zināšanas, kas tām nepieciešami, lai pienācīgi pildītu savus uzdevumus, ievērojot šo regulu. Dalībvalstis paziņo tirgus uzraudzības iestāžu identitāti Komisijai, kas publicē šo iestāžu sarakstu.

Grozījums Nr. 263

Regulas priekšlikums 28. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Tirgus uzraudzības iestāžu darbiniekiem nav tieša vai netieša ekonomiska, finansiāla vai personiska interešu konflikta, kuru varētu uzskatīt par tādu, kas apdraud viņu neatkarību, un viņi jo īpaši neatrodas situācijā, kura var tieši vai netieši ietekmēt viņu profesionālās rīcības objektivitāti.

Grozījums Nr. 264

Regulas priekšlikums 28. pants – 2.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.b *Saskaņā ar šā panta 2. punktu dalībvalstis nosaka un publicē tirgus uzraudzības iestādēm paredzētu atlases procedūru. Tās nodrošina, ka šī procedūra ir pārredzama un nepieļauj interešu konfliktu.*

Grozījums Nr. 265

Regulas priekšlikums
28. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.a *Tirgus uzraudzības iestādes nekavējoties informē paziņotās struktūras par tādu EVPK sistēmu ražotājiem, kuras vairs neatbilst atbilstības deklarācijā norādītajām prasībām.*

Grozījums Nr. 266

Regulas priekšlikums
28. pants – 4.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.b *Ja ražotājs vai — saskaņā ar 21. pantu — cits uzņēmējs nesadarbojas ar tirgus uzraudzības iestādēm vai ja sniegtā informācija un dokumentācija ir nepilnīga vai nepareiza, tirgus uzraudzības iestādes veic visus nepieciešamos pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu attiecīgās EVPK sistēmas pieejamību tirgū, izņemtu to no tirgus vai atsauktu, līdz ražotājs sadarbojas vai sniedz pilnīgu un pareizu informāciju, vai izņemtu to no tirgus vai atsauktu.*

Grozījums Nr. 267

Regulas priekšlikums
29. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Ja tirgus uzraudzības **iestāde konstatē**, ka EVPK sistēma rada risku fizisku personu veselībai vai **drošībai** vai **citu sabiedrības interešu aizsardzības aspektu ziņā, tā pieprasa, lai** attiecīgās **EVPK sistēmas ražotājs, tā pilnvarotais pārstāvis** un visi pārējie attiecīgie uzņēmēji **veiktu** visus **vajadzīgos** pasākumus, lai nodrošinātu, ka attiecīgā EVPK sistēma, kad tā tiek laista tirgū, **vairs nerada minēto risku, vai** lai EVPK sistēmu izņemtu no tirgus vai atsauktu **no tirgus** saprātīgā **termiņā**.

Grozījums Nr. 268

Regulas priekšlikums
29. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums Nr. 269

Regulas priekšlikums
29. pants – 1.b punkts (jauns)

Grozījums

1. Ja **kādas dalībvalsts** tirgus uzraudzības **iestādei ir iemesls uzskatīt**, ka EVPK sistēma rada risku fizisku personu veselībai, **drošībai** vai **tiesībām** vai **persondatu aizsardzībai, tā veic šīs EVPK sistēmas novērtēšanu, kas aptver visas** attiecīgās **prasības, kuras noteiktas šajā regulā. Ražotāja pilnvarotie pārstāvji** un visi pārējie attiecīgie uzņēmēji **nepieciešamības gadījumā sadarbojas ar tirgus uzraudzības iestādēm šajā nolūkā un veic** visus **atbilstošos** pasākumus, lai nodrošinātu, ka attiecīgā EVPK sistēma **vairs nerada minēto risku**, kad tā tiek laista tirgū, lai EVPK sistēmu izņemtu no tirgus vai atsauktu **to** saprātīgā **laikposmā**.
Tirgus uzraudzības iestādes atbilstoši informē attiecīgo paziņoto struktūru.

Grozījums

1.a **Ja tirgus uzraudzības iestādes uzskata, ka neatbilstība neattiecas tikai uz konkrētās valsts teritoriju, tās informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par novērtēšanas rezultātiem un darbībām, ko tās pieprasījušas veikt attiecīgajam uzņēmējam.**

1.b Ja tirgus uzraudzības iestāde uzskata vai tai ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma ir nodarījusi kaitējumu fizisku personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, tā attiecīgi informāciju un dokumentāciju, neskarot datu aizsardzības noteikumus, nekavējoties sniedz skartajai personai vai lietotājam un attiecīgā gadījumā citām trešām personām, kuras skāris šai personai vai lietotājam nodarītais kaitējums.

Grozījums Nr. 270

Regulas priekšlikums 29. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Tirgus uzraudzības iestāde nekavējoties informē Komisiju un citu dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes par pasākumiem, kas noteikti saskaņā ar 1. punktu. Informācijā ietver visas pieejamās ziņas, sevišķi datus, kas nepieciešami attiecīgās EVPK sistēmas identificēšanai, datus par tās izcelsmi un piegādes ķēdi, konkrētā riska veidu un veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu.

Grozījums

3. Tirgus uzraudzības iestāde **vai attiecīgā gadījumā uzraudzības iestāde Regulas (ES) 2016/679 nozīmē** nekavējoties informē Komisiju un citu dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes **vai attiecīgā gadījumā uzraudzības iestādes Regulas (ES) 2016/679 nozīmē** par pasākumiem, kas noteikti saskaņā ar 1. punktu. Informācijā ietver visas pieejamās ziņas, sevišķi datus, kas nepieciešami attiecīgās EVPK sistēmas identificēšanai, datus par tās izcelsmi un piegādes ķēdi, konkrētā riska veidu un veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu.

Grozījums Nr. 271

Regulas priekšlikums 29. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a Ja tirgus uzraudzības iestādes konstatējums vai nopietns incidents, par

kuru tā ir informēta, attiecas uz persondatu aizsardzību, tirgus uzraudzības iestāde nekavējoties informē attiecīgās uzraudzības iestādes Regulas (ES) 2016/679 nozīmē un sadarbojas ar tām.

Grozījums Nr. 272

Regulas priekšlikums

29. pants – 4. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Tirgū *laisto* EVPK sistēmu ražotāji *ziņo* par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar EVPK sistēmu, to dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādēm, *kurās šāds nopietns incidents noticis, un par ražotāja veiktajiem vai plānotajiem korektīvajiem pasākumiem.*

Grozījums

Tirgū *laistu* EVPK sistēmu ražotāji par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar EVPK sistēmu, *un par ražotāja veiktajiem vai plānotajiem korektīvajiem pasākumiem ziņo* to dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādēm *vai — ar persondatiem saistītos gadījumos — uzraudzības iestādēm Regulas (ES) 2016/679 nozīmē, kurās šāds nopietns incidents noticis.*

Grozījums Nr. 273

Regulas priekšlikums

29. pants – 4. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Neskarot Direktīvā (ES) 2016/1148 noteiktās prasības par paziņošanu par incidentiem, šādu paziņojumu sniedz tūlīt pēc tam, kad ražotājs ir noteicis cēloņsakarību starp EVPK sistēmu un nopietnu incidentu vai pamatotu šādas cēloņsakarības iespējamību, un jebkurā gadījumā ne vēlāk kā **15** dienas pēc tam, kad ražotājs ir uzzinājis par attiecīgo nopietno incidentu, kas saistīts ar EVPK sistēmu.

Grozījums

Neskarot Direktīvā (ES) 2016/1148 noteiktās prasības par paziņošanu par incidentiem, šādu paziņojumu sniedz tūlīt pēc tam, kad ražotājs ir noteicis cēloņsakarību starp EVPK sistēmu un nopietnu incidentu vai pamatotu šādas cēloņsakarības iespējamību, un jebkurā gadījumā ne vēlāk kā **7** dienas pēc tam, kad ražotājs ir uzzinājis par attiecīgo nopietno incidentu, kas saistīts ar EVPK sistēmu.

Grozījums Nr. 274

Regulas priekšlikums
29. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. 4. punktā minētās **tirgus uzraudzības** iestādes nekavējoties informē pārējās **tirgus uzraudzības** iestādes par nopietno incidentu un korektīvajiem pasākumiem, ko ražotājs ir veicis vai paredzējis veikt vai kas no tā tiek prasīti, lai mazinātu nopietnā incidenta atkārtšanās risku.

Grozījums

5. **Šā panta** 4. punktā minētās iestādes nekavējoties informē pārējās iestādes par nopietno incidentu un korektīvajiem pasākumiem, ko ražotājs ir veicis vai paredzējis veikt vai kas no tā tiek prasīti, lai mazinātu nopietnā incidenta atkārtšanās risku.

Grozījums Nr. 275

Regulas priekšlikums
30. pants – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

1. Ja tirgus uzraudzības iestāde konstatē kādu no tālāk minētajiem apstākļiem, tā pieprasa, lai attiecīgās EVPK sistēmas ražotājs, tā pilnvarotais pārstāvis un visi pārējie attiecīgie uzņēmēji **novērs attiecīgo neatbilstību**:

Grozījums

1. Ja tirgus uzraudzības iestāde konstatē kādu no tālāk minētajiem apstākļiem, tā pieprasa, lai attiecīgās EVPK sistēmas ražotājs, tā pilnvarotais pārstāvis un visi pārējie attiecīgie uzņēmēji **nodrošina šīs sistēmas atbilstību**:

Grozījums Nr. 276

Regulas priekšlikums
30. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) EVPK sistēma neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;

Grozījums

a) EVPK sistēma neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām **un kopīgajām specifikācijām saskaņā ar 23. pantu**;

Grozījums Nr. 277

Regulas priekšlikums
30. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) tehniskā dokumentācija nav pieejama

Grozījums

b) tehniskā dokumentācija nav

vai *ir nepilnīga*;

pieejama, *nav pilnīga* vai *neatbilst 24. pantam*;

Grozījums Nr. 278

Regulas priekšlikums 30. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

c) nav sagatavota ES atbilstības deklarācija, vai tā nav sagatavota pareizi;

Grozījums

c) nav sagatavota ES atbilstības deklarācija, vai *arī* tā nav sagatavota pareizi, *kā minēts 26. pantā*;

Grozījums Nr. 279

Regulas priekšlikums 30. pants – 1. punkts – da apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

da) nav izpildīti 32. pantā noteiktie reģistrācijas pienākumi.

Grozījums Nr. 280

Regulas priekšlikums 30. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a Ja pirmajā daļā minētās novērtēšanas gaitā tirgus uzraudzības iestādes konstatē, ka EVPK sistēma neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, tās nekavējoties prasa attiecīgajam uzņēmējam veikt visus nepieciešamos korektīvos pasākumus, lai nodrošinātu EVPK sistēmas atbilstību minētajām prasībām, izņemtu šo sistēmu no tirgus vai atsauktu to saprātīgā laikposmā.

Grozījums Nr. 281

Regulas priekšlikums 30. pants – 1.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.b *Ja attiecīgais uzņēmējs 29. panta 1. punkta otrajā daļā noteiktajā laikposmā neveic atbilstošus korektīvos pasākumus, tirgus uzraudzības iestādes īsteno visus nepieciešamos pagaidu pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu iespēju EVPK sistēmu darīt pieejamu attiecīgās dalībvalsts tirgū, izņemtu šo sistēmu no attiecīgā tirgus vai atsauktu to.*

Par šiem pasākumiem tirgus uzraudzības iestādes nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

Grozījums Nr. 282

Regulas priekšlikums 30. pants – 1.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.c *Šā panta 1b punkta otrajā daļā minētā informācija ietver visu pieejamo detalizēto informāciju, jo īpaši datus, kas nepieciešami neatbilstošas EVPK sistēmas identificēšanai, datus par konkrētās EVPK sistēmas izcelsmi, iespējamās neatbilstības raksturu, ar to saistīto risku un attiecīgās valsts veikto pasākumu raksturu un ilgumu, kā arī attiecīgā uzņēmēja sniegtos argumentus. Tirgus uzraudzības iestādes jo īpaši norāda, vai neatbilstību rada kāds no šiem cēloņiem:*

- a)** *EVPK sistēmas neatbilstība prasībām, kas attiecas uz II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;*
- b)** *nepilnības 23. pantā minētajos saskaņotajos standartos;*
- c)** *nepilnības 23. pantā minētajās kopīgajās specifikācijās.*

Grozījums Nr. 283

Regulas priekšlikums 30. pants – 1.d punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.d Dalībvalstis, kas nav dalībvalsts, kura sākusi šajā pantā minēto procedūru, nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par visiem pieņemtajiem pasākumiem, sniedz jebkādu to rīcībā esošo papildu informāciju par konkrētās EVPK sistēmas neatbilstību un — ja tās nepiekrīt pieņemtajam valsts līmeņa pasākumam — informē par saviem iebildumiem.

Grozījums Nr. 284

Regulas priekšlikums 30. pants – 1.e punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.e Ja trīs mēnešu laikā pēc 1.b punkta otrajā daļā minētās informācijas saņemšanas ne dalībvalstis, ne Komisija nav izteikušas iebildumus pret dalībvalsts īstenotu pagaidu pasākumu, šo pasākumu uzskata par pamatotu.

Grozījums Nr. 285

Regulas priekšlikums 30.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

30.a pants

Savienības drošības procedūra

1. Ja 29. panta 2. punktā un 30. panta 1.a punktā izklāstītās procedūras noslēgumā pret dalībvalsts īstenotu

pasākumu ir izteikti iebildumi vai ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir pretrunā Savienības tiesību aktiem, Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm un attiecīgo(-ajiem) uzņēmēju(-iem) un izvērtē šo pasākumu. Pamatojoties uz minētās izvērtēšanas rezultātiem, Komisija lēmuma veidā pieņem īstenošanas aktu, ar ko nosaka, vai valsts pasākums ir pamatots. Komisija savu lēmumu adresē visām dalībvalstīm un nekavējoties to paziņo gan visām dalībvalstīm, gan attiecīgajam(-iem) uzņēmējam(-iem). Šo īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 68. panta 2.a punktā.

2. Ja valsts pasākumu uzskata par pamatotu, visas dalībvalstis veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu neatbilstīgās EVPK sistēmas izņemšanu no sava tirgus, un par to atbilstoši informē Komisiju. Ja valsts pasākumu uzskata par nepamatotu, attiecīgā dalībvalsts to atceļ. Ja valsts pasākumu uzskata par pamatotu un EVPK sistēmas neatbilstība tiek piedēvēta nepilnībām šajā regulā minētajos saskaņotajos standartos vai tehniskajās specifikācijās, Komisija piemēro Regulas (ES) Nr. 1025/2012 11. pantā paredzēto procedūru.

Grozījums Nr. 286

Regulas priekšlikums 31. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Brīvprātīgs labjūtes lietotņu marķējums

Grozījums

Labjūtes lietotņu marķējums

Grozījums Nr. 287

Regulas priekšlikums 31. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Ja labjūtes lietotnes ražotājs apgalvo, ka tā ir sadarbspējīga ar EVPK sistēmu un tādējādi atbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un 23. pantā minētajām kopīgajām specifikācijām, šādai labjūtes lietotnei **var pievienot** marķējumu, kurā skaidri norāda tās atbilstību minētajām prasībām. Šo marķējumu izdod labjūtes lietotnes ražotājs.

Grozījums

1. Ja labjūtes lietotnes ražotājs apgalvo, ka tā ir sadarbspējīga ar EVPK sistēmu un tādējādi atbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un 23. pantā minētajām kopīgajām specifikācijām, šādai labjūtes lietotnei **pievieno** marķējumu, kurā skaidri norāda tās atbilstību minētajām prasībām. Šo marķējumu izdod labjūtes lietotnes ražotājs, **un par to informē kompetento tirgus uzraudzības iestādi.**

Grozījums Nr. 288

Regulas priekšlikums

31. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Komisija ar īstenošanas aktiem **var noteikt** marķējuma formātu un saturu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Grozījums

3. Komisija ar īstenošanas aktiem **nosaka** marķējuma formātu un saturu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Grozījums Nr. 289

Regulas priekšlikums

31. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Marķējumu sagatavo vienā vai vairākās Savienības oficiālajās valodās **vai valodās, ko nosaka** dalībvalsts(-is), kurā(-ās) labjūtes lietotni laiž tirgū.

Grozījums

4. Marķējumu sagatavo vienā vai vairākās Savienības oficiālajās valodās **un tās/to** dalībvalsts(-u) **valodā**, kurā(-ās) labjūtes lietotni laiž tirgū.

Grozījums Nr. 290

Regulas priekšlikums

31. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. Ja labjūtes lietotne ir iegulta ierīcē, lietotnes marķējumu uzliek ierīcei. Marķējuma attēlošanai var izmantot arī divdimensiju svītrkodus.

Grozījums

6. Ja labjūtes lietotne ir **neatņemama daļa no ierīces vai ir** iegulta ierīcē **pēc tās nodošanas ekspluatācijā**, lietotnes marķējumu **parāda pašā lietotnē vai** uzliek ierīcei, **un programmatūras gadījumā izmanto digitālu marķējumu**. Marķējuma attēlošanai var izmantot arī divdimensiju svītrkodus.

Grozījums Nr. 291

**Regulas priekšlikums
31. pants – 9. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

9. Katrs tādas labjūtes lietotnes izplatītājs, par kuru izdots šāds marķējums, dara marķējumu pieejamu klientiem tirdzniecības vietā elektroniskā veidā **vai pēc pieprasījuma — fiziskā formātā**.

Grozījums

9. Katrs tādas labjūtes lietotnes izplatītājs, par kuru izdots šāds marķējums, dara marķējumu pieejamu klientiem tirdzniecības vietā elektroniskā veidā.

Grozījums Nr. 292

**Regulas priekšlikums
31. pants – 10. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

10. Šā panta prasības neattiecas uz labjūtes lietotnēm, kas ir augsta riska mākslīgā intelekta sistēmas, kā definēts Regulā [..] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final].

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 293

**Regulas priekšlikums
31.a pants (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

31.a pants

Labjūtes lietotņu sadarbība ar EVPK sistēmām

1. Labjūtes lietotņu ražotāji var paziņot par sadarbību ar EVPK sistēmu pēc tam, kad ir izpildīti attiecīgi nosacījumi. Ja šie nosacījumi ir izpildīti, labjūtes lietotņu lietotājus pienācīgi informē par šādu sadarbību un tās sekām.

2. Labjūtes lietotņu sadarbība ar EVPK sistēmām nenozīmē visu veselības datu vai to daļas automātisku kopīgošanu vai nosūtīšanu no labjūtes lietotnes uz EVPK sistēmu. Šādu datu kopīgošana vai nosūtīšana ir iespējama tikai pēc attiecīgās fiziskās personas piekrišanas saņemšanas un saskaņā ar šīs regulas 3. panta 6. punktu, un sadarbība tiek nodrošināta tikai minētajā nolūkā. Labjūtes lietotņu ražotāji, kas paziņo par sadarbību ar EVPK sistēmu, nodrošina lietotājam iespēju izvēlēties, kuru labjūtes lietotnē pieejamo veselības datu kategoriju tas vēlas iekļaut EVPK sistēmā, un apstākļus šādai kopīgošanai vai nosūtīšanai.

3. Labjūtes lietotnēm nav atļauts piekļūt EVPK sistēmās glabātai informācijai un izgūt vai asprādāt šādu informāciju.

Grozījums Nr. 294

Regulas priekšlikums

32. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Komisija izveido un uztur publiski pieejamu datubāzi ar informāciju par EVPK sistēmām, par kurām saskaņā ar 26. pantu ir izdota ES atbilstības

Grozījums

1. Komisija izveido un uztur publiski pieejamu datubāzi ar informāciju par EVPK sistēmām, par kurām saskaņā ar 26. pantu ir izdota ES atbilstības

deklarācija, un labjūtes lietotnēm, par kurām saskaņā ar **31.** pantu ir izdots marķējums.

deklarācija, un labjūtes lietotnēm, par kurām saskaņā ar **34.** pantu ir izdots marķējums.

Grozījums Nr. 295

Regulas priekšlikums 32. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Šīs regulas 14. panta 3. un 4. punktā minētās medicīniskās ierīces vai augsta riska mākslīgā intelekta sistēmas **attiecīgi** reģistrē datubāzē, kas izveidota attiecīgi saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 vai Regulu [...] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final].

Grozījums

3. Šīs regulas 14. panta 3. un 4. punktā minētās medicīniskās ierīces vai augsta riska mākslīgā intelekta sistēmas **arī** reģistrē datubāzē, kas izveidota attiecīgi saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 vai Regulu [...] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final].

Grozījums Nr. 296

Regulas priekšlikums 33. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Obligātās elektronisko veselības datu kategorijas sekundārai izmantošanai

Grozījums

Elektronisko veselības datu kategorijas sekundārai izmantošanai

Grozījums Nr. 297

Regulas priekšlikums 33. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

1. **Datu turētāji saskaņā ar šīs nodaļas noteikumiem dara pieejamas šādas** sekundārai izmantošanai pieejamu elektronisko datu **kategorijas**:

Grozījums

1. **Šo nodaļu piemēro šādām** sekundārai izmantošanai pieejamu elektronisko **veselības datu kategorijām**:

Grozījums Nr. 298

Regulas priekšlikums

33. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

- a) EVPK;

Grozījums

- a) EVPK **iekļauti elektroniski veselības dati**;

Grozījums Nr. 299

Regulas priekšlikums

33. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

- b) dati, kas ietekmē veselību, tai skaitā par veselības **sociālajiem**, vidiskajiem un uzvedības determinantiem;

Grozījums

- b) dati **par faktoriem**, kas ietekmē veselību, tai skaitā par veselības **sociālekonomiskajiem**, vidiskajiem un uzvedības determinantiem;

Grozījums Nr. 300

Regulas priekšlikums

33. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

- c) attiecīgie **patogēnu**, kas ietekmē **cilvēku** veselību, **genoma dati**;

Grozījums

- c) attiecīgie **dati par patogēniem**, kas ietekmē **cilvēka** veselību;

Grozījums Nr. 301

Regulas priekšlikums

33. pants – 1. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

- d) ar **veselību** saistīti administratīvie dati, tai skaitā dati par pretenzijām un kompensāciju;

Grozījums

- d) ar **veselības aprūpi** saistīti administratīvie dati, tai skaitā dati par pretenzijām un kompensāciju;

Grozījums Nr. 302

Regulas priekšlikums

33. pants – 1. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

e) cilvēka **ģenētiskie**, genoma un proteomikas **dati**;

Grozījums

e) **izvilkumi no cilvēka ģenētiskajiem**, genoma un proteomikas **datiem**, **piemēram, ģenētiskie marķieri**;

Grozījums Nr. 303

Regulas priekšlikums

33. pants – 1. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

f) **personas radīti elektroniski veselības dati, tai skaitā medicīnas ierīcēs, labjūtes lietotnēs vai citās digitālās veselības lietotnēs radīti** dati;

Grozījums

f) **automātiski, izmantojot medicīnas ierīces, radīti elektroniski** veselības dati;

Grozījums Nr. 304

Regulas priekšlikums

33. pants – 1. punkts – fa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

fa) dati no labjūtes lietotnēm;

Grozījums Nr. 305

Regulas priekšlikums

33. pants – 1. punkts – g apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

g) identifikācijas dati, kas attiecas uz fiziskas personas ārstēšanā **iesaistītajiem** veselības nozares **darbiniekiem**;

Grozījums

g) identifikācijas dati, kas attiecas uz **veselības aprūpes sniedzējiem un** fiziskas personas ārstēšanā **vai pētniecībā iesaistītu** veselības nozares **darbinieku kategorijām**;

Grozījums Nr. 306

Regulas priekšlikums

33. pants – 1. punkts – j apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

j) elektroniskie veselības dati no klīniskajām pārbaudēm;

Grozījums

j) elektroniskie veselības dati no klīniskajām pārbaudēm, ***uz kuriem attiecas pārredzamības noteikumi saskaņā ar Savienības tiesību aktiem;***

Grozījums Nr. 307

Regulas priekšlikums

33. pants – 1. punkts – l apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

l) ***ar veselību saistītu*** pētījumu kohortu, anketu un aptauju dati;

Grozījums

l) ***dati no pētījumu kohortām, anketām un aptaujām, kas saistītas ar veselību;***

Grozījums Nr. 308

Regulas priekšlikums

33. pants – 1. punkts – n apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

n) ***elektroniskie dati, kas saistīti ar apdrošināšanas statusu, nodarbinātības statusu, izglītību, dzīvesveidu, labbūtību un uzvedību un kas attiecas uz veselību;***

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 309

Regulas priekšlikums

33. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. ***Pirmajā daļā minētā prasība neattiecas uz datu turētājiem, kas kvalificējami kā mikrouzņēmumi, kā noteikts Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK pielikuma 2. pantā⁵⁹.***

Grozījums

2. ***Komisija pēc apspriešanās ar EDAK, EDAU un dalībvalstīm pieņem pamatnostādnes par pasākumiem to veselības nozares darbinieku persondatu aizsardzībai, kuri iesaistīti fizisku personu ārstēšanā.***

59 Komisijas Ieteikums (2003. gada

6. maijs) par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.).

Grozījums Nr. 310

Regulas priekšlikums
33. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Ar aizsargātu intelektuālo īpašumu un komercnoslēpumiem saistītus elektroniskos veselības datus no privātiem uzņēmumiem dara pieejamus sekundārai izmantošanai. Ja šādus datus dara pieejamus sekundārai izmantošanai, veic visus nepieciešamos pasākumus, lai saglabātu intelektuālā īpašuma tiesību un komercnoslēpumu konfidencialitāti.

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 311

Regulas priekšlikums
33. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. Ja saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir vajadzīga fiziskās personas piekrišana, veselības datu piekļuves struktūras, lai nodrošinātu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, pamatojas uz šajā nodaļā noteiktajiem pienākumiem.

Grozījums

5. Fiziskām personām ir tiesības atteikties no tā, ka to elektroniskie veselības dati tiek apstrādāti sekundārai izmantošanai. Dalībvalstis nodrošina piekļūstamu un viegli saprotamu atteikšanās mehānismu, ar kura palīdzību fiziskām personām tiek piedāvāta iespēja skaidri paust savu vēlmi, lai nekādi to elektroniskie veselības persondati vai daļa no tiem netiktu apstrādāti dažos vai jebkādos sekundāras izmantošanas nolūkos. Šo atteikšanās tiesību izmantošana neietekmē tās saskaņā ar IV nodaļu veiktās apstrādes likumību, kas notikusi pirms fiziskā persona paudusi vēlmi atteikties no šīs apstrādes.

Grozījums Nr. 312

Regulas priekšlikums 33. pants – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.a Neskarot 5. punktu, 1. punkta e), fa) un m) apakšpunktā minētos elektroniskos veselības datus dara pieejamus sekundārai izmantošanai tikai pēc tam, kad ir saņemta fiziskās personas piekrišana. Šāds atteikšanās mehānisms ir viegli saprotams un piekļūstams un tiek nodrošināts lietotājdraudzīgā formātā tā, lai datu subjekti būtu informēti par datu sensitīvo raksturu.

Grozījums Nr. 313

Regulas priekšlikums 33. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

7. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 67. pantu, lai grozītu 1. punktā minēto sarakstu, pielāgojot to pieejamo elektronisko veselības datu izmaiņām.

svītrots

Grozījums Nr. 314

Regulas priekšlikums 33. pants – 8. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

8. Veselības datu piekļuves struktūras var nodrošināt piekļuvi to elektronisko veselības datu papildu kategorijām, kas tām uzticēti saskaņā ar valsts tiesību aktiem vai pamatojoties uz brīvprātīgu sadarbību ar attiecīgajiem datu turētājiem valsts līmenī, jo īpaši elektroniskajiem veselības datiem, kas ir privātu veselības nozares struktūru rīcībā.

svītrots

Grozījums Nr. 315

Regulas priekšlikums 33.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

33.a pants

Intelektuālā īpašuma tiesības un komercnoslēpums sekundārajā izmantošanā

Elektroniskos veselības datus, kuri saistīti ar saturu, ko aizsargā intelektuālā īpašuma tiesības vai komercnoslēpums, un datus, uz kuriem attiecas parastā datu aizsardzība, dara pieejamus sekundārai izmantošanai. Minētajos gadījumos piemēro šādu procedūru:

- a) veselības datu piekļuves struktūras veic nepieciešamos pasākumus, lai saglabātu šādu datu konfidencialitāti un nodrošinātu, ka šādas tiesības netiek pārkāptas;***
- b) Komisija pēc apspriešanās ar EVDT padomi izdod pamatnostādnes par komerciāli konfidenciālas informācijas identificēšanu. Pamatnostādnēs izklāsta procedūras soļus un pasākumus, ko veselības datu piekļuves struktūras var veikt, lai identificētu un saglabātu šādas informācijas konfidencialitāti pirms datu piekļuves piešķiršanas veselības datu lietotājiem. Šīs pamatnostādnes dara publiski pieejamas;***
- c) veselības datu turētāji, kad tiem prasa saskaņā ar 41. panta 1. punktu veselības datu piekļuves struktūrām darīt pieejamus attiecīgos elektroniskos veselības datus, kuri pēc to uzskatiem satur informāciju, ko aizsargā intelektuālā īpašuma tiesības vai komercnoslēpums, vai datus, uz kuriem attiecas parastā datu aizsardzība, par to informē datu piekļuves struktūru un norāda attiecīgās datu kopu daļas. Tomēr***

to, kuri dati satur informāciju, ko aizsargā intelektuālā īpašuma tiesības vai komercnoslēpums, vai uz kuriem datiem attiecas parastā datu aizsardzība, nosaka attiecīgā veselības datu piekļuves struktūra;

d) veselības datu turētāji un veselības datu lietotāji var noslēgt datu kopīgošanas līgumus, lai kopīgotu papildu datus, kuri satur informāciju, ko aizsargā intelektuālā īpašuma tiesības vai komercnoslēpums, vai datus, uz kuriem attiecas parastā datu aizsardzība, un kurus citādi darītu pieejamus saskaņā ar a) punktu. Šajos līgumos izklāsta attiecīgos šādu datu izmantošanas nosacījumus. Veselības datu turētājs vai veselības datu lietotājs par šāda līguma noslēgšanu informē attiecīgo veselības datu piekļuves struktūru. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, izstrādā paraugus ar šādu līgumu standarta klauzulām. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru;

e) ja veselības datu piekļuves struktūra uzskata, ka kāds no a) punktā minētajiem pasākumiem nav pietiekams, lai nodrošinātu intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību, komercnoslēpuma konfidencialitāti vai tādu datu aizsardzību, uz kuriem attiecas parastā datu aizsardzība, regulatīvās apstiprināšanas nolūkā, tā atsakās piešķirt veselības datu lietotājam attiecīgo datu piekļuves atļauju;

f) veselības datu piekļuves struktūras lēmums par a) punktā minētajiem pasākumiem un e) punktā minētā atteikšanās piešķirt datu piekļuves atļauju ir saistoši. Veselības datu turētājiem un veselības datu lietotājiem attiecībā uz šādiem lēmumiem ir tiesības iesniegt sūdzību saskaņā ar 38.a pantu un tiesības uz tiesisko aizsardzību saskaņā ar 38.b pantu.

Grozījums Nr. 316

Regulas priekšlikums

34. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

1. Veselības datu piekļuves struktūras nodrošina piekļuvi 33. pantā minētajiem elektroniskajiem veselības datiem tikai tad, ja **pieteikuma iesniedzēja plānotais apstrādes nolūks** ir:

Grozījums

1. Veselības datu piekļuves struktūras nodrošina **veselības datu lietotāja** piekļuvi 33. pantā minētajiem elektroniskajiem veselības datiem tikai tad, ja **datu lietotāja veikta datu apstrāde ir nepieciešama kādā no šādiem nolūkiem un ir saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta c) apakšpunktu un 9. panta 2. punkta g)–j) apakšpunktu**:

Grozījums Nr. 317

Regulas priekšlikums

34. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) rīcība sabiedrības interesēs sabiedrības veselības **un arodveselības** jomā, piemēram, aizsardzība pret nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, sabiedrības veselības uzraudzība vai veselības aprūpes un zāļu vai medicīnisko ierīču augstas kvalitātes un drošuma nodrošināšana;

Grozījums

a) rīcība sabiedrības interesēs sabiedrības veselības jomā, piemēram, aizsardzība pret nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, sabiedrības veselības uzraudzība vai veselības aprūpes un zāļu vai medicīnisko ierīču augstas kvalitātes un drošuma nodrošināšana;

Grozījums Nr. 318

Regulas priekšlikums

34. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) atbalsts publiskā sektora struktūrām **vai** Savienības iestādēm, aģentūrām un struktūrām, **tai skaitā regulatīvajām iestādēm**, veselības vai aprūpes nozarē, lai tās varētu pildīt tām uzdotos pienākumus;

Grozījums

b) atbalsts publiskā sektora struktūrām **un** Savienības iestādēm, aģentūrām un struktūrām veselības vai aprūpes nozarē, lai tās varētu pildīt tām uzdotos pienākumus, **ja apstrāde ir nepieciešama būtisku sabiedrības interešu dēļ sabiedrības veselības jomā**;

Grozījums Nr. 319

Regulas priekšlikums

34. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

c) valsts, daudzvalstu un Savienības līmeņa oficiālās statistikas, kas saistīta ar veselības vai aprūpes nozarēm, sagatavošana;

Grozījums

c) valsts, daudzvalstu un Savienības līmeņa oficiālās statistikas, kas **definēta Regulā (EK) Nr. 223/2009^{1a} un** saistīta ar veselības vai aprūpes nozarēm, sagatavošana;

^{1a} Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 223/2009 (2009. gada 11. marts), par Eiropas statistiku un ar ko atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK, Euratom) Nr. 1101/2008 par tādās statistikas informācijas nosūtīšanu Eiropas Kopienu Statistikas birojam, uz kuru attiecas konfidencialitāte, Padomes Regulu (EK) Nr. 322/97 par Kopienas statistiku un Padomes Lēmumu 89/382/EEK, Euratom, ar ko nodibina Eiropas Kopienu Statistikas programmu komiteju (OV L 87, 31.3.2009., 164. lpp.).

Grozījums Nr. 320

Regulas priekšlikums

34. pants – 1. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

d) *izglītības pasākumi vai mācīšana veselības vai aprūpes nozarē;*

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 321

Regulas priekšlikums

34. pants – 1. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

e) zinātniskā pētniecība, kas saistīta ar veselības vai aprūpes nozarēm;

Grozījums

e) zinātniskā pētniecība, kas saistīta ar veselības vai aprūpes nozarēm **un kas veicina sabiedrības veselību vai veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanu vai nodrošina augstu veselības aprūpes, zāļu vai medicīnisko ierīču kvalitātes un drošuma līmeni, lai sniegtu ieguvumus galalietotājiem, piemēram, pacientiem, veselības nozares darbiniekiem un veselības administratoriem, tostarp:**

i) izstrādes un inovācijas darbības attiecībā uz produktiem vai pakalpojumiem;

ii) algoritmu mācīšana, testēšana un novērtēšana, tai skaitā medicīniskās ierīcēs, in vitro diagnostikas medicīniskās ierīcēs, mākslīgā intelekta sistēmās un digitālās veselības lietotnēs;

iii) ar zinātnisko pētniecību saistīti mācīšanas pasākumi augstākās izglītības un pēcdiploma studiju līmenī.

Grozījums Nr. 322

Regulas priekšlikums

34. pants – 1. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

f) izstrādes un inovācijas darbības attiecībā uz produktiem vai pakalpojumiem, kas veicina sabiedrības veselību vai sociālo nodrošinājumu vai nodrošina augstu veselības aprūpes, zāļu vai medicīnisko ierīču kvalitātes un drošuma līmeni;

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 323

Regulas priekšlikums

34. pants – 1. punkts – g apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

g) algoritmu mācīšana, testēšana un novērtēšana, tai skaitā medicīnas ierīcēs, mākslīgā intelekta sistēmās un digitālās veselības lietotnēs, kas veicina sabiedrības veselību vai sociālo nodrošinājumu vai nodrošina augstu veselības aprūpes, zāļu vai medicīnas ierīču kvalitātes un drošuma līmeni;

svītrots

Grozījums Nr. 324

Regulas priekšlikums

34. pants – 1. punkts – h apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

h) individualizētas veselības aprūpes sniegšana, **kas ietver fizisku personu veselības stāvokļa novērtēšanu, uzturēšanu vai atjaunošanu, pamatojoties uz citu fizisko personu veselības datiem.**

h) **aprūpes sniegšanas uzlabošana, ārstēšanas optimizācija un** individualizētas veselības aprūpes sniegšana.

Grozījums Nr. 325

Regulas priekšlikums

34. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. ***Ja pieteikuma iesniedzēja plānotais*** apstrādes ***nolūks atbilst kādam no*** 1. punkta a) līdz c) apakšpunktā ***minētajiem nolūkiem, piekļuvi 33. pantā minētajiem elektroniskajiem veselības datiem piešķir*** tikai publiskā sektora struktūrām un Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām, kas veic uzdevumus, kuri tām uzticēti ar Savienības vai valsts tiesību aktiem, arī gadījumos, kad datu apstrādi šo uzdevumu izpildei veic trešā persona minētās publiskā sektora struktūras vai Savienības iestāžu, aģentūru un struktūru vārdā.

2. Apstrādes ***nolūkus, kas minēti*** 1. punkta a) līdz c) apakšpunktā, ***attiecina*** ***tika uz*** tikai publiskā sektora struktūrām un Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām, kas veic uzdevumus, kuri tām uzticēti ar Savienības vai valsts tiesību aktiem, arī gadījumos, kad datu apstrādi šo uzdevumu izpildei veic trešā persona minētās publiskā sektora struktūras vai Savienības iestāžu, aģentūru un struktūru vārdā.

Grozījums Nr. 326

Regulas priekšlikums 34. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4. Publiskā sektora struktūras vai Savienības iestādes, aģentūras un struktūras, kas, veicot Savienības tiesību aktos vai valsts tiesību aktos tām uzticētos pienākumus, iegūst piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, kuri saistīti ar intelektuālā īpašuma tiesībām un komercnoslēpumiem, veic visus attiecīgos pasākumus, kas vajadzīgi, lai saglabātu šādu datu konfidencialitāti.

svītrots

Grozījums Nr. 327

Regulas priekšlikums 35. pants – -1. daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

-1. Elektronisko veselības datu sekundāra izmantošana, uz ko neattiecas datu atļauja saskaņā ar 46. pantu vai datu pieprasījumi saskaņā ar 47. pantu, ir aizliegta.

Grozījums Nr. 328

Regulas priekšlikums 35. pants – -1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

-1.a Elektronisko veselības datu sekundāra izmantošana nolūkos, kas nav minēti 34. pantā, ir aizliegta.

Grozījums Nr. 329

Regulas priekšlikums 35. pants – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Aizliegts piekļūt elektroniskajiem veselības datiem, kas iegūti, izmantojot saskaņā ar 46. pantu izdotu datu atļauju, un apstrādāt tos šādos nolūkos:

Grozījums Nr. 330

Regulas priekšlikums

35. pants – 1. daļa – a punkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) lai pieņemtu fiziskai personai nelabvēlīgus lēmumus, pamatojoties uz tās elektroniskajiem veselības datiem; lai tos kvalificētu kā “lēmumus”, tiem ir jārada juridiskas sekas vai līdzīgi būtiski jāietekmē šīs fiziskās personas;

Grozījums Nr. 331

Regulas priekšlikums

35. pants – 1. daļa – b punkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) lai attiecībā uz fizisku personu vai fizisku personu grupām pieņemtu lēmumus ar tām neslēgt apdrošināšanas līgumu vai mainīt to iemaksas un apdrošināšanas prēmijas;

Grozījums

1. Aizliegts piekļūt elektroniskajiem veselības datiem, kas iegūti, izmantojot saskaņā ar 46. pantu izdotu datu atļauju **vai saskaņā ar 47. pantu piešķirtu datu pieprasījumu**, un apstrādāt tos šādos nolūkos:

Grozījums

a) lai pieņemtu fiziskai personai **vai fizisku personu grupai** nelabvēlīgus lēmumus, pamatojoties uz tās elektroniskajiem veselības datiem; lai tos kvalificētu kā “lēmumus”, tiem ir jārada juridiskas, **ekonomiskas vai sociālas** sekas vai līdzīgi būtiski jāietekmē šīs fiziskās personas;

Grozījums

b) lai attiecībā uz fizisku personu vai fizisku personu grupām pieņemtu lēmumus, **kas saistīti ar darba piedāvājumiem vai mazāk izdevīgu noteikumu piedāvāšanu preču vai pakalpojumu nodrošināšanā, tostarp lēmumus** ar tām neslēgt apdrošināšanas **vai kredīta** līgumu vai mainīt to iemaksas un apdrošināšanas prēmijas **vai aizdevuma nosacījumus, vai lai attiecībā uz fizisku personu vai fizisku personu grupām pieņemtu jebkādu citus lēmumus, kuru rezultātā šī persona vai personu grupas tiek diskriminētas, pamatojoties uz**

iegūtajiem veselības datiem;

Grozījums Nr. 332

Regulas priekšlikums

35. pants – 1. daļa – c punkts

Komisijas ierosinātais teksts

c) lai veiktu reklāmas vai tirgvedības darbības, ***kas vērstas uz veselības nozares darbiniekiem, veselības aprūpes organizācijām vai fiziskām personām;***

Grozījums

c) lai veiktu reklāmas vai tirgvedības darbības;

Grozījums Nr. 333

Regulas priekšlikums

35. pants – 1. daļa – e punkts

Komisijas ierosinātais teksts

e) lai izstrādātu tādus produktus vai pakalpojumus, kas var kaitēt indivīdiem ***un*** sabiedrībai kopumā, tai skaitā, bet ne tikai, nelikumīgas narkotiskās vielas, alkoholiskos dzērienus, tabakas izstrādājumus vai ***preces*** vai pakalpojumus, kas ir izstrādāti vai pārveidoti tā, ka tie ir pretrunā sabiedriskajai kārtībai un morālei.

Grozījums

e) lai izstrādātu tādus produktus vai pakalpojumus, kas var kaitēt indivīdiem, ***sabiedrības veselībai vai*** sabiedrībai kopumā, tai skaitā, bet ne tikai, nelikumīgas narkotiskās vielas, alkoholiskos dzērienus, tabakas ***un nikoīna*** izstrādājumus, ***ieročus*** vai ***produktus*** vai pakalpojumus, kas ir izstrādāti vai pārveidoti tā, ka tie ***izraisa atkarību un*** ir pretrunā sabiedriskajai kārtībai un morālei;

Grozījums Nr. 334

Regulas priekšlikums

35. pants – 1. daļa – ea punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ea) lai, pamatojoties tikai uz datu kopām, kas kopīgotas saskaņā ar šo regulu, vai kombinācijā ar citiem datiem veiktu automatizētu individuālu lēmumu pieņemšanu, tostarp profilēšanu, saskaņā

Grozījums Nr. 335

Regulas priekšlikums 36. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Dalībvalstis norīko vienu vai vairākas veselības datu piekļuves struktūras, kas ir atbildīgas par **piekļuves piešķiršanu elektroniskajiem veselības datiem sekundārai izmantošanai**. Dalībvalstis var vai nu izveidot vienu vai vairākas jaunas publiskā sektora struktūras, vai arī izmantot esošās publiskā sektora struktūras vai to iekšējos dienestus, kas atbilst šajā pantā izklāstītajiem nosacījumiem. ***Ja dalībvalsts norīko vairākas veselības datu piekļuves struktūras, tā norīko vienu veselības datu piekļuves struktūru, kas darbojas kā koordinators un ir atbildīga par pieprasījumu koordinēšanu ar citām veselības datu piekļuves struktūrām.***

Grozījums

1. Dalībvalstis norīko vienu vai vairākas veselības datu piekļuves struktūras, kas ir atbildīgas par **šīs regulas 37., 38. un 39. pantā noteikto uzdevumu un pienākumu izpildi**. Dalībvalstis var vai nu izveidot vienu vai vairākas jaunas publiskā sektora struktūras, vai arī izmantot esošās publiskā sektora struktūras vai to iekšējos dienestus, kas atbilst šajā pantā izklāstītajiem nosacījumiem.

Ja dalībvalsts norīko vairākas veselības datu piekļuves struktūras, tā norīko vienu veselības datu piekļuves struktūru, kas darbojas kā koordinators un ir atbildīga par datu piekļuves pieteikumu un pieprasījumu koordinēšanu ar citām veselības datu piekļuves struktūrām.

Katra veselības datu piekļuves struktūra palīdz nodrošināt šīs regulas konsekventu piemērošanu visā Savienībā. Šajā nolūkā veselības datu piekļuves struktūras sadarbojas savā starpā un ar Komisiju un — saistībā ar bažām par datu aizsardzību — ar uzraudzības iestādēm saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679, kā arī ar EDAK un EDAU.

Grozījums Nr. 336

Regulas priekšlikums
36. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Dalībvalstis nodrošina, ka katrai veselības datu piekļuves struktūrai ir cilvēkresursi, tehniskie un finanšu resursi, **telpas un infrastruktūra, kas nepieciešami tās uzdevumu rezultatīvai veikšanai un pilnvaru īstenošanai.**

Grozījums

2. Dalībvalstis nodrošina, ka katrai veselības datu piekļuves struktūrai ir cilvēkresursi, tehniskie un finanšu resursi, **tostarp nepieciešamās speciālās zināšanas un ētikas struktūras, lai atbalstītu 37. panta 1. punktā a) un aa) apakšpunktā minēto uzdevumu veikšanu, un garantē, ka tiek ievērotas visas šajā nodaļā minētās fizisko personu tiesības.**

Dalībvalstis arī nodrošina tehniskos resursus, telpas un infrastruktūru, kas nepieciešami savlaicīgai tās uzdevumu rezultatīvai veikšanai un pilnvaru īstenošanai.

Grozījums Nr. 337

Regulas priekšlikums
36. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Dalībvalstis nodrošina, ka veselības datu piekļuves struktūrās tiek izveidotas izraudzītas atsevišķas struktūras datu atļaujas pilnvarošanai, no vienas puses, un datu kopas saņemšanai un sagatavošanai, tostarp elektronisko veselības datu anonimizācijai, pseidonimizācijai un iespējamai fizisku personu reidentifikācijai 33. panta 5. punkta un 38. panta 3. punkta nolūkos, no otras puses.

Grozījums Nr. 338

Regulas priekšlikums
36. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Veicot savus uzdevumus, veselības datu piekļuves struktūras aktīvi sadarbojas ar ieinteresēto personu pārstāvjiem, jo īpaši ar pacientu, datu turētāju un datu lietotāju pārstāvjiem. ***Veselības datu piekļuves struktūru darbinieki izvairās no jebkādiem interešu konfliktiem. Pieņemot lēmumus, veselības datu piekļuves struktūrām nav saistoši nekādi norādījumi.***

Grozījums Nr. 339

**Regulas priekšlikums
36. pants – 3.a punkts (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3. Veicot savus uzdevumus, veselības datu piekļuves struktūras aktīvi sadarbojas ar ***attiecīgo*** ieinteresēto personu pārstāvjiem, jo īpaši ar pacientu, ***patērētāju***, datu turētāju un datu lietotāju pārstāvjiem.

Grozījums

3.a Katra veselības datu piekļuves struktūra, pildot savus uzdevumus un īstenojot savas pilnvaras saskaņā ar šo regulu, rīkojas pilnīgi neatkarīgi. Katras veselības datu piekļuves struktūras pārvaldības un lēmumu pieņemšanas struktūru locekļi un darbinieki, pildot savus uzdevumus un īstenojot pilnvaras saskaņā ar šo regulu, ir brīvi no ārējas tiešas vai netiešas ietekmes un nelūdz un nepieņem nevienas fiziskas vai juridiskas personas norādījumus. Katras veselības datu piekļuves struktūras pārvaldības un lēmumu pieņemšanas struktūru locekļi un darbinieki atturas veikt jebkādas darbības, kas nav savienojamas ar to pienākumiem, un, esot amatā, neuzņemas nekādu citu nesavienojamu algotu vai nealgotu darbu.

Grozījums Nr. 340

**Regulas priekšlikums
37. pants – 1. punkts – a apakšpunkts**

Komisijas ierosinātais teksts

a) lemj par datu piekļuves pieteikumiem saskaņā ar 45. pantu, ***pilnvaro un izsniedz datu atļaujas saskaņā ar 46. pantu, lai nodrošinātu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, kas ir to kompetencē valsts līmenī, sekundārai izmantošanai un lemj par datu pieprasījumiem saskaņā ar Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] II nodaļu un šo nodaļu;***

Grozījums Nr. 341

Regulas priekšlikums

37. pants – 1. punkts – aa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

a) lemj par datu piekļuves pieteikumiem saskaņā ar 45. pantu, ***tostarp par to, vai datus dara pieejamus anonimizētā vai pseidonimizētā veidā, pamatojoties uz paša veiktu rūpīgu novērtējumu par iemesliem, ko veselības datu pieprasītājs sniedzis saskaņā ar 45. panta 2. punkta d) apakšpunktu;***

Grozījums

aa) novērtē un izsniedz datu atļaujas saskaņā ar šīs regulas 46. pantu un novērtē datu pieprasījumu saskaņā ar šīs regulas 47. pantu, lai nodrošinātu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, kas ir to kompetencē valsts līmenī, sekundārai izmantošanai un lemj par datu pieprasījumiem saskaņā ar Regulas (ES) .../... [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] II nodaļu un šo nodaļu;

Grozījums Nr. 342

Regulas priekšlikums

37. pants – 1. punkts – ab apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ab) pieprasa 33. pantā minētos elektroniskos veselības datus no attiecīgajiem veselības datu turētājiem saskaņā ar piešķirtu datu atļauju vai datu pieprasījumu;

Grozījums Nr. 343

Regulas priekšlikums

37. pants – 1. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

d) apstrādā elektroniskos veselības datus 34. pantā noteiktajos nolūkos, tai skaitā **vāc**, kombinē, sagatavo un izpauž šos datus sekundārai izmantošanai saskaņā ar datu atļauju;

Grozījums

d) apstrādā elektroniskos veselības datus 34. pantā noteiktajos nolūkos, tai skaitā kombinē, sagatavo, **anonimizē un pseidonimizē** un izpauž šos datus sekundārai izmantošanai saskaņā ar datu atļauju, **vienlaikus nodrošinot pienācīgu šo datu drošību**;

Grozījums Nr. 344

Regulas priekšlikums

37. pants – 1. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

e) **apstrādā citu attiecīgo datu turētāju elektroniskos veselības datus saskaņā ar datu atļauju vai datu pieprasījumu 34. pantā noteiktajos nolūkos;**

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 345

Regulas priekšlikums

37. pants – 1. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

f) veic visus nepieciešamos pasākumus, lai saglabātu intelektuālā īpašuma tiesību un komercnoslēpumu konfidencialitāti;

Grozījums

f) veic visus nepieciešamos pasākumus, lai saglabātu intelektuālā īpašuma tiesību **konfidencialitāti un regulatīvo datu aizsardzību** un komercnoslēpumu konfidencialitāti, **kā noteikts 33.a pantā**;

Grozījums Nr. 346

Regulas priekšlikums

37. pants – 1. punkts – g apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

g) *vāc un apkopo vai nodrošina piekļuvi vajadzīgajiem elektroniskajiem veselības datiem no dažādiem datu turētājiem, kuru elektroniskie veselības dati ietilpst šīs regulas darbības jomā, un šos datus nodod datu lietotāju rīcībā drošā apstrādes vidē saskaņā ar 50. pantā noteiktajām prasībām;*

Grozījums

g) *pamatojoties uz datu atļauju, attiecīgos elektroniskos veselības datus nodod datu lietotāju rīcībā drošā apstrādes vidē saskaņā ar 50. pantā noteiktajām prasībām un uzglabā šos datus visā datu atļaujas darbības laikā;*

Grozījums Nr. 347

Regulas priekšlikums

37. pants – 1. punkts – i apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

i) *atbalsta mākslīgā intelekta sistēmu izstrādi, mācīšanu, testēšanu un apstiprināšanu, kā arī saskaņotu standartu un pamatnostādņu izstrādi saskaņā ar Regulu [..] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final] saistībā ar mākslīgā intelekta sistēmu mācīšanu, testēšanu un apstiprināšanu veselības jomā;*

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 348

Regulas priekšlikums

37. pants – 1. punkts – ja apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

ja) *palīdz datu turētājiem, kas ir mazie uzņēmumi saskaņā ar Komisijas Ieteikumu 2003/361/EK, jo īpaši ārstiem un aptiekām, izpildīt 41. pantā noteiktos pienākumus;*

Grozījums

Grozījums Nr. 349

Regulas priekšlikums

37. pants – 1. punkts – k apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

k) uztur pārvaldības sistēmu, lai reģistrētu un apstrādātu datu piekļuves pieteikumus, datu pieprasījumus **un** izdotās datu atļaujas un atbildētos datu pieprasījumus, sniedzot informāciju vismaz par datu pieprasītāja nosaukumu, piekļuves mērķi, izdošanas datumu, datu atļaujas termiņu un datu pieteikuma vai datu pieprasījuma aprakstu;

Grozījums

k) uztur pārvaldības sistēmu, lai reģistrētu un apstrādātu datu piekļuves pieteikumus, datu pieprasījumus, **lēmumus saistībā ar minētajiem pieteikumiem, kā arī** izdotās datu atļaujas un atbildētos datu pieprasījumus, sniedzot informāciju vismaz par datu pieprasītāja nosaukumu, piekļuves mērķi, izdošanas datumu, datu atļaujas termiņu un datu pieteikuma vai datu pieprasījuma aprakstu;

Grozījums Nr. 350

Regulas priekšlikums

37. pants – 1. punkts – m apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

m) sadarbojas Savienības un valstu līmenī, lai noteiktu piemērotus pasākumus un prasības attiecībā uz piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem drošā apstrādes vidē;

Grozījums

m) sadarbojas Savienības un valstu līmenī, lai noteiktu **kopīgus standartus, tehniskās prasības un** piemērotus pasākumus un prasības attiecībā uz piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem drošā apstrādes vidē;

Grozījums Nr. 351

Regulas priekšlikums

37. pants – 1. punkts – n apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

n) sadarbojas Savienības un valstu līmenī un konsultē Komisiju par metodēm un paraugpraksi elektronisko veselības datu izmantošanā un pārvaldībā;

Grozījums

n) sadarbojas Savienības un valstu līmenī un konsultē Komisiju par metodēm un paraugpraksi elektronisko veselības datu **sekundārā** izmantošanā un pārvaldībā;

Grozījums Nr. 352

Regulas priekšlikums

37. pants – 1. punkts – q apakšpunkts – i punkts

Komisijas ierosinātais teksts

i) valsts datu kopu katalogu, kurā iekļauj sīkāku informāciju par elektronisko veselības datu avotu un veidu saskaņā ar 56. un 58. pantu, kā arī elektronisko veselības datu pieejamības nodrošināšanas nosacījumus. Valsts datu kopu katalogs ir pieejams arī vienotajiem informācijas punktiem saskaņā ar Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] 8. pantu;

Grozījums

i) valsts datu kopu katalogu, kurā iekļauj sīkāku informāciju par elektronisko veselības datu avotu un veidu saskaņā ar **55.**, 56. un 58. pantu, kā arī elektronisko veselības datu pieejamības nodrošināšanas nosacījumus. Valsts datu kopu katalogs ir pieejams arī vienotajiem informācijas punktiem saskaņā ar Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] 8. pantu;

Grozījums Nr. 353

Regulas priekšlikums

37. pants – 1. punkts – q apakšpunkts – ii punkts

Komisijas ierosinātais teksts

ii) *savās tīmekļa vietnēs visas datu atļaujas, pieprasījumus un pieteikumus 30 darbdienu laikā pēc datu atļaujas izdošanas vai atbildes sniegšanas uz datu pieprasījumu;*

Grozījums

ii) *visus veselības datu pieteikumus un pieprasījumus bez liekas kavēšanās pēc to saņemšanas;*

Grozījums Nr. 354

Regulas priekšlikums

37. pants – 1. punkts – q apakšpunkts – iia punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ii) visas piešķirtās, kā arī noraidītās veselības datu atļaujas vai visus piešķirtos, kā arī noraidītos pieprasījumus, pievienojot pamatojumu, 30 darba dienu laikā pēc to izdošanas;

Grozījums Nr. 355

Regulas priekšlikums

37. pants – 1. punkts – q apakšpunkts – iii punkts

Komisijas ierosinātais teksts

iii) *sankcijas*, ko piemēro saskaņā ar 43. pantu;

Grozījums

iii) *piespiedu izpildes pasākumus*, ko piemēro saskaņā ar 43. *pantu, un administratīvos naudas sodus, ko piemēro saskaņā ar 43.a* pantu;

Grozījums Nr. 356

Regulas priekšlikums

37. pants – 1. punkts – ra apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ra) uzrauga un pārrauga, kā datu lietotāji un datu turētāji ievēro šajā nodaļā noteiktās prasības; uzraudzība un pārraudzība ietver regulāras revīzijas par veselības datu lietotājiem attiecībā uz elektronisko veselības datu apstrādi drošā apstrādes vidē;

Grozījums Nr. 357

Regulas priekšlikums

37. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

a) sadarbojas ar uzraudzības iestādēm saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 *un Regulu (ES) 2018/1725* attiecībā uz elektroniskajiem veselības persondatiem un EVDT padomi;

a) sadarbojas ar uzraudzības iestādēm saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 attiecībā uz elektroniskajiem veselības persondatiem un EVDT padomi;

Grozījums Nr. 358

Regulas priekšlikums

37. pants – 2. punkts – aa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

aa) nekavējoties paziņo attiecīgajām uzraudzības iestādēm saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 par visām iespējamām

problēmām, kas saistītas ar elektronisko veselības persondatu apstrādi sekundārai izmantošanai, un apmainās ar visu to rīcībā esošo relevanto informāciju, lai nodrošinātu šīs regulas piemērošanu un izpildi un attiecīgo Regulas (ES) 2016/679 un šīs regulas noteikumu, tostarp sodu, piemērošanu un izpildi;

Grozījums Nr. 359

Regulas priekšlikums

37. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) informē attiecīgās uzraudzības iestādes saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 **un Regulu (ES) 2018/1725**, ja veselības datu piekļuves struktūra ir piemērojusi **sankcijas** vai **citus pasākumus** saskaņā ar 43. pantu saistībā ar elektronisko veselības persondatu apstrādi un ja šāda apstrāde attiecas uz mēģinājumu reidentificēt personu vai veikt elektronisko veselības persondatu nelikumīgu apstrādi;

Grozījums

b) informē attiecīgās uzraudzības iestādes saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679, ja veselības datu piekļuves struktūra ir piemērojusi **piespiedu izpildes pasākumus saskaņā ar 43. pantu** vai **administratīvus naudas sodus** saskaņā ar 43.a pantu saistībā ar elektronisko veselības persondatu apstrādi un ja šāda apstrāde attiecas uz mēģinājumu reidentificēt personu vai veikt elektronisko veselības persondatu nelikumīgu apstrādi;

Grozījums Nr. 360

Regulas priekšlikums

37. pants – 2. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

c) sadarbojas ar ieinteresētajām personām, tai skaitā attiecīgā gadījumā ar pacientu organizācijām, fizisko personu pārstāvjiem, veselības nozares darbiniekiem, pētniekiem un ētikas komitejām saskaņā ar Savienības un valsts tiesību aktiem;

Grozījums

c) sadarbojas ar **visām attiecīgajām** ieinteresētajām personām, tai skaitā attiecīgā gadījumā ar pacientu organizācijām, fizisko personu pārstāvjiem, veselības nozares darbiniekiem, pētniekiem un ētikas komitejām saskaņā ar Savienības un valsts tiesību aktiem;

Grozījums Nr. 361

Regulas priekšlikums
37. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 67. pantu, lai grozītu šā panta 1. punktā minēto uzdevumu sarakstu, lai pielāgotos veselības datu piekļuves struktūru veikto darbību attīstībai.

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 362

Regulas priekšlikums
38. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

1. Veselības datu piekļuves struktūras nodrošina, ka nosacījumi, saskaņā ar kuriem elektroniskie veselības dati tiek darīti pieejami sekundārai izmantošanai, ir publiski un **viegli meklējami** un ietver informāciju par:

Grozījums

1. Veselības datu piekļuves struktūras nodrošina, ka nosacījumi, saskaņā ar kuriem elektroniskie veselības dati tiek darīti pieejami sekundārai izmantošanai, ir publiski, **viegli meklējami** un **pieejami fiziskām personām** un ietver informāciju par:

Grozījums Nr. 363

Regulas priekšlikums
38. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) juridisko pamatu, saskaņā ar kuru **piekļuve** tiek piešķirta;

Grozījums

a) juridisko pamatu, saskaņā ar kuru **veselības datu lietotājam** tiek piešķirta **piekļuve**;

Grozījums Nr. 364

Regulas priekšlikums
38. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

c) piemērojamajām fizisku personu

Grozījums

c) piemērojamajām fizisku personu

tiesībām saistībā ar elektronisko veselības datu sekundāru izmantošanu;

tiesībām saistībā ar elektronisko veselības datu sekundāru izmantošanu, *tostarp tiesībām atteikties saskaņā ar 33. panta 5. punktu un tiesībām atteikties saskaņā ar 33. panta 5.a punktu, un detalizētu informāciju par to, kā šīs tiesības izmantot;*

Grozījums Nr. 365

Regulas priekšlikums

38. pants – 1. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

d) *kārtību, kādā* fiziskas personas var izmantot savas tiesības saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 III nodaļu;

Grozījums

d) *veidiem, kādos* fiziskas personas var izmantot savas tiesības saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 III nodaļu;

Grozījums Nr. 366

Regulas priekšlikums

38. pants – 1. punkts – da apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

da) veselības datu piekļuves struktūras identitāti un kontaktinformāciju;

Grozījums Nr. 367

Regulas priekšlikums

38. pants – 1. punkts – db apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

db) reģistrētos datus par to, kam ir piešķirta piekļuve kurām elektronisko veselības datu kopām, un pamatojumu attiecībā uz to apstrādes nolūkiem, kā minēts 34. panta 1. punktā;

Grozījums Nr. 368

Regulas priekšlikums
38. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. *Veselības datu piekļuves struktūrām nav pienākuma katrai fiziskai personai sniegt Regulas (ES) 2016/679 14. pantā paredzēto konkrēto informāciju par tās datu izmantošanu projektos, uz kuriem attiecas datu atļauja, un tās sniedz vispārēju publisku informāciju par visām datu atļaujām, kas izdotas saskaņā ar 46. pantu.*

Grozījums Nr. 369

Regulas priekšlikums
38. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Ja datu lietotājs informē veselības datu piekļuves struktūru par konstatējumu, kas *var ietekmēt* kādas fiziskas personas veselību, veselības datu piekļuves struktūra *var informēt* attiecīgo *fizisko personu* un *tās ārstējošo* veselības nozares darbinieku par šo konstatējumu.

Grozījums

svītrots

3. Ja *veselības* datu lietotājs informē veselības datu piekļuves struktūru par *nozīmīgu* konstatējumu, kas *saistīts ar* kādas fiziskas personas veselību, *kā minēts šīs regulas 41.a panta 5. punktā*, veselības datu piekļuves struktūra *informē ārstējošo veselības nozares darbinieku ar* attiecīgo *fiziskās personas kompetenci* un *ja minēto* veselības nozares darbinieku *nevar atrast, un informē fizisko personu* par šo konstatējumu. *Fiziskām personām ir tiesības pieprasīt, lai tās netiktu informētas par šādiem konstatējumiem. Saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 23. panta 1. punkta i) apakšpunktu dalībvalstis var ierobežot pienākuma informēt fiziskās personas piemērošanas jomu, kad vien tas ir nepieciešams fizisko personu aizsardzībai, pamatojoties uz pacienta drošību un ētikas apsvērumiem, aizkavējot viņu informācijas sniegšanu, līdz veselības nozares darbinieks var paziņot un izskaidrot fiziskajām personām informāciju, kas potenciāli var tās ietekmēt.*

Grozījums

Grozījums Nr. 370

Regulas priekšlikums 38.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

38.a pants

Tiesības iesniegt sūdzību veselības datu piekļuves struktūrai

- 1. Neskarot citus administratīvos vai tiesiskās aizsardzības līdzekļus, fiziskām un juridiskām personām ir tiesības individuāli vai attiecīgā gadījumā — kolektīvi — iesniegt sūdzību veselības datu piekļuves struktūrai, ja tiek skartas to tiesības, kas noteiktas šajā nodaļā. Ja sūdzība attiecas uz šīs regulas 38. panta 1. punkta d) apakšpunktā noteiktajām fizisko personu tiesībām, veselības datu piekļuves struktūra informē un nosūta sūdzības kopiju kompetentajām uzraudzības iestādēm saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679.*
- 2. Veselības datu piekļuves struktūra, kurai iesniegta sūdzība, informē sūdzības iesniedzēju par lietas izskatīšanas gaitu un pieņemto lēmumu.*
- 3. Veselības datu piekļuves struktūras sadarbojas, lai bez nepamatotas kavēšanās izskatītu un atrisinātu sūdzības, arī elektroniski apmainoties ar visu attiecīgo informāciju.*
- 4. Katra veselības datu piekļuves struktūra atvieglo sūdzību iesniegšanu, jo īpaši nodrošinot sūdzību iesniegšanas veidlapu, ko var aizpildīt arī elektroniski, un neizslēdzot iespēju izmantot citus saziņas līdzekļus.*

Grozījums Nr. 371

Regulas priekšlikums 38.b pants (jauns)

38.b pants

***Tiesības uz efektīvu tiesiskās aizsardzības
līdzekli pret veselības datu piekļuves
struktūru***

- 1. Neskarot jebkādus citus
administratīvos vai ārpustiesas tiesību
aizsardzības līdzekļus, katrai fiziskai vai
juridiskai personai ir tiesības uz efektīvu
tiesiskās aizsardzības līdzekli pret
veselības datu piekļuves struktūras
pieņemtu juridiski saistošu lēmumu, kas
skar minētās personas.***
- 2. Neskarot jebkādus citus
administratīvos vai ārpustiesas tiesību
aizsardzības līdzekļus, katrai fiziskai vai
juridiskai personai ir tiesības uz efektīvu
tiesiskās aizsardzības līdzekli, ja veselības
datu piekļuves struktūra, kas ir
kompetenta saskaņā ar 37. pantu, trīs
mēnešu laikā neizskata sūdzību vai
neinformē fizisko vai juridisko personu
par sūdzības, kas iesniegta saskaņā ar
38.a pantu, izskatīšanas virzību vai
iznākumu.***
- 3. Tiesvedību pret veselības datu
piekļuves struktūru ierosina to dalībvalstu
tiesās, kurās veselības datu piekļuves
struktūra ir iedibināta.***

Grozījums Nr. 372

Regulas priekšlikums

39. pants – 1. punkts – ievaddaļa

1. Katra veselības datu piekļuves struktūra publicē gada darbības pārskatu, kurā iekļauj vismaz šādu informāciju:

1. Katra veselības datu piekļuves struktūra publicē ***un savā tīmekļa vietnē dara publiski pieejamu*** gada darbības pārskatu, kurā iekļauj vismaz šādu informāciju:

Grozījums Nr. 373

Regulas priekšlikums

39. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) informācija par iesniegtajiem elektronisko veselības datu piekļuves pieteikumiem, piemēram, norādot pieteikuma iesniedzēju veidus, piešķirto vai atteikto datu atļauju skaitu, piekļuves nolūkus un to elektronisko veselības datu kategorijas, kuriem piekļūts, kā arī attiecīgā gadījumā — kopsavilkums par elektronisko veselības datu izmantošanas rezultātiem;

Grozījums

a) informācija par iesniegtajiem elektronisko veselības datu piekļuves pieteikumiem ***un datu pieprasījumiem***, piemēram, norādot pieteikuma iesniedzēju veidus, piešķirto vai atteikto datu atļauju skaitu, piekļuves nolūkus un to elektronisko veselības datu kategorijas, kuriem piekļūts, kā arī attiecīgā gadījumā — kopsavilkums par elektronisko veselības datu izmantošanas rezultātiem;

Grozījums Nr. 374

Regulas priekšlikums

39. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

c) informācija par to, kā datu lietotāji un datu turētāji pilda regulatīvās saistības un līgumsaistības, kā arī par ***piemērotajām sankcijām***;

Grozījums

c) informācija par to, kā datu lietotāji un datu turētāji pilda regulatīvās saistības un līgumsaistības, kā arī par ***veselības datu piekļuves struktūru piemēroto administratīvo naudas sodu skaitu un apmēru***;

Grozījums Nr. 375

Regulas priekšlikums

39. pants – 1. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

d) informācija par revīzijām, kas veiktas saistībā ar datu lietotājiem, lai nodrošinātu apstrādes ***atbilstību šai regulai***;

Grozījums

d) informācija par revīzijām, kas veiktas saistībā ar datu lietotājiem, lai nodrošinātu ***atbilstošu apstrādi drošā apstrādes vidē, kā minēts šīs regulas 50. pantā***,

Grozījums Nr. 376

Regulas priekšlikums

39. pants – 1. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

e) informācija par revīzijām saistībā ar drošas apstrādes vides atbilstību noteiktajiem standartiem, specifikācijām un prasībām;

Grozījums

e) informācija par **iekšējām un trešo personu** revīzijām saistībā ar drošas apstrādes vides atbilstību noteiktajiem standartiem, specifikācijām un prasībām, **kā minēts šīs regulas 50. panta 3. punktā**;

Grozījums Nr. 377

Regulas priekšlikums

39. pants – 1. punkts – j apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

j) **pieteikuma iesniedzēju, kas pieprasa piekļuvi datiem, apmierinātība**;

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 378

Regulas priekšlikums

39. pants – 1. punkts – l apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

l) izsniegto datu kvalitātes marķējumu skaits, sadalīts pa kvalitātes kategorijām;

Grozījums

l) **datu turētāju** izsniegto datu kvalitātes marķējumu skaits, sadalīts pa kvalitātes kategorijām;

Grozījums Nr. 379

Regulas priekšlikums

39. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Pārskatu nosūta Komisijai.

Grozījums

2. Pārskatu nosūta Komisijai, **kas to dara publiski pieejamu savā tīmekļa vietnē**.

Grozījums Nr. 380

Regulas priekšlikums 39. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 67. pantu, lai grozītu *gada darbības pārskata saturu*.

Grozījums

3. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 67. pantu, lai grozītu *šā panta 1. punktu, pievienojot minētajā punktā dotajam informācijas sarakstam jaunas informācijas kategorijas*.

Grozījums Nr. 381

Regulas priekšlikums 40. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. *Apstrādājot elektroniskos veselības persondatus, datu altruisma organizācijas ievēro Regulas [..] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] IV nodaļā izklāstītos noteikumus. Ja datu altruisma organizācijas apstrādā elektroniskos veselības persondatus, izmantojot drošu apstrādes vidi, šāda vide atbilst arī šīs regulas 50. pantā noteiktajām prasībām.*

Grozījums

1. *Papildus Regulā (ES) 2022/868 paredzētajiem noteikumiem par datu altruismu, ja saskaņā ar minētās regulas IV nodaļu atzītas datu altruisma organizācijas apstrādā elektroniskos veselības persondatus, izmantojot drošu apstrādes vidi, šāda vide atbilst arī šīs regulas 50. pantā noteiktajām prasībām.*

Grozījums Nr. 382

Regulas priekšlikums 40. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Veselības datu piekļuves struktūras palīdz kompetentajām iestādēm, kas izraudzītas saskaņā ar Regulas [..] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] 23. pantu, uzraudzīt *struktūras*, kas veic ar datu altruismu saistītas darbības.

Grozījums

2. Veselības datu piekļuves struktūras palīdz kompetentajām iestādēm, kas izraudzītas saskaņā ar Regulas (ES) 2022/868 23. pantu, *elektronisko veselības datu gadījumā* uzraudzīt *subjektus*, kas veic ar datu altruismu saistītas darbības.

Grozījums Nr. 383

Regulas priekšlikums 41. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Datu turētāju pienākumi

Grozījums

Veselības datu turētāju pienākumi

Grozījums Nr. 384

Regulas priekšlikums 41. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. **Ja** datu turētājam ir pienākums darīt pieejamus elektroniskos veselības datus saskaņā ar 33. pantu **vai citiem Savienības tiesību aktiem vai valsts tiesību aktiem, ar kuriem īsteno Savienības tiesību aktus, tas** attiecīgā gadījumā labticīgi sadarbojas ar veselības datu piekļuves struktūrām.

Grozījums

1. **Veselības** datu turētāji attiecīgos elektroniskos veselības datus saskaņā ar 33. pantu **pēc pieprasījuma dara pieejamus veselības datu piekļuves struktūrai saskaņā ar šādas struktūras izdotu datu atļauju vai datu pieprasījumu. Veselības datu turētāji** attiecīgā gadījumā labticīgi sadarbojas ar veselības datu piekļuves struktūrām.

Grozījums Nr. 385

Regulas priekšlikums 41. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a Pirmajā punktā minētā prasība neattiecas uz datu turētājiem, kas kvalificējami kā mikrouzņēmumi, kā noteikts Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK pielikuma 2. pantā.

Grozījums Nr. 386

Regulas priekšlikums 41. pants – 1.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.b *Veselības datu turētājs elektroniskos veselības datus nodod veselības datu piekļuves struktūras rīcībā trīs mēnešu laikā pēc veselības datu piekļuves struktūras pieprasījuma saņemšanas. Pamatotos gadījumos pēc apspriešanās ar attiecīgo veselības datu turētāju veselības datu piekļuves struktūra minēto laikposmu var pagarināt par ne vairāk kā diviem mēnešiem. Veselības datu piekļuves struktūra var nolemt, ka šim pagarinājumam jābūt īsākam par diviem mēnešiem.*

Grozījums Nr. 387

Regulas priekšlikums

41. pants – 1.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.c *Šā panta 1. un 1.a punkts nosaka juridisku pienākumu veselības datu turētājam saskaņā ar šīs regulas 6. panta 1. punkta c) apakšpunktu, kas lasāms kopā ar Regulas 2016/679 9. panta 2. punkta g)–j) apakšpunktu, izpaust elektroniskos veselības persondatus veselības datu piekļuves struktūrai.*

Grozījums Nr. 388

Regulas priekšlikums

41. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Datu turētājs saskaņā ar 55. pantu iesniedz veselības datu piekļuves struktūrai tā rīcībā esošās datu kopas vispārīgu aprakstu.

2. **Veselības** datu turētājs saskaņā ar 55. pantu iesniedz veselības datu piekļuves struktūrai tā rīcībā esošās datu kopas vispārīgu aprakstu.

Grozījums Nr. 389

Regulas priekšlikums 41. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Ja datu kopai ir pievienots 56. pantā noteiktais datu kvalitātes un lietderības marķējums, datu turētājs iesniedz veselības datu piekļuves struktūrai pietiekamu dokumentāciju, lai šī struktūra varētu pārlicināties par marķējuma pareizību.

Grozījums

3. Ja datu kopai ir pievienots 56. pantā noteiktais datu kvalitātes un lietderības marķējums, **veselības** datu turētājs iesniedz veselības datu piekļuves struktūrai pietiekamu dokumentāciju, lai šī struktūra varētu pārlicināties par marķējuma pareizību.

Grozījums Nr. 390

Regulas priekšlikums 41. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Datu turētājs elektroniskos veselības datus nodod veselības datu piekļuves struktūras rīcībā divu mēnešu laikā pēc veselības datu piekļuves struktūras pieprasījuma saņemšanas. Izņēmuma gadījumos veselības datu piekļuves struktūra var pagarināt šo termiņu vēl par diviem mēnešiem.

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 391

Regulas priekšlikums 41. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. Ja datu turētājs pēc apstrādes, kas veikta, pamatojoties uz datu atļauju, ir saņēmis papildinātas datu kopas, tas jauno datu kopu dara pieejamu, ja vien neuzskata, ka tā nav piemērota, un par to paziņo veselības datu piekļuves struktūrai.

Grozījums

5. Ja **veselības** datu turētājs pēc apstrādes, kas veikta, pamatojoties uz datu atļauju, ir saņēmis papildinātas datu kopas, tas jauno datu kopu dara pieejamu, ja vien neuzskata, ka tā nav piemērota, un par to paziņo veselības datu piekļuves struktūrai.

Grozījums Nr. 392

Regulas priekšlikums 41. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. Elektronisko veselības nepersondatu turētāji nodrošina piekļuvi šādiem datiem, izmantojot uzticamas atvērtas datubāzes, lai nodrošinātu neierobežotu piekļuvi visiem lietotājiem, kā arī datu glabāšanu un konservāciju. Attiecībā uz uzticamām atvērtām publiskām datubāzēm ir ieviesta stabila, pārredzama un ilgtspējīga pārvaldība un pārredzams lietotāju piekļuves modelis.

Grozījums

(Neattiecas uz tekstu latviešu valodā.)

Grozījums Nr. 393

Regulas priekšlikums 41. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

7. *Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 67. pantu, lai grozītu šajā pantā noteiktos datu turētāju pienākumus, lai pielāgotos datu turētāju veikto darbību attīstībai.*

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 394

Regulas priekšlikums 41.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

41.a pants

Veselības datu lietotāju pienākumi

1. *Veselības datu lietotāji var piekļūt 33. pantā minētajiem elektroniskajiem veselības datiem sekundārai izmantošanai un apstrādāt tos tikai saskaņā ar datu atļauju, ko veselības datu piekļuves struktūra izdevusi saskaņā ar šīs regulas*

46. pantu.

2. *Veselības datu lietotāji nereidentificē un necenšas nereidentificēt fiziskas personas, kurām pieder elektroniskie veselības dati, ko veselības datu lietotāji ieguvuši, pamatojoties uz datu atļauju vai datu pieprasījumu. Minēto rīcību uzskata par nopietnu šīs regulas pārkāpumu.*

3. *Datu lietotāji ne vēlāk kā 18 mēnešus pēc elektronisko veselības datu apstrādes pabeigšanas vai pēc atbildes saņemšanas uz 47. pantā minēto datu pieprasījumu publisko elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas rezultātus vai iznākumu, tai skaitā informāciju, kas ir būtiska veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanai. Šie rezultāti vai iznākums neietver personadatus. Pamatotos gadījumos, jo īpaši 34. panta 1. punkta e) apakšpunktā minētajos gadījumos, attiecīgā veselības datu piekļuves struktūra pēc apspriešanās ar veselības datu lietotāju var pagarināt minēto laikposmu. Veselības datu lietotāji informē veselības datu piekļuves struktūras, no kurām saņemta datu atļauja, par rezultātiem vai iznākumu un sniedz tām nepieciešamo atbalstu, lai šādus rezultātus vai iznākumu publiskotu arī veselības datu piekļuves struktūru tīmekļa vietnēs. Rezultātu publisko arī nespeciālistiem viegli saprotama kopsavilkuma veidā. Ja datu lietotāji ir izmantojuši elektroniskos veselības datus saskaņā ar šīs nodaļas prasībām, tie atzīst elektronisko veselības datu avotus un to, ka elektroniskie veselības dati ir iegūti EVDT kontekstā.*

4. *Neskarot 2. punktu, veselības datu lietotāji informē veselības datu piekļuves struktūru par jebkādiem nozīmīgiem konstatējumiem, kas saistīti ar tās fiziskās personas veselību, kuras dati ir iekļauti attiecīgajā datu kopā.*

5. *ECDC un EMA, apspriežoties un sadarbojoties ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, tostarp*

pacientu, veselības nozares darbinieku un pētnieku pārstāvjiem, izstrādā pamatnostādnes, lai palīdzētu veselības datu lietotājiem izpildīt savu pienākumu saskaņā ar 5. punktu, jo īpaši, lai noteiktu, vai viņu konstatējumi ir klīniski nozīmīgi.

6. Veselības datu lietotāji attiecīgā gadījumā godprātīgi sadarbojas ar veselības datu piekļuves struktūrām.

Grozījums Nr. 395

Regulas priekšlikums 42. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Veselības datu piekļuves struktūras **un atsevišķi datu turētāji var iekasēt** maksu par elektronisko veselības datu pieejamību sekundārai izmantošanai. Jebkuras maksas iekļauj vai aprēķina no izmaksām, kas saistītas ar pieprasījumu procedūras veikšanu, tai skaitā par datu pieteikuma vai datu pieprasījuma novērtēšanu, datu atļaujas piešķiršanu, atteikumu vai grozīšanu saskaņā ar 45. un 46. pantu vai atbildes sniegšanu uz datu pieprasījumu saskaņā ar 47. pantu, atbilstīgi Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] 6. pantam.

Grozījums

1. Veselības datu piekļuves struktūras **var iekasēt no veselības datu lietotājiem** maksu par elektronisko veselības datu pieejamību sekundārai izmantošanai. Jebkuras maksas iekļauj vai aprēķina no izmaksām, kas saistītas ar **datu kopas izveidi, kombinēšanu, sagatavošanu, anonimizāciju, pseidonimizāciju, uzturēšanu, pieejamības nodrošināšanu vai atjaunināšanu vai ar 33.a pantā minētajiem uzdevumiem un** pieprasījumu procedūras veikšanu, tai skaitā par datu pieteikuma vai datu pieprasījuma novērtēšanu, datu atļaujas piešķiršanu, atteikumu vai grozīšanu saskaņā ar 45. un 46. pantu vai atbildes sniegšanu uz datu pieprasījumu saskaņā ar 47. pantu, atbilstīgi Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] 6. pantam. **No publiskā sektora struktūrām un Savienības iestādēm, birojiem, aģentūrām un struktūrām neiekasē maksu, ja datus dara pieejamus 34. panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētajos nolūkos. No publiskā sektora struktūrām vai Savienības iestādēm, birojiem, aģentūrām un struktūrām, kam ir juridiskas pilnvaras sabiedrības veselības jomā, maksu neiekasē.**

Grozījums Nr. 396

Regulas priekšlikums

42. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Ja attiecīgie dati nav datu piekļuves struktūras vai publiskā sektora struktūras rīcībā, papildus maksai, ko var iekasēt saskaņā ar 1. punktu, **maksa** var **ietvert arī kompensāciju par daļu** no izmaksām, kas saistītas ar elektronisko veselības datu **vākšanu** tieši saskaņā ar šo regulu. Maksu daļu, kas saistīta ar datu turētāja izmaksām, maksā datu turētājam.

Grozījums

2. **Veselības datu turētāju gadījumā**, ja attiecīgie dati nav **veselības** datu piekļuves struktūras vai publiskā sektora struktūras, **vai Savienības iestādes, biroja, aģentūras vai struktūras** rīcībā, papildus maksai, ko var iekasēt saskaņā ar 1. punktu, **maksas** var **aprēķināt** no izmaksām, kas saistītas ar elektronisko veselības datu **apkopošanu, papildināšanu un sagatavošanu** tieši saskaņā ar šo regulu. Maksu daļu, kas saistīta ar **veselības** datu turētāja izmaksām, maksā **veselības** datu turētājam.

Grozījums Nr. 397

Regulas priekšlikums

42. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Jebkura maksa, ko saskaņā ar šo pantu no datu lietotājiem iekasē veselības datu piekļuves struktūras vai datu turētāji, ir pārredzama un samērīga ar izmaksām, kas saistītas ar elektronisko veselības datu **vākšanu un** pieejamības nodrošināšanu sekundārai izmantošanai, kā arī objektīvi pamatota un neierobežo konkurenci. Šajā aprēķinā neiekļauj atbalstu, ko datu turētājs saņēmis ziedojumu un valsts vai Savienības līdzekļu veidā, lai izveidotu, izstrādātu vai atjauninātu datu kopu. Nosakot maksas, ņem vērā MVU, publisko struktūru, Savienības iestāžu, struktūru, biroju un aģentūru, kas iesaistītas pētniecībā, veselības politikā vai analīzē, izglītības iestāžu un veselības aprūpes sniedzēju īpašās intereses un vajadzības, šīs maksas samazinot proporcionāli to

Grozījums

4. Jebkura maksa, ko saskaņā ar šo pantu no **veselības** datu lietotājiem iekasē veselības datu piekļuves struktūras vai **veselības** datu turētāji, ir pārredzama, **nediskriminējoša** un samērīga ar izmaksām, kas saistītas ar elektronisko veselības datu pieejamības nodrošināšanu sekundārai izmantošanai, kā arī objektīvi pamatota un neierobežo konkurenci. Šajā aprēķinā neiekļauj atbalstu, ko **veselības** datu turētājs saņēmis ziedojumu un valsts vai Savienības līdzekļu veidā, lai izveidotu, izstrādātu vai atjauninātu **minēto** datu kopu. Nosakot maksas, ņem vērā MVU, publisko struktūru, Savienības iestāžu, struktūru, biroju un aģentūru, kas iesaistītas pētniecībā, veselības politikā vai analīzē, **akadēmisko un** izglītības iestāžu, **nekomerciālo subjektu** un veselības

lielumam vai budžetam.

aprūpes sniedzēju īpašās intereses un vajadzības, šīs maksas samazinot proporcionāli to lielumam vai budžetam.

Grozījums Nr. 398

Regulas priekšlikums 42. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. Ja datu turētāji un datu lietotāji viena mēneša laikā pēc datu atļaujas piešķiršanas nevienojas par maksu apmēru, veselības datu piekļuves struktūra var noteikt maksu proporcionāli izmaksām, kas saistītas ar elektronisko veselības datu pieejamības nodrošināšanu sekundārai izmantošanai. Ja datu turētājs vai datu lietotājs nepiekrīt maksai, ko noteikusi veselības datu piekļuves struktūra, tiem ir tiesības vērsties strīdu izšķiršanas struktūrās, kas noteiktas saskaņā ar Regulas [...] [Datu akts, COM/2022/68 final] 10. pantu.

Grozījums

5. Ja **veselības** datu turētāji un **veselības** datu lietotāji viena mēneša laikā pēc datu atļaujas piešķiršanas nevienojas par maksu apmēru, veselības datu piekļuves struktūra var noteikt maksu proporcionāli izmaksām, kas saistītas ar elektronisko veselības datu pieejamības nodrošināšanu sekundārai izmantošanai. Ja **veselības** datu turētājs vai **veselības** datu lietotājs nepiekrīt maksai, ko noteikusi veselības datu piekļuves struktūra, tiem ir tiesības vērsties strīdu izšķiršanas struktūrās, kas noteiktas saskaņā ar Regulas [...] [Datu akts, COM/2022/68 final] 10. pantu.

Grozījums Nr. 399

Regulas priekšlikums 42. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. Komisija ar īstenošanas aktiem **var noteikt** principus un noteikumus attiecībā uz maksu politiku un maksu struktūru. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Grozījums

6. Komisija ar īstenošanas aktiem **nosaka** principus un noteikumus attiecībā uz maksu politiku un maksu struktūru, **tostarp atskaitījumus subjektiem, kas minēti 4. punkta otrajā daļā**. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Grozījums Nr. 400

Regulas priekšlikums 43. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Sankcijas, ko **piemēro** veselības datu piekļuves struktūras

Grozījums

Izpilde, ko **nodrošina** veselības datu piekļuves struktūras

Grozījums Nr. 401

Regulas priekšlikums
43. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Veselības datu piekļuves struktūras uzrauga un pārrauga, kā datu lietotāji un datu turētāji ievēro šajā nodaļā noteiktās prasības.

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 402

Regulas priekšlikums
43. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Pieprasot no datu lietotājiem un datu turētājiem informāciju, kas vajadzīga, lai pārbaudītu atbilstību šīs nodaļas prasībām, veselības datu piekļuves struktūru rīcība ir samērīga ar atbilstības pārbaudes uzdevuma izpildi.

Grozījums

2. Veicot uzraudzības un pārraudzības uzdevumus, lai pārbaudītu atbilstību šai nodaļai, kā minēts 37. panta 1. punkta ra) apakšpunktā, veselības datu piekļuves struktūras pieprasa no veselības datu turētājiem un lietotājiem informāciju, kas ir samērīga ar uzdevuma izpildi.

Grozījums Nr. 403

Regulas priekšlikums
43. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Ja veselības datu piekļuves struktūras konstatē, ka datu lietotājs vai datu turētājs neatbilst šīs nodaļas prasībām, tās nekavējoties paziņo datu lietotājam vai datu turētājam par šiem konstatējumiem un dod tam iespēju *divu mēnešu* laikā izteikt

Grozījums

3. Ja veselības datu piekļuves struktūras konstatē, ka *veselības* datu lietotājs vai *veselības* datu turētājs neatbilst šīs nodaļas prasībām, tās nekavējoties paziņo *veselības* datu lietotājam vai *veselības* datu turētājam par šiem konstatējumiem un dod tam

savu viedokli.

iespēju **četrus nedēļu** laikā izteikt savu viedokli.

Ja neatbilstības konstatējums attiecas uz iespējamu Regulas (ES) 2016/679 pārkāpumu, veselības datu piekļuves struktūra par to nekavējoties informē uzraudzības iestādes saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 un sniedz tām visu tās rīcībā esošo relevantu informāciju par šo konstatējumu, lai nodrošinātu attiecīgo minētās regulas noteikumu, tostarp sankciju, piemērošanu un izpildi.

Grozījums Nr. 404

Regulas priekšlikums 43. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Veselības datu piekļuves struktūras ir pilnvarotas **nekavējoties** vai **saprātīgā termiņā** atsaukt saskaņā ar 46. pantu izdoto datu atļauju un apturēt attiecīgo datu lietotāja veikto elektronisko veselības datu apstrādes darbību, lai nodrošinātu 3. punktā minētās neatbilstības novēršanu, un veic atbilstīgus un samērīgus pasākumus, kuru mērķis ir nodrošināt, ka datu lietotāju veiktā datu apstrāde atbilst prasībām. Šajā saistībā veselības datu piekļuves struktūras vajadzības gadījumā var atsaukt datu atļauju un uz laiku līdz pieciem gadiem liegt datu lietotājam jebkādu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem.

Grozījums Nr. 405

Regulas priekšlikums 43. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. Ja datu turētāji neizpauž elektroniskos veselības datus veselības

Grozījums

4. Veselības datu piekļuves struktūras ir pilnvarotas **tūlīt** vai **bez nepamatotas kavēšanās** atsaukt saskaņā ar 46. pantu izdoto datu atļauju un apturēt attiecīgo **veselības** datu lietotāja veikto elektronisko veselības datu apstrādes darbību, lai nodrošinātu 3. punktā minētās neatbilstības novēršanu, un veic atbilstīgus un samērīgus pasākumus, kuru mērķis ir nodrošināt, ka **veselības** datu lietotāju veiktā datu apstrāde atbilst prasībām. Šajā saistībā veselības datu piekļuves struktūras vajadzības gadījumā var atsaukt datu atļauju un uz laiku līdz pieciem gadiem liegt **veselības** datu lietotājam jebkādu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem.

Grozījums

5. Ja **veselības** datu turētāji neizpauž elektroniskos veselības datus veselības

datu piekļuves struktūrām ar skaidru nolūku kavēt elektronisko veselības datu izmantošanu vai neievēro 41. pantā noteiktos termiņus, veselības datu piekļuves struktūrai ir tiesības uzlikt datu turētājam pārrēdzamu un samērīgu naudas sodu par katru kavējuma dienu. Naudas sodu apmēru nosaka veselības datu piekļuves struktūra. Ja datu turētājs atkārtoti pārkāpj pienākumu lojāli sadarboties ar veselības datu piekļuves struktūru, šī struktūra var uz laiku līdz pieciem gadiem izslēgt datu turētāju no *dalības EVDT*. Ja datu *turētājs ir izslēgts no dalības EVDT* saskaņā ar šo pantu, *jo tam ir bijis nepārprotams nodoms kavēt elektronisko veselības datu sekundāru izmantošanu, tam nav tiesību nodrošināt piekļuvi veselības datiem* saskaņā ar 49. pantu.

Grozījums Nr. 406

Regulas priekšlikums 43. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. Veselības datu piekļuves struktūra nekavējoties paziņo attiecīgajam datu lietotājam vai turētājam saskaņā ar 4. punktu noteiktos pasākumus un to pamatojumu, kā arī nosaka saprātīgu termiņu, kurā datu lietotājam vai turētājam ir jānodrošina atbilstība šiem pasākumiem.

Grozījums Nr. 407

Regulas priekšlikums 43. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

7. Informāciju par *jebkādām sankcijām un* pasākumiem, kas piemēroti saskaņā ar 4. punktu, *dara pieejamu* citām veselības

datu piekļuves struktūrām ar skaidru nolūku kavēt elektronisko veselības datu izmantošanu vai neievēro 41. pantā noteiktos termiņus, veselības datu piekļuves struktūrai ir tiesības uzlikt *veselības* datu turētājam pārrēdzamu un samērīgu naudas sodu par katru kavējuma dienu. Naudas sodu apmēru nosaka veselības datu piekļuves struktūra. Ja *veselības* datu turētājs atkārtoti pārkāpj pienākumu lojāli sadarboties ar veselības datu piekļuves struktūru, šī struktūra var uz laiku līdz pieciem gadiem izslēgt *veselības* datu turētāju no datu *piekļuves pieteikumu iesniegšanas* saskaņā ar *IV nodaļu, vienlaikus saglabājot tā pienākumu attiecīgos gadījumos darīt datus pieejamus* saskaņā ar *IV nodaļu*.

Grozījums

6. Veselības datu piekļuves struktūra nekavējoties paziņo attiecīgajam *veselības* datu lietotājam vai turētājam saskaņā ar 4. *un 5.* punktu noteiktos pasākumus un to pamatojumu, kā arī nosaka saprātīgu termiņu, kurā *veselības* datu lietotājam vai turētājam ir jānodrošina atbilstība šiem pasākumiem.

Grozījums

7. Informāciju par *jebkādiem piespiedu izpildes* pasākumiem, kas piemēroti saskaņā ar 4. punktu, *paziņo* citām

datu piekļuves struktūrām.

veselības datu piekļuves struktūrām **un publisko EVDT padomes tīmekļa vietnē.**

Grozījums Nr. 408

Regulas priekšlikums
43. pants – 7.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

7.a Veselības datu piekļuves struktūra nodrošina saskaņotu izpildi, pamatojoties uz šīs regulas un Regulas (ES) 2016/679 noteikumiem un ņemot vērā visus uzraudzības iestādēs pieņemtus lēmumus vai veikto izmeklēšanu.

Grozījums Nr. 409

Regulas priekšlikums
43. pants – 9. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

9. Jebkurai fiziskai vai juridiskai personai, ko ietekmē veselības datu piekļuves struktūras lēmums, ir tiesības uz efektīvu tiesiskās aizsardzības līdzekli pret šādu lēmumu.

svītrots

Grozījums Nr. 410

Regulas priekšlikums
43. pants – 10. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

10. Komisija **var izdot** pamatnostādnes par **sankcijām**, kas jāpiemēro veselības datu piekļuves struktūrām.

10. Komisija **izdod** pamatnostādnes par **piespiedu izpildes pasākumiem**, kas jāpiemēro veselības datu piekļuves struktūrām **saskaņā ar 68.a pantā izklāstītajiem principiem.**

Grozījums Nr. 411

Regulas priekšlikums 43.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

43.a pants

Vispārīgi nosacījumi administratīvo naudas sodu piemērošanai, ko veic veselības datu piekļuves struktūras

- 1. Katra veselības datu piekļuves struktūra nodrošina, ka par 4. un 5. punktā minētajiem pārkāpumiem saskaņā ar šo pantu paredzēto administratīvo naudas sodu piemērošana katrā konkrētā gadījumā ir iedarbīga, samērīga un atturoša.*
- 2. Administratīvie naudas sodi atkarībā no katras konkrētās lietas apstākļiem tiek piemēroti papildus 43. panta 4. un 5. punktā minētajiem pasākumiem vai šo pasākumu vietā. Lemjot par to, vai piemērot administratīvo naudas sodu, un pieņemot lēmumu par administratīvā naudas soda apmēru, katrā konkrētā gadījumā pienācīgi ņem vērā šādus elementus:*
 - a) pārkāpuma raksturu, smagumu un ilgumu;*
 - b) to, vai citas kompetentās iestādes tai pašai pārkāpējai pusei par to pašu pārkāpumu jau ir piemērojušas sankcijas vai administratīvus naudas sodus;*
 - c) to, vai pārkāpums izdarīts tīši vai nolaidības dēļ;*
 - d) visas darbības, ko veselības datu turētājs vai veselības datu lietotājs veicis, lai mazinātu fiziskām personām nodarīto kaitējumu;*
 - e) veselības datu lietotāja atbildības pakāpi, ņemot vērā tehniskos un organizatoriskos pasākumus, ko tas īsteno saskaņā ar 45. panta 2. punkta e) un f) apakšpunktu un 45. panta 4. punktu;*

- f) *visus attiecīgos veselības datu turētāja vai veselības datu lietotāja iepriekš izdarītos pārkāpumus;*
- g) *pakāpi, kādā notiek sadarbība ar veselības datu piekļuves struktūru, lai atļūdzinātu pārkāpumu un mazinātu tā iespējamās nelabvēlīgās sekas;*
- h) *veidu, kādā par pārkāpumu ir uzzinājusi veselības datu piekļuves struktūra, jo īpaši to, vai veselības datu lietotājs ir ziņojis par pārkāpumu, un, ja ir, — kādā mērā;*
- i) *ja 43. panta 4. un 5. punktā minētie pasākumi iepriekš par šo pašu priekšmetu jau ir tikuši vērsti pret attiecīgo pārzini vai apstrādātāju, kā minētie pasākumi ir tikuši pildīti;*
- j) *jebkādu citu pastipriņošu vai mīkstinošu apstākli, kas attiecas uz lietas faktiskajiem apstākļiem, piemēram, no pārkāpuma tieši vai netieši gūto finansiālo labumu vai novērstos zaudējumus.*

3. *Ja veselības datu turētājs vai veselības datu lietotājs tīši vai nolaidības dēļ attiecībā uz tām pašām vai saistītām veselības datu atļaujām vai veselības datu pieprasījumiem pārkāpj vairākus šīs regulas noteikumus, kopējais administratīvā naudas soda apmērs nepārsniedz summu, kas paredzēta par vissmagāko pārkāpumu.*

4. *Saskaņā ar 2. punktu par 41. pantā un 41.a panta 1., 4., 5. un 7. punktā noteikto veselības datu turētāja vai veselības datu lietotāja pienākumu pārkāpumiem piemēro administratīvus naudas sodus līdz 10 000 000 EUR vai uzņēmuma gadījumā — līdz 2 % no tā kopējā visā pasaulē iepriekšējā finanšu gadā gūtā gada apgrozījuma atkarībā no tā, kuras summas apmērs ir lielāks.*

5. *Administratīvus naudas sodus līdz 20 000 000 EUR vai uzņēmuma gadījumā — līdz 4 % no tā kopējā visā pasaulē iepriekšējā finanšu gadā gūtā*

gada apgrozījuma atkarībā no tā, kuras summas apmērs ir lielāks, saskaņā ar 2. punktu piemēro par šādiem noteikumu pārkāpumiem:

a) veselības datu lietotāji 35. pantā minētajos nolūkos apstrādā elektroniskos veselības datus, kas iegūti, izmantojot datu atļauju, kura izdota saskaņā ar šīs regulas 46. pantu;

b) veselības datu lietotāji izgūst veselības persondatus ārpus drošās apstrādes vides, kuru veselības datu piekļuves struktūra nodrošina saskaņā ar 50. pantu;

c) to fizisko personu reidentificēšana vai mēģinājumi tās reidentificēt, kurām pieder elektroniskie veselības dati, kas iegūti, pamatojoties uz datu atļauju vai datu pieprasījumu saskaņā ar 41.a panta 3. punktu;

d) to piespiedu izpildes pasākumu neievērošana, ko veselības datu piekļuves struktūra piemērojusi saskaņā ar 43. pantu.

6. Neskarot 43. pantā paredzētās veselības datu piekļuves struktūru korektīvās pilnvaras, katra dalībvalsts var izstrādāt noteikumus par to, vai un līdz kādam apjomam administratīvos naudas sodus var piemērot publiskām iestādēm un struktūrām, kas ir iedibinātas minētajā dalībvalstī.

7. Šajā pantā paredzēto veselības datu piekļuves struktūras pilnvaru izmantošanai piemēro atbilstošas procesuālas garantijas saskaņā ar Savienības un dalībvalsts tiesību aktiem, tostarp efektīvus tiesiskās aizsardzības līdzekļus un pienācīgu procesu.

8. Ja dalībvalsts tiesību sistēmā nav paredzēti administratīvi naudas sodi, šo pantu var piemērot tā, ka naudas sodu ierosina kompetentā veselības datu piekļuves struktūra, bet uzliek kompetentās valsts tiesas, vienlaikus nodrošinot, ka minētie tiesiskās

aizsardzības līdzekļi ir efektīvi un tiem ir līdzvērtīga iedarbība ar veselības datu piekļuves struktūru uzliktiem administratīviem naudas sodiem. Jebkurā gadījumā uzliktie naudas sodi ir iedarbīgi, samērīgi un atturoši. Līdz ... [šīs regulas piemērošanas datums] minētās dalībvalstis paziņo Komisijai to tiesību aktu noteikumus, ko tās pieņem, ievērojot šo punktu, un nekavējoties paziņo Komisijai par jebkuru turpmāku grozošo aktu vai jebkuriem turpmākiem šo noteikumu grozījumiem.

Grozījums Nr. 412

Regulas priekšlikums

44. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Veselības datu piekļuves struktūra nodrošina, ka piekļuve tiek sniegta tikai tiem pieprasītajiem elektroniskajiem veselības datiem, kas **attiecas uz** datu lietotāja datu piekļuves pieteikumā **norādīto** datu apstrādes **nolūku** un ir saskaņā ar piešķirto datu atļauju.

Grozījums

1. Veselības datu piekļuves struktūra nodrošina, ka piekļuve tiek sniegta tikai tiem pieprasītajiem elektroniskajiem veselības datiem, kas **ir pienācīgi, atbilstoši un aprobežojas ar to, kas nepieciešams** datu lietotāja datu piekļuves pieteikumā **norādītajam** datu apstrādes **nolūkam**, un ir saskaņā ar piešķirto datu atļauju.

Grozījums Nr. 413

Regulas priekšlikums

44. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Veselības datu piekļuves struktūras elektroniskos veselības datus sniedz anonimizētā formātā, ja ar šādiem datiem var sasniegt datu lietotāja apstrādes nolūku, ņemot vērā datu lietotāja sniegto informāciju.

Grozījums

2. Veselības datu piekļuves struktūras elektroniskos veselības datus **jebkurā gadījumā** sniedz anonimizētā formātā, ja ar šādiem datiem var sasniegt **veselības** datu lietotāja apstrādes nolūku, ņemot vērā **veselības** datu lietotāja sniegto informāciju.

Grozījums Nr. 414

Regulas priekšlikums 44. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Ja ar anonimizētiem datiem nevar sasniegt **datu lietotāja datu apstrādes nolūku**, veselības datu piekļuves struktūras, ņemot vērā datu lietotāja sniegto informāciju, nodrošina piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem pseidonimizētā formātā. Informācija, kas vajadzīga pseidonimizācijas atcelšanai, ir pieejama tikai veselības datu piekļuves struktūrai. Datu lietotāji nedrīkst reidentificēt elektroniskus veselības datus, kas sniegti **pseidonimizētā formātā. Ja datu lietotājs neievēro veselības datu piekļuves struktūras pasākumus, ar ko nodrošina pseidonimizāciju, piemēro attiecīgas sankcijas.**

Grozījums Nr. 415

Regulas priekšlikums 44. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums Nr. 416

Regulas priekšlikums 44. pants – 3.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3. Ja **veselības datu lietotājs ir pietiekami pierādījis, ka** ar anonimizētiem datiem nevar sasniegt **apstrādes nolūku saskaņā ar 46. panta 1. punkta c) apakšpunktu**, veselības datu piekļuves struktūras, ņemot vērā **veselības** datu lietotāja sniegto informāciju, nodrošina piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem pseidonimizētā formātā. Informācija, kas vajadzīga pseidonimizācijas atcelšanai, ir pieejama tikai veselības datu piekļuves struktūrai. **Veselības** datu lietotāji nedrīkst reidentificēt elektroniskus veselības datus, kas sniegti **anonimizētā vai pseidonimizētā formātā.**

Grozījums

3.a To, ka veselības datu lietotājs neievēro veselības datu piekļuves struktūras pasākumus, ar ko nodrošina anonimizāciju un pseidonimizāciju, uzskata par īpaši nopietnu šīs regulas pārkāpumu, un par to piemēro iedarbīgas, samērīgas un atturošas sankcijas.

3.b Komisija ar īstenošanas aktiem

nosaka procedūras un prasības un nodrošina tehniskus rīkus vienotai elektronisko veselības datu anonimizācijas un pseidonimizācijas procedūrai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Grozījums Nr. 417

Regulas priekšlikums 45. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. *Jebkura fiziska vai juridiska persona* var iesniegt datu piekļuves pieteikumu 34. pantā minētajos nolūkos.

Grozījums

1. *Veselības datu pieprasītāji* var iesniegt datu piekļuves pieteikumu 34. pantā minētajos nolūkos.

Grozījums Nr. 418

Regulas priekšlikums 45. pants – 2. punkts – -a apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

-a) veselības datu pieprasītāja identitāti un profesionālo funkciju un darbības aprakstu, tostarp to fizisko personu identitāti, kurām būs piekļuve elektroniskajiem veselības datiem, ja datu atļauja tiks piešķirta; fizisko personu sarakstu var atjaunināt, un šādā gadījumā par to paziņo veselības datu piekļuves struktūrai;

Grozījums

Grozījums Nr. 419

Regulas priekšlikums 45. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) detalizētu skaidrojumu par elektronisko veselības datu paredzēto

Grozījums

a) detalizētu skaidrojumu par elektronisko veselības datu paredzēto

izmantošanu, arī par to, kādiem 34. panta 1. punktā minētajiem nolūkiem piekļuve *tieks prasīta*;

izmantošanu, arī par to, kādiem 34. panta 1. punktā minētajiem nolūkiem piekļuve *ir nepieciešama*;

Grozījums Nr. 420

Regulas priekšlikums

45. pants – 2. punkts – aa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

aa) aprakstu par veselības datu pieprasītāja kvalifikāciju attiecībā uz plānotajiem datu izmantošanas nolūkiem, tostarp profesionālu kvalifikāciju, lai apliecinātu pienācīgas speciālās zināšanas, kas atbilst ētiskajai praksei un piemērojamiem normatīvajiem aktiem;

Grozījums Nr. 421

Regulas priekšlikums

45. pants – 2. punkts – ab apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ab) skaidrojumu par paredzamajiem ieguvumiem un to, kā šie ieguvumi palīdzēs sasniegt 34. panta 1. punktā minētos nolūkus;

Grozījums Nr. 422

Regulas priekšlikums

45. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

b) pieprasīto elektronisko veselības datu aprakstu un, ja iespējams, to formātu un datu avotus, tai skaitā ģeogrāfisko tvērumu, ja dati tiek pieprasīti no vairākām dalībvalstīm;

b) pieprasīto elektronisko veselības datu aprakstu un, ja iespējams, to *laika grafiku*, formātu un datu avotus, tai skaitā ģeogrāfisko tvērumu, ja dati tiek pieprasīti no vairākām dalībvalstīm;

Grozījums Nr. 423

Regulas priekšlikums

45. pants – 2. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

c) *norādi* par to, vai elektroniskie veselības dati *būtu* jādara pieejami *anonimizētā* formātā;

Grozījums

c) *skaidrojumu* par to, vai elektroniskie veselības dati *ir* jādara pieejami *pseudonimizētā* formātā *un kāpēc paredzēto apstrādes nolūku nevar sasniegt, izmantojot anonimizētus datus*;

Grozījums Nr. 424

Regulas priekšlikums

45. pants – 2. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

d) *attiecīgā gadījumā* — *paskaidrojumu par iemesliem, kāpēc tiek prasīta piekļuve elektroniskajiem veselības datiem pseudonimizētā formātā*;

Grozījums

d) *aprakstu par drošības pasākumiem, kas paredzēti, lai novērstu jebkādu citu elektronisko veselības datu izmantošanu vai ļaunprātīgu izmantošanu*;

Grozījums Nr. 425

Regulas priekšlikums

45. pants – 2. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

e) aprakstu par drošības pasākumiem, kas paredzēti, lai *novērstu jebkādu citu elektronisko veselības datu izmantošanu*;

Grozījums

e) aprakstu par drošības pasākumiem, kas *ir samērīgi ar riskiem un* paredzēti, lai *aizsargātu veselības datu turētāja tiesības un intereses*;

Grozījums Nr. 426

Regulas priekšlikums

45. pants – 2. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

f) aprakstu par *drošības* pasākumiem, kas *paredzēti datu turētāja un* attiecīgo

Grozījums

f) *attiecībā uz elektroniskajiem veselības persondatiem* — aprakstu par

fizisko personu *tiesību* un *interesu* aizsardzībai;

tehniskajiem un organizatoriskajiem pasākumiem saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 32. pantu, kas vajadzīgi, lai aizsargātu attiecīgo fizisko personu tiesības un intereses, tostarp novērstu fizisko personu reidentifikāciju datu kopā.

Grozījums Nr. 427

Regulas priekšlikums

45. pants – 2. punkts – g apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

g) *aptuvenu* laikposmu, kurā elektroniskie veselības dati ir nepieciešami apstrādei;

Grozījums

g) *pamatotu aptuveno* laikposmu, kurā elektroniskie veselības dati ir nepieciešami apstrādei;

Grozījums Nr. 428

Regulas priekšlikums

45. pants – 2. punkts – ha apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ha) attiecīgā gadījumā informāciju par apstrādes ētisko aspektu novērtējumu un informāciju par nepieciešamo apstiprinājumu par ētikas normu ievērošanu, kuru kompetentā ētikas komiteja ieguvusi saskaņā ar valsts tiesību aktiem un kuru var izmantot, lai aizstātu pašas veikto ētikas novērtējumu;

Grozījums Nr. 429

Regulas priekšlikums

45. pants – 2. punkts – hb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

hb) plānu, kurā noteiktas auditorijas un rīki, lai publiski informētu par datu piekļuves rezultātiem vai iznākumu saskaņā ar 46. panta 11. punktu;

Grozījums Nr. 430

Regulas priekšlikums

45. pants – 2. punkts – hc apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

hc) apliecinājumu par to, ka pieprasīto datu paredzētie lietojumi nerada stigmatizācijas vai cieņas aizskāruma risku ne indivīdiem vai grupām, ar kurām saistīta pieprasītā datu kopa;

Grozījums Nr. 431

Regulas priekšlikums

45. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3. Datu *lietotāji*, kas vēlas piekļūt elektroniskajiem veselības datiem no vairāk nekā vienas dalībvalsts, iesniedz vienu pieteikumu vienai no attiecīgajām veselības datu piekļuves struktūrām, kuru tie izvēlas paši, un minētās struktūras uzdevums ir nosūtīt *pieprasījumu* citām veselības datu piekļuves struktūrām un HealthData@EU pilnvarotajiem dalībniekiem, kas minēti 52. pantā un kas ir norādīti datu piekļuves pieteikumā. *Attiecībā uz pieprasījumiem par piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem no vairāk nekā vienas dalībvalsts* veselības datu piekļuves struktūra 15 dienu laikā no datu piekļuves pieteikuma saņemšanas dienas paziņo citām attiecīgajām veselības datu piekļuves struktūrām par to, ka ir saņemts attiecīgais pieteikums.

3. *Veselības* datu *pieprasītāji*, kas vēlas piekļūt elektroniskajiem veselības datiem no vairāk nekā vienas dalībvalsts, iesniedz vienu pieteikumu vienai no attiecīgajām veselības datu piekļuves struktūrām, kuru tie izvēlas paši, un minētās struktūras uzdevums ir nosūtīt *pieteikumu* citām veselības datu piekļuves struktūrām un HealthData@EU pilnvarotajiem dalībniekiem, kas minēti 52. pantā un kas ir norādīti datu piekļuves pieteikumā. *Šādā gadījumā* veselības datu piekļuves struktūra 15 dienu laikā no datu piekļuves pieteikuma saņemšanas dienas paziņo citām attiecīgajām veselības datu piekļuves struktūrām par to, ka ir saņemts attiecīgais pieteikums.

Grozījums Nr. 432

Regulas priekšlikums

45. pants – 4. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

4. Ja **pieteikuma iesniedzējs** plāno piekļūt elektroniskajiem veselības persondatiem pseidonimizētā formātā, tas kopā ar datu piekļuves pieteikumu iesniedz šādu papildu informāciju:

Grozījums

4. Ja **veselības datu pieprasītāji** plāno piekļūt elektroniskajiem veselības persondatiem pseidonimizētā formātā, tas kopā ar datu piekļuves pieteikumu iesniedz šādu papildu informāciju:

Grozījums Nr. 433

Regulas priekšlikums

45. pants – 4. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) aprakstu par to, kā apstrāde atbilst **Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punktam**;

Grozījums

a) aprakstu par to, kā apstrāde atbilst **piemērojamajiem Savienības un valstu tiesību aktiem par datu aizsardzību un privātumu, jo īpaši Regulai (ES) 2016/679**;

Grozījums Nr. 434

Regulas priekšlikums

45. pants – 4. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) **informāciju par apstrādes ētisko aspektu novērtējumu, ja tas ir piemērojams un atbilst valsts tiesību aktiem.**

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 435

Regulas priekšlikums

45. pants – 5. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Ja publiskā sektora struktūras un Savienības iestādes, biroji un aģentūras plāno piekļūt elektroniskajiem veselības datiem pseidonimizētā formātā, tās sniedz arī aprakstu par to, kā apstrāde

Grozījums

svītrots

*atbilst attiecīgi Regulas (ES) 2016/679
6. panta 1. punktam vai Regulas (ES)
2018/1725 5. panta 1. punktam.*

Grozījums Nr. 436

Regulas priekšlikums 45. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. Komisija ar īstenošanas aktiem **var noteikt** šajā pantā minētā datu piekļuves pieteikuma, 46. pantā minētās datu atļaujas un 47. pantā minētā datu pieprasījuma veidnes. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Grozījums

6. Komisija ar īstenošanas aktiem **nosaka** šajā pantā minētā datu piekļuves pieteikuma, 46. pantā minētās datu atļaujas un 47. pantā minētā datu pieprasījuma veidnes. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Grozījums Nr. 437

Regulas priekšlikums 46. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Veselības datu piekļuves struktūras **novērtē, vai pieteikums atbilst kādam no šīs regulas 34. panta 1. punktā uzskaitītajiem nolūkiem, vai pieprasītie dati ir nepieciešami pieteikumā minētajam nolūkam un vai pieteikuma iesniedzējs ir izpildījis šajā nodaļā noteiktās prasības. Ja minētie nosacījumi ir ievēroti, veselības datu piekļuves struktūra izdod datu atļauju.**

Grozījums

1. Veselības datu piekļuves struktūras **datu atļauju izdod tikai tad, ja pēc datu piekļuves pieteikuma novērtēšanas tās konstatē, ka tas atbilst visiem turpmāk minētajiem kritērijiem:**

- a) **veselības datu piekļuves pieteikumā aprakstītais nolūks ir viens no 34. panta 1. punktā uzskaitītajiem nolūkiem;**
- b) **pieprasītie dati ir nepieciešami, atbilstoši un samērīgi veselības datu piekļuves pieteikumā minētajam nolūkam vai nolūkiem;**
- c) **pseidonimizētu datu gadījumā ir pietiekams pamatojums tam, ka nolūku**

nevar sasniegt ar anonimizētiem datiem;

d) attiecībā uz piekļuvi pseidonimizētiem elektroniskajiem veselības datiem apstrāde atbilst Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punktam un 9. panta 2. punktam;

e) veselības datu pieprasītājs sniedz pierādījumu par pietiekamiem tehniskajiem un organizatoriskajiem pasākumiem, ar kuriem novērš elektronisko veselības datu citādu izmantošanu vai ļaunprātīgu izmantošanu un aizsargā datu turētāja un attiecīgo fizisko personu tiesības un intereses;

f) informācija par apstrādes ētisko aspektu novērtējumu attiecīgā gadījumā atbilst valsts tiesību aktiem;

g) veselības datu pieprasītājs izpilda visas pārējās šīs nodaļas prasības.

Grozījums Nr. 438

Regulas priekšlikums 46. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Veselības datu piekļuves struktūras noraida jebkārus pieteikumus, kuri **ietver vienu vai vairākus 35. pantā uzskaitītos nolūkus vai kuri** neatbilst šajā nodaļā noteiktajām prasībām.

Grozījums

2. Veselības datu piekļuves struktūras noraida jebkārus pieteikumus, kuri neatbilst šajā nodaļā noteiktajām prasībām.

Grozījums Nr. 439

Regulas priekšlikums 46. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Veselības datu piekļuves struktūra divu mēnešu laikā pēc datu piekļuves pieteikuma saņemšanas izdod vai atsaka izdot datu atļauju. **Atkāpjoties no Regulas [..] [Datu pārvaldības akts,**

Grozījums

3. **Pēc tam, kad veselības datu pieprasītājs ir pierādījis 45. panta 2. punkta e) un f) apakšpunktā minēto drošības pasākumu efektīvu īstenošanu,** veselības datu piekļuves struktūra divu

COM/2020/767 final noteikumiem, veselības datu piekļuves struktūra, ņemot vērā pieprasījuma sarežģītību, vajadzības gadījumā var vēl par diviem mēnešiem pagarināt termiņu atbildes sniegšanai uz datu piekļuves pieteikumu. Šādos gadījumos veselības datu piekļuves struktūra pēc iespējas drīzāk paziņo pieteikuma iesniedzējam, ka pieteikuma izskatīšanai ir nepieciešams ilgāks laiks, un norāda kavēšanās iemeslus. ***Ja veselības datu piekļuves struktūra nepieņem lēmumu noteiktajā termiņā, tai ir pienākums izdot datu atļauju.***

mēnešu laikā pēc ***pilnīga*** datu piekļuves pieteikuma saņemšanas izdod vai atsaka izdot datu atļauju. ***Ja veselības datu piekļuves struktūra konstatē, ka datu piekļuves pieteikums ir nepilnīgs, tā par to informē veselības datu pieprasītāju un dod tam iespēju papildināt savu pieteikumu. Ja veselības datu pieprasītājs neizpilda šo pieprasījumu četru nedēļu laikā, atļauju nepiešķir. Atkāpjoties no Regulas (ES) 2022/868 noteikumiem,*** veselības datu piekļuves struktūra, ņemot vērā pieprasījuma sarežģītību, vajadzības gadījumā var vēl par diviem mēnešiem pagarināt termiņu atbildes sniegšanai uz datu piekļuves pieteikumu. Šādos gadījumos veselības datu piekļuves struktūra pēc iespējas drīzāk paziņo pieteikuma iesniedzējam, ka pieteikuma izskatīšanai ir nepieciešams ilgāks laiks, un norāda kavēšanās iemeslus.

Grozījums Nr. 440

Regulas priekšlikums 46. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Pēc datu atļaujas izdošanas veselības datu piekļuves struktūra nekavējoties pieprasa elektroniskos veselības datus no datu turētāja. Veselības datu piekļuves struktūra elektroniskos veselības datus dara pieejamus datu lietotājam divu mēnešu laikā pēc to saņemšanas no datu turētājiem, ***ja vien veselības datu piekļuves struktūra nenorāda, ka tā datus sniegs ilgākā termiņā, ko attiecīgi precizē.***

Grozījums Nr. 441

Regulas priekšlikums 46. pants – 5. punkts

Grozījums

4. Pēc datu atļaujas izdošanas veselības datu piekļuves struktūra nekavējoties pieprasa elektroniskos veselības datus no datu turētāja ***un informē to, vai dati tiks darīti pieejami anonimizētā vai pseidonimizētā veidā.*** Veselības datu piekļuves struktūra elektroniskos veselības datus dara pieejamus ***veselības*** datu lietotājam divu mēnešu laikā pēc to saņemšanas no datu turētājiem.

Komisijas ierosinātais teksts

5. Ja veselības datu piekļuves struktūra atsakās izdot datu atļauju, tā **pieteikuma iesniedzējam** sniedz atteikuma pamatojumu.

Grozījums

5. Ja veselības datu piekļuves struktūra atsakās izdot datu atļauju, tā **veselības datu pieprasītājam** sniedz atteikuma pamatojumu.

Grozījums Nr. 442

Regulas priekšlikums

46. pants – 6. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

6. Datu atļaujā nosaka vispārīgos nosacījumus, kas piemērojami datu lietotājam, jo īpaši šādus:

Grozījums

6. Datu atļaujā nosaka vispārīgos nosacījumus, kas piemērojami **veselības** datu lietotājam, jo īpaši šādus:

Grozījums Nr. 443

Regulas priekšlikums

46. pants – 6. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) to elektronisko veselības datu **veidi** un formāts, kuriem atļauts piekļūt saskaņā ar attiecīgo datu atļauju, tai skaitā to avoti;

Grozījums

a) to elektronisko veselības datu **kategorijas** un formāts, kuriem atļauts piekļūt saskaņā ar attiecīgo datu atļauju, tai skaitā to avoti;

Grozījums Nr. 444

Regulas priekšlikums

46. pants – 6. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) **nolūks**, kādam dati **tiēk** darīti pieejami;

Grozījums

b) **sīks apraksts par nolūku**, kādam dati **ir** darīti pieejami;

Grozījums Nr. 445

Regulas priekšlikums

46. pants – 6. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ba) lietotāja, kā arī konkrētu personu, kurām atļauts piekļūt elektroniskajiem veselības datiem drošas apstrādes vidē, identitāte;

Grozījums Nr. 446

Regulas priekšlikums

46. pants – 6. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

d) informācija par tehniskajiem parametriem un rīkiem, kas datu lietotājam ir pieejami drošas apstrādes vidē;

d) informācija par tehniskajiem parametriem un rīkiem, kas **veselības** datu lietotājam ir pieejami drošas apstrādes vidē;

Grozījums Nr. 447

Regulas priekšlikums

46. pants – 6. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

e) maksas, kas jāmaksā datu lietotājam;

e) maksas, kas jāmaksā **veselības** datu lietotājam;

Grozījums Nr. 448

Regulas priekšlikums

46. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

7. Datu lietotājiem ir tiesības piekļūt elektroniskajiem veselības datiem un apstrādāt tos saskaņā ar datu atļauju, kas tiem izdota, pamatojoties uz šo regulu.

7. Datu lietotājiem ir tiesības piekļūt elektroniskajiem veselības datiem un apstrādāt tos **drošā apstrādes vidē** saskaņā ar datu atļauju, kas tiem izdota, pamatojoties uz šo regulu.

Grozījums Nr. 449

Regulas priekšlikums

46. pants – 8. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

8. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai saskaņā ar 67. pantā noteikto procedūru grozītu to aspektu sarakstu, uz kuriem attiecas šā panta 7. punktā minētā datu atļauja.

Grozījums

8. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai saskaņā ar 67. pantā noteikto procedūru grozītu to aspektu sarakstu, uz kuriem attiecas šā panta 6. punktā minētā datu atļauja.

Grozījums Nr. 450

Regulas priekšlikums

46. pants – 9. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

9. Datu atļauju izdod uz laiku, kas vajadzīgs, lai īstenoto pieteikumā norādītos nolūkus, bet kas nepārsniedz piecus gadus. Pēc datu lietotāja lūguma šo termiņu var pagarināt vienu reizi, balstoties uz argumentiem un dokumentiem, ar ko pamato pagarinājumu un kas iesniegti vienu mēnesi pirms datu atļaujas derīguma termiņa beigām, uz laikposmu, kas nedrīkst pārsniegt piecus gadus. Atkāpjoties no 42. panta, veselības datu piekļuves struktūra var noteikt lielākas maksas, lai atspoguļotu izmaksas un riskus, kas saistīti ar elektronisko veselības datu glabāšanu ilgāk nekā sākotnēji noteiktos piecus gadus. Lai samazinātu šādas izmaksas un maksas, veselības datu piekļuves struktūra var arī ierosināt datu lietotājam glabāt datu kopu glabāšanas sistēmā ar ierobežotām iespējām. ***Datus drošā apstrādes vidē dzēš sešu mēnešu laikā pēc datu atļaujas termiņa beigām.*** Pēc datu lietotāja pieprasījuma veselības datu piekļuves struktūra glabā pieprasītās datu kopas izveides formulu.

Grozījums

9. Datu atļauju izdod uz laiku, kas vajadzīgs, lai īstenoto pieteikumā norādītos nolūkus, bet kas nepārsniedz piecus gadus. Pēc datu lietotāja lūguma šo termiņu var pagarināt vienu reizi, balstoties uz argumentiem un dokumentiem, ar ko pamato pagarinājumu un kas iesniegti vienu mēnesi pirms datu atļaujas derīguma termiņa beigām, uz laikposmu, kas nedrīkst pārsniegt piecus gadus. Atkāpjoties no 42. panta, veselības datu piekļuves struktūra var noteikt lielākas maksas, lai atspoguļotu izmaksas un riskus, kas saistīti ar elektronisko veselības datu glabāšanu ilgāk nekā sākotnēji noteiktos piecus gadus. Lai samazinātu šādas izmaksas un maksas, veselības datu piekļuves struktūra var arī ierosināt datu lietotājam glabāt datu kopu glabāšanas sistēmā ar ierobežotām iespējām. ***Pēc datu atļaujas termiņa beigām datus drošā apstrādes vidē bez nepamatotas kavēšanās dzēš.*** Pēc datu lietotāja pieprasījuma veselības datu piekļuves struktūra glabā pieprasītās datu kopas izveides formulu.

Grozījums Nr. 451

**Regulas priekšlikums
46. pants – 11. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

11. Datu lietotāji ne vēlāk kā 18 mēnešus pēc elektronisko veselības datu apstrādes pabeigšanas vai pēc atbildes saņemšanas uz 47. pantā minēto datu pieprasījumu publisko elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas rezultātus vai iznākumu, tai skaitā informāciju, kas ir būtiska veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanai. Šie rezultāti vai iznākums ietver tikai anonimizētus datus. Datu lietotājs informē veselības datu piekļuves struktūras, no kurām saņemta datu atļauja, un atbalsta tās, lai informācija tiktu publiskota veselības datu piekļuves struktūru tīmekļa vietnēs. Ja datu lietotāji ir izmantojuši elektroniskos veselības datus saskaņā ar šīs nodaļas prasībām, tie atzīst elektronisko veselības datu avotus un to, ka elektroniskie veselības dati ir iegūti EVDT kontekstā.

svītrots

Grozījums Nr. 452

**Regulas priekšlikums
46. pants – 12. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

12. Datu lietotāji informē veselības datu piekļuves struktūru par jebkādiem klīniski nozīmīgiem konstatējumiem, kas var ietekmēt to fizisko personu veselības stāvokli, kuru dati ir iekļauti attiecīgajā datu kopā.

svītrots

Grozījums Nr. 453

**Regulas priekšlikums
46. pants – 14. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

14. Veselības datu piekļuves struktūru kā **kopīgā** pārziņa atbildība attiecas tikai uz izdotās datu atļaujas darbības jomu līdz apstrādes darbības pabeigšanai.

Grozījums

14. Veselības datu piekļuves struktūru kā pārziņa atbildība attiecas tikai uz izdotās datu atļaujas darbības jomu līdz apstrādes darbības pabeigšanai **un saskaņā ar 51. pantu**.

Grozījums Nr. 454

**Regulas priekšlikums
47. pants – virsraksts**

Komisijas ierosinātais teksts

Datu pieprasījums

Grozījums

Veselības datu pieprasījums

Grozījums Nr. 455

**Regulas priekšlikums
47. pants – 1. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

1. **Jebkura fiziska vai juridiska persona** var iesniegt datu pieprasījumu 34. pantā minētajiem nolūkiem. Veselības datu piekļuves struktūra atbildi uz datu pieprasījumu **sniedz tikai anonimizētā statistikas** formātā, un datu lietotājam nav piekļuves elektroniskajiem veselības datiem, kas izmantoti šīs atbildes sniegšanai.

Grozījums

1. **Veselības datu pieprasītājs** var iesniegt **veselības** datu pieprasījumu 34. pantā minētajiem nolūkiem **ar mērķi saņemt atbildi tikai anonimizētā vai agregētas statistikas formātā**. Veselības datu piekļuves struktūra atbildi uz **veselības** datu pieprasījumu **nesniedz nekādā citā** formātā, un **veselības** datu lietotājam nav piekļuves elektroniskajiem veselības datiem, kas izmantoti šīs atbildes sniegšanai.

Grozījums Nr. 456

**Regulas priekšlikums
47. pants – 2. punkts – ievaddaļa**

Komisijas ierosinātais teksts

2. Datu pieprasījumā iekļauj 45. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētos

Grozījums

2. **Veselības** datu pieprasījumā iekļauj 45. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā

elementus, un vajadzības gadījumā tajā var iekļaut arī:

minētos elementus, un vajadzības gadījumā tajā var iekļaut arī:

Grozījums Nr. 457

Regulas priekšlikums 47. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. ***Ja pieteikuma iesniedzējs, pamatojoties uz datu pieprasījumu, ir pieprasījis rezultātu anonimizētā veidā, tai skaitā statistikas formātā,*** veselības datu piekļuves struktūra divu mēnešu laikā novērtē un, ja iespējams, divu mēnešu laikā sniedz rezultātu datu lietotājam.

Grozījums

3. Veselības datu piekļuves struktūra divu mēnešu laikā novērtē ***veselības datu pieprasījumu*** un, ja iespējams, divu mēnešu laikā sniedz rezultātu ***veselības*** datu lietotājam.

Grozījums Nr. 458

Regulas priekšlikums 48. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Datu pieejamības nodrošināšana publiskā sektora struktūrām un Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām ***bez datu atļaujas***

Grozījums

Datu pieejamības nodrošināšana ***bez datu atļaujas*** publiskā sektora struktūrām un Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām, ***kam ir juridiskas pilnvaras sabiedrības veselības jomā***

Grozījums Nr. 459

Regulas priekšlikums 48. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Atkāpjoties no šīs regulas 46. panta, lai piekļūtu elektroniskajiem veselības datiem saskaņā ar šo pantu, datu atļauja nav vajadzīga. Veicot 37. panta 1. punkta b) un c) apakšpunktā noteiktos uzdevumus, veselības datu piekļuves struktūra informē publiskā sektora struktūras un Savienības iestādes, birojus, aģentūras un struktūras

Grozījums

Atkāpjoties no šīs regulas 46. panta, lai piekļūtu elektroniskajiem veselības datiem saskaņā ar šo pantu, ***veselības*** datu atļauja nav vajadzīga. Veicot 37. panta 1. punkta b) un c) apakšpunktā noteiktos uzdevumus, veselības datu piekļuves struktūra informē publiskā sektora struktūras un Savienības iestādes, birojus, aģentūras un struktūras,

par datu pieejamību divu mēnešu laikā pēc datu piekļuves pieteikuma iesniegšanas saskaņā ar Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] 9. pantu. Atkāpjoties no Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] noteikumiem, veselības datu piekļuves struktūra, ņemot vērā pieprasījuma sarežģītību, vajadzības gadījumā var pagarināt šo termiņu vēl par diviem mēnešiem. Veselības datu piekļuves struktūra datu lietotājam elektroniskos veselības datus dara pieejamus divu mēnešu laikā pēc to saņemšanas no datu turētājiem, ja vien tā nenorāda, ka tā datus sniegs ilgākā termiņā, ko attiecīgi precizē.

kam ir juridiskas pilnvaras sabiedrības veselības jomā, par datu pieejamību divu mēnešu laikā pēc datu piekļuves pieteikuma iesniegšanas saskaņā ar Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] 9. pantu. Atkāpjoties no Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] noteikumiem, veselības datu piekļuves struktūra, ņemot vērā pieprasījuma sarežģītību, vajadzības gadījumā var pagarināt šo termiņu vēl par diviem mēnešiem. Veselības datu piekļuves struktūra ***veselības*** datu lietotājam elektroniskos veselības datus dara pieejamus divu mēnešu laikā pēc to saņemšanas no ***veselības*** datu turētājiem, ja vien tā nenorāda, ka tā datus sniegs ilgākā termiņā, ko attiecīgi precizē. ***Situācijās, uz kurām attiecas šis pants, 43. un 43.a pantu nepiemēro.***

Grozījums Nr. 460

Regulas priekšlikums 49. pants

Komisijas ierosinātais teksts

49. pants

Piekļuve elektroniskajiem veselības datiem no viena datu turētāja

1. Ja pieteikuma iesniedzējs pieprasa piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem tikai no viena datu turētāja vienā dalībvalstī, atkāpjoties no 45. panta 1. punkta, šis pieteikuma iesniedzējs var iesniegt datu piekļuves pieteikumu vai datu pieprasījumu tieši datu turētājam. Datu piekļuves pieteikums atbilst 45. pantā noteiktajām prasībām, un datu pieprasījums atbilst 47. pantā noteiktajām prasībām. Pieprasījumus vairākām valstīm un pieprasījumus, kuros prasīta datu kopu kombinēšana no vairākiem datu turētājiem, adresē veselības datu piekļuves struktūrām.

Grozījums

svītrots

2. Šādā gadījumā datu turētājs var izdot datu atļauju saskaņā ar 46. pantu vai sniegt atbildi uz datu pieprasījumu saskaņā ar 47. pantu. Datu turētājs tad nodrošina piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem drošā apstrādes vidē saskaņā ar 50. pantu un var iekasēt maksu saskaņā ar 42. pantu.

3. Atkāpjoties no 51. panta, atsevišķo datu sniedzēju un datu lietotāju uzskata par kopīgiem pārzīņiem.

4. Trīs mēnešu laikā datu turētājs elektroniski informē attiecīgo veselības datu piekļuves struktūru par visiem iesniegtajiem datu piekļuves pieteikumiem, visām izdotajām datu atļaujām un izpildītajiem datu pieprasījumiem saskaņā ar šo pantu, lai veselības datu piekļuves struktūra varētu izpildīt savus pienākumus, kas tai noteikti 37. panta 1. punktā un 39. pantā.

Grozījums Nr. 461

Regulas priekšlikums

50. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

1. Veselības datu piekļuves struktūras nodrošina piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem tikai drošā apstrādes vidē, ieviešot tehniskus un organizatoriskus pasākumus un nosakot drošības un sadarbības prasības. Jo īpaši tās veic šādus drošības pasākumus:

Grozījums Nr. 462

Regulas priekšlikums

50. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) ar mūsdienīgiem *tehnoloģiskiem*

Grozījums

1. Veselības datu piekļuves struktūras nodrošina piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem *saskaņā ar datu atļauju* tikai drošā apstrādes vidē, ieviešot tehniskus un organizatoriskus pasākumus un nosakot drošības un sadarbības prasības. Jo īpaši tās veic šādus drošības pasākumus:

b) ar mūsdienīgiem *tehniskiem un*

līdzekļiem līdz minimumam samazina risku, ka drošā apstrādes vidē mitinātos elektroniskos veselības datus varētu neatļauti lasīt, kopēt, modificēt vai noņemt;

organizatoriskiem pasākumiem līdz minimumam samazina risku, ka drošā apstrādes vidē mitinātos elektroniskos veselības datus varētu neatļauti lasīt, kopēt, modificēt vai noņemt;

Grozījums Nr. 463

Regulas priekšlikums

50. pants – 1. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

d) nodrošina, ka datu lietotājiem ir piekļuve tikai tiem elektroniskajiem veselības datiem, uz kuriem attiecas to datu atļauja, izmantojot tikai individuālas un unikālas lietotāju identitātes un konfidenciālus piekļuves režīmus;

Grozījums

d) nodrošina, ka ***veselības*** datu lietotājiem ir piekļuve tikai tiem elektroniskajiem veselības datiem, uz kuriem attiecas to datu atļauja, izmantojot tikai individuālas un unikālas lietotāju identitātes un konfidenciālus piekļuves režīmus;

Grozījums Nr. 464

Regulas priekšlikums

50. pants – 1. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

e) glabā identificējamus žurnālus par piekļuvi drošai apstrādes videi tik ilgi, cik nepieciešams, lai pārbaudītu un revidētu visas apstrādes darbības šajā vidē;

Grozījums

e) glabā identificējamus žurnālus par piekļuvi drošai apstrādes videi tik ilgi, cik nepieciešams, lai pārbaudītu un revidētu visas apstrādes darbības šajā vidē, ***un jebkurā gadījumā ne mazāk kā vienu gadu;***

Grozījums Nr. 465

Regulas priekšlikums

50. pants – 1. punkts – fa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

fa) nodrošina, ka droša apstrādes vide atrodas Savienībā;

Grozījums Nr. 466

Regulas priekšlikums 50. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Veselības datu piekļuves struktūras nodrošina, ka datu turētāji var augšupielādēt elektroniskos veselības datus un datu lietotājs tiem var piekļūt drošā apstrādes vidē. Datu lietotāji no drošās apstrādes vides var lejupielādēt tikai elektroniskos veselības nepersondatus.

Grozījums

2. Veselības datu piekļuves struktūras nodrošina, ka **veselības** datu turētāji var augšupielādēt elektroniskos veselības datus **no veselības datu turētājiem datu atļaujā noteiktajā formātā** un **veselības** datu lietotājs tiem var piekļūt drošā apstrādes vidē. **Veselības** datu lietotāji no drošās apstrādes vides var lejupielādēt **vai kopēt** tikai elektroniskos veselības nepersondatus **saskaņā ar 37. pantu.**

Grozījums Nr. 467

Regulas priekšlikums 50. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Veselības datu piekļuves struktūras nodrošina regulāras drošās apstrādes vides revīzijas.

Grozījums

3. Veselības datu piekļuves struktūras nodrošina regulāras drošās apstrādes vides revīzijas, **tostarp trešo personu veiktas revīzijas, un nekavējoties veic korektīvus pasākumus attiecībā uz jebkuriem trūkumiem, riskiem vai ievainojamībām, kas konstatētas drošās apstrādes vidēs.**

Grozījums Nr. 468

Regulas priekšlikums 50. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka tehniskās, informācijas drošības un sadarbības prasības drošām apstrādes vidēm. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Grozījums

4. Komisija **pēc apspriešanās ar ENISA** ar īstenošanas aktiem nosaka tehniskās, **organizatoriskās**, informācijas drošības, **konfidencialitātes, datu aizsardzības** un sadarbības prasības drošām apstrādes vidēm. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar

konsultēšanās procedūru, kas minēta
68. panta 2. punktā.

Grozījums Nr. 469

Regulas priekšlikums 51. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Kopīgi pārziņi

Pārziņa

Grozījums Nr. 470

Regulas priekšlikums 51. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. Veselības datu piekļuves **struktūras** un datu **lietotāji, tai skaitā Savienības iestādes, struktūras, biroji un aģentūras, tiek uzskatīti** par elektronisko veselības datu, **kas apstrādāti saskaņā ar datu atļauju, kopīgiem pārziņiem.**

1. ***Veselības datu turētāju uzskata par pārziņi attiecībā uz datiem, kas darīti pieejami veselības datu piekļuves struktūrai saskaņā ar šīs regulas 41. panta 1. punktu un 1.a punktu. Veselības datu piekļuves struktūru, kad tā pilda savus uzdevumus saskaņā ar šīs regulas 37. panta 1. punkta d) apakšpunktu, uzskata par elektronisko veselības persondatu apstrādes pārziņi. Veselības datu lietotāju uzskata par pārziņi attiecībā uz elektronisku veselības persondatu apstrādi pseidonimizētā veidā drošā apstrādes vidē atbilstoši tā datu atļaujai. Veselības datu piekļuves struktūra rīkojas kā apstrādātājs attiecībā uz veselības datu lietotāja veiktu apstrādi atbilstoši datu atļaujai drošā apstrādes vidē.***

Grozījums Nr. 471

Regulas priekšlikums 52. pants – 3. punkts

3. Savienības iestādes, struktūras, biroji un aģentūras, kas iesaistītas pētniecībā, veselības politikā vai analizē, ir pilnvaroti HealthData@EU dalībnieki.

Grozījums Nr. 472

Regulas priekšlikums 52. pants – 5. punkts

5. Trešās valstis vai starptautiskas organizācijas var kļūt par pilnvarotiem dalībniekiem, ja tās atbilst šīs regulas IV nodaļas noteikumiem un datu lietotājiem, kas atrodas Savienībā, ar līdzvērtīgiem noteikumiem un nosacījumiem nodrošina piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, kuri pieejami to veselības datu piekļuves struktūrām. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka, ka trešās valsts kontaktpunkts vai starptautiskā līmenī izveidota sistēma atbilst HealthData@EU prasībām attiecībā uz veselības datu sekundāru izmantošanu, atbilst šīs regulas IV nodaļai un datu lietotājiem, kas atrodas Savienībā, ar līdzvērtīgiem noteikumiem un nosacījumiem nodrošina piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, kuriem šāds kontaktpunkts vai sistēma var piekļūt. Atbilstību šīm juridiskajām, organizatoriskajām, tehniskajām un drošības prasībām, tai skaitā 50. pantā noteiktajiem drošas apstrādes vides standartiem, pārbauda Komisijas uzraudzībā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā. Komisija saskaņā ar šo punktu pieņemto īstenošanas aktu sarakstu dara pieejamu publiski.

3. Savienības iestādes, struktūras, biroji un aģentūras, kas iesaistītas pētniecībā **veselības jomā**, veselības politikā vai analizē, ir pilnvaroti HealthData@EU dalībnieki.

5. Trešās valstis vai starptautiskas organizācijas var kļūt par pilnvarotiem dalībniekiem, ja tās atbilst šīs regulas IV nodaļas noteikumiem, **ja pārsūtīšana, kas izriet no šādas saiknes, atbilst Regulas (ES) 2016/679 V nodaļas šīs regulas 63.a panta noteikumiem un ja** datu lietotājiem, kas atrodas Savienībā, ar līdzvērtīgiem noteikumiem un nosacījumiem nodrošina piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, kuri pieejami to veselības datu piekļuves struktūrām. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka, ka trešās valsts kontaktpunkts vai starptautiskā līmenī izveidota sistēma atbilst HealthData@EU prasībām attiecībā uz veselības datu sekundāru izmantošanu, atbilst šīs regulas IV **nodaļai un Regulas (ES) 2016/679 V** nodaļai un datu lietotājiem, kas atrodas Savienībā, ar līdzvērtīgiem noteikumiem un nosacījumiem nodrošina piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, kuriem šāds kontaktpunkts vai sistēma var piekļūt. Atbilstību šīm juridiskajām, organizatoriskajām, tehniskajām un drošības prasībām, tai skaitā 50. pantā noteiktajiem drošas apstrādes vides standartiem, pārbauda Komisijas uzraudzībā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Komisija saskaņā ar šo punktu pieņemto īstenošanas aktu sarakstu dara pieejamu publiski.

Grozījums Nr. 473

Regulas priekšlikums 52. pants – 12. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

12. Dalībvalstis un Komisija cenšas nodrošināt HealthData@EU sadarbību ar citām attiecīgām kopīgām Eiropas datu telpām, kā minēts Regulās [...] **[Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final]** un [...] [Datu akts, COM/2022/68 final].

Grozījums

12. Dalībvalstis un Komisija cenšas nodrošināt HealthData@EU sadarbību ar citām attiecīgām kopīgām Eiropas datu telpām, kā minēts Regulās **(ES) 2022/868** un [...] [Datu akts, COM/2022/68 final].

Grozījums Nr. 474

Regulas priekšlikums 52. pants – 13. punkts – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Komisija ar *īstenošanas* aktiem *var noteikt*:

Grozījums

Komisija ar *deleģētajiem* aktiem *nosaka*:

Grozījums Nr. 475

Regulas priekšlikums 52. pants – 13. punkts – 1. daļa – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) prasības, tehniskās specifikācijas, HealthData@EU IT arhitektūru, **nosacījumus un atbilstības pārbaudes saistībā ar pilnvaroto dalībnieku pievienošanu HealthData@EU un savienojuma saglabāšanu ar HealthData@EU**, un **nosacījumus pagaidu vai galīgai izslēgšanai no HealthData@EU**;

Grozījums

a) prasības, tehniskās specifikācijas, HealthData@EU IT arhitektūru, **kas nodrošina mūsdienīgu datu drošību, konfidencialitāti un elektronisko veselības datu aizsardzību pārrobežu infrastruktūrā**;

Grozījums Nr. 476

Regulas priekšlikums

52. pants – 13. punkts – 1. daļa – aa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

aa) nosacījumus un atbilstības pārbaudes saistībā ar pilnvaroto dalībnieku pievienošanos HealthData@EU un savienojuma saglabāšanu ar HealthData@EU, un nosacījumus pagaidu vai galīgai izslēgšanai no HealthData@EU, tostarp īpašus noteikumus, ko piemēro smagu pārkāpumu vai atkārtotu pārkāpumu gadījumos;

Grozījums Nr. 477

Regulas priekšlikums

52. pants – 13. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Komisija, izstrādājot deleģēto aktu, apspriežas ar ENISA.

Grozījums Nr. 478

Regulas priekšlikums

53. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

*Pieklūve pārrobežu **elektronisko veselības datu avotiem** sekundārai izmantošanai*

*Pieklūve pārrobežu **reģistriem un datubāzēm** sekundārai izmantošanai*

Grozījums Nr. 479

Regulas priekšlikums

54. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Savstarpēja atzīšana

Grozījums

Pārrobežu piekļuve datu atļaujām un datu atļauju savstarpēja atzīšana

Grozījums Nr. 480

Regulas priekšlikums 54. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Izskatot piekļuves pieteikumu par pārrobežu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem sekundārai izmantošanai, veselības datu piekļuves struktūras un attiecīgie pilnvarotie dalībnieki joprojām ir atbildīgi par lēmumu pieņemšanu par piekļuves piešķiršanu vai liegšanu elektroniskajiem veselības datiem, kas ir to kompetencē, saskaņā ar šajā nodaļā noteiktajām piekļuves prasībām.

Grozījums

1. Izskatot piekļuves pieteikumu par pārrobežu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem sekundārai izmantošanai, veselības datu piekļuves struktūras un attiecīgie pilnvarotie dalībnieki joprojām ir atbildīgi par lēmumu pieņemšanu par piekļuves piešķiršanu vai liegšanu elektroniskajiem veselības datiem, kas ir to kompetencē, saskaņā ar šajā nodaļā noteiktajām piekļuves prasībām. ***Pēc tam, kad ir pieņemts lēmums par veselības datu atļaujas piešķiršanu vai atteikumu, veselības datu piekļuves struktūra par šo lēmumu informē pārējās veselības datu struktūras, uz kurām attiecas tas pats pieteikums.***

Grozījums Nr. 481

Regulas priekšlikums 55. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Datu kopas apraksts

Grozījums

Datu kopas apraksts ***un datu kopu katalogs***

Grozījums Nr. 482

Regulas priekšlikums 56. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Veselības datu piekļuves struktūra novērtē, vai dati atbilst 3. punkta prasībām, un atsauc marķējumu, ja dati neatbilst prasītajai kvalitātei.

Grozījums Nr. 483

**Regulas priekšlikums
56. pants – 3. punkts – ievaddaļa**

Komisijas ierosinātais teksts

3. Datu kvalitātes un lietderības marķējums **atbilst šādiem kritērijiem:**

Grozījums

3. Datu kvalitātes un lietderības marķējums **ietver šādus elementus:**

Grozījums Nr. 484

**Regulas priekšlikums
57. pants – 1. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

1. Komisija izveido ES datu kopu katalogu, kurā savienoti valstu datu kopu katalogi, ko izveidojušas veselības datu piekļuves struktūras un citi pilnvaroti HealthData@EU dalībnieki.

Grozījums

1. **Nemot vērā veselības sadarbības resursus, kas jau ir izstrādāti visā Savienībā,** Komisija izveido ES datu kopu katalogu, kurā savienoti valstu datu kopu katalogi, ko izveidojušas veselības datu piekļuves struktūras un citi pilnvaroti HealthData@EU dalībnieki.

Grozījums Nr. 485

**Regulas priekšlikums
59. pants – 1. daļa**

Komisijas ierosinātais teksts

Komisija atbalsta paraugprakses un speciālo zināšanu apmaiņu, lai attīstītu dalībvalstu spēju stiprināt digitālās veselības sistēmas elektronisko veselības datu primārai un sekundārai izmantošanai. Lai atbalstītu spēju veidošanu, Komisija

Grozījums

Komisija atbalsta paraugprakses un speciālo zināšanu apmaiņu, lai attīstītu dalībvalstu spēju stiprināt digitālās veselības sistēmas elektronisko veselības datu primārai un sekundārai izmantošanai. Lai atbalstītu spēju veidošanu, Komisija

izstrādā salīdzinošās novērtēšanas pamatnostādnes par elektronisko veselības datu primāro un sekundāro izmantošanu.

izstrādā salīdzinošās novērtēšanas pamatnostādnes par elektronisko veselības datu primāro un sekundāro izmantošanu.

Komisija izdod norādījumus par datu turētāju atbilstību IV nodaļas noteikumiem, ņemot vērā to datu turētāju īpašos apstākļus, kuri ir pilsoniskā sabiedrība, pētnieki, medicīnas sabiedrības un MVU.

Grozījums Nr. 486

Regulas priekšlikums 59.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

59.a pants

Digitālā veselībpratība un piekļuve digitālajai veselībai

1. Lai nodrošinātu EVDT sekmīgu īstenošanu, dalībvalstis atbalsta digitālo veselībpratību, veicina sabiedrības informētību, tostarp izmantojot fiziskām personām, veselības nozares darbiniekiem un ieinteresētajām personām paredzētas izglītojošas programmas, lai informētu sabiedrību par EVDT paredzētajām tiesībām un pienākumiem un informētu fiziskās personas par elektronisko veselības datu primāras un sekundāras izmantošanas radītajām priekšrocībām, riskiem un potenciālajiem ieguvumiem zinātnei un sabiedrībai, un šajā sakarā piedāvā bez maksas pieejamu apmācību veselības nozares darbiniekiem. Minētās programmas pielāgo konkrētu grupu vajadzībām, un tās izstrādā, pārskata un vajadzības gadījumā regulāri atjaunina, konsultējoties un sadarbojoties ar attiecīgajiem ekspertiem un ieinteresētajām personām.

Komisijai šajā saistībā sniedz atbalstu dalībvalstīm.

2. Dalībvalstis regulāri uzrauga un izvērtē veselības nozares darbinieku un

fizisko personu digitālo veselībprātību, jo īpaši attiecībā uz veselības datu primāro un sekundāro izmantošanu, funkcijām un nosacījumiem, kā arī fizisku personu tiesībām EVDT.

3. Dalībvalstis veicina piekļuvi infrastruktūrai, kas vajadzīga fizisko personu elektronisko veselības datu efektīvai pārvaldībai gan primārajā, gan sekundārajā izmantošanā.

4. Dalībvalstis regulāri informē sabiedrību par veselības datu piekļuves struktūru uzdevumu un sniegtajiem ieguvumiem, kā arī par riskiem un sekām, kas saistīti ar individuālajām un kolektīvajām digitālo veselības datu tiesībām, kas izriet no šīs regulas.

Grozījums Nr. 487

Regulas priekšlikums 60. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Publisko iepirkumu veicēji, valstu kompetentās iestādes, tostarp digitālās veselības iestādes un veselības datu piekļuves struktūras, kā arī Komisija kā nosacījumu pārziņu un apstrādātāju, kuri iedibināti Eiropas Savienībā un apstrādā elektroniskus veselības persondatus, sniegto pakalpojumu iepirkšanai vai finansēšanai nosaka to, ka šādi pārziņi un apstrādātāji:

a) glabā šādus datus Eiropas Savienībā saskaņā ar šīs nodaļas 60.a pantu un

b) ir pienācīgi apliecinājuši, ka uz viņiem neattiecas nekādi trešo valstu tiesību akti, kas ir pretrunā Savienības datu aizsardzības noteikumiem.

Grozījums Nr. 488

Regulas priekšlikums
60.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

60.a pants

***Elektronisko veselības persondatu
glabāšana***

***Neskarot 63. panta noteikumus,
elektronisko veselības persondatu
primārās un sekundārās izmantošanas
 nolūkos elektroniskos veselības
persondatus glabā vienīgi Savienības
teritorijā.***

Grozījums Nr. 489

Regulas priekšlikums
61. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

***Elektronisko nepersondatu nosūtīšana uz
trešām valstīm***

***Elektronisko veselības nepersondatu
sensitivitāte***

Grozījums Nr. 490

Regulas priekšlikums
61. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. Veselības datu piekļuves struktūru publiskotie elektroniskie nepersondati, kuru pamatā ir fiziskas personas elektroniskie dati, kas ietilpst kādā no 33. panta kategorijām ***[a), e), f), i), j), k), m) punkti]***, ir uzskatāmi par ļoti sensitīviem Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] 5. panta 13. punkta nozīmē, ***ja to nosūtīšana uz trešām valstīm rada reidentifikācijas risku, izmantojot līdzekļus, kas pārsniedz tos, kurus pietiekami iespējami varētu izmantot, ņemot vērā ar šiem datiem saistīto fizisko personu ierobežoto skaitu, to ģeogrāfisko***

1. Veselības datu piekļuves struktūru publiskotie elektroniskie ***veselības*** nepersondati, kuru pamatā ir fiziskas personas elektroniskie dati, kas ietilpst kādā no 33. panta kategorijām, ir uzskatāmi par ļoti sensitīviem Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] 5. panta 13. punkta nozīmē.

izklaidētību vai tuvākajā nākotnē paredzamo tehnoloģiju attīstību.

Grozījums Nr. 491

Regulas priekšlikums 61. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Aizsardzības **pasākumi** attiecībā uz 1. punktā minētajām datu kategorijām **ir atkarīgi no datu veida un anonimizācijas metodēm, un tos** sīki izklāsta deleģētajā aktā saskaņā ar Regulas [..] **[Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final]** 5. panta 13. punktā noteiktajām pilnvarām.

Grozījums

2. Aizsardzības **pasākumus** attiecībā uz 1. punktā minētajām datu kategorijām sīki izklāsta deleģētajā aktā saskaņā ar Regulas **(ES) 2022/868** 5. panta 13. punktā noteiktajām pilnvarām.

Grozījums Nr. 492

Regulas priekšlikums 63. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Saistībā ar starptautisku piekļuvi elektroniskiem veselības persondatiem un to starptautisku nosūtīšanu dalībvalstīs var saglabāt vai ieviest papildu nosacījumus, tai skaitā ierobežojumus, saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 4. punkta nosacījumiem.

Grozījums

Starptautisku piekļuvi elektroniskiem veselības persondatiem **piešķir** un to starptautisku nosūtīšanu **atļauj saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 V nodaļu.** Dalībvalstīs var saglabāt vai ieviest papildu nosacījumus **attiecībā uz starptautisku piekļuvi elektroniskiem veselības persondatiem un to starptautisku nosūtīšanu,** tai skaitā ierobežojumus, saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 4. punkta nosacījumiem.

Grozījums Nr. 493

Regulas priekšlikums 63.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

63.a pants

Savstarpēja piekļuve elektroniskajiem veselības datiem sekundārai izmantošanai

1. Neatkarīgi no 62. un 63. panta tikai subjektiem un struktūrām, kas iedibināti

2. punktā minētajā sarakstā iekļautās trešās valstīs, atļauts piekļūt elektroniskajiem veselības datiem drošā apstrādes vidē, un tiem ir iespēja lejupielādēt Savienībā turētus elektroniskos veselības nepersonālos sekundāras izmantošanas nolūkos.

2. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 67. pantu, ar kuriem papildina šo regulu, izveidojot to trešo valstu sarakstu, kuras uzskata par tādām, kas nodrošina līdzvērtīgu piekļuvi to datu turētāju elektroniskajiem veselības datiem un to nosūtīšanu tādas elektronisko veselības datu sekundāras izmantošanas nolūkos, ko veic subjekti un struktūras Savienībā.

3. Komisija uzrauga to trešo valstu sarakstu, kuras izmanto šādu piekļuvi, un nodrošina šā panta darbības periodisku pārskatīšanu.

4. Ja Komisija uzskata, ka trešā valsts vairs neatbilst prasībai, uz kuras pamata tā iekļauta 2. punktā minētajā sarakstā, tā pieņem deleģēto aktu, lai svītrotu šādu trešo valsti, kurai ir piekļuve.

Grozījums Nr. 494

Regulas priekšlikums 64. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Ar šo izveido Eiropas Veselības datu telpas padomi (EVDT padome), lai veicinātu sadarbību un informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm. EVDT padomes sastāvā ir **visu dalībvalstu** digitālās veselības iestāžu un veselības datu piekļuves struktūru augsta līmeņa **pārstāvji**. Uz sanāksmēm **var uzaicināt**

Grozījums

1. Ar šo izveido Eiropas Veselības datu telpas padomi (EVDT padome), lai veicinātu sadarbību un informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm. EVDT padomes sastāvā ir **viens** digitālās veselības iestāžu **augsta līmeņa pārstāvis** un **viens** veselības datu piekļuves struktūru augsta līmeņa **pārstāvis no katras dalībvalsts**,

citas valsts iestādes, tai skaitā 28. pantā minētās tirgus uzraudzības iestādes, Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju un Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, ja apspriestie jautājumi ir svarīgi arī minētajām struktūrām. Padome var uzaicināt piedalīties tās sanāsmēs **arī** ekspertus un novērotājus un vajadzības gadījumā sadarboties ar citiem ārējiem ekspertiem. Citām Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām, pētniecības infrastruktūrām un citām līdzīgām struktūrām **ir** novērotāja loma.

kurus izraudzījusies attiecīgā dalībvalsts. Ja dalībvalsts ir izraudzījusies vairākas veselības datu piekļuves struktūras, koordinējošās veselības datu piekļuves struktūras pārstāvis ir EVDT padomes loceklis.

Uz sanāsmēm **uzaicina arī** citas valsts iestādes, tai skaitā 28. pantā minētās tirgus uzraudzības iestādes, Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju un Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, **un Savienības aģentūras, kas darbojas sabiedrības veselības un kibernetikas jomā**, ja apspriestie jautājumi ir svarīgi arī minētajām struktūrām. Padome var uzaicināt piedalīties tās sanāsmēs **ieinteresētās personas**, ekspertus un novērotājus un vajadzības gadījumā sadarboties ar citiem ārējiem ekspertiem. Citām Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām, pētniecības infrastruktūrām un citām līdzīgām struktūrām **var būt** novērotāja loma. ***EVDT padome uzaicina Eiropas Parlamenta pārstāvi piedalīties tās sanāsmēs novērotāja statusā.***

Grozījums Nr. 495

Regulas priekšlikums 64. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Atkarībā no funkcijām, kas saistītas ar elektronisko veselības datu izmantošanu, EVDT padome var strādāt apakšgrupās, kurās pārstāvētas digitālās veselības iestādes vai veselības datu piekļuves struktūras konkrētā jomā. Vajadzības gadījumā apakšgrupas var rīkot kopīgas

Grozījums

2. Atkarībā no funkcijām, kas saistītas ar elektronisko veselības datu izmantošanu, EVDT padome var strādāt apakšgrupās, kurās pārstāvētas digitālās veselības iestādes vai veselības datu piekļuves struktūras konkrētā jomā. Vajadzības gadījumā apakšgrupas var rīkot kopīgas

sanāksmes.

sanāksmes.

EVDT padomes locekļiem nav nekādu tādu finansiālu vai citu interešu nozarēs vai saimnieciskajās darbībās, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Viņi apņemas darboties sabiedrības interesēs un neatkarīgi un katru gadu iesniedz deklarāciju par savām finanšu interesēm. Visas netiešās intereses, kas varētu attiekties uz šādām nozarēm vai saimnieciskajām darbībām, ieraksta Komisijas pārzinātā reģistrā, kurš pēc pieprasījuma visai sabiedrībai ir pieejams Komisijas birojos.

EVDT padomes rīcības kodekss satur atsauci uz šā panta piemērošanu, jo īpaši attiecībā uz dāvanu pieņemšanu.

Grozījums Nr. 496

Regulas priekšlikums 64. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. *Apakšgrupu* sastāvu, organizāciju, darbību un sadarbību *nosaka reglamentā, ko ierosina Komisija.*

Grozījums

3. *EVDT padome pēc Komisijas priekšlikuma pieņem reglamentu un rīcības kodeksu. Minētajā reglamentā nosaka padomes sastāvu, organizāciju, darbību un sadarbību, kā arī tās sadarbību ar Konsultatīvo padomi.*

Grozījums Nr. 497

Regulas priekšlikums 64. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. *Ieinteresētās personas un attiecīgās trešās personas, arī pacientu pārstāvjus, aicina piedalīties EVDT padomes sanāksmēs un tās darbā atkarībā no apspriežamajiem jautājumiem un to sensitivitātes pakāpes.*

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 498

Regulas priekšlikums 64. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. EVDT padome sadarbojas ar citām attiecīgām struktūrām, subjektiem un ekspertiem, piemēram, Eiropas Datu inovācijas kolēģiju, kas minēta Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] 26. pantā, kompetentajām struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar Regulas [...] [Datu akts, COM/2022/68 final] 7. pantu, uzraudzības struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar Regulas [...] [Elektroniskās identifikācijas regula] 17. pantu, Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju, kas minēta Regulas (ES) 2016/679 68. pantā, un kiberdrošības struktūrām.

Grozījums

5. EVDT padome sadarbojas ar citām attiecīgām struktūrām, subjektiem un ekspertiem, piemēram, Eiropas Datu inovācijas kolēģiju, kas minēta Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] 26. pantā, kompetentajām struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar Regulas [...] [Datu akts, COM/2022/68 final] 7. pantu, uzraudzības struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar Regulas [...] [Elektroniskās identifikācijas regula] 17. pantu, Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju, kas minēta Regulas (ES) 2016/679 68. pantā, un kiberdrošības struktūrām, **jo īpaši ar ENISA.**

Grozījums Nr. 499

Regulas priekšlikums 64. pants – 7.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

7.a EVDT padome publicē sanāksmju datumus un apspriežu protokolus, kā arī gada ziņojumu par savām darbībām.

Grozījums Nr. 500

Regulas priekšlikums 64. pants – 8. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

8. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu EVDT padomes izveidi, **pārvaldību** un darbību. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta

Grozījums

8. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu EVDT padomes izveidi un darbību. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

68. panta 2. punktā.

Grozījums Nr. 501

Regulas priekšlikums 64.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

64.a pants

Konsultatīvais forums

1. *Ar šo izveido konsultatīvu forumu, kas konsultē EVDT padomi tās uzdevumu izpildē, sniedzot ieinteresēto personu ieguldījumu jautājumos, kas attiecas uz šo regulu.*

2. *Konsultatīvā foruma sastāvā ir attiecīgās ieinteresētās personas, tostarp pacientu organizāciju, veselības nozares darbinieku, nozares, patērētāju organizāciju, zinātnisko pētnieku un akadēmisko aprindu pārstāvji. Konsultatīvā foruma sastāvs ir līdzsvarots, un tas pārstāv dažādu attiecīgo ieinteresēto personu viedokļus.*

Ja konsultatīvajā forumā ir pārstāvētas komerciālās intereses, tām jābūt līdzsvarotām starp lieliem uzņēmumiem, MVU un jaunuzņēmumiem. Līdzsvarota ir arī koncentrēšanās uz elektronisko veselības datu primāro un sekundāro izmantošanu.

3. *Konsultatīvā foruma locekļus ieceļ Komisija pēc uzaicinājuma izteikt ieinteresētību un pārredzamas atlases procedūras un apspriežoties ar Eiropas Parlamentu. Konsultatīvā foruma locekļi katru gadu iesniedz savu interešu deklarāciju, ko vajadzības gadījumā atjaunina un dara publiski pieejamu.*

4. *Konsultatīvā foruma locekļu pilnvaru laiks ir divi gadi, un to var secīgi pagarināt tikai vienu reizi.*

5. *Lai izskatītu konkrētus jautājumus, kas saistīti ar šīs regulas mērķiem,*

konsultatīvais forums vajadzības gadījumā var izveidot pastāvīgas vai pagaidu apakšgrupas.

6. Konsultatīvais forums izstrādā savu reglamentu un no savu locekļu vidus ievēl vienu līdzpriekšsēdētāju, kura pilnvaru laiks ir divi gadi; šo pilnvaru laiku var pagarināt vienu reizi. Līdzpriekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis.

7. Konsultatīvais forums rīko regulāras sanāksmes. Konsultatīvais forums var uzaicināt piedalīties tā sanāsmēs attiecīgus ekspertus un citas attiecīgas ieinteresētās personas. EVDT padomes priekšsēdētājs var ex officio piedalīties konsultatīvā foruma sanāsmēs.

8. Pildot 1. punktā noteiktos uzdevumus, konsultatīvais forums sagatavo atzinumus, ieteikumus vai rakstiskus komentārus.

9. Konsultatīvais forums sagatavo gada ziņojumu par savām darbībām. Minēto ziņojumu publisko.

Grozījums Nr. 502

Regulas priekšlikums

65. pants – -1. punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

-1. EVDT padome veicina šīs regulas konsekventu piemērošanu.

Grozījums Nr. 503

Regulas priekšlikums

65. pants – 1. punkts – b apakšpunkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

b) sagatavot dokumentus un apmainīties ar paraugpraksi jautājumos, kas saistīti ar šīs regulas un saskaņā ar to pieņemto deleģēto un īstenošanas aktu īstenošanas

b) sagatavot dokumentus un apmainīties ar paraugpraksi jautājumos, kas saistīti ar šīs regulas un saskaņā ar to pieņemto deleģēto un īstenošanas aktu īstenošanas

koordināciju dalībvalstu līmenī, jo īpaši attiecībā uz:

koordināciju dalībvalstu līmenī, *ņemot vērā reģionālo un vietējo līmeni un* jo īpaši attiecībā uz:

Grozījums Nr. 504

Regulas priekšlikums

65. pants – 1. punkts – b apakšpunkts – iii punkts

Komisijas ierosinātais teksts

iii) citiem elektronisko veselības datu primārās izmantošanas aspektiem;

Grozījums

iii) citiem elektronisko veselības datu primārās izmantošanas aspektiem, *neskarot uzraudzības iestāžu pilnvaras saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679; EVDT padomes rakstiskie komentāri neattiecas uz Regulā (ES) 2016/679 vai Regulā (ES) 2018/1725 paredzēto tiesību un pienākumu interpretāciju vai piemērošanu.*

Grozījums Nr. 505

Regulas priekšlikums

65. pants – 1. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ba) sniegt norādījumus un ieteikumus digitālās veselības iestādēm;

Grozījums Nr. 506

Regulas priekšlikums

65. pants – 1. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

d) apmainīties ar informāciju par riskiem, ko rada EVPK sistēmas, un nopietniem incidentiem, kā arī to risināšanu;

Grozījums

d) apmainīties ar *padomes locekļiem ar* informāciju par riskiem, ko rada EVPK sistēmas, un nopietniem incidentiem, kā arī to risināšanu, *neskarot pienākumu informēt kompetentās uzraudzības iestādes saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679;*

Grozījums Nr. 507

Regulas priekšlikums 65. pants – 1. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

e) veicināt viedokļu apmaiņu par elektronisko veselības datu primāru izmantošanu ar *attiecīgajām ieinteresētajām personām, tai skaitā pacientu, veselības nozares darbinieku, pētnieku, regulatoru un veselības nozares politikas veidotāju pārstāvjiem.*

Grozījums

e) veicināt viedokļu apmaiņu par elektronisko veselības datu primāru izmantošanu ar *64.a pantā minēto konsultatīvo forumu, regulatoriem un veselības nozares politikas veidotājiem, lai atbalstītu saskaņotu īstenošanas stratēģiju, norādījumu un standartu izstrādi un novērtētu turpmāku uzlabojumu nepieciešamību. Turklāt konsultatīvā foruma līdzpriekšsēdētājus vismaz reizi gadā uzaicina uz EVDT padomes sanāksmi, lai iepazīstinātu ar tās darbību.*

Grozījums Nr. 508

Regulas priekšlikums 65. pants – 2. punkts – b apakšpunkts – v punkts

Komisijas ierosinātais teksts

v) *sodu noteikšanu un piemērošanu;* *svītrots*

Grozījums

Grozījums Nr. 509

Regulas priekšlikums 65. pants – 2. punkts – b apakšpunkts – vi punkts

Komisijas ierosinātais teksts

vi) citiem elektronisko veselības datu sekundāras izmantošanas aspektiem;

Grozījums

vi) citiem elektronisko veselības datu sekundāras izmantošanas aspektiem, *neskarot uzraudzības iestāžu pilnvaras saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679;*

Grozījums Nr. 510

Regulas priekšlikums 65. pants – 2. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

c) veicināt sadarbību starp veselības datu piekļuves struktūrām, atbalstot spēju veidošanu, izveidojot struktūru gada darbības pārskatu sniegšanai, to salīdzinošai pārskatīšanai un informācijas apmaiņai;

Grozījums

c) veicināt sadarbību **un paraugprakses apmaiņu** starp veselības datu piekļuves struktūrām, atbalstot spēju veidošanu, izveidojot struktūru gada darbības pārskatu sniegšanai, to salīdzinošai pārskatīšanai un informācijas apmaiņai **saskaņā ar 37. panta 1. punkta q) apakšpunktā noteiktajiem pienākumiem**;

Grozījums Nr. 511

Regulas priekšlikums

65. pants – 2. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

d) apmainīties ar informāciju par riskiem un datu aizsardzības incidentiem, kas saistīti ar elektronisko veselības datu sekundāru izmantošanu, kā arī par to apstrādi;

Grozījums

d) apmainīties ar informāciju par riskiem un datu aizsardzības incidentiem, kas saistīti ar elektronisko veselības datu sekundāru izmantošanu, kā arī par to apstrādi; **neskarot pienākumu informēt kompetentās uzraudzības iestādes saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679**;

Grozījums Nr. 512

Regulas priekšlikums

65. pants – 2. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

f) **veicināt viedokļu apmaiņu** par elektronisko veselības datu sekundāro izmantošanu ar **attiecīgajām ieinteresētajām personām, tai skaitā pacientu, veselības nozares darbinieku, pētnieku, regulatoru un veselības nozares politikas veidotāju pārstāvjiem.**

Grozījums

f) **apmainīties ar viedokļiem** par elektronisko veselības datu sekundāro izmantošanu ar **64.a pantā minēto konsultatīvo forumu, regulatoriem un veselības nozares politikas veidotājiem, lai atbalsfītu saskaņotu īstenošanas stratēģiju, norādījumu un standartu izstrādi un novērtētu turpmāku uzlabojumu nepieciešamību**;

Grozījums Nr. 513

Regulas priekšlikums
65. pants – 2. punkts – fa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

fa) pieņemt ieteikumus, lai veicinātu tehniskajām, informācijas drošības un sadarbības prasībām atbilstošas drošas apstrādes vides konsekventu nodrošināšanu.

Grozījums Nr. 514

Regulas priekšlikums
65. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a EVDT padome sniedz ieteikumus Komisijai un dalībvalstīm par šīs regulas īstenošanu un izpildi, tostarp par veselības datu pārrobežu sadarbību, un iespējamiem finansēšanas atbalsta mehānismiem, lai visā Eiropā nodrošinātu veselības datu sistēmu vienādu pilnveidošanu attiecībā uz elektronisku veselības datu sekundāro izmantošanu, neskarot EDAK kompetenci attiecībā uz elektroniskajiem veselības persondatiem;

Grozījums Nr. 515

Regulas priekšlikums
65. pants – 2.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.b EVDT padome var pasūtīt pētījumus un citas iniciatīvas, lai atbalstītu EVDT īstenošanu un attīstīšanu.

Grozījums Nr. 516

Regulas priekšlikums
65. pants – 2.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.c EVDT padome publicē gada pārskatu, kurā sniegta informācija par EVDT īstenošanas statusu un citiem nozīmīgiem izstrādes aspektiem, tostarp attiecībā uz veselības datu pārrobežu sadarbību un ar to saistītām īstenošanas problēmām;

Grozījums Nr. 517

**Regulas priekšlikums
66. pants – 3. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

3. Ieinteresētās personas un attiecīgās trešās personas, tai skaitā pacientu pārstāvji, var tikt uzaicināti apmeklēt šo grupu sanāksmes un piedalīties to darbā.

Grozījums

3. Ieinteresētās personas un attiecīgās trešās personas, tai skaitā pacientu, **veselības nozares darbinieku, patērētāju un nozares** pārstāvji, var tikt uzaicināti apmeklēt šo grupu sanāksmes un piedalīties to darbā.

Grozījums Nr. 518

**Regulas priekšlikums
66. pants – 6.a punkts (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums Nr. 519

**Regulas priekšlikums
67. pants – 2. punkts**

Grozījums

6.a Veicot savus uzdevumus, kā arī par tehniskajiem īstenošanas pasākumiem, kas saistīti ar kiberdrošību, konfidencialitāti un datu aizsardzību, grupas apspriežas ar attiecīgajiem ekspertiem, jo īpaši ar ekspertiem no ENISA, EDAK un EDAU.

Komisijas ierosinātais teksts

2. Pilnvaras pieņemt 5. panta 2. punktā, 10. panta 3. punktā, 25. panta 3. punktā, 32. panta 4. **punktā**, 33. panta 7. punktā, 37. panta 4. punktā, 39. panta 3. punktā, 41. panta 7. punktā, 45. panta 7. punktā, 46. panta 8. punktā, 52. panta 7. punktā **un** 56. panta 4. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

Grozījums Nr. 520

**Regulas priekšlikums
67. pants – 3. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 5. panta 2. punktā, **10. panta 3. punktā**, 25. panta 3. **punktā**, **32. panta 4. punktā**, **33. panta 7. punktā**, 37. panta 4. punktā, 39. panta 3. punktā, 41. panta 7. punktā, 45. panta 7. punktā, 46. panta 8. punktā, 52. panta 7. punktā, 56. panta 4. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

Grozījums Nr. 521

**Regulas priekšlikums
67. pants – 6. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

6. Saskaņā ar 5. panta 2. punktu, **10. panta 3. punktu**, 25. panta 3. punktu,

Grozījums

2. Pilnvaras pieņemt 5. panta 2. punktā, **7. panta 3. punktā**, **9. panta 2. punktā**, **10. panta 3. punktā**, **13. panta 3. punktā**, 25. panta 3. punktā, 32. panta 4. punktā, 37. panta 4. punktā, 39. panta 3. punktā, 41. panta 7. punktā, 45. panta 7. punktā, 46. panta 8. punktā, 52. panta 7. punktā, **52. panta 13. punktā**, 56. panta 4. **punktā un 63.a panta 2. punktā** minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

Grozījums

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 5. panta 2. punktā, 7. panta 3. punktā, 37. panta 4. punktā, 39. panta 3. punktā, 41. panta 7. punktā, 45. panta 7. punktā, 46. panta 8. punktā, 52. panta 7. punktā, **52. panta 13. punktā**, 56. panta 4. **punktā un 63.a panta 2. punktā** minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

Grozījums

6. Saskaņā ar 5. panta 2. punktu, **7. panta 3. punktu**, **9. panta 2. punktu**,

32. panta 4. **punktu**, **33. panta** 7. punktu, 37. panta 4. punktu, 39. panta 3. punktu, 41. panta 7. punktu, 45. panta 7. punktu, 46. panta 8. punktu, 52. panta 7. punktu, 56. panta 4. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja trīs mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par trīs mēnešiem.

Grozījums Nr. 522

Regulas priekšlikums

68. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a *Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.*

Grozījums Nr. 523

Regulas priekšlikums

69. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Dalībvalstis paredz noteikumus par **sodiem**, ko piemēro par šīs regulas pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to piemērošanu. Šīs sankcijas ir iedarbīgas, samērīgas un atturošas. Dalībvalstis minētos noteikumus un pasākumus dara zināmus Komisijai līdz šīs regulas piemērošanas dienai un nekavējoties paziņo Komisijai par turpmākiem grozījumiem, kas tos ietekmē.

Dalībvalstis paredz noteikumus par **citām sankcijām**, ko piemēro par šīs regulas pārkāpumiem, **jo īpaši pārkāpumiem, par kuriem nav paredzēti administratīvi naudas sodi saskaņā ar 43.a pantu**, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to piemērošanu. Šīs sankcijas ir iedarbīgas, samērīgas un atturošas. Dalībvalstis minētos noteikumus un pasākumus dara zināmus Komisijai līdz šīs regulas piemērošanas dienai un nekavējoties paziņo Komisijai par

turpmākiem grozījumiem, kas tos ietekmē.

Grozījums Nr. 524

Regulas priekšlikums 69.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

69.a pants

Tiesības saņemt kompensāciju

***Ikvienai personai, kurai šīs regulas
pārskatīšanas rezultātā ir nodarīts materiāls
vai nemateriāls kaitējums, ir tiesības
saņemt kompensāciju saskaņā ar valsts
un Savienības tiesību aktiem.***

Grozījums Nr. 525

Regulas priekšlikums 69.b pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

69.b pants

Fiziskas personas pārstāvība

***Ja fiziska persona uzskata, ka ir
pārkāptas tās tiesības, ko paredz šī regula,
tai ir tiesības pilnvarot bezpeļņas
struktūru, organizāciju vai apvienību,
kura ir izveidota saskaņā ar dalībvalsts
tiesību aktiem, kuras statūtos noteiktie
mērķi atbilst sabiedrības interesēm un
kura darbojas persondatu aizsardzības
jomā, iesniegt sūdzību tās vārdā vai
īstenot 11.a pantā minētās tiesības.***

Grozījums Nr. 526

Regulas priekšlikums 69.c pants (jauns)

69.c pants

Tiesvedības apturēšana

1. *Ja dalībvalsts kompetentajai tiesai, kurā ierosināta prasība atcelt digitālās veselības iestādes vai veselības datu piekļuves struktūras lēmumu, ir pamats uzskatīt, ka tas pats veselības datu lietotājs ir ierosinājis prasību par tādu pašu piekļuvi elektroniskiem veselības datiem, piemēram, tajā pašā nolūkā, proti, lai veiktu apstrādi sekundārai izmantošanai, citas dalībvalsts kompetentajā tiesā, tā sazinās ar attiecīgo tiesu, lai pārliecinātos par šādas saistītas prasības esamību.*

2. *Ja prasība par to pašu priekšmetu un to pašu digitālās veselības iestādi vai veselības datu piekļuves struktūru tiek izskatīta tiesā citā dalībvalstī, jebkura tiesa, kas nav tiesa, kurā pirmajā celta attiecīgā prasība, var apturēt savu tiesvedību vai pēc vienas no pusēm prasības atteikties no jurisdikcijas par labu tiesai, kurā pirmajā celta attiecīgā prasība, ja minētajai tiesai ir piekritība attiecībā uz konkrēto prasību un tās tiesību akti ļauj apvienot šādas saistītas prasības.*

Grozījums Nr. 527

Regulas priekšlikums

70. pants – 1. punkts

1. Piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisija veic šīs regulas mērķtiecīgu izvērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz *tās III nodaļu*, un iesniedz ziņojumu par tās galvenajiem konstatējumiem Eiropas Parlamentam un Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, vajadzības gadījumā pievienojot priekšlikumu tās grozīšanai.

1. *Ne vēlāk kā* piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisija veic šīs regulas mērķtiecīgu izvērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz *iespējām vēl vairāk paplašināt sadarbību starp EVPK sistēmām un elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumiem, kas nav dalībvalstu izveidoti, iespēju paplašināt piekļuvi MyHealth@EU infrastruktūrai, lai tai*

Izvērtējumā iekļauj EVPK sistēmu pašsertifikācijas novērtējumu un apsvērumus par nepieciešamību ieviest paziņoto struktūru veiktu atbilstības novērtēšanas procedūru.

varētu piekļūt trešās valsts un starptautiskās organizācijas, vajadzību atjaunināt 33. pantā minētās datu kategorijas un 34. pantā minētos izmantošanas nolūkus, to, kā fiziskas personas īsteno un izmanto 33. panta 5.a punktā minēto atteikšanās mehānismu sekundārā izmantošanā un 33. panta 5.b punktā minēto izvēles mehānismu sekundārā izmantošanā, 3. panta 9. punktā minēto tiesību izmantošanu un īstenošanu, kā arī 42. pantā minēto maksu piemērošanu, un iesniedz ziņojumu par tās galvenajiem konstatējumiem Eiropas Parlamentam un Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, vajadzības gadījumā pievienojot priekšlikumu tās grozīšanai.

Grozījums Nr. 528

**Regulas priekšlikums
70. pants – 1.a punkts (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a Līdz... [ierakstīt datumu — divi gadi pēc šīs regulas stāšanās spēkā] Komisija veic izvērtējumu par Savienības finansējumu, kas piešķirts EVDT izveidošanai un darbībai, jo īpaši attiecībā uz struktūru, kas izveidotas saskaņā ar šo regulu, spēju pildīt savus šajā regulā noteiktos uzdevumus un pienākumus un dalībvalsti spēju vienveidīgi un saskaņoti piemērot šo regulu. Komisija iesniedz ziņojumu par tās galvenajiem konstatējumiem Eiropas Parlamentam un Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, vajadzības gadījumā to papildinot ar nepieciešamajiem pasākumiem.

Grozījums Nr. 529

**Regulas priekšlikums
70. pants – 2. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

2. Septiņus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisija veic šīs regulas vispārēju izvērtēšanu un iesniedz ziņojumu par tās galvenajiem konstatējumiem Eiropas Parlamentam un Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, vajadzības gadījumā pievienojot priekšlikumu tās grozīšanai.

Grozījums Nr. 530

**Regulas priekšlikums
71.a pants (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Septiņus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisija veic šīs regulas vispārēju izvērtēšanu un iesniedz ziņojumu par tās galvenajiem konstatējumiem Eiropas Parlamentam un Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, vajadzības gadījumā pievienojot priekšlikumu tās grozīšanai ***vai citus atbilstošus pasākumus.***

Grozījums

71.a pants

Grozījumi Direktīvā (ES) 2020/1828

Direktīvas (ES) 2020/1828 pielikumam pievieno šādu punktu:

“(XX) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) XXX par Eiropas veselības datu telpu.”

Grozījums Nr. 531

**Regulas priekšlikums
72. pants – 2. daļa**

Komisijas ierosinātais teksts

To sāk piemērot **12** mēnešus pēc tās stāšanās spēkā.

Grozījums

To sāk piemērot **24** mēnešus pēc tās stāšanās spēkā.

Grozījums Nr. 532

**Regulas priekšlikums
72. pants – 3. daļa – b punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

b) pēc trīs gadiem no tās piemērošanas dienas — attiecībā uz 5. panta 1. punkta d), e) un *f*) apakšpunktā minētajām elektronisko veselības persondatu kategorijām un EVPK sistēmām, ko ražotājs paredzējis izmantot šādu kategoriju datu apstrādei;

b) pēc trīs gadiem no tās piemērošanas dienas — attiecībā uz 5. panta 1. punkta d), e), *f*) un *fa*) apakšpunktā minētajām elektronisko veselības persondatu kategorijām un EVPK sistēmām, ko ražotājs paredzējis izmantot šādu kategoriju datu apstrādei;

Grozījums Nr. 533

Regulas priekšlikums

72. pants – 3. daļa – c punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

c) no dienas, kas noteikta deleģētajos aktos saskaņā ar 5. panta 2. punktu, — attiecībā uz citām elektronisko veselības persondatu kategorijām.

svītrots

Grozījums Nr. 534

Regulas priekšlikums

I pielikums – A tabula – ELEKTRONISKO VESELĪBAS DATU KATEGORIJU GALVENIE RAKSTURLIELUMI

Komisijas ierosinātais teksts

Elektronisko veselības datu kategorija	Kategorijā iekļauto elektronisko veselības datu galvenie raksturlielumi
1. Pacienta veselības pārskats	Elektroniskie veselības dati, kas ietver svarīgus klīniskus faktus saistībā ar identificētu personu un kas ir būtiski, lai šai personai sniegtu drošu un efektīvu veselības aprūpi. Pacienta veselības pārskatā iekļauj tālāk uzskaitīto informāciju. <ol style="list-style-type: none">1. Informācija par personu2. Kontaktinformācija3. Informācija par apdrošināšanu4. Alerģijas5. Medicīniskās kontrindikācijas6. Informācija par vakcināciju/profilaksi, iespējams,

	<p>vakcinācijas kartes veidā</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Pašreizējās, atrisinātās, slēgtās vai neaktīvās problēmas 8. Tekstuāla informācija, kas saistīta ar slimības vēsturi 9. Medicīniskās ierīces un implantanti 10. Procedūras 11. Funkcionālais stāvoklis 12. Pašreiz lietotās un attiecīgās iepriekš lietotās zāles 13. Novērojumi par veselības stāvokļa sociālajiem determinantiem 14. Grūtniecības vēsture 15. Pacienta sniegtie dati 16. Novērojumu rezultāti attiecībā uz veselības stāvokli 17. Aprūpes plāns 18. Informācija par retām slimībām, piemēram, sīkāka informācija par to ietekmi vai īpašībām
2. E-recepte	Elektroniskie veselības dati, kas ir zāļu recepte, kā definēts Direktīvas 2011/24/ES 3. panta k) punktā.
3. E-izsniegšana	Informācija par aptiekas veiktu zāļu izsniegšanu fiziskai personai pret e-recepti.
4. Medicīniskais attēls un attēla apraksts	Elektroniskie veselības dati, kas saistīti ar tādu tehnoloģiju izmantošanu, kuras izmanto, lai skatītu cilvēka ķermeni slimību profilaksei, diagnostikai, uzraudzībai vai ārstēšanai, vai šādu tehnoloģiju radīti dati.
5. Laboratorisko izmeklējumu rezultāts	Elektroniskie veselības dati, kas atspoguļo tādu izmeklējumu rezultātus, kuri veikti, jo īpaši izmantojot in vitro diagnostiku, piemēram, klīnisko bioķīmiju, hematoloģiju, transfuzioloģiju, mikrobioloģiju, imunoloģiju un citas metodes, un attiecīgā gadījumā ietver rezultātu interpretācijas pārskatus.
6. Slimnīcas izraksts	Elektroniskie veselības dati, kas saistīti ar veselības aprūpes gadījumu vai aprūpes epizodi un ietver pamatinformāciju par fiziskas personas uzņemšanu ārstniecības iestādē, ārstēšanu un izrakstīšanu.

Grozījums

Elektronisko veselības datu kategorija	Kategorijā iekļauto elektronisko veselības datu galvenie raksturlielumi
--	---

<p>1. Pacienta veselības pārskats</p>	<p>Elektroniskie veselības dati, kas ietver svarīgus klīniskus faktus saistībā ar identificētu personu un kas ir būtiski, lai šai personai sniegtu drošu un efektīvu veselības aprūpi. Pacienta veselības pārskats ir saskaņots visās dalībvalstīs un ietver minimālo datu kopu, ko var paplašināt, lai iekļautu datus par konkrētām slimībām. Pacienta veselības pārskatā iekļauj tālāk uzskaitīto informāciju.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informācija par personu 2. Kontaktinformācija 3. Informācija par apdrošināšanu 4. Alerģijas 5. Medicīniskās kontrindikācijas 6. Informācija par vakcināciju/profilaksi, iespējams, vakcinācijas kartes veidā 7. Pašreizējās, atrisinātās, slēgtās vai neaktīvās problēmas 8. Tekstuāla informācija, kas saistīta ar slimības vēsturi 9. Medicīniskās ierīces un implantanti 10. Procedūras 11. Funkcionālais stāvoklis 12. Pašreiz lietotās un attiecīgās iepriekš lietotās zāles 13. Novērojumi par veselības stāvokļa sociālajiem determinantiem 14. Grūtniecības vēsture 15. Pacienta sniegtie dati 16. Novērojumu rezultāti attiecībā uz veselības stāvokli 17. Aprūpes plāns 18. Informācija par retām slimībām, piemēram, sīkāka informācija par to ietekmi vai īpašībām <p>18.a (jauns) Asins grupa</p>
<p>2. E-recepte</p>	<p>Elektroniskie veselības dati, kas ir zāļu recepte, kā definēts Direktīvas 2011/24/ES 3. panta k) punktā.</p>
<p>3. E-izsniegšana</p>	<p>Informācija par aptiekas veiktu zāļu izsniegšanu fiziskai personai pret e-recepti.</p>
<p>4. Medicīniskais attēls un attēla apraksts</p>	<p>Elektroniskie veselības dati, kas saistīti ar tādu tehnoloģiju izmantošanu, kuras izmanto, lai skatītu cilvēka ķermeni slimību profilaksei, diagnostikai, uzraudzībai vai ārstēšanai, vai šādu tehnoloģiju radīti</p>

	dati.
5. Laboratorisko izmeklējumu rezultāts	Elektroniskie veselības dati, kas atspoguļo tādu izmeklējumu rezultātus, kuri veikti, jo īpaši izmantojot in vitro diagnostiku, piemēram, klīnisko bioķīmiju, hematoloģiju, transfuzioloģiju, mikrobioloģiju, imunoloģiju un citas metodes, un attiecīgā gadījumā ietver rezultātu interpretācijas pārskatus.
6. Slimnīcas izraksts	Elektroniskie veselības dati, kas saistīti ar veselības aprūpes gadījumu vai aprūpes epizodi un ietver pamatinformāciju par fiziskas personas uzņemšanu ārstniecības iestādē, ārstēšanu un izrakstīšanu.

Pamatojums

Šā grozījuma mērķis ir veicināt pacientu izpratni par saviem veselības datiem un to kontroli. Asins grupa ir būtisks datu veids, kas būtu jāpievieno veselības datu prioritārajām kategorijām.

Grozījums Nr. 535

Regulas priekšlikums

I pielikums – A tabula – ELEKTRONISKO VESELĪBAS DATU KATEGORIJU GALVENIE RAKSTURLIELUMI

Komisijas ierosinātais teksts

Elektronisko veselības datu kategorija	Kategorijā iekļauto elektronisko veselības datu galvenie raksturlielumi
1. Pacienta veselības pārskats	Elektroniskie veselības dati, kas ietver svarīgus klīniskus faktus saistībā ar identificētu personu un kas ir būtiski, lai šai personai sniegtu drošu un efektīvu veselības aprūpi. Pacienta veselības pārskatā iekļauj tālāk uzskaitīto informāciju. <ol style="list-style-type: none"> 1. Informācija par personu 2. Kontaktinformācija 3. Informācija par apdrošināšanu 4. Alerģijas 5. Medicīniskās kontrindikācijas 6. Informācija par vakcināciju/profilaksi, iespējams, vakcinācijas kartes veidā 7. Pašreizējās, atrisinātās, slēgtās vai neaktīvās problēmas 8. Tekstuāla informācija, kas saistīta ar slimības vēsturi

	<p>9. Medicīniskās ierīces un implantāri</p> <p>10. Procedūras</p> <p>11. Funkcionālais stāvoklis</p> <p>12. Pašreiz lietotās un attiecīgās iepriekš lietotās zāles</p> <p>13. Novērojumi par veselības stāvokļa sociālajiem determinantiem</p> <p>14. Grūtniecības vēsture</p> <p>15. Pacienta sniegtie dati</p> <p>16. Novērojumu rezultāti attiecībā uz veselības stāvokli</p> <p>17. Aprūpes plāns</p> <p>18. Informācija par retām slimībām, piemēram, sīkāka informācija par to ietekmi vai īpašībām</p>
2. E-recepte	Elektroniskie veselības dati, kas ir zāļu recepte, kā definēts Direktīvas 2011/24/ES 3. panta k) punktā.
3. E-izsniegšana	Informācija par aptiekas veiktu zāļu izsniegšanu fiziskai personai pret e-recepti.
4. Medicīniskais attēls un attēla apraksts	Elektroniskie veselības dati, kas saistīti ar tādu tehnoloģiju izmantošanu, kuras izmanto, lai skatītu cilvēka ķermeni slimību profilaksei, diagnostikai, uzraudzībai vai ārstēšanai, vai šādu tehnoloģiju radīti dati.
5. Laboratorisko izmeklējumu rezultāts	Elektroniskie veselības dati, kas atspoguļo tādu izmeklējumu rezultātus, kuri veikti, jo īpaši izmantojot in vitro diagnostiku, piemēram, klīnisko bioķīmiju, hematoloģiju, transfuzioloģiju, mikrobioloģiju, imunoloģiju un citas metodes, un attiecīgā gadījumā ietver rezultātu interpretācijas pārskatus.
6. Slimnīcas izraksts	Elektroniskie veselības dati, kas saistīti ar veselības aprūpes gadījumu vai aprūpes epizodi un ietver pamatinformāciju par fiziskas personas uzņemšanu ārstniecības iestādē, ārstēšanu un izrakstīšanu.

Grozījums

Elektronisko veselības datu kategorija	Kategorijā iekļauto elektronisko veselības datu galvenie raksturlielumi
1. Pacienta veselības pārskats	<p>Elektroniskie veselības dati, kas ietver svarīgus klīniskus faktus saistībā ar identificētu personu un kas ir būtiski, lai šai personai sniegtu drošu un efektīvu veselības aprūpi. Pacienta veselības pārskatā iekļauj tālāk uzskaitīto informāciju.</p> <p>1. Informācija par personu</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Kontaktinformācija 3. Informācija par apdrošināšanu 4. Alerģijas 5. Medicīniskās kontrindikācijas 6. Informācija par vakcināciju/profilaksi, iespējams, vakcinācijas kartes veidā 7. Pašreizējās, atrisinātās, slēgtās vai neaktīvās problēmas 8. Tekstuāla informācija, kas saistīta ar slimības vēsturi 9. Medicīniskās ierīces un implantanti 10. Procedūras 11. Funkcionālais stāvoklis 11.a (jauns) Pašreiz lietoto un iepriekš lietoto zāļu parakstīšana, izsniegšana un lietošana visa aprūpes perioda laikā, tostarp slimnīcā, ambulatorā aprūpē/dienas slimnīcā pavadītajā laikā 12. Pašreiz lietotās un attiecīgās iepriekš lietotās zāles 13. Novērojumi par veselības stāvokļa sociālajiem determinantiem 14. Grūtniecības vēsture 15. Pacienta sniegtie dati 16. Novērojumu rezultāti attiecībā uz veselības stāvokli 17. Aprūpes plāns 18. Informācija par retām slimībām, piemēram, sīkāka informācija par to ietekmi vai īpašībām
2. E-recepte	Elektroniskie veselības dati, kas ir zāļu recepte, kā definēts Direktīvas 2011/24/ES 3. panta k) punktā.
3. E-izsniegšana	Informācija par aptiekas veiktu zāļu izsniegšanu fiziskai personai pret e-recepti.
4. Medicīniskais attēls un attēla apraksts	Elektroniskie veselības dati, kas saistīti ar tādu tehnoloģiju izmantošanu, kuras izmanto, lai skatītu cilvēka ķermeni slimību profilaksei, diagnostikai, uzraudzībai vai ārstēšanai, vai šādu tehnoloģiju radīti dati.
5. Laboratorisko izmeklējumu rezultāts	Elektroniskie veselības dati, kas atspoguļo tādu izmeklējumu rezultātus, kuri veikti, jo īpaši izmantojot in vitro diagnostiku, piemēram, klīnisko bioķīmiju, hematoloģiju, transfuzioloģiju, mikrobioloģiju, imunoloģiju un citas metodes, un attiecīgā gadījumā

	ietver rezultātu interpretācijas pārskatus.
6. Slimnīcas izraksts	Elektroniskie veselības dati, kas saistīti ar veselības aprūpes gadījumu vai aprūpes epizodi un ietver pamatinformāciju par fiziskas personas uzņemšanu ārstniecības iestādē, ārstēšanu un izrakstīšanu.

Grozījums Nr. 536

Regulas priekšlikums

I pielikums – A tabula – ELEKTRONISKO VESELĪBAS DATU KATEGORIJU GALVENIE RAKSTURLIELUMI

Komisijas ierosinātais teksts

Elektronisko veselības datu kategorija	Kategorijā iekļauto elektronisko veselības datu galvenie raksturlielumi
1. Pacienta veselības pārskats	<p>Elektroniskie veselības dati, kas ietver svarīgus klīniskus faktus saistībā ar identificētu personu un kas ir būtiski, lai šai personai sniegtu drošu un efektīvu veselības aprūpi. Pacienta veselības pārskatā iekļauj tālāk uzskaitīto informāciju.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informācija par personu 2. Kontaktinformācija 3. Informācija par apdrošināšanu 4. Alerģijas 5. Medicīniskās kontrindikācijas 6. Informācija par vakcināciju/profilaksi, iespējams, vakcinācijas kartes veidā 7. Pašreizējās, atrisinātās, slēgtās vai neaktīvās problēmas 8. Tekstuāla informācija, kas saistīta ar slimības vēsturi 9. Medicīniskās ierīces un implantanti 10. Procedūras 11. Funkcionālais stāvoklis 12. Pašreiz lietotās un attiecīgās iepriekš lietotās zāles 13. Novērojumi par veselības stāvokļa sociālajiem determinantiem 14. Grūtniecības vēsture 15. Pacienta sniegtie dati

	<p>16. Novērojumu rezultāti attiecībā uz veselības stāvokli</p> <p>17. Aprūpes plāns</p> <p>18. Informācija par retām slimībām, piemēram, sīkāka informācija par to ietekmi vai īpašībām</p>
2. E-recepte	Elektroniskie veselības dati, kas ir zāļu recepte, kā definēts Direktīvas 2011/24/ES 3. panta k) punktā.
3. E-izsniegšana	Informācija par aptiekas veiktu zāļu izsniegšanu fiziskai personai pret e-recepti.
4. Medicīniskais attēls un attēla apraksts	Elektroniskie veselības dati, kas saistīti ar tādu tehnoloģiju izmantošanu, kuras izmanto, lai skatītu cilvēka ķermeni slimību profilaksei, diagnostikai, uzraudzībai vai ārstēšanai, vai šādu tehnoloģiju radīti dati.
5. Laboratorisko izmeklējumu rezultāts	Elektroniskie veselības dati, kas atspoguļo tādu izmeklējumu rezultātus, kuri veikti, jo īpaši izmantojot in vitro diagnostiku, piemēram, klīnisko bioķīmiju, hematoloģiju, transfuzioloģiju, mikrobioloģiju, imunoloģiju un citas metodes, un attiecīgā gadījumā ietver rezultātu interpretācijas pārskatus.
6. Slimnīcas izraksts	Elektroniskie veselības dati, kas saistīti ar veselības aprūpes gadījumu vai aprūpes epizodi un ietver pamatinformāciju par fiziskas personas uzņemšanu ārstniecības iestādē, ārstēšanu un izrakstīšanu.

Grozījums

Elektronisko veselības datu kategorija	Kategorijā iekļauto elektronisko veselības datu galvenie raksturlielumi
1. Pacienta veselības pārskats	<p>Elektroniskie veselības dati, kas ietver svarīgus klīniskus faktus saistībā ar identificētu personu un kas ir būtiski, lai šai personai sniegtu drošu un efektīvu veselības aprūpi. <i>Pacienta veselības pārskats ir saskaņots visās dalībvalstīs un ietver minimālo datu kopu, ko var paplašināt, lai iekļautu datus par konkrētām slimībām.</i> Pacienta veselības pārskatā iekļauj tālāk uzskaitīto informāciju.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informācija par personu 2. Kontaktinformācija 3. Informācija par apdrošināšanu 4. Alerģijas 5. Medicīniskās kontrindikācijas 6. Informācija par vakcināciju/profilaksi, iespējams, vakcinācijas kartes veidā

	<p>7. Pašreizējās, atrisinātās, slēgtās vai neaktīvās problēmas <i>starptautiskā klasifikācijas kodēšanas sistēmā</i></p> <p>8. Tekstuāla informācija, kas saistīta ar slimības vēsturi</p> <p>9. Medicīniskās ierīces un implantanti</p> <p>10. <i>Medicīniskās</i> procedūras</p> <p>11. Funkcionālais stāvoklis</p> <p>12. Pašreiz lietotās un attiecīgās iepriekš lietotās zāles</p> <p>13. Novērojumi par veselības stāvokļa sociālajiem determinantiem</p> <p>14. Grūtniecības vēsture</p> <p>15. Pacienta sniegtie dati</p> <p>16. Novērojumu rezultāti attiecībā uz veselības stāvokli</p> <p>17. Aprūpes plāns</p> <p>18. Informācija par retām slimībām, piemēram, sīkāka informācija par to ietekmi vai īpašībām</p>
2. E-recepte	Elektroniskie veselības dati, kas ir zāļu recepte, kā definēts Direktīvas 2011/24/ES 3. panta k) punktā.
3. E-izsniegšana	Informācija par aptiekas veiktu zāļu izsniegšanu fiziskai personai pret e-recepti.
4. Medicīniskais attēls un attēla apraksts	Elektroniskie veselības dati, kas saistīti ar tādu tehnoloģiju izmantošanu, kuras izmanto, lai skatītu cilvēka ķermeni slimību profilaksei, diagnostikai, uzraudzībai vai ārstēšanai, vai šādu tehnoloģiju radīti dati.
5. Laboratorisko izmeklējumu rezultāts	Elektroniskie veselības dati, kas atspoguļo tādu izmeklējumu rezultātus, kuri veikti, jo īpaši izmantojot in vitro diagnostiku, piemēram, klīnisko bioķīmiju, hematoloģiju, transfuzioloģiju, mikrobioloģiju, imunoloģiju un citas metodes, un attiecīgā gadījumā ietver rezultātu interpretācijas pārskatus.
6. Slimnīcas izraksts	Elektroniskie veselības dati, kas saistīti ar veselības aprūpes gadījumu vai aprūpes epizodi un ietver pamatinformāciju par fiziskas personas uzņemšanu ārstniecības iestādē, ārstēšanu un izrakstīšanu.
6.a (jauns) Medicīniskie norādījumi	<i>Elektroniskie veselības dati, kas saistīti ar juridiskajiem dokumentiem, kuri apliecina personas vēlmi saņemt medicīnisko aprūpi, ja šī persona vairs nespēj pieņemt medicīniskus lēmumus smagas slimības vai ievainojuma dēļ, un kuri var arī dot personai (piemēram, laulātajam, radniekam vai</i>

	<i>draugam) pilnvaras pieņemt medicīniskus lēmumus šādās situācijās. Elektroniskie veselības dati, kas saistīti ar pacienta gribu un piekrišanu konkrētām medicīniskām darbībām.</i>
--	--

Grozījums Nr. 537
Regulas priekšlikums
II pielikums – 2. punkts – 2.3. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

2.3. EVPK sistēma, kas ietver strukturētu elektronisko veselības persondatu ievades funkcionalitāti, nodrošina iespēju ievadīt strukturētus datus strukturētā veidā, kas atbalsta datu apmaiņu strukturētā, plaši izmantotā un mašīnlasāmā formātā, nodrošinot saziņu starp sistēmām.

Grozījums

2.3. EVPK sistēma, kas ietver strukturētu elektronisko veselības persondatu ievades funkcionalitāti, nodrošina iespēju ievadīt strukturētus datus strukturētā veidā, kas atbalsta datu apmaiņu strukturētā, plaši izmantotā, **atvērtā** un mašīnlasāmā formātā, nodrošinot saziņu starp sistēmām.

Grozījums Nr. 538
Regulas priekšlikums
II pielikums – 2. punkts – 2.5. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

2.5. EVPK sistēmā nav funkciju, kas aizliedz, ierobežo vai pārmērīgi apgrūtina elektronisko veselības persondatu atļautu eksportēšanu, lai EVPK sistēmu aizstātu ar citu produktu.

Grozījums

2.5. EVPK sistēmā nav funkciju, kas aizliedz, ierobežo vai pārmērīgi apgrūtina elektronisko veselības persondatu atļautu eksportēšanu, lai EVPK sistēmu aizstātu ar citu produktu. **Elektronisko veselības persondatu atļautu eksportēšanu veic bez maksas, bez nepamatotas kavēšanās vai jebkurā gadījumā viena mēneša laikā pēc pieprasījuma un strukturētā, plaši lietotā un mašīnlasāmā formātā atbilstīgi sadarbības un drošības prasībām, kas jāizstrādā saskaņā ar 23. un 50. pantu.**

Grozījums Nr. 539
Regulas priekšlikums
II pielikums – 2. punkts – 2.5.a apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.5.a EVPK sistēmu izstrādā sadarbīgā formātā, kas nodrošina datu pārnesamību.

Grozījums Nr. 540
Regulas priekšlikums
II pielikums – 3. punkts – 3.1. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

3.1. EVPK sistēmu projektē un izstrādā tā, lai tā nodrošinātu drošu un aizsargātu elektronisko veselības datu apstrādi un novērstu neatļautu piekļuvi šādiem datiem.

Grozījums

3.1. EVPK sistēmu projektē un izstrādā tā, lai tā nodrošinātu **loti** drošu un aizsargātu elektronisko veselības datu apstrādi un novērstu neatļautu piekļuvi šādiem datiem.

Grozījums Nr. 541

Regulas priekšlikums
II pielikums – 3. punkts – 3.1. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

3.1. EVPK sistēmu projektē un izstrādā tā, lai tā nodrošinātu drošu un aizsargātu elektronisko veselības datu apstrādi **un** novērstu neatļautu piekļuvi šādiem datiem.

Grozījums

3.1. EVPK sistēmu projektē un izstrādā tā, lai tā nodrošinātu drošu un aizsargātu elektronisko veselības datu apstrādi, novērstu neatļautu piekļuvi šādiem datiem **un pienācīgi ņemtu vērā datu minimizēšanas un integrētas datu aizsardzības principus.**

Grozījums Nr. 542
Regulas priekšlikums
II pielikums – 3. punkts – 3.8. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

3.8. EVPK sistēma, kas paredzēta elektronisko veselības datu glabāšanai, atbalsta dažādus glabāšanas periodus un piekļuves tiesības, saistībā ar kuriem ņem vērā elektronisko veselības datu izcelsmi un kategorijas.

Grozījums

3.8. EVPK sistēma, kas paredzēta elektronisko veselības datu glabāšanai, atbalsta dažādus glabāšanas periodus un piekļuves tiesības, saistībā ar kuriem ņem vērā elektronisko veselības datu izcelsmi un kategorijas, **kā arī konkrētos datu apstrādes nolūkus.**

Pamatojums

Grozījums ir saskaņots ar EDAK/EDAU kopīgā atzinuma ieteikumu.

Grozījums Nr. 543

IVa PIELIKUMS

- 1. ES tipa pārbaude ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, kurā paziņotā struktūra pārbauda EVPK sistēmas tehnisko projektu un pārbauda un apliecina, ka EVPK sistēmas tehniskais projekts atbilst prasībām, ko piemēro ar šo regulu.**
- 2. ES tipa pārbaudi veic, novērtējot EVPK sistēmas tehniskā projekta atbilstību, ko īsteno, pārbaudot tehnisko dokumentāciju, kā arī pārbaudot EVPK sistēmas paraugu (produkcijas tipu), kas ir reprezentatīvs paredzamās produkcijas paraugs.**
- 3. ES tipa pārbaudes pieteikums**
Ražotājs iesniedz ES tipa pārbaudes pieteikumu vienai paziņotajai struktūrai pēc savas izvēles. Pieteikums ietver:
 - a) ražotāja vārdu vai nosaukumu un adresi un — ja pieteikumu iesniedzis pilnvarotais pārstāvis, — pilnvarotā pārstāvja vārdu vai nosaukumu un adresi;**
 - b) rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts nevienai citai paziņotajai struktūrai;**
 - c) III pielikumā aprakstīto tehnisko dokumentāciju;**
 - d) EVPK sistēmas paraugu(-us), kas ir reprezentatīvs(-i) paredzētās produkcijas paraugs(-i). Paziņotā struktūra var pieprasīt papildu paraugus, ja tie vajadzīgi testa programmas veikšanai.**
- 4. ES tipa pārbaude**
Paziņotā struktūra:
 - a) pārbauda tehnisko dokumentāciju, lai novērtētu EVPK sistēmas tehniskā projekta atbilstību;**
 - b) pārbauda, vai EVPK sistēma ir**

ražota saskaņā ar tehnisko dokumentāciju, un identificē elementus, kas ir izstrādāti saskaņā ar attiecīgo Komisijas pieņemto saskaņoto standartu vai tehnisko specifikāciju piemērojamajiem noteikumiem;

c) veic atbilstošas pārbaudes vai testus vai nodrošina to veikšanu, lai pārbaudītu, vai gadījumos, kad ražotājs izvēlēties izmantot attiecīgajos saskaņotajos standartos paredzētos risinājumus, tie ir piemēroti pareizi;

e) veic atbilstošas pārbaudes vai testus vai nodrošina to veikšanu, lai pārbaudītu, vai attiecīgajos Komisijas pieņemtajos saskaņotajos standartos vai tehniskajās specifikācijās paredzētie risinājumi, ražotāja pieņemtie risinājumi, tostarp tie, kas paredzēti citās piemērotajās tehniskajās specifikācijās, atbilst attiecīgajām pamatprasībām un ir piemēroti pareizi.

5. Izvērtējuma ziņojums

Paziņotā struktūra sagatavo izvērtējuma ziņojumu, kurā norāda pasākumus, kas veikti saskaņā ar 4. punktu, un šo pasākumu rezultātus. Neskarot savus pienākumus pret paziņojošajām iestādēm, kā norādīts 27. panta j) punktā, paziņotā struktūra tikai ar ražotāja piekrišanu pilnīgi vai daļēji izpauž minētā ziņojuma saturu.

6. ES tipa pārbaudes sertifikāts

6.1. *Ja tips atbilst piemērojamām pamatprasībām, paziņotā struktūra ražotājam izsniedz ES tipa pārbaudes sertifikātu. Pirmo reizi izdota un attiecīgā gadījumā atjaunota sertifikāta derīguma termiņš nepārsniedz piecus gadus.*

6.2. *ES tipa pārbaudes sertifikātā iekļauj vismaz šādu informāciju:*

a) paziņotās struktūras nosaukums un identifikācijas numurs;

b) ražotāja vārds vai nosaukums un adrese un — ja pieteikumu iesniedzis

pilnvarotais pārstāvis, — pilnvarotā pārstāvja vārds vai nosaukums un adrese;

c) tās EVPK sistēmas identifikācija, uz kuru attiecas sertifikāts (tipa numurs);

d) paziņojums, ka EVPK sistēma atbilst piemērojamām pamatprasībām;

e) ja Komisijas pieņemtie saskaņotie standarti vai tehniskās specifikācijas ir pilnībā vai daļēji piemērotas, atsauces uz minētajiem standartiem vai to daļām;

f) ja ir piemērotas citas tehniskās specifikācijas, atsauces uz šādām tehniskajām specifikācijām;

g) attiecīgā gadījumā mašīnbūves izstrādājuma veiktspējas līmenis(-ņi) vai aizsardzības klase;

h) izsniegšanas datums, derīguma termiņa beigas un, attiecīgā gadījumā, atjaunošanas datums(-mi);

i) visi nosacījumi, kas saistīti ar sertifikāta izdošanu.

6.3. Ja tips neatbilst piemērojamām pamatprasībām, paziņotā struktūra atsakās izsniegt ES tipa pārbaudes sertifikātu un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju, precīzi norādot šāda atteikuma iemeslus.

7. ES tipa pārbaudes sertifikāta pārskatīšana

7.1. Paziņotā struktūra pastāvīgi apzina visas izmaiņas vispāratzītajos jaunākajos tehnikas sasniegumos, kuras norāda, ka apstiprinātais tips varētu vairs neatbilst piemērojamajām pamatprasībām, un nosaka, vai šādu izmaiņu dēļ ir nepieciešama papildu pārbaude. Ja tā ir nepieciešama, paziņotā struktūra par to attiecīgi informē ražotāju.

7.2. Ražotājs informē paziņoto struktūru, kura glabā tehnisko dokumentāciju, kas saistīta ar ES tipa pārbaudes sertifikātu, par visām apstiprinātā tipa modifikācijām un visām tehniskās dokumentācijas modifikācijām,

kas var ietekmēt EVPK sistēmas atbilstību piemērojamajām pamatprasībām veselības un drošības jomā vai minētā sertifikāta derīguma nosacījumus. Šādām modifikācijām vajadzīgs papildu apstiprinājums sākotnējā ES tipa pārbaudes sertifikāta papildinājuma veidā.

7.3. Ražotājs nodrošina, ka EVPK sistēma, ņemot vērā tehnikas līmeni, joprojām atbilst piemērojamajām pamatprasībām.

7.4. Ražotājs lūdz paziņoto struktūru pārskatīt ES tipa pārbaudes sertifikātu vai nu:

a) ja veiktas 7.2. punktā minētās apstiprinātā tipa modifikācijas;

b) ja mainījies 7.3. punktā minētais tehnikas līmenis;

c) vēlākais pirms sertifikāta derīguma termiņa beigām. Lai paziņotā struktūra varētu pildīt savus pienākumus, ražotājs iesniedz savu pieteikumu agrākais 12 mēnešus un vēlākais 6 mēnešus pirms ES tipa pārbaudes sertifikāta derīguma termiņa beigām.

7.5. Paziņotā struktūra pārbauda EVPK sistēmas tipu un, ja tas vajadzīgs izdarīto izmaiņu dēļ, veic attiecīgos testus, lai nodrošinātu, ka apstiprinātais tips aizvien atbilst piemērojamajām pamatprasībām. Ja paziņotā struktūra ir pārliicinājusies, ka apstiprinātais tips joprojām atbilst piemērojamajām pamatprasībām, tā atjauno ES tipa pārbaudes sertifikātu. Paziņotā struktūra nodrošina, ka pārskatīšanas procedūra tiek pabeigta pirms ES tipa pārbaudes sertifikāta derīguma termiņa beigām.

7.6. Ja 7.4. punkta a) un b) apakšpunktā minētie nosacījumi nav izpildīti, piemēro vienkāršotu pārskatīšanas procedūru. Ražotājs paziņotajai struktūrai iesniedz:

a) savu vārdu vai nosaukumu un adresi un datus, ar ko identificē attiecīgo

ES tipa pārbaudes sertifikātu;

b) apstiprinājumu, ka nav veiktas apstiprinātā tipa modifikācijas, kā minēts 7.2. punktā, vai modifikācijas attiecīgajos Komisijas pieņemtajos saskaņotajos standartos vai tehniskajās specifikācijās, vai citās piemērotajās tehniskajās specifikācijās;

c) apstiprinājumu, ka nav mainījies 7.3. punktā minētais tehnikas līmenis.

7.7. Ja paziņotā struktūra pēc pārskatīšanas secina, ka ES tipa pārbaudes sertifikāts vairs nav derīgs, šī struktūra to atsauc un ražotājs beidz laist tīrgū attiecīgo EVPK sistēmu.

8. Katra paziņotā struktūra informē savu paziņojošo iestādi par ES tipa pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, ko tā ir izdevusi vai atsaukusi, un periodiski vai pēc pieprasījuma paziņošanai iestādei iesniedz šādu sertifikātu un/vai to papildinājumu sarakstu, kuri ir noraidīti vai kuru darbība ir apturēta vai citādi ierobežota. Katra paziņotā struktūra informē pārējās paziņotās struktūras par ES tipa pārbaudes sertifikātiem un/vai jebkādiem to papildinājumiem, kurus tā ir atteikusi, atsaukusi, kuru darbību tā ir apturējusi vai citādi ierobežojusi, un pēc pieprasījuma arī par tiem ES tipa pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, kurus tā ir izsniegusi.

Komisija, dalībvalstis un pārējās paziņotās struktūras pēc pieprasījuma var saņemt ES tipa pārbaudes sertifikātu un/vai to papildinājumu kopiju. Pēc pieprasījuma Komisija un dalībvalstis var saņemt tehniskās dokumentācijas un paziņotās struktūras veikto pārbaudžu rezultātu kopiju. Paziņotā struktūra glabā ES tipa pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu kopiju, kā arī tehnisko dokumentāciju, tostarp ražotāja iesniegto dokumentāciju, piecus gadus pēc minētā sertifikāta derīguma termiņa beigām.

9. Ražotājs glabā ES tipa pārbaudes sertifikāta kopiju kopā ar tehnisko dokumentāciju pieejamu valsts iestādēm 10 gadus pēc EVPK sistēmas laišanas tirgū.

10. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis drīkst iesniegt 3. punktā minēto pieteikumu un pildīt 7.2., 7.4. un 9. punktā noteiktos pienākumus ar nosacījumu, ka tie ir norādīti pilnvarojumā.