



---

Mødedokument

---

**A9-0395/2023**

5.12.2023

**\*\*\*I**

## **BETÆNKNING**

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde  
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed  
Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender

Ordførere: Tomislav Sokol, Annalisa Tardino

Ordførere for udtalelser fra de associerede udvalg i henhold til  
forretningsordenens artikel 57:  
Cristian-Silviu Buşoi, Udvalget om Industri, Forskning og Energi  
Andrey Kovatchev, Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

(Fælles udvalgsprocedure – forretningsordenens artikel 58)

### ***Tegnforklaring***

- \* Høringsprocedure
- \*\*\* Godkendelsesprocedure
- \*\*\*I Almindelig lovgivningsprocedure (førstebehandling)
- \*\*\*II Almindelig lovgivningsprocedure (andenbehandling)
- \*\*\*III Almindelig lovgivningsprocedure (tredjebehandling)

(Proceduren afhænger af, hvilket retsgrundlag der er valgt i udkastet til retsakt)

### ***Ændringsforslag til et udkast til retsakt***

#### **Ændringsforslag fra Parlamentet opstillet i to kolonner**

Tekst, der udgår, er markeret med ***fede typer og kursiv*** i venstre kolonne.  
Tekst, der udskiftes, er markeret med ***fede typer og kursiv*** i begge kolonner.  
Ny tekst er markeret med ***fede typer og kursiv*** i højre kolonne.

Den første og den anden linje i informationsblokken til hvert ændringsforslag angiver den relevante passage i det pågældende udkast til retsakt. Hvis et ændringsforslag angår en eksisterende retsakt, som udkastet til retsakt har til formål at ændre, indeholder informationsblokken tillige en tredje og en fjerde linje, hvori det er anført, hvilken eksisterende retsakt og hvilken bestemmelse heri der er berørt.

#### **Ændringsforslag fra Parlamentet i form af en konsolideret tekst**

Ny tekst er markeret med ***fede typer og kursiv***. Tekst, som er bortfaldet, markeres med symbolet ¶ eller med overstregning. Ved udskiftninger markeres den nye tekst med ***fede typer og kursiv***, og den udskiftede tekst slettes eller overstreges.

Som en undtagelse bliver rent tekniske justeringer, der er foretaget af de berørte tjenestegrene med henblik på udarbejdelsen af den endelige tekst, ikke markeret.

## INDHOLD

	<b>Side</b>
FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING 5	
BEGRUNDELSE.....	306
BILAG: LISTE OVER ENHEDER ELLER PERSONER, SOM ORDFØRERNE HAR MODTAGET INPUT FRA.....	310
UDTALELSE FRA UDVALGET OM INDUSTRI, FORSKNING OG ENERGI .....	314
UDTALELSE FRA UDVALGET OM DET INDRE MARKED OG FORBRUGERBESKYTTELSE.....	354
PROCEDURE I KORRESPONDERENDE UDVALG .....	420
ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB I KORRESPONDERENDE UDVALG .....	422



## **FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING**

**om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske  
sundhedsdataområde  
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))**

**(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)**

*Europa-Parlamentet,*

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2022)0197),
  - der henviser til artikel 294, stk. 2, artikel 16 og artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C9-0167/2022),
  - der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
  - der henviser til udtalelse af 22. september 2022 fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>1</sup>,
  - der henviser til udtalelse af 9. februar 2023 fra Regionsudvalget<sup>2</sup>,
  - der henviser til forretningsordenens artikel 59,
  - der henviser til udtalelser fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi og Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse,
  - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer og Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender (A9-0395/2023),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
  2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen erstatter, i væsentlig grad ændrer eller agter i væsentlig grad at ændre sit forslag;
  3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

---

<sup>1</sup> EUT C 486 af 21.12.2022, s. 123.

<sup>2</sup> EUT C 157 af 3.5.2023, s. 64.

## Ændringsforslag 1

### Forslag til forordning Betragtning 1

#### *Kommissionens forslag*

(1) Formålet med denne forordning er at oprette det europæiske sundhedsdataområde for at forbedre fysiske personers adgang til og kontrol med deres personlige elektroniske sundhedsdata i forbindelse med sundhedsydelser (primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata) samt **til** andre formål, der vil være til gavn for samfundet, såsom forskning, innovation, politikudformning, patientsikkerhed, personlige lægemidler, officielle statistikker eller lovgivningsmæssige aktiviteter (sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata). Formålet med denne forordning er endvidere at forbedre det indre markeds funktion ved at fastlægge ensartede retlige rammer, navnlig for udvikling, markedsføring og anvendelse af elektroniske patientjournaler ("EPJ-systemer") i overensstemmelse med Unionens værdier.

#### *Ændringsforslag*

(1) Formålet med denne forordning er at oprette det europæiske sundhedsdataområde for at forbedre fysiske personers adgang til og kontrol med deres personlige elektroniske sundhedsdata i forbindelse med sundhedsydelser (primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata) samt **for bedre at opfylde** andre formål **på sundhedsområdet**, der vil være til gavn for samfundet, såsom forskning **såsom** innovation, politikudformning, **beredskab og indsats over for sundhedstrusler**, patientsikkerhed, personlige lægemidler, officielle statistikker eller lovgivningsmæssige aktiviteter (sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata). Formålet med denne forordning er endvidere at forbedre det indre markeds funktion ved at fastlægge ensartede retlige **og tekniske** rammer, navnlig for udvikling, markedsføring og anvendelse af elektroniske patientjournaler ("EPJ-systemer") i overensstemmelse med Unionens værdier.

## Ændringsforslag 2

### Forslag til forordning Betragtning 1 a (ny)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

**(1a) Det europæiske sundhedsdataområde skal udgøre en vigtig bestanddel i forbindelse med oprettelsen af en stærk og modstandsdygtig europæisk sundhedsunion med henblik på bedre at beskytte unionsborgernes sundhed, forebygge og håndtere kommende**

### Ændringsforslag 3

#### Forslag til forordning Betragtning 1 b (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(1b)** *Denne forordning bør supplere EU-programmer som EU4Health-programmet, programmet for et digitalt Europa, Connecting Europe-faciliteten og Horisont Europa. Kommissionen bør sikre, at andre EU-programmer supplerer og letter gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde.*

### Ændringsforslag 4

#### Forslag til forordning Betragtning 2

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

(2) Covid-19-pandemien har understreget, at det er bydende nødvendigt at have rettidig adgang til elektroniske sundhedsdata til beredskab og indsats over for sundhedstrusler samt til diagnosticering og behandling **og** sekundær anvendelse af sundhedsdata. En sådan rettidig adgang **ville** gennem effektiv overvågning af folkesundheden **have bidraget** til en mere effektiv håndtering af pandemien og **ville** i sidste ende **have bidraget** til at redde liv. I 2020 tilpassede Kommissionen hurtigt sit kliniske patientstyringssystem, der blev oprettet ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1269<sup>41</sup>, for at give medlemsstaterne mulighed for at dele elektroniske sundhedsdata om covid-19-patienter, der flyttede mellem sundhedstjenesteydere og medlemsstater, da pandemien var på sit

(2) Covid-19-pandemien har understreget, at det er bydende nødvendigt at have rettidig adgang til elektroniske sundhedsdata **af høj kvalitet** til beredskab og indsats over for sundhedstrusler samt til **forebyggelse**, diagnosticering og behandling **gennem** sekundær anvendelse af sundhedsdata. En sådan rettidig adgang **kan potentielt** gennem effektiv overvågning af folkesundheden **bidrage** til en mere effektiv håndtering af pandemien, **til en reduktion af omkostninger** og **til at forbedre indsatsen over for sundhedstrusler** og **kan** i sidste ende **bidrage** til at redde **flere liv i fremtiden**. I 2020 tilpassede Kommissionen hurtigt sit kliniske patientstyringssystem, der blev oprettet ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1269<sup>41</sup>, for at give medlemsstaterne

højeste, men dette var kun en nødløsning, der viste, at der var behov for en strukturel tilgang i medlemsstaterne og på EU-plan.

mulighed for at dele elektroniske sundhedsdata om covid-19-patienter, der flyttede mellem sundhedstjenesteydere og medlemsstater, da pandemien var på sit højeste, men dette var kun en nødløsning, der viste, at der var behov for en strukturel **og konsekvent** tilgang i medlemsstaterne og på EU-plan **vedrørende adgang til elektroniske sundhedsdata for at målrette effektive politiske svar og bidrage til høje standarder for menneskers sundhed.**

---

<sup>41</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1269 af 26. juli 2019 om ændring af gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU om fastsættelse af kriterier for etablering og evaluering af europæiske netværk af referencecentre og deres medlemmer og for lettelse af udvekslingen af oplysninger og ekspertise om etablering og evaluering af sådanne netværk (EUT L 200 af 29.7.2019, s. 35).

---

<sup>41</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1269 af 26. juli 2019 om ændring af gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU om fastsættelse af kriterier for etablering og evaluering af europæiske netværk af referencecentre og deres medlemmer og for lettelse af udvekslingen af oplysninger og ekspertise om etablering og evaluering af sådanne netværk (EUT L 200 af 29.7.2019, s. 35).

## Ændringsforslag 5

### Forslag til forordning Betragtning 3

#### *Kommissionens forslag*

(3) Covid-19-krisen forankrede arbejdet i e-sundhedsnetværket, som er et frivilligt netværk af digitale sundhedsmyndigheder, som den vigtigste søjle i udviklingen af mobile kontaktopsporings- og varslingsapplikationer og de tekniske aspekter af EU's digitale covidcertifikater. Den fremhævede også behovet for at dele elektroniske sundhedsdata, der er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige ("FAIR-principperne"), og sikre, at elektroniske sundhedsdata er **så åbne som muligt og så lukkede som nødvendigt**. Der bør sikres synergier mellem det europæiske

#### *Ændringsforslag*

(3) Covid-19-krisen forankrede arbejdet i e-sundhedsnetværket, som er et frivilligt netværk af digitale sundhedsmyndigheder, som den vigtigste søjle i udviklingen af mobile kontaktopsporings- og varslingsapplikationer og de tekniske aspekter af EU's digitale covidcertifikater. Den fremhævede også behovet for at dele elektroniske sundhedsdata, der er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige ("FAIR-principperne"), og sikre, at **de nødvendige** elektroniske sundhedsdata er **tilgængelige, samtidig med at princippet om dataminimering overholdes**. Der bør sikres synergier



sundhedsdataområde, den europæiske åbne videnskabscloud<sup>42</sup> og de europæiske forskningsinfrastrukturer samt erfaringerne fra datadelingsløsninger, der er udviklet under den europæiske covid-19-dataplatform.

---

<sup>42</sup> EOSC Portal (eosc-portal.eu).

## Ændringsforslag 6

### Forslag til forordning Betragtning 3 a (ny)

*Kommissionens forslag*

mellem det europæiske sundhedsdataområde, den europæiske åbne videnskabscloud<sup>42</sup> og de europæiske forskningsinfrastrukturer samt erfaringerne fra datadelingsløsninger, der er udviklet under den europæiske covid-19-dataplatform.

---

<sup>42</sup> EOSC Portal (eosc-portal.eu).

*Ændringsforslag*

**(3a) I betragtning af personlige sundhedsdatas følsomhed sigter denne forordning mod at stille tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger til rådighed på både EU-plan og nationalt plan for at sikre et højt niveau for databeskyttelsen, -sikkerheden og -fortroligheden samt den etiske brug af data. Sådanne sikkerhedsforanstaltninger er nødvendige med henblik på at fremme tilliden til den sikre håndtering af fysiske personers sundhedsdata til primær og sekundær anvendelse. For at nå disse mål kan medlemsstaterne i henhold til artikel 9, stk. 4, i forordning (EU) 2016/679 fastsætte yderligere betingelser, herunder begrænsninger, med hensyn til behandling af genetiske data, biometriske data eller data om sundhed.**

## Ændringsforslag 7

### Forslag til forordning Betragtning 4

*Kommissionens forslag*

(4) Behandlingen af elektroniske

*Ændringsforslag*

(4)Behandlingen af elektroniske

sundhedsdata er underlagt bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679<sup>43</sup> og for Unionens institutioners og organers vedkommende Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725<sup>44</sup>. Henvvisninger til bestemmelserne i forordning (EU) 2016/679 bør også forstås som henvisninger til de tilsvarende bestemmelser i forordning (EU) 2018/1725 for Unionens institutioner og organer, hvor det er relevant.

sundhedsdata er underlagt bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679<sup>43</sup> og for Unionens institutioners og organers vedkommende Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725<sup>44</sup>, **hvad angår Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725<sup>44a</sup>**. Henvisninger til bestemmelserne i forordning (EU) 2016/679 bør også forstås som henvisninger til de tilsvarende bestemmelser i forordning (EU) 2018/1725 for Unionens institutioner, organer, **kontorer og agenturer**, hvor det er relevant. ***I forbindelse med blandede datasæt, hvor personoplysninger og andre oplysninger end personoplysninger hænger uløseligt sammen, og hvor det er vanskeligt at skelne mellem de pågældende kategorier, hvilket giver mulighed for at udlede personoplysninger fra andre oplysninger end personoplysninger, bør bestemmelserne i forordning (EU) 2016/679 og i nærværende forordning vedrørende personlige elektroniske sundhedsdata finde anvendelse.***

---

<sup>43</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

<sup>44</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001

---

<sup>43</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

<sup>44</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001

og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

<sup>44a</sup> *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/868 af 30. maj 2022 om europæisk datastyring og om ændring af forordning (EU) 2018/1724 (forordning om datastyring) (EUT L 152 af 3.6.2022, s. 1).*

## Ændringsforslag 8

### Forslag til forordning Betragtning 4 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(4a) Gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde bør tage hensyn til de europæiske principper for digital sundhedsetik, der blev vedtaget af e-sundhedsnetværket<sup>1a</sup> den 26. januar 2022. Tilsynet med anvendelsen af disse etiske principper bør være en af opgaverne for udvalget for det europæiske sundhedsdataområde.**

---

<sup>1a</sup> *Oprettet i forlængelse af artikel 14 i direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.*

## Ændringsforslag 9

### Forslag til forordning Betragtning 5

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

(5) Flere og flere europæere krydser landegrænser for at arbejde, studere, besøge slægtninge eller rejse. For at lette udvekslingen af sundhedsdata og i overensstemmelse med behovet for at styrke borgernes indflydelse bør de kunne få adgang til deres sundhedsdata i et

(5) Flere og flere europæere krydser landegrænser for at arbejde, studere, besøge slægtninge eller rejse. For at lette udvekslingen af sundhedsdata og i overensstemmelse med behovet for at styrke borgernes indflydelse bør de kunne få adgang til deres sundhedsdata i et

elektronisk format, der kan anerkendes og accepteres i hele Unionen. Sådanne personlige elektroniske sundhedsdata kan omfatte personoplysninger vedrørende en fysisk persons fysiske eller mentale sundhed, herunder brug af sundhedsydelse, som afslører oplysninger om vedkommendes helbredstilstand, personoplysninger vedrørende en fysisk persons arvede eller erhvervede genetiske karakteristika, som giver entydig information om den pågældende fysiske persons fysiologi eller helbred, og som navnlig foreligger efter en analyse af en biologisk prøve fra den pågældende fysiske person, samt datadeterminanter for sundhed såsom adfærd, miljø, fysiske påvirkninger, lægebehandling, sociale eller uddannelsesmæssige faktorer. Elektroniske sundhedsdata omfatter også data, der oprindeligt er indsamlet med henblik på forskning, statistik, politikudformning eller lovgivningsmæssige formål, og som kan stilles til rådighed i henhold til reglerne i kapitel IV. De elektroniske sundhedsdata vedrører alle kategorier af disse data, uanset om sådanne oplysninger leveres af den registrerede eller andre fysiske eller juridiske personer såsom sundhedsprofessionelle eller behandles i forbindelse med en fysisk persons sundhed eller velbefindende, og bør også omfatte afledte og udledte data såsom diagnostik, test og lægeundersøgelser samt data, der observeres og registreres automatisk.

## Ændringsforslag 10

### Forslag til forordning Betragtning 5 a (ny)

*Kommissionens forslag*

elektronisk format, der kan anerkendes og accepteres i hele Unionen. Sådanne personlige elektroniske sundhedsdata kan omfatte personoplysninger vedrørende en fysisk persons fysiske eller mentale sundhed, herunder brug af sundhedsydelse, som afslører oplysninger om vedkommendes helbredstilstand, personoplysninger vedrørende en fysisk persons arvede eller erhvervede genetiske karakteristika, som giver entydig information om den pågældende fysiske persons fysiologi eller helbred, og som navnlig foreligger efter en analyse af en biologisk prøve fra den pågældende fysiske person, samt datadeterminanter for sundhed såsom adfærd, miljø, fysiske påvirkninger, lægebehandling, sociale eller uddannelsesmæssige faktorer. Elektroniske sundhedsdata omfatter også data, der oprindeligt er indsamlet med henblik på forskning, statistik, **vurdering af sundhedstrusler**, politikudformning eller lovgivningsmæssige formål, og som kan stilles til rådighed i henhold til reglerne i kapitel IV. De elektroniske sundhedsdata vedrører alle kategorier af disse data, uanset om sådanne oplysninger leveres af den registrerede eller andre fysiske eller juridiske personer såsom sundhedsprofessionelle eller behandles i forbindelse med en fysisk persons sundhed eller velbefindende, og bør også omfatte afledte og udledte data såsom diagnostik, test og lægeundersøgelser samt data, der observeres og registreres automatisk.

*Ændringsforslag*

**(5a) Denne forordnings anvendelsesområde bør ikke omfatte fysiske personer, der ikke er unionsborgere, eller**

*tredjelandstatsborgere, der ikke har lovligt ophold på medlemsstaternes område. Hvis medlemsstaterne kræver elektronisk registrering af sundhedsdata, eller hvis indehavere af sundhedsdata registrerer sundhedsdata vedrørende disse fysiske personer, kan databehandlere derfor kun behandle sådanne personers elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, og artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679, herunder til enhver sekundær anvendelse.*

## Ændringsforslag 11

### Forslag til forordning Betragtning 7

#### *Kommissionens forslag*

(7) I sundhedssystemerne indsamles personlige elektroniske sundhedsdata normalt i elektroniske patientjournaler, som typisk indeholder en fysisk persons sygehistorie, diagnoser og behandling, medicin, allergier, immunisering samt radiologiske billeder og laboratorieresultater, som spredes mellem forskellige enheder i sundhedssystemet (praktiserende læger, hospitaler, apoteker, plejetjenester). For at gøre det muligt for fysiske personer eller sundhedsprofessionelle at få adgang til, dele og ændre disse elektroniske sundhedsdata har nogle medlemsstater truffet de nødvendige retlige og tekniske foranstaltninger og etableret centraliserede infrastrukturer, der forbinder EPJ-systemer, der anvendes af sundhedstjenesteydere og fysiske personer. Alternativt støtter nogle medlemsstater offentlige og private sundhedstjenesteydere i at oprette personlige sundhedsdataområder for at muliggøre interoperabilitet mellem forskellige sundhedstjenesteydere. Flere medlemsstater har også støttet eller leveret adgang til sundhedsdata for patienter og

#### *Ændringsforslag*

(7) I sundhedssystemerne indsamles personlige elektroniske sundhedsdata normalt i elektroniske patientjournaler, som typisk indeholder en fysisk persons sygehistorie, diagnoser og behandling, medicin, allergier, immunisering samt radiologiske billeder og laboratorieresultater **og andre supplerende diagnostiske og terapeutiske resultater**, som spredes mellem forskellige enheder i sundhedssystemet (praktiserende læger, hospitaler, apoteker, plejetjenester). For at gøre det muligt for fysiske personer eller sundhedsprofessionelle at få adgang til, dele og ændre disse elektroniske sundhedsdata har nogle medlemsstater truffet de nødvendige retlige og tekniske foranstaltninger og etableret centraliserede infrastrukturer, der forbinder EPJ-systemer, der anvendes af sundhedstjenesteydere og fysiske personer. Alternativt støtter nogle medlemsstater offentlige og private sundhedstjenesteydere i at oprette personlige sundhedsdataområder for at muliggøre interoperabilitet mellem forskellige sundhedstjenesteydere. Flere medlemsstater har også støttet eller leveret

sundhedsprofessionelle (f.eks. gennem portaler for patienter eller sundhedsprofessionelle). De har også truffet foranstaltninger til at sikre, at EPJ-systemer eller wellnessapplikationer er i stand til at overføre elektroniske sundhedsdata med det centrale EPJ-system (nogle medlemsstater gør dette ved f.eks. at have et certificeringssystem). Det er imidlertid ikke alle medlemsstater, der har indført sådanne systemer, og de medlemsstater, der har, har gjort det på en fragmenteret måde. For at lette den frie udveksling af personlige sundhedsdata i hele Unionen og undgå negative konsekvenser for patienter, når de modtager sundhedsydelse i grænseoverskridende sammenhæng, er der behov for en indsats på EU-plan for at sikre, at borgerne har bedre **kendskab** til deres egne personlige elektroniske sundhedsdata og har ret til at dele dem.

adgang til sundhedsdata for patienter og sundhedsprofessionelle (f.eks. gennem portaler for patienter eller sundhedsprofessionelle). De har også truffet foranstaltninger til at sikre, at EPJ-systemer eller wellnessapplikationer er i stand til at overføre elektroniske sundhedsdata med det centrale EPJ-system (nogle medlemsstater gør dette ved f.eks. at have et certificeringssystem). Det er imidlertid ikke alle medlemsstater, der har indført sådanne systemer, og de medlemsstater, der har, har gjort det på en fragmenteret måde. For at lette den frie udveksling af personlige sundhedsdata i hele Unionen og undgå negative konsekvenser for patienter, når de modtager sundhedsydelse i grænseoverskridende sammenhæng, er der behov for en indsats på EU-plan for at sikre, at borgerne har bedre **adgang** til deres egne personlige elektroniske sundhedsdata og har ret til at dele dem. ***Med henblik herpå bør medlemsstaterne sikre, at der er en fælles standard for udveksling af elektroniske sundhedsdata, for at sikre og fremme overførsel og oversættelse til Unionens officielle sprog heraf. I denne henseende bør passende finansiering og støtte på EU-plan og nationalt plan fordeles retfærdigt og anses for et middel til at reducere fragmentering, uensartethed og splittelse og til at opnå et system, der er brugervenligt og intuitivt i alle medlemsstater.***

## Ændringsforslag 12

### Forslag til forordning Betragtning 9

#### *Kommissionens forslag*

(9) Samtidig bør det tages i betragtning, at øjeblikkelig adgang til visse typer personlige elektroniske sundhedsdata kan være skadelig for fysiske personers

#### *Ændringsforslag*

(9) Samtidig bør det tages i betragtning, at øjeblikkelig adgang **for fysiske personer** til visse typer **af deres** personlige elektroniske sundhedsdata kan

sikkerhed, uetisk eller uhensigtsmæssig. Det kan f.eks. være uetisk at informere en patient via en elektronisk kanal om, at vedkommende er blevet diagnosticeret med en uhelbredelig sygdom, som sandsynligvis vil føre til snarlig død, i stedet for at give disse oplysninger i en konsultation med patienten først. Der bør derfor sikres mulighed for begrænsede undtagelser i forbindelse med gennemførelsen af denne ret. Medlemsstaterne kan indføre en sådan undtagelse, hvis den udgør en nødvendig og forholdsmæssig foranstaltning i et demokratisk samfund i overensstemmelse med kravene i artikel 23 i forordning (EU) 2016/679. Sådanne begrænsninger bør gennemføres ved at udsætte visningen af de pågældende personlige elektroniske sundhedsdata for den fysiske person i en begrænset periode. **Hvis sundhedsdata kun er tilgængelige på papir, og hvis indsatsen for at gøre data tilgængelige elektronisk udgør en uforholdsmæssig byrde, bør medlemsstaterne ikke være forpligtet til at konvertere sådanne sundhedsdata** til elektronisk format. Enhver digital omstilling i sundhedssektoren bør sigte mod at være inklusiv og også tage hensyn til fysiske personer med begrænset adgang til og brug af digitale tjenester. Fysiske personer bør kunne give tilladelse til fysiske personer efter eget valg, f.eks. til deres pårørende eller andre nærtstående, således at de kan få adgang til eller kontrollere adgangen til deres personlige elektroniske sundhedsdata eller anvende digitale sundhedstjenester på deres vegne. Sådanne tilladelser kan også lette processen i andre situationer. Medlemsstaterne bør oprette fuldmagtstjenester med henblik på at kunne anvende disse tilladelser, og de bør være knyttet til tjenester for adgang til personlige sundhedsdata, såsom patientportaler på patientorienterede mobilapplikationer. Fuldmagtstjenesterne bør også gøre det muligt for værger at handle på vegne af deres forsørgelsesberettigede børn. I sådanne

være skadelig for fysiske personers sikkerhed, uetisk eller uhensigtsmæssig. Det kan f.eks. være uetisk at informere en patient via en elektronisk kanal om, at vedkommende er blevet diagnosticeret med en uhelbredelig sygdom, som sandsynligvis vil føre til snarlig død, i stedet for at give disse oplysninger i en konsultation med patienten først. Der bør derfor sikres mulighed for begrænsede undtagelser i forbindelse med gennemførelsen af denne ret. Medlemsstaterne kan indføre en sådan undtagelse, hvis den udgør en nødvendig og forholdsmæssig foranstaltning i et demokratisk samfund i overensstemmelse med kravene i artikel 23 i forordning (EU) 2016/679. Sådanne begrænsninger bør gennemføres ved at udsætte visningen af de pågældende personlige elektroniske sundhedsdata for den fysiske person i en begrænset periode, **f.eks. indtil det tidspunkt, hvor patienten og den sundhedsprofessionelle kommer i kontakt med hinanden. Medlemsstaterne bør tilskyndes til at kræve, at sundhedsdata, der er tilgængelige inden gennemførelsen af denne forordning, konverteres til et elektronisk format gennem en proces, der lettes af medlemsstaterne.** Enhver digital omstilling i sundhedssektoren bør sigte mod at være inklusiv og også tage hensyn til fysiske personer med begrænset adgang til og brug af digitale tjenester. Fysiske personer bør kunne give tilladelse til fysiske personer efter eget valg, f.eks. til deres pårørende eller andre nærtstående, således at de kan få adgang til eller kontrollere adgangen til deres personlige elektroniske sundhedsdata eller anvende digitale sundhedstjenester på deres vegne. Sådanne tilladelser kan også lette processen i andre situationer. Medlemsstaterne bør oprette fuldmagtstjenester med henblik på at kunne anvende disse tilladelser, og de bør være knyttet til tjenester for adgang til personlige sundhedsdata, såsom patientportaler på patientorienterede mobilapplikationer. Fuldmagtstjenesterne

situationer kan tilladelserne være automatiske. For at tage hensyn til tilfælde, hvor visningen af visse personlige elektroniske sundhedsdata om mindreårige for deres værger kan være i strid med den mindreåriges interesser eller vilje, bør medlemsstaterne kunne fastsætte sådanne begrænsninger og garantier i national ret samt den nødvendige tekniske gennemførelse. Tjenester for adgang til personlige sundhedsdata, såsom patientportaler eller mobilapplikationer, bør gøre brug af sådanne tilladelser og dermed gøre det muligt for autoriserede fysiske personer at få adgang til personlige elektroniske sundhedsdata, der er omfattet af tilladelsen, således at de kan opnå den ønskede virkning.

bør også gøre det muligt for værger at handle på vegne af deres forsørgelsesberettigede børn. I sådanne situationer kan tilladelserne være automatiske. For at tage hensyn til tilfælde, hvor visningen af visse personlige elektroniske sundhedsdata om mindreårige for deres værger kan være i strid med den mindreåriges interesser eller vilje, bør medlemsstaterne kunne fastsætte sådanne begrænsninger og garantier i national ret samt den nødvendige tekniske gennemførelse. Tjenester for adgang til personlige sundhedsdata, såsom patientportaler eller mobilapplikationer, bør gøre brug af sådanne tilladelser og dermed gøre det muligt for autoriserede fysiske personer at få adgang til personlige elektroniske sundhedsdata, der er omfattet af tilladelsen, således at de kan opnå den ønskede virkning.

## Ændringsforslag 13

### Forslag til forordning Betragtning 10

#### *Kommissionens forslag*

(10) Nogle medlemsstater tillader fysiske personer at tilføje elektroniske sundhedsdata til deres EPJ'er eller at lagre yderligere oplysninger i deres særskilte personlige helbredsjournaler, som sundhedsprofessionelle kan få adgang til. Dette er imidlertid ikke en fælles praksis i alle medlemsstater og bør derfor indføres under det europæiske sundhedsdataområde i hele EU. Oplysninger, der indlæses af fysiske personer, er muligvis ikke så pålidelige som elektroniske sundhedsdata, der indlæses og verificeres af sundhedsprofessionelle, og de bør derfor tydeligt markeres for at angive kilden til sådanne supplerende data. Ved at give fysiske personer lettere og hurtigere adgang til deres elektroniske sundhedsdata får de også mulighed for at gøre

#### *Ændringsforslag*

(10) Nogle medlemsstater tillader fysiske personer at tilføje elektroniske sundhedsdata til deres EPJ'er eller at lagre yderligere oplysninger i deres særskilte personlige helbredsjournaler, som sundhedsprofessionelle kan få adgang til. Dette er imidlertid ikke en fælles praksis i alle medlemsstater og bør derfor indføres under det europæiske sundhedsdataområde i hele EU. Oplysninger, der indlæses af fysiske personer, er muligvis ikke så pålidelige som elektroniske sundhedsdata, der indlæses og verificeres af sundhedsprofessionelle, og **har ikke den samme kliniske eller juridiske værdi som oplysninger, der stilles til rådighed af en sundhedsprofessionel**, og de bør derfor tydeligt markeres for at angive kilden til sådanne supplerende data **og bør kun**



opmærksom på eventuelle fejl såsom forkerte oplysninger eller fejlagtigt tildelte patientjournaler og få dem rettet i medfør af deres rettigheder i henhold til forordning (EU) 2016/679. I sådanne tilfælde bør fysiske personer have mulighed for straks og gratis at anmode om berigtigelse af ukorrekte elektroniske sundhedsdata online, f.eks. via tjenesten for adgang til personlige sundhedsdata. Anmodninger om berigtigelse af oplysninger bør vurderes og, hvor det er relevant, gennemføres af de dataansvarlige fra sag til sag, om nødvendigt med inddragelse af sundhedsprofessionelle.

***valideres af en sundhedsprofessionel. Mere specifikt bør relevante felter i EPJ'en markeres tydeligt.*** Ved at give fysiske personer lettere og hurtigere adgang til deres elektroniske sundhedsdata får de også mulighed for at gøre opmærksom på eventuelle fejl såsom forkerte oplysninger eller fejlagtigt tildelte patientjournaler og få dem rettet i medfør af deres rettigheder i henhold til forordning (EU) 2016/679. I sådanne tilfælde bør fysiske personer have mulighed for straks og gratis at anmode om berigtigelse af ukorrekte elektroniske sundhedsdata online, f.eks. via tjenesten for adgang til personlige sundhedsdata. Anmodninger om berigtigelse af oplysninger bør vurderes og, hvor det er relevant, gennemføres af de dataansvarlige fra sag til sag, om nødvendigt med inddragelse af sundhedsprofessionelle ***med et relevant speciale med ansvar for den fysiske persons behandling.***

## Ændringsforslag 14

### Forslag til forordning Betragtning 11

#### *Kommissionens forslag*

(11) Fysiske personer bør have yderligere beføjelser til at udveksle og give adgang til personlige elektroniske sundhedsdata til sundhedsprofessionelle efter eget valg, der går videre end retten til dataportabilitet som fastsat i artikel 20 i forordning (EU) 2016/679. Dette er nødvendigt for at imødegå de objektive vanskeligheder og hindringer i den nuværende situation. I henhold til forordning (EU) 2016/679 er portabilitet begrænset til data, der behandles på grundlag af samtykke eller kontrakt, hvilket udelukker data, der behandles i henhold til andre retsgrundlag, herunder når behandlingen er baseret på lovgivning, f.eks. når behandlingen er nødvendig af

#### *Ændringsforslag*

(11) Fysiske personer bør have yderligere beføjelser til at udveksle og give adgang til personlige elektroniske sundhedsdata til sundhedsprofessionelle efter eget valg, der går videre end retten til dataportabilitet som fastsat i artikel 20 i forordning (EU) 2016/679, ***og til at downloade deres sundhedsdata.*** Dette er nødvendigt for at imødegå de objektive vanskeligheder og hindringer i den nuværende situation. I henhold til forordning (EU) 2016/679 er portabilitet begrænset til data, der behandles på grundlag af samtykke eller kontrakt, hvilket udelukker data, der behandles i henhold til andre retsgrundlag, herunder når behandlingen er baseret på lovgivning,

hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller henhørende under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. Det vedrører kun oplysninger fra den registrerede til en dataansvarlig, bortset fra mange afledte eller indirekte data, såsom diagnoser eller test. Endelig har den fysiske person i henhold til forordning (EU) 2016/679 kun ret til at få personoplysningerne videregivet direkte fra en dataansvarlig til en anden, hvis det er teknisk muligt. Den forordning pålægger imidlertid ikke en forpligtelse til at gøre denne direkte transmission teknisk mulig. Alle disse elementer begrænser dataportabiliteten og kan begrænse fordelene ved levering af sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet til den fysiske person.

f.eks. når behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller henhørende under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. Det vedrører kun oplysninger fra den registrerede til en dataansvarlig, bortset fra mange afledte eller indirekte data, såsom diagnoser eller test. Endelig har den fysiske person i henhold til forordning (EU) 2016/679 kun ret til at få personoplysningerne videregivet direkte fra en dataansvarlig til en anden, hvis det er teknisk muligt. Den forordning pålægger imidlertid ikke en forpligtelse til at gøre denne direkte transmission teknisk mulig. Alle disse elementer begrænser dataportabiliteten og kan begrænse fordelene ved levering af sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet til den fysiske person.

## Ændringsforslag 15

### Forslag til forordning Betragtning 12

#### *Kommissionens forslag*

(12) Fysiske personer bør kunne udøve kontrol med overførslen af personlige elektroniske sundhedsdata til andre sundhedstjenesteydere. Sundhedstjenesteydere og andre organisationer, der leverer EPJ'er, bør lette udøvelsen af denne ret. Interessenter såsom sundhedstjenesteydere, udbydere af digitale sundhedstjenester, fabrikanter af EPJ-systemer eller medicinsk udstyr bør ikke begrænse eller blokere udøvelsen af retten til portabilitet på grund af anvendelsen af ejendomsretligt beskyttede standarder eller andre foranstaltninger, der er truffet for at begrænse portabiliteten. Af disse grunde bygger den ramme, der fastsættes ved denne forordning, på retten til dataportabilitet, der er fastsat i forordning (EU) 2016/679, ved at sikre, at

#### *Ændringsforslag*

(12) Fysiske personer bør kunne udøve kontrol med overførslen af personlige elektroniske sundhedsdata til andre sundhedstjenesteydere. Sundhedstjenesteydere og andre organisationer, der leverer EPJ'er, bør lette udøvelsen af denne ret. Interessenter såsom sundhedstjenesteydere, udbydere af digitale sundhedstjenester, fabrikanter af EPJ-systemer eller medicinsk udstyr bør ikke begrænse eller blokere udøvelsen af retten til portabilitet på grund af anvendelsen af ejendomsretligt beskyttede standarder eller andre foranstaltninger, der er truffet for at begrænse portabiliteten. ***I overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 bør sundhedstjenesteydere følge princippet om dataminimering, når de tilgår personlige sundhedsdata, og***

fysiske personer som registrerede kan overføre deres elektroniske sundhedsdata, herunder afledte data, uanset retsgrundlaget for behandling af de elektroniske sundhedsdata. Denne ret bør gælde for elektroniske sundhedsdata, der behandles af offentlige eller private dataansvarlige, uanset retsgrundlaget for behandling af oplysningerne i henhold til forordning (EU) 2016/679. Denne ret bør gælde for alle elektroniske sundhedsdata.

***begrænse de data, der tilgås, til data, der er strengt nødvendige og berettigede for en given tjeneste.*** Af disse grunde bygger den ramme, der fastsættes ved denne forordning, på retten til dataportabilitet, der er fastsat i forordning (EU) 2016/679, ved at sikre, at fysiske personer som registrerede kan overføre deres elektroniske sundhedsdata, herunder afledte data, uanset retsgrundlaget for behandling af de elektroniske sundhedsdata. Denne ret bør gælde for elektroniske sundhedsdata, der behandles af offentlige eller private dataansvarlige, uanset retsgrundlaget for behandling af oplysningerne i henhold til forordning (EU) 2016/679. Denne ret bør gælde for alle elektroniske sundhedsdata.

## Ændringsforslag 16

### Forslag til forordning Betragtning 13

#### *Kommissionens forslag*

(13) Fysiske personer ønsker måske ikke at give adgang til visse dele af deres personlige elektroniske sundhedsdata, men vil samtidig gerne give adgang til andre dele. En sådan selektiv deling af personlige elektroniske sundhedsdata bør støttes. Sådanne begrænsninger kan imidlertid have livstruende konsekvenser, og adgang til personlige elektroniske sundhedsdata bør derfor være muligt for at beskytte vitale interesser som en afvigelse i en nødsituation. Ifølge forordning (EU) 2016/679 henviser vitale interesser til situationer, hvor det er nødvendigt at beskytte et hensyn af fundamental betydning for den registreredes eller en anden fysisk persons liv. Behandling af personlige elektroniske sundhedsdata på grundlag af en anden fysisk persons vitale interesser bør i princippet kun finde sted, hvis behandlingen tydeligvis ikke kan baseres på et andet retsgrundlag. Mere

#### *Ændringsforslag*

(13) Fysiske personer ønsker måske ikke at give adgang til visse dele af deres personlige elektroniske sundhedsdata, men vil samtidig gerne give adgang til andre dele. En sådan selektiv deling af personlige elektroniske sundhedsdata bør støttes. ***Fysiske personer bør imidlertid informeres om patientsikkerhedsrisiciene ved at begrænse adgangen til sundhedsdata.*** Sådanne begrænsninger kan imidlertid have livstruende konsekvenser, og adgang til personlige elektroniske sundhedsdata bør derfor være muligt for at beskytte vitale interesser som en afvigelse i en nødsituation. Ifølge forordning (EU) 2016/679 henviser vitale interesser til situationer, hvor det er nødvendigt at beskytte et hensyn af fundamental betydning for den registreredes eller en anden fysisk persons liv. Behandling af personlige elektroniske sundhedsdata på grundlag af en anden fysisk persons vitale

specifikke retlige bestemmelser om mekanismerne for begrænsninger, som den fysiske person pålægger dele af deres personlige elektroniske sundhedsdata, bør fastsættes af medlemsstaterne i national ret. Da manglende adgang til begrænsede personlige elektroniske sundhedsdata kan påvirke leveringen eller kvaliteten af de sundhedsydelser, der leveres til den fysiske person, bør den pågældende påtage sig ansvaret for, at sundhedstjenesteyderen ikke kan tage dataene i betragtning, når vedkommende leverer sundhedsydelser.

interesser bør i princippet kun finde sted, hvis behandlingen tydeligvis ikke kan baseres på et andet retsgrundlag. Mere specifikke retlige bestemmelser om mekanismerne for begrænsninger, som den fysiske person pålægger dele af sine personlige elektroniske sundhedsdata, bør fastsættes af medlemsstaterne i national ret, **navnlig hvad angår lægeansvar i tilfælde af at den fysiske person har opstillet begrænsninger**, da manglende adgang til begrænsede personlige elektroniske sundhedsdata kan påvirke leveringen eller kvaliteten af de sundhedsydelser, der leveres til den fysiske person, bør den pågældende påtage sig ansvaret for, at sundhedstjenesteyderen ikke kan tage dataene i betragtning, når vedkommende leverer sundhedsydelser.

## Ændringsforslag 17

### Forslag til forordning Betragtning 14

#### *Kommissionens forslag*

(14) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde bør fysiske personer kunne udøve deres rettigheder, **som de er nedfældet i** forordning (EU) 2016/679. De tilsynsmyndigheder, der er oprettet i henhold til artikel 51 i forordning (EU) 2016/679, bør fortsat være kompetente, navnlig med hensyn til at overvåge behandlingen af personlige elektroniske sundhedsdata og behandle klager fra fysiske personer. For at kunne udføre deres opgaver i sundhedssektoren og værne om fysiske personers rettigheder bør digitale sundhedsmyndigheder samarbejde med tilsynsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679.

#### *Ændringsforslag*

(14) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde bør fysiske personer kunne udøve deres rettigheder **i henhold til denne forordning, uden at det berører** forordning (EU) 2016/679. De tilsynsmyndigheder, der er oprettet i henhold til artikel 51 i forordning (EU) 2016/679, bør fortsat være kompetente, navnlig med hensyn til at overvåge behandlingen af personlige elektroniske sundhedsdata og behandle klager fra fysiske personer. For at kunne udføre deres opgaver i sundhedssektoren og værne om fysiske personers rettigheder bør digitale sundhedsmyndigheder samarbejde med tilsynsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679.

## Ændringsforslag 18

### Forslag til forordning Betragtning 15

#### *Kommissionens forslag*

(15) Artikel 9, stk. 2, litra h), i forordning (EU) 2016/679 fastsætter undtagelser, hvis behandling af følsomme data er nødvendig med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervsevne, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret. Denne forordning bør fastsætte betingelser og garantier for sundhedstjenesteydernes og sundhedsprofessionelles behandling af elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra h), i forordning (EU) 2016/679 med henblik på at få adgang til personlige elektroniske sundhedsdata, der leveres af den fysiske person eller overføres fra andre sundhedstjenesteydere. Denne forordning bør dog ikke berøre de nationale love om behandling af sundhedsdata, herunder den lovgivning, der fastsætter, hvilke kategorier af sundhedsprofessionelle der må behandle forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata.

## Ændringsforslag 19

### Forslag til forordning Betragtning 16

#### *Kommissionens forslag*

(16) Rettidig og fuld adgang for

#### *Ændringsforslag*

(15) Artikel 9, stk. 2, litra h), i forordning (EU) 2016/679 fastsætter undtagelser, hvis behandling af følsomme data er nødvendig med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervsevne, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret. Denne forordning bør fastsætte betingelser og garantier for sundhedstjenesteydernes og sundhedsprofessionelles behandling af elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra h), i forordning (EU) 2016/679 med henblik på at få adgang til personlige elektroniske sundhedsdata, der leveres af den fysiske person eller overføres fra andre sundhedstjenesteydere. Denne forordning bør dog ikke berøre de nationale love om behandling af sundhedsdata, ***der ikke er omfattet af denne forordning, herunder med henblik på andre former for sekundær anvendelse som fastsat i denne forordning***, herunder den lovgivning, der fastsætter, hvilke kategorier af sundhedsprofessionelle der må behandle forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata.

(16) Rettidig og fuld adgang for

sundhedsprofessionelle til patientjournaler er afgørende for at sikre kontinuitet i behandlingen og undgå dobbeltarbejde og fejl. På grund af manglende interoperabilitet kan sundhedsprofessionelle imidlertid i mange tilfælde ikke få adgang til deres patienters fuldstændige patientjournaler og kan ikke træffe optimale medicinske beslutninger vedrørende deres diagnose og behandling, hvilket medfører betydelige omkostninger for både sundhedssystemerne og fysiske personer og kan føre til ringere sundhedsresultater for fysiske personer. Elektroniske sundhedsdata, der stilles til rådighed i interoperabelt format, og som kan overføres mellem sundhedstjenesteydere, kan også mindske den administrative byrde for sundhedsprofessionelle ved manuelt at indlæse eller kopiere sundhedsdata mellem elektroniske systemer. Sundhedsprofessionelle bør derfor udstyres med passende elektroniske midler, såsom portaler for sundhedsprofessionelle, så de kan bruge personlige elektroniske sundhedsdata i udførelsen af deres opgaver. Desuden bør adgangen til personlige patientjournaler være gennemsigtig for de fysiske personer, og fysiske personer bør kunne udøve fuld kontrol over en sådan adgang, herunder ved at begrænse adgangen til alle eller en del af de personlige elektroniske sundhedsdata i deres registre. Sundhedsprofessionelle bør ikke hindre gennemførelsen af fysiske personers rettigheder, f.eks. ved at nægte at tage hensyn til elektroniske sundhedsdata, der stammer fra en anden medlemsstat og leveres i det interoperable og pålidelige europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler.

sundhedsprofessionelle til patientjournaler er afgørende for at sikre kontinuitet i behandlingen, undgå dobbeltarbejde og fejl og reducere omkostninger. På grund af manglende interoperabilitet kan sundhedsprofessionelle imidlertid i mange tilfælde ikke få adgang til deres patienters fuldstændige patientjournaler og kan ikke træffe optimale medicinske beslutninger vedrørende deres diagnose og behandling, hvilket medfører betydelige omkostninger for både sundhedssystemerne og fysiske personer og kan føre til ringere sundhedsresultater for fysiske personer. Elektroniske sundhedsdata, der stilles til rådighed i interoperabelt format, og som kan overføres mellem sundhedstjenesteydere, kan også mindske den administrative byrde for sundhedsprofessionelle ved manuelt at indlæse eller kopiere sundhedsdata mellem elektroniske systemer. Sundhedsprofessionelle bør derfor udstyres med passende elektroniske midler, såsom passende elektroniske og digitale enheder og portaler for sundhedsprofessionelle, så de kan bruge personlige elektroniske sundhedsdata i udførelsen af deres opgaver efter need-to-know-princippet. Desuden bør adgangen til personlige patientjournaler være gennemsigtig for de fysiske personer, og fysiske personer bør kunne udøve fuld kontrol over en sådan adgang, herunder ved at begrænse adgangen til alle eller en del af de personlige elektroniske sundhedsdata i deres registre. Sundhedsprofessionelle bør ikke hindre gennemførelsen af fysiske personers rettigheder, f.eks. ved at nægte at tage hensyn til elektroniske sundhedsdata, der stammer fra en anden medlemsstat og leveres i det interoperable og pålidelige europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler. ***Denne forordning bør ikke opfattes eller fortolkes som en begrænsning af de sundhedsprofessionelles forpligtelse til at overholde gældende ret, adfærdskodekser, etiske retningslinjer eller andre***

*bestemmelser om etisk adfærd i forbindelse med deling eller tilgængelse af oplysninger, navnlig i livstruende eller ekstreme situationer. Til det formål bør udbydere af elektroniske patientjournaler føre et register over, hvem der har tilgået data i de seneste 36 måneder, og hvilke data de tilgik.*

## Ændringsforslag 20

### Forslag til forordning Betragtning 16 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(16a) Sundhedsprofessionelle gennemgår en stor forandring med digitalisering og gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde. Sundhedsprofessionelle skal udvikle deres viden om digital sundhed og digitale færdigheder. Derfor bør sundhedsprofessionelle, der hører under kategorien mikrovirksomheder som defineret i artikel 2 i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF<sup>1a</sup>, midlertidigt fritages for de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, for at undgå at pålægge mikrovirksomheder en uforholdsmæssig administrativ byrde. I fritagelsesperioden bør medlemsstaterne give sundhedsprofessionelle, der arbejder som mikrovirksomheder, mulighed for at tage kurser i digitale færdigheder med henblik på at kunne forberede sig på at arbejde i EPJ-systemer.*

---

<sup>1a</sup> *Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).*

## Ændringsforslag 21

### Forslag til forordning Betragtning 17

#### *Kommissionens forslag*

(17) Relevansen af forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata for forskellige sundhedsscenarier varierer. Forskellige kategorier har også opnået forskellige grader af modenhed med hensyn til standardisering, og derfor kan gennemførelsen af mekanismer til udveksling af dem være mere eller mindre kompleks afhængigt af kategorien. Derfor bør forbedringen af interoperabiliteten og dataudvekslingen ske gradvist, og der er behov for prioritering af kategorier af elektroniske sundhedsdata. Kategorier af elektroniske sundhedsdata såsom patientresuméer, elektroniske recepter og elektronisk medicinudlevering, laboratorieresultater og -rapporter, udskrivningsrapporter, medicinske billeder og rapporter er blevet udvalgt af e-sundhedsnetværket som de mest relevante for de fleste sundhedssituationer og bør betragtes som prioriterede kategorier for medlemsstaterne med henblik på at sikre adgangen til dem og overførslen heraf. Når der identificeres yderligere behov for udveksling af flere kategorier af elektroniske sundhedsdata med henblik på sundhedspleje, bør listen over prioriterede kategorier udvides. ***Kommissionen bør tillægges beføjelser til at udvide listen over prioriterede kategorier*** efter at have analyseret relevante aspekter vedrørende nødvendigheden af og muligheden for udveksling af nye datasæt, såsom støtte fra systemer, der er oprettet nationalt eller regionalt af medlemsstaterne. Der bør lægges særlig vægt på dataudveksling i grænseregioner i nabomedlemsstater, hvor leveringen af grænseoverskridende sundhedsydelse er hyppigere og kræver endnu hurtigere procedurer end i hele

#### *Ændringsforslag*

(17) Relevansen af forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata for forskellige sundhedsscenarier varierer. Forskellige kategorier har også opnået forskellige grader af modenhed med hensyn til standardisering, og derfor kan gennemførelsen af mekanismer til udveksling af dem være mere eller mindre kompleks afhængigt af kategorien. Derfor bør forbedringen af interoperabiliteten og dataudvekslingen ske gradvist, og der er behov for prioritering af kategorier af elektroniske sundhedsdata. Kategorier af elektroniske sundhedsdata såsom patientresuméer, elektroniske recepter og elektronisk medicinudlevering, laboratorieresultater og -rapporter, udskrivningsrapporter, medicinske billeder og rapporter er blevet udvalgt af e-sundhedsnetværket som de mest relevante for de fleste sundhedssituationer og bør betragtes som prioriterede kategorier for medlemsstaterne med henblik på at sikre adgangen til dem og overførslen heraf. Når der identificeres yderligere behov for udveksling af flere kategorier af elektroniske sundhedsdata med henblik på sundhedspleje, bør listen over prioriterede kategorier udvides, efter at man har analyseret relevante aspekter vedrørende nødvendigheden af og muligheden for udveksling af nye datasæt, såsom støtte fra systemer, der er oprettet nationalt eller regionalt af medlemsstaterne. Der bør lægges særlig vægt på dataudveksling i grænseregioner i nabomedlemsstater, hvor leveringen af grænseoverskridende sundhedsydelse er hyppigere og kræver endnu hurtigere procedurer end i hele Unionen generelt.



Unionen generelt.

## Ændringsforslag 22

### Forslag til forordning Betragtning 19

#### *Kommissionens forslag*

(19) Graden af tilgængelighed af personlige sundhedsdata og genetiske data i elektronisk format varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det lettere for fysiske personer at få adgang til disse data i elektronisk format. Dette vil også bidrage til at nå målet om, at 100 % af EU-borgerne skal have adgang til deres elektroniske patientjournaler senest i 2030, jf. det politiske program "Vejen mod det digitale årti". For at gøre elektroniske sundhedsdata tilgængelige og overførbare bør sådanne data tilgås og overføres i et interoperabelt fælles europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler, i det mindste for visse kategorier af elektroniske sundhedsdata, såsom patientresuméer, elektroniske recepter og elektronisk medicinudlevering, medicinske billeder og billedrapporter, laboratorieresultater og udskrivnings-rapporter, med forbehold af overgangsperioder. Når personlige elektroniske sundhedsdata stilles til rådighed for en sundhedstjenesteyder eller et apotek af en fysisk person eller overføres af en anden dataansvarlig i det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler, bør de elektroniske sundhedsdata læses og accepteres med henblik på levering af sundhedsydelser eller udlevering af et lægemiddel, hvilket dermed understøtter leveringen af sundhedsydelser eller udleveringen af den elektroniske recept. Kommissionens henstilling (EU) 2019/243<sup>45</sup> danner grundlag for et sådant fælles europæisk format for udveksling af elektroniske

#### *Ændringsforslag*

(19) Graden af tilgængelighed af personlige sundhedsdata og genetiske data i elektronisk format varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det lettere for fysiske personer at få adgang til disse data i elektronisk format **samt at få bedre kontrol med tilgåelse og deling af deres personlige elektroniske sundhedsdata**. Dette vil også bidrage til at nå målet om, at 100 % af EU-borgerne skal have adgang til deres elektroniske patientjournaler senest i 2030, jf. det politiske program "Vejen mod det digitale årti". For at gøre elektroniske sundhedsdata tilgængelige og overførbare bør sådanne data tilgås og overføres i et interoperabelt fælles europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler, i det mindste for visse kategorier af elektroniske sundhedsdata, såsom patientresuméer, elektroniske recepter og elektronisk medicinudlevering, medicinske billeder og billedrapporter, laboratorieresultater og udskrivnings-rapporter, med forbehold af overgangsperioder. Når personlige elektroniske sundhedsdata stilles til rådighed for en sundhedstjenesteyder eller et apotek af en fysisk person eller overføres af en anden dataansvarlig i det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler, bør de elektroniske sundhedsdata læses og accepteres med henblik på levering af sundhedsydelser eller udlevering af et lægemiddel, hvilket dermed understøtter leveringen af sundhedsydelser eller udleveringen af den elektroniske recept. Kommissionens henstilling (EU) 2019/243<sup>45</sup> danner

patientjournaler. Anvendelsen af det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler bør gøres mere udbredt på EU-plan og nationalt plan. Mens e-sundhedsnetværket i henhold til artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU<sup>46</sup> anbefalede medlemsstaterne at anvende det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler i forbindelse med udbud, var udbredelsen begrænset i praksis for at forbedre interoperabiliteten, hvilket resulterede i et fragmenteret landskab og ulige adgang til og portabilitet af elektroniske sundhedsdata.

---

<sup>45</sup> Kommissionens henstilling (EU) 2019/243 af 6. februar 2019 om et europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler (EUT L 39 af 11.2.2019, s. 18).

<sup>46</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

grundlag for et sådant fælles europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler. ***Det europæiske sundhedsdataområdes interoperabilitet bør bidrage til en høj kvalitet i europæiske sundhedsdatasæt.*** Anvendelsen af det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler bør gøres mere udbredt på EU-plan og nationalt plan. Mens e-sundhedsnetværket i henhold til artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU<sup>46</sup> anbefalede medlemsstaterne at anvende det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler i forbindelse med udbud, var udbredelsen begrænset i praksis for at forbedre interoperabiliteten, hvilket resulterede i et fragmenteret landskab og ulige adgang til og portabilitet af elektroniske sundhedsdata.

---

<sup>45</sup> Kommissionens henstilling (EU) 2019/243 af 6. februar 2019 om et europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler (EUT L 39 af 11.2.2019, s. 18).

<sup>46</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

## Ændringsforslag 23

### Forslag til forordning Betragtning 20

#### *Kommissionens forslag*

(20) Selv om EPJ-systemerne er vidt udbredte, varierer digitaliseringsniveauet for sundhedsdata i medlemsstaterne afhængigt af datakategorier og antallet af sundhedstjenesteydere, der registrerer sundhedsdata i elektronisk format. For at støtte gennemførelsen af de registreredes

#### *Ændringsforslag*

(20) Selv om EPJ-systemerne er vidt udbredte, varierer digitaliseringsniveauet for sundhedsdata i medlemsstaterne afhængigt af datakategorier og antallet af sundhedstjenesteydere, der registrerer sundhedsdata i elektronisk format. For at støtte gennemførelsen af de registreredes

ret til adgang til og udveksling af elektroniske sundhedsdata er der behov for en EU-indsats for at undgå yderligere fragmentering. For at bidrage til sundhedsydelseernes høje kvalitet og kontinuitet bør visse kategorier af sundhedsdata registreres systematisk i elektronisk format og i overensstemmelse med specifikke datakvalitetskrav. Det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler bør danne grundlag for specifikationer vedrørende registrering og udveksling af elektroniske sundhedsdata. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at vedtage ***gennemførelsesretsakter*** med henblik på at fastlægge ***yderligere aspekter vedrørende registrering af elektroniske sundhedsdata, såsom kategorier af sundhedstjenesteydere, der skal registrere sundhedsdata elektronisk, kategorier af data, der skal registreres elektronisk, eller datakvalitetskrav.***

#### Ændringsforslag 24

##### Forslag til forordning Betragtning 20 a (ny)

*Kommissionens forslag*

ret til adgang til og udveksling af elektroniske sundhedsdata er der behov for en EU-indsats for at undgå yderligere fragmentering. For at bidrage til sundhedsydelseernes høje kvalitet og kontinuitet bør visse kategorier af sundhedsdata registreres systematisk i elektronisk format og i overensstemmelse med specifikke datakvalitetskrav. Det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler bør danne grundlag for specifikationer vedrørende registrering og udveksling af elektroniske sundhedsdata. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at vedtage ***delegerede retsakter*** med henblik på at fastlægge datakvalitetskrav.

*Ændringsforslag*

***(20a) For at støtte en vellykket gennemførelse af det europæiske sundhedsdataområde og skabelsen af effektive betingelser for europæisk samarbejde om sundhedsdata bør Kommissionen og medlemsstaterne aftale tidsbaserede mål for gennemførelsen af betingelser for en forbedret interoperabilitet for sundhedsdata i hele Unionen med en række målsætninger og milepæle, herunder vedrørende interoperabilitet for det sygdomsspecifikke register, der skal gennemgås og vurderes i en årlig rapport.***

## Ændringsforslag 25

### Forslag til forordning Betragtning 21

#### *Kommissionens forslag*

(21) I henhold til traktatens artikel 168 er medlemsstaterne ansvarlige for deres sundhedspolitik, navnlig for så vidt angår beslutninger om tjenesteydelser (**herunder telemedicin**), som de leverer og godtgør. Forskellige godtgørelsespolitikker bør dog ikke udgøre hindringer for den frie bevægelighed for digitale sundhedstjenester såsom telemedicin, herunder onlineapotekertjenester. Når digitale tjenester ledsager den fysiske levering af en sundhedsydelse, bør den digitale tjeneste medtages i den samlede plejeydelse.

#### *Ændringsforslag*

(21) I henhold til artikel 168 i traktaten **om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF)** er medlemsstaterne ansvarlige for deres sundhedspolitik, navnlig for så vidt angår beslutninger om tjenesteydelser, som de leverer og godtgør. Forskellige godtgørelsespolitikker bør dog ikke udgøre hindringer for den frie bevægelighed for digitale sundhedstjenester såsom telemedicin, herunder onlineapotekertjenester. Når digitale tjenester ledsager den fysiske levering af en sundhedsydelse, bør den digitale tjeneste medtages i den samlede plejeydelse. **Telemedicin er et stadig vigtigere redskab, der kan give patienterne adgang til pleje og tackle uligheder og har potentiale til at reducere ulighederne inden for sundhed og styrke EU-borgernes frie bevægelighed på tværs af grænserne. Digitale og andre teknologiske værktøjer kan lette levering af pleje i afsidesliggende regioner. Telemedicin bør dog ikke betragtes som en erstatning for personlig behandling, eftersom der findes visse sygdomme og procedurer, der kræver en personlig fysisk undersøgelse og personlige fysiske indgreb.**

## Ændringsforslag 26

### Forslag til forordning Betragtning 22

#### *Kommissionens forslag*

(22) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014<sup>47</sup> fastsætter de betingelser, hvorunder medlemsstaterne

#### *Ændringsforslag*

(22) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014<sup>47</sup> fastsætter de betingelser, hvorunder medlemsstaterne

foretager identifikation af fysiske personer i grænseoverskridende situationer ved hjælp af identifikationsmidler udstedt af en anden medlemsstat, og fastsætter regler for gensidig anerkendelse af sådanne elektroniske identifikationsmidler. Det europæiske sundhedsdataområde kræver sikker adgang til elektroniske sundhedsdata, herunder i grænseoverskridende scenarier, hvor den sundhedsprofessionelle og den fysiske person er fra forskellige medlemsstater, for at undgå tilfælde af uautoriseret adgang. Samtidig bør anvendelsen af forskellige elektroniske identifikationsmidler ikke være en hindring for udøvelsen af fysiske personers og sundhedsprofessionelles rettigheder. Udrulningen af interoperable, grænseoverskridende identifikations- og autentifikationsmekanismer for fysiske personer og sundhedsprofessionelle på tværs af det europæiske sundhedsdataområde kræver en styrkelse af samarbejdet på EU-plan i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde. Da fysiske personers rettigheder i forbindelse med adgang til og overførsel af personlige elektroniske sundhedsdata bør håndteres på samme måde i hele Unionen, er der behov for en stærk styring og koordinering på både EU-plan og medlemsstatsplan.

***Medlemsstaterne bør oprette relevante digitale sundhedsmyndigheder til planlægning og gennemførelse af standarder for adgang til og overførsel af elektroniske sundhedsdata samt håndhævelse af fysiske personers og sundhedsprofessionelles rettigheder. Desuden er der behov for forvaltningsstrukturer i medlemsstaterne for at lette de nationale aktørers deltagelse i samarbejdet på EU-plan, kanalisere ekspertise og rådgive om udformningen af de løsninger, der er nødvendige for at nå målene for det europæiske sundhedsdataområde. Der findes digitale sundhedsmyndigheder i de fleste medlemsstater, og de beskæftiger sig med EPJ'er, interoperabilitet, sikkerhed***

foretager identifikation af fysiske personer i grænseoverskridende situationer ved hjælp af identifikationsmidler udstedt af en anden medlemsstat, og fastsætter regler for gensidig anerkendelse af sådanne elektroniske identifikationsmidler. Det europæiske sundhedsdataområde kræver sikker adgang til elektroniske sundhedsdata, herunder i grænseoverskridende scenarier, hvor den sundhedsprofessionelle og den fysiske person er fra forskellige medlemsstater, for at undgå tilfælde af uautoriseret adgang. Samtidig bør anvendelsen af forskellige elektroniske identifikationsmidler ikke være en hindring for udøvelsen af fysiske personers og sundhedsprofessionelles rettigheder. ***Fysiske personer og sundhedsprofessionelle bør derfor have ret til elektronisk identifikation ved hjælp af ethvert anerkendt elektronisk identifikationsmiddel, herunder eID-ordninger, hvor sådanne findes.*** Udrulningen af interoperable, grænseoverskridende identifikations- og autentifikationsmekanismer for fysiske personer og sundhedsprofessionelle på tværs af det europæiske sundhedsdataområde kræver en styrkelse af samarbejdet på EU-plan i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde. Da fysiske personers rettigheder i forbindelse med adgang til og overførsel af personlige elektroniske sundhedsdata bør håndteres på samme måde i hele Unionen, er der behov for en stærk styring og koordinering på både EU-plan og medlemsstatsplan.

**eller standardisering. Digitale sundhedsmyndigheder bør oprettes i alle medlemsstater som særskilte organisationer eller som en del af de eksisterende myndigheder.**

---

<sup>47</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014 af 23. juli 2014 om elektronisk identifikation og tillidstjenester til brug for elektroniske transaktioner på det indre marked og om ophævelse af direktiv 1999/93/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 73).

---

<sup>47</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014 af 23. juli 2014 om elektronisk identifikation og tillidstjenester til brug for elektroniske transaktioner på det indre marked og om ophævelse af direktiv 1999/93/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 73).

## **Ændringsforslag 27**

### **Forslag til forordning Betragtning 22 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***(22a) Medlemsstaterne bør oprette relevante digitale sundhedsmyndigheder til planlægning og gennemførelse af standarder for adgang til og overførsel af elektroniske sundhedsdata og håndhævelse af fysiske personers og sundhedsprofessionelles rettigheder. Desuden er der behov for forvaltningsstrukturer i medlemsstaterne for at lette de nationale aktørers deltagelse i samarbejdet på EU-plan, kanalisere ekspertise og rådgive om udformningen af de løsninger, der er nødvendige for at nå målene for det europæiske sundhedsdataområde. Der findes digitale sundhedsmyndigheder i de fleste medlemsstater, og de beskæftiger sig med EPJ'er, interoperabilitet, sikkerhed eller standardisering. Digitale sundhedsmyndigheder bør oprettes i alle medlemsstater som særskilte organisationer eller som en del af eksisterende myndigheder.***

## Ændringsforslag 28

### Forslag til forordning Betragtning 23

#### *Kommissionens forslag*

(23) Digitale sundhedsmyndigheder bør have tilstrækkelige tekniske færdigheder og eventuelt samle eksperter fra forskellige organisationer. De digitale sundhedsmyndigheders aktiviteter bør planlægges og overvåges grundigt for at sikre, at de er effektive. Digitale sundhedsmyndigheder bør træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre fysiske personers rettigheder ved at indføre nationale, regionale og lokale tekniske løsninger såsom nationale EPJ'er, patientportaler og dataformidlingstjenester. I den forbindelse bør de anvende fælles standarder og specifikationer i sådanne løsninger, fremme anvendelsen af standarder og specifikationer i forbindelse med indkøb og anvende andre innovative midler, herunder godtgørelse af løsninger, der opfylder interoperabilitets- og sikkerhedskravene i det europæiske sundhedsdataområde. De digitale sundhedsmyndigheder bør for at udføre deres opgaver samarbejde på nationalt plan og EU-plan med andre enheder, herunder med forsikringsorganer, sundhedstjenesteydere, fabrikanter af EPJ-systemer og wellnessapplikationer samt interessenter fra sundheds- eller informationsteknologisektoren, enheder, der håndterer godtgørelsesordninger, organer til vurdering af medicinsk teknologi, myndigheder og agenturer for lægemiddelregulering, myndigheder med ansvar for medicinsk udstyr, indkøbere og cybersikkerheds- eller e-ID-myndigheder.

#### *Ændringsforslag*

(23) Digitale sundhedsmyndigheder bør have tilstrækkelige tekniske færdigheder og eventuelt samle eksperter fra forskellige organisationer. De digitale sundhedsmyndigheders aktiviteter bør planlægges og overvåges grundigt for at sikre, at de er effektive. Digitale sundhedsmyndigheder bør træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre fysiske personers rettigheder ved at indføre nationale, regionale og lokale tekniske løsninger såsom nationale EPJ'er, patientportaler og dataformidlingstjenester. I den forbindelse bør de anvende fælles standarder og specifikationer i sådanne løsninger, fremme anvendelsen af standarder og specifikationer i forbindelse med indkøb og anvende andre innovative midler, herunder godtgørelse af løsninger, der opfylder interoperabilitets- og sikkerhedskravene i det europæiske sundhedsdataområde. ***Medlemsstaterne bør sikre, at der sørges for passende uddannelsesinitiativer. Navnlig bør sundhedsprofessionelle informeres om og uddannes med hensyn til deres rettigheder og forpligtelser i henhold til denne forordning.*** De digitale sundhedsmyndigheder bør for at udføre deres opgaver samarbejde på nationalt plan og EU-plan med andre enheder, herunder med forsikringsorganer, sundhedstjenesteydere, ***sundhedsprofessionelle***, fabrikanter af EPJ-systemer og wellnessapplikationer samt ***andre*** interessenter fra sundheds- eller informationsteknologisektoren, enheder, der håndterer godtgørelsesordninger, organer til vurdering af medicinsk teknologi, myndigheder og agenturer for lægemiddelregulering, myndigheder med

ansvar for medicinsk udstyr, indkøbere og cybersikkerheds- eller e-ID-myndigheder.

## Ændringsforslag 29

### Forslag til forordning Betragtning 24

#### *Kommissionens forslag*

(24) Adgang til og overførsel af elektroniske sundhedsdata er relevant i grænseoverskridende situationer, hvor der er behov for sundhedspleje, da det kan understøtte kontinuiteten i sundhedsydelser, når fysiske personer rejser til andre medlemsstater eller skifter bopæl. Kontinuitet i behandlingen og hurtig adgang til personlige elektroniske sundhedsdata er endnu vigtigere for indbyggere i grænseregioner, hvor de ofte krydser grænsen for at få sundhedspleje. I mange grænseregioner kan visse specialiserede sundhedsydelser være tilgængelige tættere påovre på den anden side af grænsen end i samme medlemsstat. Der er behov for en infrastruktur til overførsel af personlige elektroniske sundhedsdata på tværs af grænserne i situationer, hvor en fysisk person benytter tjenester fra en sundhedstjenesteyder, der er etableret i en anden medlemsstat. Der er oprettet en frivillig infrastruktur til dette formål, MyHealth@EU, som led i de aktioner, der er omhandlet i artikel 14 i direktiv 2011/24/EU. Via MyHealth@EU begyndte medlemsstaterne at give fysiske personer mulighed for at dele deres personlige elektroniske sundhedsdata med sundhedstjenesteydere, når de rejser til udlandet. For yderligere at støtte sådanne muligheder bør medlemsstaternes deltagelse i den digitale infrastruktur MyHealth@EU gøres obligatorisk. Alle medlemsstater bør tilslutte sig infrastrukturen og koble sundhedstjenesteydere og apoteker til den, da dette er nødvendigt for gennemførelsen

#### *Ændringsforslag*

(24) Adgang til og overførsel af elektroniske sundhedsdata er relevant i grænseoverskridende situationer, hvor der er behov for sundhedspleje, da det kan understøtte kontinuiteten i sundhedsydelser, når fysiske personer rejser til andre medlemsstater eller skifter bopæl. Kontinuitet i behandlingen og hurtig adgang til personlige elektroniske sundhedsdata er endnu vigtigere for indbyggere i grænseregioner, hvor de ofte krydser grænsen for at få sundhedspleje. I mange grænseregioner kan visse specialiserede sundhedsydelser være tilgængelige tættere påovre på den anden side af grænsen end i samme medlemsstat. Der er behov for en infrastruktur til overførsel af personlige elektroniske sundhedsdata på tværs af grænserne i situationer, hvor en fysisk person benytter tjenester fra en sundhedstjenesteyder, der er etableret i en anden medlemsstat. Der er oprettet en frivillig infrastruktur til dette formål, **MinSundhed@EU** (MyHealth@EU), som led i de aktioner, der er omhandlet i artikel 14 i direktiv 2011/24/EU. Via **MinSundhed@EU** (MyHealth@EU) begyndte medlemsstaterne at give fysiske personer mulighed for at dele deres personlige elektroniske sundhedsdata med sundhedstjenesteydere, når de rejser til udlandet. For yderligere at støtte sådanne muligheder bør medlemsstaternes deltagelse i den digitale infrastruktur **MinSundhed@EU** (MyHealth@EU) gøres obligatorisk. Alle medlemsstater bør tilslutte sig infrastrukturen og koble



af fysiske personers ret til at få adgang til og gøre brug af deres personlige elektroniske sundhedsdata uanset medlemsstat. Infrastrukturen bør gradvist udvides for at støtte yderligere kategorier af elektroniske sundhedsdata.

sundhedstjenesteydere og apoteker til den, da dette er nødvendigt for gennemførelsen af fysiske personers ret til at få adgang til og gøre brug af deres personlige elektroniske sundhedsdata uanset medlemsstat. Infrastrukturen bør gradvist udvides for at støtte yderligere kategorier af elektroniske sundhedsdata, **og finansiering og andre former for støtte på EU-plan bør tages i betragtning.**

## Ændringsforslag 30

### Forslag til forordning Betragtning 25

#### *Kommissionens forslag*

(25) I forbindelse med MyHealth@EU bør en central platform tilvejebringe en fælles infrastruktur for medlemsstaterne for at sikre konnektivitet og interoperabilitet på en effektiv og sikker måde. For at sikre overholdelse af databeskyttelsesreglerne og skabe en ramme for risikostyring i forbindelse med overførsel af personlige elektroniske sundhedsdata bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fordele specifikke ansvarsområder mellem medlemsstaterne som fælles dataansvarlige og fastsætte sine egne forpligtelser som databehandler.

#### *Ændringsforslag*

(25) I forbindelse med **MinSundhed@EU** (MyHealth@EU) bør en central platform tilvejebringe en fælles infrastruktur for medlemsstaterne for at sikre konnektivitet og interoperabilitet på en effektiv og sikker måde. For at sikre overholdelse af databeskyttelsesreglerne og skabe en ramme for risikostyring i forbindelse med overførsel af personlige elektroniske sundhedsdata bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fordele specifikke ansvarsområder **med tidsbaserede mål** mellem medlemsstaterne som fælles dataansvarlige og fastsætte sine egne forpligtelser som databehandler.

## Ændringsforslag 31

### Forslag til forordning Betragtning 26

#### *Kommissionens forslag*

(26) Ud over tjenester i MyHealth@EU til udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata baseret på det europæiske format for udveksling af elektroniske

#### *Ændringsforslag*

(26) Ud over tjenester i **MinSundhed@EU** (MyHealth@EU) til udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata baseret på det europæiske

patientjournaler kan der være behov for andre tjenester eller supplerende infrastrukturer, f.eks. i tilfælde af folkesundhedskriser, eller hvor arkitekturen i MyHealth@EU ikke er egnet til gennemførelse af visse brugsscenarier. Eksempler på sådanne brugsscenarier omfatter støtte til vaccinationskortfunktioner, herunder udveksling af oplysninger om vaccinationsplaner, eller kontrol af vaccinationscertifikater eller andre sundhedsrelaterede certifikater. Dette vil også være vigtigt for at indføre yderligere funktioner til håndtering af folkesundhedskriser, f.eks. støtte til kontaktopsporing med henblik på at inddæmme smitsomme sygdomme.

***Tilslutning af nationale kontaktpunkter for digital sundhed i tredjelande eller interoperabilitet med digitale systemer, der er etableret på internationalt plan, bør være underlagt en kontrol, der sikrer, at det nationale kontaktpunkt overholder de tekniske specifikationer, databeskyttelsesreglerne og andre krav i MyHealth@EU. En beslutning om at tilslutte et nationalt kontaktpunkt i et tredjeland bør træffes af dataansvarlige i den fælles dataansvarsgruppe for MyHealth@EU.***

## Ændringsforslag 32

### Forslag til forordning Betragtning 34 a (ny)

*Kommissionens forslag*

format for udveksling af elektroniske patientjournaler kan der være behov for andre tjenester eller supplerende infrastrukturer, f.eks. i tilfælde af folkesundhedskriser, eller hvor arkitekturen i **MinSundhed@EU** (MyHealth@EU) ikke er egnet til gennemførelse af visse brugsscenarier. Eksempler på sådanne brugsscenarier omfatter støtte til vaccinationskortfunktioner, herunder udveksling af oplysninger om vaccinationsplaner, eller kontrol af vaccinationscertifikater eller andre sundhedsrelaterede certifikater. Dette vil også være vigtigt for at indføre yderligere funktioner til håndtering af folkesundhedskriser, f.eks. støtte til kontaktopsporing med henblik på at inddæmme smitsomme sygdomme.

*Ændringsforslag*

***(34a) EPJ-systemer kan klassificeres som medicinsk udstyr i henhold til artikel 2, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745 eller udstyr til in vitro-diagnostik i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746<sup>1a</sup>. Selv om disse EPJ-systemer skal opfylde kravene i hver gældende forordning, bør medlemsstaterne træffe***

*passende foranstaltninger til at sikre, at den respektive overensstemmelsesvurdering gennemføres som en fælles eller koordineret procedure, alt efter omstændighederne, bl.a. ved at tilskynde de samme bemyndigede organer til at blive ansvarlige for overensstemmelsesvurderingen i henhold til hver gældende forordning.*

---

*<sup>1a</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).*

### **Ændringsforslag 33**

#### **Forslag til forordning Betragtning 35**

##### *Kommissionens forslag*

(35) Brugere af wellnessapplikationer, såsom mobilapplikationer, bør informeres om, at sådanne applikationer kan forbindes med og levere data til EPJ-systemer eller til nationale elektroniske sundhedsløsninger i tilfælde, hvor data produceret af wellnessapplikationer er nyttige i forbindelse med sundhedspleje. Hvorvidt disse applikationer kan eksportere data i et interoperabelt format er også relevant for dataportabilitet. Hvor det er relevant, bør brugerne informeres om sådanne applikationers overensstemmelse med interoperabilitets- og sikkerhedskrav. I betragtning af det store antal wellnessapplikationer og den begrænsede relevans for sundhedspleje af de data, der produceres af mange af dem, vil en certificeringsordning for disse applikationer imidlertid ikke være forholdsmæssig. Der bør derfor indføres en **frivillig** mærkningsordning som en passende mekanisme til at skabe

##### *Ændringsforslag*

(35) Brugere af wellnessapplikationer, såsom mobilapplikationer, bør informeres om, at sådanne applikationer kan forbindes med og levere data til EPJ-systemer eller til nationale elektroniske sundhedsløsninger i tilfælde, hvor data produceret af wellnessapplikationer er nyttige i forbindelse med sundhedspleje. Hvorvidt disse applikationer kan eksportere data i et interoperabelt format er også relevant for dataportabilitet. Hvor det er relevant, bør brugerne informeres om sådanne applikationers overensstemmelse med interoperabilitets- og sikkerhedskrav. I betragtning af det store antal wellnessapplikationer og den begrænsede relevans for sundhedspleje af de data, der produceres af mange af dem, vil en certificeringsordning for disse applikationer imidlertid ikke være forholdsmæssig. Der bør derfor indføres en **obligatorisk** mærkningsordning **for wellnessapplikationer, der hævder, at de**

gennemsigtighed for brugerne af wellnessapplikationer med hensyn til overholdelse af kravene og dermed støtte brugerne i deres valg af passende wellnessapplikationer med høje standarder for interoperabilitet og sikkerhed. Kommissionen **kan** i gennemførelsesretsakter fastsætte nærmere bestemmelser om et sådant mærkes format og indhold.

**er interoperable med EPJ-systemer**, som en passende mekanisme til at skabe gennemsigtighed for brugerne af wellnessapplikationer med hensyn til overholdelse af kravene og dermed støtte brugerne i deres valg af passende wellnessapplikationer med høje standarder for interoperabilitet og sikkerhed. Kommissionen **bør** i gennemførelsesretsakter fastsætte nærmere bestemmelser om et sådant mærkes format og indhold.

### Ændringsforslag 34

#### Forslag til forordning Betragtning 36 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(36a) Der bør opfordres til anvendelse af data og evidens fra den virkelige verden, herunder resultater indberettet af patienten, til evidensbaseret lovgivning og politik samt til forskning, vurdering af medicinsk teknologi samt kliniske mål. Data og evidens fra den virkelige verden har potentiale til at supplere de sundhedsdata, der stilles til rådighed i dag.**

### Ændringsforslag 35

#### Forslag til forordning Betragtning 37

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

(37) Med henblik på sekundær anvendelse af **kliniske data** til forskning, innovation, politikudformning, lovgivningsmæssige formål, patientsikkerhed eller behandling af andre fysiske personer bør de muligheder, som forordning (EU) 2016/679 giver for en EU-retsakt, anvendes som grundlag for regler

(37) Med henblik på sekundær anvendelse af **personlige elektroniske sundhedsdata** til forskning, innovation, politikudformning, lovgivningsmæssige formål, patientsikkerhed eller behandling af andre fysiske personer bør de muligheder, som forordning (EU) 2016/679 giver for en EU-retsakt,

og mekanismer **og tilvejebringe** passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder. Denne forordning udgør retsgrundlaget i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra g), h), i) og j), i forordning (EU) 2016/679 for sekundær anvendelse af sundhedsdata, fastsættelse af garantier for behandling, for så vidt angår lovlige formål, pålidelig styring med henblik på at give adgang til sundhedsdata (via organer med ansvar for adgang til sundhedsdata) og behandling i et sikkert miljø samt de nærmere bestemmelser for databehandling, der er fastsat i datatilladelsen. **Samtidig bør dataansøgeren dokumentere et retsgrundlag i henhold til artikel 6 i forordning (EU) 2016/679, på grundlag af hvilket vedkommende kan anmode om adgang til data i henhold til denne forordning, og bør opfylde betingelserne i kapitel IV. Nærmere bestemt:** I forbindelse med behandling af elektroniske sundhedsdata, som **dataindehaveren** er i besiddelse af i henhold til denne forordning, skaber denne forordning en retlig forpligtelse som omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679 til at videregive oplysningerne fra **dataindehaveren** til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, mens retsgrundlaget for den indledende behandling (f.eks. levering af pleje) ikke berøres. **Denne forordning opfylder også betingelserne for en sådan behandling i henhold til artikel 9, stk. 2, litra h), i) og j), i forordning (EU) 2016/679.** Ved denne forordning overdrages opgaver i offentlighedens interesse til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata (drift af et sikkert databehandlingsmiljø, behandling af oplysninger, inden de anvendes, osv.), jf. artikel 6, stk. 1, litra e), i forordning (EU) 2016/679, **til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata**, og opfylder kravene i artikel 9, stk. 2, litra **h), i) og j)**, i forordning (EU) 2016/679. **I dette tilfælde udgør denne**

anvendes som grundlag for regler og mekanismer, **der tilvejebringer** passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder. **Med henblik på behandling af elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse bør der kræves et af retsgrundlagene i artikel 6, stk. 1, litra a), c), e) eller f), i forordning (EU) 2016/679 sammenholdt med artikel 9, stk. 2, i nævnte forordning. Den mest relevante betingelse for behandling i artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679 i denne forbindelse er betingelsen om væsentlige samfundsinteresser, ydelse af social- og sundhedsomsorg, samfundsinteresser på folkesundhedsområdet og forskning.** Denne forordning udgør **dermed** retsgrundlaget i overensstemmelse med **artikel 6 og artikel 9, stk. 2, litra g), h), i) og j)**, i forordning (EU) 2016/679 for sekundær anvendelse af sundhedsdata, fastsættelse af garantier for behandling, for så vidt angår lovlige formål, pålidelig styring med henblik på at give adgang til sundhedsdata (via organer med ansvar for adgang til sundhedsdata) og behandling i et sikkert miljø samt de nærmere bestemmelser for databehandling, der er fastsat i datatilladelsen. I forbindelse med behandling af elektroniske sundhedsdata, som **sundhedsdataindehaveren** er i besiddelse af i henhold til denne forordning, skaber denne forordning en retlig forpligtelse som omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679 til at videregive oplysningerne fra **sundhedsdataindehaveren** til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, mens retsgrundlaget for den indledende behandling (f.eks. levering af pleje) ikke berøres. Ved denne forordning overdrages opgaver i offentlighedens interesse til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata (drift af et sikkert databehandlingsmiljø, behandling af oplysninger, inden de anvendes, osv.), jf. artikel 6, stk. 1, litra e), i forordning (EU)

*forordning derfor retsgrundlaget i henhold til artikel 6 og opfylder kravene i artikel 9 i nævnte forordning om betingelserne for behandling af elektroniske sundhedsdata. Hvis brugeren har adgang til elektroniske sundhedsdata (til sekundær anvendelse af data til et af de formål, der er defineret i denne forordning), bør databrugeren dokumentere sit retsgrundlag i henhold til artikel 6, stk. 1, litra e) eller f), i forordning (EU) 2016/679 og forklare det specifikke retsgrundlag, som brugeren anvender som led i ansøgningen om adgang til elektroniske sundhedsdata i henhold til denne forordning: på grundlag af gældende lovgivning, hvis retsgrundlaget i henhold til forordning (EU) 2016/679 er artikel 6, stk. 1, litra e), eller artikel 6, stk. 1, litra f), i forordning (EU) 2016/679. Hvis brugeren baserer sig på et retsgrundlag i artikel 6, stk. 1, litra e), bør den henvise til anden EU-lovgivning eller national lovgivning, der er forskellig fra denne forordning, som giver brugeren beføjelse til at behandle personlige sundhedsdata for at opfylde sine opgaver. Hvis retsgrundlaget for brugerens behandling er artikel 6, stk. 1, litra f), i forordning (EU) 2016/679, er det i dette tilfælde denne forordning, der fastsætter garantierne. I denne forbindelse er de datatilladelser, der udstedes af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, en administrativ afgørelse, der fastlægger betingelserne for adgang til dataene.*

### **Ændringsforslag 36**

#### **Forslag til forordning Betragtning 37 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(37a) Hvis sundhedsdatabrugeren har adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse af data til et af de**

2016/679, og opfylder kravene i artikel 9, stk. 2, litra g)-j), i forordning (EU) 2016/679. **Samtidig bør organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kontrollere overholdelsen af artikel 6 i forordning (EU) 2016/679, sammenholdt med artikel 9, stk. 2, i samme forordning, på grundlag af hvilket det bør kunne udstede en datatilladelse til behandling af personlige elektroniske sundhedsdata i henhold til denne forordning, som bør opfylde kravene og betingelserne i kapitel IV i denne forordning.**

*formål, der er defineret i denne forordning, bør sundhedsdatabrugerens dokumentere det specifikke retsgrundlag, som den anvender som led i ansøgningen om adgang til elektroniske sundhedsdata i henhold til denne forordning, nemlig på grundlag af gældende ret, hvis retsgrundlaget i henhold til forordning (EU) 2016/679 er dennes artikel 6, stk. 1, litra e), eller artikel 6, stk. 1, litra f). Hvis sundhedsdatabrugerens baserer sig på grunden i artikel 6, stk. 1, litra e), bør den henvise til anden EU-ret eller national ret, der pålægger brugeren at behandle personlige sundhedsdata for at opfylde sine opgaver. Hvis grunden til sundhedsdatabrugerens behandling er artikel 6, stk. 1, litra f), i forordning (EU) 2016/679, bør der fastsættes passende og nødvendige garantier i overensstemmelse med denne forordning. I denne forbindelse bør de datatilladelser, der udstedes af organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, være en administrativ afgørelse, der fastlægger betingelserne for adgang til dataene.*

## **Ændringsforslag 37**

### **Forslag til forordning Betragtning 38**

#### *Kommissionens forslag*

(38) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde findes der allerede elektroniske sundhedsdata, som indsamles af sundhedstjenesteydere, faglige sammenslutninger, offentlige institutioner, lovgivere, forskere, forsikringsselskaber osv. i forbindelse med deres aktiviteter. Nogle kategorier af data indsamles primært med henblik på levering af sundhedsydelser (f.eks. elektroniske patientjournaler, genetiske data, data om forsikringskrav osv.), mens andre også indsamles til andre formål såsom forskning, statistik, patientsikkerhed,

#### *Ændringsforslag*

(38) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde findes der allerede elektroniske sundhedsdata, som indsamles af sundhedstjenesteydere, faglige sammenslutninger, offentlige institutioner, lovgivere, forskere, forsikringsselskaber osv. i forbindelse med deres aktiviteter. Nogle kategorier af data indsamles primært med henblik på levering af sundhedsydelser (f.eks. elektroniske patientjournaler, genetiske data, data om forsikringskrav osv.), mens andre også indsamles til andre formål såsom forskning, statistik, patientsikkerhed,

lovgivningsmæssige aktiviteter eller politikudformning (f.eks. sygdomsregistre, registre over politikudformning, registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.). F.eks. findes der europæiske databaser, der fremmer (videre)anvendelse af data på visse områder, såsom kræft (det europæiske informationssystem på kræftområdet) eller sjældne sygdomme (den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme, ERN-registre osv.). Disse data bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Mange af de eksisterende sundhedsrelaterede data stilles imidlertid ikke til rådighed til andre formål end dem, hvortil de er indsamlet. Dette begrænser forskeres, innovatorers, politiske beslutningstageres, lovgiveres og lægers mulighed for at anvende disse data til forskellige formål, herunder forskning, innovation, politikudformning, lovgivningsmæssige formål, patientsikkerhed eller personlige lægemidler. For fuldt ud at udnytte fordelene ved sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør alle **dataindehavere** bidrage til denne indsats ved at stille forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de ligger inde med, til rådighed til sekundær anvendelse.

lovgivningsmæssige aktiviteter eller politikudformning (f.eks. sygdomsregistre, registre over politikudformning, registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.). F.eks. findes der europæiske databaser, der fremmer (videre)anvendelse af data på visse områder, såsom kræft (det europæiske informationssystem på kræftområdet) eller sjældne sygdomme (den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme, ERN-registre osv.). Disse data bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Mange af de eksisterende sundhedsrelaterede data stilles imidlertid ikke til rådighed til andre formål end dem, hvortil de er indsamlet. Dette begrænser forskeres, innovatorers, politiske beslutningstageres, lovgiveres og lægers mulighed for at anvende disse data til forskellige formål, herunder forskning, innovation, politikudformning, lovgivningsmæssige formål, patientsikkerhed eller personlige lægemidler. For fuldt ud at udnytte fordelene ved sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør alle **sundhedsdataindehavere** bidrage til denne indsats ved at stille forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de ligger inde med, til rådighed til sekundær anvendelse, **forudsat at den pågældende indsats altid gøres via effektive og sikre processer såsom aggregering og randomisering og med behørig respekt for professionelle forpligtelser såsom fortrolighedsforpligtelser.**

## Ændringsforslag 38

### Forslag til forordning Betragtning 39

#### *Kommissionens forslag*

(39) De kategorier af elektroniske sundhedsdata, der kan behandles med henblik på sekundær anvendelse, bør være

PE742.387v02-00

#### *Ændringsforslag*

(39) De kategorier af elektroniske sundhedsdata, der kan behandles med henblik på sekundær anvendelse, bør være

40/423

RR\1292139DA.docx



brede og fleksible nok til at imødekomme **databrugernes** skiftende behov, samtidig med at de forbliver begrænset til sundhedsrelaterede data eller data, der vides at påvirke sundheden. Det kan også omfatte relevante data fra sundhedssystemet (elektroniske patientjournaler, data om anprisninger, sygdomsregistre, genomdata osv.) samt data med indvirkning på sundheden (f.eks. brug af forskellige stoffer, **hjemløshed**, **sygeforsikring**, **minimumsindkomst**, **erhvervsmæssig** status, adfærd, herunder miljøfaktorer (f.eks. forurening, stråling, anvendelse af visse kemiske stoffer)). De kan også omfatte persongenererede data såsom **data fra medicinsk udstyr**, wellnessapplikationer **eller andre wearables og digitale sundhedsapplikationer**. Den **databruger**, der har adgang til datasæt i henhold til denne forordning, kan berige dataene med forskellige rettelser, bemærkninger og andre forbedringer, f.eks. ved at supplere manglende eller ufuldstændige data og dermed forbedre nøjagtigheden, fuldstændigheden eller kvaliteten af dataene i datasættet. For at sikre forbedring af den oprindelige database og den videre anvendelse af det berigede datasæt bør datasættet med sådanne forbedringer og en beskrivelse af ændringerne stilles gratis til rådighed for den oprindelige dataindehaver. Dataindehaveren bør stille det nye datasæt til rådighed, medmindre den begrundes over for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvorfor dette ikke bør ske, f.eks. hvis ændringerne er af ringe kvalitet. Sekundær anvendelse af andre elektroniske data end personoplysninger bør også sikres. Navnlig patogene genomdata har en betydelig værdi for menneskers sundhed, hvilket har vist sig under covid-19-pandemien. Rettidig adgang til og udveksling af sådanne data har vist sig at være afgørende for en hurtig udvikling af detektionsværktøjer, medicinske modforanstaltninger og reaktioner på trusler mod folkesundheden.

brede og fleksible nok til at imødekomme **sundhedsdatabrugernes** skiftende behov, samtidig med at de forbliver begrænset til sundhedsrelaterede data eller data, der vides at påvirke sundheden. Det kan også omfatte relevante data fra sundhedssystemet (elektroniske patientjournaler, data om anprisninger, sygdomsregistre, genomdata osv.) samt data med indvirkning på sundheden (f.eks. brug af forskellige stoffer, **socioøkonomisk** status, adfærd, herunder miljøfaktorer (f.eks. forurening, stråling, anvendelse af visse kemiske stoffer)). De kan også omfatte **automatisk genererede data fra medicinsk udstyr** og persongenererede data såsom wellnessapplikationer. Den **sundhedsdatabruger**, der har adgang til datasæt i henhold til denne forordning, kan berige dataene med forskellige rettelser, bemærkninger og andre forbedringer, f.eks. ved at supplere manglende eller ufuldstændige data og dermed forbedre nøjagtigheden, fuldstændigheden eller kvaliteten af dataene i datasættet. **Sundhedsdatabrugere bør tilskyndes til at indberette kritiske fejl i datasættene til organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata**. For at sikre forbedring af den oprindelige database og den videre anvendelse af det berigede datasæt bør datasættet med sådanne forbedringer og en beskrivelse af ændringerne stilles gratis til rådighed for den oprindelige dataindehaver. Dataindehaveren bør stille det nye datasæt til rådighed, medmindre den begrundes over for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvorfor dette ikke bør ske, f.eks. hvis ændringerne er af ringe kvalitet. Sekundær anvendelse af andre elektroniske data end personoplysninger bør også sikres. Navnlig patogene genomdata har en betydelig værdi for menneskers sundhed, hvilket har vist sig under covid-19-pandemien. Rettidig adgang til og udveksling af sådanne data har vist sig at være afgørende for en hurtig udvikling af detektionsværktøjer, medicinske modforanstaltninger og

Det største udbytte af indsatsen inden for patogen genomik vil blive opnået, når folkesundhedsområdet og forskningsprocesser udveksler datasæt og arbejder gensidigt for at informere og forbedre hinanden.

reaktioner på trusler mod folkesundheden. Det største udbytte af indsatsen inden for patogen genomik vil blive opnået, når folkesundhedsområdet og forskningsprocesser udveksler datasæt og arbejder gensidigt for at informere og forbedre hinanden.

## Ændringsforslag 39

### Forslag til forordning Betragtning 39 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***(39a) For at sikre tillid til forholdet mellem patient og læge bør princippet om tavshedspligt og patientens ret til fortrolighed beskyttes i forbindelse med digitaliseringen af sundhedsydelser. Et tillidsforhold mellem patienter og sundhedsprofessionelle og sundhedstjenesteydere og andre indehavere af personlige sundhedsdata er et afgørende element i leveringen af sundhedspleje eller social omsorg eller behandling. Det er inden for denne kontekst, at patienten eller patientens retlige repræsentant bør have indflydelse på behandlingen af vedkommendes sundhedsdata til sekundær anvendelse i form af en ret til at fravælge behandlingen af alle eller dele af deres sundhedsdata til sekundær anvendelse til nogle eller alle formål. Der bør i denne henseende indføres en letforståelig og tilgængelig fravalgsmekanisme i et brugervenligt format. På grund af den følsomme karakter af genetiske, genomiske og proteomiske data om mennesker, data fra biobanker og karakteren af anvendelsen af data fra wellnessapplikationer bør det dog fastsættes, at sekundær anvendelse af sådanne data kun kan finde sted efter samtykke fra den pågældende fysiske person i overensstemmelse med artikel 4, nr. 11), i forordning (EU) 2016/679. Der***

*bør fastsættes en tilvalgsmekanisme, hvor den registrerede udtrykkeligt samtykker til eller giver tilladelse til behandlingen af dele af eller alle sådanne data til visse eller alle former for sekundær anvendelse. Hvis den registrerede udtrykkeligt samtykker til, at alle eller dele af vedkommendes data anvendes til visse eller alle former for sekundær anvendelse, bør de gøres opmærksomme på den følsomme karakter af de data, som de deler. Det er endvidere afgørende at give fysiske personer tilstrækkelige oplysninger om deres fravalgsret, herunder muligheden for at genoverveje deres beslutning om fravalg og gå med til, at nogle af eller alle deres sundhedsdata bliver behandlet med henblik på sekundær anvendelse på et senere tidspunkt.*

## Ændringsforslag 40

### Forslag til forordning Betragtning 40

#### *Kommissionens forslag*

(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre

#### *Ændringsforslag*

(40) ***Sundhedsdataindehaverne kan i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata*** være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. ***I det omfang de behandler personlige elektroniske sundhedsdata, er sundhedsdataindehavere dataansvarlige i henhold til forordning (EU) 2016/679 i sundheds- eller plejesektoren.*** For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for

lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af **dataindehavere** med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af **dataindehavere** for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig er data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, ofte omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende former for beskyttelse. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør

rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. **Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør yde særlig støtte til små virksomheder, navnlig læger og apoteker, så de kan opfylde deres forpligtelse** til at stille data til rådighed til sekundær anvendelse. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af **sundhedsdataindehavere** med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af **sundhedsdataindehavere** for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig er data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, ofte omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende former for beskyttelse **og bør stilles til rådighed, idet der træffes alle nødvendige foranstaltninger til at beskytte sådanne rettigheder**. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel

fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata.

Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.

med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata.

Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.

## Ændringsforslag 41

### Forslag til forordning Betragtning 40 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***(40a) Forskellige demografiske grupper har varierende grader af digitale færdigheder, hvilket kan påvirke fysiske personers evne til at udøve deres ret til at kontrollere deres elektroniske sundhedsdata. I tillæg til fysiske personers ret til at give andre fysiske personer efter eget valg ret til at tilgå eller kontrollere deres elektroniske sundhedsdata på deres vegne bør medlemsstaterne oprette målrettede nationale programmer for digitale færdigheder, herunder programmer for at maksimere social inklusion og sikre, at alle fysiske personer effektivt kan udøve deres rettigheder i henhold til denne***

*forordning. Medlemsstaterne bør også yde patientcentreret vejledning til fysiske personer i relation til anvendelsen af elektroniske patientjournaler og primær anvendelse af deres personlige elektroniske sundhedsdata. Vejledningen bør tilpasses patientens niveau af viden om digital sundhed, idet der lægges særlig vægt på sårbare gruppers behov.*

## Ændringsforslag 42

### Forslag til forordning Betragtning 40 b (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(40b) Kliniske forsøg og studier er af største betydning i forbindelse med fremme af innovation i Unionen til fordel for Unionens patienter. For at tilskynde til fortsat EU-lederskab på dette område bør delingen af data om kliniske forsøg via det europæiske sundhedsdataområde til sekundær anvendelse være i overensstemmelse med de relevante bestemmelser om gennemsigtighed i EU-retten, herunder forordning (EU).../... [forslag til forordning om blod, væv, celler og organer (SoHO) COM(2022)338 final], Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004<sup>1a</sup> og (EU) 2019/6<sup>1b</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF<sup>1c</sup> om veterinærlægemidler og humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af EMA, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000<sup>1d</sup> vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006<sup>1e</sup> om lægemidler til børn, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007<sup>1f</sup> om lægemidler til avanceret terapi, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg, forordning (EU) 2017/745*

og forordning (EU) 2017/746.

---

<sup>1a</sup> **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).**

<sup>1b</sup> **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).**

<sup>1c</sup> **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).**

<sup>1d</sup> **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1).**

<sup>1e</sup> **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).**

<sup>1f</sup> **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).**

<sup>1g</sup> **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).**

## Ændringsforslag 43

### Forslag til forordning Betragtning 41

#### *Kommissionens forslag*

(41) Sekundær anvendelse af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige, private og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få adgang til sundhedsdata med henblik på forskning, innovation, politikudformning, uddannelsesaktiviteter, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller personlige lægemidler i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse. Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige organer, såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning (herunder privat forskning), udvikling og innovation, der producerer varer og tjenesteydelser til sundheds- eller

#### *Ændringsforslag*

(41) Sekundær anvendelse af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige, private og almennyttige enheder samt individuelle forskere **med en påvist tilknytning til folkesundhedsområdet** at få adgang til sundhedsdata med henblik på forskning, innovation, politikudformning, uddannelsesaktiviteter, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller personlige lægemidler i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse. **Navnlig bør sekundær anvendelse af sundhedsdata til forsknings- og udviklingsformål bidrage til at give samfundet en fordel i form af nye lægemidler, medicinsk udstyr, sundhedsplejeprodukter og -tjenester til overkommelige og retfærdige priser for borgere i Unionen samt øge adgangen til og tilgængeligheden af sådanne produkter og ydelser i alle medlemsstater.** Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige organer, såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere



plejesektoren, såsom innovationsaktiviteter eller træning af *AI-algoritmer*, der kan beskytte fysiske personers sundhed eller pleje. I nogle tilfælde kan oplysninger om visse fysiske personer (f.eks. genominformation om fysiske personer med en bestemt sygdom) understøtte diagnosticering eller behandling af andre fysiske personer. Der er behov for, at offentlige organer går ud over anvendelsesområdet for kapitel V i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) **68 final**]. De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger eller til at udvikle skadelige produkter, bør forbydes.

periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning (herunder privat forskning, udvikling og innovation, der producerer varer og tjenesteydelser til sundheds- eller plejesektoren, såsom innovationsaktiviteter eller træning af *algoritmer styret af kunstig intelligens*, der kan beskytte fysiske personers sundhed eller pleje). I nogle tilfælde kan oplysninger om visse fysiske personer (f.eks. genominformation om fysiske personer med en bestemt sygdom) understøtte diagnosticering eller behandling af andre fysiske personer. Der er behov for, at offentlige organer går ud over anvendelsesområdet for kapitel V i forordning [...] [dataforordningen COM(2022)**0068**]. De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger, **til at automatisere individuel beslutningstagning, til at genidentificere fysiske personer** eller til at udvikle skadelige produkter, bør forbydes.

## Ændringsforslag 44

### Forslag til forordning Betragtning 42

(42) Oprettelsen af et eller flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, der støtter adgangen til elektroniske sundhedsdata i medlemsstaterne, er et væsentligt element for at fremme sekundær anvendelse af sundhedsrelaterede data. Medlemsstaterne bør derfor oprette et eller flere af sådanne organer, f.eks. for at afspejle deres forfatningsmæssige, organisatoriske og administrative struktur. Et af disse organer bør dog udpeges som koordinator, hvis der er mere end ét organ. Hvis en medlemsstat opretter flere organer, bør den fastsætte regler på nationalt plan for at sikre disse organers koordinerede deltagelse i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde. Den pågældende medlemsstat bør navnlig udpege ét organ med ansvar for adgang til sundhedsdata som fælles kontaktpunkt for disse organers effektive deltagelse med henblik på at sikre et hurtigt og smidigt samarbejde med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og Kommissionen. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan variere med hensyn til organisation og størrelse (fra en særlig organisation til en enhed eller afdeling i en eksisterende organisation), men bør have de samme funktioner, ansvarsområder og kompetencer. Der bør ikke udøves indflydelse på organer med ansvar for adgang til sundhedsdatas beslutninger om adgang til elektroniske data til sekundær anvendelse. Deres uafhængighed bør dog ikke betyde, at de ikke kan gøres til genstand for kontrol- eller overvågningsmekanismer for så vidt angår deres finansielle udgifter eller for domstolsprøvelse. Hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata bør have de nødvendige finansielle og menneskelige ressourcer samt lokaler og infrastruktur til effektivt at kunne udføre sine opgaver, herunder opgaver vedrørende samarbejde

(42) Oprettelsen af et eller flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, der støtter adgangen til elektroniske sundhedsdata i medlemsstaterne, er et væsentligt element for at fremme sekundær anvendelse af sundhedsrelaterede data. Medlemsstaterne bør derfor oprette et eller flere af sådanne organer, f.eks. for at afspejle deres forfatningsmæssige, organisatoriske og administrative struktur. Et af disse organer bør dog udpeges som koordinator, hvis der er mere end ét organ. Hvis en medlemsstat opretter flere organer, bør den fastsætte regler på nationalt plan for at sikre disse organers koordinerede deltagelse i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde. Den pågældende medlemsstat bør navnlig udpege ét organ med ansvar for adgang til sundhedsdata som fælles kontaktpunkt for disse organers effektive deltagelse med henblik på at sikre et hurtigt og smidigt samarbejde med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og Kommissionen. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan variere med hensyn til organisation og størrelse (fra en særlig organisation til en enhed eller afdeling i en eksisterende organisation), men bør have de samme funktioner, ansvarsområder og kompetencer. Der bør ikke udøves indflydelse på organer med ansvar for adgang til sundhedsdatas beslutninger om adgang til elektroniske data til sekundær anvendelse. **Medlemmer af forvaltningen og besluttende organer og personale i hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata bør derfor afholde sig fra enhver handling, der er uforenelig med deres opgaver, og bør ikke udøve nogen form for uforenelig beskæftigelse.** Deres uafhængighed bør dog ikke betyde, at de ikke kan gøres til genstand for kontrol- eller overvågningsmekanismer for så vidt angår deres finansielle udgifter eller for

med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i hele Unionen. Hvert organ bør have et separat offentligt årligt budget, der kan indgå i det samlede statsbudget eller nationale budget. For at muliggøre bedre adgang til sundhedsdata og supplere artikel 7, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 *final*] bør medlemsstaterne give organer med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelser til at træffe afgørelser om adgang til og sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dette kunne bestå i at tildele nye opgaver til de kompetente organer, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020)767 *final*], eller at udpege eksisterende eller nye sektorspecifikke organer, der er ansvarlige for sådanne opgaver i forbindelse med adgang til sundhedsdata.

domstolsprøvelse. Hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata bør have de nødvendige finansielle, *tekniske* og menneskelige ressourcer, *etiske organer* samt lokaler og infrastruktur til effektivt at kunne udføre sine opgaver, herunder opgaver vedrørende samarbejde med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i hele Unionen, *og have adskilte strukturer for behandling af ansøgninger på den ene side og anonymisering, pseudonymisering og genidentifikation på den anden side.* Hvert organ bør have et separat offentligt årligt budget, der kan indgå i det samlede statsbudget eller nationale budget. For at muliggøre bedre adgang til sundhedsdata og supplere artikel 7, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020)0767] bør medlemsstaterne give organer med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelser til at træffe afgørelser om adgang til og sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dette kunne bestå i at tildele nye opgaver til de kompetente organer, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020)0767], eller at udpege eksisterende eller nye sektorspecifikke organer, der er ansvarlige for sådanne opgaver i forbindelse med adgang til sundhedsdata. *Henset til den centrale rolle, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata spiller i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata og især vedrørende beslutningstagning om udstedelse af eller afslag på en sundhedsdatatilladelse og klargøring af dataene med det formål at stille dem til rådighed for sundhedsdatabrugere, bør medlemmerne af og personalet i sådanne organer have de fornødne kvalifikationer og færdigheder og den fornødne erfaring, herunder juridisk og teknisk ekspertise hvad angår beskyttelsen af personoplysninger, særligt data*

*vedrørende sundhed, og ekspertise inden for etik, sundhedspleje, videnskabelig forskning, cybersikkerhed, beskyttelse af intellektuel ejendomsret og forretningshemmeligheder, kunstig intelligens og andre relevante områder. Derudover bør beslutningsprocessen vedrørende udstedelse af eller afslag på sundhedsdatatilladelsen omfatte etiske overvejelser. Personalet i organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør ikke have nogen interessekonflikter, som kompromitterer deres uafhængighed og upartiske adfærd.*

## Ændringsforslag 45

### Forslag til forordning Betragtning 43

#### *Kommissionens forslag*

(43) Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør overvåge anvendelsen af kapitel IV i denne forordning og bidrage til en ensartet anvendelse heraf i hele Unionen. Til det formål bør organerne samarbejde med hinanden og Kommissionen, uden at der er behov for en aftale mellem medlemsstater om gensidig bistand eller om et sådant samarbejde. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør også samarbejde med interessenter, herunder patientorganisationer. Da den sekundære anvendelse af sundhedsdata indebærer behandling af personoplysninger om sundhed, finder de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2016/679 anvendelse, og tilsynsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725 bør **have til opgave** at håndhæve disse regler. Da sundhedsdata er følsomme oplysninger, og da de har pligt til loyalt samarbejde, bør organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata desuden underrette databeskyttelsesmyndighederne om alle spørgsmål vedrørende

#### *Ændringsforslag*

(43) Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør overvåge anvendelsen af kapitel IV i denne forordning og bidrage til en ensartet anvendelse heraf i hele Unionen. Til det formål bør organerne samarbejde med hinanden og Kommissionen, uden at der er behov for en aftale mellem medlemsstater om gensidig bistand eller om et sådant samarbejde. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør også samarbejde med interessenter, herunder patientorganisationer. **Denne udvælgelsesprocedure for sundhedsinteressenter bør være gennemsigtig, offentlig og fri for interessekonflikter.** Da den sekundære anvendelse af sundhedsdata indebærer behandling af personoplysninger om sundhed, finder de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2016/679 anvendelse, og tilsynsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725 bør **fortsat være de eneste kompetente myndigheder til** at håndhæve disse regler. Da sundhedsdata er følsomme

databehandling til sekundær anvendelse, herunder *sanktioner*. Ud over de opgaver, der er nødvendige for at sikre en effektiv sekundær anvendelse af sundhedsdata, bør organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bestræbe sig på at udvide tilgængeligheden af yderligere sundhedsdatasæt, *støtte udviklingen af kunstig intelligens på sundhedsområdet* og fremme udviklingen af fælles standarder. De bør anvende *testede* teknikker, der sikrer, at elektroniske sundhedsdata behandles på en måde, der beskytter privatlivets fred for så vidt angår de oplysninger, der er indeholdt i de data, for hvilke sekundær anvendelse er tilladt, herunder teknikker til pseudonymisering, anonymisering, generalisering, fjernelse og randomisering af personoplysninger. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan udarbejde datasæt efter databrunderens behov i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse. Dette omfatter regler for anonymisering af mikrodatasæt.

oplysninger, og da de har pligt til loyalt samarbejde, bør organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata desuden underrette databeskyttelsesmyndighederne om alle spørgsmål vedrørende databehandling til sekundær anvendelse, herunder *administrative bøder og håndhævelsesforanstaltninger*. Ud over de opgaver, der er nødvendige for at sikre en effektiv sekundær anvendelse af sundhedsdata, bør organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bestræbe sig på at udvide tilgængeligheden af yderligere sundhedsdatasæt og fremme udviklingen af fælles standarder. De bør anvende *de nyeste* teknikker, der sikrer, at elektroniske sundhedsdata behandles på en måde, der beskytter privatlivets fred for så vidt angår de oplysninger, der er indeholdt i de data, for hvilke sekundær anvendelse er tilladt, herunder teknikker til pseudonymisering, anonymisering, generalisering, fjernelse og randomisering af personoplysninger. *I den forbindelse bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata samarbejde på tværs af grænserne og blive enige om fælles definitioner og teknikker*. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan udarbejde datasæt efter databrunderens behov i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse. Dette omfatter regler for anonymisering af mikrodatasæt.

## Ændringsforslag 46

### Forslag til forordning Betragtning 44

#### *Kommissionens forslag*

(44) *I betragtning af den administrative byrde, det er for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata at informere de fysiske personer, hvis data anvendes i dataprojekter i et sikkert databehandlingsmiljø, bør undtagelserne i artikel 14, stk. 5, i forordning (EU) 2016/679 finde anvendelse. Derfor bør*

#### *Ændringsforslag*

(44) *Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør overholde forpligtelserne i artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 og informere de fysiske personer, hvis data anvendes i dataprojekter i et sikkert databehandlingsmiljø. Undtagelserne i artikel 14, stk. 5, i forordning (EU)*

organer med ansvar for adgang til sundhedsdata give generelle oplysninger om betingelserne for sekundær anvendelse af deres sundhedsdata, der indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 14, stk. 1, og, hvis det er nødvendigt for at sikre en retfærdig og gennemsigtig behandling, artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679, f.eks. oplysninger om formålet og de behandlede datakategorier. Der bør gøres undtagelser fra denne regel, når forskningsresultaterne kan bidrage til behandlingen af den pågældende fysiske person. I så fald bør **databrugeren** underrette organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som bør underrette den **registrerede** eller **dennes sundhedsperson**. Fysiske personer bør have adgang til resultaterne af forskellige forskningsprojekter på webstedet for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, helst på en let søgbar måde. Listen over datatilladelserne bør også offentliggøres. For at fremme gennemsigtigheden i deres arbejde bør hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata offentliggøre en årlig aktivitetsrapport, der giver et overblik over dets aktiviteter.

2016/679 **kan** finde anvendelse. **I de tilfælde, hvor sådanne undtagelser finder anvendelse**, bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata give generelle oplysninger om betingelserne for sekundær anvendelse af deres sundhedsdata, der indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 14, stk. 1, og, hvis det er nødvendigt for at sikre en retfærdig og gennemsigtig behandling, artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679, f.eks. oplysninger om formålet og de behandlede datakategorier, **for at gøre det muligt for fysiske personer at forstå, om deres data stilles til rådighed for sekundær anvendelse i henhold til datatilladelser**. Der bør gøres undtagelser fra denne regel, når forskningsresultaterne kan bidrage til behandlingen af den pågældende fysiske person. I så fald bør **sundhedsdatabrugeren** underrette organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som bør underrette den **sundhedsprofessionelle, der behandler den berørte fysiske person, eller i det tilfælde, hvor den behandlende sundhedsprofessionelle ikke kan spores, den fysiske person under behørig hensyntagen til deres ønske om ikke at blive kontaktet, samtidig med at principperne om lægelig fortrolighed og faglig tavshedspligt respekteres fuldt ud**. Fysiske personer bør have adgang til resultaterne af forskellige forskningsprojekter på webstedet for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, helst på en let søgbar måde. Listen over datatilladelserne bør også offentliggøres. For at fremme gennemsigtigheden i deres arbejde bør hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata offentliggøre en årlig aktivitetsrapport, der giver et overblik over dets aktiviteter.

## Ændringsforslag 47

## Forslag til forordning Betragtning 46

### *Kommissionens forslag*

(46) For at støtte sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør dataindehaverne ikke tilbageholde data eller opkræve uberettigede gebyrer, som ikke er gennemsigtige eller ikke står i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at stille data til rådighed (og, hvor det er relevant, til marginale omkostninger til dataindsamling), og anmode databrukerne om også at offentliggøre forskning eller anden praksis, der kunne afholde databrukerne fra at anmode om dataene. Hvis etisk godkendelse er nødvendig for at give en datatilladelse, bør vurderingen baseres på de specifikke omstændigheder. På den anden side er Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer, **herunder EMA, ECDC og Kommissionen**, i besiddelse af meget vigtige og indsigtsfulde data. Der bør gives adgang til data fra sådanne institutioner, organer, kontorer og agenturer gennem det organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor den dataansvarlige er beliggende.

## Ændringsforslag 48

### Forslag til forordning Betragtning 47

#### *Kommissionens forslag*

(47) Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata **og individuelle dataindehavere** bør have mulighed for at opkræve gebyrer baseret på **bestemmelserne** i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 **final**] i forbindelse med deres opgaver. Sådanne gebyrer kan tage hensyn til SMV'ers, individuelle forskeres eller offentlige organers situation og interesser.

### *Ændringsforslag*

(46) For at støtte sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør dataindehaverne ikke tilbageholde data eller opkræve uberettigede gebyrer, som ikke er gennemsigtige eller ikke står i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at stille data til rådighed (og, hvor det er relevant, til marginale omkostninger til dataindsamling), og anmode databrukerne om også at offentliggøre forskning eller anden praksis, der kunne afholde databrukerne fra at anmode om dataene. Hvis etisk godkendelse er nødvendig for at give en datatilladelse, bør vurderingen baseres på de specifikke omstændigheder. På den anden side er **offentlige organer og** Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer **med et retligt mandat på folkesundhedsområdet** i besiddelse af meget vigtige og indsigtsfulde data. Der bør gives adgang til data fra sådanne institutioner, organer, kontorer og agenturer gennem det organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor den dataansvarlige er beliggende.

#### *Ændringsforslag*

(47) Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør have mulighed for at opkræve gebyrer baseret på **de gældende bestemmelser i henhold til denne forordning [...] og bestemmelserne i** [forordningen om datastyring COM(2020)0767] **samt i [dataforordningen COM(2022)0068] i** forbindelse med deres opgaver. Sådanne gebyrer kan tage hensyn til SMV'ers,

**Dataindehavere** bør også have mulighed for at opkræve gebyrer for at stille data til rådighed. Sådanne gebyrer bør afspejle omkostningerne ved at levere sådanne tjenester. Private **dataindehavere** kan også opkræve gebyrer for indsamling af data. For at sikre en harmoniseret tilgang til gebyrpolitik og -struktur **kan** Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter. Bestemmelserne i artikel 10 i forordning [dataforordningen COM(2022) **68 final**] bør finde anvendelse på gebyrer, der opkræves i henhold til denne forordning.

individuelle forskeres eller offentlige organers situation og interesser. **Sundhedsdataindehavere** bør også have mulighed for at opkræve gebyrer for at stille data til rådighed. Sådanne gebyrer bør afspejle omkostningerne ved at levere sådanne tjenester. Private **sundhedsdataindehavere** kan også opkræve gebyrer for indsamling af data. For at sikre en harmoniseret tilgang til gebyrpolitik og -struktur **bør** Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter. Bestemmelserne i artikel 10 i forordning [dataforordningen COM(2022)**0068**] bør finde anvendelse på gebyrer, der opkræves i henhold til denne forordning. **Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer med et retligt mandat på folkesundhedsområdet bør ikke pålægges gebyrer.**

## Ændringsforslag 49

### Forslag til forordning Betragtning 48

#### *Kommissionens forslag*

(48) For at styrke håndhævelsen af reglerne om sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør der **indføres** passende foranstaltninger, der kan føre til **sanktioner** eller midlertidige eller permanente udelukkelse fra det europæiske sundhedsdataområde af **databrugere** eller **dataindehavere**, der ikke opfylder deres forpligtelser. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bør have beføjelse til at kontrollere overholdelsen og give **databrugere** og **-indehavere** mulighed for at svare på eventuelle anmærkninger og afhjælpe eventuelle overtrædelser. **Påleggelse af sanktioner bør være omfattet af fornødne proceduremæssige garantier i overensstemmelse med de generelle principper i den relevante medlemsstats**

#### *Ændringsforslag*

(48) For at styrke håndhævelsen af reglerne om sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør der **overvejes** passende foranstaltninger, der kan føre til **administrative bøder eller håndhævelsesforanstaltninger fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata** eller midlertidige eller permanente udelukkelse fra det europæiske sundhedsdataområde af **sundhedsdatabrugere** eller **sundhedsdataindehavere**, der ikke opfylder deres forpligtelser. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bør have beføjelse til at kontrollere overholdelsen og give **sundhedsdatabrugere** og **-indehavere** mulighed for at svare på eventuelle anmærkninger og afhjælpe eventuelle



*lovgivning, herunder effektiv retsbeskyttelse og en retfærdig procedure.*

*overtrædelser. **Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør i forbindelse med fastsættelsen af den administrative bødes beløb eller håndhævelsesforanstaltningen i den enkelte sag tage højde for de i denne forordning fastsatte margener for omkostninger og kriterier.***

## Ændringsforslag 50

### Forslag til forordning Betragtning 49

#### *Kommissionens forslag*

(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig, når det er muligt, **og hvis databrugeren anmoder herom**. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. **Databrugere** bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at **databrugerne** i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning

#### *Ændringsforslag*

(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør **der udarbejdes yderligere fælles standarder for dataanonymisering, og** anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, **bør** gøres tilgængelig, når det er muligt. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet, **og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bør afgøre gyldigheden af denne begrundelse**. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. **Når et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata giver adgang til et anonymiseret eller pseudonymiseret datasæt, bør det anvende den nyeste anonymiserings- eller pseudonymiseringsteknologi og i videst muligt omfang sikre, at fysiske personer ikke kan genidentificeres.**

på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller *de berørte* fysiske *personer*.

*Ansøgeren* kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om *oplysninger*, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil *databrugerne* ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om *oplysninger*.

*Sundhedsdatabrugere* bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative *bøder og håndhævelsesforanstaltninger som fastsat i denne forordning* eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at *sundhedsdatabrugerne* i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en *betydelig* sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den *berørte fysiske persons behandlende sundhedsprofessionelle*, eller, *i det tilfælde hvor den behandlende sundhedsprofessionelle ikke kan spores, den fysiske person, under behørig hensyntagen til et eventuelt tilkendegivet ønske om ikke at blive kontaktet. Med henblik herpå bør sundhedsdatabrugeren følge etiske principper og retningslinjer fra EMA og ECDC for så vidt angår, hvad der udgør et signifikant fund.*

*Sundhedsdataansøgeren* kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om *sundhedsdata*, herunder i *anonymiseret eller aggregeret* statistisk form. I dette tilfælde vil *sundhedsdatabrugen* ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om *sundhedsdata*.

## Ændringsforslag 51

### Forslag til forordning Betragtning 50

(50) For at sikre, at alle organer med ansvar for adgang til sundhedsdata udsteder tilladelser på samme måde, er det nødvendigt at fastlægge en fælles standardprocedure for udstedelse af datatilladelser med lignende anmodninger i forskellige medlemsstater. **Ansøgeren** bør give organer med ansvar for adgang til sundhedsdata flere oplysninger, som kan hjælpe organet med at vurdere **anmodningen**, og afgøre, om ansøgeren kan få en datatilladelse til sekundær anvendelse af data, samtidig med at det sikres, at de forskellige organer med ansvar for adgang til sundhedsdatas praksis er konsekvent. Disse oplysninger omfatter: retsgrundlaget i henhold til forordning (EU) 2016/679 for at anmode om adgang til data (udførelse af en opgave i samfundets interesse, der er tildelt ved lov, eller legitim interesse), formål, hvortil dataene vil blive anvendt, beskrivelse af de nødvendige data og mulige datakilder, en beskrivelse af de værktøjer, der er nødvendige for at behandle dataene, **samt karakteristika for det sikre miljø, der er behov** for. Hvis der anmodes om data i pseudonymiseret format, bør **dataansøgeren** forklare, hvorfor dette er nødvendigt, og hvorfor anonyme oplysninger ikke er tilstrækkeligt. Der kan anmodes om en etisk vurdering på grundlag af national lovgivning. **Organerne** med ansvar for adgang til sundhedsdata og, hvor det er relevant, **dataindehavere** bør bistå **databrugere** med at udvælge passende datasæt eller datakilder til det erklærede formål med den sekundære anvendelse. Hvis **ansøgeren** har brug for **anonymiserede statistiske data**, bør vedkommende indgive en anmodning om data med krav om, at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata leverer resultatet direkte. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør

(50) For at sikre, at alle organer med ansvar for adgang til sundhedsdata udsteder tilladelser på samme måde, er det nødvendigt at fastlægge en fælles standardprocedure for udstedelse af datatilladelser med lignende anmodninger i forskellige medlemsstater. **Sundhedsdataansøgeren** bør give organer med ansvar for adgang til sundhedsdata flere oplysninger, som kan hjælpe organet med at vurdere **ansøgningen**, og afgøre, om ansøgeren kan få en datatilladelse til sekundær anvendelse af data, samtidig med at det sikres, at praksis hos de forskellige organer med ansvar for adgang til sundhedsdata er konsekvent. Disse oplysninger omfatter: retsgrundlaget i henhold til forordning (EU) 2016/679 for at anmode om adgang til data (udførelse af en opgave i samfundets interesse, der er tildelt ved lov, eller legitim interesse), formål, hvortil dataene vil blive anvendt, **sundhedsdataansøgerens identitet samt de specifikke personer, der er bemyndiget til at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i det sikre databehandlingsmiljø, og hvordan de er kvalificeret i forhold til den påtænkte sekundære anvendelse**, beskrivelse af de nødvendige data og mulige datakilder, en beskrivelse af de værktøjer, der er nødvendige for at behandle dataene, **en beskrivelse af de sikkerhedsforanstaltninger, der er planlagt for at forhindre enhver anden anvendelse, misbrug eller mulig genidentifikation samt en redegørelse for de forventede fordele ved den sekundære anvendelse**. Hvis der anmodes om data i pseudonymiseret format, bør **sundhedsdataansøgeren** forklare, hvorfor dette er nødvendigt, og hvorfor anonyme oplysninger ikke er tilstrækkeligt. Der kan anmodes om en etisk vurdering på grundlag af national lovgivning. **Der bør kræves en grundig vurdering af**

Kommissionen støtte harmoniseringen af *dataansøgninger* og *dataanmodninger*.

*ansøgningerne om adgang til sundhedsdata og de dokumenter, der er indgivet af sundhedsdataansøgeren, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bør kun udstede en datatilladelse, hvis alle betingelser, der er fastsat i denne forordning, er opfyldt. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata og, hvor det er relevant, sundhedsdataindehavere bør bistå sundhedsdatabrugere med at udvælge passende datasæt eller datakilder til det erklærede formål med den sekundære anvendelse. Hvis sundhedsdataansøgeren har brug for data i anonymiseret og aggregeret statistisk form, bør vedkommende indgive en anmodning om data med krav om, at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata leverer resultatet direkte. Et afslag på en datatilladelse fra organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bør ikke forhindre sundhedsdataansøgeren i at indgive en ny ansøgning om dataadgang. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og for at begrænse en unødvendig administrativ byrde for sundhedsdataansøgere i videst muligt omfang bør Kommissionen støtte harmoniseringen af ansøgninger om adgang til sundhedsdata samt anmodninger om sundhedsdata, herunder ved, ved hjælp af gennemførelsesretsakter, at fastlægge skabeloner for ansøgninger om adgang til sundhedsdata og for anmodninger.*

## Ændringsforslag 52

### Forslag til forordning Betragtning 50 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(50a) Etiske organer inden for rammerne af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør foretage en*

*etisk standardvurdering. En sådan vurdering bør være en vigtig del af processen. Hvis sundhedsdataansøgeren tidligere har opnået godkendelse fra det kompetente etiske udvalg i overensstemmelse med national ret til forskningsformål, hvortil vedkommende anmoder om data gennem det europæiske sundhedsdataområde, bør sundhedsdataansøgeren stille disse oplysninger til rådighed for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata som led i ansøgningen om dataadgang.*

## Ændringsforslag 53

### Forslag til forordning Betragtning 51

#### *Kommissionens forslag*

(51) Da organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata har begrænsede ressourcer, kan de anvende prioriteringsregler, f.eks. prioritere offentlige institutioner over for private enheder, men de bør ikke forskelsbehandle de nationale myndigheder eller organisationer fra andre medlemsstater inden for samme kategori af prioriteter. **Databruger**en bør kunne forlænge datatilladelsens varighed for f.eks. at give evaluatore af videnskabelige publikationer adgang til datasættene eller give mulighed for yderligere analyse af datasættet på grundlag af de første resultater. Dette vil kræve en ændring af **datatilladelsen** og kan blive pålagt et yderligere gebyr. I alle tilfælde bør datatilladelsen dog afspejle disse supplerende anvendelser af datasættet. **Databruger**en bør nævne dem i sin oprindelige anmodning om udstedelse af datatilladelsen. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør Kommissionen støtte harmoniseringen af datatilladelser.

#### *Ændringsforslag*

(51) Da organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata har begrænsede ressourcer, kan de anvende prioriteringsregler, f.eks. prioritere offentlige institutioner over for private enheder, men de bør ikke forskelsbehandle de nationale myndigheder eller organisationer fra andre medlemsstater inden for samme kategori af prioriteter. **Sundhedsdatabruger**en bør kunne forlænge datatilladelsens varighed for f.eks. at give evaluatore af videnskabelige publikationer adgang til datasættene eller give mulighed for yderligere analyse af datasættet på grundlag af de første resultater. Dette vil kræve en ændring af **sundhedsdatatilladelsen** og kan blive pålagt et yderligere gebyr. I alle tilfælde bør datatilladelsen dog afspejle disse supplerende anvendelser af datasættet. **Sundhedsdatabruger**en bør nævne dem i sin oprindelige anmodning om udstedelse af datatilladelsen. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør Kommissionen støtte harmoniseringen af

datatilladelser.

## Ændringsforslag 54

### Forslag til forordning Betragtning 52

#### *Kommissionens forslag*

(52) Som covid-19-krisen har vist, har Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer, navnlig Kommissionen, brug **med ansvar** for adgang til sundhedsdata i en længere periode og med jævne mellemrum. Dette kan være tilfældet under særlige omstændigheder i krisetider, men også for løbende at tilvejebringe videnskabelig dokumentation og teknisk støtte til Unionens politikker. Der kan kræves adgang til sådanne data i bestemte medlemsstater eller på hele Unionens område.

#### *Ændringsforslag*

(52) Som covid-19-krisen har vist, har Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer **med et retligt mandat på folkesundhedsområdet**, navnlig Kommissionen, brug for adgang til sundhedsdata i en længere periode og med jævne mellemrum. Dette kan være tilfældet under særlige omstændigheder **som fastsat i EU-retten eller national ret** i krisetider, men også for løbende at tilvejebringe videnskabelig dokumentation og teknisk støtte til Unionens politikker. Der kan kræves adgang til sådanne data i bestemte medlemsstater eller på hele Unionens område.

## Ændringsforslag 55

### Forslag til forordning Betragtning 53

#### *Kommissionens forslag*

(53) **For så vidt angår anmodninger om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat og for at lette den administrative byrde for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i forbindelse med behandlingen af en sådan anmodning, bør databrugeren kunne anmode dataindehaveren om disse data direkte, og dataindehaveren bør kunne udstede en datatilladelse, samtidig med at alle de krav og garantier, der er knyttet til en sådan anmodning og tilladelse, overholdes. Anmodninger fra**

#### *Ændringsforslag*

**udgår**

*flere lande og anmodninger, der kræver  
sankøring af datasæt fra flere  
dataindehavere, bør altid indgives gennem  
organer med ansvar for adgang til  
sundhedsdata. Dataindehaveren bør  
indberette eventuelle datatilladelser eller -  
anmodninger til organerne med ansvar  
for adgang til sundhedsdata.*

## Ændringsforslag 56

### Forslag til forordning Betragtning 54

#### *Kommissionens forslag*

(54) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed bør databrukerne **ikke** have ubegrænset adgang til sådanne data. Al adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata med henblik på sekundær anvendelse bør ske gennem et sikkert databehandlingsmiljø. For at sikre stærke tekniske og sikkerhedsmæssige garantier for de elektroniske sundhedsdata bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata **eller, hvor det er relevant, den enkelte dataindehaver** give adgang til sådanne data i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med de høje tekniske og sikkerhedsmæssige standarder, der er fastsat i henhold til denne forordning. Nogle medlemsstater har truffet foranstaltninger til at finde sådanne sikre miljøer i Europa. Behandlingen af personoplysninger i et sådant sikkert miljø bør være i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679, herunder, hvis det sikre miljø forvaltes af en tredjepart, kravene i artikel 28 og, hvor det er relevant, kapitel V. Et sådant sikkert databehandlingsmiljø bør mindske de risici for privatlivets fred, der er forbundet med sådanne behandlingsaktiviteter, og forhindre, at de elektroniske sundhedsdata overføres direkte til databrukerne. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata

#### *Ændringsforslag*

(54) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed bør databrukerne have ubegrænset adgang til sådanne data **i overensstemmelse med dataminimeringsprincippet**. Al adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata med henblik på sekundær anvendelse bør ske gennem et sikkert databehandlingsmiljø. For at sikre stærke tekniske og sikkerhedsmæssige garantier for de elektroniske sundhedsdata bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata give adgang til sådanne data i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med de høje tekniske og sikkerhedsmæssige standarder, der er fastsat i henhold til denne forordning. Nogle medlemsstater har truffet foranstaltninger til at finde sådanne sikre miljøer i Europa. Behandlingen af personoplysninger i et sådant sikkert miljø bør være i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679, herunder, hvis det sikre miljø forvaltes af en tredjepart, kravene i artikel 28 og, hvor det er relevant, kapitel V. **Med henblik på at sikre et korrekt tilsyn med og sikkerhed for personoplysninger skal sådanne miljøer dog være placeret i Unionen, hvis de anvendes til at tilgå personlige sundhedsdata**. Et sådant sikkert databehandlingsmiljø bør mindske de risici

eller den dataindehaver, der leverer denne tjeneste, bør til enhver tid have kontrol over adgangen til de elektroniske sundhedsdata, idet der gives adgang til databrukerne i henhold til betingelserne i den udstedte datatilladelse. Databrugere bør kun udtrække andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger, der ikke indeholder elektroniske sundhedsdata, fra et sådant sikkert databehandlingsmiljø. Det er således en væsentlig garanti for at bevare fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med behandling af deres elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse. Kommissionen bør bistå medlemsstaterne med at udvikle fælles sikkerhedsstandarder for at fremme sikkerheden og interoperabiliteten i de forskellige sikre miljøer.

for privatlivets fred, der er forbundet med sådanne behandlingsaktiviteter, og forhindre, at de elektroniske sundhedsdata overføres direkte til databrukerne. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata eller den dataindehaver, der leverer denne tjeneste, bør til enhver tid have kontrol over adgangen til de elektroniske sundhedsdata, idet der gives adgang til databrukerne i henhold til betingelserne i den udstedte datatilladelse. Databrugere bør kun udtrække andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger, der ikke indeholder elektroniske sundhedsdata, fra et sådant sikkert databehandlingsmiljø. Det er således en væsentlig garanti for at bevare fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med behandling af deres elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse. Kommissionen bør bistå medlemsstaterne med at udvikle fælles sikkerhedsstandarder for at fremme sikkerheden og interoperabiliteten i de forskellige sikre miljøer.

## Ændringsforslag 57

### Forslag til forordning Betragtning 55

#### *Kommissionens forslag*

(55) I forbindelse med behandling af elektroniske sundhedsdata inden for rammerne af en meddelt tilladelse bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og ***databrugere være fælles dataansvarlige som omhandlet i artikel 26 i forordning (EU) 2016/679, hvilket betyder, at de fælles dataansvarliges forpligtelser i henhold til nævnte forordning finder anvendelse.*** For at støtte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere bør ***Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt stille en skabelon til rådighed for de ordninger for fælles***

#### *Ændringsforslag*

(55) I forbindelse med behandling af elektroniske sundhedsdata inden for rammerne af en meddelt tilladelse bør ***sundhedsdataindehaverne, organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og sundhedsdatabrugere hver for sig betragtes som dataansvarlig for en specifik del af processen i overensstemmelse med deres respektive roller heri. Sundhedsdataindehaveren bør betragtes som dataansvarlig for videregivelsen af de ønskede personlige elektroniske sundhedsdata til organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, mens organet med ansvar for adgang til***



*dataansvarlige, som organerne og databrugere skal indgå i. For at opnå en inklusiv og bæredygtig ramme for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata i flere lande bør der etableres en grænseoverskridende infrastruktur.* HealthData@EU bør fremskynde den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata og samtidig øge retssikkerheden, respektere fysiske personers privatliv og være interoperabel. På grund af sundhedsdataenes følsomhed bør principper som "indbygget databeskyttelse" og "stille spørgsmål til data i stedet for at flytte data" respekteres, når det er muligt. Bemyndigede deltagere i HealthData@EU kan være organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, forskningsinfrastrukturer oprettet som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur ("ERIC") i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 723/2009<sup>50</sup> eller lignende strukturer, der er etableret i henhold til anden EU-lovgivning, samt andre typer enheder, herunder infrastrukturer under Det Europæiske Strategiforum for Forskningsinfrastrukturer (ESFRI), og infrastrukturer, der er organiseret under den europæiske åbne videnskabscloud (EOSC). Andre bemyndigede deltagere skal indhente den fælles dataansvarsgruppes godkendelse til at deltage i HealthData@EU. På den anden side bør HealthData@EU muliggøre sekundær anvendelse af forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, herunder sammenkædning af sundhedsdata med data fra andre dataområder såsom miljø, landbrug, socialpolitik osv. Kommissionen kan levere en række tjenester inden for HealthData@EU, herunder støtte til udveksling af oplysninger mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og bemyndigede deltagere med henblik på behandling af anmodninger om adgang på tværs af grænserne, forvaltning af kataloger over elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige via infrastrukturen,

*sundhedsdata bør betragtes som dataansvarlig for behandlingen af de personlige elektroniske sundhedsdata, når de udarbejder dataene og stiller dem til rådighed for sundhedsdatabrugeren. Sundhedsdatabrugeren bør betragtes som dataansvarlig ved behandling af personlige elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret form i det sikre databehandlingsmiljø i henhold til datatilladelsen. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bør betragtes som databehandler for behandling udført af sundhedsdatabrugeren i henhold til en datatilladelse i det sikre databehandlingsmiljø.* HealthData@EU (HealthData@EU) bør fremskynde den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata og samtidig øge retssikkerheden, respektere fysiske personers privatliv og være interoperabel. På grund af sundhedsdataenes følsomhed bør principper som "indbygget databeskyttelse", "databeskyttelse gennem standardindstillinger" og "stille spørgsmål til data i stedet for at flytte data" respekteres, når det er muligt. Bemyndigede deltagere i HealthData@EU (HealthData@EU) kan være organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, forskningsinfrastrukturer oprettet som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur ("ERIC") i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 723/2009<sup>50</sup> eller lignende strukturer, der er etableret i henhold til anden EU-lovgivning, samt andre typer enheder, herunder infrastrukturer under Det Europæiske Strategiforum for Forskningsinfrastrukturer (ESFRI), og infrastrukturer, der er organiseret under den europæiske åbne videnskabscloud (EOSC). Andre bemyndigede deltagere skal indhente den fælles dataansvarsgruppes godkendelse til at deltage i HealthData@EU (HealthData@EU). På den anden side bør HealthData@EU (HealthData@EU) muliggøre sekundær anvendelse af

netværkssøgningsmulighederne og metadatasøgninger, konnektivitets- og overholdelsestjenester. Kommissionen kan også etablere et sikkert miljø, der gør det muligt at overføre og analysere data fra forskellige nationale infrastrukturer efter anmodning fra de dataansvarlige. Kommissionens digitale strategi fremmer sammenkædningen af de forskellige fælles europæiske dataområder. For sundhedssektoren kan interoperabilitet med sektorer som f.eks. miljø-, social- og landbrugssektoren være relevante for at få mere viden om sundhedsdeterminanter. Af hensyn til IT-effektiviteten, rationaliseringen og interoperabiliteten af dataudvekslinger bør de eksisterende systemer til dataudveksling så vidt muligt genanvendes ligesom dem, der udvikles til udveksling af dokumentation under det tekniske system baseret på engangsprincippet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724<sup>51</sup>.

forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, herunder sammenkædning af sundhedsdata med data fra andre dataområder såsom miljø, landbrug, socialpolitik osv. Kommissionen kan levere en række tjenester inden for ***Sundhedsdata@EU*** (HealthData@EU), herunder støtte til udveksling af oplysninger mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og bemyndigede deltagere med henblik på behandling af anmodninger om adgang på tværs af grænserne, forvaltning af kataloger over elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige via infrastrukturen, netværkssøgningsmulighederne og metadatasøgninger, konnektivitets- og overholdelsestjenester. Kommissionen kan også etablere et sikkert miljø, der gør det muligt at overføre og analysere data fra forskellige nationale infrastrukturer efter anmodning fra de dataansvarlige. Kommissionens digitale strategi fremmer sammenkædningen af de forskellige fælles europæiske dataområder. For sundhedssektoren kan interoperabilitet med sektorer som f.eks. miljø-, social- og landbrugssektoren være relevante for at få mere viden om sundhedsdeterminanter. Af hensyn til IT-effektiviteten, rationaliseringen og interoperabiliteten af dataudvekslinger bør de eksisterende systemer til dataudveksling så vidt muligt genanvendes ligesom dem, der udvikles til udveksling af dokumentation under det tekniske system baseret på engangsprincippet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724<sup>51</sup>.

---

<sup>50</sup> Rådets forordning (EF) nr. 723/2009 af 25. juni 2009 om fællesskabsrammebestemmelser for et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ERIC) (EUT L 206 af 8.8.2009, s. 1).

<sup>51</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724 af 2. oktober

---

<sup>50</sup> Rådets forordning (EF) nr. 723/2009 af 25. juni 2009 om fællesskabsrammebestemmelser for et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ERIC) (EUT L 206 af 8.8.2009, s. 1).

<sup>51</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724 af 2. oktober

2018 om oprettelse af en fælles digital portal, der giver adgang til oplysninger, procedurer og bistands- og problemløsningstjenester, og om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 1).

2018 om oprettelse af en fælles digital portal, der giver adgang til oplysninger, procedurer og bistands- og problemløsningstjenester, og om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 1).

## **Ændringsforslag 58**

### **Forslag til forordning Betragtning 59**

#### *Kommissionens forslag*

(59) Oplysninger om kvaliteten og udnyttelsen af datasæt øger værdien af resultaterne af dataintensiv forskning og innovation betydeligt, samtidig med at evidensbaseret lovgivningsmæssig og politisk beslutningstagning fremmes. Forbedring af kvaliteten og udnyttelsen af datasæt gennem informerede kundevalg og harmonisering af relaterede krav på EU-plan under hensyntagen til eksisterende EU-standarder og internationale standarder, retningslinjer, anbefalinger vedrørende dataindsamling og dataudveksling (dvs. FAIR-principperne: søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige) er også til gavn for dataindehavere, sundhedsprofessionelle, fysiske personer og Unionens økonomi som helhed. Et datakvalitets- og dataudnyttelsesmærke for datasæt vil informere databrukerne om et datasæts kvalitets- og udnyttelsesegenskaber og sætte dem i stand til at vælge de datasæt, der passer bedst til deres behov. Datakvalitets- og dataudnyttelsesmærket bør ikke forhindre, at datasæt stilles til rådighed gennem det europæiske sundhedsdataområde, men skabe en gennemsigtighedsmekanisme mellem dataindehavere og databrugere. Et datasæt, der ikke opfylder noget krav om datakvalitet og -nytte, bør f.eks. mærkes med den klasse, der repræsenterer den dårligste kvalitet og udnyttelse, men bør

#### *Ændringsforslag*

(59) Oplysninger om kvaliteten og udnyttelsen af datasæt øger værdien af resultaterne af dataintensiv forskning og innovation betydeligt, samtidig med at evidensbaseret lovgivningsmæssig og politisk beslutningstagning fremmes. Forbedring af kvaliteten og udnyttelsen af datasæt gennem informerede kundevalg og harmonisering af relaterede krav på EU-plan under hensyntagen til eksisterende EU-standarder og internationale standarder, retningslinjer, anbefalinger vedrørende dataindsamling og dataudveksling (dvs. FAIR-principperne: søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige) er også til gavn for dataindehavere, sundhedsprofessionelle, fysiske personer og Unionens økonomi som helhed. Et datakvalitets- og dataudnyttelsesmærke for datasæt vil informere databrukerne om et datasæts kvalitets- og udnyttelsesegenskaber og sætte dem i stand til at vælge de datasæt, der passer bedst til deres behov. Datakvalitets- og dataudnyttelsesmærket bør ikke forhindre, at datasæt stilles til rådighed gennem det europæiske sundhedsdataområde, men skabe en gennemsigtighedsmekanisme mellem dataindehavere og databrugere. Et datasæt, der ikke opfylder noget krav om datakvalitet og -nytte, bør f.eks. mærkes med den klasse, der repræsenterer den dårligste kvalitet og udnyttelse, men bør

stadig stilles til rådighed. Forventninger, der er fastsat inden for de rammer, der er beskrevet i artikel 10 i forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], og den relevante dokumentation, der er anført i bilag IV, bør tages i betragtning, når rammen for datakvalitet og -udnyttelse udvikles. Medlemsstaterne bør øge bevidstheden om datakvalitets- og dataudnyttelsesmærket gennem kommunikationsaktiviteter. Kommissionen kunne støtte disse aktiviteter.

stadig stilles til rådighed. Forventninger, der er fastsat inden for de rammer, der er beskrevet i artikel 10 i forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021)0206], og den relevante dokumentation, der er anført i bilag IV, bør tages i betragtning, når rammen for datakvalitet og -udnyttelse udvikles. **Mærkerne bør være genstand for den evaluering, der udføres af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata.** Medlemsstaterne bør øge bevidstheden om datakvalitets- og dataudnyttelsesmærket gennem kommunikationsaktiviteter. Kommissionen kunne støtte disse aktiviteter.

## Ændringsforslag 59

### Forslag til forordning Betragtning 61

#### *Kommissionens forslag*

(61) Der er samarbejde og arbejde i gang mellem forskellige faglige organisationer, Kommissionen og andre institutioner for at oprette minimumsdatafelter og andre karakteristika for forskellige datasæt (f.eks. registre). Dette arbejde er mere fremskredent på områder som kræft, sjældne sygdomme og statistik og skal tages i betragtning ved fastlæggelsen af nye standarder. Mange datasæt er imidlertid ikke harmoniserede, hvilket skaber problemer med sammenligneligheden og vanskeliggør grænseoverskridende forskning. Der bør derfor fastsættes mere detaljerede regler i gennemførelsesretsakter for at sikre harmoniseret levering, kodning og registrering af elektroniske sundhedsdata. Medlemsstaterne bør arbejde for at skabe holdbare økonomiske og sociale fordele i forbindelse med europæiske elektroniske sundhedssystemer og -tjenester samt interoperable applikationer med henblik på at opnå en høj grad af tillid og sikkerhed,

#### *Ændringsforslag*

(61) Der er samarbejde og arbejde i gang mellem forskellige faglige organisationer, Kommissionen og andre institutioner for at oprette minimumsdatafelter og andre karakteristika for forskellige datasæt (f.eks. registre). Dette arbejde er mere fremskredent på områder som kræft, sjældne sygdomme, **kredsløbssygdomme og stofskiftesygdomme, vurdering af risikofaktorer** og statistik og skal tages i betragtning ved fastlæggelsen af nye standarder **og sygdomsspecifikke harmoniserede skabeloner for strukturerede dataelementer**. Mange datasæt er imidlertid ikke harmoniserede, hvilket skaber problemer med sammenligneligheden og vanskeliggør grænseoverskridende forskning. Der bør derfor fastsættes mere detaljerede regler i gennemførelsesretsakter for at sikre harmoniseret levering, kodning og registrering af elektroniske sundhedsdata. Medlemsstaterne bør arbejde for at skabe

styrke kontinuiteten i behandlingen og sikre adgang til sikre sundhedsydelse af høj kvalitet.

holdbare økonomiske og sociale fordele i forbindelse med europæiske elektroniske sundhedssystemer og -tjenester samt interoperable applikationer med henblik på at opnå en høj grad af tillid og sikkerhed, styrke kontinuiteten i behandlingen og sikre adgang til sikre sundhedsydelse af høj kvalitet. *Eksisterende sundhedsdatainfrastrukturer og -registre, som er indført af institutioner og interessenter, kan bidrage til at definere og gennemføre datastandarder for at sikre interoperabilitet og bør udnyttes for at sikre kontinuitet samt bygge videre på eksisterende ekspertise.*

## Ændringsforslag 60

### Forslag til forordning Betragtning 62 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(62a) Forbedring af viden om digital sundhed for såvel fysiske personer som disses sundhedsprofessionelle er af afgørende betydning for at opnå tillid, sikkerhed og passende anvendelse af sundhedsdata og således opnå en vellykket gennemførelse af nærværende forordning. Forbedring af viden om digital sundhed er af afgørende betydning for at give fysiske personer mulighed for reel kontrol med deres sundhedsdata samt aktivt at styre deres sundhed og pleje og forstå konsekvenserne af forvaltning af sådanne data til både primær og sekundær anvendelse. Medlemsstater, herunder regionale og lokale myndigheder, bør derfor støtte viden om digital sundhed og offentlighedens kendskab og samtidig sikre, at gennemførelsen af denne forordning bidrager til at reducere uligheder og ikke forskelsbehandler personer, der mangler digitale kompetencer. Der bør lægges særlig vægt på personer med handicap og sårbare grupper, herunder migranter og*

*ældre. Sundhedsprofessionelle og IT-operatører bør have tilstrækkelig uddannelse i arbejdet med nye digitale infrastrukturer for at sikre cybersikkerhed og etisk forvaltning af sundhedsdata.*

## Ændringsforslag 61

### Forslag til forordning Betragtning 63

#### *Kommissionens forslag*

(63) Anvendelsen af midler bør også bidrage til at nå målene for det europæiske sundhedsdataområde. Offentlige indkøbere, nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne, herunder digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, samt Kommissionen bør tage hensyn til gældende tekniske specifikationer, standarder og profiler vedrørende interoperabilitet, sikkerhed og datakvalitet samt andre krav, der er udviklet i henhold til denne forordning, når de fastlægger betingelserne for offentlige udbud, indkaldelser af forslag og tildeling af EU-midler, herunder struktur- og samhørighedsfondene.

#### *Ændringsforslag*

(63) Anvendelsen af midler bør også bidrage til at nå målene for det europæiske sundhedsdataområde. Offentlige indkøbere, nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne, herunder digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, samt Kommissionen bør tage hensyn til gældende tekniske specifikationer, standarder og profiler vedrørende interoperabilitet, sikkerhed og datakvalitet samt andre krav, der er udviklet i henhold til denne forordning, når de fastlægger betingelserne for offentlige udbud, indkaldelser af forslag og tildeling af EU-midler, herunder struktur- og samhørighedsfondene. ***De bør i forbindelse med indkøb eller finansiering af tjenester, som udbydes af dataansvarlige og -behandlere, der er etableret i Unionen, og som behandler personlige elektroniske sundhedsdata, påvise, at de lagrer dataene i Unionen, og at de ikke er underlagt lovgivning i tredjelande, som strider mod EU's regler om databeskyttelse. EU-midler bør fordeles på en gennemsigtig og tilstrækkelig måde mellem medlemsstaterne og sikre, at det er passende, samt tage hensyn til sundhedssystemernes forskellige digitaliseringsniveauer og omkostningerne ved at gøre de nationale datainfrastrukturer interoperable og forenelige med kravene for det europæiske sundhedsdataområde.***

*Tilrådgivningsstilling af data til sekundær anvendelse kræver yderligere ressourcer til sundhedssystemerne, navnlig offentlige systemer. Denne yderligere byrde for offentlige enheder bør imødegås og minimeres så vidt muligt i forbindelse med gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde.*

## Ændringsforslag 62

### Forslag til forordning Betragtning 63 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(63a) De økonomiske omkostninger ved gennemførelsen af denne forordning bør bæres på både medlemsstats- og EU-niveau, og der bør findes en rimelig fordeling af denne byrde mellem nationale midler og EU-midler. Den oprindelige EU-finansiering til sikring af en rettidig anvendelse af det europæiske sundhedsdataområde er begrænset til det, der kan mobiliseres under den flerårige finansielle ramme (FFR) 2021-2027, hvor 220 mio. EUR kan stilles til rådighed under programmet EU4Health og programmet for et digitalt Europa. Den vellykkede og sammenhængende gennemførelse af det europæiske sundhedsdataområde i alle medlemsstaterne vil imidlertid kræve yderligere finansiering. Gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde kræver passende investeringer i kapacitetsopbygning og undervisning samt en velfinansieret forpligtelse til offentlige høringer og inddragelse. Kommissionen bør derfor mobilisere yderligere ressourcer til det europæiske sundhedsdataområde som led i revisionen af FFR 2021-2027 og den kommende FFR i henhold til princippet om, at nye initiativer bør ledsages af ny finansiering.*

## Ændringsforslag 63

### Forslag til forordning Betragtning 64 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(64a) Det europæiske sundhedsdataområdes funktion indebærer behandling af store mængder af personoplysninger og andre sundhedsdata end personoplysninger af meget følsom karakter. I henhold til artikel 8, stk. 3, i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter "chartret") skal en uafhængig myndighed kontrollere behandlingen af sådanne sundhedsdata. Kontrollen af overholdelsen af kravene om beskyttelse og sikkerhed, der udføres af en uafhængig tilsynsmyndighed på grundlag af EU-retten, er en væsentlig komponent i beskyttelsen af enkeltpersoner for så vidt angår behandlingen af personoplysninger og kan ikke sikres fuldstændig uden et krav om, at de pågældende elektroniske sundhedsdata lagres inden for Unionen. Under hensyntagen til behovet for at afbøde risikoen for ulovlig adgang og ineffektivt tilsyn bør denne forordning derfor i henhold til proportionalitetsprincippet kræve, at medlemsstaterne lagrer elektroniske sundhedsdata i Unionen. Sådanne lagringskrav bør sikre et ensartet højt beskyttelsesniveau for registrerede over hele Unionen, sikre det indre markeds korrekte funktionsmåde i overensstemmelse med artikel 114 i TEUF, som udgør retsgrundlaget for denne forordning, og tjene til at styrke borgernes tillid til det europæiske sundhedsdataområde.**

## Ændringsforslag 64

### Forslag til forordning Betragtning 64 b (ny)



**(64b) Forpligtelsen til at lagre elektroniske sundhedsdata i Unionen udelukker ikke overførsler af disse data til tredjelande eller internationale organisationer ved at give adgang til elektroniske sundhedsdata. Adgang til data gennem det sikre databehandlingsmiljø kan indebære overførsel af personoplysninger som defineret i kapitel V i forordning (EU) 2016/679. Det er muligt at forene et generelt krav om lagring af personoplysninger i Unionen med tilladelser til specifikke overførsler i henhold til EU-retten om beskyttelse af personoplysninger, f.eks. i forbindelse med videnskabelig forskning, levering af pleje eller internationalt samarbejde. Det gælder navnlig, at når personoplysninger overføres fra Unionen til dataansvarlige, databehandlere eller andre modtagere i tredjelande eller til internationale organisationer, må det beskyttelsesniveau, som fysiske personer sikres i Unionen i medfør af forordning (EU) 2016/679, dog ikke undermineres, herunder i tilfælde af videreoverførsel af personoplysninger fra et tredjeland eller en international organisation til dataansvarlige, databehandlere i det samme eller et andet tredjeland eller en anden international organisation. Overførsler af personlige sundhedsdata til tredjelande og internationale organisationer kan kun udføres under fuld overholdelse af kapitel V i forordning (EU) 2016/679. Eksempelvis er dataansvarlige og databehandlere, der behandler personlige elektroniske sundhedsdata, fortsat omfattet af artikel 48 i denne forordning om overførsel eller videregivelse uden hjemmel i EU-retten og skal overholde denne bestemmelse i forbindelse med en ansøgning om adgang fra et tredjeland. I overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 9, stk. 4, i forordning (EU)**

*2016/679 kan medlemsstaterne opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger i forbindelse med overførsler af personlige sundhedsdata til tredjelande eller internationale organisationer.*

## **Ændringsforslag 65**

### **Forslag til forordning Betragtning 64 c (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(64c) Adgang til elektroniske sundhedsdata for enheder fra tredjelande bør udelukkende finde sted på grundlag af gensidighedsprincippet. Det er kun muligt at stille sundhedsdata til rådighed for et tredjeland, når Kommissionen ved hjælp af en delegeret retsakt har fastslået, at det pågældende tredjeland tillader, at EU-enheder anvender sundhedsdata på de samme betingelser og med de samme garantier som i Unionen. Kommissionen bør overvåge denne liste og indføre en periodisk revision heraf. Hvis Kommissionen finder, at et tredjeland ikke længere sikrer adgang på de samme vilkår, bør det pågældende tredjeland fjernes fra listen.*

## **Ændringsforslag 66**

### **Forslag til forordning Betragtning 65**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

(65) For at fremme en ensartet anvendelse af denne forordning bør der oprettes et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde. Kommissionen bør deltage i udvalgets aktiviteter og være formand for det. Det bør bidrage til en ensartet anvendelse af denne forordning i

(65) For at fremme en ensartet anvendelse af denne forordning, *herunder grænseoverskridende interoperabilitet mellem sundhedsdata, og potentielle mekanismer til finansieringsstøtte for at sikre lige udvikling af datasystemer i hele Unionen med hensyn til primær og*

hele Unionen, herunder ved at hjælpe medlemsstaterne med at koordinere anvendelsen af elektroniske sundhedsdata i forbindelse med sundhedsydelser og certificering, men også med hensyn til sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Eftersom digitale sundhedsmyndigheder på nationalt plan, der beskæftiger sig med primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, kan være forskellige fra de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som beskæftiger sig med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, er funktionerne forskellige, og der er behov for forskellige former for samarbejde på hvert af disse områder, bør udvalget for det europæiske sundhedsdataområde kunne nedsætte undergrupper, der beskæftiger sig med disse to funktioner, samt andre undergrupper efter behov. For at sikre en effektiv arbejdsmetode bør de digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata oprette netværk og forbindelser på nationalt plan med forskellige andre organer og myndigheder, men også på EU-plan. Sådanne organer kan omfatte databeskyttelsesmyndigheder, cybersikkerheds-, eID- og standardiseringsorganer samt organer og ekspertgrupper i henhold til forordning [...], [...], [...] og [...] [forordningen om datastyring, dataforordningen, retsakt om kunstig intelligens og forordningen om cybersikkerhed].

**sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata**, bør der oprettes et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde. Kommissionen bør deltage i udvalgets aktiviteter og være formand for det. **Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde** bør bidrage til en ensartet anvendelse af denne forordning i hele Unionen, herunder ved at hjælpe medlemsstaterne med at koordinere anvendelsen af elektroniske sundhedsdata i forbindelse med sundhedsydelser og certificering, men også med hensyn til sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Eftersom digitale sundhedsmyndigheder på nationalt plan, der beskæftiger sig med primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, kan være forskellige fra de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som beskæftiger sig med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, er funktionerne forskellige, og der er behov for forskellige former for samarbejde på hvert af disse områder, bør udvalget for det europæiske sundhedsdataområde kunne nedsætte undergrupper, der beskæftiger sig med disse to funktioner, samt andre undergrupper efter behov. For at sikre en effektiv arbejdsmetode bør de digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata oprette netværk og forbindelser på nationalt plan med forskellige andre organer og myndigheder, men også på EU-plan. Sådanne organer kan omfatte databeskyttelsesmyndigheder, cybersikkerheds-, eID- og standardiseringsorganer samt organer og ekspertgrupper i henhold til forordning [...], [...], [...] og [...] [forordningen om datastyring, dataforordningen, retsakt om kunstig intelligens og forordningen om cybersikkerhed]. **Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde bør arbejde i overensstemmelse med dets adfærdskodeks, upartisk, uafhængigt, i offentlighedens interesse og gennemsigtigt med offentliggørelse af**

*mødedatoer og referater for drøftelserne samt en årsrapport. Det er desuden hensigtsmæssigt at fastsætte tilstrækkelige garantier for at sikre, at medlemmerne af udvalget for det europæiske sundhedsdataområde ikke har interessekonflikter.*

## **Ændringsforslag 67**

### **Forslag til forordning Betragtning 65 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(65a) Der bør oprettes et rådgivende udvalg, som skal rådgive udvalget for det europæiske sundhedsdataområde i forbindelse med varetagelsen af dets opgaver ved at bidrage med input fra interessenter i anliggender, der vedrører denne forordning. Det rådgivende udvalg bør bestå af repræsentanter for patienter, forbrugere, sundhedspersonale, industri, videnskabelige forskere og akademiske kredse. Udvalget bør have en balanceret sammensætning og repræsentere forskellige interessenters holdninger. Både kommercielle og ikkekommercielle interesser bør være afbalanceret.*

## **Ændringsforslag 68**

### **Forslag til forordning Betragtning 66 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(66a) Enhver fysisk person bør have ret til at indgive klage til en digital sundhedsmyndighed eller et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, navnlig i den medlemsstat, hvor vedkommende har sit sædvanlige opholdssted, og have adgang til effektive retsmidler i overensstemmelse med*

*artikel 47 i chartret, hvis den fysiske person finder, at vedkommendes rettigheder i henhold til denne forordning er blevet krænket, eller hvis den digitale sundhedsmyndighed eller organet med ansvar for adgang til sundhedsdata ikke reagerer på en klage, delvis eller helt afviser eller forkaster en klage eller ikke handler, hvis handling er nødvendig for at beskytte den fysiske persons rettigheder. Undersøgelse af en klage bør foretages i det omfang, det er passende i det specifikke tilfælde, med forbehold af domstolsprøvelse. Den digitale sundhedsmyndighed eller organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bør underrette den fysiske person om forløbet og resultatet af klagen inden for en rimelig frist. Hvis sagen kræver yderligere undersøgelse eller koordinering med en anden digital sundhedsmyndighed eller et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, bør den fysiske person modtage foreløbige oplysninger. For at lette indgivelsen af klager bør hver digital sundhedsmyndighed og hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata træffe foranstaltninger såsom at stille en klageformular til rådighed, som også kan udfyldes elektronisk, uden at den udelukker muligheden for at anvende andre kommunikationsmidler. Hvis klagen vedrører fysiske personers rettigheder, bør organet med ansvar for adgang til sundhedsdata underrette tilsynsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679 og sende dem en kopi af klagen.*

## **Ændringsforslag 69**

### **Forslag til forordning Betragtning 66 b (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(66b) Hvis en fysisk person finder, at vedkommendes rettigheder i henhold til*

*denne forordning er blevet krænkede, bør den pågældende have ret til at give et organ, en organisation eller en sammenslutning, der ikke arbejder med gevinst for øje, som er etableret i overensstemmelse med en medlemsstats ret, og hvis vedtægtsmæssige formål er i samfundets interesse, og som beskæftiger sig med beskyttelse af personoplysninger, bemyndigelse til på vedkommendes vegne at indgive en klage.*

## **Ændringsforslag 70**

### **Forslag til forordning Betragtning 66 c (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(66c) Enhver fysisk eller juridisk person har ret til at anlægge annullationssøgsmål til prøvelse af afgørelser fra udvalget for det europæiske sundhedsdataområde ved Domstolen på de betingelser, der er fastsat i artikel 263 i TEUF. Som adressater for sådanne afgørelser skal de berørte digitale sundhedsmyndigheder eller organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, der ønsker at anfægte dem, anlægge sag inden for to måneder, efter at afgørelserne er blevet meddelt, i overensstemmelse med artikel 263 i TEUF. En sundhedsdataindehaver, en sundhedsdataansøger, en sundhedsdatabrunder eller en klager kan i overensstemmelse med artikel 263 i TEUF anlægge et annullationssøgsmål til prøvelse af afgørelser truffet af udvalget for det europæiske sundhedsdataområde, som vedrører dem, senest to måneder efter deres offentliggørelse på webstedet for udvalget for det europæiske sundhedsdataområde. Uden at det berører denne ret i henhold til artikel 263 i TEUF, bør enhver fysisk eller juridisk person have adgang til effektive retsmidler ved den kompetente nationale domstol til prøvelse af en afgørelse truffet af en*

*digital sundhedsmyndighed eller et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, som har retsvirkninger for den pågældende person. En sådan afgørelse vedrører navnlig undersøgelsesbeføjelser, korrigerende beføjelser og godkendelsesbeføjelser eller afvisning eller forkastelse af klager udøvet af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Retten til effektive retsmidler omfatter imidlertid ikke foranstaltninger truffet af digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som ikke er juridisk bindende, såsom udtalelser eller rådgivning. Sager mod en digital sundhedsmyndighed eller et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata bør anlægges ved domstolene i den medlemsstat, hvor den digitale sundhedsmyndighed eller organet med ansvar for adgang til sundhedsdata er etableret, og bør føres i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats procesret. Disse domstole bør have fuld jurisdiktion, herunder jurisdiktion til at undersøge alle de faktiske og retlige omstændigheder, der er relevante for den tvist, som de får forelagt. Hvis en klage er blevet afvist eller forkastet af en digital sundhedsmyndighed eller et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, kan klageren anlægge sag ved domstolene i samme medlemsstat.*

## **Ændringsforslag 71**

### **Forslag til forordning Betragtning 66 d (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(66d) Hvis en domstol, for hvilken der indbringes en sag til prøvelse af en afgørelse truffet af en digital sundhedsmyndighed eller et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, har grund til at tro, at en sag vedrørende*

*samme adgang til sundhedsdata fra den samme sundhedsdatabrunder, såsom det samme formål med databehandling til sekundær anvendelse, anlægges ved en kompetent domstol i en anden medlemsstat, bør den kontakte den pågældende domstol for at bekræfte eksistensen af sådanne relaterede sager. Hvis der verserer relaterede sager for en domstol i en anden medlemsstat, bør enhver anden domstol end den, ved hvilken sagen først er anlagt, kunne udsætte sagen eller kan efter begæring fra en af parterne erklære sig inkompetent til fordel for den domstol, ved hvilken sagen først er anlagt, forudsat at denne domstol har kompetence til at behandle den pågældende sag, og forening af sådanne relaterede sager er tilladt i henhold til dens lovgivning. Sager bør anses for at være relaterede, når de er så snævert forbundne, at det er ønskeligt at behandle og påkende dem samtidig for at undgå risiko for uforenelige afgørelser som følge af, at de blev påkendt hver for sig.*

## Ændringsforslag 72

### Forslag til forordning Betragtning 66 e (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(66e) I sager mod en sundhedsdataindehaver eller en sundhedsdatabrunder bør sagsøger kunne vælge at indbringe sagen for domstolene i de medlemsstater, hvor sundhedsdataindehaveren eller sundhedsdatabrunderen er etableret, eller hvor den fysiske person er bosiddende, medmindre sundhedsdataindehaveren er en offentlig myndighed i en medlemsstat, der udøver sine offentlige beføjelser.*



## Ændringsforslag 73

### Forslag til forordning Betragtning 66 f (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(66f) Den digitale sundhedsmyndighed, organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, sundhedsdataindehaveren eller sundhedsdatabrugerens bør kompensere for enhver skade, som en person kan lide som følge af behandling, der overtræder denne forordning. Den digitale sundhedsmyndighed, organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, sundhedsdataindehaveren eller sundhedsdatabrugerens bør fritages for ansvar, hvis den/det kan bevise, at den/det ikke på nogen måde var ansvarlig(t) for skaden. Begrebet "skade" bør fortolkes bredt i lyset af retspraksis ved Domstolen, således at det fuldt ud afspejler formålene for denne forordning. Dette berører ikke eventuelle erstatningskrav for skade som følge af overtrædelse af andre bestemmelser i EU-retten eller national ret. Behandling, der overtræder denne forordning, bør også omfatte behandling, der overtræder delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til denne forordning og til national ret, der præciserer bestemmelserne i denne forordning. Fysiske personer bør have fuld og effektiv erstatning for den skade, de har lidt. Hvis digitale sundhedsmyndigheder, organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, sundhedsdataindehavere eller sundhedsdatabrugere er involveret i samme behandling, bør hver aktør holdes ansvarlig for hele skadens omfang. Hvis de imidlertid inddrages i de samme retssager i overensstemmelse med medlemsstaternes lovgivning, bør det være muligt at fordele erstatning i henhold til det ansvar, der påhviler hver digital sundhedsmyndighed, hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, hver**

*sundhedsdataindehaver eller sundhedsdatabrunder for den skade, der er forårsaget af behandlingen, forudsat at der sikres fuld og effektiv erstatning til den fysiske person, der har lidt skaden. Enhver digital sundhedsmyndighed, ethvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, enhver sundhedsdataindehaver eller enhver sundhedsdatabrunder, som har betalt fuld erstatning, bør efterfølgende kunne gøre regres mod andre digitale sundhedsmyndigheder, organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, sundhedsdataindehavere eller sundhedsdatabrugere, der er involveret i samme behandling.*

#### **Ændringsforslag 74**

#### **Forslag til forordning Betragtning 66 g (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(66g) Hvis der er fastsat specifikke regler om jurisdiktion i denne forordning, navnlig for så vidt angår sager vedrørende retsmidler, herunder erstatning, mod en digital sundhedsmyndighed, et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, en sundhedsdataindehaver eller en sundhedsdatabrunder, bør generelle kompetenceregler såsom reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1215/2012<sup>1a</sup> ikke berøre anvendelsen af sådanne specifikke regler.*

---

*<sup>1a</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1215/2012 af 12. december 2012 om retternes kompetence og om anerkendelse og fuldbyrdelse af retsafgørelser på det civil- og handelsretlige område (EUT L 351 af*

Ændringsforslag 75

Forslag til forordning  
Betragtning 66 h (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(66h) For at styrke håndhævelsen af reglerne i denne forordning bør der pålægges sanktioner, herunder administrative bøder, for overtrædelse af denne forordning i tillæg til eller i stedet for passende foranstaltninger, som den digitale sundhedsmyndighed eller organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har pålagt i henhold til denne forordning. I tilfælde af en mindre overtrædelse, eller hvis den bøde, der sandsynligvis vil blive pålagt, ville udgøre en uforholdsmæssig stor byrde for en fysisk person, bør det være muligt at udstede en irettesættelse i stedet for en bøde. Der bør dog tages behørigt hensyn til overtrædelsens karakter, alvor og varighed, overtrædelsens eventuelle forsætlige karakter, foranstaltninger, der er truffet for at afhjælpe den forvoldte skade, graden af ansvar eller eventuelle relevante tidligere overtrædelser, måden, hvorpå den digitale sundhedsmyndighed eller organet med ansvar for adgang til sundhedsdata fik kendskab til overtrædelsen, overholdelse af foranstaltninger truffet over for sundhedsdataindehaveren eller sundhedsdatabrugeren, overholdelse af adfærdskodeks samt andre skærpende eller formildende faktorer. Pålæggelse af sanktioner, herunder administrative bøder, bør være omfattet af fornødne proceduremæssige garantier i overensstemmelse med de generelle principper i EU-retten og chartret, herunder effektiv retsbeskyttelse og en retfærdig procedure.*

## Ændringsforslag 76

### Forslag til forordning Betragtning 66 i (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(66i)** *Medlemsstaterne bør kunne fastsætte regler om strafferetlige sanktioner for overtrædelse af denne forordning, herunder for overtrædelse af nationale regler vedtaget i henhold til og inden for rammerne af denne forordning. Sådanne strafferetlige sanktioner kan også omfatte fratagelsen af den fortjeneste, der er opnået ved overtrædelser af denne forordning. Pålæggelse af strafferetlige sanktioner for overtrædelse af sådanne nationale regler og administrative sanktioner bør dog ikke føre til et brud på ne bis in idem-princippet som fortolket af Domstolen.*

## Ændringsforslag 77

### Forslag til forordning Betragtning 66 j (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(66j)** *Der bør fastsættes bestemmelser, der gør det muligt for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata at pålægge administrative bøder for visse overtrædelser af denne forordning, hvorved visse overtrædelser skal betragtes som alvorlige overtrædelser, såsom genidentifikation af fysiske personer, download af personlige sundhedsdata uden for det sikre databehandlingsmiljø og behandling af data til forbudte anvendelser eller uden for en datatilladelse. Denne forordning bør angive overtrædelser og maksimumsbeløb samt kriterier for fastsættelse af de tilknyttede administrative bøder, der bør*

*bestemmes af det kompetente organ med ansvar for adgang til sundhedsdata i hvert enkelt tilfælde under hensyntagen til alle relevante omstændigheder i den specifikke situation og med behørig hensyntagen til karakteren, alvoren og varigheden af overtrædelsen og dens konsekvenser og de foranstaltninger, der er truffet for at sikre overholdelse af forpligtelserne i henhold til denne forordning og for at forebygge eller begrænse følgerne af overtrædelsen. Når en virksomhed pålægges administrative bøder, forstås en virksomhed i denne forbindelse som en virksomhed som omhandlet i artikel 101 og 102 i TEUF. Når personer, der ikke er en virksomhed, pålægges administrative bøder, bør organet med ansvar for adgang til sundhedsdata i forbindelse med fastsættelsen af bødestørrelsen tage hensyn til det generelle indkomstniveau i den pågældende medlemsstat og personens økonomiske situation. Sammenhængsmekanismen bør også anvendes til at fremme en konsekvent anvendelse af administrative bøder. Det bør derfor være op til medlemsstaterne at bestemme, om og i hvilket omfang de offentlige myndigheder bør kunne pålægges administrative bøder. Pålæggelse af en administrativ bøde eller udstedelse af en advarsel berører ikke anvendelsen af øvrige beføjelser eller andre sanktioner hos organet med ansvar for adgang til sundhedsdata i henhold til denne forordning.*

## **Ændringsforslag 78**

### **Forslag til forordning Betragtning 66 k (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(66k) Retssystemerne i Danmark og Estland giver ikke mulighed for administrative bøder som fastsat i denne**

*forordning. Reglerne om administrative bøder bør i Danmark kunne anvendes således, at bøder pålægges af de kompetente nationale domstole som en strafferetlig sanktion, og i Estland således, at bøder pålægges af tilsynsmyndigheden inden for rammerne af en forseelsesprocedure, forudsat at en sådan anvendelse af reglerne i disse medlemsstater har en virkning, der svarer til virkningen af administrative bøder, som tilsynsmyndighederne pålægger. De kompetente nationale domstole bør derfor tage hensyn til en henstilling fra det organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, der har taget skridt til en bøde. De pålagte bøder bør under alle omstændigheder være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.*

## **Ændringsforslag 79**

### **Forslag til forordning Betragtning 66 l (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(66l) Når denne forordning ikke harmoniserer administrative sanktioner eller om nødvendigt i andre tilfælde, f.eks. i tilfælde af alvorlige overtrædelser af denne forordning, bør medlemsstaterne indføre en ordning, der giver mulighed for at pålægge sanktioner, som er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning. Sanktionernes art, strafferetlig eller administrativ, bør fastsættes i henhold til national lovgivning.*

## **Ændringsforslag 80**

### **Forslag til forordning Betragtning 69 a (ny)**

**(69a) I overensstemmelse med artikel 42 i forordning (EU) 2018/1725 bør Kommissionen ved udarbejdelse af delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter høre Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, hvis beskyttelsen af fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder påvirkes af behandlingen af personoplysninger, og når en sådan retsakt har særlig betydning for beskyttelsen af fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder med hensyn til behandlingen af personoplysninger, bør Kommissionen også høre Det Europæiske Databeskyttelsesråd. Kommissionen bør desuden høre Det Europæiske Databeskyttelsesråd i de tilfælde, der specificeres i forordning (EU) 2016/679, og når det er relevant som led i denne forordning.**

## Ændringsforslag 81

### Forslag til forordning Betragtning 70

(70) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at bestemmelserne i denne forordning gennemføres, herunder ved at fastsætte sanktioner for overtrædelse heraf, som er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning. Med **hensyn til visse specifikke overtrædelser bør medlemsstaterne tage hensyn til** de margener og kriterier, **der er fastsat i** denne forordning.

(70) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at bestemmelserne i denne forordning gennemføres, herunder ved at fastsætte sanktioner for overtrædelse heraf, som er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning. **Medlemsstaterne bør i forbindelse med fastsættelsen af sanktionens beløb i den enkelte sag tage højde for de i denne forordning fastsatte margener og kriterier. Genidentificering af fysiske personer bør anses for at være en særlig alvorlig overtrædelse af denne forordning. Medlemsstaterne bør kunne**

*overveje at kriminalisere genidentifikation fra sundhedsdatabrugere, så det fungerer som en afskrækkende foranstaltning.*

## **Ændringsforslag 82**

### **Forslag til forordning Betragtning 71**

#### *Kommissionens forslag*

(71) Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning med det formål at vurdere, om forordningens mål nås på effektiv vis, og om forordningen er sammenhængende, fortsat er relevant og skaber merværdi på EU-plan.

Kommissionen bør foretage en delvis evaluering af denne forordning fem år efter dens ikrafttræden *med hensyn til selvcertificering af EPJ-systemer* og en samlet evaluering syv år efter denne forordnings ikrafttræden. Kommissionen forelægger en rapport om de vigtigste resultater efter hver evaluering for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.

#### *Ændringsforslag*

(71) Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning med det formål at vurdere, om forordningens mål nås på effektiv vis, og om forordningen er sammenhængende, fortsat er relevant og skaber merværdi på EU-plan.

Kommissionen bør foretage en delvis evaluering af denne forordning fem år efter dens ikrafttræden og en samlet evaluering syv år efter denne forordnings ikrafttræden. Kommissionen forelægger en rapport om de vigtigste resultater efter hver evaluering for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.

## **Ændringsforslag 83**

### **Forslag til forordning Betragtning 74**

#### *Kommissionens forslag*

(74) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og Det Europæiske Databeskyttelsesråd er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42 i forordning (EU) 2018/1725 og afgav *en* udtalelse den [...].

#### *Ændringsforslag*

(74) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og Det Europæiske Databeskyttelsesråd er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42 i forordning (EU) 2018/1725 og afgav *fælles* udtalelse *nr. 03/2022* den *12. juli 2022*.

## **Ændringsforslag 84**



**Forslag til forordning**  
**Betragtning 76**

*Kommissionens forslag*

(76) Da der er behov for teknisk forberedelse, bør denne forordning anvendes fra den [12 måneder efter ikrafttrædelsen] —

*Ændringsforslag*

(76) Da der er behov for teknisk forberedelse, bør denne forordning anvendes fra den [24 måneder efter ikrafttrædelsen] —

**Ændringsforslag 85**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 2 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) **styrker** fysiske personers rettigheder med hensyn til tilgængeligheden af og kontrollen med deres elektroniske sundhedsdata

*Ændringsforslag*

a) **angiver** fysiske personers rettigheder med hensyn til tilgængeligheden, **udvekslingen** af og kontrollen med deres elektroniske sundhedsdata

**Ændringsforslag 86**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 3 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) fabrikanter og leverandører af EPJ-systemer og wellnessapplikationer, der bringes i omsætning og ibrugtages i Unionen, og brugerne af sådanne produkter

*Ændringsforslag*

a) fabrikanter og leverandører af EPJ-systemer og wellnessapplikationer **og produkter, der angiver at være interoperable med EPJ-systemer**, bringes i omsætning og ibrugtages i Unionen, og brugerne af sådanne produkter

**Ændringsforslag 87**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Denne forordning berører ikke

*Ændringsforslag*

4. Denne forordning berører ikke

andre EU-retsakter vedrørende adgang til, deling eller sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata eller krav vedrørende behandling af data i forbindelse med elektroniske sundhedsdata, navnlig forordning (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] *[forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]* og [...] *[dataforordningen COM(2022) 68 final]*.

andre EU-retsakter vedrørende adgang til, deling eller sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata eller krav vedrørende behandling af data i forbindelse med elektroniske sundhedsdata, navnlig forordning (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, (EU) 2022/868 og *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF<sup>1a</sup>*

---

<sup>1a</sup> *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (direktiv om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) (EUT L 201 af 31.7.2002, s. 37).*

## Ændringsforslag 88

### Forslag til forordning Artikel 1 – stk. 4 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a.** *Henvisninger til bestemmelserne i forordning (EU) 2016/679 skal også forstås som henvisninger til de tilsvarende bestemmelser i forordning (EU) 2018/1725 for Unionens institutioner og organer, hvor det er relevant.*

## Ændringsforslag 89

### Forslag til forordning Artikel 1 – stk. 5 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**5a.** *Nærværende forordning berører ikke forordning (EU) 536/2014 og direktiv (EU) 2016/943<sup>1a</sup>.*

*1a Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 af 8. juni 2016 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse (EUT L 157 af 15.6.2016, s. 1).*

## **Ændringsforslag 90**

### **Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 1 – litra c**

#### *Kommissionens forslag*

c) definitionerne af "data", "adgang", "dataaltruisme", "offentlig myndighed" og "sikkert databehandlingsmiljø" i henhold til artikel 2, nr. 1), 8), 10), 11) og 14), i *[forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]*

#### *Ændringsforslag*

c) definitionerne af "data", "adgang", "dataaltruisme", "offentlig myndighed" og "sikkert databehandlingsmiljø" i henhold til artikel 2, nr. 1), 8), 10), 11) og 14), i *forordning (EU) 2022/868*

## **Ændringsforslag 91**

### **Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 2 – litra a**

#### *Kommissionens forslag*

a) data om sundhed og genetiske data som defineret i forordning (EU) 2016/679 *samt data, der henviser til sundhedsdeterminanter, eller data, der behandles i forbindelse med levering af sundhedsydelser, og som behandles i elektronisk form*

#### *Ændringsforslag*

a) data om sundhed og genetiske data som defineret i forordning (EU) 2016/679, der behandles i elektronisk form

## **Ændringsforslag 92**

### **Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 2 – litra b**

#### *Kommissionens forslag*

b) "andre elektroniske sundhedsdata

#### *Ændringsforslag*

b) "andre elektroniske sundhedsdata

end personoplysninger": data om sundhed og genetiske data i elektronisk format, der falder uden for definitionen af personoplysninger i artikel 4, nr. 1), i forordning (EU) 2016/679

end personoplysninger": data om sundhed og **aggregerede** genetiske data i elektronisk format, der falder uden for definitionen af personoplysninger i artikel 4, nr. 1), i forordning (EU) 2016/679; **hvis personoplysninger og andre data end personoplysninger i et datasæt er uløseligt forbundet, behandles hele datasættet som personlige elektroniske sundhedsdata**

## Ændringsforslag 93

### Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 2 – litra d

#### *Kommissionens forslag*

d) "primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata": behandling af **personlige elektroniske** sundhedsdata for at levere sundhedsydelser med henblik på at vurdere, vedligeholde eller genoprette sundhedstilstanden for den fysiske person, som oplysningerne vedrører, herunder ordinerings, udlevering og levering af lægemidler og medicinsk udstyr, samt for relevante socialsikringstjenester, administrative tjenester eller godtgørelsestjenester

#### *Ændringsforslag*

d) "primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata": behandling af **elektronisk** sundhedsdata for at levere sundhedsydelser med henblik på at vurdere, vedligeholde eller genoprette sundhedstilstanden for den fysiske person, som oplysningerne vedrører, herunder ordinerings, udlevering og levering af lægemidler og medicinsk udstyr, samt for relevante socialsikringstjenester, administrative tjenester eller godtgørelsestjenester

## Ændringsforslag 94

### Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 2 – litra e

#### *Kommissionens forslag*

e) behandling af elektroniske sundhedsdata til de formål, der er fastsat i kapitel IV i denne forordning. De anvendte data kan omfatte personlige elektroniske sundhedsdata, der oprindeligt blev indsamlet i forbindelse med primær anvendelse, men også elektroniske sundhedsdata, der er indsamlet med henblik på **sekundær anvendelse**

#### *Ændringsforslag*

e) "sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata": behandling af elektroniske sundhedsdata til de formål, der er fastsat i kapitel IV i denne forordning. De anvendte data kan omfatte personlige elektroniske sundhedsdata, der oprindeligt blev indsamlet i forbindelse med primær anvendelse, men også elektroniske sundhedsdata, der er indsamlet

med henblik på *kapitel IV i denne forordning*.

## Ændringsforslag 95

### Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 2 – litra j

#### *Kommissionens forslag*

j) "adgangstjeneste for sundhedsprofessionelle": en tjeneste, der understøttes af et EPJ-system, og som gør det muligt for sundhedsprofessionelle at få adgang til data om fysiske personer under deres *behandling*

#### *Ændringsforslag*

j) "adgangstjeneste for sundhedsprofessionelle": en tjeneste, der understøttes af et EPJ-system, og som gør det muligt for sundhedsprofessionelle at få adgang til data om fysiske personer under deres *pleje*

## Ændringsforslag 96

### Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 2 – litra k

#### *Kommissionens forslag*

k) "datamodtager": en *fysisk eller juridisk person, der modtager oplysninger fra en anden dataansvarlig* i forbindelse med den primære anvendelse af elektroniske sundhedsdata

#### *Ændringsforslag*

k) "datamodtager": en *modtager som defineret i artikel 4, nr. 9), i forordning (EU) 2016/679* i forbindelse med den primære anvendelse af elektroniske sundhedsdata

## Ændringsforslag 97

### Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 2 – litra l

#### *Kommissionens forslag*

l) "telemedicin": levering af sundhedsydelse, herunder fjernbehandling *og onlineapoteker*, ved brug af informations- og kommunikationsteknologi i situationer, hvor den sundhedsprofessionelle og patienten (eller flere sundhedsprofessionelle) ikke befinder sig på samme sted

#### *Ændringsforslag*

l) "telemedicin": levering af sundhedsydelse, herunder fjernbehandling, ved brug af informations- og kommunikationsteknologi i situationer, hvor den sundhedsprofessionelle og patienten (eller flere sundhedsprofessionelle) ikke befinder sig på samme sted

## Ændringsforslag 98

### Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 2 – litra m

#### *Kommissionens forslag*

m) "EPJ" (elektronisk patientjournal): en samling af elektroniske sundhedsdata vedrørende en fysisk person, der indsamles i sundhedssystemet, og som behandles med henblik på sundhedsydelse

#### *Ændringsforslag*

m) "EPJ" (elektronisk patientjournal): en samling af elektroniske sundhedsdata vedrørende en fysisk person, der indsamles i sundhedssystemet, og som behandles med henblik på **levering af** sundhedsydelser

## Ændringsforslag 99

### Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 2 – litra n

#### *Kommissionens forslag*

n) "EPJ-system" (elektronisk patientjournalssystem): ethvert **apparat eller enhver** software, som af fabrikanten er beregnet til at blive anvendt til lagring, formidling, import, eksport, konvertering, redigering eller visning af elektroniske patientjournaler

#### *Ændringsforslag*

n) "EPJ-system" (elektronisk patientjournalssystem): ethvert **produkt (hardware eller software)**, som af fabrikanten **primært** er beregnet til at blive anvendt til lagring, formidling, import, eksport, konvertering, redigering eller visning af elektroniske patientjournaler **mellem sundhedsprofessionelle, eller som fabrikanten med rimelighed kan forvente primært vil blive anvendt til disse formål**

## Ændringsforslag 100

### Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 2 – litra o

#### *Kommissionens forslag*

o) "**wellnessapplikation**": ethvert **apparat eller enhver software, som af fabrikanten er beregnet til at blive anvendt af en fysisk person til behandling af elektroniske sundhedsdata til andre formål end sundhedspleje, såsom trivsel**

#### *Ændringsforslag*

**udgår**

*og en sund livsstil*

## **Ændringsforslag 101**

### **Forslag til forordning**

#### **Artikel 2 – stk. 2 – litra q – indledning**

##### *Kommissionens forslag*

q) "alvorlig hændelse": enhver funktionsfejl eller forringelse af karakteristika eller ydeevne for et EPJ-system, der er gjort tilgængeligt på markedet, og som direkte eller indirekte fører til, *kan have* ført til eller kan føre til enten:

##### *Ændringsforslag*

q) "alvorlig hændelse": enhver funktionsfejl eller forringelse af karakteristika eller ydeevne for et EPJ-system, der er gjort tilgængeligt på markedet, og som direkte eller indirekte fører til, *har* ført til eller *sandsynligvis* kan føre til enten:

## **Ændringsforslag 102**

### **Forslag til forordning**

#### **Artikel 2 – stk. 2 – litra q – nr. i**

##### *Kommissionens forslag*

i) en fysisk persons død eller alvorlig skade på en fysisk persons helbred eller

##### *Ændringsforslag*

i) en fysisk persons død eller alvorlig skade på en fysisk persons helbred *eller rettigheder* eller

## **Ændringsforslag 103**

### **Forslag til forordning**

#### **Artikel 2 – stk. 2 – litra y**

##### *Kommissionens forslag*

y) "*dataindehaver*": enhver fysisk eller juridisk person, som er en enhed eller et organ i sundheds- eller plejesektoren, eller som udfører forskning i forbindelse med disse sektorer, samt EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, *der* i henhold til denne forordning, gældende EU-ret eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten har ret eller pligt til *eller, i tilfælde af andre data end*

##### *Ændringsforslag*

y) "*sundhedsdataindehaver*": enhver fysisk eller juridisk person, som er en enhed eller et organ i sundheds-, *socialsikrings-* eller plejesektoren *eller sektoren for godtgørelses tjenester*, eller som udfører forskning i forbindelse med disse sektorer, samt EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, *og som i overensstemmelse med denne forordning, gældende EU-ret eller national lovgivning*

*personoplysninger, gennem kontrol af den tekniske udformning af et produkt og relaterede tjenester, evne til at stille til rådighed, herunder til at registrere, give, begrænse adgangen til eller udveksle **visse data***

*til gennemførelse af EU-retten:*

*i) er en dataansvarlig som fastsat i forordning (EU) 2026/679, og som i henhold til denne forordning, gældende EU-ret eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten har ret eller pligt til **at behandle personlige elektroniske sundhedsdata, eller***

*ii) har evne til at stille til rådighed, herunder til at registrere, give, begrænse adgangen til eller udveksle **andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger gennem kontrol af den tekniske udformning af et produkt og relaterede tjenester***

#### **Ændringsforslag 104**

##### **Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 2 – litra z**

*Kommissionens forslag*

z) en fysisk eller juridisk person, der **har** lovlig adgang til **personlige elektroniske sundhedsdata eller andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger** til **sekundær anvendelse**

*Ændringsforslag*

z) **"sundhedsdatabruger"**: en fysisk eller juridisk person **samt EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer**, der **i overensstemmelse med denne forordning er blevet givet** lovlig adgang til elektroniske sundhedsdata **til sekundær anvendelse i henhold til en datatilladelse eller en anmodning om sundhedsdata**

#### **Ændringsforslag 105**

##### **Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 2 – litra z a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

za) **"sundhedsdataansøger"**: **enhver**



*fysisk eller juridisk person med en påviselig erhvervsmæssig tilknytning til områder vedrørende sundhedspleje, folkesundhed eller medicinsk forskning, og som indgiver en ansøgning om sundhedsdata*

## **Ændringsforslag 106**

### **Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 2 – litra aa**

#### *Kommissionens forslag*

aa) **"datatilladelse"**: en administrativ afgørelse udstedt til en databrunder af et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata eller en dataindehaver med henblik på behandling af de elektroniske sundhedsdata, der er angivet i datatilladelsen, til sekundære formål, der er angivet i datatilladelsen, på grundlag af de betingelser, der er fastsat i denne forordning

#### *Ændringsforslag*

aa) **"sundhedsdatatilladelse"**: en administrativ afgørelse udstedt til en databrunder af et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata eller en dataindehaver med henblik på behandling af de elektroniske sundhedsdata, der er angivet i datatilladelsen, til sekundære formål, der er angivet i datatilladelsen, på grundlag af de betingelser, der er fastsat i denne forordning

## **Ændringsforslag 107**

### **Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 2 – litra a ea (nyt)**

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

aea) **"wellnessapplikation"**: ethvert apparat eller enhver software, som af fabrikanten er beregnet til at blive anvendt af en fysisk person til behandling af elektroniske sundhedsdata specifikt til at give oplysninger om, håndtere, bevare eller forbedre fysiske personers helbred eller levering af pleje

## **Ændringsforslag 108**

### **Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Fysiske personer har ret til at modtage en elektronisk kopi i det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler, jf. artikel 6, af som minimum deres elektroniske sundhedsdata ***i de prioriterede kategorier, der er omhandlet*** i artikel 5.

*Ændringsforslag*

2. Fysiske personer har ret til at modtage en elektronisk kopi i det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler, jf. artikel 6, af som minimum deres elektroniske sundhedsdata ***eller en trykt kopi heraf efter anmodning fra den fysiske person i overensstemmelse med artikel 15, stk. 3, i forordning (EU) 2016/679.***

**Ændringsforslag 109**

**Forslag til forordning  
Artikel 3 – stk. 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***2a. De rettigheder, der er omhandlet i stk. 1 og 2, anses for at være supplerende og berører ikke de rettigheder og forpligtelser, der er fastsat i artikel 15 i forordning (EU) 2016/679.***

**Ændringsforslag 110**

**Forslag til forordning  
Artikel 3 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

3. I overensstemmelse med artikel 23 i forordning (EU) 2016/679 kan medlemsstaterne begrænse rækkevidden af denne ***ret***, når det er nødvendigt for at beskytte den fysiske person på grundlag af patientsikkerhed og etik, ved at udsætte deres adgang til deres personlige elektroniske sundhedsdata i en begrænset periode, indtil en sundhedsprofessionel kan videregive og forklare den fysiske person oplysninger, der kan have en betydelig indvirkning på ***vedkommendes helbred.***

3. I overensstemmelse med artikel 23, ***stk. 1, litra i)***, i forordning (EU) 2016/679 kan medlemsstaterne begrænse rækkevidden af ***rettigheder i henhold til denne artikel***, når det er nødvendigt for at beskytte den fysiske person på grundlag af patientsikkerhed og etik, ved at udsætte deres adgang til deres personlige elektroniske sundhedsdata i en begrænset periode, indtil en sundhedsprofessionel kan videregive og forklare den fysiske person oplysninger, der kan have en betydelig indvirkning på ***vedkommende.***

## Ændringsforslag 111

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 4

*Kommissionens forslag*

**4.** *Hvis personlige sundhedsdata ikke er blevet registreret elektronisk forud for anvendelsen af denne forordning, kan medlemsstaterne kræve, at sådanne data stilles til rådighed i elektronisk format i henhold til denne artikel. Dette berører ikke forpligtelsen til at stille personlige elektroniske sundhedsdata, der er registreret efter anvendelsen af denne forordning, til rådighed i elektronisk format i henhold til denne artikel.*

*Ændringsforslag*

**udgår**

## Ændringsforslag 112

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 5 – afsnit 1 – litra a

*Kommissionens forslag*

a) etablerer en eller flere tjenester for adgang til elektroniske sundhedsdata på nationalt, regionalt eller lokalt plan, der gør det muligt at udøve de rettigheder, der er omhandlet i *stk. 1 og 2*

*Ændringsforslag*

a) etablerer en eller flere tjenester for adgang til elektroniske sundhedsdata på nationalt, regionalt eller lokalt plan, der gør det muligt at udøve de rettigheder, der er omhandlet i **denne artikel**

## Ændringsforslag 113

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 5 – afsnit 1 – litra b

*Kommissionens forslag*

b) **etablerer** en eller flere fuldmagtstjenester, der gør det muligt for en fysisk person at bemyndige andre fysiske personer efter eget valg til at få adgang til deres elektroniske sundhedsdata

*Ændringsforslag*

b) **etablerer** en eller flere fuldmagtstjenester der gør det muligt for en fysisk person **lovligt** at bemyndige andre fysiske personer efter eget valg til at få adgang til deres elektroniske sundhedsdata på deres vegne **i en nærmere angivet eller**

på deres vegne.

*ubegrænset periode og om nødvendigt udelukkende til et specifikt formål, eller som gør det muligt for patienters retlige repræsentanter at tilgå elektroniske sundhedsdata om de fysiske personer, hvis anliggender de varetager, i overensstemmelse med national ret.*

## Ændringsforslag 114

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 5 – afsnit 2

#### *Kommissionens forslag*

Fuldmagtstjenesten udsteder gratis fuldmagter, *elektronisk eller på papir. De skal gøre det muligt for værger eller andre repræsentanter enten automatisk eller efter anmodning at få adgang til elektroniske sundhedsdata om de fysiske personer, hvis anliggender de varetager. Medlemsstaterne kan fastsætte, at fuldmagter ikke finder anvendelse, når det er nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af den fysiske person, navnlig på grundlag af patientsikkerhed og etik. Fuldmagtstjenesterne skal være interoperable mellem medlemsstaterne.*

#### *Ændringsforslag*

Fuldmagtstjenesten udsteder gratis fuldmagter på *gennemsigtig og let forståelig vis, elektronisk eller på papir. Fysiske personer og personer, der handler på deres vegne, skal oplyses om deres autorisationsrettigheder, hvordan de udøver disse rettigheder, og hvad de kan forvente med hensyn til autorisationsprocessen.*

*Adgangstjenester til de elektroniske sundhedsdata samt fuldmagtstjenesten skal være let tilgængelige for personer med handicap, sårbare grupper eller personer med lav digital kunnen.*

*Fuldmagtstjenesten skal gøre det muligt for patienters retlige repræsentanter enten automatisk eller efter anmodning at tilgå elektroniske sundhedsdata om de fysiske personer, hvis anliggender de varetager, enten til et specifikt formål og for en specifik tidsperiode eller uden begrænsning for at forvalte deres anliggender. Medlemsstaterne kan fastsætte, at fuldmagter ikke finder anvendelse, når det er nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af den fysiske person, navnlig på grundlag af*

*patientsikkerhed og etik.  
Fuldmagtstjenesterne skal være  
interoperable mellem medlemsstaterne.*

*Fuldmagtstjenesten skal have en  
foranstaltning, der gør det let at klage, og  
med et kontaktpunkt, der har til formål at  
informere personer om, hvordan de  
klager eller søger hjælp, hvis de mener, at  
deres autorisationsrettigheder er blevet  
krænket.*

## Ændringsforslag 115

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 5 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*5a. Udover de elektroniske tjenester,  
der er omhandlet i nærværende artikel,  
etablerer medlemsstaterne også let  
tilgængelige supporttjenester til fysiske  
personer, hvor der er uddannet personale  
til at hjælpe dem med at udøve deres  
rettigheder i henhold til nærværende  
artikel.*

## Ændringsforslag 116

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 6

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

6. Fysiske personer kan indsætte deres elektroniske sundhedsdata i deres egen EPJ eller i forbindelse med fysiske personer, hvis helbredsoplysninger de kan få adgang til, via tjenester for adgang til elektroniske sundhedsdata **eller** applikationer, der er knyttet til disse tjenester. Disse oplysninger markeres som indsat af den fysiske person eller dennes repræsentant.

6. Fysiske personer kan indsætte deres elektroniske sundhedsdata i deres egen EPJ eller i forbindelse med fysiske personer, hvis helbredsoplysninger de kan få adgang til, via tjenester for adgang til elektroniske sundhedsdata **og** applikationer, der er knyttet til disse tjenester. Disse oplysninger markeres som indsat af den fysiske person eller dennes **juridiske** repræsentant **og som ikkevaliderede. Disse oplysninger skal kun betragtes som kliniske fakta, hvis de er valideret af en sundhedsprofessionel.**

*Uden at det berører retten til at indlæse data, er sundhedsprofessionelle ikke forpligtet til at validere nogen data, der er indlæst i EPJ.*

## Ændringsforslag 117

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 6 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*6a. Fysiske personer har ret til at downloade deres elektroniske sundhedsdata fra deres egen EPJ eller data vedrørende fysiske personer, hvis helbredsoplysninger de kan få adgang til, via tjenester for adgang til elektroniske sundhedsdata og applikationer, der er knyttet til disse tjenester.*

## Ændringsforslag 118

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 7

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

7. Medlemsstaterne sikrer, at fysiske personer, *når de udøver retten* til berigtigelse i henhold til artikel 16 i forordning (EU) 2016/679, *let kan anmode om berigtigelse online via tjenesterne for adgang til elektroniske sundhedsdata*, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 5, litra a).

7. Medlemsstaterne sikrer, at *tjenesterne for adgang til elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 5, litra a), giver fysiske personer mulighed for let at anmode om berigtigelse af deres personlige data online som en måde at udøve deres ret* til berigtigelse i henhold til artikel 16 i forordning (EU) 2016/679 *på. Fysiske personer skal ikke have mulighed for direkte at ændre data, der er indsat af sundhedsprofessionelle. Sådanne berigtigelser af kliniske fakta skal uden unødigt forsinkelse valideres af en registreret sundhedsprofessionel med et relevant speciale, der har ansvaret for den fysiske persons behandling. Den oprindelige dataindehaver er ansvarlig for*

*berigtigelsen.*

## Ændringsforslag 119

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 8 – afsnit 1

#### *Kommissionens forslag*

Fysiske personer har ret til at **give adgang til eller** anmode en **dataindehaver fra** sundheds- eller socialsikringssektoren om straks, gratis og uden hindringer fra **dataindehaveren** eller fabrikanterne af de systemer, som indehaveren anvender, at overføre deres elektroniske sundhedsdata til en **datamodtager** efter eget valg fra sundheds- eller socialsikringssektoren.

#### *Ændringsforslag*

Fysiske personer har ret til at anmode en **sundhedsdataindehaver fra** sundheds- eller socialsikringssektoren **eller godtgørelsestjenester** om straks, gratis og uden hindringer fra **dataindehaveren** eller fabrikanterne af de systemer, som indehaveren anvender, at overføre **alle eller dele af** deres elektroniske sundhedsdata til en **sundhedsdatamodtager** efter eget valg fra sundheds- eller socialsikringssektoren **eller godtgørelsestjenester.** **Sundhedsdatamodtageren skal være tydeligt identificeret af de fysiske personer over for sundhedsdataindehaveren, og førstnævntes tilhørsforhold til sundheds- eller socialsikringssektoren skal være dokumenteret. Sundhedsdataindehaverne og deres databehandlere skal imødekomme anmodningen og overføre dataene i det i artikel 5 fastsatte format.**

## Ændringsforslag 120

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 8 – afsnit 2

#### *Kommissionens forslag*

Hvis **dataindehaveren** og **datamodtageren** befinder sig i forskellige medlemsstater, og sådanne elektroniske sundhedsdata tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 5, har fysiske personer ret til, at **dataindehaveren** overfører dataene i formatet for udveksling af europæiske elektroniske patientjournaler, jf. artikel 6,

#### *Ændringsforslag*

Hvis **sundhedsdataindehaveren** og **sundhedsdatamodtageren** befinder sig i forskellige medlemsstater, og sådanne elektroniske sundhedsdata tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 5, har fysiske personer ret til, at **sundhedsdataindehaveren** overfører dataene i formatet for udveksling af

og at *datamodtageren* læser og accepterer dem.

europæiske elektroniske patientjournaler, jf. artikel 6, og at *sundhedsdatamodtageren* læser og accepterer dem.

## Ændringsforslag 121

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 8 – afsnit 3

#### *Kommissionens forslag*

Uanset artikel 9 i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) **68 final**] er *datamodtageren* ikke forpligtet til at kompensere *dataindehaveren* for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed.

#### *Ændringsforslag*

Uanset artikel 9 i forordning [...] [dataforordningen COM(2022)**0068**] er *sundhedsdatamodtageren* ikke forpligtet til at kompensere *sundhedsdataindehaveren* for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed. *En sundhedsdataindehaver, en sundhedsdatamodtager eller en tredjepart må ikke direkte eller indirekte afkræve de registrerede et gebyr, kompensation eller omkostninger for deling af data eller for adgang til dem.*

## Ændringsforslag 122

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 9

#### *Kommissionens forslag*

9. *Uanset* artikel 6, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2016/679 har fysiske personer ret til at begrænse sundhedsprofessionelles adgang til alle eller en del af deres elektroniske sundhedsdata. *Medlemsstaterne fastsætter regler og specifikke garantier vedrørende sådanne begrænsningsmekanismer.*

#### *Ændringsforslag*

9. *Med forbehold for* artikel 6, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2016/679 har fysiske personer ret til at begrænse *specifikke sundhedsprofessionelles eller kategorier af* sundhedsprofessionelles adgang til alle eller en del af deres elektroniske sundhedsdata. *Hvis oplysningerne begrænses, skal fysiske personer gøres opmærksom på, at en begrænsning af adgangen kan påvirke leveringen af de sundhedsydelser, de tilbydes. Sådanne begrænsninger gælder også for grænseoverskridende overførsler af elektroniske sundhedsdata. Det faktum,*



*at den fysiske person har begrænset adgangen, skal ikke være synligt for sundhedstjenesteydere.*

*Medlemsstaterne fastsætter regler og specifikke garantier vedrørende sådanne begrænsningsmekanismer. Disse regler skal omfatte muligheden for at ændre begrænsninger og for at begrænse adgang for alle undtagen den sundhedsprofessionelle, der indlæste de elektroniske sundhedsdata. Disse regler skal også fastlægge betingelserne for lægeansvar som følge af anvendelsen af begrænsninger i forbindelse med elektroniske sundhedsdata. Kommissionen fastlægger retningslinjer vedrørende gennemførelsen af dette stykke.*

## Ændringsforslag 123

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 10

#### *Kommissionens forslag*

10. Fysiske personer har ret til at få oplysninger om de sundhedstjenesteydere og sundhedsprofessionelle, der har **fået** adgang til **deres elektroniske sundhedsdata i forbindelse** med **sundhedsydelse**. Oplysningerne gives straks og gratis via tjenester for adgang til elektroniske sundhedsdata.

#### *Ændringsforslag*

10. Fysiske personer har ret til at få oplysninger, **herunder via automatiske beskeder**, om de sundhedstjenesteydere og sundhedsprofessionelle, der har **tilgået deres elektroniske sundhedsdata, herunder adgang givet i henhold til artikel 4, stk. 4, og om indholdet af de data, de har haft** adgang til. **Fysiske personer skal have mulighed for at slå disse beskeder fra. For at påvise overholdelsen af denne rettighed skal alle relevante enheder have et system med automatisk registrering, der viser, hvem der har tilgået dataene og hvornår, i mindst tre år.** Oplysningerne gives straks og gratis via tjenester for adgang til elektroniske sundhedsdata. **Medlemsstater kan fastsætte begrænsninger for denne rettighed i særlige tilfælde, hvor der er faktuelle indikationer på, at en videregivelse vil udgøre en risiko for den**

*sundhedsprofessionelles vitale interesser eller rettigheder eller for behandlingen af den fysiske person.*

## Ændringsforslag 124

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 11

#### *Kommissionens forslag*

11. Den eller de tilsynsmyndigheder, der er ansvarlige for at føre tilsyn med anvendelsen af forordning (EU) 2016/679, er også ansvarlige for at overvåge anvendelsen af denne artikel i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i kapitel VI, VII og VIII i forordning (EU) 2016/679. ***De har kompetence til at pålægge administrative bøder op til det beløb, der er omhandlet i artikel 83, stk. 5, i nævnte forordning. Disse tilsynsmyndigheder og de digitale sundhedsmyndigheder, der er omhandlet i denne forordnings artikel 10, samarbejder, hvor det er relevant, om håndhævelsen af denne forordning inden for rammerne af deres respektive beføjelser.***

## Ændringsforslag 125

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 12

#### *Kommissionens forslag*

12. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter kravene vedrørende den tekniske gennemførelse af de rettigheder, der er fastsat i denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter *rådgivningsproceduren*, jf. artikel 68, *stk. 2*.

#### *Ændringsforslag*

11. Den eller de tilsynsmyndigheder, der er ansvarlige for at føre tilsyn med anvendelsen af forordning (EU) 2016/679, er også ansvarlige for at overvåge anvendelsen af denne artikel i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i kapitel VI, VII og VIII i forordning (EU) 2016/679.

#### *Ændringsforslag*

12. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter kravene vedrørende den tekniske gennemførelse af de rettigheder, der er fastsat i denne artikel, ***herunder tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre processen for autentificering af den bemyndigede person, jf. stk. 5, litra b), i denne artikel.*** Disse gennemførelsesretsakter vedtages

efter *undersøgelsesproceduren* i artikel 68, stk. 2a.

## Ændringsforslag 126

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 12 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**12a. Medlemsstaterne, herunder regionale og lokale myndigheder, stiller letforståelig information til rådighed for fysiske personer vedrørende anvendelsen af de elektroniske patientjournaler og primær anvendelse af deres personlige elektroniske sundhedsdata, som fastsat i denne artikel. Denne vejledning skal tage hensyn til forskellige brugergrupper, herunder personer med handicap og udsatte grupper, uden at det går ud over kvaliteten og omfanget af informationen.**

## Ændringsforslag 127

### Forslag til forordning Artikel 4 – stk. -1 (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**-1. Adgang til EPJ'en med henblik på primær anvendelse er udelukkende begrænset til sundhedsprofessionelle.**

## Ændringsforslag 128

### Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – litra a

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

a) have adgang til de elektroniske sundhedsdata om fysiske personer, der er under deres behandling, uanset forsikringsmedlemsstat og

a) have adgang **med udgangspunkt i principperne om dataminimering og formålsbegrænsning** til de elektroniske sundhedsdata om fysiske personer, der er

behandlingsmedlemsstat

under deres behandling, **og udelukkende med henblik på denne behandling, inklusive relevant administration**, uanset forsikringsmedlemsstat og behandlingsmedlemsstat **i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra h), i forordning 2016/679**

## Ændringsforslag 129

### Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. I overensstemmelse med **dataminimeringsprincippet** i forordning (EU) 2016/679 **kan** medlemsstaterne **fastsætte** regler for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der **kræves** af forskellige **sundhedserhverv**. Sådanne regler må ikke afhænge af kilden til elektroniske sundhedsdata.

#### *Ændringsforslag*

2. I overensstemmelse med **principperne om dataminimering og formålsbegrænsning** i forordning (EU) 2016/679 **fastsætter** medlemsstaterne regler for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der **er nødvendige for forskellige kategorier af sundhedserhverv eller forskellige sundhedsplejeopgaver**. Sådanne regler må ikke afhænge af kilden til elektroniske sundhedsdata.

## Ændringsforslag 130

### Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 2 a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

**2a. I tilfælde af behandling i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten gælder behandlingsmedlemsstaternes regler, jf. stk. 1a og 2.**

## Ændringsforslag 131

### Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 2 b (nyt)

**2b. Kommissionen udsteder retningslinjer for gennemførelsen af stk. 1, 2 og 2a, herunder tidsbegrænsning på sundhedsprofessionelles adgang til fysiske personers elektroniske sundhedsdata.**

## Ændringsforslag 132

### Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. Medlemsstaterne sikrer, at adgang til som minimum de prioriterede kategorier af elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stilles til rådighed for sundhedsprofessionelle gennem adgangstjenester for sundhedsprofessionelle. Sundhedsprofessionelle, der er i besiddelse af anerkendte elektroniske identifikationsmidler, har ret til gratis at benytte disse adgangstjenester for sundhedsprofessionelle.

#### *Ændringsforslag*

3. Medlemsstaterne **og, hvor det er relevant, lokale eller regionale myndigheder** sikrer, at adgang til som minimum de prioriterede kategorier af elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stilles til rådighed for sundhedsprofessionelle, **herunder sundhedsbehandling på tværs af landegrænser**, gennem adgangstjenester for sundhedsprofessionelle, **når behandlingen af sundhedsdata er nødvendig og med henblik på artikel 9, stk. 2, litra h), i forordning 2016/679**. Sundhedsprofessionelle, der er i besiddelse af anerkendte elektroniske identifikationsmidler, har ret til gratis at benytte disse adgangstjenester for sundhedsprofessionelle.

***De elektroniske sundhedsdata i de elektroniske patientjournaler skal struktureres på en brugervenlig måde, så de er nemme at bruge for sundhedsprofessionelle.***

## Ændringsforslag 133

### Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 3 a (nyt)

**3a. Medlemsstaterne fastsætter politikker med sigte på at udstyre sundhedsprofessionelle med de digitale færdigheder, kompetencer, infrastrukturer og værktøjer, som er nødvendige for at opfylde forpligtelserne i stk. 1.**

## Ændringsforslag 134

### Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 4

#### Kommissionens forslag

4. Hvis den fysiske person har begrænset adgangen til elektroniske sundhedsdata, må sundhedstjenesteyderen eller sundhedsprofessionelle ikke oplyses om **indholdet** af de elektroniske sundhedsdata uden forudgående **tilladelse fra den fysiske person, herunder hvis udbyderen eller den sundhedsprofessionelle er informeret om eksistensen og arten af de begrænsede elektroniske sundhedsdata**. I tilfælde, hvor behandling er nødvendig for at beskytte den registreredes eller en anden fysisk persons vitale interesser, kan sundhedstjenesteyderen eller den sundhedsprofessionelle få adgang til de begrænsede elektroniske sundhedsdata. Efter en sådan adgang underretter sundhedstjenesteyderen eller den sundhedsprofessionelle dataindehaveren og den pågældende fysiske person eller dennes værger om, at der er givet adgang til elektroniske sundhedsdata. Medlemsstaternes lovgivning kan foreskrive yderligere garantier.

#### Ændringsforslag

4. Hvis den fysiske person har begrænset adgangen til elektroniske sundhedsdata, må sundhedstjenesteyderen eller sundhedsprofessionelle ikke oplyses om **det begrænsede indhold** af de elektroniske sundhedsdata uden forudgående **udtrykkeligt samtykke i henhold til artikel 9, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2016/679 fra den fysiske person**. I tilfælde, hvor behandling er nødvendig for at beskytte den registreredes eller en anden fysisk persons vitale interesser, kan sundhedstjenesteyderen eller den sundhedsprofessionelle få adgang til de begrænsede elektroniske sundhedsdata. Efter en sådan adgang underretter sundhedstjenesteyderen eller den sundhedsprofessionelle dataindehaveren og den pågældende fysiske person eller dennes værger om, at der er givet adgang til elektroniske sundhedsdata. Medlemsstaternes lovgivning kan foreskrive yderligere garantier.

## Ændringsforslag 135

**Forslag til forordning**  
**Artikel 5 – stk. 1 – afsnit 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

Hvis data behandles i elektronisk format, indfører medlemsstaterne adgang til og udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata til primær anvendelse, der helt eller delvis falder ind under følgende kategorier:

*Ændringsforslag*

1. Hvis data behandles i elektronisk format, indfører medlemsstaterne adgang til og udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata til primær anvendelse, der helt eller delvis falder ind under nedstående kategorier – **om muligt ved brug af koderne fra Den Internationale Sygdomsklassifikation (ICD)**:

**Ændringsforslag 136**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – afsnit 1 – litra e**

*Kommissionens forslag*

e) laboratorieresultater

*Ændringsforslag*

e) laboratorieresultater, **resultater fra lægeundersøgelser samt andre supplerende og diagnostiske resultater**

**Ændringsforslag 137**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – afsnit 1 – litra f**

*Kommissionens forslag*

f) **udskrivningsrapporter.**

*Ændringsforslag*

f) **patientudskrivelsesrapporter**

**Ændringsforslag 138**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – afsnit 1 – litra f a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**fa) den fysiske persons medicinske retningslinjer og information om samtykke til stoffer af menneskelig oprindelse og organdonationer.**

## Ændringsforslag 139

### Forslag til forordning Artikel 5 – stk. 1 – afsnit 2

#### *Kommissionens forslag*

De vigtigste karakteristika for kategorierne af elektroniske sundhedsdata i første afsnit er fastsat i bilag I.

#### *Ændringsforslag*

De vigtigste karakteristika for kategorierne af elektroniske sundhedsdata i første afsnit er fastsat i bilag I **og begrænset til disse kategorier.**

## Ændringsforslag 140

### Forslag til forordning Artikel 5 – stk. 1 – afsnit 3

#### *Kommissionens forslag*

**Der** kan **gives** adgang til og **ske** udveksling af elektroniske sundhedsdata til primær anvendelse for andre kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige i fysiske personers EPJ.

#### *Ændringsforslag*

**Medlemsstaterne** kan **give** adgang til og **tillade** udveksling af elektroniske sundhedsdata til primær anvendelse for andre kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige i fysiske personers EPJ.

## Ændringsforslag 141

### Forslag til forordning Artikel 5 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 for at **ændre listen over prioriterede kategorier af elektroniske sundhedsdata i stk. 1. Sådanne delegerede retsakter kan også ændre bilag I ved at tilføje, ændre eller fjerne de vigtigste karakteristika for de prioriterede kategorier af elektroniske sundhedsdata *og, hvis det er relevant, angive en dato for udsat anvendelse. De kategorier af elektroniske sundhedsdata,***

#### *Ændringsforslag*

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 for at ændre bilag I ved at tilføje, ændre eller fjerne de vigtigste karakteristika for de prioriterede kategorier af elektroniske sundhedsdata **som fastsat i stk. 1.**



*der tilføjes ved sådanne delegerede retsakter, skal opfylde følgende kriterier:*

- a) *Kategorien er relevant for sundhedsydelse, der leveres til fysiske personer.*
- b) *Ifølge de seneste oplysninger anvendes kategorien i et betydeligt antal EPJ-systemer, der anvendes i medlemsstaterne.*
- c) *Der findes internationale standarder for kategorien, der er blevet undersøgt med henblik på muligheden for at anvende dem i Unionen.*

## **Ændringsforslag 142**

### **Forslag til forordning Artikel 6 – stk. 1 – indledning**

#### *Kommissionens forslag*

1. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske specifikationer for de prioriterede kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, og danner grundlag for det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler. Formatet skal indeholde følgende elementer:

#### *Ændringsforslag*

1. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske specifikationer for de prioriterede kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, og danner grundlag for det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler ***under hensyntagen til sin henstilling (EU) 2019/243***. Formatet skal indeholde følgende elementer:

## **Ændringsforslag 143**

### **Forslag til forordning Artikel 6 – stk. 1 – litra a**

#### *Kommissionens forslag*

a) datasæt, der indeholder elektroniske sundhedsdata og definerer strukturer såsom ***datafelter*** og datagrupper for indholdsbeskrivelse af klinisk indhold og andre dele af de elektroniske sundhedsdata

#### *Ændringsforslag*

a) ***harmoniserede*** datasæt, der indeholder elektroniske sundhedsdata og definerer strukturer såsom ***minimumsdatafelter*** og -datagrupper for indholdsbeskrivelse af klinisk indhold og andre dele af de elektroniske sundhedsdata,

*som kan udvides til at omfatte sygdomsspecifikke data*

## Ændringsforslag 144

### Forslag til forordning Artikel 6 – stk. 1 – litra c

#### *Kommissionens forslag*

c) tekniske *specifikationer* for udveksling af elektroniske sundhedsdata, herunder indholdsbeskrivelse, standarder og profiler.

#### *Ændringsforslag*

c) tekniske *interoperabilitetsspecifikationer* for udveksling af elektroniske sundhedsdata, herunder indholdsbeskrivelse, standarder og profiler *og for oversættelse af elektroniske sundhedsdata.*

## Ændringsforslag 145

### Forslag til forordning Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 1 (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

*Kommissionen sikrer, at disse gennemførelsesretsakter indeholder de nyeste versioner af kodningssystemer og nomenklaturer for sundhedsbehandling, og at de ajourføres regelmæssigt for at holde trit med revideringerne af kodningssystemer og nomenklaturer for sundhedsbehandling.*

## Ændringsforslag 146

### Forslag til forordning Artikel 6 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter *rådgivningsproceduren*, jf. artikel 68, *stk. 2. Medlemsstaterne sikrer, at når de prioriterede kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der*

#### *Ændringsforslag*

2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter *undersøgelsesproceduren* i artikel 68, *stk. 2a.*

*er omhandlet i artikel 5, leveres direkte af en fysisk person eller overføres til en sundhedstjenesteyder ad elektronisk vej i det format, der er omhandlet i stk. 1, læses og accepteres sådanne oplysninger af datamodtageren.*

## Ændringsforslag 147

### Forslag til forordning Artikel 6 – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. Medlemsstaterne sikrer, at de prioriterede kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, udstedes i det format, der er omhandlet i stk. 1, og at sådanne oplysninger læses og accepteres af datamodtageren.

#### *Ændringsforslag*

3. Medlemsstaterne sikrer, at de prioriterede kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, udstedes i det format, der er omhandlet i stk. 1, **for hele behandlingsspektret**, og at sådanne oplysninger læses og accepteres af datamodtageren.

## Ændringsforslag 148

### Forslag til forordning Artikel 7 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Medlemsstaterne sikrer, at sundhedsprofessionelle, når **data** behandles **i elektronisk format, systematisk** registrerer de relevante sundhedsdata, der som minimum falder ind under de prioriterede kategorier, der er omhandlet i artikel 5, vedrørende de sundhedsydelser, som de leverer til fysiske personer, i det elektroniske format i et EPJ-system.

#### *Ændringsforslag*

1. Medlemsstaterne sikrer, at sundhedsprofessionelle, når **sundhedsdata** behandles, registrerer de relevante sundhedsdata, der som minimum falder ind under de prioriterede kategorier, der er omhandlet i artikel 5, vedrørende de sundhedsydelser, som de leverer til fysiske personer, i det elektroniske format i et EPJ-system.

## Ændringsforslag 149

### Forslag til forordning Artikel 7 – stk. 3 – afsnit 1

*Kommissionens forslag*

3. Kommissionen **fastsætter** ved **hjælp af gennemførelsesretsakter kravene** til sundhedstjenesteyderes og fysiske personers registrering af **elektroniske** sundhedsdata, alt efter hvad der er relevant. **Disse gennemførelsesretsakter fastsætter følgende:**

- a) **kategorier af sundhedstjenesteydere, der skal registrere sundhedsdata elektronisk**
- b) **kategorier af sundhedsdata, som de sundhedstjenesteydere, der er omhandlet i litra a), systematisk skal registrere i elektronisk format**
- c) **datakvalitetskrav i forbindelse med elektronisk registrering af sundhedsdata.**

**Ændringsforslag 150**

**Forslag til forordning  
Artikel 7 – stk. 3 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

**Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.**

**Ændringsforslag 151**

**Forslag til forordning  
Artikel 7 – stk. 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

3. Kommissionen **vedtager delegerede retsakter i henhold til artikel 67 for at supplere denne forordning ved at fastsætte datakvalitetskravene** til sundhedstjenesteyderes og fysiske personers **elektroniske** registrering af sundhedsdata, alt efter hvad der er relevant.

*Ændringsforslag*

**Når sundhedsdata registreres eller ajourføres, skal de elektroniske patientjournaler vise den sundhedsprofessionelle, tidspunktet og den sundhedstjenesteyder, der foretog registreringen eller ajourføringen. Medlemsstaterne kan fastsætte, at andre aspekter af dataregistreringen skal registreres.**

**3a. Hvis personlige sundhedsdata ikke**

*er blevet registreret elektronisk forud for anvendelsen af denne forordning, kan medlemsstaterne kræve, at sådanne data skal stilles til rådighed i elektronisk format i henhold til denne artikel. Dette berører ikke forpligtelsen til at stille personlige elektroniske sundhedsdata, der er registreret efter anvendelsen af denne forordning, til rådighed i elektronisk format i henhold til denne artikel.*

## Ændringsforslag 152

### Forslag til forordning Artikel 8 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

Når en medlemsstat accepterer levering af telemedicinydelser, skal den på samme betingelser acceptere, at sundhedstjenesteydere i andre medlemsstater leverer tjenesteydelser af samme type.

#### *Ændringsforslag*

Når en medlemsstat accepterer levering af telemedicinydelser, skal den på samme betingelser **og på en ikkediskriminerende måde** acceptere, at sundhedstjenesteydere i andre medlemsstater leverer tjenesteydelser af samme type, **uden at det berører de samme rettigheder og forpligtelser til at få adgang til og registrere elektroniske sundhedsoplysninger.**

## Ændringsforslag 153

### Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Hvis en fysisk person anvender telemedicintjenester eller tjenester for adgang til personlige sundhedsdata, jf. artikel 3, stk. 5, litra a), har denne fysiske person ret til elektronisk identifikation ved hjælp af ethvert elektronisk identifikationsmiddel, der er anerkendt i henhold til artikel 6 i forordning (EU) nr. 910/2014.

#### *Ændringsforslag*

1. Hvis en fysisk person **eller en sundhedsprofessionel** anvender telemedicintjenester eller tjenester for adgang til personlige sundhedsdata, jf. artikel 3, stk. 5, litra a), **artikel 4, stk. 3, og, hvor det er relevant, artikel 8**, har denne fysiske person **eller sundhedsprofessionelle** ret til elektronisk identifikation ved hjælp af ethvert elektronisk identifikationsmiddel, der er anerkendt i henhold til artikel 6 i

forordning (EU) nr. 910/2014, *herunder eID-ordninger, hvor sådanne systemer findes.*

## Ændringsforslag 154

### Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Kommissionen **fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter** kravene til den interoperable, grænseoverskridende identifikations- og autentifikationsmekanisme for fysiske personer og sundhedsprofessionelle i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 910/2014 **som ændret ved [COM(2021) 281 final]**. Mekanismen skal gøre det lettere at overføre elektroniske sundhedsdata i en grænseoverskridende sammenhæng. **Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.**

## Ændringsforslag 155

### Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. Kommissionen implementerer de tjenester, der kræves til den interoperable, grænseoverskridende identifikations- og autentifikationsmekanisme, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, på EU-plan som en del af den grænseoverskridende digitale sundhedsinfrastruktur, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3.

#### *Ændringsforslag*

2. Kommissionen **vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 for at supplere denne forordning ved at fastsætte** kravene til den interoperable, grænseoverskridende identifikations- og autentifikationsmekanisme for fysiske personer og sundhedsprofessionelle i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 910/2014. Mekanismen skal gøre det lettere at overføre elektroniske sundhedsdata i en grænseoverskridende sammenhæng.

#### *Ændringsforslag*

3. Kommissionen implementerer **i samarbejde med medlemsstaterne** de tjenester, der kræves til den interoperable, grænseoverskridende identifikations- og autentifikationsmekanisme, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, på EU-plan som en del af den grænseoverskridende digitale sundhedsinfrastruktur, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3.

## Ændringsforslag 156

### Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 4

#### *Kommissionens forslag*

4. **De digitale sundhedsmyndigheder** og Kommissionen implementerer den grænseoverskridende identifikations- og autentifikationsmekanisme på henholdsvis EU-plan og medlemsstatsplan.

#### *Ændringsforslag*

4. **Medlemsstaternes kompetente myndigheder** og Kommissionen implementerer den grænseoverskridende identifikations- og autentifikationsmekanisme på henholdsvis EU-plan og medlemsstatsplan **i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 910/2014.**

## Ændringsforslag 157

### Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 2 – indledning

#### *Kommissionens forslag*

2. Hver digital sundhedsmyndighed har følgende opgaver:

#### *Ændringsforslag*

2. Hver digital sundhedsmyndighed har følgende opgaver **og beføjelser:**

## Ændringsforslag 158

### Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 2 – litra b

#### *Kommissionens forslag*

b) sikre, at fuldstændige og ajourførte oplysninger om gennemførelsen af de rettigheder og forpligtelser, der er fastsat i kapitel II og III, stilles til rådighed for fysiske personer, sundhedsprofessionelle og sundhedstjenesteydere

#### *Ændringsforslag*

b) sikre, at fuldstændige og ajourførte oplysninger om gennemførelsen af de rettigheder og forpligtelser, der er fastsat i kapitel II og III, stilles til rådighed for fysiske personer, sundhedsprofessionelle og sundhedstjenesteydere, **og at der udføres passende uddannelsesinitiativer på lokalt, regionalt og nationalt plan**

## Ændringsforslag 159

**Forslag til forordning**  
**Artikel 10 – stk. 2 – litra h**

*Kommissionens forslag*

h) på EU-plan bidrage til udviklingen af det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler og til udarbejdelsen af fælles specifikationer vedrørende interoperabilitet, sikkerhed eller grundlæggende rettigheder i overensstemmelse med artikel 23 og specifikationerne i EU-databasen for EPJ-systemer og wellnessapplikationer, jf. artikel 32

*Ændringsforslag*

h) på EU-plan **og, hvor det er relevant, i samarbejde med lokale og regionale myndigheder i medlemsstaterne** bidrage til udviklingen af det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler og til udarbejdelsen af fælles specifikationer vedrørende **kvalitet, interoperabilitet, sikkerhed, brugervenlighed, tilgængelighed, ikkediskrimination** eller grundlæggende rettigheder i overensstemmelse med artikel 23 og specifikationerne i EU-databasen for EPJ-systemer og wellnessapplikationer, jf. artikel 32

**Ændringsforslag 160**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 10 – stk. 2 – litra k**

*Kommissionens forslag*

k) i overensstemmelse med national lovgivning tilbyde telemedicintjenester og sikre, at sådanne tjenester er lette at anvende, tilgængelige for forskellige grupper af fysiske personer og sundhedsprofessionelle, herunder fysiske personer med handicap, **ikke diskriminerer** og giver mulighed for at vælge mellem personlige og digitale tjenester

*Ændringsforslag*

k) i overensstemmelse med national lovgivning tilbyde telemedicintjenester og sikre, at sådanne tjenester er lette at anvende, tilgængelige **og rimelige** for forskellige grupper af fysiske personer og sundhedsprofessionelle, herunder fysiske personer med handicap, **på de samme ikkediskriminerende vilkår** og giver mulighed for at vælge mellem personlige og digitale tjenester

**Ændringsforslag 161**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 10 – stk. 2 – litra m**

*Kommissionens forslag*

m) samarbejde med andre relevante

*Ændringsforslag*

m) samarbejde med andre relevante



enheder og organer på nationalt plan eller EU-plan for at sikre interoperabilitet, dataportabilitet og sikkerhed i forbindelse med elektroniske sundhedsdata **samt med repræsentanter for interessenter, herunder patientrepræsentanter, sundhedstjenesteydere, sundhedsprofessionelle og brancheorganisationer**

enheder og organer på **lokalt, regionalt,** nationalt plan eller EU-plan for at sikre interoperabilitet, dataportabilitet og sikkerhed i forbindelse med elektroniske sundhedsdata

## Ændringsforslag 162

### Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 3

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at supplere denne forordning ved at overdrage de digitale sundhedsmyndigheder yderligere opgaver, der er nødvendige for at udføre de opgaver, de pålægges ved denne forordning, og ændre indholdet af årsrapporten.**

**udgår**

## Ændringsforslag 163

### Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 3 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3a. De digitale sundhedsmyndigheder og databeskyttelsesmyndighederne rådfører sig med hinanden og samarbejder om håndtævelsen af denne forordning inden for rammerne af deres respektive beføjelser.**

## Ændringsforslag 164

**Forslag til forordning**  
**Artikel 10 – stk. 5**

*Kommissionens forslag*

5. ***Under udførelsen af sine opgaver samarbejder den digitale sundhedsmyndighed aktivt med repræsentanter for interessenter, herunder patientrepræsentanter.***  
Medlemmer af den digitale sundhedsmyndighed skal undgå interessekonflikter.

*Ændringsforslag*

5. Medlemmer af den digitale sundhedsmyndighed skal undgå interessekonflikter. ***Medlemmerne må ikke have finansielle eller andre interesser i brancher eller økonomiske aktiviteter, som kan påvirke deres uvildighed. De skal forpligte sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse og skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser. Alle indirekte interesser, som kan have forbindelse til sådanne brancher eller økonomiske aktiviteter, skal indføres i et register, som er tilgængeligt for offentligheden efter anmodning. Kommissionen kan vedtage retningslinjer for, hvad der kan udgøre en interessekonflikt, samt den procedure, der skal følges i sådanne tilfælde.***

**Ændringsforslag 165**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 10 – stk. 5 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***5a. Under udførelsen af deres opgaver samarbejder de digitale sundhedsmyndigheder aktivt med og hører relevante repræsentanter for interessenter, herunder patientrepræsentanter, repræsentanter for sundhedstjenesteydere og sundhedsprofessionelle, herunder sammenslutninger af sundhedsprofessionelle, forbrugerorganisationer og brancheforeninger. Interessenter skal oplyse om eventuelle interessekonflikter.***

## Ændringsforslag 166

### Forslag til forordning Artikel 11 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Uden at det berører andre administrative klageadgange eller adgang til retsmidler, har fysiske og juridiske personer ret til at indgive en klage individuelt eller, hvor det er relevant, kollektivt til den digitale sundhedsmyndighed. Hvis klagen vedrører fysiske personers rettigheder i henhold til denne forordnings artikel 3, **underretter** den digitale sundhedsmyndighed **tilsynsmyndighederne** i henhold til forordning (EU) 2016/679.

#### *Ændringsforslag*

1. Uden at det berører andre administrative klageadgange eller adgang til retsmidler, har fysiske og juridiske personer ret til at indgive en klage individuelt eller, hvor det er relevant, kollektivt til den digitale sundhedsmyndighed, **hvis deres rettigheder i henhold til denne forordning påvirkes**. Hvis klagen vedrører fysiske personers rettigheder i henhold til artikel 3 i denne forordning eller forordning (EU) 2016/679, **sender** den digitale sundhedsmyndighed **en kopi af klagen til og hører den kompetente tilsynsmyndighed** i henhold til forordning (EU) 2016/679 **med henblik på at fremme vurderingen og undersøgelsen af klagen. Den digitale sundhedsmyndigheds afgørelse berører ingen foranstaltninger truffet af databeskyttelsesmyndighederne, som skal være kompetente til at behandle klagen ved hjælp af en særskilt procedure i medfør af deres opgaver og beføjelser i henhold til forordning (EU) 2016/679.**

## Ændringsforslag 167

### Forslag til forordning Artikel 11 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Den digitale sundhedsmyndighed, som klagen er indgivet til, underretter klageren om forløbet af sagen og om den trufne afgørelse.

#### *Ændringsforslag*

2. Den digitale sundhedsmyndighed, som klagen er indgivet til, underretter klageren om forløbet af sagen og om den trufne afgørelse, **herunder, hvis det er relevant, at klagen er blevet henvist til den relevante tilsynsmyndighed i henhold til forordning (EU) 2016/679, og at tilsynsmyndigheden fra dette tidspunkt vil være det eneste kontaktpunkt for klageren**

*i den pågældende sag.*

## **Ændringsforslag 168**

### **Forslag til forordning Artikel 11 – stk. 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3a. Hver digital sundhedsmyndighed letter indgivelsen af klager, navnlig ved at stille en klageformular til rådighed, som også kan udfyldes elektronisk, uden at den udelukker muligheden for at anvende andre kommunikationsmidler.**

## **Ændringsforslag 169**

### **Forslag til forordning Artikel 11 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### **Artikel 11a**

**Ret til at anlægge sag mod en digital sundhedsmyndighed for en domstol**

- 1. Uden at det berører andre administrative eller udenretslige klageadgange, har enhver fysisk eller juridisk person ret til en effektiv domstolsprøvelse af en juridisk bindende afgørelse, der vedrører vedkommende, truffet af en digital sundhedsmyndighed.**
- 2. Uden at det berører andre administrative eller udenretslige klageadgange, har enhver fysisk eller juridisk person ret til en effektiv domstolsprøvelse, hvis den digitale sundhedsmyndighed, der er kompetent i henhold til artikel 10, ikke behandler en klage eller undlader at underrette den fysiske eller juridiske person om forløbet eller resultatet af en klage, der er indgivet i henhold til artikel 11, inden for tre måneder.**

**3. Sager mod en digital sundhedsmyndighed anlægges ved domstolene i de medlemsstater, hvor den digitale sundhedsmyndighed er etableret.**

**Ændringsforslag 170**

**Forslag til forordning  
Artikel 12 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nødvendige foranstaltninger til den tekniske udvikling af MyHealth@EU, detaljerede regler vedrørende sikkerhed, fortrolighed og beskyttelse af elektroniske sundhedsdata og de betingelser og overensstemmelseskontroller, der er nødvendige for at tilslutte sig og forblive forbundet med MyHealth@EU, og betingelser for midlertidig eller endelig udelukkelse fra MyHealth@EU. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter **rådgivningsproceduren**, jf. artikel 68, stk. 2.

*Ændringsforslag*

4. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nødvendige foranstaltninger til den tekniske udvikling af **MinSundhed@EU** (MyHealth@EU), detaljerede regler vedrørende sikkerhed, fortrolighed og beskyttelse af elektroniske sundhedsdata og de betingelser og overensstemmelseskontroller, der er nødvendige for at tilslutte sig og forblive forbundet med **MinSundhed@EU** (MyHealth@EU), og betingelser for midlertidig eller endelig udelukkelse fra **MinSundhed@EU** (MyHealth@EU). Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter **undersøgelingsproceduren** i artikel 68, stk. 2a. **Gennemførelsesretsakterne skal indeholde måldatoer for gennemførelsen, herunder for forbedret interoperabilitet for sundhedsdata på tværs af grænserne, i samråd med udvalget for det europæiske sundhedsdataområde. Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed (ENISA) skal høres og inddrages tæt i alle faser af undersøgelingsproceduren. Alle vedtagne foranstaltninger skal opfylde de højeste tekniske standarder med hensyn til sikkerhed, fortrolighed og beskyttelse af elektroniske sundhedsdata.**

**Ændringsforslag 171**

**Forslag til forordning  
Artikel 12 – stk. 6**

### *Kommissionens forslag*

6. Medlemsstaterne sikrer, at apoteker, der opererer på deres område, herunder onlineapoteker, har mulighed for at udlevere elektroniske recepter udstedt af andre medlemsstater på de betingelser, der er fastsat i artikel 11 i direktiv 2011/24/EU. Apotekerne har adgang til og accepterer elektroniske recepter, som de modtager fra andre medlemsstater, via MyHealth@EU. Efter udlevering af lægemidler på grundlag af en elektronisk recept fra en anden medlemsstat indberetter apotekerne udleveringen til den medlemsstat, der har udstedt recepten, via MyHealth@EU.

### *Ændringsforslag*

6. Medlemsstaterne sikrer, at apoteker, der opererer på deres område, herunder onlineapoteker, har mulighed for at udlevere elektroniske recepter udstedt af andre medlemsstater på de betingelser, der er fastsat i artikel 11 i direktiv 2011/24/EU. Apotekerne har adgang til og accepterer elektroniske recepter, som de modtager fra andre medlemsstater, via **MinSundhed@EU (MyHealth@EU), forudsat at kravene i artikel 11 i direktiv 2011/24/EU er opfyldt.** Efter udlevering af lægemidler på grundlag af en elektronisk recept fra en anden medlemsstat indberetter apotekerne udleveringen til den medlemsstat, der har udstedt recepten, via **MinSundhed@EU (MyHealth@EU).**

### **Ændringsforslag 172**

#### **Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 8**

### *Kommissionens forslag*

8. Kommissionen fordeler ved hjælp af gennemførelsesretsakter ansvarsområderne mellem de dataansvarlige og for så vidt angår den databehandler, der er omhandlet i denne artikels stk. 7, i overensstemmelse med kapitel IV i forordning (EU) 2016/679. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.

### *Ændringsforslag*

8. Kommissionen fordeler ved hjælp af gennemførelsesretsakter ansvarsområderne mellem de dataansvarlige og for så vidt angår den databehandler, der er omhandlet i denne artikels stk. 7, i overensstemmelse med kapitel IV i forordning (EU) 2016/679 **og forordning (EU) 2018/1725.** Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.

### **Ændringsforslag 173**

#### **Forslag til forordning Artikel 13 – stk. 3**

**3. Medlemsstaterne og Kommissionen bestræber sig på at sikre interoperabilitet mellem MyHealth@EU og teknologiske systemer, der er etableret på internationalt plan til udveksling af elektroniske sundhedsdata.**

**udgår**

**Kommissionen kan vedtage en gennemførelsesretsakt, der fastsætter, at et nationalt kontaktpunkt i et tredjeland eller et system, der er etableret på internationalt plan, opfylder kravene i MyHealth@EU med henblik på udveksling af elektroniske sundhedsdata. Inden vedtagelsen af en sådan gennemførelsesretsakt foretages en overensstemmelseskontrol af tredjelandets nationale kontaktpunkt eller af det system, der er etableret på internationalt plan, under Kommissionens kontrol.**

**Gennemførelsesretsakterne som omhandlet i dette stykkes første afsnit vedtages efter proceduren i artikel 68. Tilslutning af tredjelandets nationale kontaktpunkt eller det system, der er etableret på internationalt plan, til den centrale platform for digital sundhed samt beslutningen om at frakoble sig er betinget af en afgørelse truffet af den fælles kontrolgruppe for MyHealth@EU, jf. artikel 66.**

**Kommissionen gør listen over gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til dette stykke offentligt tilgængelig.**

## **Ændringsforslag 174**

### **Forslag til forordning Artikel 14 – stk. 2**

2. Dette kapitel finder ikke anvendelse på generel software, der anvendes i et

2. Dette kapitel finder ikke anvendelse på generel software, der anvendes i et

sundhedsmiljø.

sundhedsmiljø, *som ikke er interoperabelt med EPJ-systemer.*

## Ændringsforslag 175

### Forslag til forordning Artikel 14 – stk. 4

#### *Kommissionens forslag*

4. Udbydere af højrisiko-AI-systemer som defineret i artikel 6 i forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 *final*], som ikke falder ind under anvendelsesområdet for forordning (EU) 2017/745, og som hævder, at disse AI-systemer er interoperable med EPJ-systemer, *skal* dokumentere overensstemmelse med de væsentlige krav til interoperabilitet, der er fastsat i afsnit 2 i bilag II til nærværende forordning. Artikel 23 i dette kapitel finder anvendelse på disse højrisiko-AI-systemer.

#### *Ændringsforslag*

4. *Uanset forpligtelserne i forordning [retsakten om kunstig intelligens COM(2021)0206] skal* udbydere af højrisiko-AI-systemer som defineret i artikel 6 i forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021)0206], som ikke falder ind under anvendelsesområdet for forordning (EU) 2017/745, og som hævder, at disse AI-systemer er interoperable med EPJ-systemer, dokumentere overensstemmelse med de væsentlige krav til interoperabilitet, der er fastsat i afsnit 2 i bilag II til nærværende forordning. Artikel 23 i dette kapitel finder anvendelse på disse højrisiko-AI-systemer.

## Ændringsforslag 176

### Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. EPJ-systemer må kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis de opfylder bestemmelserne i dette kapitel.

#### *Ændringsforslag*

1. EPJ-systemer må kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis de opfylder bestemmelserne i *afdeling 3 i dette kapitel og i bilag II.*

## Ændringsforslag 177

### Forslag til forordning Artikel 16 – stk. 1 – indledning



### *Kommissionens forslag*

I forbindelse med oplysningskemaet, brugsanvisningen eller andre oplysninger, der ledsager EPJ-systemer, og i reklamer for EPJ-systemer er det forbudt at anvende tekst, navne, varemærker, billeder og figurer eller andre tegn, der kan vildlede **brugeren** med hensyn til dets erklærede formål, interoperabilitet og sikkerhed ved at:

### **Ændringsforslag 178**

#### **Forslag til forordning Artikel 16 – stk. 1 – litra b**

### *Kommissionens forslag*

b) undlade at informere **brugeren** om sandsynlige begrænsninger i forbindelse med interoperabilitets- eller sikkerhedselementerne i EPJ-systemet i forhold til dets erklærede formål

### **Ændringsforslag 179**

#### **Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 1 – litra a**

### *Kommissionens forslag*

a) **sikrer, at** deres EPJ-systemer **er i** overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II og med de fælles specifikationer i overensstemmelse med artikel 23

### **Ændringsforslag 180**

### *Ændringsforslag*

I forbindelse med oplysningskemaet, brugsanvisningen eller andre oplysninger, der ledsager EPJ-systemer, og i reklamer for EPJ-systemer er det forbudt at anvende tekst, navne, varemærker, billeder og figurer eller andre tegn, der kan vildlede **den professionelle bruger som defineret i forordning (EU) 2018/1807** med hensyn til dets erklærede formål, interoperabilitet og sikkerhed ved at:

### *Ændringsforslag*

b) undlade at informere **den professionelle bruger** om sandsynlige begrænsninger i forbindelse med interoperabilitets- eller sikkerhedselementerne i EPJ-systemet i forhold til dets erklærede formål

### *Ændringsforslag*

a) **indhenter et overensstemmelsescertifikat for** deres EPJ-systemer **fra et uafhængigt tredjepartsorgan for at attestere deres** overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II og med de fælles specifikationer i overensstemmelse med artikel 23

**Forslag til forordning**  
**Artikel 17 – stk. 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) udarbejder den tekniske dokumentation for deres EPJ-systemer i overensstemmelse med artikel 24

*Ændringsforslag*

b) udarbejder den tekniske dokumentation for deres EPJ-systemer i overensstemmelse med artikel 24, **inden de bringer deres systemer i omsætning, og holder dem ajour efterfølgende**

**Ændringsforslag 181**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 17 – stk. 1 – litra c**

*Kommissionens forslag*

c) sikrer, at deres EPJ-systemer ledsages af det oplysningsskema, der er omhandlet i artikel 25, og en klar og fuldstændig brugsanvisning, som er gratis for brugeren

*Ændringsforslag*

c) sikrer, at deres EPJ-systemer ledsages af det oplysningsskema, der er omhandlet i artikel 25, og en klar og fuldstændig brugsanvisning, som er gratis for brugeren, **herunder i formater, der er tilgængelige for udsatte grupper og personer med handicap**

**Ændringsforslag 182**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 17 – stk. 1 – litra d**

*Kommissionens forslag*

d) **udarbejder den** i artikel 26 omhandlede **EU-overensstemmelseserklæring**

*Ændringsforslag*

d) **gennemfører de** i artikel 27a og **bilag IVa** omhandlede **relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer**

**Ændringsforslag 183**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – litra d a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**da) udarbejder EU-**

*overensstemmelseserklæringen i  
overensstemmelse med artikel 26*

**Ændringsforslag 184**

**Forslag til forordning  
Artikel 17 – stk. 1 – litra e**

*Kommissionens forslag*

e) anbringer CE-mærkningen som anført i artikel 27

*Ændringsforslag*

e) anbringer CE-mærkningen som anført i artikel 27 ***efter fuldførelsen af overensstemmelsesvurderingsproceduren***

**Ændringsforslag 185**

**Forslag til forordning  
Artikel 17 – stk. 1 – litra e a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***ea) angiver et navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke samt den postadresse og det websted, den e-mailadresse eller anden digitale kontakt, hvor de kan kontaktes, til EPJ-systemets hovedkontor. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes, og kontaktoplysninger skal være på et sprog, der er let at forstå for brugere og markedstilsynsmyndigheder***

**Ændringsforslag 186**

**Forslag til forordning  
Artikel 17 – stk. 1 – litra g**

*Kommissionens forslag*

g) iværksætter ***uden unødigt forsinkelse*** alle nødvendige korrigerende tiltag for deres EPJ-systemer, ***som*** ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II, eller tilbagekalder eller trækker sådanne systemer tilbage

*Ændringsforslag*

g) iværksætter ***straks*** alle nødvendige korrigerende tiltag for deres EPJ-systemer, ***når fabrikanterne finder eller har grund til at tro, at sådanne systemer ikke eller ikke længere*** er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II, eller

tilbagekalder eller trækker sådanne systemer tilbage; *fabrikanterne underretter i så fald de nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort deres EPJ-systemer tilgængelige eller taget dem i brug, om den manglende overensstemmelse og eventuelle korrigerende foranstaltninger, der er iværksat*

## Ændringsforslag 187

### Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 1 – litra h

#### *Kommissionens forslag*

h) underretter distributørerne af deres EPJ-systemer og, hvis det er relevant, den bemyndigede repræsentant og importørerne om eventuelle korrigerende *tiltag*, tilbagekaldelser eller tilbagetrækninger

#### *Ændringsforslag*

h) underretter *straks* distributørerne af deres EPJ-systemer og, hvis det er relevant, den bemyndigede repræsentant og importørerne om *den manglende overensstemmelse og eventuelle korrigerende foranstaltninger*, tilbagekaldelser eller tilbagetrækninger *af det pågældende system*

## Ændringsforslag 188

### Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 1 – litra i

#### *Kommissionens forslag*

i) *underretter markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvori de har gjort deres EPJ-systemer tilgængelige eller taget dem i brug, om den manglende overensstemmelse og de korrigerende tiltag, der er iværksat*

#### *Ændringsforslag*

*udgår*

## Ændringsforslag 189

### Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 1 – litra j

*Kommissionens forslag*

j) giver efter anmodning fra en markedsovervågningsmyndighed den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise, at **EPJ-systemet** er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II

*Ændringsforslag*

j) giver efter anmodning **markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne** al den information og dokumentation **i papirformat eller digitalt format**, der er nødvendig for at påvise, at **det EPJ-system, de har bragt i omsætning eller taget i brug**, er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II **og artikel 27a, på medlemsstatens officielle sprog**

**Ændringsforslag 190**

**Forslag til forordning  
Artikel 17 – stk. 1 – litra k**

*Kommissionens forslag*

k) samarbejder med markedsovervågningsmyndighederne, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at bringe deres EPJ-systemer i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II.

*Ændringsforslag*

k) samarbejder med markedsovervågningsmyndighederne, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at bringe deres EPJ-systemer, **som de har bragt i omsætning eller taget i brug**, i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II **og artikel 27a på medlemsstatens officielle sprog**.

**Ændringsforslag 191**

**Forslag til forordning  
Artikel 17 – stk. 1 – litra k a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

**Ændringsforslag 192**

*Ændringsforslag*

**ka) etablerer klagekanaler og fører et register over klager og EPJ-systemer, der ikke opfylder kravene, og holder distributørerne underrettet om al overvågning af den art.**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 17 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Fabrikanter af EPJ-systemer sikrer, at der findes procedurer til sikring af, at designet, udviklingen og ibrugtagningen af et EPJ-system fortsat er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II og de fælles specifikationer, der er omhandlet i artikel 23. Ændringer i EPJ-systemets design eller egenskaber skal tages i betragtning og afspejles i den tekniske dokumentation.

*Ændringsforslag*

2. Fabrikanter af EPJ-systemer sikrer, at der findes procedurer til sikring af, at designet, udviklingen og ibrugtagningen af et EPJ-system fortsat er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II og de fælles specifikationer, der er omhandlet i artikel 23, **for at EPJ-systemerne kan forblive i overensstemmelse med denne forordning.** Ændringer i EPJ-systemets design eller egenskaber **og ændringer i de tekniske standarder og de tekniske specifikationer, der er omhandlet i bilag II og III, med hvilke EPJ-systemet erklæres i overensstemmelse,** skal tages i betragtning og afspejles i den tekniske dokumentation.

**Fabrikanter etablerer indberetningskanaler og sikrer, at de er tilgængelige, så de giver brugerne mulighed for at indgive klager, og fører et register over klager, EPJ-systemer, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af EPJ-systemer.**

**Ændringsforslag 193**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 17 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Fabrikanter af EPJ-systemer opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i 10 år efter, at det sidste EPJ-system, der er omfattet af EU-overensstemmelseserklæringen, er blevet bragt i omsætning.

*Ændringsforslag*

3. Fabrikanter af EPJ-systemer opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen, **så den er til rådighed for markedstilsynsmyndighederne i mindst 10 år** efter, at det sidste EPJ-system, der er omfattet af EU-overensstemmelseserklæringen, er blevet bragt i omsætning. **Kildekoden eller den programmerede logik, som indgår i den tekniske dokumentation, skal efter**

*begrundet anmodning stilles til rådighed for de kompetente nationale myndigheder, hvis denne kildekode eller programmerede logik er nødvendig for, at de kan kontrollere overholdelsen af de væsentlige krav i bilag II. Kompetente nationale myndigheders personale skal overholde dets tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af, når det udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne i henhold til bilag IVa, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor myndighedernes aktiviteter udføres. Ejendomsret, intellektuel ejendomsret og forretningshemmeligheder skal beskyttes. Fabrikanter etablerer indberetningskanaler og sikrer, at de er tilgængelige, så de giver brugerne mulighed for at indgive klager, og fører et register over klager, EPJ-systemer, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af EPJ-systemer.*

## **Ændringsforslag 194**

### **Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*3a. En fabrikant af EPJ-systemer, der er etableret uden for Unionen, sikrer, at dennes bemyndigede repræsentant har den nødvendige dokumentation let tilgængelig med henblik på at kunne udføre de i artikel 18, stk. 2, omhandlede opgaver.*

## **Ændringsforslag 195**

### **Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 3 b (nyt)**

**3b.** *Efter en begrundet anmodning fra en markedstilsynsmyndighed giver fabrikanter denne myndighed al den information og dokumentation i papirform eller elektronisk form, som er nødvendig for at dokumentere, at EPJ-systemet er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II og de fælles specifikationer, der er omhandlet i artikel 23, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om eventuelle foranstaltninger, der er truffet for at fjerne de risici, der stammer fra det EPJ-system, som de har bragt i omsætning eller taget i brug.*

### **Ændringsforslag 196**

#### **Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 3 c (nyt)**

**3c.** *Ansvarsreglerne i direktiv 85/374/EØF finder anvendelse på fabrikanter af EPJ-systemer, uden at dette berører mere beskyttende foranstaltninger i henhold til national ret.*

### **Ændringsforslag 197**

#### **Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 2 – indledning**

2. En bemyndiget repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, denne har **modtaget fra** fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

2. En bemyndiget repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, denne har **aftalt med** fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:



## Ændringsforslag 198

### Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 2 – litra a

#### *Kommissionens forslag*

a) at sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for **markedsovervågningsmyndighederne** i den periode, der er omhandlet i artikel 17, stk. 3

#### *Ændringsforslag*

a) at sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for **medlemsstatens markedsovervågningsmyndigheder** i den periode, der er omhandlet i artikel 17, stk. 3

## Ændringsforslag 199

### Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 2 – litra b

#### *Kommissionens forslag*

b) på grundlag af en begrundet anmodning fra en markedsovervågningsmyndighed at give **denne myndighed** al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere, om et EPJ-system er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II

#### *Ændringsforslag*

b) på grundlag af en begrundet anmodning fra en markedsovervågningsmyndighed at give **myndighederne i de berørte medlemsstater en kopi af fuldmagten med** al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere, om et EPJ-system er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II

## Ændringsforslag 200

### Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 2 – litra b a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

**ba) straks at underrette fabrikanten, hvis den bemyndigede repræsentant har grund til at tro, at et EPJ-system ikke længere er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II**

## Ændringsforslag 201

### Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 2 – litra b b (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***bb) straks at underrette fabrikanten om indkomne klager fra forbrugere og professionelle brugere***

## Ændringsforslag 202

### Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 2 – litra c

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

c) at samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne, hvis disse anmoder herom, om korrigerende tiltag, der iværksættes i forbindelse med de EPJ-systemer, der er omfattet af fuldmagten.

c) at samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne ***i medlemsstaten***, hvis disse anmoder herom, om korrigerende tiltag, der iværksættes i forbindelse med de EPJ-systemer, der er omfattet af fuldmagten.

## Ændringsforslag 203

### Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 2 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***2a. I tilfælde af udskiftning af den bemyndigede repræsentant skal den nærmere ordning for udskiftningen mindst omfatte følgende aspekter:***

***a) datoen for ophøret af den afgående bemyndigede repræsentants fuldmagt og datoen for ikrafttrædelsen af den tiltrædende bemyndigede repræsentants fuldmagt***

***b) overdragelse af dokumenter, herunder fortrolighedsaspekter og ejendomsret.***

## Ændringsforslag 204

### Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 2 – litra a

#### *Kommissionens forslag*

a) fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation *og EU-overensstemmelseserklæringen*

#### *Ændringsforslag*

a) fabrikanten har *indhentet en overensstemmelsesattest fra et uafhængigt eksternt organ til attestering af den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. artikel 27a, og har udarbejdet EU-overensstemmelseserklæringen i overensstemmelse med artikel 26 og udarbejdet den tekniske dokumentation i overensstemmelse med artikel 24, inden dennes system er bragt i omsætning*

## Ændringsforslag 205

### Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 2 – litra a a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

aa) *fabrikanten er identificeret, og der er udpeget en bemyndiget repræsentant i overensstemmelse med artikel 18*

## Ændringsforslag 206

### Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 2 – litra b

#### *Kommissionens forslag*

b) EPJ-systemet er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning

#### *Ændringsforslag*

b) EPJ-systemet er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning, *jf. artikel 27, efter fuldførelsen af overensstemmelsesvurderingsproceduren*

## Ændringsforslag 207

### Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 2 – litra c

#### *Kommissionens forslag*

c) EPJ-systemet ledsages af det oplysningsskema, der er omhandlet i artikel 25, **og relevante** brugsanvisninger.

#### *Ændringsforslag*

c) EPJ-systemet ledsages af det oplysningsskema, der er omhandlet i artikel 25, **med klare og fuldstændige** brugsanvisninger, **herunder i tilgængelige formater.**

## Ændringsforslag 208

### Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af et dokument, der ledsager EPJ-systemet.

#### *Ændringsforslag*

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og **postadresse samt det websted, den e-mailadresse eller anden digitale kontakt, hvor denne kan kontaktes**, skal fremgå af et dokument, der ledsager EPJ-systemet. **Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for brugere og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog. Importøren sikrer, at ingen supplerende mærkning skjuler nogen oplysninger på fabrikantens mærkning.**

## Ændringsforslag 209

### Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 4

#### *Kommissionens forslag*

4. Importørerne sikrer, at EPJ-systemet ikke ændres på en sådan måde, at dets overensstemmelse med de væsentlige

#### *Ændringsforslag*

4. Importørerne sikrer, at EPJ-systemet ikke ændres på en sådan måde, at dets overensstemmelse med de væsentlige

krav i bilag II bringes i fare, når et EPJ-system er under deres ansvar.

krav i bilag II **og artikel 27a** bringes i fare, når et EPJ-system er under deres ansvar.

## Ændringsforslag 210

### Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 5

#### *Kommissionens forslag*

5. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et EPJ-system ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II, må vedkommende først gøre systemet tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse. Importøren underretter **uden unødigt forsinkelse** fabrikanten af et sådant EPJ-system og markedsovervågningsmyndighederne i den medlemsstat, hvor EPJ-systemet er gjort tilgængeligt, herom.

#### *Ændringsforslag*

5. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et EPJ-system ikke **eller ikke længere** er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II **og artikel 27a**, må vedkommende først gøre systemet tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse, **eller skal tilbagekalde det eller trække det tilbage, hvis det allerede var tilgængeligt på markedet**. Importøren underretter **straks** fabrikanten af et sådant EPJ-system og markedsovervågningsmyndighederne i den medlemsstat, hvor EPJ-systemet er gjort tilgængeligt, herom **og giver nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og om eventuelle korrigerende foranstaltninger, der måtte være truffet, eller om tilbagekaldelse eller tilbagetrækning af systemet**. Hvis en importør mener eller har grund til at tro, at et EPJ-system udgør en risiko for fysiske personers sundhed eller sikkerhed, underretter den pågældende **straks** markedsovervågningsmyndigheden i den medlemsstat, hvor importøren er etableret, samt fabrikanten og, hvor det er relevant, den bemyndigede repræsentant.

## Ændringsforslag 211

### Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 7

#### *Kommissionens forslag*

7. Importørerne giver på grundlag af

#### *Ændringsforslag*

7. Importørerne giver på grundlag af

en **markedsovervågningsmyndigheds begrundede anmodning** den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere, om et EPJ-system er i overensstemmelse, **på det officielle sprog i den medlemsstat, hvor markedsovervågningsmyndigheden er beliggende.** De samarbejder med denne myndighed, hvis den anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at bringe EPJ-systemet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II.

en **begrundet anmodning fra markedsovervågningsmyndighederne i berørte medlemsstater** al den information og dokumentation **i papirform og digital form**, der er nødvendig for at konstatere, om et EPJ-system er i overensstemmelse. De samarbejder med denne myndighed, hvis den anmoder herom, **og med fabrikanten og, hvis det er relevant, med fabrikantens bemyndigede repræsentant** om **eventuelle** foranstaltninger, der træffes for at bringe EPJ-systemet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II **og artikel 27a, eller for at sikre, at deres EPJ-systemer trækkes tilbage eller tilbagekaldes.**

## Ændringsforslag 212

### Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 7 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**7a. Fabrikterne etablerer indberetningskanaler og sikrer, at de er tilgængelige, så de giver brugerne mulighed for at indgive klager, og fører et register over klager, EPJ-systemer, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af EPJ-systemer. Importørerne kontrollerer, om de etablerede klagekanaler, der er omhandlet i artikel 17, stk. 2, er offentligt tilgængelige, så brugerne kan indgive klager og give meddelelse om enhver risiko i forbindelse med deres sundhed og sikkerhed eller om andre aspekter af beskyttelsen af offentlige interesser og enhver alvorlig hændelse, der involverer et EPJ-system. Hvis sådanne kanaler ikke er tilgængelige, skal importøren tilvejebringe dem under hensyntagen til udsatte grupper og personer med handicaps behov for tilgængelighed.**

## Ændringsforslag 213

### Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 7 b (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**7b. Importørerne undersøger klager og oplysninger om hændelser, der involverer et EPJ-system, som de har gjort tilgængeligt på markedet, og registrerer disse klager samt tilbagekaldelser af systemer og eventuelle korrigerende foranstaltninger, der er truffet for at bringe EPJ-systemet i overensstemmelse, i det register, der er omhandlet i artikel 17, stk. 3d, eller i deres eget interne register. Importørerne holder fabrikanten, distributørerne og, hvor det er relevant, de bemyndigede repræsentanter rettidigt underrettet om den gennemførte undersøgelse og om resultaterne af undersøgelsen.**

## Ændringsforslag 214

### Forslag til forordning Artikel 20 – stk. 1 – litra a

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

a) fabrikanten har udarbejdet EU-overensstemmelseserklæringen

a) fabrikanten har **indhentet en overensstemmelsesattest fra et uafhængigt eksternt organ til attestering af den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. artikel 27a, og har udarbejdet EU-overensstemmelseserklæringen i overensstemmelse med artikel 26 og den tekniske dokumentation i overensstemmelse med artikel 24, inden vedkommende bringer sit system i omsætning**

## Ændringsforslag 215

**Forslag til forordning**  
**Artikel 20 – stk. 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) EPJ-systemet er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning

*Ændringsforslag*

b) EPJ-systemet er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning, *jf. artikel 27, efter fuldførelsen af overensstemmelsesvurderingsproceduren*

**Ændringsforslag 216**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 20 – stk. 1 – litra c**

*Kommissionens forslag*

c) EPJ-systemet ledsages af det oplysningsskema, der er omhandlet i artikel 25, og *relevante* brugsanvisninger

*Ændringsforslag*

c) EPJ-systemet ledsages af det oplysningsskema, der er omhandlet i artikel 25, *med klare og fuldstændige* brugsanvisninger, *herunder i tilgængelige formater*

**Ændringsforslag 217**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 20 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Distributørerne sikrer, at EPJ-systemet ikke ændres på en sådan måde, at dets overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II bringes i fare, når et EPJ-system er under deres ansvar.

*Ændringsforslag*

2. Distributørerne sikrer, at EPJ-systemet ikke ændres på en sådan måde, at dets overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II *og artikel 27a* bringes i fare, når et EPJ-system er under deres ansvar.

**Ændringsforslag 218**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 20 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et EPJ-system ikke er i

*Ændringsforslag*

3. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et EPJ-system ikke er i



overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II, må vedkommende først gøre EPJ-systemet tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse. Endvidere underretter distributøren *uden unødigt forsinkelse* fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor EPJ-systemet er gjort tilgængeligt på markedet, herom.

overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II **og artikel 27a**, må vedkommende først gøre systemet tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse, **eller skal tilbagekalde det eller trække det tilbage, hvis det allerede var tilgængeligt på markedet.** Endvidere underretter distributøren **straks** fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor EPJ-systemet er gjort tilgængeligt på markedet, herom. **Hvis en distributør mener eller har grund til at tro, at et EPJ-system udgør en risiko for fysiske personers sundhed eller sikkerhed, underretter den pågældende straks markedsovervågningsmyndigheden i den medlemsstat, hvor distributøren er etableret, samt fabrikanten, importøren og i givet fald den bemyndigede repræsentant.**

## Ændringsforslag 219

### Forslag til forordning Artikel 20 – stk. 4

#### *Kommissionens forslag*

4. Distributørerne giver på grundlag af en markedsovervågningsmyndigheds begrundede anmodning den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere, om et EPJ-system er i overensstemmelse. De samarbejder med denne myndighed, hvis den anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at bringe EPJ-systemet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II.

#### *Ændringsforslag*

4. Distributørerne giver på grundlag af en markedsovervågningsmyndigheds begrundede anmodning den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere, om et EPJ-system er i overensstemmelse. De samarbejder med denne myndighed, hvis den anmoder herom, **og med fabrikanten, importøren og, hvor det er relevant, med importørens bemyndigede repræsentant om eventuelle foranstaltninger, der træffes for at bringe EPJ-systemet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II eller for at trække det tilbage eller tilbagekalde det.**

## Ændringsforslag 220

### Forslag til forordning Artikel 21 – overskrift

#### *Kommissionens forslag*

Tilfælde, hvor forpligtelser for fabrikanter af et EPJ-system gælder for **importører og distributører**

#### *Ændringsforslag*

Tilfælde, hvor forpligtelser for fabrikanter af et EPJ-system gælder for **erhvervsdrivende**

## Ændringsforslag 221

### Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

***En importør eller distributør*** anses for at være fabrikant ***i denne forordnings forstand*** og er underlagt de samme forpligtelser ***som fabrikanter, jf. artikel 17, når denne gør et EPJ-system tilgængeligt på markedet under sit navn eller varemærke eller ændrer et EPJ-system, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af de gældende krav.***

#### *Ændringsforslag*

***Hvis en anden erhvervsdrivende end fabrikanten foretager ændringer i EPJ-systemet under ibrugtagningen eller anvendelsen heraf, som fører til ændringer i det tilsigtede formål med og ibrugtningsanbefalingerne for EPJ-systemet som angivet af fabrikanten, i alle tilfælde af funktionsfejl eller forringelse af ydeevne kvaliteten som følge af ændringer foretaget af den erhvervsdrivende under ibrugtagningen eller anvendelsen af EPJ-systemet i strid med fabrikantens anbefalinger om den tekniske udrulning af systemet eller formålet med dets anvendelse, anses den erhvervsdrivende for at være fabrikant med henblik på denne forordning*** og er underlagt ***forpligtelserne i artikel 17.***

## Ændringsforslag 222

### Forslag til forordning Kapitel III – afdeling 3 – overskrift

#### *Kommissionens forslag*

***EPJ-systemets overensstemmelse med de væsentlige krav***

#### *Ændringsforslag*

***Overensstemmelsesvurdering***

## Ændringsforslag 223

### Forslag til forordning Artikel 23 – stk. 1 – afsnit 1

#### *Kommissionens forslag*

Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter fælles specifikationer for så vidt angår de væsentlige krav, der er fastsat i bilag II, herunder en frist for gennemførelsen af disse fælles specifikationer. Hvor det er relevant, tager de fælles specifikationer hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for medicinsk udstyr og højrisiko-AI-systemer, jf. artikel 14, stk. 3 og 4.

#### *Ændringsforslag*

1. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter fælles specifikationer for så vidt angår de væsentlige krav, der er fastsat i bilag II, herunder ***et fælles standarddokument og en frist for gennemførelsen af disse fælles specifikationer.*** Hvor det er relevant, tager de fælles specifikationer hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for medicinsk udstyr og højrisiko-AI-systemer, jf. artikel 14, stk. 3 og 4, ***og sikrer forenelighed med sektorspecifik lovgivning og harmoniserede standarder herfor, herunder de nyeste standarder for sundhedsinformatik og det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler.***

## Ændringsforslag 224

### Forslag til forordning Artikel 23 – stk. 1 – afsnit 2

#### *Kommissionens forslag*

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.

#### *Ændringsforslag*

2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2, ***efter høring af udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og det rådgivende forum.***

## Ændringsforslag 225

### Forslag til forordning Artikel 23 – stk. 4 a (nyt)

**4a. Hvis fælles specifikationer har indvirkning på databeskyttelseskravene i EPJ-systemer, skal de være genstand for høring af Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, inden de vedtages, i henhold til artikel 42, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725.**

## Ændringsforslag 226

### Forslag til forordning Artikel 23 – stk. 5

*Kommissionens forslag*

5. Hvis fælles specifikationer, der dækker interoperabilitets- og sikkerhedskrav for EPJ-systemer, påvirker medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af andre retsakter, såsom forordning (EU) 2017/745 eller [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 *final*], **kan** der forud for vedtagelsen af disse fælles specifikationer **foretages** en høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), jf. artikel 103 i forordning (EU) 2017/745, eller Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens, jf. artikel 56 i forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 *final*], alt efter hvad der er relevant.

*Ændringsforslag*

5. Hvis fælles specifikationer, der dækker interoperabilitets- og sikkerhedskrav for EPJ-systemer, påvirker medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af andre retsakter, såsom forordning (EU) 2017/745 eller [retsakten om kunstig intelligens COM(2021)0206], **foretages** der forud for vedtagelsen af disse fælles specifikationer en høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), jf. artikel 103 i forordning (EU) 2017/745, eller Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens, jf. artikel 56 i forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021)0206], alt efter hvad der er relevant, **samt Det Europæiske Databeskyttelsesråd, jf. artikel 68 i forordning (EU) 2016/679.**

## Ændringsforslag 227

### Forslag til forordning Artikel 23 – stk. 6

*Kommissionens forslag*

6. Hvis der er tale om fælles

*Ændringsforslag*

6. Hvis der er tale om fælles

specifikationer, der dækker interoperabilitets- og sikkerhedskrav for medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af andre retsakter såsom forordning (EU) 2017/745 eller forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 *final*], skal der forud for vedtagelsen af disse fælles specifikationer foretages en høring af udvalget for det europæiske sundhedsdataområde, navnlig dets undergruppe for kapitel II og III i nærværende forordning.

specifikationer, der dækker interoperabilitets- og sikkerhedskrav for medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af andre retsakter såsom forordning (EU) 2017/745 eller forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021)0206], skal der forud for vedtagelsen af disse fælles specifikationer foretages en høring af udvalget for det europæiske sundhedsdataområde, navnlig dets undergruppe for kapitel II og III i nærværende forordning, **og hvor relevant, af Det Europæiske Databeskyttelsesråd, jf. artikel 68 i forordning (EU) 2016/679.**

## Ændringsforslag 228

### Forslag til forordning Artikel 24 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Den tekniske dokumentation **udarbejdes**, inden EPJ-systemet bringes i omsætning eller tages i brug, og holdes ajour.

#### *Ændringsforslag*

1. **Fabrikanterne udarbejder** den tekniske dokumentation, inden EPJ-systemet bringes i omsætning eller tages i brug, og holdes ajour.

## Ændringsforslag 229

### Forslag til forordning Artikel 24 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Den tekniske dokumentation udarbejdes på en sådan måde, at den viser, at EPJ-systemet overholder de væsentlige krav, der er fastsat i bilag II, og giver markedsovervågningsmyndighederne alle de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere EPJ-systemets overensstemmelse med disse krav. Dokumentationen skal som minimum indeholde de i bilag III fastsatte elementer.

#### *Ændringsforslag*

2. Den tekniske dokumentation udarbejdes på en sådan måde, at den viser, at EPJ-systemet overholder de væsentlige krav, der er fastsat i bilag II, og giver markedsovervågningsmyndighederne alle de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere EPJ-systemets overensstemmelse med disse krav. Dokumentationen skal som minimum indeholde de i bilag III fastsatte elementer. **Hvis systemet eller en del af det er i overensstemmelse med europæiske**

*standarder eller fælles specifikationer, skal listen over de relevante europæiske standarder og fælles specifikationer også angives.*

## Ændringsforslag 230

### Forslag til forordning Artikel 24 – stk. 2 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2a. For at sikre overensstemmelse stiller Kommissionen et fælles standarddokument til teknisk dokumentation til rådighed.**

## Ændringsforslag 231

### Forslag til forordning Artikel 24 – stk. 3

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

3. Den tekniske dokumentation skal udfærdiges på **et af EU's** officielle sprog. Efter begrundet anmodning fra markedsovervågningsmyndigheden i en medlemsstat fremskaffer fabrikanten en oversættelse af de relevante dele af den tekniske dokumentation til **den pågældende** medlemsstats officielle sprog.

3. Den tekniske dokumentation skal udfærdiges på **den pågældende medlemsstats** officielle sprog. Efter begrundet anmodning fra markedsovervågningsmyndigheden i en medlemsstat fremskaffer fabrikanten en oversættelse af de relevante dele af den tekniske dokumentation til **denne** medlemsstats officielle sprog.

## Ændringsforslag 232

### Forslag til forordning Artikel 25 – stk. 1

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

1. EPJ-systemer ledsages af et oplysningsskema, som indeholder kortfattede, fuldstændige, korrekte og klare oplysninger, som er relevante, tilgængelige

1. EPJ-systemer ledsages af et oplysningsskema, som indeholder kortfattede, fuldstændige, korrekte og klare oplysninger, som er relevante, tilgængelige

og forståelige for *brugerne*.

og forståelige for *professionelle brugere*.

### Ændringsforslag 233

#### Forslag til forordning Artikel 25 – stk. 2 – litra a

##### *Kommissionens forslag*

a) benævnelse, registreret firmanavn eller registreret varemærke og kontaktoplysninger for fabrikanten og, hvis det er relevant, for dennes bemyndigede repræsentant

##### *Ændringsforslag*

a) benævnelse, registreret firmanavn eller registreret varemærke og kontaktoplysninger for fabrikanten, ***herunder dennes postadresse, e-mailadresse og telefonnummer***, og, hvis det er relevant, for dennes bemyndigede repræsentant

### Ændringsforslag 234

#### Forslag til forordning Artikel 25 – stk. 2 – afsnit 1a (nyt)

##### *Kommissionens forslag*

##### *Ændringsforslag*

***Hvis EPJ-systemet ikke er ledsaget af det oplysningsskema, der er omhandlet i denne artikel, og af en klar og fuldstændig brugsanvisning i formater, der er tilgængelige for personer med handicap, skal fabrikanten af det pågældende EPJ-system, dennes bemyndigede repræsentant og alle andre relevante erhvervsdrivende tilføje dette oplysningsskema og denne brugsanvisning til EPJ-systemet.***

### Ændringsforslag 235

#### Forslag til forordning Artikel 26 – stk. 3

##### *Kommissionens forslag*

3. EU-overensstemmelseserklæringen skal mindst indeholde de oplysninger, der

##### *Ændringsforslag*

3. EU-overensstemmelseserklæringen skal mindst indeholde de oplysninger, der

er anført i bilag IV, og skal oversættes til et eller flere af de officielle EU-sprog, **der kræves** af den eller de medlemsstater, hvor EPJ-systemet gøres tilgængeligt.

er anført i bilag IV, og skal oversættes til et eller flere af de officielle EU-sprog, **som afgøres** af den eller de medlemsstater, hvor EPJ-systemet gøres tilgængeligt.

***Fabrikanten tilvejebringer en oversættelse af de relevante dele af den tekniske dokumentation på det officielle sprog i de medlemsstater, hvor vedkommende har bragt produkter i omsætning.***

## **Ændringsforslag 236**

### **Forslag til forordning Artikel 26 – stk. 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3a. Digitale EU-overensstemmelseserklæringer gøres tilgængelige online i EPJ-systemets forventede levetid og under alle omstændigheder i mindst 10 år efter, at EPJ-systemet er bragt i omsætning eller taget i brug.**

## **Ændringsforslag 237**

### **Forslag til forordning Artikel 26 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at EPJ-systemet **opfylder de gældende krav.**

4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at EPJ-systemet **overholder de krav, der er fastsat i denne forordning.**

## **Ændringsforslag 238**

### **Forslag til forordning Artikel 26 – stk. 4 a (nyt)**



*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a.** *Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre minimumsindholdet af EU-overensstemmelseserklæringen i bilag IV.*

### **Ændringsforslag 239**

**Forslag til forordning  
Artikel 26 – stk. 4 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4b.** *Kommissionen offentliggør et ensartet standarddokument til EU-overensstemmelseserklæringen og gør det tilgængeligt i digitalt format på alle Unionens officielle sprog.*

### **Ændringsforslag 240**

**Forslag til forordning  
Artikel 27 – stk. 1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**1a.** *CE-mærkningen skal påsættes, inden EPJ-systemet gøres tilgængeligt på markedet.*

### **Ændringsforslag 241**

**Forslag til forordning  
Artikel 27 – stk. 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2a.** *Hvis EPJ-systemer er omfattet af en anden EU-retsakt for så vidt angår aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning, og som også kræver, at der*

*påsættes CE-mærkning, skal CE-mærkningen angive, at systemerne også opfylder kravene i denne anden retsakt.*

## **Ændringsforslag 242**

### **Forslag til forordning Artikel 27 – stk. 2 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2b. Medlemsstaterne benytter eksisterende mekanismer til at sikre, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffer de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.**

## **Ændringsforslag 243**

### **Forslag til forordning Artikel 27 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### **Artikel 27a**

#### **Overensstemmelsesvurdering af EPJ-systemer**

**1. For at attestere, at et EPJ-system er i overensstemmelse med denne forordning, skal fabrikanten, dennes bemyndigede repræsentant eller enhver erhvervsdrivende som omhandlet i artikel 21, ansøge om en overensstemmelsesvurderingsprocedure, inden et EPJ-system bringes i omsætning.**

**2. Overensstemmelsesvurderingsproceduren skal pålægge det bemyndigede organ at vurdere:**

**a) om EPJ-systemet er i overensstemmelse med kravene i bilag II**

**b) om EPJ-systemet er i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) .../... [..**

*(forordningen om cyberrobusthed  
COM/2022/0457)]*

*c) om den tekniske dokumentation er  
tilgængelig og fuldstændig*

*d) om EPJ-systemets tekniske  
konstruktion opfylder de gældende krav i  
denne forordning som fastsat i en EU-  
typeafprøvningsprocedure, jf. bilag IVa.*

*EU-typeafprøvning er den del af en  
overensstemmelsesvurderingsprocedure,  
hvor et bemyndiget organ undersøger et  
EPJ-systems tekniske konstruktion og  
fastslår og attesterer, at EPJ-systemets  
tekniske konstruktion opfylder de  
gældende krav i denne forordning.*

*Først efter udstedelsen af en EU-  
godkendelse kan CE-mærkningen  
på sættes sammen med et  
identifikationsnummer.*

*3. Bemyndigede organer tager hensyn til  
SMV'ers særlige interesser og behov, når  
de fastsætter gebyrerne for  
overensstemmelsesvurdering, og  
reducerer disse gebyrer i forhold til deres  
særlige interesser og behov.*

## **Ændringsforslag 244**

**Forslag til forordning  
Artikel 27 aa (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

### **Artikel 27aa**

**Generelle principper for CE-mærkning**

**CE-mærkningen er underlagt de  
generelle principper i artikel 30 i  
forordning (EF) nr. 765/2008.**

## **Ændringsforslag 245**

**Forslag til forordning  
Artikel 27 b (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**Artikel 27b**

**Underretning**

**Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de overensstemmelsesvurderingsorganer, de har bemyndiget til at udføre overensstemmelsesvurderinger i henhold til denne forordning.**

**Ændringsforslag 246**

**Forslag til forordning  
Artikel 27 c (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**Artikel 27c**

**Bemyndigende myndigheder**

- 1. Medlemsstaterne udpeger en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og for at overvåge de bemyndigede organer, herunder overholdelsen af artikel 27h.**
- 2. Medlemsstaterne kan beslutte, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.**
- 3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i denne artikels stk. 1 til et organ, der ikke er en statslig enhed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 27e. Desuden skal dette organ have truffet**

*foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.*

*4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 omhandlede organ.*

## **Ændringsforslag 247**

### **Forslag til forordning Artikel 27 d (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### *Artikel 27d*

##### *Krav til bemyndigende myndigheder*

- 1. En bemyndigende myndighed skal indsættes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.*
- 2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der sikres objektivitet og uvildighed i dens arbejde.*
- 3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af et overensstemmelsesvurderingsorgan træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen af EPJ-systemet.*
- 4. En bemyndigende myndighed må ikke tilbyde eller udføre tjenester, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsbistand på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.*
- 5. En bemyndigende myndighed sikrer fortroligheden af de oplysninger, der indhentes.*
- 6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkeligt stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver*

*behørigt.*

**Ændringsforslag 248**

**Forslag til forordning  
Artikel 27 e (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**Artikel 27e**

**Oplysningspligt for bemyndigende  
myndigheder**

*Medlemsstaterne oplyser Kommissionen om deres procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og for overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer heraf. Kommissionen offentliggør disse oplysninger.*

**Ændringsforslag 249**

**Forslag til forordning  
Artikel 27 f (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**Artikel 27f**

**Krav til bemyndigede organer**

- 1. Med henblik på notifikation, skal et overensstemmelsesvurderingsorgan overholde de i stk. 2-11 fastsatte krav.*
- 2. Et overensstemmelsesvurderingsorgan oprettes i henhold til en medlemsstats nationale ret og er en juridisk person.*
- 3. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det EPJ-system, som det vurderer.*
- 4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage*

*overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af et EPJ-system, der vurderes, eller repræsentant for nogen af disse parter. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, markedsføring, montering, brug eller vedligeholdelse af EPJ-systemer eller repræsentant for parter, der udfører nogen af disse aktiviteter. Organet må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med dets objektivitet og integritet, når det udfører de aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, som det er notificeret til. Dette gælder navnlig rådgivningsbistand. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.*

*5. Et overensstemmelsesvurderingsorgan og dets personale udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke udsættes for nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på dets afgørelser eller resultaterne af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.*

*6. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er nævnt i bilag IVa, og som det er blevet notificeret til, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv*

*eller på dets vegne og på dets ansvar. Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type af EPJ-system, som overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet notificeret til, skal det have følgende til rådighed:*

*a) personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne*

*b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres*

*c) hensigtsmæssige ordninger og procedurer med henblik på at skelne mellem de aktiviteter, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og dets øvrige aktiviteter*

*d) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine overensstemmelsesvurderingsaktiviteter under behørig hensyntagen til den pågældende virksomheds størrelse, til den sektor, som den opererer inden for, til dens struktur og til, hvor kompleks den pågældende teknologi er.*

*Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal råde over de midler, der er nødvendige for på en hensigtsmæssig måde at varetage de tekniske og administrative opgaver, der er knyttet til dets aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.*

*7. Det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, skal have følgende:*

*a) en grundig teknisk og faglig uddannelse, som omfatter alle aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering inden for det*



*fagområde, som  
overensstemmelsesvurderingsorganet er  
blevet notificeret til*

*b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene  
vedrørende de vurderinger, de foretager,  
og den fornødne bemyndigelse til at  
foretage disse vurderinger*

*c) et tilstrækkeligt kendskab til og en  
tilstrækkelig forståelse af de gældende  
harmoniserede standarder og fælles  
specifikationer i denne forordning og af  
de relevante bestemmelser i Unionens  
harmoniseringslovgivning og i den  
nationale lovgivning*

*d) evnen til at udarbejde certifikater,  
registreringer og rapporter, som  
dokumenterer, at der er foretaget  
overensstemmelsesvurderinger.*

*8. Det sikres, at  
overensstemmelsesvurderingsorganet,  
dets øverste ledelse og det personale, der  
er ansvarligt for at udføre  
overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne  
, arbejder uvildigt.*

*Aflønningen af den øverste ledelse og det  
personale, der er ansvarligt for at udføre  
overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne  
, må ikke være afhængig af antallet af  
foretagne vurderinger eller af resultaterne  
af disse vurderinger.*

*9. Et overensstemmelsesvurderingsorgan  
skal tegne en ansvarsforsikring,  
medmindre staten har overtaget ansvaret  
efter national ret, eller medmindre  
medlemsstaten selv er direkte ansvarlig  
for overensstemmelsesvurderingen.*

*10.  
Overensstemmelsesvurderingsorganets  
personale har tavshedspligt med hensyn  
til alle oplysninger, det kommer i  
besiddelse af, når det udfører  
overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne  
i henhold til bilag IVa, undtagen over for  
de kompetente myndigheder i den  
medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres.  
Ejendomsret, intellektuel ejendomsret og*

*forretningshemmeligheder skal beskyttes.*

*11. Et overensstemmelsesvurderingsorgan deltager i eller sikrer, at dets personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til artikel 27r, og anvender som generelle retningslinjer de administrative afgørelser og dokumenter, der er resultatet af denne gruppes arbejde.*

## **Ændringsforslag 250**

**Forslag til forordning  
Artikel 27 g (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

### *Artikel 27g*

*Formodning om bemyndigede organers opfyldelse af kravene*

*Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort en henvisning i Den Europæiske Unions Tidende, formodes det at opfylde kravene i artikel 27g, i det omfang de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.*

## **Ændringsforslag 251**

**Forslag til forordning  
Artikel 27 h (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

### *Artikel 27h*

*Bemyndigede organers brug af*

*underentreprise og datterselskaber*

- 1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender et datterselskab, skal det sikre, at underentreprenøren eller datterselskabet opfylder kravene i artikel 27f, og underrette den bemyndigende myndighed herom.*
- 2. Et bemyndiget organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller datterselskaber, uanset hvor disse er etableret.*
- 3. Aktiviteter kan udelukkende gives i underentreprise eller udføres af et datterselskab, hvis kunden har givet sit samtykke.*
- 4. Et bemyndiget organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller datterselskabets kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til bilag IVa, til rådighed for den bemyndigende myndighed.*

**Ændringsforslag 252**

**Forslag til forordning  
Artikel 27 i (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Artikel 27i*

*Ansøgning om notifikation*

- 1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan indgiver en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.*
- 2. Ansøgningen om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer,*

*der er beskrevet i bilag IVa, samt af et akkrediteringscertifikat, hvis et sådant findes, udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, der attesterer, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 27f.*

*3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat som omhandlet i stk. 2, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 27f.*

## **Ændringsforslag 253**

### **Forslag til forordning Artikel 27 j (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### *Artikel 27j*

##### *Notifikationsprocedure*

- 1. En bemyndigende myndighed må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 27f.*
- 2. Den bemyndigende myndighed underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om hvert overensstemmelsesvurderingsorgan, jf. stk. 1, ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, som Kommissionen har udviklet og forvalter.*
- 3. Den i stk. 2 omhandlede underretning skal omfatte følgende:*
  - a) fyldestgørende oplysninger om de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der skal udføres*
  - b) den relevante attestation af kompetencen.*
- 4. Hvis en notifikation ikke er baseret på*

*et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 27i, stk. 2, forelægger den bemyndigende myndighed Kommissionen og de øvrige medlemsstater dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der vil blive ført regelmæssigt tilsyn med organet, og at organet fortsat vil opfylde de i artikel 27f fastsatte krav.*

*5. Det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse senest to uger efter valideringen af en notifikation, der indeholder et akkrediteringscertifikat, jf. artikel 27i, stk. 2, eller senest to måneder efter notifikationen, hvis den indeholder den dokumentation, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 4.*

*Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ med henblik på denne forordning.*

*6. Den bemyndigende myndighed underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver relevant efterfølgende ændring af notifikationen omhandlet i stk. 2.*

**Ændringsforslag 254**

**Forslag til forordning  
Artikel 27 k (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**Artikel 27k**

***Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer***

***1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer. Den skal tildele ét***

*sådant nummer, også selv om organet er notificeret i henhold til flere EU-retsakter.*

*2. Kommissionen offentliggør listen over bemyndigede organer herunder de identifikationsnumre, de har fået tildelt, og de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de er blevet notificeret til. Kommissionen holder listen ajourført.*

## **Ændringsforslag 255**

### **Forslag til forordning Artikel 27 l (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### *Artikel 27l*

##### *Ændringer af notifikation*

*1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet underrettet om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 27f, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, jf. artikel 27m, begrænser, suspenderer eller inddrager den bemyndigende myndighed notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, og afhængigt af i hvor høj grad kravene eller forpligtelserne ikke er blevet opfyldt. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.*

*2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende myndighed træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller fortsat er til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.*

## Ændringsforslag 256

### Forslag til forordning Artikel 27 m (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### *Artikel 27m*

##### *Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence*

*1. Kommissionen undersøger alle tilfælde, hvor den tvivler på et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.*

*2. Den bemyndigende myndighed skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller opretholdelsen af det pågældende bemyndigede organs kompetence.*

*3. Kommissionen sikrer, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.*

*4. Hvis Kommissionen fastslår, at et bemyndiget organ ikke opfylder eller ikke længere opfylder kravene i forbindelse med sin notifikation, vedtager den en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger, herunder om nødvendigt tilbagetrækning af notifikationen.*

*Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.*

## Ændringsforslag 257

### Forslag til forordning Artikel 27 n (nyt)

**Artikel 27n**

**Bemyndigede organers operationelle forpligtelser**

**1. Et bemyndiget organ foretager overensstemmelsesvurderinger i henhold til de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i artikel 27a.**

**2. Et bemyndiget organ udfører sine aktiviteter på en forholdsmæssigt afpasset måde, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges en unødigt byrde og under behørig hensyntagen til en virksomheds størrelse, virksomhedens struktur samt kompleksitetsgraden af det pågældende EPJ-system. I den forbindelse skal det bemyndigede organ dog respektere den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for, at EPJ-systemet er i overensstemmelse med kravene i denne forordning.**

**3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, der er omhandlet i denne forordning, ikke er opfyldt af fabrikanten, anmoder det fabrikanten om at træffe passende korrigerende foranstaltninger og udsteder ikke en EU-typeafprøvningsattest.**

**4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er udstedt en overensstemmelsesattest, eller en afgørelse om godkendelse er blevet vedtaget, finder, at et EPJ-system ikke længere opfylder kravene, anmoder det producenten om at træffe passende korrigerende foranstaltninger og suspenderer eller inddrager om nødvendigt overensstemmelsesattesten eller afgørelsen om godkendelse.**

**Hvis der ikke træffes korrigerende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har**



*den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle overensstemmescertifikater eller afgørelser om godkendelse, alt efter hvad der relevant.*

## **Ændringsforslag 258**

### **Forslag til forordning Artikel 27 o (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### **Artikel 27o**

#### **Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer**

*Et bemyndiget organ sikrer, at der findes en gennemsigtig og tilgængelig procedure for appel af dets afgørelser.*

## **Ændringsforslag 259**

### **Forslag til forordning Artikel 27 p (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### **Artikel 27p**

#### **Oplysningskrav til bemyndigede organer**

*1. Et bemyndiget organ oplyser den bemyndigende myndighed om følgende:*

- a) alle afslag på eller begrænsninger, suspensioner eller inddragelser af overensstemmelsesattester eller afgørelser om godkendelse*
- b) alle forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for dets notifikation*
- c) alle anmodninger om oplysninger om dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det har modtaget fra*

*markedsovervågningsmyndigheder*

*d) efter anmodning alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der udføres inden for rammerne af dets notifikation, og alle andre udførte aktiviteter, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.*

## **Ændringsforslag 260**

### **Forslag til forordning Artikel 27 q (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### *Artikel 27q*

##### *Koordinering af bemyndigede organer*

*Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem bemyndigede organer, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af en sektorspecifik gruppe af bemyndigede organer.*

*Bemyndigede organer deltager i arbejdet i denne gruppe enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.*

## **Ændringsforslag 261**

### **Forslag til forordning Artikel 27 r (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### *Artikel 27r*

##### *Erfaringsudveksling*

*Kommissionen sørger for, at der tilrettelægges erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.*

## Ændringsforslag 262

### Forslag til forordning Artikel 28 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Medlemsstaterne udpeger den eller de markedsovervågningsmyndigheder, der er ansvarlige for gennemførelsen af dette kapitel. De giver deres markedsovervågningsmyndigheder de beføjelser og ressourcer samt det udstyr og den viden, der er nødvendig, for at de kan udføre deres opgaver i henhold til denne forordning. Medlemsstaterne meddeler benævnelsen af markedsovervågningsmyndighederne til Kommissionen, som offentliggør en liste over disse myndigheder.

#### *Ændringsforslag*

2. Medlemsstaterne udpeger den eller de markedsovervågningsmyndigheder, der er ansvarlige for gennemførelsen af dette kapitel. De giver deres markedsovervågningsmyndigheder de **nødvendige** beføjelser og **finansielle ressourcer** samt det udstyr, **den tekniske ekspertise, den tilstrækkelige bemanning** og den viden, der er nødvendig(t), for at de kan udføre deres opgaver i henhold til denne forordning. Medlemsstaterne meddeler benævnelsen af markedsovervågningsmyndighederne til Kommissionen, som offentliggør en liste over disse myndigheder.

## Ændringsforslag 263

### Forslag til forordning Artikel 28 – stk. 2 a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

#### **2a.**

***Markedsovervågningsmyndighederne personale må ikke befinde sig i nogen direkte eller indirekte økonomiske, finansielle eller personlige interessekonflikter, der kan anses for at være til skade for deres uafhængighed, og navnlig må de ikke være i en situation, der direkte eller indirekte kan påvirke deres upartiske adfærd i forbindelse med udøvelsen af deres hverv.***

## Ændringsforslag 264

### Forslag til forordning Artikel 28 – stk. 2 b (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2b.** *I henhold til stk. 2 i denne artikel fastlægger og offentliggør medlemsstaterne udvælgelsesproceduren for markedsovervågningsmyndigheder. De sikrer, at proceduren er gennemsigtig og ikke giver mulighed for interessekonflikter.*

### **Ændringsforslag 265**

**Forslag til forordning  
Artikel 28 – stk. 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a.** *Markedsovervågningsmyndigheder skal straks underrette bemyndigede organer om fabrikanter af EPJ-systemer, der ikke længere opfylder kravene i overensstemmelseserklæringen.*

### **Ændringsforslag 266**

**Forslag til forordning  
Artikel 28 – stk. 4 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4b.** *Hvis en fabrikant eller i henhold til artikel 21 en anden erhvervsdrivende ikke samarbejder med markedsovervågningsmyndighederne, eller hvis den leverede information og dokumentation er ufuldstændig eller forkert, træffer markedsovervågningsmyndighederne alle passende foranstaltninger for at forbyde eller begrænse, at det relevante EPJ-system bringes i omsætning, indtil fabrikanten samarbejder eller fremlægger fuldstændig og korrekt information, eller for at trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det.*

## Ændringsforslag 267

### Forslag til forordning Artikel 29 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Hvis en markedsovervågningsmyndighed **finder**, at et EPJ-system udgør en risiko for fysiske personers sundhed **eller** sikkerhed eller **for andre aspekter af** beskyttelsen af **samfundsinteresser**, **pålægger** den **fabrikanten af** det pågældende EPJ-system, dennes bemyndigede **repræsentant** og alle andre relevante erhvervsdrivende **at træffe** alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende EPJ-system ikke længere udgør en risiko, når det bringes i omsætning, at trække EPJ-systemet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig frist.

## Ændringsforslag 268

### Forslag til forordning Artikel 29 – stk. 1 a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

1. Hvis en markedsovervågningsmyndighed **i en medlemsstat har grund til at antage**, at et EPJ-system udgør en risiko for fysiske personers sundhed, sikkerhed eller **rettigheder eller for** beskyttelsen af **personoplysninger**, **foretager** den **en evaluering vedrørende** det pågældende EPJ-system, **som omfatter alle de relevante krav, der er fastlagt i denne forordning**. Dennes bemyndigede **repræsentanter** og alle andre relevante erhvervsdrivende **samarbejder i nødvendigt omfang med markedsovervågningsmyndighederne med henblik herpå og træffer** alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende EPJ-system ikke længere udgør en risiko, når det bringes i omsætning, at trække EPJ-systemet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig frist.

**Markedsovervågningsmyndighederne underretter det relevante bemyndigede organ herom.**

**1a. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til deres nationale område,**

*underretter de Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.*

## Ændringsforslag 269

### Forslag til forordning Artikel 29 – stk. 1 b (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***1b. Hvis en markedsovervågningsmyndighed finder eller har grund til at tro, at et EPJ-system har forårsaget skade på fysiske personers sundhed eller sikkerhed eller på andre aspekter af beskyttelsen af samfundsinteresser, stiller den straks information og dokumentation, alt efter hvad der er relevant, til rådighed for den pågældende person eller bruger og, hvis det er relevant, for andre tredjeparter, der er berørt af den skade, som personen eller brugeren er blevet påført, uden at dette berører databeskyttelsesreglerne.***

## Ændringsforslag 270

### Forslag til forordning Artikel 29 – stk. 3

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

3. Markedsovervågningsmyndigheden underretter straks Kommissionen og andre medlemsstaters markedsovervågningsmyndigheder om foranstaltninger, der er truffet i henhold til stk. 1. Denne underretning skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, især de nødvendige data til identifikation af de pågældende EPJ-systemer, EPJ-systemets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden

3. Markedsovervågningsmyndigheden ***eller, hvis det er relevant, tilsynsmyndigheden i henhold til forordning (EU) 2016/679*** underretter straks Kommissionen og andre medlemsstaters markedsovervågningsmyndigheder ***eller, hvis det er relevant, tilsynsmyndigheder i henhold til forordning (EU) 2016/679*** om foranstaltninger, der er truffet i henhold til stk. 1. Denne underretning skal indeholde

af de trufne nationale foranstaltninger.

alle tilgængelige oplysninger, især de nødvendige data til identifikation af de pågældende EPJ-systemer, EPJ-systemets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

## Ændringsforslag 271

### Forslag til forordning Artikel 29 – stk. 3 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3a. Hvis et forhold konstateret af en markedsovervågningsmyndighed eller en alvorlig hændelse, som denne informeres om, vedrører beskyttelsen af personoplysninger, underretter markedsovervågningsmyndigheden omgående de relevante tilsynsmyndigheder i henhold til forordning (EU) 2016/679 og samarbejder med disse.**

## Ændringsforslag 272

### Forslag til forordning Artikel 29 – stk. 4 – afsnit 1

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

Fabrikanter af EPJ-systemer, der bringes i omsætning, indberetter alle alvorlige hændelser, der involverer et EPJ-system, til markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor den alvorlige hændelse fandt sted, og de korrigerende tiltag, som fabrikanten har iværksat eller påtænker at iværksætte.

Fabrikanter af EPJ-systemer, der bringes i omsætning, indberetter alle alvorlige hændelser, der involverer et EPJ-system, til markedsovervågningsmyndighederne **eller, når der er tale om sager, der involverer personoplysninger, tilsynsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679** i de medlemsstater, hvor den alvorlige hændelse fandt sted, og de korrigerende tiltag, som fabrikanten har iværksat eller påtænker at iværksætte.

## Ændringsforslag 273

### Forslag til forordning Artikel 29 – stk. 4 – afsnit 2

#### *Kommissionens forslag*

Uden at det berører kravene til underretning om hændelsen i henhold til direktiv (EU) 2016/1148, foretages en sådan indberetning umiddelbart efter, at fabrikanten har fastslået en årsagssammenhæng mellem EPJ-systemet og den alvorlige hændelse eller rimelig sandsynlighed for en sådan sammenhæng, og under alle omstændigheder senest **15** dage efter, at fabrikanten har fået kendskab til den alvorlige hændelse, der involverer EPJ-systemet.

#### *Ændringsforslag*

Uden at det berører kravene til underretning om hændelsen i henhold til direktiv (EU) 2016/1148, foretages en sådan indberetning umiddelbart efter, at fabrikanten har fastslået en årsagssammenhæng mellem EPJ-systemet og den alvorlige hændelse eller rimelig sandsynlighed for en sådan sammenhæng, og under alle omstændigheder senest **7** dage efter, at fabrikanten har fået kendskab til den alvorlige hændelse, der involverer EPJ-systemet.

## Ændringsforslag 274

### Forslag til forordning Artikel 29 – stk. 5

#### *Kommissionens forslag*

5. De i stk. 4 omhandlede **markedsovervågningsmyndigheder** underretter straks de øvrige **markedsovervågningsmyndigheder** om den alvorlige hændelse og de korrigerende tiltag, som fabrikanten har iværksat eller påtænker at iværksætte eller er forpligtet til at iværksætte for at minimere risikoen for gentagelse af den alvorlige hændelse.

#### *Ændringsforslag*

5. De i stk. 4 omhandlede **myndigheder** underretter straks de øvrige **myndigheder** om den alvorlige hændelse og de korrigerende tiltag, som fabrikanten har iværksat eller påtænker at iværksætte eller er forpligtet til at iværksætte for at minimere risikoen for gentagelse af den alvorlige hændelse.

## Ændringsforslag 275

### Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 – indledning

#### *Kommissionens forslag*

1. Hvis en markedsovervågningsmyndighed

#### *Ændringsforslag*

1. Hvis en markedsovervågningsmyndighed



konstaterer et af følgende forhold, pålægger den fabrikanten af det pågældende EPJ-system, dennes bemyndigede repræsentant og alle andre relevante erhvervsdrivende at bringe **den manglende** overensstemmelse med kravene **til ophør**:

#### Ændringsforslag 276

##### Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 – litra a

###### *Kommissionens forslag*

a) EPJ-systemet er ikke i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II.

konstaterer et af **bl.a.** følgende forhold, pålægger den fabrikanten af det pågældende EPJ-system, dennes bemyndigede repræsentant og alle andre relevante erhvervsdrivende at bringe **EPJ-systemet i** overensstemmelse med kravene:

###### *Ændringsforslag*

a) EPJ-systemet er ikke i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II **og med de fælles specifikationer i overensstemmelse med artikel 23.**

#### Ændringsforslag 277

##### Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 – litra b

###### *Kommissionens forslag*

b) Den tekniske dokumentation er **enten** ikke til rådighed eller ikke **fuldstændig**.

###### *Ændringsforslag*

b) Den tekniske dokumentation er ikke til rådighed, **er ufuldstændig** eller **er ikke i overensstemmelse med artikel 24.**

#### Ændringsforslag 278

##### Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 – litra c

###### *Kommissionens forslag*

c) Der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring, eller den er ikke udarbejdet korrekt.

###### *Ændringsforslag*

c) Der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring, eller den er ikke udarbejdet korrekt, **jf. artikel 26.**

#### Ændringsforslag 279

**Forslag til forordning**  
**Artikel 30 – stk. 1 – litra d a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**da) De i artikel stk. 32 omhandlede registreringsforpligtelser er ikke blevet opfyldt.**

**Ændringsforslag 280**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 30 – stk. 1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**1a. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med den i første afsnit omhandlede evaluering konstaterer, at EPJ-systemet ikke opfylder kravene i denne forordning, pålægger de straks den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle de fornødne afhjælpende foranstaltninger for at bringe EPJ-systemet i overensstemmelse med disse krav, trække EPJ-systemet tilbage fra markedet eller tilbagekalde det inden for en rimelig frist.**

**Ændringsforslag 281**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 30 – stk. 1 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**1b. Hvis den pågældende erhvervsdrivende ikke iværksætter de fornødne korrigerende tiltag inden for den frist, der er omhandlet i artikel 29, stk. 1, andet afsnit, træffer markedsovervågningsmyndighederne de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af EPJ-systemet på**

*det nationale marked eller for at trække EPJ-systemet tilbage fra dette marked eller kalde det tilbage.*

*Markedsovervågningsmyndighederne underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne foranstaltninger.*

## **Ændringsforslag 282**

### **Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 c (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*1c. De oplysninger, der er omhandlet i stk. 1b, andet afsnit, skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, navnlig de nødvendige data til identifikation af det EPJ-system, der ikke opfylder kravene, EPJ-systemets oprindelse, karakteren af den påståede manglende overensstemmelse og af den involverede risiko, karakteren og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende opfyldelse af kravene skyldes:*

- a) EPJ-systemets manglende opfyldelse af de væsentlige krav i bilag II*
- b) mangler ved de i artikel 23 omhandlede harmoniserede standarder*
- c) mangler ved de i artikel 23 omhandlede tekniske specifikationer.*

## **Ændringsforslag 283**

### **Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 d (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**1d.** *De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren i henhold til denne artikel, underretter straks Kommissionen og de andre medlemsstater om eventuelle trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende EPJ-systems manglende overensstemmelse og om deres indvendinger, hvis de ikke er indforstået med den trufne nationale foranstaltning.*

#### **Ændringsforslag 284**

**Forslag til forordning  
Artikel 30 – stk. 1 e (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**1e.** *Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 1b, andet afsnit, omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.*

#### **Ændringsforslag 285**

**Forslag til forordning  
Artikel 30 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### **Artikel 30a**

##### **Beskyttelsesprocedure på EU-plan**

**1.** *Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 29, stk. 2, og artikel 30, stk. 1a, gøres indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat, eller hvis Kommissionen finder, at en national foranstaltning er i modstrid med*

*EU-retten, drøfter Kommissionen straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de relevante erhvervsdrivende og evaluerer den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne evaluering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt i form af en afgørelse, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og til den eller de relevante erhvervsdrivende. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 68, stk. 2a.*

*2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, træffer samtlige medlemsstater de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det EPJ-system, der ikke er i overensstemmelse, trækkes tilbage fra deres marked, og underretter Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, skal den pågældende medlemsstat trække denne foranstaltning tilbage. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og EPJ-systemets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer som omhandlet i denne forordning, anvender Kommissionen proceduren i artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012.*

## **Ændringsforslag 286**

### **Forslag til forordning Artikel 31 – overskrift**

*Kommissionens forslag*

*Frivillig* mærkning af  
wellnessapplikationer

*Ændringsforslag*

Mærkning af wellnessapplikationer

## Ændringsforslag 287

### Forslag til forordning Artikel 31 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Hvis en fabrikant af en wellnessapplikation hævder, at den er interoperabel med et EPJ-system, og at de væsentlige krav i bilag II og de fælles specifikationer i artikel 23 er opfyldt, **kan** en sådan wellnessapplikation ledsages af et mærke, der tydeligt viser, at den opfylder disse krav. Mærket udstedes af fabrikanten af wellnessapplikationen.

#### *Ændringsforslag*

1. Hvis en fabrikant af en wellnessapplikation hævder, at den er interoperabel med et EPJ-system, og at de væsentlige krav i bilag II og de fælles specifikationer i artikel 23 er opfyldt, **skal** en sådan wellnessapplikation ledsages af et mærke, der tydeligt viser, at den opfylder disse krav. Mærket udstedes af fabrikanten af wellnessapplikationen, **og den kompetente markedsovervågningsmyndighed underrettes.**

## Ændringsforslag 288

### Forslag til forordning Artikel 31 – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. Kommissionen **kan** ved hjælp af gennemførelsesretsakter **fastlægge** mærkets format og indhold. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.

#### *Ændringsforslag*

3. Kommissionen **fastlægger** ved hjælp af gennemførelsesretsakter mærkets format og indhold. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.

## Ændringsforslag 289

### Forslag til forordning Artikel 31 – stk. 4

#### *Kommissionens forslag*

4. Mærket udfærdiges på et eller flere af Unionens officielle sprog **eller de sprog, som den medlemsstat**, hvor wellnessapplikationen bringes i omsætning, **fastsætter.**

#### *Ændringsforslag*

4. Mærket udfærdiges på et eller flere af Unionens officielle sprog **og på sproget i den eller de medlemsstater**, hvor wellnessapplikationen bringes i omsætning.

## Ændringsforslag 290

### Forslag til forordning Artikel 31 – stk. 6

#### *Kommissionens forslag*

6. Hvis wellnessapplikationen indgår i en anordning, skal det ledsagende mærke anbringes på anordningen. 2D-stregkoder kan også anvendes til at vise mærket.

#### *Ændringsforslag*

6. Hvis wellnessapplikationen **er en integrerende del af en anordning eller** indgår i en anordning **efter dens ibrugtagning**, skal det ledsagende mærke **vises i selve applikationen eller** anbringes på anordningen **og, hvis der er tale om software, være et digitalt mærke**. 2D-stregkoder kan også anvendes til at vise mærket.

## Ændringsforslag 291

### Forslag til forordning Artikel 31 – stk. 9

#### *Kommissionens forslag*

9. Hver distributør af en wellnessapplikation, for hvilken der er udstedt et mærke, skal stille mærket til rådighed for kunderne på salgsstedet i elektronisk form **eller, efter anmodning, i fysisk form**.

#### *Ændringsforslag*

9. Hver distributør af en wellnessapplikation, for hvilken der er udstedt et mærke, skal stille mærket til rådighed for kunderne på salgsstedet i elektronisk form.

## Ændringsforslag 292

### Forslag til forordning Artikel 31 – stk. 10

#### *Kommissionens forslag*

**10. Kravene i denne artikel finder ikke anvendelse på wellnessapplikationer, der er højrisiko-AI-systemer som defineret i forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final].**

#### *Ændringsforslag*

**udgår**

## Ændringsforslag 293

### Forslag til forordning Artikel 31 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### *Artikel 31a*

##### *Wellnessapplikationers interoperabilitet med EPJ-systemer*

*1. Fabrikanter af wellnessapplikationer kan hævde, at de er interoperable med et EPJ-system, når de relevante betingelser er blevet opfyldt. Hvis dette er tilfældet, informeres brugerne af sådanne wellnessapplikationer på behørig vis om denne interoperabilitet og virkningerne heraf.*

*2. Wellnessapplikationers interoperabilitet med EPJ-systemer betyder ikke, at alle eller en del af sundhedsdataene fra wellnessapplikationen automatisk deles med eller overføres til EPJ-systemet. Deling eller overførsel af sådanne data er kun mulig efter den fysiske persons samtykke og i overensstemmelse med denne forordnings artikel 3, stk. 6, og interoperabiliteten skal strengt begrænses til dette formål. Fabrikanter af wellnessapplikationer, der hævder, at deres applikationer er interoperable med et EPJ-system, sikrer, at brugerne er i stand til at vælge, hvilke kategorier af sundhedsdataene fra wellnessapplikationen de ønsker at indsætte i EPJ-systemet, og omstændighederne omkring denne deling eller overførsel.*

*3. Wellnessapplikationer må ikke kunne tilgå oplysningerne i EPJ-systemer eller udtrække eller behandle oplysninger herfra.*

## Ændringsforslag 294



**Forslag til forordning**  
**Artikel 32 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Kommissionen opretter og fører en offentligt tilgængelig database med oplysninger om EPJ-systemer, for hvilke der er udstedt en EU-overensstemmelseserklæring i henhold til artikel 26, og wellnessapplikationer, for hvilke der er udstedt et mærke i henhold til artikel 31.

**Ændringsforslag 295**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 32 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Medicinsk udstyr eller højrisko-AI-systemer som omhandlet i denne forordnings artikel 14, stk. 3 og 4, registreres i den database, der er oprettet i henhold til forordning (EU) 2017/745 eller [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], alt efter hvad der er relevant.

**Ændringsforslag 296**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – overskrift**

*Kommissionens forslag*

Kategorier af elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse, **der som minimum skal indgå**

**Ændringsforslag 297**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 1 – indledning**

*Ændringsforslag*

1. Kommissionen opretter og fører en offentligt tilgængelig database med oplysninger om EPJ-systemer, for hvilke der er udstedt en EU-overensstemmelseserklæring i henhold til artikel 26, og wellnessapplikationer, for hvilke der er udstedt et mærke i henhold til artikel 34.

*Ændringsforslag*

3. Medicinsk udstyr eller højrisko-AI-systemer som omhandlet i denne forordnings artikel 14, stk. 3 og 4, registreres **også** i den database, der er oprettet i henhold til forordning (EU) 2017/745 eller [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], alt efter hvad der er relevant.

*Ændringsforslag*

Kategorier af elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse

*Kommissionens forslag*

1. **Dataindehavere** stiller følgende kategorier af elektroniske **data** til rådighed til sekundær anvendelse *i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel*:

**Ændringsforslag 298**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) EPJ'er

*Ændringsforslag*

1. **Dette kapitel finder anvendelse på** følgende kategorier af elektroniske **sundhedsdata** til rådighed til sekundær anvendelse:

*Ændringsforslag*

a) **elektroniske sundhedsdata fra** EPJ'er

**Ændringsforslag 299**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) data, der påvirker sundheden, herunder **sociale**, miljømæssige og adfærdsmæssige sundhedsdeterminanter

*Ændringsforslag*

b) data **om faktorer**, der påvirker sundheden, herunder **socioøkonomiske**, miljømæssige og adfærdsmæssige sundhedsdeterminanter

**Ændringsforslag 300**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 1 – litra c**

*Kommissionens forslag*

c) relevante patogene **genomdata**, der påvirker menneskers sundhed

*Ændringsforslag*

c) relevante patogene **data**, der påvirker menneskers sundhed

**Ændringsforslag 301**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 1 – litra d**

*Kommissionens forslag*

d) **sundhedsrelaterede** administrative data, herunder oplysninger om ansøgninger og godtgørelse

*Ændringsforslag*

d) **sundhedsplejere**relaterede administrative data, herunder oplysninger om ansøgninger og godtgørelse

**Ændringsforslag 302**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 1 – litra e**

*Kommissionens forslag*

e) genetiske, genomiske og proteomiske data om mennesker

*Ændringsforslag*

e) **udtræk fra** genetiske, genomiske og proteomiske data om mennesker, **f.eks. genetiske markører**

**Ændringsforslag 303**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 1 – litra f**

*Kommissionens forslag*

f) **persongenererede** elektroniske sundhedsdata, **herunder** medicinsk udstyr, **wellnessapplikationer eller andre digitale sundhedsapplikationer**

*Ændringsforslag*

f) **automatisk genererede** elektroniske sundhedsdata **via** medicinsk udstyr

**Ændringsforslag 304**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 1 – litra f a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**fa) data fra wellnessapplikationer**

**Ændringsforslag 305**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 1 – litra g**

*Kommissionens forslag*

g) identifikationsdata vedrørende sundhedsprofessionelle, der er involveret i behandlingen af en fysisk person

*Ændringsforslag*

g) identifikationsdata vedrørende ***sundhedstjenesteydere og kategorier af*** sundhedsprofessionelle, der er involveret i behandlingen af en fysisk person ***eller i forskning***

**Ændringsforslag 306**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 1 – litra j**

*Kommissionens forslag*

j) elektroniske sundhedsdata fra kliniske forsøg

*Ændringsforslag*

j) elektroniske sundhedsdata fra kliniske forsøg, ***der er omfattet af gennemsigtighedsbestemmelser i henhold til EU-retten***

**Ændringsforslag 307**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 1 – litra l**

*Kommissionens forslag*

l) forskningskohorter, spørgeskemaer og undersøgelser vedrørende sundhed

*Ændringsforslag*

l) ***data fra*** forskningskohorter, spørgeskemaer og undersøgelser vedrørende sundhed

**Ændringsforslag 308**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 1 – litra n**

*Kommissionens forslag*

n) ***elektroniske data vedrørende forsikringsstatus, erhvervsmæssig status, uddannelse, livsstil, trivsel og adfærdsdata, der er relevante for***

*Ændringsforslag*

***udgår***

*sundheden*

## Ændringsforslag 309

### Forslag til forordning Artikel 33 – stk. 2

*Kommissionens forslag*

2. *Kravet i første afsnit finder ikke anvendelse på dataindehavere, der er mikrovirksomheder som defineret i artikel 2 i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF<sup>59</sup>.*

---

<sup>59</sup> *Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).*

## Ændringsforslag 310

### Forslag til forordning Artikel 33 – stk. 4

*Kommissionens forslag*

4. *Elektroniske sundhedsdata, der omfatter beskyttede intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder fra private virksomheder, stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Hvis sådanne data stilles til rådighed til sekundær anvendelse, træffes alle nødvendige foranstaltninger til at bevare fortroligheden af intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder.*

*Ændringsforslag*

2. *Kommissionen vedtager efter høring af Databeskyttelsesrådet, EDPS og medlemsstaterne retningslinjer for foranstaltninger til beskyttelse af personoplysninger for sundhedsprofessionelle, der er involveret i behandlingen af fysiske personer.*

*udgår*

## Ændringsforslag 311

### Forslag til forordning Artikel 33 – stk. 5

#### *Kommissionens forslag*

5. Hvis den fysiske persons samtykke er påkrævet i henhold til national lovgivning, skal organer med ansvar for adgang til sundhedsdata sikre overholdelse af de forpligtelser, der er fastsat i dette kapitel, for at give adgang til elektroniske sundhedsdata.

#### *Ændringsforslag*

5. Fysiske personer har ret til at fravælge behandling af deres elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse. Medlemsstaterne sikrer en tilgængelig og letforståelig fravalgsmekanisme, hvor fysiske personer tilbydes mulighed for udtrykkeligt at give udtryk for deres ønske om, at alle deres personlige elektroniske sundhedsdata eller en del af disse ikke skal behandles til visse eller alle former for sekundær anvendelse. Udøvelsen af denne ret til at fravælge behandlingen påvirker ikke lovligheden af den behandling, der fandt sted i henhold til kapitel IV, inden den enkelte person fravalgte den.

## Ændringsforslag 312

### Forslag til forordning Artikel 33 – stk. 5 a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

5a. Med forbehold af stk. 5 må elektroniske sundhedsdata som omhandlet i stk. 1, litra e), fa) og m), kun stilles til rådighed til sekundær anvendelse efter indhentelse af den fysiske persons samtykke. En sådan tilvalgsmekanisme skal være letforståelig og tilgængelig og stilles til rådighed i et brugervenligt format, hvor de registrerede informeres om dataenes følsomme karakter.

## Ændringsforslag 313

### Forslag til forordning Artikel 33 – stk. 7

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**7. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre listen i stk. 1 for at tage højde for udviklingen inden for tilgængelige elektroniske sundhedsdata.** **udgår**

#### **Ændringsforslag 314**

**Forslag til forordning  
Artikel 33 – stk. 8**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**8. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan give adgang til yderligere kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de har fået overdraget i henhold til national lovgivning eller baseret på frivilligt samarbejde med de relevante dataindehavere på nationalt plan, navnlig elektroniske sundhedsdata, som private enheder i sundhedssektoren er i besiddelse af.** **udgår**

#### **Ændringsforslag 315**

**Forslag til forordning  
Artikel 33 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### **Artikel 33a**

**Intellektuelle ejendomsrettigheder og  
forretningshemmeligheder i forbindelse  
med sekundær anvendelse**

**Elektroniske sundhedsdata, der omfatter  
indhold, som er beskyttet af intellektuelle  
ejendomsrettigheder,  
forretningshemmeligheder eller data, som  
er omfattet af lovgivningsmæssig  
databeskyttelse, stilles til rådighed til  
sekundær anvendelse. I disse tilfælde**

*følges nedenstående procedure:*

*a) organer med ansvar for adgang til sundhedsdata træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at sådanne data behandles fortroligt, og at sådanne rettigheder ikke krænkes*

*b) Kommissionen udsteder efter høring af Udvalget for det Europæiske Sundhedsdataområde retningslinjer for identifikation af kommercielt fortrolige oplysninger. Retningslinjerne skal indeholde en beskrivelse af de proceduremæssige skridt og foranstaltninger, som organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata kan træffe for at identificere og sikre fortroligheden af sådanne oplysninger, inden de giver sundhedsdatabrugere adgang til data. Retningslinjerne gøres offentligt tilgængelige*

*c) sundhedsdataindehavere kan, når de anmodes om at give organer med ansvar for adgang til sundhedsdata relevante elektroniske sundhedsdata i henhold til artikel 41, stk. 1, som de anser for at indeholde indhold, der er beskyttet af intellektuelle ejendomsrettigheder, forretningshemmeligheder eller data, der er omfattet af lovgivningsmæssig databeskyttelse, underrette organet med ansvar for adgang til sundhedsdata om, at dette er tilfældet, og angive, hvilke dele af datasættene der er berørt. Det er dog organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, der skal afgøre, hvilke data der indeholder intellektuel ejendom, forretningshemmeligheder eller data, som er omfattet af lovgivningsmæssig databeskyttelse*

*d) sundhedsdataindehavere og sundhedsdatabrugere kan indgå datadelingsaftaler med henblik på at dele yderligere data med indhold, der er beskyttet af intellektuelle ejendomsrettigheder, forretningshemmeligheder eller data, der er omfattet af lovgivningsmæssig*



*databeskyttelse, som ellers ville blive stillet til rådighed i henhold til litra a). Sådanne aftaler skal indeholde de relevante betingelser for anvendelsen af sådanne data. Indehaveren af sundhedsdata eller sundhedsdatabruger underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata om indgåelsen af en sådan aftale. Kommissionen udarbejder ved gennemførelsesretsakter modeller med standardbestemmelser for sådanne aftaler. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter rådgivningsproceduren*

*e) hvis organet med ansvar for adgang til sundhedsdata finder, at foranstaltningerne i litra a) er utilstrækkelige til at sikre beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder, fortroligheden af forretningshemmeligheder eller de data, der er omfattet af lovgivningsmæssig databeskyttelse med henblik på myndighedernes godkendelse, afviser det at give sundhedsdatabruger tilladelse til at få adgang til de relevante sundhedsdata*

*f) afgørelser truffet af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata om foranstaltningerne i litra a) eller afslag på adgang til data i litra e) er bindende. Indehavere af sundhedsdata og sundhedsdatabrugere har ret til at indgive en klage i overensstemmelse med artikel 38a og til domstolsprøvelse i overensstemmelse med artikel 38b i forbindelse med sådanne afgørelser.*

## Ændringsforslag 316

### Forslag til forordning Artikel 34 – stk. 1 – indledning

#### *Kommissionens forslag*

1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata giver kun adgang til de elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 33, hvis ansøgerens

#### *Ændringsforslag*

1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata giver kun adgang til de elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 33, **til en**

*formål med behandlingen* er i overensstemmelse med:

*sundhedsdatabruger*, hvis databrugerens *behandling af dataene er nødvendig til et af de følgende formål* og er i overensstemmelse med *artikel 6, stk. 1, litra c), og artikel 9, stk. 2, litra g)-j), i forordning (EU) 2016/679*:

## Ændringsforslag 317

### Forslag til forordning Artikel 34 – stk. 1 – litra a

#### *Kommissionens forslag*

a) aktiviteter til varetagelse af offentlighedens interesse for så vidt angår folkesundheden **og sundhed på arbejdspladsen**, såsom beskyttelse mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, overvågning af folkesundheden eller sikring af et højt kvalitets- og sikkerhedsniveau for sundhedsydelser og lægemidler eller medicinsk udstyr

#### *Ændringsforslag*

a) aktiviteter til varetagelse af offentlighedens interesse for så vidt angår folkesundheden, såsom beskyttelse mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, overvågning af folkesundheden eller sikring af et højt kvalitets- og sikkerhedsniveau for sundhedsydelser og lægemidler eller medicinsk udstyr

## Ændringsforslag 318

### Forslag til forordning Artikel 34 – stk. 1 – litra b

#### *Kommissionens forslag*

b) støtte til offentlige organer **eller** EU-institutioner, **-agenturer** og **-organer, herunder lovgivningsmyndigheder**, i sundheds- eller plejesektoren med udførelsen af deres opgaver som beskrevet i deres mandater

#### *Ændringsforslag*

b) støtte til offentlige organer **og** EU-institutioner, **-agenturer** og **-organer** i sundheds- eller plejesektoren med udførelsen af deres opgaver som beskrevet i deres mandater, ***hvis behandling er nødvendig af hensyn til væsentlige offentlige interesser på folkesundhedsområdet***

## Ændringsforslag 319

### Forslag til forordning Artikel 34 – stk. 1 – litra c

*Kommissionens forslag*

c) udarbejdelse af officielle statistikker på nationalt og tværnationalt plan og EU-plan vedrørende sundheds- eller plejesektoren

*Ændringsforslag*

c) udarbejdelse af officielle statistikker på nationalt og tværnationalt plan og EU-plan *som defineret i forordning (EU) 223/2009<sup>1a</sup>* vedrørende sundheds- eller plejesektoren

---

*<sup>1a</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 223/2009 af 11. marts 2009 om europæiske statistikker og om ophævelse af forordning (EF, Euratom) nr. 1101/2008 om fremsendelse af fortrolige statistiske oplysninger til De Europæiske Fællesskabers Statistiske Kontor, Rådets forordning (EF) nr. 322/97 om EF-statistikker og Rådets afgørelse 89/382/EØF, Euratom om nedsættelse af et udvalg for De Europæiske Fællesskabers statistiske program (EUT L 87 af 31.3.2009, s. 164).*

**Ændringsforslag 320**

**Forslag til forordning  
Artikel 34 – stk. 1 – litra d**

*Kommissionens forslag*

d) *uddannelses- eller undervisningsaktiviteter inden for sundheds- eller plejesektoren*

*Ændringsforslag*

*udgår*

**Ændringsforslag 321**

**Forslag til forordning  
Artikel 34 – stk. 1 – litra e**

*Kommissionens forslag*

e) videnskabelig forskning inden for sundheds- eller plejesektoren

*Ændringsforslag*

e) videnskabelig forskning inden for sundheds- eller plejesektoren, *bidrag til vurdering af folkesundhed eller medicinsk teknologi eller sikring af et højt kvalitets- og sikkerhedsniveau i forbindelse med*

*sundhedspleje, lægemidler eller medicinsk udstyr, således at slutbrugerne, f.eks. patienter, sundhedspersonale og sundhedsadministratorer, kan få gavn heraf, bl.a.:*

*i) udviklings- og innovationsaktiviteter for produkter eller tjenester*

*ii) træning, test og evaluering af algoritmer, herunder i medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, AI-systemer og digitale sundhedsapplikationer*

*iii) undervisningsaktiviteter under og efter universitetsuddannelse vedrørende videnskabelig forskning.*

## **Ændringsforslag 322**

**Forslag til forordning  
Artikel 34 – stk. 1 – litra f**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*f) udviklings- og innovationsaktiviteter for produkter eller tjenester, der bidrager til folkesundheden eller social sikring eller sikrer et højt kvalitets- og sikkerhedsniveau inden for sundhedspleje, lægemidler eller medicinsk udstyr*

*udgår*

## **Ændringsforslag 323**

**Forslag til forordning  
Artikel 34 – stk. 1 – litra g**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*g) træning, test og evaluering af algoritmer, herunder i medicinsk udstyr, AI-systemer og digitale sundhedsapplikationer, der bidrager til folkesundheden eller social sikring eller sikrer et højt kvalitets- og sikkerhedsniveau i forbindelse med*

*udgår*

*sundhedspleje, lægemidler eller medicinsk udstyr*

**Ændringsforslag 324**

**Forslag til forordning  
Artikel 34 – stk. 1 – litra h**

*Kommissionens forslag*

h) *levering af personlige sundhedsydelse, der består i at vurdere, opretholde eller genoprette fysiske personers sundhedstilstand på grundlag af andre fysiske personers sundhedsdata.*

*Ændringsforslag*

h) *forbedring af levering af pleje, behandlingsoptimering og levering af personlige sundhedsydelse.*

**Ændringsforslag 325**

**Forslag til forordning  
Artikel 34 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. *Adgang til elektroniske sundhedsdata som omhandlet i artikel 33, hvor formålet med ansøgerens behandling opfylder et af de formål, der er omhandlet i stk. 1, litra a) -c), gives kun til offentlige organer og EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der varetager deres opgaver i henhold til EU-retten eller national ret, herunder når behandlingen af data med henblik på udførelsen af disse opgaver foretages af en tredjepart på vegne af det pågældende offentlige organ eller EU-institutioner, -agenturer og -organer.*

*Ændringsforslag*

2. De formål, der er omhandlet i stk. 1, litra a) -c), *er forbeholdt* offentlige organer og EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der varetager deres opgaver i henhold til EU-retten eller national ret, herunder når behandlingen af data med henblik på udførelsen af disse opgaver foretages af en tredjepart på vegne af det pågældende offentlige organ eller EU-institutioner, -agenturer og -organer.

**Ændringsforslag 326**

**Forslag til forordning  
Artikel 34 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. *Offentlige organer eller EU-*

*Ændringsforslag*

*udgår*

*institutioner, -agenturer og -organer, der får adgang til elektroniske sundhedsdata, der omfatter intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder, i forbindelse med udførelsen af deres opgaver i henhold til EU-retten eller national ret, træffer alle de specifikke foranstaltninger, der er nødvendige for at bevare fortroligheden af sådanne data.*

#### **Ændringsforslag 327**

**Forslag til forordning  
Artikel 35 – stk. -1 (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***-1. Sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, der ikke er omfattet af datatilladelsen i henhold til artikel 46 eller dataanmodninger i henhold til artikel 47, er forbudt.***

#### **Ændringsforslag 328**

**Forslag til forordning  
Artikel 35 – stk. -1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***-1a. Enhver sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata til andre formål end dem, der er omhandlet i artikel 34, er forbudt.***

#### **Ændringsforslag 329**

**Forslag til forordning  
Artikel 35 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

Det er forbudt at søge adgang til og behandle elektroniske sundhedsdata, der er

***1.*** Det er forbudt at søge adgang til og behandle elektroniske sundhedsdata, der er

indhentet via en datatilladelse udstedt i henhold til artikel 46, til følgende formål:

indhentet via en datatilladelse udstedt i henhold til artikel 46 *eller en dataanmodning i henhold til artikel 47*, til følgende formål:

### Ændringsforslag 330

#### Forslag til forordning Artikel 35 – stk. 1 – litra a

##### *Kommissionens forslag*

a) afgørelser, der er til skade for en fysisk person, på grundlag af **vedkommendes** elektroniske sundhedsdata. For at kunne betegnes som "afgørelser" skal de have **retsvirkninger** eller på tilsvarende måde i væsentlig grad berøre disse fysiske personer

##### *Ændringsforslag*

a) afgørelser, der er til skade for en fysisk person **eller en gruppe af personer**, på grundlag af **deres** elektroniske sundhedsdata. For at kunne betegnes som "afgørelser" skal de have **retlige, økonomiske eller sociale virkninger** eller på tilsvarende måde i væsentlig grad berøre disse fysiske personer

### Ændringsforslag 331

#### Forslag til forordning Artikel 35 – stk. 1 – litra b

##### *Kommissionens forslag*

b) afgørelser vedrørende en fysisk person eller grupper af fysiske personer om at udelukke dem fra at være omfattet af en **forsikringsaftale** eller om at ændre deres bidrag og forsikringspræmier

##### *Ændringsforslag*

b) afgørelser vedrørende en fysisk person eller grupper af fysiske personer **i forbindelse med jobtilbud eller tilbud om mindre gunstige vilkår i forbindelse med levering af varer eller tjenester, herunder** at udelukke dem fra at være omfattet af en **forsikrings- eller kreditaftale** eller om at ændre deres bidrag og forsikringspræmier **eller lånevilkår, eller enhver anden afgørelse vedrørende en fysisk person eller grupper af fysiske personer, som medfører forskelsbehandling på grundlag af de indhentede sundhedsdata**

### Ændringsforslag 332

**Forslag til forordning**  
**Artikel 35 – stk. 1 – litra c**

*Kommissionens forslag*

c) reklame- eller markedsføringsaktiviteter **rettet mod sundhedsprofessionelle, sundhedsorganisationer eller fysiske personer**

*Ændringsforslag*

c) reklame- eller markedsføringsaktiviteter

**Ændringsforslag 333**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 35 – stk. 1 – litra e**

*Kommissionens forslag*

e) udvikling af produkter eller tjenester, der kan skade enkeltpersoner **og** samfund som helhed, herunder, men ikke begrænset til, ulovlige stoffer, alkoholholdige drikkevarer, tobaksvarer eller **varer** eller **tjenesteydelser**, der er designet eller ændret på en sådan måde, at de strider mod den offentlige orden eller sædelighed.

*Ændringsforslag*

e) udvikling af produkter eller tjenester, der kan skade enkeltpersoner, **folkesundheden eller** samfund som helhed, herunder, men ikke begrænset til, ulovlige stoffer, alkoholholdige drikkevarer, tobaksvarer **og nikotinprodukter, våben** eller **produkter** eller **tjenester**, der er designet eller ændret på en sådan måde, **at de skaber afhængighed, eller** at de strider mod den offentlige orden eller sædelighed.

**Ændringsforslag 334**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 35 – stk. 1 – litra e a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**ea) automatisk individuel beslutningstagning, herunder profilering, i overensstemmelse med artikel 22 i forordning (EU) 2016/679, enten udelukkende på grundlag af de datasæt, der deles i henhold til denne forordning, eller i kombination med andre data.**



## Ændringsforslag 335

### Forslag til forordning Artikel 36 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Medlemsstaterne udpeger et eller flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som er ansvarlige for **at give adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse**. Medlemsstaterne kan enten oprette et eller flere nye offentlige organer eller bruge eksisterende offentlige organer eller interne tjenester i offentlige organer, der opfylder betingelserne i denne artikel. **Hvis en medlemsstat udpeger flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, udpeger den ét organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, der skal fungere som koordinator, med ansvar for at koordinere anmodninger med de andre organer.**

#### *Ændringsforslag*

1. Medlemsstaterne udpeger et eller flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som er ansvarlige for **de opgaver og forpligtelser, der er omhandlet i denne forordnings artikel 37, 38 og 39**. Medlemsstaterne kan enten oprette et eller flere nye offentlige organer eller bruge eksisterende offentlige organer eller interne tjenester i offentlige organer, der opfylder betingelserne i denne artikel.

**Hvis en medlemsstat udpeger flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, udpeger den ét organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, der skal fungere som koordinator, med ansvar for at koordinere ansøgninger og anmodninger om dataadgang med de andre organer.**

**Hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata bidrager til ensartet anvendelse af denne forordning i hele Unionen. Med henblik herpå samarbejder organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata med hinanden og med Kommissionen og, for så vidt angår betænkeligheder vedrørende databeskyttelse, med tilsynsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679 samt med Databeskyttelsesrådet og EDPS.**

## Ændringsforslag 336

**Forslag til forordning**  
**Artikel 36 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Medlemsstaterne sikrer, at hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata råder over **de** menneskelige, **tekniske** og økonomiske ressourcer, **lokaler** og **infrastrukturer**, der er **nødvendige for**, at **de effektivt kan udføre deres opgaver og udøve deres beføjelser**.

*Ændringsforslag*

2. Medlemsstaterne sikrer, at hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata råder over menneskelige og økonomiske ressourcer, **herunder den nødvendige ekspertise**, og **etikorganer**, der **kan understøtte deres opgaver som fastlagt i artikel 37, stk. 1, litra a) og aa)**, og sikrer, at **alle rettigheder for fysiske personer i henhold til dette kapitel overholdes**.

*Medlemsstaterne sikrer også adgang til tekniske ressourcer, lokaler og infrastrukturer, der er nødvendige for, at de effektivt og rettidigt kan udføre deres opgaver og udøve deres beføjelser.*

**Ændringsforslag 337**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 36 – stk. 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

2a. **Medlemsstaterne sikrer, at der oprettes udpegede særskilte strukturer inden for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata med henblik på godkendelse af datatilladelsen på den ene side og til modtagelse og forberedelse af datasættet, herunder anonymisering, pseudonymisering af de elektroniske sundhedsdata og eventuel genidentifikation af fysiske personer med henblik på artikel 33, stk. 5, og artikel 38, stk. 3, på den anden side.**

**Ændringsforslag 338**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 36 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Under udførelsen af deres opgaver samarbejder organer med ansvar for adgang til sundhedsdata aktivt med repræsentanter for interessenter, navnlig med repræsentanter for patienter, dataindehavere og databrugere. ***Personalet i organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal undgå interessekonflikter. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata er ikke bundet af nogen instrukser, når de træffer deres afgørelser.***

**Ændringsforslag 339**

**Forslag til forordning  
Artikel 36 – stk. 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

3. Under udførelsen af deres opgaver samarbejder organer med ansvar for adgang til sundhedsdata aktivt med ***relevante*** repræsentanter for interessenter, navnlig med repræsentanter for patienter, ***forbrugere***, dataindehavere og databrugere.

*Ændringsforslag*

***3a. Hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata udfører sine opgaver og udøver sine beføjelser i henhold til denne forordning i fuld uafhængighed. Medlemmerne af forvaltningsorganerne og de beslutningstagende organer og personalet i hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal under udførelsen af deres opgaver og udøvelsen af deres beføjelser i overensstemmelse med denne forordning være fri for udefrakommende indflydelse, hvad enten den er direkte eller indirekte, og hverken søge eller modtage instrukser fra nogen fysisk eller juridisk person. Medlemmer af forvaltningsorganerne og de beslutningstagende organer og personalet i hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata afholder sig fra enhver handling, der er uforenelig med deres hverv, og må ikke, så længe deres embedsperiode varer, udøve uforenelig lønnet eller ulønnet virksomhed.***

## Ændringsforslag 340

### Forslag til forordning Artikel 37 – stk. 1 – litra a

#### *Kommissionens forslag*

a) træffe afgørelse om anmodninger om dataadgang i henhold til artikel 45, **godkende og udstede datatilladelser i henhold til artikel 46 til adgang til elektroniske sundhedsdata, der henhører under deres nationale ansvarsområde, til sekundær anvendelse og træffe afgørelse om dataanmodninger i overensstemmelse med kapitel II i forordning [...]** [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og dette kapitel

#### *Ændringsforslag*

a) træffe afgørelse om anmodninger om dataadgang i henhold til artikel 45, **herunder træffe afgørelse om, hvorvidt dataene skal gøres tilgængelige i et anonymiseret eller pseudonymiseret format, på grundlag af organets egen grundige vurdering af eventuelle årsager angivet af sundhedsdataansøgeren i henhold til artikel 45, stk. 2, litra d)**

## Ændringsforslag 341

### Forslag til forordning Artikel 37 – stk. 1 – litra a a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

aa) **vurdere og udstede datatilladelser i henhold til denne forordnings artikel 46 og vurdere dataanmodninger i henhold til denne forordnings artikel 47 om adgang til elektroniske sundhedsdata, der henhører under deres nationale ansvarsområde, med henblik på sekundær anvendelse og træffe afgørelse om dataanmodninger i overensstemmelse med kapitel II i forordning (EU) .../... [...]** [forordningen om datastyring COM(2020)0767] og dette kapitel

## Ændringsforslag 342

### Forslag til forordning Artikel 37 – stk. 1 – litra a b (nyt)

**ab) anmode relevante indehavere af sundhedsdata om elektroniske sundhedsdata som omhandlet i artikel 33 i henhold til en udstedt datatilladelse eller en dataanmodning, som er blevet imødekommet**

### **Ændringsforslag 343**

#### **Forslag til forordning Artikel 37 – stk. 1 – litra d**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

d) behandle elektroniske sundhedsdata til de formål, der er fastsat i artikel 34, herunder **indsamling**, samkøring, forberedelse og videregivelse af disse data til sekundær anvendelse på grundlag af en datatilladelse

d) behandle elektroniske sundhedsdata til de formål, der er fastsat i artikel 34, herunder samkøring, forberedelse, **anonymisering og pseudonymisering** og videregivelse af disse data til sekundær anvendelse på grundlag af en datatilladelse, **samtidig med at en passende sikkerhed for de pågældende data sikres**

### **Ændringsforslag 344**

#### **Forslag til forordning Artikel 37 – stk. 1 – litra e**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**e) behandle elektroniske sundhedsdata fra andre relevante dataindehavere på grundlag af en datatilladelse eller en dataanmodning til de formål, der er fastsat i artikel 34**

**udgår**

### **Ændringsforslag 345**

#### **Forslag til forordning Artikel 37 – stk. 1 – litra f**

*Kommissionens forslag*

f) træffe alle nødvendige foranstaltninger til at bevare fortroligheden af intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder

*Ændringsforslag*

f) træffe alle nødvendige foranstaltninger til at bevare fortroligheden af intellektuelle ejendomsrettigheder og **lovgivningsmæssig databeskyttelse og fortroligheden af forretningshemmeligheder som fastlagt i artikel 33a**

**Ændringsforslag 346**

**Forslag til forordning  
Artikel 37 – stk. 1 – litra g**

*Kommissionens forslag*

g) **indsamle og samle eller give adgang til de nødvendige elektroniske sundhedsdata fra de forskellige dataindehavere, hvis elektroniske sundhedsdata falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, og stille disse data** til rådighed for databrugere i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med kravene i artikel 50

*Ændringsforslag*

g) **på grundlag af en datatilladelse stille de relevante** elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugere i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med kravene i artikel 50 **og lagre dataene i den periode, hvor datatilladelsen gælder**

**Ændringsforslag 347**

**Forslag til forordning  
Artikel 37 – stk. 1 – litra i**

*Kommissionens forslag*

i) **støtte udviklingen af AI-systemer, træning, test og validering af AI-systemer og udviklingen af harmoniserede standarder og retningslinjer i henhold til forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final] for træning, test og validering af AI-systemer på sundhedsområdet**

*Ændringsforslag*

**udgår**

## Ændringsforslag 348

### Forslag til forordning Artikel 37 – stk. 1 – litra j a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*ja) støtte dataindehavere, der er små virksomheder i overensstemmelse med Kommissionens henstilling 2003/361/EF, navnlig læger og apoteker, således at de kan opfylde deres forpligtelser i henhold til artikel 41*

## Ændringsforslag 349

### Forslag til forordning Artikel 37 – stk. 1 – litra k

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

k) drive et forvaltningssystem til registrering og behandling af ansøgninger om dataadgang, dataanmodninger og udstedte datatilladelser og besvarede dataanmodninger, der som minimum indeholder oplysninger om navnet på dataansøgeren, formålet med adgangen, datoen for udstedelsen, varigheden af datatilladelsen og en beskrivelse af dataansøgningen eller dataanmodningen

k) drive et forvaltningssystem til registrering og behandling af ansøgninger om dataadgang, dataanmodninger, **afgørelserne om disse ansøgninger** og udstedte datatilladelser og besvarede dataanmodninger, der som minimum indeholder oplysninger om navnet på dataansøgeren, formålet med adgangen, datoen for udstedelsen, varigheden af datatilladelsen og en beskrivelse af dataansøgningen eller dataanmodningen

## Ændringsforslag 350

### Forslag til forordning Artikel 37 – stk. 1 – litra m

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

m) samarbejde på EU-plan og nationalt plan for at fastlægge **passende foranstaltninger** og **krav** vedrørende adgang til elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø

m) samarbejde på EU-plan og nationalt plan for at fastlægge **fælles standarder, tekniske krav** og **passende foranstaltninger** vedrørende adgang til elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø

## Ændringsforslag 351

### Forslag til forordning Artikel 37 – stk. 1 – litra n

#### *Kommissionens forslag*

n) samarbejde på EU-plan og nationalt plan og rådgive Kommissionen om teknikker og bedste praksis for anvendelse og forvaltning af elektroniske sundhedsdata

#### *Ændringsforslag*

n) samarbejde på EU-plan og nationalt plan og rådgive Kommissionen om teknikker og bedste praksis for *sekundær* anvendelse og forvaltning af elektroniske sundhedsdata

## Ændringsforslag 352

### Forslag til forordning Artikel 37 – stk. 1 – litra q – punkt i

#### *Kommissionens forslag*

i) et nationalt datasætkatalog, der skal indeholde nærmere oplysninger om kilden til og arten af elektroniske sundhedsdata, jf. artikel 56 og 58, og betingelserne for at gøre elektroniske sundhedsdata tilgængelige. Det nationale datasætkatalog stilles også til rådighed for centrale informationssteder i henhold til artikel 8 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]

#### *Ændringsforslag*

i) et nationalt datasætkatalog, der skal indeholde nærmere oplysninger om kilden til og arten af elektroniske sundhedsdata, jf. artikel **55**, 56 og 58, og betingelserne for at gøre elektroniske sundhedsdata tilgængelige. Det nationale datasætkatalog stilles også til rådighed for centrale informationssteder i henhold til artikel 8 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]

## Ændringsforslag 353

### Forslag til forordning Artikel 37 – stk. 1 – litra q – punkt ii

#### *Kommissionens forslag*

ii) alle *datatilladelser, -anmodninger og -ansøgninger på deres websteder senest 30 arbejdsdage efter udstedelsen af datatilladelsen eller svaret på en dataanmodning*

#### *Ændringsforslag*

ii) alle *sundhedsdataansøgninger og -anmodninger uden unødigt forsinkelse efter modtagelsen heraf*



## Ændringsforslag 354

Forslag til forordning  
Artikel 37 – stk. 1 – litra q – punkt ii a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*ii a) alle sundhedsdatatilladelser eller anmodninger, der er blevet udstedt eller imødekommet eller afvist, sammen med en begrundelse senest 30 arbejdsdage efter deres udstedelse*

## Ændringsforslag 355

Forslag til forordning  
Artikel 37 – stk. 1 – litra q – punkt iii

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

iii) *sanktioner* anvendt i henhold til artikel 43

iii) *håndhævelsesforanstaltninger* anvendt i henhold til artikel 43 *og administrative bøder anvendt i henhold til artikel 43a*

## Ændringsforslag 356

Forslag til forordning  
Artikel 37 – stk. 1 – litra r a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*ra) overvåge og føre tilsyn med, at databrugere og dataindehavere overholder kravene i dette kapitel. Overvågningen og tilsynet omfatter regelmæssige kontroller af brugerne af sundhedsdata for så vidt angår deres behandling af elektroniske sundhedsdata i det sikre databehandlingsmiljø*

## Ændringsforslag 357

Forslag til forordning  
Artikel 37 – stk. 2 – litra a

*Kommissionens forslag*

a) samarbejde med tilsynsmyndigheder i henhold til forordning (EU) 2016/679 **og forordning (EU) 2018/1725** i forbindelse med personlige elektroniske sundhedsdata og udvalget for det europæiske sundhedsdataområde

*Ændringsforslag*

a) samarbejde med tilsynsmyndigheder i henhold til forordning (EU) 2016/679 i forbindelse med personlige elektroniske sundhedsdata og udvalget for det europæiske sundhedsdataområde

**Ændringsforslag 358**

**Forslag til forordning  
Artikel 37 – stk. 2 – litra a a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***aa) straks underrette de relevante tilsynsmyndigheder i henhold til forordning (EU) 2016/679 om eventuelle spørgsmål vedrørende behandling af personlige elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse og udveksle alle relevante oplysninger, som de har til rådighed, for at sikre anvendelsen og håndtægelsen af denne forordning og relevante bestemmelser i forordning (EU) 2016/679 og nærværende forordning, herunder sanktioner***

**Ændringsforslag 359**

**Forslag til forordning  
Artikel 37 – stk. 2 – litra b**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

b) underrette de relevante tilsynsmyndigheder i henhold til forordning (EU) 2016/679 **og forordning (EU) 2018/1725**, hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata har pålagt **sanktioner** eller **andre foranstaltninger** i henhold til artikel 43 i forbindelse med behandling af elektroniske sundhedsdata,

b) underrette de relevante tilsynsmyndigheder i henhold til forordning (EU) 2016/679, hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata har pålagt **håndtægelsesforanstaltninger** i henhold til artikel 43 eller **administrative bøder i henhold til artikel 43a** i forbindelse med behandling af elektroniske

og hvis en sådan behandling omfatter et forsøg på at genidentificere en person eller ulovlig behandling af elektroniske sundhedsdata

sundhedsdata, og hvis en sådan behandling omfatter et forsøg på at genidentificere en person eller ulovlig behandling af elektroniske sundhedsdata

### **Ændringsforslag 360**

#### **Forslag til forordning Artikel 37 – stk. 2 – litra c**

##### *Kommissionens forslag*

c) samarbejde med interessenter, herunder patientorganisationer, repræsentanter for fysiske personer, sundhedsprofessionelle, forskere og etiske udvalg, hvor det er relevant i overensstemmelse med EU-retten og national ret

##### *Ændringsforslag*

c) samarbejde med **alle relevante** interessenter, herunder patientorganisationer, repræsentanter for fysiske personer, sundhedsprofessionelle, forskere og etiske udvalg, hvor det er relevant i overensstemmelse med EU-retten og national ret

### **Ændringsforslag 361**

#### **Forslag til forordning Artikel 37 – stk. 4**

##### *Kommissionens forslag*

**4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre listen over opgaver i stk. 1 for at tage højde for udviklingen i de aktiviteter, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata udfører.**

##### *Ændringsforslag*

**udgår**

### **Ændringsforslag 362**

#### **Forslag til forordning Artikel 38 – stk. 1 – indledning**

##### *Kommissionens forslag*

1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal sikre, at de betingelser, hvorunder elektroniske sundhedsdata stilles

##### *Ændringsforslag*

1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal sikre, at de betingelser, hvorunder elektroniske sundhedsdata stilles

til rådighed til sekundær anvendelse, er offentligt tilgængelige og lette at søge i, med oplysninger om:

til rådighed til sekundær anvendelse, er offentligt tilgængelige og lette at søge i **og få adgang til for fysiske personer**, med oplysninger om:

### Ændringsforslag 363

#### Forslag til forordning Artikel 38 – stk. 1 – litra a

##### *Kommissionens forslag*

a) det retsgrundlag, i henhold til hvilket **der** gives adgang

##### *Ændringsforslag*

a) det retsgrundlag, i henhold til hvilket **sundhedsdatabruger** gives adgang

### Ændringsforslag 364

#### Forslag til forordning Artikel 38 – stk. 1 – litra c

##### *Kommissionens forslag*

c) fysiske personers gældende rettigheder i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata

##### *Ændringsforslag*

c) fysiske personers gældende rettigheder i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, **herunder retten til fravalg i henhold til artikel 33, stk. 5, og retten til tilvalg i henhold til artikel 33, stk. 5a, og detaljerede oplysninger om, hvordan disse udøves**

### Ændringsforslag 365

#### Forslag til forordning Artikel 38 – stk. 1 – litra d

##### *Kommissionens forslag*

d) **ordningerne** for, at fysiske personer kan udøve deres rettigheder i overensstemmelse med kapitel III i forordning (EU) 2016/679

##### *Ændringsforslag*

d) **vilkårene** for, at fysiske personer kan udøve deres rettigheder i overensstemmelse med kapitel III i forordning (EU) 2016/679

## Ændringsforslag 366

### Forslag til forordning Artikel 38 – stk. 1 – litra d a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**da) identiteten på og kontaktoplysningerne for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata**

## Ændringsforslag 367

### Forslag til forordning Artikel 38 – stk. 1 – litra d b (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**db) registreringen af, hvem der har fået adgang til hvilke sæt af elektroniske sundhedsdata, og en begrundelse for formålet med at behandle dem i henhold til artikel 34, stk. 1**

## Ændringsforslag 368

### Forslag til forordning Artikel 38 – stk. 2

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata er ikke forpligtet til at give de specifikke oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 til hver fysisk person om anvendelsen af deres data til projekter, der er omfattet af en datatilladelse, men skal give generelle offentlige oplysninger om alle de datatilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 46.**

**udgår**

## Ændringsforslag 369

**Forslag til forordning**  
**Artikel 38 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata underrettes af en **databruger** om et **fund, der kan påvirke** en fysisk persons helbred, **kan** organet med ansvar for adgang til sundhedsdata underrette den fysiske person og **dennes behandelende** sundhedsprofessionelle om dette.

*Ændringsforslag*

3. Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata underrettes af en **sundhedsdatabruger** om et **væsentligt fund vedrørende** en fysisk persons helbred **som omhandlet i denne forordnings artikel 41a, stk. 5, skal** organet med ansvar for adgang til sundhedsdata underrette den **behandlende sundhedsprofessionelle, der har kompetence med hensyn til den** fysiske person, og **hvis den** sundhedsprofessionelle **ikke kan findes, underrette den fysiske person** om dette. **Fysiske personer har ret til at anmode om ikke at blive underrettet om sådanne fund. I overensstemmelse med artikel 23, stk. 1, litra i), i forordning (EU) 2016/679 kan medlemsstaterne begrænse rækkevidden af denne ret, når det er nødvendigt for at beskytte den fysiske person på grundlag af patientsikkerhed og etik, ved at udsætte meddelelsen af deres oplysninger, indtil en sundhedsprofessionel kan videregive og forklare de fysiske personer oplysninger, der potentielt kan have en indvirkning på dem.**

**Ændringsforslag 370**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 38 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**Artikel 38a**

**Ret til at indgive klage til et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata**

**1. Uden at det berører andre administrative klageadgange eller adgang til retsmidler, har fysiske og juridiske personer ret til at indgive en klage individuelt eller, hvor det er relevant, kollektivt til organet med ansvar for**

*adgang til sundhedsdata, når deres rettigheder som fastsat i dette kapitel påvirkes. Hvis klagen vedrører fysiske personers rettigheder i henhold til denne forordnings artikel 38, stk. 1, litra d), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata de kompetente tilsynsmyndigheder i henhold til forordning (EU) 2016/679 om klagen og tilsender dem en kopi af klagen.*

*2. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som klagen er indgivet til, underretter klageren om forløbet af sagen og om den trufne afgørelse.*

*3. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata samarbejder om at behandle og løse klager, herunder ved at udveksle alle relevante oplysninger ad elektronisk vej, uden unødigt ophold.*

*4. Hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata letter indgivelsen af klager, navnlig ved at indgive en klageformular, som også kan udfyldes elektronisk, uden at udelukke muligheden for at anvende andre kommunikationsmidler.*

## **Ændringsforslag 371**

### **Forslag til forordning Artikel 38 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### **Artikel 38b**

***Ret til effektive retsmidler over for et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata***

*1. Uden at det berører andre administrative eller udenretslige klageadgange, har enhver fysisk eller juridisk person ret til effektive retsmidler over for en juridisk bindende afgørelse truffet af et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata vedrørende vedkommende.*

*2. Uden at det berører andre administrative eller udenretslige klageadgange, har den enkelte fysiske eller juridiske person ret til effektive retsmidler, hvis det organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, der er kompetent i henhold til artikel 37, ikke behandler en klage eller undlader at underrette den fysiske eller juridiske person om forløbet eller resultatet af en klage, der er indgivet i henhold til artikel 38a, inden for tre måneder.*

*3. Sager mod et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata anlægges ved retterne i de medlemsstater, hvor organet med ansvar for adgang til sundhedsdata er etableret.*

## **Ændringsforslag 372**

### **Forslag til forordning Artikel 39 – stk. 1 – indledning**

#### *Kommissionens forslag*

1. Hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata offentliggør en årlig aktivitetsrapport, som mindst skal indeholde følgende:

#### *Ændringsforslag*

1. Hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata offentliggør en årlig aktivitetsrapport, som **gøres offentligt tilgængeligt på dets websted, og** mindst skal indeholde følgende **oplysningskategorier:**

## **Ændringsforslag 373**

### **Forslag til forordning Artikel 39 – stk. 1 – litra a**

#### *Kommissionens forslag*

a) oplysninger vedrørende ansøgninger om adgang til elektroniske sundhedsdata, der er indgivet, såsom typer af ansøgere, antal datatilladelser, der er udstedt eller afvist, formål med adgang og kategorier af elektroniske sundhedsdata, hvortil der er givet adgang, og et resumé af

#### *Ændringsforslag*

a) oplysninger vedrørende ansøgninger **og anmodninger** om adgang til elektroniske sundhedsdata, der er indgivet, såsom typer af ansøgere, antal datatilladelser, der er udstedt eller afvist, formål med adgang og kategorier af elektroniske sundhedsdata, hvortil der er



resultaterne af anvendelsen af elektroniske sundhedsdata, hvor det er relevant

givet adgang, og et resumé af resultaterne af anvendelsen af elektroniske sundhedsdata, hvor det er relevant

### Ændringsforslag 374

#### Forslag til forordning Artikel 39 – stk. 1 – litra c

##### *Kommissionens forslag*

c) oplysninger om databrugeres og dataindehaveres opfyldelse af lovgivningsmæssige og kontraktlige forpligtelser samt *pålagte* sanktioner

##### *Ændringsforslag*

c) oplysninger om databrugeres og dataindehaveres opfyldelse af lovgivningsmæssige og kontraktlige forpligtelser samt ***antallet og størrelsen af administrative sanktioner, der er pålagt af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata***

### Ændringsforslag 375

#### Forslag til forordning Artikel 39 – stk. 1 – litra d

##### *Kommissionens forslag*

d) oplysninger om kontroller udført hos databrugere for at sikre, at behandlingen *er i overensstemmelse med* denne forordning

##### *Ændringsforslag*

d) oplysninger om kontroller udført hos databrugere for at sikre, at behandlingen ***i det sikre databehandlingsmiljø som omhandlet i artikel 50 i denne forordning overholder kravene***

### Ændringsforslag 376

#### Forslag til forordning Artikel 39 – stk. 1 – litra e

##### *Kommissionens forslag*

e) oplysninger om kontroller af sikre behandlingsmiljøers overholdelse af de fastsatte standarder, specifikationer og krav

##### *Ændringsforslag*

e) oplysninger om ***interne og tredjeparters*** kontroller af sikre behandlingsmiljøers overholdelse af de fastsatte standarder, specifikationer og krav ***som omhandlet i denne forordnings***

**Ændringsforslag 377**

**Forslag til forordning  
Artikel 39 – stk. 1 – litra j**

*Kommissionens forslag*

**j) tilfredshed hos ansøgere, der  
anmoder om adgang til data**

*Ændringsforslag*

**udgår**

**Ændringsforslag 378**

**Forslag til forordning  
Artikel 39 – stk. 1 – litra l**

*Kommissionens forslag*

**l) antal *udstedte datakvalitetsmærker*  
opdelt efter kvalitetskategori**

*Ændringsforslag*

**l) antal *datakvalitetsmærker, der er  
udstedt af dataindehavere, og som er*  
opdelt efter kvalitetskategori**

**Ændringsforslag 379**

**Forslag til forordning  
Artikel 39 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

**2. Rapporten fremsendes til  
Kommissionen.**

*Ændringsforslag*

**2. Rapporten fremsendes til  
Kommissionen, *som gør den offentlig  
tilgængelig på sit websted.***

**Ændringsforslag 380**

**Forslag til forordning  
Artikel 39 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

**3. Kommissionen tillægges beføjelser  
til at vedtage delegerede retsakter i  
overensstemmelse med artikel 67 med**

*Ændringsforslag*

**3. Kommissionen tillægges beføjelser  
til at vedtage delegerede retsakter i  
overensstemmelse med artikel 67 med**

henblik på at ændre *indholdet af den årlige aktivitetsrapport*.

henblik på at ændre *stk. 1 i denne artikel ved at tilføje kategorier til dem, der er anført i dette stykke*.

## Ændringsforslag 381

### Forslag til forordning Artikel 40 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. *Ved behandling af personlige elektroniske sundhedsdata skal dataaltruistiske organisationer overholde de regler, der er fastsat i kapitel IV i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Hvis dataaltruistiske organisationer behandler personlige elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø, skal sådanne miljøer også opfylde kravene i denne forordnings artikel 50.*

#### *Ændringsforslag*

1. *Foruden de regler om dataaltruisme, som er fastsat i forordning (EU) 2022/868, og hvis dataaltruistiske organisationer, der er anerkendt i henhold til kapitel IV i ovennævnte forordning, behandler personlige elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø, skal sådanne miljøer også opfylde kravene i denne forordnings artikel 50.*

## Ændringsforslag 382

### Forslag til forordning Artikel 40 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. *Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata støtter de kompetente myndigheder, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 23 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final], i overvågningen af enheder, der udfører dataaltruistiske aktiviteter.*

#### *Ændringsforslag*

2. *Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata støtter de kompetente myndigheder, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 23 i forordning (EU) 2022/868 i overvågningen af enheder, der udfører dataaltruistiske aktiviteter, for så vidt angår elektroniske sundhedsdata.*

## Ændringsforslag 383

### Forslag til forordning Artikel 41 – overskrift

*Kommissionens forslag*

**Dataindehavernes opgaver**

### **Ændringsforslag 384**

**Forslag til forordning  
Artikel 41 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. ***Hvis en dataindehaver er forpligtet til at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed i henhold til artikel 33 eller anden EU-lovgivning eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten, samarbejder den i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvis det er relevant.***

### **Ændringsforslag 385**

**Forslag til forordning  
Artikel 41 – stk. 1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

### **Ændringsforslag 386**

**Forslag til forordning  
Artikel 41 – stk. 1 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**Sundhedsdataindehavernes opgaver**

*Ændringsforslag*

1. ***Sundhedsdataindehavere skal efter anmodning stille elektroniske sundhedsdata i henhold til artikel 33 til rådighed for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata i overensstemmelse med en datatilladelse eller en dataanmodning fra dette organ. Sundhedsdataindehavere samarbejder i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvis det er relevant.***

*Ændringsforslag*

***1a. Kravet i første stykke finder ikke anvendelse på dataindehavere, der er mikrovirksomheder som defineret i artikel 2 i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF.***

*Ændringsforslag*

***1b. Sundhedsdataindehaveren stiller***

*de elektroniske sundhedsdata til rådighed for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata senest tre måneder efter at have modtaget anmodningen fra organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. I begrundede tilfælde kan fristen efter samråd med den pågældende sundhedsdataindehaver forlænges af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata med højst to måneder. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan beslutte, at forlængelsen skal være kortere end to måneder.*

## **Ændringsforslag 387**

### **Forslag til forordning Artikel 41 – stk. 1 c (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*1c. Denne artikels stk. 1 og 1a udgør en retlig forpligtelse i henhold til artikel 6, stk. 1, litra c), i denne forordning sammenholdt med artikel 9, stk. 2, litra g)-j), i forordning 2016/679 for sundhedsdataindehaveren til at videregive personlige elektroniske sundhedsdata til organet med ansvar for adgang til sundhedsdata.*

## **Ændringsforslag 388**

### **Forslag til forordning Artikel 41 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

2. *Dataindehaveren* fremsender en generel beskrivelse af det datasæt, den er i besiddelse af, til organet med ansvar for adgang til sundhedsdata i overensstemmelse med artikel 55.

2. *Sundhedsdataindehaveren* fremsender en generel beskrivelse af det datasæt, den er i besiddelse af, til organet med ansvar for adgang til sundhedsdata i overensstemmelse med artikel 55.

## Ændringsforslag 389

### Forslag til forordning Artikel 41 – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. Hvis et datakvalitets- og dataudnyttelsesmærke ledsager datasættet i henhold til artikel 56, skal **dataindehaveren** forelægge organet med ansvar for adgang til sundhedsdata tilstrækkelig dokumentation til, at det kan bekræfte, at mærkningen er korrekt.

#### *Ændringsforslag*

3. Hvis et datakvalitets- og dataudnyttelsesmærke ledsager datasættet i henhold til artikel 56, skal **sundhedsdataindehaveren** forelægge organet med ansvar for adgang til sundhedsdata tilstrækkelig dokumentation til, at det kan bekræfte, at mærkningen er korrekt.

## Ændringsforslag 390

### Forslag til forordning Artikel 41 – stk. 4

#### *Kommissionens forslag*

4. **Dataindehaveren stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata senest to måneder efter at have modtaget anmodningen fra organet. I særlige tilfælde kan denne periode forlænges af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata med en yderligere periode på to måneder.**

#### *Ændringsforslag*

**udgår**

## Ændringsforslag 391

### Forslag til forordning Artikel 41 – stk. 5

#### *Kommissionens forslag*

5. Hvis en **dataindehaver** har modtaget berigede datasæt efter en behandling baseret på en datatilladelse, skal den stille det nye datasæt til rådighed, medmindre den anser det for uhensigtsmæssigt, og underretter i den

#### *Ændringsforslag*

5. Hvis en **sundhedsdataindehaver** har modtaget berigede datasæt efter en behandling baseret på en datatilladelse, skal den stille det nye datasæt til rådighed, medmindre den anser det for uhensigtsmæssigt, og underretter i den

forbindelse organet med ansvar for adgang til sundhedsdata.

forbindelse organet med ansvar for adgang til sundhedsdata.

### **Ændringsforslag 392**

#### **Forslag til forordning Artikel 41 – stk. 6**

##### *Kommissionens forslag*

6. **Dataindehavere** af andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger giver adgang til data gennem pålidelige åbne databaser for at sikre ubegrænset adgang for alle brugere samt lagring og opbevaring af data. Pålidelige åbne offentlige databaser skal have en robust, gennemsigtig og bæredygtig forvaltningsmodel og en gennemsigtig model for brugeradgang.

##### *Ændringsforslag*

6. **Sundhedsdataindehavere** af andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger giver adgang til data gennem pålidelige åbne databaser for at sikre ubegrænset adgang for alle brugere samt lagring og opbevaring af data. Pålidelige åbne offentlige databaser skal have en robust, gennemsigtig og bæredygtig forvaltningsmodel og en gennemsigtig model for brugeradgang.

### **Ændringsforslag 393**

#### **Forslag til forordning Artikel 41 – stk. 7**

##### *Kommissionens forslag*

7. **Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre dataindehavernes opgaver i denne artikel for at tage højde for udviklingen i de aktiviteter, som dataindehavere udfører.**

##### *Ændringsforslag*

**udgår**

### **Ændringsforslag 394**

#### **Forslag til forordning Artikel 41 a (ny)**

##### *Kommissionens forslag*

##### *Ændringsforslag*

##### **Artikel 41a**

### *Sundhedsdatabrugeres opgaver*

*1. Sundhedsdatabrugere kan kun tilgå og behandle elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse som omhandlet i artikel 33 i overensstemmelse med den datatilladelse, som udstedes af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata i overensstemmelse med denne forordnings artikel 46.*

*2. Sundhedsdatabrugere må ikke genidentificere eller forsøge at genidentificere de fysiske personer, som de sundhedsdata, som de opnåede på grundlag af datatilladelsen eller dataanmodningen, tilhører. En sådan adfærd betragtes som en alvorlig overtrædelse af denne forordning.*

*3. Sundhedsdatabrugere offentliggør resultaterne eller outputtet af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må ikke indeholde personoplysninger. I begrundede tilfælde, især de i artikel 34, stk. 1, litra e), omhandlede tilfælde, kan denne periode forlænges af det relevante organ med ansvar for adgang til sundhedsdata efter høring af sundhedsdatabrugeren. Sundhedsdatabrugere underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, om resultaterne eller outputtet og yder dem den nødvendige støtte til at gøre resultaterne offentligt tilgængelige på også webstederne for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Resultatet gøres offentligt tilgængeligt i resuméer. Når sundhedsdatabrugere har anvendt elektroniske sundhedsdata i*



*overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de elektroniske sundhedsdata er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.*

*4. Uden at dette berører stk. 2, underretter sundhedsdatabrugere organet med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle signifikante fund, der kan påvirke helbredet for den fysiske person, hvis data indgår i datasættet.*

*5. ECDC og EMA udarbejder i samråd og samarbejde med relevante interessenter, herunder repræsentanter for patienter, sundhedsprofessionelle og forskere, retningslinjer for at hjælpe sundhedsdatabrugere med at opfylde deres forpligtelse i henhold til stk. 5, navnlig for at fastslå, om deres fund er klinisk signifikante.*

*6. Sundhedsdatabrugere samarbejder i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor det er relevant.*

## Ændringsforslag 395

### Forslag til forordning Artikel 42 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata **og enkelte dataindehavere kan opkræve** gebyrer for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Eventuelle gebyrer skal omfatte og være baseret på omkostningerne til gennemførelsen af proceduren for anmodninger, herunder til vurdering af en dataansøgning eller en dataanmodning, udstedelse af, afslag på eller ændring af en datatilladelse i henhold til artikel 45 og 46 eller besvarelse af en dataanmodning i henhold til artikel 47 i

#### *Ændringsforslag*

1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata **kan pålægge sundhedsdatabrugere** gebyrer for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Eventuelle gebyrer skal omfatte og være baseret på omkostningerne til **etablering, samkøring, forberedelse, anonymisering, pseudonymisering, vedligeholdelse, opgaver i henhold til artikel 33a, tilgængeliggørelse eller opdatering af datasættet** og gennemførelsen af proceduren for anmodninger, herunder til

overensstemmelse med artikel 6 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

vurdering af en dataansøgning eller en dataanmodning, udstedelse af, afslag på eller ændring af en datatilladelse i henhold til artikel 45 og 46 eller besvarelse af en dataanmodning i henhold til artikel 47 i overensstemmelse med artikel 6 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

***Offentlige myndigheder og EU-institutioner, -kontorer, -agenturer og -organer pålægges ingen gebyrer, når de stiller data til rådighed til de formål, der er omhandlet i artikel 34, stk. 1, litra a), b) og c). Offentlige myndigheder og EU-institutioner, -kontorer, -agenturer og -organer med et retligt mandat på folkesundhedsområdet pålægges ingen gebyrer.***

## Ændringsforslag 396

### Forslag til forordning Artikel 42 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Hvis de pågældende data ikke *er i* organet med ansvar for adgang til *sundhedsdatas* eller en offentlig *myndigheds besiddelse, kan gebyrerne også omfatte kompensation for en del af* omkostningerne til indsamling af de elektroniske sundhedsdata specifikt i henhold til denne forordning ud over de gebyrer, der kan opkræves i henhold til stk. 1. Den del af gebyrerne, der er knyttet til *dataindehaverens* omkostninger, betales til *dataindehaveren*.

## Ændringsforslag 397

### Forslag til forordning Artikel 42 – stk. 4

#### *Ændringsforslag*

2. *Når det gælder sundhedsdataindehavere, kan gebyrerne, hvis de pågældende data ikke opbevares af* organet med ansvar for adgang til *sundhedsdata* eller en offentlig *myndighed eller en EU-institution, et EU-kontor, et EU-agentur eller et EU-organ, være baseret på* omkostningerne til indsamling, *berigelse og forberedelse* af de elektroniske sundhedsdata specifikt i henhold til denne forordning ud over de gebyrer, der kan opkræves i henhold til stk. 1. Den del af gebyrerne, der er knyttet til *sundhedsdataindehaverens* omkostninger, betales til *sundhedsdataindehaveren*.

4. Eventuelle gebyrer, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller **dataindehavere** måtte opkræve af **databrugere** i henhold til denne artikel, skal være gennemsigtige og stå i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at **indsamle og** stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse, være objektivt begrundede og må ikke begrænse konkurrencen. Den støtte, som **dataindehaveren** modtager fra donationer, offentlige nationale midler eller EU-midler til at oprette, udvikle eller ajourføre det pågældende datasæt, medtages ikke i denne beregning. De særlige interesser og behov hos SMV'er, offentlige organer, EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der er involveret i forskning, sundhedspolitik eller analyse, uddannelsesinstitutioner og sundhedstjenesteydere, tages i betragtning ved fastsættelsen af gebyrerne ved at nedsætte disse gebyrer i forhold til deres størrelse eller budget.

## Ændringsforslag 398

### Forslag til forordning Artikel 42 – stk. 5

5. Hvis **dataindehavere** og **databrugere** ikke er blevet enige om gebyrernes størrelse senest én måned efter udstedelsen af datatilladelsen, kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata fastsætte gebyrerne i forhold til omkostningerne ved at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Hvis **dataindehaveren** eller **databrugeren** er uenig i det gebyr, der er fastsat af organet med ansvar for adgang til

4. Eventuelle gebyrer, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller **sundhedsdataindehavere** måtte opkræve af **sundhedsdatabrugere** i henhold til denne artikel, skal være gennemsigtige, **ikkediskriminerende** og stå i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse, være objektivt begrundede og må ikke begrænse konkurrencen. Den støtte, som **sundhedsdataindehaveren** modtager fra donationer, offentlige nationale midler eller EU-midler til at oprette, udvikle eller ajourføre det pågældende datasæt, medtages ikke i denne beregning. De særlige interesser og behov hos SMV'er, offentlige organer, EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der er involveret i forskning, sundhedspolitik eller analyse, **akademiske institutioner og uddannelsesinstitutioner, nonprofitheder** og sundhedstjenesteydere, tages i betragtning ved fastsættelsen af gebyrerne ved at nedsætte disse gebyrer i forhold til deres størrelse eller budget.

5. Hvis **sundhedsdataindehavere** og **sundhedsdatabrugere** ikke er blevet enige om gebyrernes størrelse senest én måned efter udstedelsen af datatilladelsen, kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata fastsætte gebyrerne i forhold til omkostningerne ved at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Hvis **sundhedsdataindehaveren** eller **sundhedsdatabrugeren** er uenig i det

sundhedsdata, skal de have adgang til tvistbilæggelsesorganer, der er omhandlet i artikel 10 i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final].

gebyr, der er fastsat af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, skal de have adgang til tvistbilæggelsesorganer, der er omhandlet i artikel 10 i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final].

## Ændringsforslag 399

### Forslag til forordning Artikel 42 – stk. 6

#### *Kommissionens forslag*

6. Kommissionen **kan** ved hjælp af gennemførelsesretsakter **fastsætte** principper og regler for gebyrpolitikker og gebyrstrukturer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.

#### *Ændringsforslag*

6. Kommissionen **fastsætter** ved hjælp af gennemførelsesretsakter principper og regler for gebyrpolitikker og gebyrstrukturer, **herunder fradrag til de enheder, der er anført i stk. 4, andet afsnit**. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.

## Ændringsforslag 400

### Forslag til forordning Artikel 43 – overskrift

#### *Kommissionens forslag*

Organerne med ansvar for adgang til **sundhedsdatas sanktioner**

#### *Ændringsforslag*

**Håndhævelse ved** organerne med ansvar for adgang til **sundhedsdata**

## Ændringsforslag 401

### Forslag til forordning Artikel 43 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. **Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata overvåger og fører tilsyn med, at databrugere og dataindehavere overholder kravene i dette kapitel.**

#### *Ændringsforslag*

**udgår**

## Ændringsforslag 402

### Forslag til forordning Artikel 43 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Organerne med ansvar for adgang til **sundhedsdatas anmodninger om de oplysninger, der er nødvendige** for at kontrollere overholdelsen af dette kapitel, **fra databrugere og dataindehavere**, skal stå i et rimeligt forhold til udførelsen af **overensstemmelseskontrollen**.

#### *Ændringsforslag*

2. Organerne med ansvar for adgang til **sundhedsdata skal i forbindelse med deres kontrol- og tilsynsopgaver** for at kontrollere overholdelsen af dette kapitel **som omhandlet i artikel 37, stk. 1, litra ra), anmode sundhedsdataindehavere og sundhedsdatabrugere om oplysninger, der** skal stå i et rimeligt forhold til udførelsen af **opgaven**.

## Ændringsforslag 403

### Forslag til forordning Artikel 43 – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. Hvis organer med ansvar for adgang til sundhedsdata konstaterer, at en **databruget** eller **dataindehaver** ikke opfylder kravene i dette kapitel, underretter de straks **databruget** eller **dataindehaveren** om dette og giver denne mulighed for at fremsætte sine synspunkter inden for **to måneder**.

#### *Ændringsforslag*

3. Hvis organer med ansvar for adgang til sundhedsdata konstaterer, at en **sundhedsdatabruget** eller **sundhedsdataindehaver** ikke opfylder kravene i dette kapitel, underretter de straks **sundhedsdatabruget** eller **sundhedsdataindehaveren** om dette og giver denne mulighed for at fremsætte sine synspunkter inden for **fire uger**.

**Hvis konstateringen af manglende opfyldelse af kravene vedrører en mulig overtrædelse af forordning (EU) 2016/679, underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata straks tilsynsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679 og giver dem alle relevante oplysninger, som de råder over, om denne konstatering for at sikre anvendelse og håndhævelse af de relevante bestemmelser i nævnte forordning, herunder sanktioner.**

## Ændringsforslag 404

### Forslag til forordning Artikel 43 – stk. 4

#### *Kommissionens forslag*

4. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata har beføjelse til straks eller **inden for en rimelig tidsfrist** at tilbagekalde den datatilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 46, og standse den pågældende behandling af elektroniske sundhedsdata, der udføres af **databrugeren**, for at sikre, at den i stk. 3 omhandlede manglende opfyldelse bringes til ophør, og træffer passende og forholdsmæssige foranstaltninger til at sikre, at **databrugernes** behandling opfylder kravene. I den forbindelse skal organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor det er relevant, kunne tilbagekalde datatilladelsen og udelukke **databrugeren** fra enhver adgang til elektroniske sundhedsdata i en periode på op til fem år.

## Ændringsforslag 405

### Forslag til forordning Artikel 43 – stk. 5

#### *Kommissionens forslag*

5. Hvis **dataindehavere** tilbageholder de elektroniske sundhedsdata fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata med åbenlys hensigt om at hindre anvendelsen af elektroniske sundhedsdata eller ikke overholder de frister, der er fastsat i artikel 41, har organet med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelse til at pålægge **dataindehaveren** bøder for hver dags forsinkelse, hvilket skal ske gennemsigtigt og forholdsmæssigt. Bødernes størrelse fastsættes af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. I tilfælde af gentagne overtrædelser fra

#### *Ændringsforslag*

4. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata har beføjelse til straks eller **uden unødige forsinkelser** at tilbagekalde den datatilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 46, og standse den pågældende behandling af elektroniske sundhedsdata, der udføres af **sundhedsdatabrugeren**, for at sikre, at den i stk. 3 omhandlede manglende opfyldelse **r** bringes til ophør, og træffer passende og forholdsmæssige foranstaltninger til at sikre, at **sundhedsdatabrugernes** behandling opfylder kravene. I den forbindelse skal organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor det er relevant, kunne tilbagekalde datatilladelsen og udelukke **sundhedsdatabrugeren** fra enhver adgang til elektroniske sundhedsdata i en periode på op til fem år.

#### *Ændringsforslag*

5. Hvis **sundhedsdataindehavere** tilbageholder de elektroniske sundhedsdata fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata med åbenlys hensigt om at hindre anvendelsen af elektroniske sundhedsdata eller ikke overholder de frister, der er fastsat i artikel 41, har organet med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelse til at pålægge **sundhedsdataindehaveren** bøder for hver dags forsinkelse, hvilket skal ske gennemsigtigt og forholdsmæssigt. Bødernes størrelse fastsættes af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. I

*dataindehaverens* side af forpligtelsen til loyalt samarbejde med organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan dette organ udelukke *dataindehaveren* fra at *deltage* i *det europæiske sundhedsdataområde* i en periode på op til fem år. *Hvis en dataindehaver er blevet udelukket fra deltagelse i det europæiske sundhedsdataområde i henhold til denne artikel som følge af en åbenlys hensigt om at hindre sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, har den ikke ret til at give adgang til sundhedsdata i overensstemmelse med artikel 49.*

#### Ændringsforslag 406

##### Forslag til forordning Artikel 43 – stk. 6

###### *Kommissionens forslag*

6. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata meddeler uden ophold den pågældende *databruger* eller -indehaver de foranstaltninger, der er indført i henhold til stk. 4, og begrundelserne herfor og fastsætter en rimelig frist, inden for hvilken *dataindehaveren* eller -brugeren skal overholde foranstaltningerne.

#### Ændringsforslag 407

##### Forslag til forordning Artikel 43 – stk. 7

###### *Kommissionens forslag*

7. Oplysninger om alle *sanktioner og foranstaltninger*, der pålægges i henhold til stk. 4, stilles til rådighed for andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

tilfælde af gentagne overtrædelser fra *sundhedsdataindehaverens* side af forpligtelsen til loyalt samarbejde med organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan dette organ udelukke *sundhedsdataindehaveren* fra at *indsende ansøgninger om dataadgang* i henhold til *kapitel IV* i en periode på op til fem år, *mens den pågældende fortsat er forpligtet til at gøre data tilgængelige* i henhold til *kapitel IV*, hvor det er relevant.

###### *Ændringsforslag*

6. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata meddeler uden ophold den pågældende *sundhedsdatabruger* eller -indehaver de foranstaltninger, der er indført i henhold til stk. 4 *og 5*, og begrundelserne herfor og fastsætter en rimelig frist, inden for hvilken *sundhedsdataindehaveren* eller -brugeren skal overholde foranstaltningerne.

###### *Ændringsforslag*

7. Oplysninger om alle *håndhævelsesforanstaltninger*, der pålægges i henhold til stk. 4, stilles til rådighed for andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata *og gøres offentligt tilgængelige på webstedet for udvalget for det europæiske sundhedsdataområde.*

## Ændringsforslag 408

### Forslag til forordning Artikel 43 – stk. 7 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**7a. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer en sammenhængende håndhævelse på grundlag af bestemmelserne i denne forordning og forordning (EU) 2016/679 ved at tage hensyn til tilsynsmyndighedernes afgørelser eller igangværende undersøgelser.**

## Ændringsforslag 409

### Forslag til forordning Artikel 43 – stk. 9

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**9. Enhver fysisk eller juridisk person, der er berørt af en afgørelse truffet af et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, har ret til effektive retsmidler mod en sådan afgørelse.**

**udgår**

## Ændringsforslag 410

### Forslag til forordning Artikel 43 – stk. 10

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

10. Kommissionen **kan udstede** retningslinjer for **sanktioner**, der skal anvendes af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

10. Kommissionen **udsteder** retningslinjer for **håndhævelsesforanstaltninger**, der skal anvendes af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, **i overensstemmelse med principperne i artikel 69a.**



## Ændringsforslag 411

### Forslag til forordning Artikel 43 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### *Artikel 43a*

***Generelle betingelser for, at organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan pålægge administrative bøder***

***1. Hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at pålæggelse af administrative bøder i henhold til denne artikel for overtrædelser som omhandlet i stk. 4 og 5 i hver enkelt sag er effektiv, står i rimeligt forhold til overtrædelserne og har afskrækkende virkning.***

***2. Afhængigt af omstændighederne i hver enkelt sag pålægges administrative bøder i tillæg til eller i stedet for foranstaltninger som omhandlet i artikel 43, stk. 4 og 5. Når der træffes afgørelse om, hvorvidt der skal pålægges en administrativ bøde, og om den administrative bødes størrelse i hver enkelt tilfælde, tages der behørigt hensyn til følgende:***

- a) overtrædelsens art, grovhed og varighed***
- b) hvorvidt andre kompetente myndigheder allerede har indført sanktioner eller administrative bøder over for den samme overtrædende part for samme overtrædelse***
- c) hvorvidt overtrædelserne blev begået forsætligt eller uagtsomt***
- d) enhver foranstaltning, som sundhedsdataindehaveren eller sundhedsdatabrugerens har truffet for at afbøde den skade, som fysiske personer har lidt***
- e) graden af ansvar hos sundhedsdatabrugerens under hensyntagen til de tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som***

*vedkommende har truffet i henhold til artikel 45, stk. 2, litra e) og f), og artikel 45, stk. 4*

*f) alle relevante tidligere overtrædelser begået af sundhedsdataindehaveren eller sundhedsdatabrugerens*

*g) graden af samarbejde med organet med ansvar for adgang til sundhedsdata for at afhjælpe overtrædelser og begrænse de negative konsekvenser, som overtrædelserne måtte have givet anledning til*

*h) den måde, hvorpå organet med ansvar for adgang til sundhedsdata fik kendskab til overtrædelserne, navnlig om sundhedsdatabrugerens har indberettet overtrædelserne og i givet fald i hvilket omfang*

*i) overholdelse af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 43, stk. 4 og 5, hvis der tidligere over for den pågældende dataansvarlige eller databehandler er blevet truffet sådanne foranstaltninger med hensyn til samme genstand*

*j) om der er andre skærpende eller formildende faktorer ved sagens omstændigheder såsom opnåede økonomiske fordele eller undgåede tab som direkte eller indirekte følge af overtrædelserne.*

*3. Hvis en sundhedsdataindehaver eller sundhedsdatabruger forsætligt eller uagtsomt i forbindelse med de samme eller forbundne sundhedsdatatilladelser eller sundhedsdataanmodninger overtræder flere bestemmelser i denne forordning, må den administrative bødes samlede størrelse ikke overstige beløbet for den alvorligste overtrædelse.*

*4. I overensstemmelse med stk. 2 straffes overtrædelser af sundhedsdataindehaverens eller sundhedsdatabrugerens forpligtelser i henhold til artikel 41 og artikel 41a, stk. 1, 4, 5 og 7, med administrative bøder på op til 10 000 000 EUR, eller hvis det drejer sig om en virksomhed, med op til 2 % af*

*dens samlede globale årlige omsætning i det foregående regnskabsår, såfremt dette beløb er højere.*

*5. Overtrædelse af følgende bestemmelser straffes i overensstemmelse med stk. 2 med administrative bøder på op til 20 000 000 EUR, eller hvis det drejer sig om en virksomhed, med op til 4 % af dens samlede globale årlige omsætning i det foregående regnskabsår, såfremt dette beløb er højere:*

*a) sundhedsdatabrugere behandler elektroniske sundhedsdata, som er opnået via en datatilladelse udstedt i henhold til denne forordnings artikel 46 til de formål, der er nævnt i artikel 35*

*b) sundhedsdatabrugere udtrækker personlige sundhedsdata uden for det sikre databehandlingsmiljø, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller til rådighed i henhold til artikel 50*

*c) genidentifikation eller forsøg på genidentifikation af de fysiske personer, som de elektroniske sundhedsdata, som er opnået på grundlag af datatilladelsen eller dataanmodningen i henhold til artikel 41a, stk. 3, tilhører*

*d) organet med ansvar for adgang til sundhedsdata overholder ikke håndhævelsesforanstaltningerne i henhold til artikel 43.*

*6. Uden at det berører de korrigerende beføjelser, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata har i henhold til artikel 43, kan hver medlemsstat fastsætte regler om, hvorvidt og i hvilket omfang administrative bøder må pålægges offentlige myndigheder og organer, der er etableret i den pågældende medlemsstat.*

*7. Udøvelsen af de beføjelser, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har i henhold til denne artikel, skal være underlagt fornødne proceduremæssige garantier i overensstemmelse med EU-retten og medlemsstaternes ret, bl.a. effektive retsmidler og retfærdig*

*procedure.*

**8. Hvis en medlemsstats retssystem ikke giver mulighed for at pålægge administrative bøder, kan denne artikel anvendes på en sådan måde, at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata tager skridt til bøder, og de kompetente nationale domstole pålægger dem, idet det sikres, at disse retsmidler er effektive, og at deres virkning svarer til virkningen af administrative bøder, som pålægges af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. De bøder, der pålægges, skal under alle omstændigheder være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. De pågældende medlemsstater giver Kommissionen meddelelse om bestemmelserne i de love, som de vedtager i henhold til dette stykke senest den ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden], og underretter den straks om alle senere ændringslove eller ændringer, der berører dem.**

## Ændringsforslag 412

### Forslag til forordning Artikel 44 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at der kun gives adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata, der er relevante **for** det formål med databrugerens behandling, der er angivet i ansøgningen om adgang til data, og i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse.

#### *Ændringsforslag*

1. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at der kun gives adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata, der er **tilstrækkelige**, relevante **og begrænset til det nødvendige i forbindelse med** det formål med databrugerens behandling, der er angivet i ansøgningen om adgang til data, og i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse.

## Ændringsforslag 413

**Forslag til forordning**  
**Artikel 44 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata leverer de elektroniske sundhedsdata i et anonymiseret format, **hvor** formålet med **databrugerens** behandling kan opfyldes med sådanne data, idet der tages hensyn til oplysningerne fra **databrugeren**.

**Ændringsforslag 414**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 44 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Hvis formålet med **databrugerens behandling** ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra **databrugeren**, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. **Databrugere** må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i **pseudonymiseret format**. **Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.**

**Ændringsforslag 415**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 44 – stk. 3 a (nyt)**

*Ændringsforslag*

2. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata leverer de elektroniske sundhedsdata i et anonymiseret format, **under alle omstændigheder hvis** formålet med **sundhedsdatabrugerens** behandling kan opfyldes med sådanne data, idet der tages hensyn til oplysningerne fra **sundhedsdatabrugeren**.

*Ændringsforslag*

3. Hvis **sundhedsdatabrugeren på tilstrækkelig vis har påvist, at** formålet med **behandlingen** ikke kan opfyldes med anonymiserede data **i overensstemmelse med artikel 46, stk. 1c**, under hensyntagen til oplysningerne fra **sundhedsdatabrugeren**, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. **Sundhedsdatbrugere** må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i **anonymiseret eller pseudonymiseret format**.

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3a. Sundhedsdatabrunderens manglende overholdelse af de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre anonymisering og pseudonymisering, betragtes som en særlig alvorlig overtrædelse af denne forordning og straffes med sanktioner, der er effektive, står i et rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning.**

### **Ændringsforslag 416**

**Forslag til forordning  
Artikel 44 – stk. 3 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3b. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedurerne og kravene og stiller tekniske værktøjer til rådighed med henblik på at opnå en ensartet procedure for anonymisering og pseudonymisering af de elektroniske sundhedsdata. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.**

### **Ændringsforslag 417**

**Forslag til forordning  
Artikel 45 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

1. **Enhver fysisk eller juridisk** person kan indgive en ansøgning om dataadgang til de formål, der er omhandlet i artikel 34.

1. **Sundhedsdataansøgere** kan indgive en ansøgning om dataadgang til de formål, der er omhandlet i artikel 34.

## Ændringsforslag 418

### Forslag til forordning Artikel 45 – stk. 2 – litra -a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**-a) sundhedsdataansøgerens identitet og en beskrivelse af faglige funktioner og behandlinger, herunder identiteten af de fysiske personer, som får adgang til de elektroniske sundhedsdata, hvis der udstedes en datatilladelse. Listen over fysiske personer kan ajourføres og skal i så fald meddeles organet med ansvar for adgang til sundhedsdata**

## Ændringsforslag 419

### Forslag til forordning Artikel 45 – stk. 2 – litra a

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

a) en detaljeret redegørelse for den påtænkte anvendelse af de elektroniske sundhedsdata, herunder til hvilke af de i artikel 34, stk. 1, omhandlede formål **der anmodes om adgang**

a) en detaljeret redegørelse for den påtænkte anvendelse af de elektroniske sundhedsdata, herunder til hvilke af de i artikel 34, stk. 1, omhandlede formål **adgangen er nødvendig**

## Ændringsforslag 420

### Forslag til forordning Artikel 45 – stk. 2 – litra a a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**aa) en beskrivelse af, hvordan sundhedsdataansøgeren er kvalificeret i forhold til de påtænkte formål med anvendelsen af dataene, herunder faglige kvalifikationer for at påvise relevant ekspertise, der er i overensstemmelse med etisk praksis og gældende love og bestemmelser**

## Ændringsforslag 421

### Forslag til forordning Artikel 45 – stk. 2 – litra a b (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**ab) en redegørelse for de forventede fordele, og hvordan disse fordele bidrager til de formål, som er omhandlet i artikel 34, stk. 1**

## Ændringsforslag 422

### Forslag til forordning Artikel 45 – stk. 2 – litra b

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

b) en beskrivelse af de elektroniske sundhedsdata, der anmodes om, deres format og datakilder, hvor det er muligt, herunder geografisk dækning, hvis der anmodes om data fra flere medlemsstater

b) en beskrivelse af de elektroniske sundhedsdata, der anmodes om, deres **tidsramme**, format og datakilder, hvor det er muligt, herunder geografisk dækning, hvis der anmodes om data fra flere medlemsstater

## Ændringsforslag 423

### Forslag til forordning Artikel 45 – stk. 2 – litra c

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

c) en **angivelse af**, om elektroniske sundhedsdata skal stilles til rådighed i et **anonymiseret** format

c) en **redegørelse for**, om elektroniske sundhedsdata skal stilles til rådighed i et **pseudonymiseret** format, **og hvorfor det påtænkte formål med behandlingen ikke kan opfyldes med anonymiserede data**

## Ændringsforslag 424

### Forslag til forordning Artikel 45 – stk. 2 – litra d



*Kommissionens forslag*

d) *hvis det er relevant, en redegørelse for årsagerne til, at der søges om adgang til elektroniske sundhedsdata i et pseudonymiseret format*

*Ændringsforslag*

d) *en beskrivelse af de sikkerhedsforanstaltninger, der er planlagt for at forhindre enhver anden anvendelse eller ethvert andet misbrug af de elektroniske sundhedsdata*

**Ændringsforslag 425**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 45 – stk. 2 – litra e**

*Kommissionens forslag*

e) *en beskrivelse af de sikkerhedsforanstaltninger, der er planlagt for at forhindre enhver anden anvendelse af de elektroniske sundhedsdata*

*Ændringsforslag*

e) *en beskrivelse af de sikkerhedsforanstaltninger, der står i et rimeligt forhold til risiciene, og som er planlagt for at beskytte sundhedsdataindehaverens rettigheder og interesser*

**Ændringsforslag 426**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 45 – stk. 2 – litra f**

*Kommissionens forslag*

f) *en beskrivelse af de sikkerhedsforanstaltninger, der er planlagt for at beskytte dataindehaverens og de berørte fysiske personers rettigheder og interesser*

*Ændringsforslag*

f) *for så vidt angår personlige elektroniske sundhedsdata, en beskrivelse af de nødvendige tekniske og organisatoriske foranstaltninger i henhold til artikel 32 i forordning (EU) 2016/679 for at beskytte de berørte fysiske personers rettigheder og interesser, herunder for at forhindre enhver genidentifikation af fysiske personer i datasættet*

**Ændringsforslag 427**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 45 – stk. 2 – litra g**

*Kommissionens forslag*

g) et skøn over den periode, hvor der er behov for de elektroniske sundhedsdata til behandlingen

*Ændringsforslag*

g) et **begrundet** skøn over den periode, hvor der er behov for de elektroniske sundhedsdata til behandlingen

**Ændringsforslag 428**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 45 – stk. 2 – litra h a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**ha) hvis det er relevant, oplysninger om vurderingen af de etiske aspekter af behandlingen og detaljer om en eventuel etisk godkendelse fra det kompetente etiske udvalg i overensstemmelse med national ret, der kan erstatte deres egen etiske vurdering**

**Ændringsforslag 429**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 45 – stk. 2 – litra h b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**hb) en plan, hvori man definerer målgrupper og værktøjer for offentligt at informere om resultaterne af adgangen til data i overensstemmelse med artikel 46, stk. 11**

**Ændringsforslag 430**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 45 – stk. 2 – litra h c (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**hc) en erklæring om, at den tiltænkte anvendelse af de data, der anmodes om, ikke udgør en risiko for at stigmatisere**

*eller skade værdigheden for hverken enkeltpersoner eller de grupper, som de anmodede datasæt vedrører.*

## Ændringsforslag 431

### Forslag til forordning Artikel 45 – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. **Databrugere**, der ønsker adgang til elektroniske sundhedsdata fra mere end én medlemsstat, indgiver en enkelt ansøgning til et af de berørte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata efter eget valg, som er ansvarligt for at dele **anmodningen** med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og godkendte deltagere på HealthData@EU, jf. artikel 52, som er angivet i ansøgningen om dataadgang. I **forbindelse med anmodninger om adgang til elektroniske sundhedsdata fra mere end én medlemsstat** underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata de andre relevante organer med ansvar for adgang til sundhedsdata om modtagelsen af en ansøgning, der er relevant for dem, senest 15 dage efter datoen for modtagelsen af ansøgningen om adgang til data.

## Ændringsforslag 432

### Forslag til forordning Artikel 45 – stk. 4 – indledning

#### *Kommissionens forslag*

4. Hvis **ansøgeren** ønsker få adgang til de personlige elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format, skal følgende supplerende oplysninger gives sammen med ansøgningen om dataadgang:

#### *Ændringsforslag*

3. **Sundhedsdatabrugere**, der ønsker adgang til elektroniske sundhedsdata fra mere end én medlemsstat, indgiver en enkelt ansøgning til et af de berørte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata efter eget valg, som er ansvarligt for at dele **ansøgningen** med **de** andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og godkendte deltagere på **Sundhedsdata@EU** (HealthData@EU), jf. artikel 52, som er angivet i ansøgningen om dataadgang. I **så fald** underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata de andre relevante organer med ansvar for adgang til sundhedsdata om modtagelsen af en ansøgning, der er relevant for dem, senest 15 dage efter datoen for modtagelsen af ansøgningen om adgang til data.

#### *Ændringsforslag*

4. Hvis **sundhedsdataansøgerne** ønsker **at** få adgang til de personlige elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format, skal følgende supplerende oplysninger gives sammen med ansøgningen om dataadgang:

## Ændringsforslag 433

### Forslag til forordning Artikel 45 – stk. 4 – litra a

#### *Kommissionens forslag*

a) en beskrivelse af, hvordan behandlingen vil være i overensstemmelse med **artikel 6, stk. 1, i** forordning (EU) 2016/679

#### *Ændringsforslag*

a) en beskrivelse af, hvordan behandlingen vil være i overensstemmelse med ***gældende EU-ret eller national ret om databeskyttelse og privatlivets fred, navnlig*** forordning (EU) 2016/679

## Ændringsforslag 434

### Forslag til forordning Artikel 45 – stk. 4 – litra b

#### *Kommissionens forslag*

b) ***oplysninger om vurderingen af de etiske aspekter af behandlingen, hvor det er relevant og i overensstemmelse med national lovgivning.***

#### *Ændringsforslag*

***udgår***

## Ændringsforslag 435

### Forslag til forordning Artikel 45 – stk. 5 – afsnit 2

#### *Kommissionens forslag*

***Hvis de offentlige organer og EU-institutionerne, -organerne, -kontorerne og -agenturerne ønsker at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format, gives der også en beskrivelse af, hvordan behandlingen vil være i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679 eller artikel 5, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725, alt efter hvad der er relevant.***

#### *Ændringsforslag*

***udgår***

## Ændringsforslag 436

**Forslag til forordning**  
**Artikel 45 – stk. 6**

*Kommissionens forslag*

6. Kommissionen **kan** ved hjælp af gennemførelsesretsakter **fastsætte** modellerne for den i denne artikel omhandlede ansøgning om dataadgang, den i artikel 46 omhandlede datatilladelse og den i artikel 47 omhandlede dataanmodning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter den procedure, der er omhandlet i artikel 68, stk. 2.

**Ændringsforslag 437**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 46 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata **vurderer, om ansøgningen opfylder et af de formål, der er anført i denne forordnings artikel 34, stk. 1, om de ønskede data er nødvendige til det formål, der er anført i ansøgningen, og om ansøgeren opfylder kravene i dette kapitel. Hvis dette er tilfældet, udsteder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata en datatilladelse.**

*Ændringsforslag*

6. Kommissionen **fastsætter** ved hjælp af gennemførelsesretsakter modellerne for den i denne artikel omhandlede ansøgning om dataadgang, den i artikel 46 omhandlede datatilladelse og den i artikel 47 omhandlede dataanmodning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter den procedure, der er omhandlet i artikel 68, stk. 2.

*Ændringsforslag*

1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata **udsteder kun en datatilladelse, hvis de efter en vurdering af ansøgningen om dataadgang konstaterer, at den opfylder alle følgende kriterier:**

**a) de formål, der er beskrevet i ansøgningen om adgang til sundhedsdata, svarer til et eller flere af de formål, der er anført i artikel 34, stk. 1**

**b) de ønskede data er nødvendige og tilstrækkelige og står i et rimeligt forhold til det eller de formål, der er anført i ansøgningen om adgang til sundhedsdata**

**c) der er for så vidt angår pseudonymiserede data tilstrækkelig begrundelse for, at formålet ikke kan opfyldes med anonymiserede data**

*d) behandlingen er i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, og artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679 for så vidt angår adgang til pseudonymiserede elektroniske sundhedsdata*

*e) sundhedsdataansøgeren dokumenterer, at der er truffet tilstrækkelige tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at forhindre enhver anden anvendelse eller ethvert andet misbrug af de elektroniske sundhedsdata og til at beskytte dataindehaverens og de berørte fysiske personers rettigheder og interesser*

*f) oplysningerne om vurderingen af de etiske aspekter af behandlingen er i givet fald i overensstemmelse med national ret*

*g) sundhedsdataansøgeren opfylder alle andre krav i dette kapitel.*

## Ændringsforslag 438

### Forslag til forordning Artikel 46 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata afviser alle ansøgninger, der omfatter et eller flere af de formål, der er anført i artikel 35, eller for hvilke kravene i dette kapitel ikke er opfyldt.

#### *Ændringsforslag*

2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata afviser alle ansøgninger, for hvilke kravene i dette kapitel ikke er opfyldt.

## Ændringsforslag 439

### Forslag til forordning Artikel 46 – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. *Et organ* med ansvar for adgang til sundhedsdata *skal udstede eller afvise* en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af *ansøgningen* om dataadgang. *Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020)*

#### *Ændringsforslag*

3. *Når sundhedsdataansøgeren har påvist en effektiv gennemførelse af sikkerhedsforanstaltningerne, jf. artikel 45, stk. 2, litra e) og f), udsteder eller afslår organet* med ansvar for adgang til sundhedsdata en datatilladelse senest to

**767 final)** kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen. **Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata ikke træffer en afgørelse inden for tidsfristen, udstedes datatilladelsen.**

måneder efter modtagelsen af **en fuldstændig ansøgning** om dataadgang. **Hvis organet med ansvar for adgang til sundhedsdata konstaterer, at ansøgningen om dataadgang er ufuldstændig, underretter det sundhedsdataansøgeren herom og giver denne mulighed for at komplettere ansøgningen. Hvis sundhedsdataansøgeren ikke imødekommer denne anmodning inden for fire uger, udstedes der ikke en tilladelse. Uanset forordning (EU) 2022/868** kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen.

## Ændringsforslag 440

### Forslag til forordning Artikel 46 – stk. 4

#### *Kommissionens forslag*

4. Efter udstedelsen af datatilladelsen anmoder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata straks om de elektroniske sundhedsdata fra dataindehaveren. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for **databrugeren** senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, **medmindre organet angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.**

#### *Ændringsforslag*

4. Efter udstedelsen af datatilladelsen anmoder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata straks om de elektroniske sundhedsdata fra dataindehaveren **og underretter denne om, hvorvidt dataene gøres tilgængelige i anonymiseret eller pseudonymiseret form.** Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for **sundhedsdatabrugeren** senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne.

## Ændringsforslag 441

**Forslag til forordning**  
**Artikel 46 – stk. 5**

*Kommissionens forslag*

5. Hvis organet med ansvar for adgang til sundhedsdata afviser at udstede en datatilladelse, skal det give ansøgeren en begrundelse for afslaget.

*Ændringsforslag*

5. Hvis organet med ansvar for adgang til sundhedsdata afviser at udstede en datatilladelse, skal det give **sundhedsdataansøgeren** en begrundelse for afslaget.

**Ændringsforslag 442**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 46 – stk. 6 – indledning**

*Kommissionens forslag*

6. Datatilladelsen skal indeholde de generelle betingelser, der gælder for databrunderen, navnlig:

*Ændringsforslag*

6. Datatilladelsen skal indeholde de generelle betingelser, der gælder for **sundhedsdatabrunderen**, navnlig:

**Ændringsforslag 443**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 46 – stk. 6 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) **typer** og format af elektroniske sundhedsdata, hvortil der er opnået adgang, og som er omfattet af datatilladelsen, herunder deres kilder

*Ændringsforslag*

a) **kategorier** og format af elektroniske sundhedsdata, hvortil der er opnået adgang, og som er omfattet af datatilladelsen, herunder deres kilder

**Ændringsforslag 444**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 46 – stk. 6 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) formål, hvortil data stilles til rådighed

*Ændringsforslag*

b) **en detaljeret beskrivelse af de** formål, hvortil data stilles til rådighed



## Ændringsforslag 445

### Forslag til forordning Artikel 46 – stk. 6 – litra b a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**ba) identiteten på brugeren og på de specifikke personer, som er blevet bemyndiget adgang til elektroniske sundhedsdata i det sikre databehandlingsmiljø**

## Ændringsforslag 446

### Forslag til forordning Artikel 46 – stk. 6 – litra d

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

d) oplysninger om de tekniske karakteristika og værktøjer, der er til rådighed for databrugeren i det sikre databehandlingsmiljø

d) oplysninger om de tekniske karakteristika og værktøjer, der er til rådighed for **sundhedsdatabrugeren** i det sikre databehandlingsmiljø

## Ændringsforslag 447

### Forslag til forordning Artikel 46 – stk. 6 – litra e

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

e) gebyrer, der skal betales af databrugeren

e) gebyrer, der skal betales af **sundhedsdatabrugeren**

## Ændringsforslag 448

### Forslag til forordning Artikel 46 – stk. 7

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

7. Databrugere har ret til at få adgang til og behandle de elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med den

7. Databrugere har ret til at få adgang til og behandle de elektroniske sundhedsdata **i et sikkert**

datatilladelse, de modtager på grundlag af denne forordning.

*databehandlingsmiljø* i overensstemmelse med den datatilladelse, de modtager på grundlag af denne forordning.

## Ændringsforslag 449

### Forslag til forordning Artikel 46 – stk. 8

#### *Kommissionens forslag*

8. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre listen over aspekter, der skal være omfattet af en datatilladelse i denne artikels stk. 7.

#### *Ændringsforslag*

8. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre listen over aspekter, der skal være omfattet af en datatilladelse i denne artikels stk. 6.

## Ændringsforslag 450

### Forslag til forordning Artikel 46 – stk. 9

#### *Kommissionens forslag*

9. Der udstedes en datatilladelse for den periode, der er nødvendig for at opfylde de ønskede formål, og som ikke må overstige fem år. Denne periode kan forlænges én gang efter anmodning fra databrugerens, der skal omfatte en begrundelse og dokumentation, én måned før datatilladelsens udløb, med en periode på højst fem år. Uanset artikel 42 kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata opkræve forhøjede gebyrer for at afspejle omkostningerne og risiciene ved lagring af elektroniske sundhedsdata i en længere periode end de første fem år. For at reducere sådanne omkostninger og gebyrer kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata også foreslå databrugerens at lagre datasættet i et lagringssystem med reduceret kapacitet. Dataene i det sikre databehandlingsmiljø slettes *senest seks måneder* efter datatilladelsens udløb. Efter

#### *Ændringsforslag*

9. Der udstedes en datatilladelse for den periode, der er nødvendig for at opfylde de ønskede formål, og som ikke må overstige fem år. Denne periode kan forlænges én gang efter anmodning fra databrugerens, der skal omfatte en begrundelse og dokumentation, én måned før datatilladelsens udløb, med en periode på højst fem år. Uanset artikel 42 kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata opkræve forhøjede gebyrer for at afspejle omkostningerne og risiciene ved lagring af elektroniske sundhedsdata i en længere periode end de første fem år. For at reducere sådanne omkostninger og gebyrer kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata også foreslå databrugerens at lagre datasættet i et lagringssystem med reduceret kapacitet. Dataene i det sikre databehandlingsmiljø slettes *uden unødigt ophold* efter datatilladelsens udløb. Efter

anmodning fra databrugeren lagres formlen for oprettelse af det ønskede datasæt af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata.

anmodning fra databrugeren lagres formlen for oprettelse af det ønskede datasæt af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata.

## **Ændringsforslag 451**

### **Forslag til forordning Artikel 46 – stk. 11**

*Kommissionens forslag*

**11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige på organernes websteder. Når databrukerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.**

*Ændringsforslag*

**udgår**

## **Ændringsforslag 452**

### **Forslag til forordning Artikel 46 – stk. 12**

*Kommissionens forslag*

**12. Databrugere underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle klinisk signifikante fund, der kan påvirke sundhedstilstanden for de fysiske**

*Ændringsforslag*

**udgår**

*personer, hvis data indgår i datasættet.*

### **Ændringsforslag 453**

#### **Forslag til forordning Artikel 46 – stk. 14**

##### *Kommissionens forslag*

14. Ansvar for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata som **fælles** dataansvarlig er begrænset til omfanget af den udstedte datatilladelse, indtil behandlingsaktiviteten er afsluttet.

##### *Ændringsforslag*

14. Ansvar for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata som dataansvarlig er begrænset til omfanget af den udstedte datatilladelse, indtil behandlingsaktiviteten er afsluttet, **og i overensstemmelse med artikel 51.**

### **Ændringsforslag 454**

#### **Forslag til forordning Artikel 47 – overskrift**

##### *Kommissionens forslag*

Dataanmodning

##### *Ændringsforslag*

**Sundhedsdataanmodning**

### **Ændringsforslag 455**

#### **Forslag til forordning Artikel 47 – stk. 1**

##### *Kommissionens forslag*

1. **Enhver fysisk eller juridisk person** kan indgive en **dataanmodning** til de formål, der er omhandlet i artikel 34. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata må **kun** besvare en **dataanmodning** i et **anonymiseret statistisk** format, og **databrugeren** må ikke få adgang til de elektroniske sundhedsdata, der anvendes til at give dette svar.

##### *Ændringsforslag*

1. **Sundhedsdataansøgeren** kan indgive en **sundhedsdataanmodning** til de formål, der er omhandlet i artikel 34, **med det formål at opnå et svar udelukkende i anonymiseret eller aggregeret statistisk format.** Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata må **ikke** besvare en **sundhedsdataanmodning** i et **andet** format, og **sundhedsdatabrugeren** må ikke få adgang til de elektroniske sundhedsdata, der anvendes til at give dette svar.

## Ændringsforslag 456

### Forslag til forordning Artikel 47 – stk. 2 – indledning

#### *Kommissionens forslag*

2. En dataanmodning skal indeholde de elementer, der er nævnt i artikel 45, stk. 2, litra a) og b), og kan om nødvendigt også omfatte:

#### *Ændringsforslag*

2. En **sundhedsdataanmodning** skal indeholde de elementer, der er nævnt i artikel 45, stk. 2, litra a) og b), og kan om nødvendigt også omfatte:

## Ændringsforslag 457

### Forslag til forordning Artikel 47 – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. **Hvis en ansøger har anmodet om et resultat i en anonymiseret form, herunder statistisk format, baseret på en dataanmodning, foretager** organet med ansvar for adgang til sundhedsdata **vurderingen** inden for to måneder og **forelægger** om muligt resultatet for **databrugeren** inden for to måneder.

#### *Ændringsforslag*

3. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata **skal vurdere anmodningen om sundhedsdata** inden for to måneder og om muligt **forelægge** resultatet for **sundhedsdatabrugeren** inden for to måneder.

## Ændringsforslag 458

### Forslag til forordning Artikel 48 – overskrift

#### *Kommissionens forslag*

Adgang til data for offentlige organer og EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer **uden datatilladelse**

#### *Ændringsforslag*

Adgang til data, **uden datatilladelse**, for offentlige organer og EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer **med et retligt mandat på folkesundhedsområdet.**

## Ændringsforslag 459

### Forslag til forordning Artikel 48 – stk. 1

### *Kommissionens forslag*

Uanset denne forordnings artikel 46 kræves der ikke en **datatilladelse** for at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i henhold til denne artikel. Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b) og c), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata offentlige myndigheder og EU-institutionerne, -kontorerne, -agenturerne og -organerne om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for **databrugeren** senest to måneder efter at have modtaget dem fra **dataindehaverne**, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.

### **Ændringsforslag 460**

#### **Forslag til forordning Artikel 49**

### *Kommissionens forslag*

#### **Artikel 49**

**Adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver**

### *Ændringsforslag*

Uanset denne forordnings artikel 46 kræves der ikke en **sundhedsdatatilladelse** for at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i henhold til denne artikel. Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b) og c), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata offentlige myndigheder og EU-institutionerne, -kontorerne, -agenturerne og -organerne **med et retligt mandat på folkesundhedsområdet** om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for **sundhedsdatabrugeren** senest to måneder efter at have modtaget dem fra **sundhedsdataindehaverne**, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist. **Artikel 43 og 43a finder anvendelse på de situationer, der er omfattet af denne artikel.**

### *Ændringsforslag*

**udgår**

**1. Hvis en ansøger kun anmoder om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat, kan denne ansøger uanset artikel 45, stk. 1, indgive en ansøgning om dataadgang eller en dataanmodning direkte til dataindehaveren. Ansøgningen om dataadgang skal opfylde kravene i artikel 45, og dataanmodningen skal opfylde kravene i artikel 47. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, rettes til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.**

**2. I så fald kan dataindehaveren udstede en datatilladelse i overensstemmelse med artikel 46 eller besvare en dataanmodning i overensstemmelse med artikel 47. Dataindehaveren giver derefter adgang til de elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med artikel 50 og kan opkræve gebyrer i overensstemmelse med artikel 42.**

**3. Uanset artikel 51 betragtes den enkelte dataindehaver og databrugeren som fælles dataansvarlige.**

**4. Inden for tre måneder underretter dataindehaveren elektronisk det relevante organ med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle indgivne ansøgninger om dataadgang og om alle udstedte datatilladelser og de dataanmodninger, der er opfyldt i henhold til denne artikel, således at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan opfylde sine forpligtelser i henhold til artikel 37, stk. 1, og artikel 39.**

**Ændringsforslag 461**

**Forslag til forordning  
Artikel 50 – stk. 1 – indledning**

### *Kommissionens forslag*

1. Organer for har adgang til sundhedsdata må kun give adgang til elektroniske sundhedsdata gennem et sikkert databehandlingsmiljø med tekniske og organisatoriske foranstaltninger og sikkerheds- og interoperabilitetskrav. De træffer navnlig følgende sikkerhedsforanstaltninger:

### **Ændringsforslag 462**

#### **Forslag til forordning Artikel 50 – stk. 1 – litra b**

### *Kommissionens forslag*

b) minimere risikoen for uautoriseret læsning, kopiering, ændring eller fjernelse af elektroniske sundhedsdata, der lagres i det sikre databehandlingsmiljø, ved hjælp af de nyeste *teknologiske midler*

### **Ændringsforslag 463**

#### **Forslag til forordning Artikel 50 – stk. 1 – litra d**

### *Kommissionens forslag*

d) sikre, at databrugere kun har adgang til de elektroniske sundhedsdata, der er omfattet af deres datatilladelse, udelukkende ved hjælp af individuelle og unikke brugeridentiteter og fortrolige adgangsmetoder

### **Ændringsforslag 464**

#### **Forslag til forordning Artikel 50 – stk. 1 – litra e**

### *Ændringsforslag*

1. Organer *med* adgang til sundhedsdata må kun give adgang til elektroniske sundhedsdata *i henhold til en datatilladelse* gennem et sikkert databehandlingsmiljø med tekniske og organisatoriske foranstaltninger og sikkerheds- og interoperabilitetskrav. De træffer navnlig følgende sikkerhedsforanstaltninger:

### *Ændringsforslag*

b) minimere risikoen for uautoriseret læsning, kopiering, ændring eller fjernelse af elektroniske sundhedsdata, der lagres i det sikre databehandlingsmiljø, ved hjælp af de nyeste *tekniske og organisatoriske foranstaltninger*

### *Ændringsforslag*

d) sikre, at *sundhedsdatabrugere* kun har adgang til de elektroniske sundhedsdata, der er omfattet af deres datatilladelse, udelukkende ved hjælp af individuelle og unikke brugeridentiteter og fortrolige adgangsmetoder



*Kommissionens forslag*

e) opbevare identificerbare logfiler for adgang til det sikre databehandlingsmiljø i den periode, der er nødvendig for at verificere og kontrollere alle behandlingsaktiviteter i det pågældende miljø

*Ændringsforslag*

e) opbevare identificerbare logfiler for adgang til det sikre databehandlingsmiljø i den periode, der er nødvendig for at verificere og kontrollere alle behandlingsaktiviteter i det pågældende miljø, **og under alle omstændigheder ikke i kortere tid end et år**

**Ændringsforslag 465**

**Forslag til forordning  
Artikel 1 – stk. 1 – litra f a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**fa) sørge for, at det sikre behandlingsmiljø ligger inden for Unionen.**

**Ændringsforslag 466**

**Forslag til forordning  
Artikel 50 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at dataindehaverne kan uploade elektroniske sundhedsdata, og at de kan tilgås af databrunderen i et sikkert databehandlingsmiljø. Databrunderne må kun kunne downloade andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger fra det sikre databehandlingsmiljø.

2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at **sundhedsdataindehaverne** kan uploade elektroniske sundhedsdata **i det format, der er fastsat af datatilladelsen**, og at de kan tilgås af **sundhedsdatabrunderen** i et sikkert databehandlingsmiljø. **Sundhedsdatabrunderne** må kun kunne downloade **eller kopiere** andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger fra det sikre databehandlingsmiljø, **i overensstemmelse med artikel 37.**

**Ændringsforslag 467**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 50 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal iværksætte regelmæssige kontroller af de sikre behandlingsmiljøer.

*Ændringsforslag*

3. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal iværksætte regelmæssige kontroller, **herunder af tredjeparter**, af de sikre behandlingsmiljøer **og træffe øjeblikkelige korrigerende handlinger ved enhver mangel, risiko eller sårbarhed, der identificeres i de sikre behandlingsmiljøer.**

**Ændringsforslag 468**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 50 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske krav og kravene til informationssikkerhed og interoperabilitet for de sikre databehandlingsmiljøer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.

*Ændringsforslag*

4. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske **og organisatoriske** krav og kravene til **fortrolighed, databeskyttelse**, informationssikkerhed og interoperabilitet for de sikre databehandlingsmiljøer, **efter høring af ENISA**. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.

**Ændringsforslag 469**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 51 – overskrift**

*Kommissionens forslag*

***Fælles dataansvarlige***

*Ændringsforslag*

***Dataansvar***

**Ændringsforslag 470**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 51 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. **Organerne** med ansvar for adgang til sundhedsdata og **databrugerne**, herunder **EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer**, betragtes som **fælles dataansvarlige for elektroniske sundhedsdata, der behandles i overensstemmelse med datatilladelsen.**

*Ændringsforslag*

1. **Sundhedsdataindehaveren betragtes som dataansvarlig for de ønskede personlige elektroniske sundhedsdata til organet** med ansvar for adgang til sundhedsdata **i henhold til artikel 41, stk. 1 og 1a, i denne forordning. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata betragtes som dataansvarlig med hensyn til behandling af de personlige elektroniske sundhedsdata, når det udfører sine opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra d), i denne forordning. Sundhedsdatabrugeren betragtes som dataansvarlig ved behandling af personlige elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret form i det sikre databehandlingsmiljø i henhold til sin datatilladelse. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata fungerer som databehandler for behandling udført af sundhedsdatabrugeren i henhold til en datatilladelse i det sikre databehandlingsmiljø.**

**Ændringsforslag 471**

**Forslag til forordning  
Artikel 52 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der beskæftiger sig med **forskning**, sundhedspolitik eller analyse, har tilladelse til at deltage i HealthData@EU.

*Ændringsforslag*

3. EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der beskæftiger sig med **sundhedsforskning**, sundhedspolitik eller analyse, har tilladelse til at deltage i **MinSundhed@EU** (HealthData@EU).

**Ændringsforslag 472**

**Forslag til forordning  
Artikel 52 – stk. 5**

5. Tredjelande eller internationale organisationer kan blive godkendte deltagere, hvis de overholder bestemmelserne i kapitel IV i denne forordning og giver adgang for databrugere, der befinder sig i Unionen, på tilsvarende vilkår og betingelser til de elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige for deres organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter, at et nationalt kontaktpunkt i et tredjeland eller et system, der er oprettet på internationalt plan, opfylder kravene i HealthData@EU med henblik på sekundær anvendelse af sundhedsdata, overholder kapitel IV i denne forordning og giver databrugere, der befinder sig i Unionen, adgang til de elektroniske sundhedsdata, som det har adgang til på tilsvarende vilkår og betingelser. Overholdelsen af disse retlige, organisatoriske, tekniske og sikkerhedsmæssige krav, herunder standarderne for sikre databehandlingsmiljøer i henhold til artikel 50, kontrolleres under Kommissionens kontrol. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2. Kommissionen gør listen over gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til dette stykke offentligt tilgængelig.

## Ændringsforslag 473

### Forslag til forordning Artikel 52 – stk. 12

5. Tredjelande eller internationale organisationer kan blive godkendte deltagere, hvis de overholder bestemmelserne i kapitel IV i denne forordning, **hvis overførslen, der udspringer af en sådan forbindelse, overholder bestemmelserne i kapitel V i forordning (EU) 2016/679 og artikel 63a i denne forordning, og hvis de** giver adgang for databrugere, der befinder sig i Unionen, på tilsvarende vilkår og betingelser til de elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige for deres organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter, at et nationalt kontaktpunkt i et tredjeland eller et system, der er oprettet på internationalt plan, opfylder kravene i **MinSundhed@EU (HealthData@EU)** med henblik på sekundær anvendelse af sundhedsdata, overholder kapitel IV i denne forordning **og kapitel V i forordning (EU) 2016/679** og giver databrugere, der befinder sig i Unionen, adgang til de elektroniske sundhedsdata, som det har adgang til på tilsvarende vilkår og betingelser. Overholdelsen af disse retlige, organisatoriske, tekniske og sikkerhedsmæssige krav, herunder standarderne for sikre databehandlingsmiljøer i henhold til artikel 50, kontrolleres under Kommissionens kontrol. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2. Kommissionen gør listen over gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til dette stykke offentligt tilgængelig.

*Kommissionens forslag*

12. Medlemsstaterne og Kommissionen bestræber sig på at sikre interoperabilitet mellem HealthData@EU og andre relevante fælles europæiske dataområder som omhandlet i forordning [...] **[forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]** og [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final].

**Ændringsforslag 474**

**Forslag til forordning  
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

Kommissionen **kan** ved hjælp af **gennemførelsesretsakter vedtage** regler om:

**Ændringsforslag 475**

**Forslag til forordning  
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) krav, tekniske specifikationer, IT-arkitektur på HealthData@EU, **betingelser og overensstemmelseskontrol for godkendte deltagere, der kan tilslutte sig og forblive forbundet med HealthData@EU, og betingelser for midlertidig eller endelig udelukkelse fra HealthData@EU**

**Ændringsforslag 476**

**Forslag til forordning  
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 – litra a a (nyt)**

*Ændringsforslag*

12. Medlemsstaterne og Kommissionen bestræber sig på at sikre interoperabilitet mellem **MinSundhed@EU** (HealthData@EU) og andre relevante fælles europæiske dataområder som omhandlet i forordning (EU) 2022/868 og [...] [dataforordningen COM(2022)0068 final].

*Ændringsforslag*

Kommissionen **vedtager** ved hjælp af **delegerede retsakter** regler om:

*Ændringsforslag*

a) krav, tekniske specifikationer **og** IT-arkitektur på **MinSundhed@EU** (HealthData@EU), **som sikrer det mest avancerede niveau af datasikkerhed, fortrolighed og beskyttelse af elektroniske sundhedsdata i den grænseoverskridende infrastruktur**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**aa) betingelser og overensstemmelseskontrol for godkendte deltagere, der kan tilslutte sig og forblive forbundet med MinSundhed@EU (HealthData@EU), og betingelser for midlertidig eller endelig udelukkelse fra MinSundhed@EU, herunder specifikke bestemmelser for tilfælde af alvorlige forseelser eller gentagne overtrædelser**

**Ændringsforslag 477**

**Forslag til forordning  
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

*Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.*

*Ændringsforslag*

*Kommissionen hører ENISA i forbindelse med udarbejdelsen af den delegerede retsakt.*

**Ændringsforslag 478**

**Forslag til forordning  
Artikel 53 – overskrift**

*Kommissionens forslag*

Adgang til grænseoverskridende *kilder til elektroniske sundhedsdata* til sekundær anvendelse

*Ændringsforslag*

Adgang til grænseoverskridende *registre og databaser* til sekundær anvendelse

**Ændringsforslag 479**

**Forslag til forordning  
Artikel 54 – overskrift**

*Kommissionens forslag*

Gensidig anerkendelse

*Ændringsforslag*

*Grænseoverskridende adgang og gensidig anerkendelse af datatilladelser*

## Ændringsforslag 480

### Forslag til forordning Artikel 54 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Ved behandling af en ansøgning om dataadgang med henblik på grænseoverskridende adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse er organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og relevante godkendte deltagere fortsat ansvarlige for at træffe afgørelser om at give eller nægte adgang til elektroniske sundhedsdata inden for deres ansvarsområde i overensstemmelse med de krav til adgang, der er fastsat i dette kapitel.

#### *Ændringsforslag*

1. Ved behandling af en ansøgning om dataadgang med henblik på grænseoverskridende adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse er organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og relevante godkendte deltagere fortsat ansvarlige for at træffe afgørelser om at give eller nægte adgang til elektroniske sundhedsdata inden for deres ansvarsområde i overensstemmelse med de krav til adgang, der er fastsat i dette kapitel. ***Efter der er blevet truffet afgørelse om at give eller nægte sundhedsdatatilladelsen oplyser organet med ansvar for adgang til sundhedsdata de andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, der berøres af ansøgningen, om afgørelsen.***

## Ændringsforslag 481

### Forslag til forordning Artikel 55 – overskrift

#### *Kommissionens forslag*

Beskrivelse af datasæt

#### *Ændringsforslag*

Beskrivelse af datasæt ***og datasætkatalog***

## Ændringsforslag 482

### Forslag til forordning Artikel 56 – stk. 2 a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

***2a. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderer, om dataene opfylder kravene i stk. 3, og tilbagekalder mærket, hvis dataene ikke opfylder den***

*krævede kvalitet.*

### **Ændringsforslag 483**

#### **Forslag til forordning Artikel 56 – stk. 3 – indledning**

##### *Kommissionens forslag*

3. Datakvalitets- og dataudnyttelsesmærket skal **opfylde** følgende krav:

##### *Ændringsforslag*

3. Datakvalitets- og dataudnyttelsesmærket skal **omfatte** følgende krav:

### **Ændringsforslag 484**

#### **Forslag til forordning Artikel 57 – stk. 1**

##### *Kommissionens forslag*

1. Kommissionen udarbejder et EU-katalog over datasæt, der forbinder de nationale kataloger over datasæt, der er oprettet af organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata og andre godkendte deltagere i HealthData@EU.

##### *Ændringsforslag*

1. Kommissionen udarbejder et EU-katalog over datasæt, der forbinder de nationale kataloger over datasæt, der er oprettet af organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata og andre godkendte deltagere i **MinSundhed@EU (HealthData@EU), under hensyntagen til de sundhedsinteroperabilitetsressourcer, der allerede er udviklet i Unionen.**

### **Ændringsforslag 485**

#### **Forslag til forordning Artikel 59 – stk. 1**

##### *Kommissionens forslag*

Kommissionen støtter udveksling af bedste praksis og ekspertise med henblik på at opbygge medlemsstaternes kapacitet til at styrke de digitale sundhedssystemer til primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. For at støtte kapacitetsopbygning udarbejder Kommissionen benchmarkingretningslinjer

##### *Ændringsforslag*

Kommissionen støtter udveksling af bedste praksis og ekspertise med henblik på at opbygge medlemsstaternes kapacitet til at styrke de digitale sundhedssystemer til primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. For at støtte kapacitetsopbygning udarbejder Kommissionen benchmarkingretningslinjer



for primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata.

for primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. *Kommissionen udsteder retningslinjer med hensyn til dataindehaveres overholdelse af bestemmelserne i kapitel IV under hensyntagen til de særlige betingelser for de dataindehavere, der er civilsamfundet, forskere, medicinske selskaber og SMV'er.*

## Ændringsforslag 486

### Forslag til forordning Artikel 59 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### *Artikel 59a*

#### *Digital sundhedskompetence og digital sundhedsadgang*

*1. For at sikre en vellykket gennemførelse af det europæiske sundhedsdataområde støtter medlemsstaterne digitale sundhedskompetencer, fremmer offentlig bevidsthed, herunder gennem uddannelsesprogrammer for fysiske personer, sundhedsprofessionelle og interessenter, for at informere offentligheden om rettighederne og forpligtelserne i det europæiske sundhedsdataområde og informere fysiske personer om fordelene, risiciene og de potentielle gevinster for videnskaben og samfundet ved primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata og tilbyder gratis tilgængelig uddannelse til sundhedsprofessionelle i denne henseende. Disse programmer skræddersys til behovene hos bestemte grupper, og udvikles og gennemgås, og ajourføres om nødvendigt, regelmæssigt efter høring af og i samarbejde med relevante eksperter og interessenter.*

*Kommissionen støtter medlemsstaterne i denne henseende;*

*2. Medlemsstaterne overvåger og evaluerer regelmæssigt sundhedspersonalets og fysiske personers digitale færdigheder på sundhedsområdet, navnlig med hensyn til primær og sekundær anvendelse af sundhedsdata, sundhedsfunktioner og -forhold samt fysiske personers rettigheder inden for det europæiske sundhedsdataområde.*

*3. Medlemsstaterne fremmer adgangen til den nødvendige infrastruktur til effektiv administration af fysiske personers elektroniske sundhedsdata i forbindelse med både primær og sekundær anvendelse.*

*4. Medlemsstaterne informerer regelmæssigt offentligheden om, hvilken rolle den sekundære anvendelse af sundhedsdata spiller og hvilke fordele der er forbundet med dem, samt hvilken rolle organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata spiller og om de risici og konsekvenser for individuelle og kollektive rettigheder til digitale sundhedsdata, der følger af denne forordning.*

## **Ændringsforslag 487**

### **Forslag til forordning Artikel 60 – stk. 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*2a. Offentlige indkøbere, nationale kompetente myndigheder, herunder digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og Kommissionen kræver som betingelse for at købe eller finansiere tjenesteydelser, der leveres af dataansvarlige og databehandlere, der er etableret i Unionen, og som behandler personlige elektroniske sundhedsdata, at disse dataansvarlige og databehandlere:*

*a) lagrer disse data i Unionen i*

*overensstemmelse med artikel 60a i dette kapitel og*

*b) behørigt har dokumenteret, at de ikke er omfattet af lovgivning i tredjelande, der strider mod Unions databeskyttelsesregler.*

## **Ændringsforslag 488**

### **Forslag til forordning Artikel 60 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### *Artikel 60a*

#### *Lagring af personlige elektroniske sundhedsdata*

*Med henblik på primær og sekundær anvendelse af personlige elektroniske sundhedsdata må lagring af personlige elektroniske sundhedsdata udelukkende finde sted på Unionens område, jf. dog bestemmelserne i artikel 63.*

## **Ændringsforslag 489**

### **Forslag til forordning Artikel 61 – overskrift**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Overførsel fra tredjelande af andre elektroniske data end personoplysninger*

*Den følsomme karakter af andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger*

## **Ændringsforslag 490**

### **Forslag til forordning Artikel 61 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

1. Elektroniske *data*, der ikke er personoplysninger, og som stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang

1. Elektroniske *sundhedsdata*, der ikke er personoplysninger, og som stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang

til sundhedsdata, og som er baseret på en fysisk persons elektroniske data, der falder ind under en af kategorierne i artikel 33, **[litra a), e), f), i), j), k) og m)]**, anses for at være meget følsomme, jf. artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final], **forudsat at deres overførsel til tredjelande udgør en risiko for genidentifikation ved hjælp af midler, der er mere vidtgående end dem, der med rimelighed kan tænkes at blive anvendt, i betragtning af det begrænsede antal fysiske personer, der er involveret i disse data, det forhold, at de er geografisk spredte, eller den forventede teknologiske udvikling i den nærmeste fremtid.**

## Ændringsforslag 491

### Forslag til forordning Artikel 61 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Beskyttelsesforanstaltningerne for de kategorier af data, der er nævnt i stk. 1, **afhænger af arten af dataene og anonymiseringsteknikkerne og** beskrives nærmere i den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] **[forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].**

## Ændringsforslag 492

### Forslag til forordning Artikel 63 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

**I forbindelse med** international adgang til og overførsel af personlige elektroniske sundhedsdata **kan** medlemsstaterne opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger, i

til sundhedsdata, og som er baseret på en fysisk persons elektroniske data, der falder ind under en af kategorierne i artikel 33, anses for at være meget følsomme, jf. artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020)0767 final].

#### *Ændringsforslag*

2. Beskyttelsesforanstaltningerne for de kategorier af data, der er nævnt i stk. 1, beskrives nærmere i den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning (EU) **2022/868.**

#### *Ændringsforslag*

International adgang til og overførsel af personlige elektroniske sundhedsdata **gives i overensstemmelse med kapitel V i forordning (EU) 2016/679.** Medlemsstaterne **kan** opretholde eller

overensstemmelse med og på de betingelser, der er fastsat i artikel 9, stk. 4, i forordning (EU) 2016/679.

indføre yderligere betingelser *for international adgang til og overførsel af personlige elektroniske sundhedsdata*, herunder begrænsninger, i overensstemmelse med og på de betingelser, der er fastsat i artikel 9, stk. 4, i forordning (EU) 2016/679.

## Ændringsforslag 493

### Forslag til forordning Artikel 63 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### *Artikel 63a*

##### *Gensidig adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse*

- 1. Uanset artikel 62 og 63 har kun enheder og organer, der er etableret i tredjelande, som er opført på den i stk. 2 omhandlede liste, adgang til elektroniske sundhedsdata i det sikre databehandlingsmiljø og har mulighed for at downloade andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger, der er lagret i Unionen, med henblik på sekundær anvendelse.*
- 2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at supplere denne forordning ved at opstille en liste over tredjelande, der anses for at give tilsvarende adgang til og overførsel af dataindehavernes elektroniske sundhedsdata med henblik på enheders og organers sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata inden for Unionen.*
- 3. Kommissionen overvåger listen over tredjelande, der er omfattet af en sådan adgang, og sørger for en periodisk revision af, hvordan denne artikel fungerer.*
- 4. Hvis Kommissionen finder, at et*

*tredjeland ikke længere opfylder kravet for at blive opført på den i stk. 2 omhandlede liste, vedtager den en delegeret retsakt for at fjerne det tredjeland, der er tildelt adgang.*

## Ændringsforslag 494

### Forslag til forordning Artikel 64 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående **repræsentanter** for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata **i alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, kan indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.**

#### *Ændringsforslag*

1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af **én** højtstående **repræsentant** for digitale sundhedsmyndigheder og **én højtstående repræsentant for** organer med ansvar for adgang til sundhedsdata **pr. medlemsstat, som udpeges af den berørte medlemsstat. Når en medlemsstat har udpeget flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, bliver repræsentanten for det koordinerende organ med ansvar for adgang til sundhedsdata medlem af udvalget for det europæiske sundhedsdataområde;**

Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd, Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse **og EU-agenturer inden for området for folkesundhed og cybersikkerhed indbydes ligeledes** til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante

for dem. Udvalget kan indbyde **interessenter**, eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer **kan have** en observatørrolle. **Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde indbyder en repræsentant fra Europa-Parlamentet til at deltage i møderne som observatør.**

## Ændringsforslag 495

### Forslag til forordning Artikel 64 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Afhængigt af de funktioner, der er forbundet med anvendelsen af elektroniske sundhedsdata, kan udvalget for det europæiske sundhedsdataområde arbejde i undergrupper, hvor digitale sundhedsmyndigheder eller organer med ansvar for adgang til sundhedsdata for et bestemt område skal være repræsenteret. Undergrupperne kan afholde fælles møder efter behov.

#### *Ændringsforslag*

2. Afhængigt af de funktioner, der er forbundet med anvendelsen af elektroniske sundhedsdata, kan udvalget for det europæiske sundhedsdataområde arbejde i undergrupper, hvor digitale sundhedsmyndigheder eller organer med ansvar for adgang til sundhedsdata for et bestemt område skal være repræsenteret. Undergrupperne kan afholde fælles møder efter behov.

***Medlemmerne af udvalget for det europæiske sundhedsdataområde må ikke have finansielle eller andre interesser i brancher eller økonomiske aktiviteter, som kan påvirke deres uvildighed. De skal forpligte sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse og skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser. Alle indirekte interesser, som kan have tilknytning til sådanne brancher eller økonomiske aktiviteter, optegnes i et register, der føres af Kommissionen, og som offentligheden har adgang til i Kommissionens kontorer, efter anmodning.***

***Udvalget for det europæiske sundhedsdataområdes adfærdskodeks***

*skal henvisе til denne artikels anvendelse, især hvad angår modtagelse af gaver.*

## Ændringsforslag 496

### Forslag til forordning Artikel 64 – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. Undergruppernes sammensætning, organisation, funktionsmåde og samarbejde fastsættes i en forretningsorden, som Kommissionen udarbejder.

#### *Ændringsforslag*

3. ***Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde vedtager efter forslag fra Kommissionen en forretningsorden og en adfærdskodeks. Forretningsordenen skal indeholde bestemmelser om udvalgets sammensætning, organisation, funktionsmåde og samarbejde samt om dets samarbejde med det rådgivende udvalg.***

## Ændringsforslag 497

### Forslag til forordning Artikel 64 – stk. 4

#### *Kommissionens forslag*

4. ***Interessenter og relevante tredjeparter, herunder patientrepræsentanter, indbydes til at deltage i møder i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og til at deltage i dets arbejde, afhængigt af de emner, der skal behandles, og hvor følsomme de er.***

#### *Ændringsforslag*

***udgår***

## Ændringsforslag 498

### Forslag til forordning Artikel 64 – stk. 5

#### *Kommissionens forslag*

5. Udvalget for det europæiske

#### *Ændringsforslag*

5. Udvalget for det europæiske



sundhedsdataområde samarbejder med andre relevante organer, enheder og eksperter såsom Det Europæiske Datainnovationsråd, jf. artikel 26 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final], kompetente organer oprettet i henhold til artikel 7 i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final], tilsynsorganer oprettet i henhold til artikel 17 i forordning [...] [eID-forordningen], Det Europæiske Databeskyttelsesråd, jf. artikel 68 i forordning (EU) 2016/679, og cybersikkerhedsorganer.

sundhedsdataområde samarbejder med andre relevante organer, enheder og eksperter såsom Det Europæiske Datainnovationsråd, jf. artikel 26 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final], kompetente organer oprettet i henhold til artikel 7 i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final], tilsynsorganer oprettet i henhold til artikel 17 i forordning [...] [eID-forordningen], Det Europæiske Databeskyttelsesråd, jf. artikel 68 i forordning (EU) 2016/679, og cybersikkerhedsorganer, **navnlig ENISA**.

## Ændringsforslag 499

### Forslag til forordning Artikel 64 – stk. 7 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**7 a. Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde offentliggør mødedatoer og referater af drøftelserne og udgiver en årlig aktivitetsrapport.**

## Ændringsforslag 500

### Forslag til forordning Artikel 64 – stk. 8

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

8. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter de foranstaltninger, der er nødvendige for, **at udvalget for det europæiske sundhedsdataområde kan oprettes, forvaltes og fungere**. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.

8. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter de foranstaltninger, der er nødvendige for udvalget for det europæiske **sundhedsdataområdes oprettelse og virke**. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.

## Ændringsforslag 501

### Forslag til forordning Artikel 64 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### *Artikel 64a*

##### *Gruppen af rådgivere*

*1. Der oprettes herved et rådgivende forum, som skal rådgive udvalget for det europæiske sundhedsdataområde i forbindelse med varetagelsen af dets opgaver ved at bidrage med input fra interessenter i anliggender, der er omfattet af denne forordning.*

*2. Gruppen af rådgivere består af relevante interessenter, herunder repræsentanter for patientsammenslutninger, sundhedspersonale, industri, forbrugerorganisationer, videnskabelige forskere og akademiske kredse. Gruppen af rådgivere har en balanceret sammensætning og repræsenterer forskellige interessenters holdninger.*

*Hvis kommercielle interesser er repræsenteret i gruppen af rådgivere, skal de være afbalancerede mellem store virksomheder, SMV'er og nystartede virksomheder. Der er også et balanceret fokus på primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata.*

*3. Medlemmerne af gruppen af rådgivere udpeges af Kommissionen efter en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser og en gennemsigtig udvælgelsesprocedure samt høring af Europa-Parlamentet. Medlemmerne af gruppen af rådgivere afgiver en årlig interesseerklæring, som ajourføres, når det er relevant, og gøres offentligt tilgængelig.*

*4. Mandatperioden for medlemmerne af gruppen af rådgivere er to år, og den kan kun fornys én gang i træk.*

*5. Gruppen af rådgivere kan, når det er relevant, nedsætte stående eller midlertidige underudvalg med henblik på undersøgelse af specifikke spørgsmål vedrørende denne forordnings formål.*

*6. Gruppen af rådgivere udarbejder sin forretningsorden og vælger en medformand blandt sine medlemmer, hvis mandatperiode er to år, som kan fornys én gang. Den anden medformand skal være en repræsentant for Kommissionen.*

*7. Gruppen af rådgivere holder regelmæssige møder. Gruppen af rådgivere kan invitere relevante eksperter og andre relevante interessenter til sine møder. Formanden for udvalget for det europæiske sundhedsdataområde kan, ex officio, deltage i møderne i gruppen af rådgivere.*

*8. I forbindelse med udførelsen af opgaverne jf. stk. 1 kan gruppen af rådgivere udarbejde udtalelser, anbefalinger eller skriftlige bidrag.*

*9. Gruppen af rådgivere udarbejder en årlig aktivitetsrapport. Rapporten skal offentliggøres.*

## **Ændringsforslag 502**

**Forslag til forordning  
Artikel 65 – stk. -1 (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**-1. Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde fremmer en ensartet anvendelse af denne forordning.**

## **Ændringsforslag 503**

**Forslag til forordning  
Artikel 65 – stk. 1 – litra b – indledning**

*Kommissionens forslag*

b) at udarbejde skriftlige bidrag og udveksle bedste praksis om spørgsmål vedrørende koordineringen af gennemførelsen på medlemsstatsniveau af denne forordning og af de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil, navnlig for så vidt angår:

*Ændringsforslag*

b) at udarbejde skriftlige bidrag og udveksle bedste praksis om spørgsmål vedrørende koordineringen af gennemførelsen på medlemsstatsniveau af denne forordning og af de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil, **under hensyntagen til de regionale og lokale niveauer**, navnlig for så vidt angår:

**Ændringsforslag 504**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – litra b – nr. iii**

*Kommissionens forslag*

iii) andre aspekter af den primære anvendelse af elektroniske sundhedsdata

*Ændringsforslag*

iii) andre aspekter af den primære anvendelse af elektroniske sundhedsdata, **uden at dette berører tilsynsmyndighedernes beføjelser i henhold til forordning (EU) 2016/679; de skriftlige bidrag fra udvalget for det europæiske sundhedsdataområde må ikke vedrøre fortolkningen eller anvendelsen af rettigheder og forpligtelser i henhold til forordning (EU) 2016/679 eller forordning 2018/175.**

**Ændringsforslag 505**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – litra b a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**ba) at yde vejledning og fremsætte anbefalinger til digitale sundhedsmyndigheder**

**Ændringsforslag 506**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 65 – stk. 1 – litra d**

*Kommissionens forslag*

d) at udveksle oplysninger om risici i forbindelse med EPJ-systemer og alvorlige hændelser samt håndtering heraf

*Ændringsforslag*

d) at udveksle oplysninger **blandt medlemmerne af udvalget** om risici i forbindelse med EPJ-systemer og alvorlige hændelser samt håndtering heraf, **uden at det berører forpligtelsen til at underrette kompetente tilsynsmyndigheder, jf. forordning (EU) 2016/679**

**Ændringsforslag 507**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 65 – stk. 1 – litra e**

*Kommissionens forslag*

e) at lette udvekslingen af synspunkter om den primære anvendelse af elektroniske sundhedsdata med **de relevante interessenter, herunder repræsentanter for patienter, sundhedsprofessionelle, forskere**, lovgivere og politiske beslutningstagere i sundhedssektoren.

*Ændringsforslag*

e) at lette udvekslingen af synspunkter om den primære anvendelse af elektroniske sundhedsdata med **gruppen af rådgivere, som omhandlet i artikel 64a**, lovgivere og politiske beslutningstagere i sundhedssektoren, **for at støtte udformningen af overensstemmende gennemførelsesstrategier, vejledning og standarder og for at vurdere behovene for yderligere forbedring. Desuden indbydes medformændene for gruppen af rådgivere mindst én gang om året til et møde i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde for at præsentere dets aktiviteter.**

**Ændringsforslag 508**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 65 – stk. 2 – litra b – punkt v**

*Kommissionens forslag*

v) **fastsættelse og anvendelse af sanktioner**

*Ændringsforslag*

**udgår**

## Ændringsforslag 509

### Forslag til forordning Artikel 65 – stk. 2 – litra b – punkt vi

#### *Kommissionens forslag*

vi) andre aspekter af den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata

#### *Ændringsforslag*

vi) andre aspekter af den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata, uden at dette berører tilsynsmyndighedernes beføjelser i henhold til forordning (EU) 2016/679.

## Ændringsforslag 510

### Forslag til forordning Artikel 65 – stk. 2 – litra c

#### *Kommissionens forslag*

c) at lette samarbejdet mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata gennem kapacitetsopbygning, etablering af strukturen for årlig aktivitetsrapportering, fagfællebedømmelse af årlige aktivitetsrapporter og udveksling af oplysninger

#### *Ændringsforslag*

c) at lette samarbejdet **og udveksling af bedste praksis** mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata gennem kapacitetsopbygning, etablering af strukturen for årlig aktivitetsrapportering, fagfællebedømmelse af årlige aktivitetsrapporter og udveksling af oplysninger **i henhold til forpligtelserne fastsat i artikel 37, stk. 1, litra q)**

## Ændringsforslag 511

### Forslag til forordning Artikel 65 – stk. 2 – litra d

#### *Kommissionens forslag*

d) at udveksle oplysninger om risici og databeskyttelseshændelser i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata samt håndtering heraf

#### *Ændringsforslag*

d) at udveksle oplysninger om risici og databeskyttelseshændelser i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata samt håndtering heraf **uden at det berører forpligtelsen til at underrette de kompetente tilsynsmyndigheder i henhold til forordning (EU) 2016/679**

## Ændringsforslag 512

### Forslag til forordning Artikel 65 – stk. 2 – litra f

#### *Kommissionens forslag*

f) at **lette udvekslingen af** synspunkter om den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata med **de relevante interessenter, herunder repræsentanter for patienter, sundhedspersonale, forskere**, lovgivere og politiske beslutningstagere i sundhedssektoren.

#### *Ændringsforslag*

f) at **udveksle** synspunkter om den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata med **gruppen af rådgivere, som omhandlet i artikel 64a**, lovgivere og politiske beslutningstagere i sundhedssektoren, **for at støtte udformningen af overensstemmende gennemførelsesstrategier, vejledning og standarder og for at vurdere behovene for yderligere forbedring.**

## Ændringsforslag 513

### Forslag til forordning Artikel 65 – stk. 2 – litra f a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

**fa) vedtage anbefalinger til at fremme vedvarende levering af det sikre databehandlingsmiljø i overensstemmelse med de tekniske krav samt krav vedrørende informationssikkerhed og interoperabilitet.**

## Ændringsforslag 514

### Forslag til forordning Artikel 65 – stk. 2 a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

**2a. Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde fremsætter anbefalinger til Kommissionen og medlemsstaterne om gennemførelsen og håndhævelsen af denne forordning, herunder den grænseoverskridende interoperabilitet af sundhedsdata, og**

*potentielle mekanismer til finansieringsstøtte for at sikre en lige udvikling af sundhedsdatasystemer i hele Europa for så vidt angår sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, uden at dette berører Databeskyttelsesrådets kompetencer, for så vidt angår personlige elektroniske sundhedsdata.*

## **Ændringsforslag 515**

**Forslag til forordning  
Artikel 65 – stk. 2 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*2b. Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde kan bestille undersøgelser og andre initiativer for at støtte gennemførelsen og udviklingen af det europæiske sundhedsdataområde.*

## **Ændringsforslag 516**

**Forslag til forordning  
Artikel 65 – stk. 2 c (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*2c. Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde offentliggør en årsrapport, der omfatter status for gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde og andre relevante udviklingspunkter, herunder med hensyn til grænseoverskridende interoperabilitet for sundhedsdata og tilsvarende udfordringer med gennemførelsen.*

## **Ændringsforslag 517**

**Forslag til forordning  
Artikel 66 – stk. 3**



*Kommissionens forslag*

3. Interessenter og relevante tredjeparter, herunder **patientrepræsentanter**, kan indbydes til at deltage i gruppernes møder og til at deltage i deres arbejde.

*Ændringsforslag*

3. Interessenter og relevante tredjeparter, herunder **repræsentanter for patienter, sundhedspersonale, forbrugere og industrien** kan indbydes til at deltage i gruppernes møder og til at deltage i deres arbejde.

**Ændringsforslag 518**

**Forslag til forordning  
Artikel 66 – stk. 6 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**6a. Grupperne rådfører sig med relevante eksperter, når de udfører deres arbejdsopgaver samt om tekniske gennemførelsesforanstaltninger i relation til cybersikkerhed, fortrolighed og databeskyttelse, navnlig eksperter fra ENISA, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.**

**Ændringsforslag 519**

**Forslag til forordning  
Artikel 67 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, artikel 10, stk. 3, artikel 25, stk. 3, artikel 32, **stk. 4, artikel 33**, stk. 7, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, **og** artikel 56, stk. 4, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, artikel **7, stk. 3, artikel 9, stk. 2, artikel 10, stk. 3, artikel 13**, stk. 3, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, **artikel 52, stk. 13**, artikel 56, stk. 4 **og artikel 63a, stk. 2**, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning.

## Ændringsforslag 520

### Forslag til forordning Artikel 67 – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, artikel **10, stk. 3, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4, artikel 33, stk. 7**, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, **og** artikel 56, stk. 4, kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

#### *Ændringsforslag*

3. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, artikel **7, stk. 3**, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, **artikel 52, stk. 13, artikel 56, stk. 4, og artikel 63a, stk. 2**, kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

## Ændringsforslag 521

### Forslag til forordning Artikel 67 – stk. 6

#### *Kommissionens forslag*

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 2, artikel **10, stk. 3, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4, artikel 33, stk. 7**, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, **og** artikel 56, stk. 4, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med tre måneder på Europa-

#### *Ændringsforslag*

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 2, artikel **7, stk. 3, artikel 9, stk. 2, artikel 13, stk. 3**, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, **artikel 52, stk. 13, artikel 56, stk. 4, eller artikel 63a, stk. 2**, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen

Parlamentets eller Rådets initiativ.

forlænges med tre måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

## Ændringsforslag 522

### Forslag til forordning Artikel 68 – stk. 2 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2a.** Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

## Ændringsforslag 523

### Forslag til forordning Artikel 69 – stk. 1

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

Medlemsstaterne fastsætter regler **for, hvilke** sanktioner der skal anvendes **ved overtrædelse** af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger **til** at sikre, at de **iværksættes**. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest på datoen for forordningens anvendelse Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og meddeler uden ophold Kommissionen senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Medlemsstaterne fastsætter regler **om andre** sanktioner, der skal anvendes **i tilfælde af overtrædelser** af denne forordning, **navnlig overtrædelser, som ikke er underlagt administrative bøder i henhold til artikel 43a**, og træffer alle nødvendige foranstaltninger **for** at sikre, at de **anvendes**. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest på datoen for forordningens anvendelse Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og meddeler uden ophold Kommissionen senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

## Ændringsforslag 524

### Forslag til forordning Artikel 69 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**Artikel 69a**

**Ret til erstatning**

***Enhver, som har lidt materiel eller immateriel skade som følge af en overtrædelse af denne forordning, har ret til erstatning i overensstemmelse med national ret og EU-ret.***

**Ændringsforslag 525**

**Forslag til forordning  
Artikel 69 b (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**Artikel 69b**

**Repræsentation af fysiske personer**

***Hvis en fysisk person finder, at vedkommendes rettigheder i henhold til denne forordning er blevet krænket, har den pågældende ret til at give et organ, en organisation eller en sammenslutning, der ikke arbejder med gevinst for øje, som er etableret i overensstemmelse med en medlemsstats ret, og hvis vedtægtsmæssige formål er i samfundets interesse, og som beskæftiger sig med beskyttelse af personoplysninger, bemyndigelse til på vedkommendes vegne at indgive en klage eller til at udøve de rettigheder, der er omhandlet i artikel 11a.***

**Ændringsforslag 526**

**Forslag til forordning  
Artikel 69 c (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**Artikel 69c**

### *Udsættelse af sag*

*1. Hvis en kompetent domstol i en medlemsstat, for hvilken der er anlagt sag til prøvelse af en afgørelse truffet af en digital sundhedsmyndighed eller et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, har grund til at antage, at sager vedrørende samme adgang til elektroniske sundhedsdata for den samme bruger af sundhedsdata, f.eks. til samme formål med hensyn til behandling til sekundær anvendelse, indbringes for en kompetent domstol i en anden medlemsstat, skal den kontakte denne domstol for at bekræfte, at der foreligger en sådan relateret sag.*

*2. Når der verserer sager vedrørende samme genstand og samme digitale sundhedsmyndighed eller organ med adgang til sundhedsdata ved en domstol i en anden medlemsstat, kan enhver anden domstol end den domstol, ved hvilken sagen først er anlagt, udsætte sagen eller på anmodning af en af parterne erklære sig inkompetent til fordel for den domstol, ved hvilken sagen først er anlagt, hvis den pågældende domstol har kompetence til at behandle den pågældende sag, og medlemsstatens lovgivning gør det muligt at forene sådanne relaterede sager.*

### **Ændringsforslag 527**

#### **Forslag til forordning Artikel 70 – stk. 1**

##### *Kommissionens forslag*

1. Fem år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til **kapitel III, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf. Evalueringen skal omfatte en**

##### *Ændringsforslag*

1. Fem år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til **mulighederne for yderligere udvidelse af interoperabiliteten mellem EPJ-systemer og tjenester for adgang til elektroniske sundhedsdata, ud over hvad der er fastsat af medlemsstaterne, muligheden for at udvide adgangen til MinSundhed@EU-**

*vurdering af selvcertificeringen af EPJ-systemer og tage stilling til behovet for at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der udføres af bemyndigede organer.*

*infrastrukturen til tredjelande og internationale organisationer, behovet for at ajourføre datakategorierne i artikel 33, og formålene med anvendelsen i artikel 34, fysiske personers gennemførelse og anvendelse af fravalgsmekanismen ved sekundær brug, jf. artikel 33, stk. 5a, og tilvalgsmekanismen ved sekundær brug, jf. artikel 33, stk. 5b, anvendelsen og gennemførelsen af rettigheden, jf. artikel 3, stk. 9, samt pålæggelse af gebyrer, jf. artikel 42, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf.*

## **Ændringsforslag 528**

### **Forslag til forordning Artikel 70 – stk. 1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*1a. Senest den ... [indsæt venligst dato – to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], foretager Kommissionen en evaluering af den EU-finansiering, der er ydet til det europæiske sundhedsdataområdes oprettelse og funktion, navnlig af de i henhold til denne forordning oprettede organernes evne til at udføre deres opgaver og forpligtelser i henhold til denne forordning og af medlemsstaternes evne til at anvende forordningen på en konsekvent og sammenhængende måde. Kommissionen forelægger en rapport om de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg samt Regionsudvalget, i behørigt omfang ledsaget af de nødvendige foranstaltninger.*

## Ændringsforslag 529

### Forslag til forordning Artikel 70 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Syv år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en overordnet evaluering af denne forordning og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf.

#### *Ændringsforslag*

2. Syv år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en overordnet evaluering af denne forordning og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf **eller andre nødvendige foranstaltninger**.

## Ændringsforslag 530

### Forslag til forordning Artikel 71 a (ny)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

##### *Artikel 71a*

##### *Ændring af direktiv (EU) 2020/1828*

*I bilaget til direktiv (EU) 2020/1828 tilføjes følgende punkt:*

***XX) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) XXX om det europæiske sundhedsdataområde.***

## Ændringsforslag 531

### Forslag til forordning Artikel 72 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

Den finder anvendelse fra **12** måneder efter sin ikrafttrædelse.

#### *Ændringsforslag*

Den finder anvendelse fra **24** måneder efter sin ikrafttrædelse.

## Ændringsforslag 532

### Forslag til forordning Artikel 72 – stk. 3 – litra b

#### *Kommissionens forslag*

b) fra tre år efter anvendelsesdatoen for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra d), e) og *f*), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data

#### *Ændringsforslag*

b) fra tre år efter anvendelsesdatoen for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra d), e), *f*) og *fa*), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data

## Ændringsforslag 533

### Forslag til forordning Artikel 72 – stk. 3 – litra c

#### *Kommissionens forslag*

c) *fra den dato, der er fastsat i delegerede retsakter i henhold til artikel 5, stk. 2, for andre kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata.*

#### *Ændringsforslag*

*udgår*

## Ændringsforslag 534

### Forslag til forordning BILAG I – Tabel A - Vigtigste karakteristika for kategorier af elektroniske sundhedsdata

#### *Kommissionens forslag*

Kategori af elektroniske sundhedsdata	Vigtigste karakteristika for elektroniske sundhedsdata, der er omfattet af kategorien
1. Patientresumé	Elektroniske sundhedsdata, der omfatter vigtige kliniske kendsgerninger vedrørende en identificeret person, og som er afgørende for leveringen af sikre og effektive sundhedsydelser til den pågældende person. Følgende oplysninger indgår i et patientresumé: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Oplysninger om personen</li><li>2. Kontaktoplysninger</li><li>3. Oplysninger om forsikring</li></ol>



	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Allergi</li> <li>5. Medicinske indberetninger</li> <li>6. Oplysninger om vaccination/profylakse, eventuelt i form af et vaccinationskort</li> <li>7. Aktuelle, løste, lukkede eller inaktive problemer</li> <li>8. Tekstoplysninger om sygehistorie</li> <li>9. Medicinsk udstyr og implantater</li> <li>10. Procedurer</li> <li>11. Funktionstilstand</li> <li>12. Nuværende og relevante tidligere lægemidler</li> <li>13. Observationer af den sociale historie i forbindelse med sundhed</li> <li>14. Graviditetshistorie</li> <li>15. Data afgivet af patienten</li> <li>16. Observationsresultater vedrørende sundhedstilstanden</li> <li>17. Plan for pleje</li> <li>18. Oplysninger om sjælden sygdom, f.eks. oplysninger om sygdommens indvirkning eller karakteristika</li> </ol>
2. Elektronisk recept	Elektroniske sundhedsdata, der udgør en recept på et lægemiddel som defineret i artikel 3, litra k), i direktiv 2011/24/EU.
3. Elektronisk udlevering	Oplysninger om udlevering af et lægemiddel til en fysisk person fra et apotek på grundlag af en elektronisk recept.
4. Medicinsk billede og billedbeskrivelse	Elektroniske sundhedsdata vedrørende brugen af eller frembragt ved teknologier, der anvendes til at se det menneskelige legeme med henblik på at forebygge, diagnosticere, overvåge eller behandle medicinske tilstande.
5. Laboratorieresultat	Elektroniske sundhedsdata, der repræsenterer resultater af undersøgelser, der navnlig er gennemført gennem in vitro-diagnostik såsom klinisk biokemi, hæmatologi, transfusionsmedicin, mikrobiologi, immunologi m.m., og herunder, hvor det er relevant, rapporter til støtte for fortolkningen af resultaterne.
6. Udskrivningsrapport	Elektroniske sundhedsdata i forbindelse med et møde med sundhedsvæsenet eller et plejeforløb, herunder væsentlige oplysninger om en fysisk persons indlæggelse, behandling og udskrivelse.

*Ændringsforslag*

Kategori af elektroniske sundhedsdata	Vigtigste karakteristika for elektroniske sundhedsdata, der er omfattet af kategorien
1. Patientresumé	<p>Elektroniske sundhedsdata, der omfatter vigtige kliniske kendsgerninger vedrørende en identificeret person, og som er afgørende for leveringen af sikre og effektive sundhedsydelser til den pågældende person.</p> <p><b><i>Patientresuméet harmoniseres på tværs af medlemsstaterne og indeholder et minimumsdatasæt, der kan udvides til at omfatte sygdomsspecifikke data.</i></b></p> <p>Følgende oplysninger indgår i et patientresumé:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Oplysninger om personen</li><li>2. Kontaktoplysninger</li><li>3. Oplysninger om forsikring</li><li>4. Allergi</li><li>5. Medicinske indberetninger</li><li>6. Oplysninger om vaccination/profylakse, eventuelt i form af et vaccinationskort</li><li>7. Aktuelle, løste, lukkede eller inaktive problemer</li><li>8. Tekstoplysninger om sygehistorie</li><li>9. Medicinsk udstyr og implantater</li><li>10. Procedurer</li><li>11. Funktionstilstand</li><li>12. Nuværende og relevante tidligere lægemidler</li><li>13. Observationer af den sociale historie i forbindelse med sundhed</li><li>14. Graviditetshistorie</li><li>15. Data afgivet af patienten</li><li>16. Observationsresultater vedrørende sundhedstilstanden</li><li>17. Plan for pleje</li><li>18. Oplysninger om sjælden sygdom, f.eks. oplysninger om sygdommens indvirkning eller karakteristika</li></ol> <p><b><i>18a (ny) Blodtype</i></b></p>
2. Elektronisk recept	<p>Elektroniske sundhedsdata, der udgør en recept på et lægemiddel som defineret i artikel 3, litra k), i direktiv 2011/24/EU.</p>

3. Elektronisk udlevering	Oplysninger om udlevering af et lægemiddel til en fysisk person fra et apotek på grundlag af en elektronisk recept.
4. Medicinsk billede og billedbeskrivelse	Elektroniske sundhedsdata vedrørende brugen af eller frembragt ved teknologier, der anvendes til at se det menneskelige legeme med henblik på at forebygge, diagnosticere, overvåge eller behandle medicinske tilstande.
5. Laboratorieresultat	Elektroniske sundhedsdata, der repræsenterer resultater af undersøgelser, der navnlig er gennemført gennem in vitro-diagnostik såsom klinisk biokemi, hæmatologi, transfusionsmedicin, mikrobiologi, immunologi m.m., og herunder, hvor det er relevant, rapporter til støtte for fortolkningen af resultaterne.
6. Udskrivningsrapport	Elektroniske sundhedsdata i forbindelse med et møde med sundhedsvæsenet eller et plejeforløb, herunder væsentlige oplysninger om en fysisk persons indlæggelse, behandling og udskrivelse.

#### *Begrundelse*

*Dette ændringsforslag har til formål at fremme patienternes forståelse af og kontrol med deres personlige sundhedsdata.*

*Blodtypen er en relevant type data, der bør føjes til de prioriterede kategorier af sundhedsdata.*

#### **Ændringsforslag 535**

#### **Forslag til forordning**

#### **BILAG I – Tabel A - Vigtigste karakteristika for kategorier af elektroniske sundhedsdata**

#### *Kommissionens forslag*

Kategori af elektroniske sundhedsdata	Vigtigste karakteristika for elektroniske sundhedsdata, der er omfattet af kategorien
1. Patientresumé	Elektroniske sundhedsdata, der omfatter vigtige kliniske kendsgerninger vedrørende en identificeret person, og som er afgørende for leveringen af sikre og effektive sundhedsydelser til den pågældende person. Følgende oplysninger indgår i et patientresumé: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oplysninger om personen</li> <li>2. Kontaktoplysninger</li> <li>3. Oplysninger om forsikring</li> <li>4. Allergi</li> </ol>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>5. Medicinske indberetninger</li> <li>6. Oplysninger om vaccination/profylakse, eventuelt i form af et vaccinationskort</li> <li>7. Aktuelle, løste, lukkede eller inaktive problemer</li> <li>8. Tekstoplysninger om sygehistorie</li> <li>9. Medicinsk udstyr og implantater</li> <li>10. Procedurer</li> <li>11. Funktionstilstand</li> <li>12. Nuværende og relevante tidligere lægemidler</li> <li>13. Observationer af den sociale historie i forbindelse med sundhed</li> <li>14. Graviditetshistorie</li> <li>15. Data afgivet af patienten</li> <li>16. Observationsresultater vedrørende sundhedstilstanden</li> <li>17. Plan for pleje</li> <li>18. Oplysninger om sjælden sygdom, f.eks. oplysninger om sygdommens indvirkning eller karakteristika</li> </ul>
2. Elektronisk recept	Elektroniske sundhedsdata, der udgør en recept på et lægemiddel som defineret i artikel 3, litra k), i direktiv 2011/24/EU.
3. Elektronisk udlevering	Oplysninger om udlevering af et lægemiddel til en fysisk person fra et apotek på grundlag af en elektronisk recept.
4. Medicinsk billede og billedbeskrivelse	Elektroniske sundhedsdata vedrørende brugen af eller frembragt ved teknologier, der anvendes til at se det menneskelige legeme med henblik på at forebygge, diagnosticere, overvåge eller behandle medicinske tilstande.
5. Laboratorieresultat	Elektroniske sundhedsdata, der repræsenterer resultater af undersøgelser, der navnlig er gennemført gennem in vitro-diagnostik såsom klinisk biokemi, hæmatologi, transfusionsmedicin, mikrobiologi, immunologi m.m., og herunder, hvor det er relevant, rapporter til støtte for fortolkningen af resultaterne.
6. Udskrivningsrapport	Elektroniske sundhedsdata i forbindelse med et møde med sundhedsvæsenet eller et plejeforløb, herunder væsentlige oplysninger om en fysisk persons indlæggelse, behandling og udskrivelse.

*Ændringsforslag*

Kategori af elektroniske sundhedsdata	Vigtigste karakteristika for elektroniske sundhedsdata, der er omfattet af kategorien
1. Patientresumé	<p>Elektroniske sundhedsdata, der omfatter vigtige kliniske kendsgerninger vedrørende en identificeret person, og som er afgørende for leveringen af sikre og effektive sundhedsydelser til den pågældende person. Følgende oplysninger indgår i et patientresumé:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Oplysninger om personen</li><li>2. Kontaktoplysninger</li><li>3. Oplysninger om forsikring</li><li>4. Allergi</li><li>5. Medicinske indberetninger</li><li>6. Oplysninger om vaccination/profylakse, eventuelt i form af et vaccinationskort</li><li>7. Aktuelle, løste, lukkede eller inaktive problemer</li><li>8. Tekstoplysninger om sygehistorie</li><li>9. Medicinsk udstyr og implantater</li><li>10. Procedurer</li><li>11. Funktionstilstand</li></ol> <p><b><i>11a (ny) Ordinerings, udlevering og administration af nuværende og tidligere medicin gennem hele behandlingsforløbet, herunder hospitaler og ambulante hospitaler/daghospitaler</i></b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>12. Nuværende og relevante tidligere lægemidler</li><li>13. Observationer af den sociale historie i forbindelse med sundhed</li><li>14. Graviditetshistorie</li><li>15. Data afgivet af patienten</li><li>16. Observationsresultater vedrørende sundhedstilstanden</li><li>17. Plan for pleje</li><li>18. Oplysninger om sjælden sygdom, f.eks. oplysninger om sygdommens indvirkning eller karakteristika</li></ol>
2. Elektronisk recept	<p>Elektroniske sundhedsdata, der udgør en recept på et lægemiddel som defineret i artikel 3, litra k), i direktiv 2011/24/EU.</p>

3. Elektronisk udlevering	Oplysninger om udlevering af et lægemiddel til en fysisk person fra et apotek på grundlag af en elektronisk recept.
4. Medicinsk billede og billedbeskrivelse	Elektroniske sundhedsdata vedrørende brugen af eller frembragt ved teknologier, der anvendes til at se det menneskelige legeme med henblik på at forebygge, diagnosticere, overvåge eller behandle medicinske tilstande.
5. Laboratorieresultat	Elektroniske sundhedsdata, der repræsenterer resultater af undersøgelser, der navnlig er gennemført gennem in vitro-diagnostik såsom klinisk biokemi, hæmatologi, transfusionsmedicin, mikrobiologi, immunologi m.m., og herunder, hvor det er relevant, rapporter til støtte for fortolkningen af resultaterne.
6. Udskrivningsrapport	Elektroniske sundhedsdata i forbindelse med et møde med sundhedsvæsenet eller et plejeforløb, herunder væsentlige oplysninger om en fysisk persons indlæggelse, behandling og udskrivelse.

### Ændringsforslag 536

#### Forslag til forordning

#### BILAG I – Tabel A - Vigtigste karakteristika for kategorier af elektroniske sundhedsdata

##### *Kommissionens forslag*

Kategori af elektroniske sundhedsdata	Vigtigste karakteristika for elektroniske sundhedsdata, der er omfattet af kategorien
1. Patientresumé	<p>Elektroniske sundhedsdata, der omfatter vigtige kliniske kendsgerninger vedrørende en identificeret person, og som er afgørende for leveringen af sikre og effektive sundhedsydelser til den pågældende person. Følgende oplysninger indgår i et patientresumé:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oplysninger om personen</li> <li>2. Kontaktoplysninger</li> <li>3. Oplysninger om forsikring</li> <li>4. Allergi</li> <li>5. Medicinske indberetninger</li> <li>6. Oplysninger om vaccination/profylakse, eventuelt i form af et vaccinationskort</li> <li>7. Aktuelle, løste, lukkede eller inaktive problemer</li> </ol>

	<p>8. Tekstoplysninger om sygehistorie</p> <p>9. Medicinsk udstyr og implantater</p> <p>10. Procedurer</p> <p>11. Funktionstilstand</p> <p>12. Nuværende og relevante tidligere lægemidler</p> <p>13. Observationer af den sociale historie i forbindelse med sundhed</p> <p>14. Graviditetshistorie</p> <p>15. Data afgivet af patienten</p> <p>16. Observationsresultater vedrørende sundhedstilstanden</p> <p>17. Plan for pleje</p> <p>18. Oplysninger om sjælden sygdom, f.eks. oplysninger om sygdommens indvirkning eller karakteristika</p>
2. Elektronisk recept	Elektroniske sundhedsdata, der udgør en recept på et lægemiddel som defineret i artikel 3, litra k), i direktiv 2011/24/EU.
3. Elektronisk udlevering	Oplysninger om udlevering af et lægemiddel til en fysisk person fra et apotek på grundlag af en elektronisk recept.
4. Medicinsk billede og billedbeskrivelse	Elektroniske sundhedsdata vedrørende brugen af eller frembragt ved teknologier, der anvendes til at se det menneskelige legeme med henblik på at forebygge, diagnosticere, overvåge eller behandle medicinske tilstande.
5. Laboratorieresultat	Elektroniske sundhedsdata, der repræsenterer resultater af undersøgelser, der navnlig er gennemført gennem in vitro-diagnostik såsom klinisk biokemi, hæmatologi, transfusionsmedicin, mikrobiologi, immunologi m.m., og herunder, hvor det er relevant, rapporter til støtte for fortolkningen af resultaterne.
6. Udskrivningsrapport	Elektroniske sundhedsdata i forbindelse med et møde med sundhedsvæsenet eller et plejeforløb, herunder væsentlige oplysninger om en fysisk persons indlæggelse, behandling og udskrivelse.

*Ændringsforslag*

Kategori af elektroniske sundhedsdata	Vigtigste karakteristika for elektroniske sundhedsdata, der er omfattet af kategorien
1. Patientresumé	Elektroniske sundhedsdata, der omfatter vigtige kliniske kendsgerninger vedrørende en identificeret

	<p>person, og som er afgørende for leveringen af sikre og effektive sundhedsydelser til den pågældende person.</p> <p><b>Patientresuméet harmoniseres på tværs af medlemsstaterne og indeholder et minimumsdatasæt, der kan udvides til at omfatte sygdomsspecifikke data.</b></p> <p>Følgende oplysninger indgår i et patientresumé:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oplysninger om personen</li> <li>2. Kontaktoplysninger</li> <li>3. Oplysninger om forsikring</li> <li>4. Allergi</li> <li>5. Medicinske indberetninger</li> <li>6. Oplysninger om vaccination/profylakse, eventuelt i form af et vaccinationskort</li> <li>7. Aktuelle, løste, lukkede eller inaktive problemer <i>i et internationalt klassifikationsnøglesystem</i></li> <li>8. Tekstoplysninger om sygehistorie</li> <li>9. Medicinsk udstyr og implantater</li> <li>10. <b>Medicinske</b> procedurer</li> <li>11. Funktionstilstand</li> <li>12. Nuværende og relevante tidligere lægemidler</li> <li>13. Observationer af den sociale historie i forbindelse med sundhed</li> <li>14. Graviditetshistorie</li> <li>15. Data afgivet af patienten</li> <li>16. Observationsresultater vedrørende sundhedstilstanden</li> <li>17. Plan for pleje</li> <li>18. Oplysninger om sjælden sygdom, f.eks. oplysninger om sygdommens indvirkning eller karakteristika</li> </ol>
2. Elektronisk recept	Elektroniske sundhedsdata, der udgør en recept på et lægemiddel som defineret i artikel 3, litra k), i direktiv 2011/24/EU.
3. Elektronisk udlevering	Oplysninger om udlevering af et lægemiddel til en fysisk person fra et apotek på grundlag af en elektronisk recept.
4. Medicinsk billede og billedbeskrivelse	Elektroniske sundhedsdata vedrørende brugen af eller frembragt ved teknologier, der anvendes til at se det menneskelige legeme med henblik på at forebygge, diagnosticere, overvåge eller behandle medicinske



	tilstande.
5. Laboratorieresultat	Elektroniske sundhedsdata, der repræsenterer resultater af undersøgelser, der navnlig er gennemført gennem in vitro-diagnostik såsom klinisk biokemi, hæmatologi, transfusionsmedicin, mikrobiologi, immunologi m.m., og herunder, hvor det er relevant, rapporter til støtte for fortolkningen af resultaterne.
6. Udskrivningsrapport	Elektroniske sundhedsdata i forbindelse med et møde med sundhedsvæsenet eller et plejeforløb, herunder væsentlige oplysninger om en fysisk persons indlæggelse, behandling og udskrivelse.
<b>6a. (ny) Medicinske direktiver</b>	<b><i>Elektroniske sundhedsdata vedrørende den juridiske dokumentation, der angiver en persons ønsker om at modtage lægebehandling, hvis den pågældende ikke længere er i stand til at træffe medicinske beslutninger på grund af en alvorlig sygdom eller skade, og som også kan give en person (f.eks. ægtefælle, slægtning eller ven) beføjelse til at træffe medicinske beslutninger i sådanne situationer. Elektroniske sundhedsdata vedrørende patientens vilje og samtykke ved specifikke medicinske handlinger.</i></b>

**Ændringsforslag 537**  
**Forslag til forordning**  
**Bilag II – punkt 2 – nr. 2.3**

*Kommissionens forslag*

2.3. Et EPJ-system, der omfatter en funktion til indtastning af strukturerede personlige elektroniske sundhedsdata, skal gøre det muligt at indlæse strukturerede data på en struktureret måde, som understøtter datadelingen i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format, for at give mulighed for kommunikation mellem systemer

*Ændringsforslag*

2.3. Et EPJ-system, der omfatter en funktion til indtastning af strukturerede personlige elektroniske sundhedsdata, skal gøre det muligt at indlæse strukturerede data på en struktureret måde, som understøtter datadelingen i et struktureret, almindeligt anvendt, **åbent** og maskinlæsbart format, for at give mulighed for kommunikation mellem systemer

**Ændringsforslag 538**  
**Forslag til forordning**  
**Bilag II – punkt 2 – nr. 2.5**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

2.5. Et EPJ-system må ikke indeholde elementer, der forbyder, begrænser eller pålægger en urimelig byrde for autoriseret eksport af personlige elektroniske sundhedsdata med henblik på at erstatte EPJ-systemet med et andet produkt.

2.5. Et EPJ-system må ikke indeholde elementer, der forbyder, begrænser eller pålægger en urimelig byrde for autoriseret eksport af personlige elektroniske sundhedsdata med henblik på at erstatte EPJ-systemet med et andet produkt.

***Bemyndiget eksport af personlige elektroniske sundhedsdata er gratis, foretages hurtigst muligt (senest én måned efter anmodningen) og i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format i overensstemmelse med kravene til interoperabilitet og sikkerhed, som skal udarbejdes i henhold til artikel 23 og 50.***

**Ændringsforslag 539**  
**Forslag til forordning**  
**Bilag II – punkt 2 – nr. 2.5 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***2.5a. Et EPJ-system udvikles i en interoperabel udformning, der muliggør dataportabilitet.***

**Ændringsforslag 540**  
**Forslag til forordning**  
**Bilag II – punkt 3 – nr. 3.1**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

3.1. Et EPJ-system skal designes og udvikles på en sådan måde, at det garanterer sikker behandling af elektroniske sundhedsdata, og at det forhindrer uautoriseret adgang til sådanne data.

3.1. Et EPJ-system skal designes og udvikles på en sådan måde, at det garanterer en **meget** sikker behandling af elektroniske sundhedsdata, og at det forhindrer uautoriseret adgang til sådanne data.

**Ændringsforslag 541**

**Forslag til forordning**  
**Bilag II – punkt 3 – nr. 3.1**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

3.1. Et EPJ-system skal designes og udvikles på en sådan måde, at det

3.1. Et EPJ-system skal designes og udvikles på en sådan måde, at det

garanterer sikker behandling af elektroniske sundhedsdata, og at det forhindrer uautoriseret adgang til sådanne data.

garanterer sikker behandling af elektroniske sundhedsdata, at det forhindrer uautoriseret adgang til sådanne data, **og at det tager behørigt hensyn til principperne om indbygget dataminimering og databeskyttelse.**

**Ændringsforslag 542**  
**Forslag til forordning**  
**Bilag II – punkt 3 – nr. 3.8**

*Kommissionens forslag*

3.8. Et EPJ-system, der er designet til lagring af elektroniske sundhedsdata, skal understøtte forskellige lagringsperioder og adgangsrettigheder, der tager hensyn til oprindelsen og kategorierne af elektroniske sundhedsdata.

*Ændringsforslag*

3.8. Et EPJ-system, der er designet til lagring af elektroniske sundhedsdata, skal understøtte forskellige lagringsperioder og adgangsrettigheder, der tager hensyn til oprindelsen og kategorierne af elektroniske sundhedsdata **samt de specifikke formål med behandling af dataene.**

*Begrundelse*

*Ændringsforslag i overensstemmelse med anbefalingen i den fælles udtalelse om Det Europæiske Databeskyttelsesråd/Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.*

**Ændringsforslag 543**  
**Forslag til forordning**  
**Bilag IV a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**BILAG IVa**

**1. EU-typeafprøvning er den del af en overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvor et bemyndiget organ undersøger et EPJ-systems tekniske konstruktion og fastslår og attesterer, at EPJ-systemets tekniske konstruktion opfylder de gældende krav i denne forordning.**

**2. EU-typeafprøvning skal udføres ved vurdering af egnetheden af EPJ-systemets tekniske konstruktion ved at undersøge den tekniske dokumentation**

*samt undersøge et prøveeksemplar af EPJ-systemet (produktionstype), som er repræsentativt for den påtænkte produktion.*

### **3. Ansøgning om EU-typeafprøvning**

*Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg. Ansøgningen skal indeholde:*

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne*
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ*
- c) den tekniske dokumentation, som beskrevet i bilag III*
- d) prøveeksemplar(er) af EPJ-systemet, som er repræsentativt/repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om yderligere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af prøvningsprogrammet.*

### **4. EU-typeafprøvning**

*Det bemyndigede organ skal:*

- a) undersøger den tekniske dokumentation for at vurdere, om EPJ-systemets tekniske konstruktion er fyldestgørende*
- b) kontrollerer, at EPJ-systemet er produceret i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og konstaterer, om elementerne er konstrueret i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i de relevante harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, som er vedtaget af Kommissionen*
- c) foretager eller lader foretage behørig undersøgelse og prøvninger til kontrol af, om de relevante*

*harmoniserede standarder er anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er nævnt heri*

*e) foretager eller lader foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de løsninger i de relevante harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, som er vedtaget af Kommissionen, og de løsninger, som fabrikanten har valgt, herunder i andre anvendte tekniske specifikationer, opfylder de tilsvarende væsentlige krav og er blevet anvendt korrekt.*

#### **5. Evalueringsrapport**

*Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at det berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, jf. artikel 27, litra j), offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.*

#### **6. EU-typeafprøvningsattest**

**6.1.** *Hvis typen opfylder de gældende væsentlige krav, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Den udstedte attests gyldighedsperiode og, i relevant omfang, en fornyet attests gyldighedsperiode må højst være fem år.*

**6.2.** *EU-typeafprøvningsattesten skal mindst indeholde følgende oplysninger:*

- a) det bemyndigede organs navn og identifikationsnummer*
- b) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne*
- c) identifikation af det EPJ-system, der er omfattet af attesten (typenummer)*
- d) en erklæring om, at EPJ-systemet overholder de gældende væsentlige krav*

*e) i givet fald henvisninger til harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, som er vedtaget af Kommissionen, og som er anvendt helt eller delvist*

*f) i givet fald henvisninger til andre tekniske specifikationer, som måtte være anvendt*

*g) i relevant omfang maskinproduktets ydeevneniveau(er) eller beskyttelsesklasse*

*h) datoen for udstedelse, datoen for udløb, og hvis relevant, datoen/datoerne for fornyelse i) eventuelle betingelser knyttet til udstedelse af attesten. i) eventuelle betingelser knyttet til udstedelse af attesten.*

*6.3. Hvis typen ikke opfylder de gældende væsentlige krav, skal det bemyndigede organ afslå at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyse ansøgeren herom samt give en detaljeret begrundelse for afslaget.*

## *7. Gennemgang af EU-typeafprøvningsattesten*

*7.1. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i den generelt anerkendte seneste udvikling, som indikerer, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende væsentlige krav, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.*

*7.2. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-typeafprøvningsattesten, om alle ændringer af den godkendte type og om alle ændringer af den tekniske dokumentation, som kan påvirke EPJ-systemets overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav eller betingelserne for denne attests gyldighed. Sådanne*

*ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.*

**7.3. Fabrikanten sikrer, i lyset af det aktuelle teknologiske niveau, at EPJ-systemet fortsat opfylder de gældende væsentlige krav.**

**7.4. Fabrikanten skal anmode det bemyndigede organ om en gennemgang af EU-typeafprøvningsattesten enten:**

**a) i tilfælde af en ændring til den godkendte type, jf. punkt 7.2**

**b) i tilfælde af ændringer af det teknologiske niveau, jf. punkt 7.3**

**c) senest inden datoen for attestens udløb. For at det bemyndigede organ kan udføre sine opgaver, indgiver fabrikanten sin ansøgning tidligst 12 måneder og senest seks måneder inden EU-typeafprøvningsattestens udløbsdato.**

**7.5. Det bemyndigede organ undersøger den pågældende type af EPJ-system og udfører, hvis det er nødvendigt i lyset af de foretagne ændringer, alle relevante prøvninger for at sikre, at den godkendte type fortsat opfylder de gældende væsentlige krav. Hvis det bemyndigede organ finder det godtgjort, at den godkendte type fortsat opfylder de gældende krav, fornyr organet EU-typeafprøvningsattesten. Det bemyndigede organ sikrer, at gennemgangsproceduren er afsluttet før EU-typeafprøvningsattestens udløbsdato.**

**7.6. Hvis betingelserne i punkt 7.4, a) og b), ikke er opfyldt, anvendes en forenklet gennemgangsprocedure. Fabrikanten giver det bemyndigede organ følgende:**

**a) sit navn og sin adresse samt oplysninger, der identificerer den pågældende EU-typeafprøvningsattest**

**b) en bekræftelse af, at der hverken er sket ændringer af den godkendte type, jf. punkt 7.2, eller i de relevante**

*harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, som er vedtaget af Kommissionen, eller andre anvendte tekniske specifikationer*

*c) en bekræftelse af, at der ikke er sket ændringer af det teknologiske niveau, jf. punkt 7.3.*

*7.7. Hvis det bemyndigede organ efter gennemgangen konkluderer, at EU-typeafprøvningsattesten ikke længere er gyldig, skal det inddrage attesten, og fabrikanten må ikke længere bringe det pågældende EPJ-system i omsætning.*

*8. Hvert bemyndiget organ oplyser dets bemyndigende myndighed om de EU-typeafprøvningsattester og/eller eventuelle tillæg hertil, som det har udstedt eller inddraget, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning en liste over sådanne attester og/eller eventuelle tillæg hertil, som det har afvist, sat ud af kraft eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndighed. Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, sat ud af kraft eller på anden måde begrænset, og, efter anmodning, om EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.*

*Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få udleveret et eksemplar af den tekniske dokumentation og resultaterne af undersøgelser foretaget af det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, i en periode på fem år efter*



*udløb af denne attests gyldighedsperiode.*

*9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i en periode på ti år efter, at EPJ-systemet er bragt i omsætning, er til rådighed for de nationale myndigheder.*

*10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7.2, 7.4 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er angivet i fuldmagten.*

## BEGRUNDELSE

Ordførerne hilser Kommissionens forslag om det europæiske sundhedsdataområde og det høje ambitionsniveau velkommen. Det vil være vigtigt at udnytte mulighederne i sundhedsdata gennem et sikkert miljø for udveksling inden for EU til både primær og sekundær anvendelse med henblik på at sikre mere effektive sundhedsydelser af høj kvalitet for patienterne, forbedre de sundhedsprofessionelles beslutningstagning og sikre videnskabeligt baserede og troværdige reaktioner på fremtidige sundhedskriser såsom en mulig ny pandemi.

Eftersom forslaget vedrører følsomme personoplysninger, hvor behandling kun er tilladt til specifikke formål, er det vigtigt at præcisere forholdet mellem bestemmelserne i forslaget om det europæiske sundhedsdataområde og GDPR, EU's charter om grundlæggende rettigheder og medlemsstaternes lovgivninger om databeskyttelse. Det niveau for databeskyttelse, der garanteres af GDPR, skal fungere som benchmark for det niveau for databeskyttelse, der garanteres inden for det europæiske sundhedsdataområde.

### **Primær anvendelse af sundhedsdata**

Ordførerne mener, at den forenkede og ensartede udveksling af sundhedsdata til primær anvendelse bliver vigtig for leveringen af innovative sundhedsydelser af høj kvalitet over hele Unionen og for patienternes rettigheder til at opnå effektiv adgang til og vurdere deres personlige sundhedsdata. Portabiliteten af sundhedsdata bør fremme grænseoverskridende sundhedspleje for EU-borgere, der udøver deres ret til fri bevægelighed inden for Unionen, og vil øge mulighederne for, at patienter kan få adgang til sundhedsydelser i andre medlemsstater som fastsat i forordning (EF) nr. 883/2004 og direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.

Ordførerne mener, at harmoniseringen af sundhedsdata skal præciseres yderligere for at sikre reel interoperabilitet mellem sundhedssystemerne. Ordførerne mener, at nogle af de registreredes patientrettigheder bør præciseres. Navnlig retten til at få udleveret gratis og digitale kopier af deres sundhedsdata bør gælde ud over rettighederne i artikel 15 i GDPR.

Desuden er det nødvendigt, at repræsentanter for sundhedsprofessionelle og patienter er repræsenteret i den digitale sundhedsmyndighed i de enkelte medlemsstater for at sikre, at der tages behørigt hensyn til deres interesser ved gennemførelsen af disse foranstaltninger.

### **Sekundær anvendelse af sundhedsdata**

Ordførerne mener, at den sekundære anvendelse af sundhedsdata kan yde et betydeligt bidrag til Unionens mål for folkesundheden takket være aktiviteter udført af politiske beslutningstagere, forskere, innovatorer og virksomheder. Sekundære data skal være repræsentative, pålidelige og tilgængelige for at kunne anvendes i henhold til samfundets interesser. Samtidig skal patienternes og offentlighedens tillid til behandlingen af sådanne data være stærk. Derfor skal formålene med denne behandling præciseres yderligere.

Ordførerne finder det nødvendigt at fastslå, at ingen behandling af sundhedsdata til sekundær anvendelse bør tillades på bekostning af personer eller grupper inden for økonomiske aktiviteter, især på arbejdsmarkedet eller ved levering af finansielle tjenesteydelser.

Ordførerne mener, at de foreskrevne processer, hvorved udstedelse af datatilladelser til sekundær anvendelse gives efter en afgørelse truffet af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata efter en begrundet og dokumenteret ansøgning, er en nødvendig garanti for borgernes tillid til anvendelsen af deres data, og for at denne behandling opfylder de nødvendige kriterier. Men en sådan direkte adgang kan være nødvendig i nogle tilfælde, f.eks. for at håndtere en epidemi eller med henblik på lægemiddelovervågning. Enhver adgang til sådanne data fra dataindehaveren bør derfor begrænses til de tilfælde, hvor det er nødvendigt af hensyn til folkesundheden, og begrænses til offentlige myndigheder.

Ordføreren bemærker, at forpligtelsen til at stille data til rådighed til sekundær anvendelse også omfatter data, der indeholder intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder. Denne forpligtelse kan skabe usikkerhed om deres fortrolighed for aktører inden for sundhedsindustrien såsom virksomheder, der fremstiller lægemidler og medicinsk udstyr. Derfor er det vigtigt at indføre foranstaltninger, der bevarer fortroligheden af intellektuelle ejendomsrettigheder, der anvendes stringent og ensartet over hele Unionen, navnlig for at undgå, at nogle ansøgere ansøger om adgang til sekundær anvendelse i en medlemsstat, hvor kontrollen med denne fortrolighed måske håndhæves mindre stringent. Ordførerne vil se positivt på styrkede bestemmelser for intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder med retssikkerhed for alle involverede aktører, som kan sikre en ensartet anvendelse over hele Unionen.

Ordførerne mener, at kapitel IV om sekundær anvendelse af sundhedsdata som foreslået af Kommissionen kræver visse ændringer for at komme i bedre overensstemmelse med den tidligere nævnte ramme for grundlæggende rettigheder. I artikel 8, stk. 2, i chartret om grundlæggende rettigheder understreges fysiske personers beføjelser over og beskyttelse af deres personoplysninger. Proportionalitetsprincippet kræver, at jo mere følsomme personoplysningerne er, jo strengere er kravene til behandlingen. Dette afspejles i artikel 6 og navnlig artikel 9 i GDPR. Sundhedsdata er blandt de mest følsomme af alle personoplysninger, og behandlingen af dem er underlagt forstærkede garantier og betingelser i henhold til artikel 9 i GDPR. Derfor er det nødvendigt med en yderligere præcisering af forholdet mellem betingelserne for behandling af sundhedsdata i henhold til den artikel og artikel 34 i dette forslag. Det er prisværdigt, at det i artikel 1, stk. 4, hedder, at det europæiske sundhedsdataområde ikke berører reglerne i GDPR. I betragtning 37 anføres det, at kataloget over behandlingsformål i artikel 34 i forordningen om det europæiske sundhedsdataområde konkretiserer 9, stk. 2, litra h), i) og j), i GDPR. Men formålene i artikel 34 i forordningen om det europæiske sundhedsdataområde er formuleret mere bredt og vagt end artikel 9, stk. 2, litra h), i) og j), i GDPR. Derfor bør behandlingsformålene i artikel 9, stk. 2, integreres direkte i artikel 34.

Samtykke udgør retsgrundlaget for behandling af sundhedsdata i nogle medlemsstater. Derfor udgør behandling af sundhedsdata til sekundær anvendelse uden den registreredes samtykke en betydelig ændring af den anvendte databeskyttelseslovgivning og vil skabe en vigtig præcedens for yderligere retsakter om sekundær anvendelse af data. Det skal sikres, at de registrerede deltager. Derfor bør der indføres en ret til helt eller delvis at fravælge nogle af eller alle formålene med sekundære anvendelser og sikre retten til at gøre indsigelse som fastsat i artikel 21, stk. 6, i GDPR.

## Ledelse

Ordførerne glæder sig over oprettelsen af et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde. Ordførerne ønsker at udvide dets opgaver yderligere for at give det mulighed for at fremsætte anbefalinger med henblik på at sikre reel interoperabilitet mellem sundhedsdatasystemer for at undgå manglende konsekvens i anvendelsen mellem medlemsstaterne.

Det er også nødvendigt at udvide udvalgets sammensætning med repræsentanter for interessenter på sundhedsområdet, herunder repræsentanter for patienter, sundhedsprofessionelle og sundhedsindustrien, hvor sidstnævnte er hensigtsmæssige, fordi udvalget ikke direkte træffer tilsynsafgørelser vedrørende erhvervsdrivende. Endvidere er det fornuftigt at give repræsentanter for de mest berørte EU-agenturer og andre organer en permanent plads i udvalget. Det drejer sig om Det Europæiske Lægemedelagentur, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, en repræsentant for Det Europæiske Databeskyttelsesråd og en repræsentant for Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.

## Eventuelt

Som følge af sundhedsdatas følsomme karakter og nødvendigheden af, at EU's og medlemsstaternes myndigheder kan overvåge lagringen af sådanne data, finder ordførerne det nødvendigt at fastslå, at elektroniske sundhedsdata skal lagres på Unionens område. Et sådant lagringskrav vil imidlertid ikke udelukke overførsel af sådanne data, for så vidt som sådanne overførsler er tilladt i henhold til kapitel V i GDPR.

Ordførerne mener, at wellnessapplikationer har en rolle at spille i det digitale sundhedslandskab, som stadig befinder sig i en tidlig udviklingsfase. Derfor er det passende at lade mærkningen af wellnessapplikationer, der er kompatible med EPJ-systemer, være frivillig indtil videre. Data fra wellnessapplikationer til sekundær anvendelse vil være data af lavere kvalitet til sekundær anvendelse og dækker muligvis ikke hele befolkningen, men kan stadig være relevante sammen med andre data. Ordførerne ser imidlertid andre problemer vedrørende personoplysninger i forbindelse med deling af sundhedsdata inden for sådanne applikationer. Disse problemer skal løses gennem håndhævelsesforanstaltninger, der gennemføres af de ansvarlige myndigheder i henhold til GDPR og anden gældende lovgivning.

Den vellykkede og sammenhængende gennemførelse af det europæiske sundhedsdataområde i alle medlemsstaterne vil kræve tilstrækkelig finansiering fra EU-kilder. Medlemsstaterne er ikke lige langt fremme i digitaliseringen af deres sundhedssystemer, og tidligere erfaringer med harmonisering af udvekslingen af sundhedsdata og sikring af interoperabilitet af systemer inden for medlemsstaterne viser, at omkostningsmål og tidsplaner ofte ikke overholdes fuldt ud. Desuden befinder medlemsstaterne sig ikke i den samme økonomiske og/eller administrative position til at sikre en vellykket gennemførelse af alle kravene i forslaget, hvilket kan bringe fordelene for alle andre medlemsstater i fare, og den økonomiske bistand i denne forbindelse har dermed en ægte europæisk merværdi.

Ordførerne bemærker med en vis bekymring det forholdsvis begrænsede budget, der er afsat til det europæiske sundhedsdataområde i finansieringsoversigten, og ser en risiko for, at det tildelte budget måske ikke er tilstrækkeligt til at opfylde målene i forslaget fuldt ud. Desuden har Parlamentet den holdning, at nye EU-initiativer skal forsynes med nye finansielle

ressourcer, mens der samtidig hersker reel bekymring for, at det europæiske sundhedsdataområde vil konkurrere med andre foranstaltninger under EU4Health-programmet og programmet for et digitalt Europa, der er planlagt ved vedtagelsen af den flerårige finansielle ramme 2021-2027. Kommissionen bør derfor analysere behovet for at øge det budget, der er afsat til gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde, som led i en eventuel revision af FFR og i forslaget til en ny FFR for perioden efter 2027.

**BILAG: LISTE OVER ENHEDER ELLER PERSONER,  
SOM ORDFØRERNE HAR MODTAGET INPUT FRA**

Pursuant to Article 8 of Annex I to the Rules of Procedure, the rapporteurs declares that they have received input from the following entities or persons in the preparation of the report, until the adoption thereof in committee:

MEP Tomislav Sokol:

<b>Entity and/or person</b>
TEHDAS
EURORDIS
Standing Committee of European Doctors
Doctolib
Koninklijke Philips
EUCOPE
MSD (Europe), Inc. (Merck Sharp & Dohme)
Sequirus
ECDC
Biomedical Alliance in Europe
ResMed
Novo Nordisk A/S
Medicoindustrien MedTech Denmark
Centre for clinical research and prevention (Frederiksberg Hospital)
Novartis Denmark
Roche Denmark
Bristol-Myers Squibb
European Association of E-Pharmacies
European Pain Federation EFIC
Kry International AB
Bayer AG
European Patients' Forum (EPF)
Align Technology, Inc.
COCIR
European Policy Centre
European Cancer Organisation
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
Platform for Better Oral Health in Europe
German Medical Association
CSL Behring
MSD (Europe), Inc. (Merck Sharp & Dohme)
European Health Management Association asbl
European Social Insurance Platform AISBL
MedTech Europe
UnitedHealth Group
European Consumer Organisation
German Federal Ministry of Health

Siemens AG
Label2Enable
French health data hub
Sciensano
Flanders institute for biotechnology
Flatiron
European Society of Cardiology
European Academy of Dermatology and Venereology
Johnson & Johnson
EFPIA
CMR Surgical
EDPS
The Holomedicine® Association
Centrum fur Eruopaische Politik
Allied for Startups asbl
EMA
United European Gastroenterology
Illumina, Inc.
France Assureurs

MEP Annalisa Tardino:

<b>Entity and/or person</b>
Disease Prevention and Control (ECDC)
European data protection supervisor - EDPS
Farindustria
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations EFPIA
Associazione delle Imprese Assicuratrici Italiane (ANIA)
Assosalute
Johnson & Johnson
Janssen
Doctolib
European Society of Cardiology
EURORDIS
European Cancer Organisation
European Patients' Forum (EPF)
Federfarma
European Association of E-Pharmacies
European Association of E-Pharmacies
MedTech Europe
Standing Committee of European Doctors (CPME)
Confindustria
European Respiratory Society (ERS)
European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations (EFA)
European Hospital and Healthcare (HOPE)

French Health Data Hub
Biomedical Alliance in Europe
Philips
European Health Management Association
GDV – German Insurance Association

The list above is drawn up under the exclusive responsibility of the rapporteur.





23.5.2023

## UDTALELSE FRA UDVALGET OM INDUSTRI, FORSKNING OG ENERGI

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed og Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde  
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Ordfører for udtalelse: Cristian-Silviu Buşoi

(\*) Associeret udvalg - forretningsordenens artikel 57

### KORT BEGRUNDELSE

Ordføreren støtter mange elementer i initiativet vedrørende et europæisk sundhedsdataområde, navnlig de bestemmelser, der har til formål at sikre bedre sundhedsresultater og fremme sundhedsinnovation og -forskning. Ordføreren mener, at tilgængeligheden af grænseoverskridende sundhedsdata i væsentlig grad kan forbedre patientplejen og bidrage til mere effektive sundhedspolitikker på europæisk plan. Ordføreren mener ligeledes, at dette forslag kan føre til betydelige fordele for enkeltpersoner, patienter, sundhedsprofessionelle og samfundet generelt. Ordføreren støtter endvidere dette forslag, da det kan sætte skub i forskning og innovation, støtte udviklingen af nye lægemidler, udstyr og behandlinger og øge sundhedsplejesystemernes bæredygtighed.

Ordføreren er dog af den opfattelse, at der er behov for visse ændringer for at sikre, at initiativet bliver en succes. Ordføreren mener, at en fornuftig gennemførelse af databeskyttelsesforordningen er nødvendig for at undgå unødige begrænsninger af sundhedsforskning og datadeling, hvilket er vigtigt for at kunne anvende kunstig intelligens og maskinlæringsværktøjer til forskning, og for at muliggøre den digitale omstilling af sundhedsplejen, og at håndtere forskelle i forbindelse med forebyggelse, diagnosticering og behandling i hele Europa. Det europæiske sundhedsdataområde vil være et vigtigt værktøj til håndtering og deling af sundhedsdata i Den Europæiske Union, men det skal ske på en måde, der respekterer patienternes privatliv og rettigheder. Som kontaktperson for EMA forstår ordføreren, at EMA og andre regulerende myndigheder, såsom de nationale lægemiddelstyrelser, nødvendigvis må betragtes og behandles anderledes end alle andre databrugere i det europæiske sundhedsdataområde. Forslaget til forordning tager allerede højde for dette ved at anerkende de regulerende myndigheders behov, og ordføreren forstærker teksten yderligere ved at gøre det muligt at træffe reguleringsmæssige beslutninger om medicinske produkters fordele og risici på et oplyst grundlag ved at styrke og fremskynde vurdering af nye medicinske produkter med det sigte at gøre dem hurtigere tilgængelige for patienterne og sikre forbedrede værktøjer og processer til overvågning af lægemidlers sikkerhed og effektivitet til gavn for de europæiske patienter. Ordføreren finder endvidere, at det er vigtigt at fastsætte interoperable og fælles regler og standarder, så sundhedsdata kan

udnyttes på tværs af forskellige systemer. Det betyder, at data bør kunne udveksles gnidningsfrit mellem forskellige sundhedssystemer uanset den anvendte platform eller software. Derfor understreges det også i ordførerens udtalelse, at manglende standardisering af sundhedsdata er en væsentlig hindring for interoperabiliteten.

Endelig er ordføreren af den opfattelse, at det europæiske sundhedsdataområde bør bygge på allerede eksisterende lovgivning som f.eks. datastyringsforordningen og dataforordningen. Disse forordninger giver et solidt grundlag for forvaltning og håndtering af sundhedsdata, og der bør arbejdes på at tilpasse indsatsen til disse bestemmelser. Ordføreren ønsker på denne måde at sikre, at indsamling, behandling og anvendelse af sundhedsdata sker på ansvarlig og gennemskelig vis, samtidig med at enkeltpersoners privatliv og sikkerhed beskyttes.

## ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om Industri, Forskning og Energi opfordrer Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender, som er korresponderende udvalg, til at tage hensyn til følgende ændringsforslag:

### **Ændringsforslag 1 Forslag til forordning Betragtning 1 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(1a) Det europæiske sundhedsdataområde er et afgørende element i etableringen af en robust og varig europæisk sundhedsunion, der effektivt kan sikre de europæiske borgeres trivsel og forbedre modstandsdygtigheden i Unionens sundhedssystemer.**

### **Ændringsforslag 2 Forslag til forordning Betragtning 1 b (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(1b) For effektivt at gennemføre det europæiske sundhedsdataområde er det vigtigt, at denne forordning tilpasses og koordineres horisontalt med andre EU-retsakter og -programmer, herunder programmet for et digitalt Europa, Connecting Europe-faciliteten og Horisont Europa.**

### **Ændringsforslag 3 Forslag til forordning Betragtning 1 c (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(1c) For at forbedre datainteroperabiliteten og bidrage til at nå målene i artikel 9 i forordning (EU) 2016/679 er det bydende nødvendigt, at**

*medlemsstaterne samarbejder, når de anvender fælles standarder sammen med den europæiske digitale identitet.*

**Ændringsforslag 4**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 4**

*Kommissionens forslag*

(4) Behandlingen af elektroniske sundhedsdata er underlagt bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679<sup>43</sup> og for Unionens institutioners og organers vedkommende Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725<sup>44</sup>. Henvvisninger til bestemmelserne i forordning (EU) 2016/679 bør også forstås som henvvisninger til de tilsvarende bestemmelser i forordning (EU) 2018/1725 for Unionens institutioner og organer, hvor det er relevant.

---

<sup>43</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

<sup>44</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

*Ændringsforslag*

(4) Behandlingen af elektroniske sundhedsdata er underlagt bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679<sup>43</sup> og for Unionens institutioners og organers vedkommende Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725<sup>44</sup>. Henvvisninger til bestemmelserne i forordning (EU) 2016/679 bør også forstås som henvvisninger til de tilsvarende bestemmelser i forordning (EU) 2018/1725 for Unionens institutioner og organer, hvor det er relevant. ***Denne forordning bør desuden være i overensstemmelse med forordningen om cyberrobusthed.***

---

<sup>43</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

<sup>44</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

**Ændringsforslag 5**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 17**

*Kommissionens forslag*

17) Relevansen af forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata for forskellige sundhedsscenarier varierer. Forskellige kategorier har også opnået forskellige grader af modenhed med hensyn til standardisering, og derfor kan gennemførelsen af mekanismer til udveksling af dem være mere eller mindre kompleks afhængigt af kategorien. Derfor bør forbedringen af interoperabiliteten og dataudvekslingen ske gradvist, og der er behov for prioritering af kategorier af elektroniske sundhedsdata. Kategorier af elektroniske sundhedsdata såsom patientresuméer, elektroniske recepter og elektronisk medicinudlevering, laboratorieresultater og -rapporter, udskrivningsrapporter, medicinske billeder og rapporter er blevet udvalgt af e-sundhedsnetværket som de mest relevante for de fleste sundhedssituationer og bør betragtes som prioriterede kategorier for medlemsstaterne med henblik på at sikre adgangen til dem og overførslen heraf. Når der identificeres yderligere behov for udveksling af flere kategorier af elektroniske sundhedsdata med henblik på sundhedspleje, bør listen over prioriterede kategorier udvides. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at udvide listen over prioriterede kategorier efter at have analyseret relevante aspekter vedrørende nødvendigheden af og muligheden for udveksling af nye datasæt, såsom støtte fra systemer, der er oprettet nationalt eller regionalt af medlemsstaterne. Der bør lægges særlig vægt på dataudveksling i grænseregioner i nabomedlemsstater, hvor leveringen af grænseoverskridende sundhedsydelser er hyppigere og kræver endnu hurtigere procedurer end i hele Unionen generelt.

*Ændringsforslag*

(17) Relevansen af forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata for forskellige sundhedsscenarier varierer. Forskellige kategorier har også opnået forskellige grader af modenhed med hensyn til standardisering, og derfor kan gennemførelsen af mekanismer til udveksling af dem være mere eller mindre kompleks afhængigt af kategorien. ***Med henblik på at fremskynde modenheden af europæisk standardisering og harmonisering bør der fastlægges specifikationer gennem en samarbejdsbaseret og inklusiv proces, der er passende for at nå politiske mål. Dette omfatter sikring af sammenhæng med forskellige dataområder og initiativer og deres efterfølgende standarder.*** Derfor bør forbedringen af interoperabiliteten og dataudvekslingen ske gradvist, og der er behov for prioritering af kategorier af elektroniske sundhedsdata. Kategorier af elektroniske sundhedsdata såsom patientresuméer, elektroniske recepter og elektronisk medicinudlevering, laboratorieresultater og -rapporter, udskrivningsrapporter, medicinske billeder og rapporter er blevet udvalgt af e-sundhedsnetværket som de mest relevante for de fleste sundhedssituationer og bør betragtes som prioriterede kategorier for medlemsstaterne med henblik på at sikre adgangen til dem og overførslen heraf. Når der identificeres yderligere behov for udveksling af flere kategorier af elektroniske sundhedsdata med henblik på sundhedspleje, bør listen over prioriterede kategorier udvides. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at udvide listen over prioriterede kategorier efter at have analyseret relevante aspekter vedrørende nødvendigheden af og muligheden for udveksling af nye datasæt, såsom støtte fra

systemer, der er oprettet nationalt eller regionalt af medlemsstaterne. Der bør lægges særlig vægt på dataudveksling i grænseregioner i nabomedlemsstater, hvor leveringen af grænseoverskridende sundhedsydelse er hyppigere og kræver endnu hurtigere procedurer end i hele Unionen generelt.

**Ændringsforslag 6**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 27 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(27a) Det europæiske sundhedsdataområde anvender nationale og europæiske elektroniske patientjournalssystemer, -databaser og -registre. Selv om der er fastsat forpligtelser med hensyn til EPJ-systemer i denne forordning, er der behov for yderligere forskning i den digitale teknologi bag disse systemer for at støtte Europas førerposition inden for brug af sundhedsdata og for at fremme innovation.**

**Ændringsforslag 7**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 29**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

29) Software eller softwaremoduler, der falder ind under definitionen af medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, bør certificeres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745<sup>49</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], alt efter hvad der er relevant. De væsentlige krav til interoperabilitet i denne forordning bør kun finde anvendelse i det omfang, fabrikanten af medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, som leverer

(29) Software eller softwaremoduler, der falder ind under definitionen af medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, bør certificeres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745<sup>49</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], alt efter hvad der er relevant. De væsentlige krav til interoperabilitet i denne forordning bør kun finde anvendelse i det omfang, fabrikanten af medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, som leverer

elektroniske sundhedsdata, der skal behandles som en del af EPJ-systemet, hævder, at det er interoperabelt med et sådant EPJ-system. I så fald bør bestemmelserne om fælles specifikationer for EPJ-systemer finde anvendelse på dette medicinske udstyr og disse højrisiko-AI-systemer.

---

<sup>49</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

## **Ændringsforslag 8**

### **Forslag til forordning**

#### **Betragtning 40**

#### *Kommissionens forslag*

40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom

elektroniske sundhedsdata, der skal behandles som en del af EPJ-systemet, hævder, at det er interoperabelt med et sådant EPJ-system **som omhandlet i denne forordning**. I så fald bør bestemmelserne om fælles specifikationer for EPJ-systemer finde anvendelse på dette medicinske udstyr og disse højrisiko-AI-systemer.

---

<sup>49</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

#### *Ændringsforslag*

(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom



sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig er data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, ofte omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende former for beskyttelse. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af

sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig er data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, ofte omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende former for beskyttelse **og bør behandles i overensstemmelse hermed inden for rammerne af TRIPS-aftalen og direktiv (EU) 2016/943**. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør

forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.

fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.

## **Ændringsforslag 9 Forslag til forordning Betragtning 41**

### *Kommissionens forslag*

41) Sekundær anvendelse af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige, private og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få adgang til sundhedsdata med henblik på forskning, innovation, politikudformning, uddannelsesaktiviteter, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller personlige lægemidler i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse. Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige organer, såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører,

### *Ændringsforslag*

(41) Sekundær anvendelse af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige, private og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få adgang til sundhedsdata med henblik på forskning, innovation, politikudformning, uddannelsesaktiviteter, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller personlige lægemidler i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse. ***Adgang til sundhedsdata til sekundær anvendelse til forskning og innovation bør også sigte mod at bidrage til overkommelige og fair priser for alle europæiske borgere, når de deraf følgende produkter eller tjenesteydelser bringes i omsætning.*** Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige organer, såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og

så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning (herunder privat forskning), udvikling og innovation, der producerer varer og tjenesteydelser til sundheds- eller plejesektoren, såsom innovationsaktiviteter eller træning af AI-algoritmer, der kan beskytte fysiske personers sundhed eller pleje. I nogle tilfælde kan oplysninger om visse fysiske personer (f.eks. genominformation om fysiske personer med en bestemt sygdom) understøtte diagnosticering eller behandling af andre fysiske personer. Der er behov for, at offentlige organer går ud over anvendelsesområdet for kapitel V i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final]. De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger eller til at udvikle skadelige produkter, bør forbydes.

agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning (herunder privat forskning), udvikling og innovation, der producerer varer og tjenesteydelser til sundheds- eller plejesektoren, såsom innovationsaktiviteter eller træning af AI-algoritmer, der kan beskytte fysiske personers sundhed eller pleje. I nogle tilfælde kan oplysninger om visse fysiske personer (f.eks. genominformation om fysiske personer med en bestemt sygdom) understøtte diagnosticering eller behandling af andre fysiske personer. Der er behov for, at offentlige organer går ud over anvendelsesområdet for kapitel V i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final]. De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger eller til at udvikle skadelige produkter, bør forbydes.

**Ændringsforslag 10**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 43**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

(43) Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør overvåge anvendelsen af kapitel IV i denne forordning og bidrage til en ensartet anvendelse heraf i hele Unionen. Til det formål bør organerne samarbejde med hinanden og Kommissionen, uden at der er behov for en aftale mellem medlemsstater om gensidig bistand eller om et sådant samarbejde. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør også samarbejde med interessenter, herunder patientorganisationer. Da den sekundære anvendelse af sundhedsdata indebærer behandling af personoplysninger om sundhed, finder de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2016/679 anvendelse, og tilsynsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725 bør have til opgave at håndhæve disse regler. Da sundhedsdata er følsomme oplysninger, og da de har pligt til loyalt samarbejde, bør organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata desuden underrette databeskyttelsesmyndighederne om alle spørgsmål vedrørende databehandling til sekundær anvendelse, herunder sanktioner. Ud over de opgaver, der er nødvendige for at sikre en effektiv sekundær anvendelse af sundhedsdata, bør organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bestræbe sig på at udvide tilgængeligheden af yderligere sundhedsdatasæt, støtte udviklingen af kunstig intelligens på sundhedsområdet og fremme udviklingen af fælles standarder. De bør anvende testede teknikker, der sikrer, at elektroniske sundhedsdata behandles på en måde, der beskytter privatlivets fred for så vidt angår de oplysninger, der er indeholdt i de data, for hvilke sekundær anvendelse er tilladt, herunder teknikker til pseudonymisering, anonymisering, generalisering, fjernelse og randomisering af personoplysninger. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan udarbejde datasæt efter databrugerens behov i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse. Dette

(43) Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør overvåge anvendelsen af kapitel IV i denne forordning og bidrage til en ensartet anvendelse heraf i hele Unionen. Til det formål bør organerne samarbejde med hinanden **over grænserne** og **med** Kommissionen, **bl.a. ved at anlægge en ensartet tilgang med hensyn til fælles definitioner og teknikker**, uden at der er behov for en aftale mellem medlemsstater om gensidig bistand eller om et sådant samarbejde. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør også samarbejde med interessenter, herunder patientorganisationer. Da den sekundære anvendelse af sundhedsdata indebærer behandling af personoplysninger om sundhed, finder de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2016/679 anvendelse, og tilsynsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725 bør have til opgave at håndhæve disse regler. Da sundhedsdata er følsomme oplysninger, og da de har pligt til loyalt samarbejde, bør organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata desuden underrette databeskyttelsesmyndighederne om alle spørgsmål vedrørende databehandling til sekundær anvendelse, herunder sanktioner. Ud over de opgaver, der er nødvendige for at sikre en effektiv sekundær anvendelse af sundhedsdata, bør organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bestræbe sig på at udvide tilgængeligheden af yderligere sundhedsdatasæt, støtte udviklingen af kunstig intelligens på sundhedsområdet og fremme udviklingen af fælles standarder. De bør anvende testede teknikker, der sikrer, at elektroniske sundhedsdata behandles på en måde, der beskytter privatlivets fred for så vidt angår de oplysninger, der er indeholdt i de data, for hvilke sekundær anvendelse er tilladt, herunder teknikker til pseudonymisering, anonymisering, generalisering, fjernelse og randomisering af personoplysninger. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan udarbejde datasæt efter

omfatter regler for anonymisering af mikrodatasæt.

databrugerens behov i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse. Dette omfatter regler for anonymisering af mikrodatasæt.

**Ændringsforslag 11**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 53**

*Kommissionens forslag*

**53) For så vidt angår anmodninger om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat og for at lette den administrative byrde for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i forbindelse med behandlingen af en sådan anmodning, bør databrugeren kunne anmode dataindehaveren om disse data direkte, og dataindehaveren bør kunne udstede en datatilladelse, samtidig med at alle de krav og garantier, der er knyttet til en sådan anmodning og tilladelse, overholdes. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, bør altid indgives gennem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Dataindehaveren bør indberette eventuelle datatilladelser eller -anmodninger til organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata.**

*Ændringsforslag*

**udgår**

**Ændringsforslag 12**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 54**

*Kommissionens forslag*

54) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed bør databrukerne ikke have ubegrænset adgang til sådanne data. Al adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata med henblik på sekundær anvendelse bør ske gennem et sikkert databehandlingsmiljø. For at sikre stærke

*Ændringsforslag*

(54) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed bør databrukerne ikke have ubegrænset adgang til sådanne data. Al adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata med henblik på sekundær anvendelse bør ske gennem et sikkert databehandlingsmiljø. For at sikre stærke

tekniske og sikkerhedsmæssige garantier for de elektroniske sundhedsdata bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller, hvor det er relevant, den enkelte dataindehaver give adgang til sådanne data i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med de høje tekniske og sikkerhedsmæssige standarder, der er fastsat i henhold til denne forordning. Nogle medlemsstater har truffet foranstaltninger til at finde sådanne sikre miljøer i Europa. Behandlingen af personoplysninger i et sådant sikkert miljø bør være i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679, herunder, hvis det sikre miljø forvaltes af en tredjepart, kravene i artikel 28 og, hvor det er relevant, kapitel V. Et sådant sikkert databehandlingsmiljø bør mindske de risici for privatlivets fred, der er forbundet med sådanne behandlingsaktiviteter, og forhindre, at de elektroniske sundhedsdata overføres direkte til databrukerne. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata eller den dataindehaver, der leverer denne tjeneste, bør til enhver tid have kontrol over adgangen til de elektroniske sundhedsdata, idet der gives adgang til databrukerne i henhold til betingelserne i den udstedte datatilladelse. Databrugere bør kun udtrække andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger, der ikke indeholder elektroniske sundhedsdata, fra et sådant sikkert databehandlingsmiljø. Det er således en væsentlig garanti for at bevare fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med behandling af deres elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse. Kommissionen bør bistå medlemsstaterne med at udvikle fælles sikkerhedsstandarder for at fremme sikkerheden og interoperabiliteten i de forskellige sikre miljøer.

tekniske og sikkerhedsmæssige garantier for de elektroniske sundhedsdata bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller, hvor det er relevant, den enkelte dataindehaver give adgang til sådanne data i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med de høje tekniske og sikkerhedsmæssige standarder, der er fastsat i henhold til denne forordning.

***Kravene til et sikkert databehandlingsmiljø bør sikre den bedst mulige sikkerhed, samtidig med at der tages hensyn til funktionalitet og teknisk gennemførlighed og bygges på eksisterende bedste praksis.*** Nogle medlemsstater har truffet foranstaltninger til at finde sådanne sikre miljøer i Europa. Behandlingen af personoplysninger i et sådant sikkert miljø bør være i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679, herunder, hvis det sikre miljø forvaltes af en tredjepart, kravene i artikel 28 og, hvor det er relevant, kapitel V. Et sådant sikkert databehandlingsmiljø bør mindske de risici for privatlivets fred, der er forbundet med sådanne behandlingsaktiviteter, og forhindre, at de elektroniske sundhedsdata overføres direkte til databrukerne. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata eller den dataindehaver, der leverer denne tjeneste, bør til enhver tid have kontrol over adgangen til de elektroniske sundhedsdata, idet der gives adgang til databrukerne i henhold til betingelserne i den udstedte datatilladelse. Databrugere bør kun udtrække andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger, der ikke indeholder elektroniske sundhedsdata, fra et sådant sikkert databehandlingsmiljø. Det er således en væsentlig garanti for at bevare fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med behandling af deres elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse. Kommissionen bør bistå medlemsstaterne med at udvikle fælles sikkerhedsstandarder for at fremme sikkerheden og

interoperabiliteten i de forskellige sikre miljøer.

**Ændringsforslag 13**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 61 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(61a) Et år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden bør Kommissionen gennemføre en offentlig undersøgelse af denne forordnings indvirkning på forskellige typer forskningsundersøgelser. Undersøgelsen bør indeholde anbefalinger med henblik på at løse eventuelle problemer, der er konstateret under undersøgelsen.**

**Ændringsforslag 14**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 63**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

63) Anvendelsen af midler bør også bidrage til at nå målene for det europæiske sundhedsdataområde. Offentlige indkøbere, nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne, herunder digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, samt Kommissionen bør tage hensyn til gældende tekniske specifikationer, standarder og profiler vedrørende interoperabilitet, sikkerhed og datakvalitet samt andre krav, der er udviklet i henhold til denne forordning, når de fastlægger betingelserne for offentlige udbud, indkaldelser af forslag og tildeling af EU-midler, herunder struktur- og samhörighedsfondene.

(63) Anvendelsen af midler bør også bidrage til at nå målene for det europæiske sundhedsdataområde. Offentlige indkøbere, nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne, herunder digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, samt Kommissionen bør tage hensyn til gældende tekniske specifikationer, standarder og profiler vedrørende interoperabilitet, sikkerhed og datakvalitet samt andre krav, der er udviklet i henhold til denne forordning, når de fastlægger betingelserne for offentlige udbud, indkaldelser af forslag og tildeling af EU-midler, herunder struktur- og samhörighedsfondene. **EU-midlerne skal fordeles på passende vis mellem medlemsstaterne under hensyntagen til sundhedssystemernes forskellige digitaliseringsniveauer og omkostningerne ved at gøre de nationale**

**Ændringsforslag 15**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 64**

*Kommissionens forslag*

64) Visse kategorier af elektroniske sundhedsdata kan fortsat være særligt følsomme, selv når de er i anonymiseret format og dermed ikke personlige, som det allerede specifikt er fastsat i forordningen om datastyring. Selv i situationer, hvor der anvendes avancerede anonymiseringsteknikker, er der fortsat en tilbageværende risiko for, at kapaciteten til at genidentificere den pågældende kan være eller blive tilgængelig ud over de midler, der med rimelighed kan forventes anvendt. En sådan tilbageværende risiko er til stede i forbindelse med sjældne sygdomme (en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud af 10 000 personer i Unionen), hvor det begrænsede antal tilfælde gør det vanskeligt fuldt ud at aggregere de offentliggjorte data og samtidig beskytte fysiske personers privatliv, samtidig med at der sikres en passende detaljeringsgrad, så dataene er meningsfulde. Det kan påvirke forskellige typer sundhedsdata afhængigt af detaljeringsgraden og beskrivelsen af de registreredes karakteristika, antallet af berørte personer eller, f.eks. i tilfælde af data, der indgår i elektroniske patientjournaler, sygdomsregistre, biobanker, persongenererede data osv., hvor identifikationskarakteristikaene er bredere, og hvor det i kombination med andre oplysninger (f.eks. i meget små geografiske områder) eller gennem den teknologiske udvikling af metoder, der ikke var tilgængelige på tidspunktet for anonymiseringen, kan føre til genidentifikation af de registrerede ved

*Ændringsforslag*

(64) Visse kategorier af elektroniske sundhedsdata kan fortsat være særligt følsomme, selv når de er i anonymiseret format og dermed ikke personlige, som det allerede specifikt er fastsat i forordningen om datastyring. Selv i situationer, hvor der anvendes avancerede anonymiseringsteknikker, er der fortsat en tilbageværende risiko for, at kapaciteten til at genidentificere den pågældende kan være eller blive tilgængelig ud over de midler, der med rimelighed kan forventes anvendt. En sådan tilbageværende risiko er til stede i forbindelse med sjældne sygdomme (en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud af 10 000 personer i Unionen), hvor det begrænsede antal tilfælde gør det vanskeligt fuldt ud at aggregere de offentliggjorte data og samtidig beskytte fysiske personers privatliv, samtidig med at der sikres en passende detaljeringsgrad, så dataene er meningsfulde. Det kan påvirke forskellige typer sundhedsdata afhængigt af detaljeringsgraden og beskrivelsen af de registreredes karakteristika, antallet af berørte personer eller, f.eks. i tilfælde af data, der indgår i elektroniske patientjournaler, sygdomsregistre, biobanker, persongenererede data osv., hvor identifikationskarakteristikaene er bredere, og hvor det i kombination med andre oplysninger (f.eks. i meget små geografiske områder) eller gennem den teknologiske udvikling af metoder, der ikke var tilgængelige på tidspunktet for anonymiseringen, kan føre til genidentifikation af de registrerede ved



hjælp af andre midler end dem, der med rimelighed kan forventes at blive anvendt. Virkeliggørelsen af en sådan risiko for genidentifikation af fysiske personer vil give anledning til stor bekymring og vil muligvis betyde, at den politik og de regler for sekundær anvendelse, der er fastsat i denne forordning, ikke vil blive accepteret. Desuden er aggregeringsteknikker i mindre grad afprøvet for andre oplysninger end personoplysninger, der f.eks. indeholder forretningshemmeligheder, som i forbindelse med indberetning af kliniske forsøg, og håndhævelse af brud på forretningshemmeligheder uden for Unionen er vanskeligere i mangel af en tilstrækkelig international beskyttelsesstandard. For disse typer sundhedsdata er der derfor fortsat en risiko for genidentifikation efter anonymiseringen eller aggregeringen, som ikke med rimelighed kunne afbødes i begyndelsen. Dette falder ind under kriterierne i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Disse typer sundhedsdata vil således falde ind under den beføjelse til overførsel til tredjelande, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Beskyttelsesforanstaltningerne, der står i et rimeligt forhold til risikoen for genidentifikation, skal tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for forskellige datakategorier eller forskellige anonymiserings- eller aggregeringsteknikker, og vil blive beskrevet nærmere i forbindelse med den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

hjælp af andre midler end dem, der med rimelighed kan forventes at blive anvendt. Virkeliggørelsen af en sådan risiko for genidentifikation af fysiske personer vil give anledning til stor bekymring og vil muligvis betyde, at den politik og de regler for sekundær anvendelse, der er fastsat i denne forordning, ikke vil blive accepteret. ***Dette understreger behovet for en harmoniseret fortolkning af anonymisering og pseudonymisering i medlemsstaterne.*** Desuden er aggregeringsteknikker i mindre grad afprøvet for andre oplysninger end personoplysninger, der f.eks. indeholder forretningshemmeligheder, som i forbindelse med indberetning af kliniske forsøg, og håndhævelse af brud på forretningshemmeligheder uden for Unionen er vanskeligere i mangel af en tilstrækkelig international beskyttelsesstandard. For disse typer sundhedsdata er der derfor fortsat en risiko for genidentifikation efter anonymiseringen eller aggregeringen, som ikke med rimelighed kunne afbødes i begyndelsen. Dette falder ind under kriterierne i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Disse typer sundhedsdata vil således falde ind under den beføjelse til overførsel til tredjelande, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Beskyttelsesforanstaltningerne, der står i et rimeligt forhold til risikoen for genidentifikation, skal tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for forskellige datakategorier eller forskellige anonymiserings- eller aggregeringsteknikker, og vil blive beskrevet nærmere i forbindelse med den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

**Ændringsforslag 1**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Ved denne forordning oprettes det europæiske sundhedsdataområde med regler, fælles standarder **og** praksis, infrastrukturer og en forvaltningsramme for primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata.

*Ændringsforslag*

1. Ved denne forordning oprettes det europæiske sundhedsdataområde med regler, fælles **og interoperable** standarder, **harmoniseret** praksis **og harmoniserede** infrastrukturer og en forvaltningsramme for primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata.

**Ændringsforslag 17**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 2 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) styrker fysiske personers rettigheder med hensyn til tilgængeligheden af **og** kontrollen med deres elektroniske sundhedsdata

*Ændringsforslag*

a) styrker fysiske personers rettigheder med hensyn til tilgængeligheden **og udvekslingen af samt** kontrollen med deres elektroniske sundhedsdata

**Ændringsforslag 18**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 3 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) dataansvarlige og databehandlere, der er etableret i Unionen, og som behandler elektroniske sundhedsdata om unionsborgere og tredjelandsstatsborgere, der har lovligt ophold på medlemsstaternes område

*Ændringsforslag*

b) dataansvarlige og databehandlere, der er etableret i Unionen, og som behandler **personlige** elektroniske sundhedsdata om unionsborgere og tredjelandsstatsborgere, der har lovligt ophold på medlemsstaternes område

**Ændringsforslag 19**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 3 – litra d**

*Kommissionens forslag*

d) databrugere, som dataindehavere i

*Ændringsforslag*

d) **datamodtagere og** databrugere,

Unionen stiller elektroniske sundhedsdata til rådighed for.

som dataindehavere i Unionen stiller elektroniske sundhedsdata til rådighed for.

**Ændringsforslag 20**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 2 – litra f**

*Kommissionens forslag*

f) "interoperabilitet": den evne, som organisationer samt softwareapplikationer eller -udstyr fra den samme fabrikant eller forskellige fabrikanter har til at interagere med henblik på at nå gensidigt fordelagtige mål, herunder udveksling af oplysninger og viden uden at ændre indholdet af dataene mellem disse organisationer, softwareapplikationer eller -udstyr gennem de processer, de understøtter

*Ændringsforslag*

f) "interoperabilitet": den evne, som organisationer samt softwareapplikationer eller -udstyr fra den samme fabrikant eller forskellige fabrikanter har til at interagere med henblik på at nå gensidigt fordelagtige mål **via anvendelse af almindeligt anerkendte standarder og dataformater**, herunder udveksling af oplysninger og viden uden at ændre indholdet **eller kvaliteten** af dataene mellem disse organisationer, softwareapplikationer eller -udstyr gennem de processer, de understøtter, **hvilket giver datamodtagere og databrugere adgang til dataportabilitet mellem alle dataindehavere og sundhedspersoner og uden indsats fra slutbrugeren**

**Ændringsforslag 21**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 2 – litra g**

*Kommissionens forslag*

g) "europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler": et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format, der gør det muligt at overføre personlige elektroniske sundhedsdata mellem forskellige softwareapplikationer, -enheder og sundhedstjenesteydere

*Ændringsforslag*

g) "europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler": et **standardiseret**, struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format, der gør det muligt at overføre personlige elektroniske sundhedsdata mellem forskellige softwareapplikationer, -enheder og sundhedstjenesteydere

**Ændringsforslag 22**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 2 – litra ae a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**aea) "datadeling": datadeling som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EU) 2022/868.**

**Ændringsforslag 23  
Forslag til forordning  
Artikel 2 – stk. 2 – litra ae b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**aeb) "pseudonymisering": pseudonymisering som defineret i artikel 4, nr. 5), i forordning (EU) 2016/679**

**Ændringsforslag 24  
Forslag til forordning  
Artikel 9 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

2. Kommissionen **fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter** kravene til den interoperable, grænseoverskridende identifikations- og autentifikationsmekanisme for fysiske personer og sundhedsprofessionelle i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 910/2014 som ændret ved [COM(2021) 281 final]. Mekanismen skal gøre det lettere at overføre elektroniske sundhedsdata i en grænseoverskridende sammenhæng. **Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.**

2. Kommissionen **vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 til supplerings af denne forordning ved at fastsætte** kravene til den interoperable, grænseoverskridende identifikations- og autentifikationsmekanisme for fysiske personer og sundhedsprofessionelle i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 910/2014 som ændret ved [COM(2021) 281 final]. Mekanismen skal gøre det lettere **sikkert** at overføre elektroniske sundhedsdata i en grænseoverskridende sammenhæng.

**Ændringsforslag 25  
Forslag til forordning  
Artikel 9 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

3. Kommissionen implementerer de

3. Kommissionen implementerer

tjenester, der kræves til den interoperable, grænseoverskridende identifikations- og autentifikationsmekanisme, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, på EU-plan som en del af den grænseoverskridende digitale sundhedsinfrastruktur, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3.

**Ændringsforslag 26**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 9 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. **De digitale sundhedsmyndigheder** og Kommissionen **implementerer** den grænseoverskridende identifikations- og autentifikationsmekanisme på henholdsvis EU-plan og medlemsstatsplan.

**Ændringsforslag 27**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 10 – stk. 2 – litra g**

*Kommissionens forslag*

g) sikre gennemførelsen på nationalt plan af det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler i samarbejde med nationale myndigheder og interessenter

**Ændringsforslag 28**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 23 – stk. 1 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

Kommissionen vedtager ved hjælp af

**sammen med medlemsstaterne** de tjenester, der kræves til den interoperable, grænseoverskridende identifikations- og autentifikationsmekanisme, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, på EU-plan som en del af den grænseoverskridende digitale sundhedsinfrastruktur, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3.

*Ændringsforslag*

4. Kommissionen **udvikler sammen med medlemsstaterne** den grænseoverskridende identifikations- og autentifikationsmekanisme på henholdsvis EU-plan og medlemsstatsplan **i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 910/2014 som ændret ved [COM(2021)0281]**.

*Ændringsforslag*

g) sikre gennemførelsen på nationalt plan af det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler, **der skal være interoperabelt og fremme grænseoverskridende udveksling**, i samarbejde med nationale myndigheder og interessenter

*Ændringsforslag*

Kommissionen vedtager ved hjælp af

gennemførelsesretsakter fælles specifikationer for så vidt angår de væsentlige krav, der er fastsat i bilag II, herunder en frist for gennemførelsen af disse fælles specifikationer. Hvor det er relevant, tager de fælles specifikationer hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for medicinsk udstyr og højrisiko-AI-systemer, jf. artikel 14, stk. 3 og 4.

gennemførelsesretsakter fælles specifikationer for så vidt angår de væsentlige krav, der er fastsat i bilag II, herunder en frist for gennemførelsen af disse fælles specifikationer. Hvor det er relevant, tager de fælles specifikationer hensyn til **eksisterende europæiske standarder og forskellige dataområder** og de særlige forhold, der gør sig gældende for medicinsk udstyr og højrisiko-AI-systemer, jf. artikel 14, stk. 3 og 4.

**Ændringsforslag 29**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 23 – stk. 5**

*Kommissionens forslag*

5. Hvis fælles specifikationer, der dækker interoperabilitets- og sikkerhedskrav for EPJ-systemer, påvirker medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af andre retsakter, såsom forordning (EU) 2017/745 eller [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], **kan** der forud for vedtagelsen af disse fælles specifikationer foretages en høring af Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), jf. artikel 103 i forordning (EU) 2017/745, eller Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens, jf. artikel 56 i forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], alt efter hvad der er relevant.

**Ændringsforslag 30**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) EPJ'er

*Ændringsforslag*

5. Hvis fælles specifikationer, der dækker interoperabilitets- og sikkerhedskrav for EPJ-systemer, påvirker medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af andre retsakter, såsom forordning (EU) 2017/745 eller [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], **skal** der, **hvor det er relevant**, forud for vedtagelsen af disse fælles specifikationer foretages en høring af Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), jf. artikel 103 i forordning (EU) 2017/745, eller Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens, jf. artikel 56 i forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], alt efter hvad der er relevant.

a) **elektroniske sundhedsdata fra**  
EPJ'er

**Ændringsforslag 31**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 1 – litra d**

*Kommissionens forslag*

d) *sundhedsrelaterede administrative data, herunder oplysninger om ansøgninger og godtgørelse*

*Ændringsforslag*

*udgår*

**Ændringsforslag 32**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 1 – litra e**

*Kommissionens forslag*

e) genetiske, genomiske og proteomiske data om mennesker

*Ændringsforslag*

e) *anonymiserede* genetiske, genomiske og proteomiske data om mennesker

**Ændringsforslag 33**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 1 – litra i**

*Kommissionens forslag*

i) elektroniske sundhedsdata fra medicinske registre *for specifikke sygdomme*

*Ændringsforslag*

i) elektroniske sundhedsdata fra medicinske registre

**Ændringsforslag 34**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 1 – litra j**

*Kommissionens forslag*

j) elektroniske sundhedsdata fra kliniske forsøg

*Ændringsforslag*

j) elektroniske sundhedsdata fra kliniske forsøg *i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 536/2014*

**Ændringsforslag 35**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. De elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i stk. 1, omfatter data, der behandles med henblik på levering af sundhedsydelser eller pleje eller med henblik på folkesundhed, forskning, innovation, politikudformning, officielle statistikker, patientsikkerhed eller lovgivningsmæssige formål, som indsamles af enheder og organer i **sundheds- eller plejesektoren**, herunder offentlige og private udbydere af sundhedsydelser eller pleje, enheder eller organer, der udfører forskning i disse sektorer, og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer.

**Ændringsforslag 36**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Elektroniske sundhedsdata, der omfatter beskyttede intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder fra **private virksomheder**, stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Hvis sådanne data stilles til rådighed til sekundær anvendelse, træffes alle nødvendige foranstaltninger til at **bevare fortroligheden af intellektuelle ejendomsrettigheder** og forretningshemmeligheder.

*Ændringsforslag*

3. De elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i stk. 1, omfatter data, der behandles med henblik på levering af sundhedsydelser eller pleje eller med henblik på folkesundhed, forskning, innovation, politikudformning, officielle statistikker, patientsikkerhed eller lovgivningsmæssige formål, som indsamles af enheder og organer i **sundhedssektoren**, herunder offentlige og private udbydere af sundhedsydelser eller pleje, enheder eller organer, der udfører forskning i disse sektorer, og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer.

*Ændringsforslag*

4. Elektroniske sundhedsdata, der omfatter beskyttede intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder fra **sundhedsdataindehavere**, stilles til rådighed til sekundær anvendelse. **For så vidt angår elektroniske sundhedsdata fra medicinsk udstyr, der er defineret i artikel 33, stk. 1, litra k), hvor dataindehaveren kan påvise, at data er udledt eller afledt ved hjælp af komplekse proprietære algoritmer og kan føre til reverse engineering, bør dataindehaveren have ret til at henvise til datakoordinatoren som fastsat i dataforordningens artikel 31 for at anmode om en indskrænkning eller begrænsning i delingen af data.** Hvis sådanne data stilles til rådighed til sekundær anvendelse, træffes alle nødvendige foranstaltninger til at bevare **intellektuelle ejendomsrettigheder og fortroligheden af** forretningshemmeligheder. **Denne forordning berører ikke EU-retten eller**



*national ret til beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder direktiv 2001/29/EF, 2004/48/EF, (EU) 2016/943 og (EU) 2019/790.*

**Ændringsforslag 37**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 5**

*Kommissionens forslag*

5. Hvis den fysiske persons samtykke er påkrævet i henhold til national lovgivning, skal organer med ansvar for adgang til sundhedsdata sikre overholdelse af de forpligtelser, der er fastsat i dette kapitel, for at give adgang til elektroniske sundhedsdata.

*Ændringsforslag*

5. Hvis den fysiske persons samtykke er påkrævet i henhold til **EU-retten eller** national lovgivning, skal organer med ansvar for adgang til sundhedsdata sikre overholdelse af de forpligtelser, der er fastsat i **gældende ret og** dette kapitel, for at give adgang til elektroniske sundhedsdata **med henblik på at sikre, at den enkeltes grundlæggende rettigheder respekteres.**

**Ændringsforslag 38**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 7**

*Kommissionens forslag*

7. **Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre listen i stk. 1 for at tage højde for udviklingen inden for tilgængelige elektroniske sundhedsdata.**

*Ændringsforslag*

**udgår**

**Ændringsforslag 39**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 – stk. 8**

*Kommissionens forslag*

8. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan give adgang til yderligere kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de har fået overdraget i henhold til national lovgivning eller baseret

*Ændringsforslag*

8. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan give adgang til yderligere kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de har fået overdraget i henhold til national lovgivning eller baseret

på frivilligt samarbejde med de relevante dataindehavere på nationalt plan, navnlig elektroniske sundhedsdata, som private enheder i sundhedssektoren er i besiddelse af.

**Ændringsforslag 40**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

på frivilligt samarbejde med de relevante dataindehavere på nationalt plan, navnlig elektroniske sundhedsdata, som private enheder i sundhedssektoren er i besiddelse af, **og i overensstemmelse med relevante regler om sikkerhed og databeskyttelse.**

*Ændringsforslag*

**Artikel 33a**

***Fysiske personers rettigheder i forbindelse med sekundær anvendelse***

***Fysiske personer har ret til at begrænse organer med ansvar for adgang til sundhedsdatas adgang til alle eller en del af deres elektroniske sundhedsdata. Medlemsstaterne fastsætter regler og specifikke garantier vedrørende sådanne begrænsningsmekanismer.***

**Ændringsforslag 41**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 34 – stk. 1 – litra g**

*Kommissionens forslag*

g) træning, test og ***evaluering*** af algoritmer, herunder i medicinsk udstyr, AI-systemer og digitale ***sundhedsapplikationer, der bidrager til folkesundheden eller social sikring eller sikrer et højt kvalitets- og sikkerhedsniveau i forbindelse med sundhedspleje, lægemidler eller medicinsk udstyr***

*Ændringsforslag*

g) træning, test og ***validering*** af algoritmer, herunder i medicinsk udstyr, AI-systemer og digitale ***applikationer vedrørende sundhed i overensstemmelse med retsaktens om kunstig intelligens (COM(2021)0206)***

**Ændringsforslag 42**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 35 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

Det er forbudt at søge adgang til og behandle elektroniske sundhedsdata, der er indhentet via en datatilladelse udstedt i henhold til artikel 46, til følgende formål:

**Ændringsforslag 43**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 35 – stk. 1 – litra e a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

**Ændringsforslag 44**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 36 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Under udførelsen af deres opgaver samarbejder organer med ansvar for adgang til sundhedsdata aktivt med repræsentanter for interessenter, navnlig med repræsentanter for patienter, dataindehavere og databrugere. Personalet i organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal undgå interessekonflikter. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata er ikke bundet af nogen instrukser, når de træffer deres afgørelser.

**Ændringsforslag 45**

*Ændringsforslag*

Det er forbudt at søge **eller opnå** adgang til og behandle elektroniske sundhedsdata, der er indhentet via en datatilladelse udstedt i henhold til artikel 46, til følgende formål:

*Ændringsforslag*

**ea) salg af elektroniske sundhedsdata, der indberettes i henhold til denne forordning.**

*Ændringsforslag*

3. **Medlemsstaterne sikrer, at repræsentanter for centrale interessenter på sundhedsområdet, herunder patientorganisationer, sundhedsprofessionelle og forskningssamfundet, er repræsenteret i styrings- og beslutningsstrukturerne i organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata.** Under udførelsen af deres opgaver samarbejder organer med ansvar for adgang til sundhedsdata aktivt med repræsentanter for interessenter, navnlig med repræsentanter for patienter, dataindehavere og databrugere. Personalet i organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal undgå interessekonflikter. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata er ikke bundet af nogen instrukser, når de træffer deres afgørelser.

**Forslag til forordning**  
**Artikel 37 – stk. 1 – litra m**

*Kommissionens forslag*

m) samarbejde på EU-plan og nationalt plan for at fastlægge *passende foranstaltninger* og *krav* vedrørende adgang til elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø

*Ændringsforslag*

m) samarbejde på EU-plan og nationalt plan for at fastlægge *en fælles tilgang, tekniske krav* og *passende foranstaltninger* vedrørende adgang til elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø

**Ændringsforslag 46**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 37 – stk. 1 – litra t a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*ta) formidle oplysninger om fordelene ved at give adgang til sundhedsdata til sekundær anvendelse.*

**Ændringsforslag 47**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 37 – stk. 2 – litra a a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*aa) offentliggøre de sanktioner, der anvendes i henhold til artikel 43, ad elektronisk vej*

**Ændringsforslag 48**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 37 – stk. 2 – litra c**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

c) samarbejde med interessenter, herunder patientorganisationer, repræsentanter for fysiske personer, sundhedsprofessionelle, forskere og etiske udvalg, hvor det er relevant i overensstemmelse med EU-retten og national ret

c) samarbejde med *alle relevante* interessenter, herunder patientorganisationer, repræsentanter for fysiske personer, sundhedsprofessionelle, forskere, *repræsentanter for industrien* og etiske udvalg, hvor det er relevant i overensstemmelse med EU-retten og

**Ændringsforslag 49**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 38 – stk. 1 – litra c**

*Kommissionens forslag*

c) fysiske personers gældende rettigheder i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata

*Ændringsforslag*

c) fysiske personers gældende rettigheder i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, **herunder retten til at begrænse adgangen til en vis type data som omhandlet i artikel 33a**

**Ændringsforslag 50**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 39 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

1. Hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata offentliggør **en årlig** aktivitetsrapport, som **mindst skal indeholde** følgende:

*Ændringsforslag*

1. Hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata offentliggør **hvert andet år en** aktivitetsrapport, som **indeholder oversigtsdata, der kun omfatter** følgende:

**Ændringsforslag 51**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 39 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. **Rapporten** fremsendes til Kommissionen.

*Ændringsforslag*

2. **Rapporterne** fremsendes til Kommissionen.

**Ændringsforslag 52**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 39 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre indholdet af **den årlige**

*Ændringsforslag*

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre indholdet af **de toårige**

*aktivitetsrapport.*

**Ændringsforslag 53**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 41 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Hvis en dataindehaver er forpligtet til at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed i henhold til artikel 33 eller anden EU-lovgivning eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten, samarbejder den i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvis det er relevant.

**Ændringsforslag 54**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 44 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at der kun gives adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata, der er relevante for det formål med databrugers behandling, der er angivet i ansøgningen om adgang til data, og i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse.

**Ændringsforslag 55**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 45 – stk. 4 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) en beskrivelse af, *hvordan* behandlingen *vil være i overensstemmelse med* artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679

**Ændringsforslag 56**

*aktivitetsrapporter.*

*Ændringsforslag*

1. Hvis en dataindehaver er forpligtet til at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed i henhold til artikel 33 eller anden EU-lovgivning eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten, samarbejder den i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata *eller databrukerne*, hvis det er relevant.

*Ændringsforslag*

1. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata *eller dataindehaveren* sikrer, at der kun gives adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata, der er relevante for det formål med databrugers behandling, der er angivet i ansøgningen om adgang til data, og i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse.

*Ændringsforslag*

a) en beskrivelse af *retsgrundlaget for udførelsen af* behandlingen *som omhandlet* i artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679

**Forslag til forordning**  
**Artikel 46 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen. ***Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata ikke træffer en afgørelse inden for tidsfristen, udstedes datatilladelsen.***

**Ændringsforslag 57**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 46 – stk. 11**

*Kommissionens forslag*

11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige på organernes websteder. Når databrukerne

*Ændringsforslag*

3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen.

*Ændringsforslag*

11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige på organernes websteder ***under behørig***

har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.

***hensyntagen til de sikkerhedsforanstaltninger, som er fastsat i EU's retsakter.*** Når databrukerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.

**Ændringsforslag 58**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 46 – stk. 14**

*Kommissionens forslag*

14. Ansvaret for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata som fælles dataansvarlig er begrænset til omfanget af den udstedte datatilladelse, indtil behandlingsaktiviteten er afsluttet.

*Ændringsforslag*

14. Ansvaret for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***eller dataindehaveren*** som fælles dataansvarlig, ***afhængigt af hvem der stiller dataene til rådighed for databrukeren***, er begrænset til omfanget af den udstedte datatilladelse, indtil behandlingsaktiviteten er afsluttet.

**Ændringsforslag 59**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 48 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

Uanset denne forordnings artikel 46 kræves der ikke en datatilladelse ***for at få*** adgang til de elektroniske sundhedsdata i henhold til denne artikel. Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b) og c), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata offentlige myndigheder og EU-institutionerne, -kontorerne, -agenturerne og -organerne om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til

*Ændringsforslag*

Uanset denne forordnings artikel 46 kræves der ikke en datatilladelse ***i tilfælde af begrundede anmodninger om*** adgang til de elektroniske sundhedsdata i henhold til denne artikel ***fra offentlige myndigheder og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer, der udfører relevante aktiviteter i henhold til denne forordning, hvor deres retlige mandat giver adgang til sådanne data. Med henblik på vurdering af medicinske produkters fordele og risici samt identifikation og vurdering af trusler mod menneskers sundhed som følge af infektionssygdomme gives EMA og ECDC hurtig adgang til sundhedsdata inden for det europæiske sundhedsdataområde***



sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.

***inden for rammerne af deres mandat og gældende lovgivning.*** Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b) og c), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata offentlige myndigheder og EU-institutionerne, -kontorerne, -agenturerne og -organerne om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.

**Ændringsforslag 60**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 49**

*Kommissionens forslag*

***Artikel 49***

***Adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver***

***1. Hvis en ansøger kun anmoder om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat, kan denne ansøger uanset artikel 45, stk. 1, indgive en ansøgning om dataadgang eller en dataanmodning direkte til dataindehaveren. Ansøgningen om dataadgang skal opfylde kravene i artikel 45, og dataanmodningen skal opfylde kravene i artikel 47. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere***

*Ændringsforslag*

***udgår***

*dataindehavere, rettes til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.*

*2. I så fald kan dataindehaveren udstede en datatilladelse i overensstemmelse med artikel 46 eller besvare en dataanmodning i overensstemmelse med artikel 47.*

*Dataindehaveren giver derefter adgang til de elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med artikel 50 og kan opkræve gebyrer i overensstemmelse med artikel 42.*

*3. Uanset artikel 51 betragtes den enkelte dataindehaver og databrugeren som fælles dataansvarlige.*

*4. Inden for tre måneder underretter dataindehaveren elektronisk det relevante organ med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle indgivne ansøgninger om dataadgang og om alle udstedte datatilladelser og de dataanmodninger, der er opfyldt i henhold til denne artikel, således at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan opfylde sine forpligtelser i henhold til artikel 37, stk. 1, og artikel 39.*

**Ændringsforslag 61**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 52 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der beskæftiger sig med forskning, sundhedspolitik eller analyse, har tilladelse til at deltage i HealthData@EU.

**Ændringsforslag 62**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 52 – stk. 4**

*Ændringsforslag*

3. EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer **i sundhedssektoren**, der beskæftiger sig med forskning, sundhedspolitik eller analyse, har tilladelse til at deltage i HealthData@EU.

*Kommissionens forslag*

4. Sundhedsrelaterede forskningsinfrastrukturer eller lignende strukturer, **hvis funktion er baseret på EU-retten, og** som støtter anvendelsen af elektroniske sundhedsdata til forskning, politikudformning, statistik, patientsikkerhed eller lovgivningsmæssige formål, skal være godkendte deltagere i HealthData@EU.

**Ændringsforslag 63**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 52 – stk. 7**

*Kommissionens forslag*

7. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre denne artikel for at tilføje eller fjerne kategorier af godkendte deltagere i HealthData@EU under hensyntagen til udtalelsen fra den fælles kontrolgruppe i henhold til artikel 66 i denne forordning.

**Ændringsforslag 64**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 52 – stk. 8**

*Kommissionens forslag*

8. Medlemsstaterne og Kommissionen opretter HealthData@EU for at støtte og lette grænseoverskridende adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse, der forbinder de nationale kontaktpunkter for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata fra alle medlemsstater og godkendte deltagere i denne infrastruktur.

**Ændringsforslag 65**

*Ændringsforslag*

4. Sundhedsrelaterede forskningsinfrastrukturer eller lignende strukturer, som støtter anvendelsen af elektroniske sundhedsdata **i sundhedssektoren** til forskning, politikudformning, statistik, patientsikkerhed eller lovgivningsmæssige formål, skal være godkendte deltagere i HealthData@EU.

*Ændringsforslag*

7. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre denne artikel for at tilføje eller fjerne kategorier af godkendte deltagere **fra sundhedssektoren** i HealthData@EU under hensyntagen til udtalelsen fra den fælles kontrolgruppe i henhold til artikel 66 i denne forordning.

*Ændringsforslag*

8. Medlemsstaterne og Kommissionen opretter HealthData@EU for at støtte og lette grænseoverskridende adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse **i sundhedssektoren**, der forbinder de nationale kontaktpunkter for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata fra alle medlemsstater og godkendte deltagere i denne infrastruktur.

## Forslag til forordning Artikel 61 – stk. 2

### *Kommissionens forslag*

2. **Beskyttelsesforanstaltningerne** for de kategorier af data, der er nævnt i stk. 1, afhænger af arten af dataene og **anonymiseringsteknikkerne** og beskrives nærmere i den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

## Ændringsforslag 66 Forslag til forordning Artikel 64 – stk. 1

### *Kommissionens forslag*

1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, **kan** indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget **kan også indbyde** eksperter og **observatører** til at deltage i møderne og **kan** samarbejde **med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant**. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.

### *Ændringsforslag*

2. **Yderligere beskyttelsesforanstaltninger** for de kategorier af data, der er nævnt i stk. 1, afhænger af arten af dataene og **anonymiserings- og pseudonymiseringsteknikkerne** og beskrives nærmere i den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

### *Ændringsforslag*

1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget **indbyder, hvis det er relevant**, eksperter og **andre relevante interessenter** til at deltage i møderne og **til at samarbejde om aspekter af arbejdet. Sådanne interessenter kan omfatte aktører fra den offentlige og private sektor, patienter, sundhedsprofessionelle og forskere samt mindst én patientorganisation og én sundhedsfaglig**

**organisation.** Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.

**Ændringsforslag 67**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 64 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Interessenter og relevante tredjeparter, herunder patientrepræsentanter, indbydes til at deltage i møder i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og til at deltage i dets arbejde, afhængigt af de emner, der skal behandles, og hvor følsomme de er.

**Ændringsforslag 68**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 64 – stk. 5**

*Kommissionens forslag*

5. Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde samarbejder med andre relevante organer, enheder og eksperter såsom Det Europæiske Datainnovationsråd, jf. artikel 26 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final], kompetente organer oprettet i henhold til artikel 7 i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final], tilsynsorganer oprettet i henhold til artikel 17 i forordning [...] [eID-forordningen], Det Europæiske Databeskyttelsesråd, jf. artikel 68 i forordning (EU) 2016/679, og cybersikkerhedsorganer.

*Ændringsforslag*

4. Interessenter og relevante tredjeparter, herunder **sundhedsprofessionelle, forskere og** patientrepræsentanter, indbydes til at deltage i møder i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og til at deltage i dets arbejde, afhængigt af de emner, der skal behandles, og hvor følsomme de er.

*Ændringsforslag*

5. Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde samarbejder med andre relevante organer, enheder og eksperter såsom Det Europæiske Datainnovationsråd, jf. artikel 26 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final], kompetente organer oprettet i henhold til artikel 7 i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final], tilsynsorganer oprettet i henhold til artikel 17 i forordning [...] [eID-forordningen], Det Europæiske Databeskyttelsesråd, jf. artikel 68 i forordning (EU) 2016/679, og cybersikkerhedsorganer, **navnlig Det Europæiske Agentur for Net- og Informationssikkerhed (ENISA).**

**Ændringsforslag 69**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 65 – stk. 2 – litra f**

*Kommissionens forslag*

f) at lette udvekslingen af synspunkter om den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata med de relevante interessenter, herunder repræsentanter for patienter, sundhedspersonale, forskere, lovgivere og politiske beslutningstagere i sundhedssektoren.

*Ændringsforslag*

f) at lette udvekslingen af synspunkter om den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata med de relevante interessenter, herunder repræsentanter for patienter, sundhedspersonale, forskere, **repræsentanter for industrien**, lovgivere og politiske beslutningstagere i sundhedssektoren.

**Ændringsforslag 70**  
**Forslag til forordning**  
**Bilag II – punkt 2 – nr. 2.4**

*Kommissionens forslag*

2.4. Et EPJ-system må ikke indeholde elementer, der forbyder, begrænser eller pålægger en urimelig byrde for autoriseret adgang, elektronisk udveksling af sundhedsdata eller brug af personlige elektroniske sundhedsdata til tilladte formål.

*Ændringsforslag*

2.4. Et EPJ-system må ikke indeholde elementer, der forbyder, begrænser eller pålægger en urimelig byrde for autoriseret adgang, elektronisk udveksling af sundhedsdata eller brug af personlige elektroniske sundhedsdata til tilladte formål, **navnlig på grundlag af kommercielle hensyn og ud over krav om sikkerhed og retsgarantier**.

**Ændringsforslag 71**  
**Forslag til forordning**  
**Bilag II – punkt 3 – nr. 3.1**

*Kommissionens forslag*

3.1. Et EPJ-system skal designes og udvikles på en sådan måde, at det garanterer sikker behandling af elektroniske sundhedsdata, og at det forhindrer uautoriseret adgang til sådanne data.

*Ændringsforslag*

3.1. Et EPJ-system skal designes og udvikles på en sådan måde, at det garanterer **en meget** sikker behandling af elektroniske sundhedsdata, og at det forhindrer uautoriseret adgang til sådanne data.



## PROCEDURE I RÅDGIVENDE UDVALG

<b>Titel</b>	Europæisk sundhedsdataområde	
<b>Referencer</b>	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)	
<b>Korresponderende udvalg</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022
<b>Udtalelse fra</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	ITRE 6.6.2022	
<b>Associerede udvalg - dato for meddelelse på plenarmødet</b>	16.2.2023	
<b>Ordfører for udtalelse</b> Dato for valg	Cristian-Silviu Buşoi 9.6.2022	
<b>Artikel 58 – Fælles udvalgsprocedure</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	16.2.2023	
<b>Behandling i udvalg</b>	9.3.2023	
<b>Dato for vedtagelse</b>	23.5.2023	
<b>Resultat af den endelige afstemning</b>	+	58
	-	3
	0	2
<b>Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer</b>	Matteo Adinolfi, Nicola Beer, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Bart Groothuis, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Miapetra Kumpula-Natri, Thierry Mariani, Eva Maydell, Marina Mesure, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mikuláš Peksa, Morten Petersen, Markus Pieper, Manuela Ripa, Robert Roos, Sara Skytvedal, Beata Szydło, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho	
<b>Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere</b>	Jakop G. Dalunde, Matthias Ecke, Gheorghe Falcă, Klemen Grošelj, Marian-Jean Marinescu, Jutta Paulus, Susana Solís Pérez, Nils Torvalds	
<b>Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere (forretningsordenens art. 209, stk. 7)</b>	Achille Variati, Petar Vitanov	



## ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB I RÅDGIVENDE UDVALG

58	+
ECR	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski
ID	Matteo Adinolfi, Paolo Borchia
PPE	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Gheorghe Falcă, Seán Kelly, Andrius Kubilius, Marian-Jean Marinescu, Eva Maydell, Angelika Niebler, Markus Pieper, Sara Skytvedal, Riho Terras, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Renew	Nicola Beer, Nicola Danti, Valter Flego, Bart Groothuis, Klemen Grošelj, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Morten Petersen, Susana Solís Pérez, Nils Torvalds
S&D	Josianne Cutajar, Matthias Ecke, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Romana Jerković, Lukasz Kohut, Miapetra Kumpula-Natri, Dan Nica, Patrizia Toia, Achille Variati, Petar Vitanov, Carlos Zorrinho
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Jutta Paulus, Mikuláš Peksa, Manuela Ripa

3	-
ECR	Robert Roos
ID	Marie Dauchy, Thierry Mariani

2	0
ECR	Johan Nissinen
The Left	Marina Mesure

Tegnforklaring:

+ : for

- : imod

0 : hverken/eller

25.5.2023

## **UDTALELSE FRA UDVALGET OM DET INDRE MARKED OG FORBRUGERBESKYTTELSE**

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed og Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde  
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Ordfører for udtalelse: Andrey Kovatchev

(\*) Associeret udvalg – forretningsordenens artikel 57

### **KORT BEGRUNDELSE**

Denne udtalelse fokuserer på den anden søjle, kapitel III, som har til formål at gennemføre en obligatorisk selvcertificeringsordning for EPJ-systemer, samtidig med at de væsentlige krav til interoperabilitet og sikkerhed overholdes.

Som ordfører for IMCO-udvalget strømliner jeg overvågningen af det indre marked. Mit forslag til udtalelse fokuserer på at præcisere definitionerne vedrørende EPJ og EPJ-systemer samt på at indføre en ny definition for at muliggøre en klar fortolkning af betingelserne i forslagens kapitel III. Desuden foreslår jeg, at det klart præciseres, hvordan Kommissionen vil udarbejde de standarder, der skal gælde for EPJ-systemer, gennem en klar henvisning til anvendelsen af internationale og harmoniserede standarder samt deltagelse af alle relevante interessenter i denne proces.

Mine ændringsforslag har endvidere til formål klart at fastlægge samspillet mellem det europæiske sundhedsdataområde og anden sektorspecifik lovgivning, navnlig for scenarier, hvor udstyr ville falde ind under anvendelsesområdet for mere end én af disse retsakter.

En vigtig tilføjelse er kravet om, at Kommissionen og medlemsstaterne skal fastsætte eksplicite tidsbundne mål for gennemførelse af og fremskridt med hensyn til grænseoverskridende interoperabilitet mellem sundhedsdata og den relevante infrastruktur.

Dette forslag til udtalelse har til formål at forbedre EPJ-systemerne ved at præcisere relevante definitioner, at sikre, at Kommissionen anvender harmoniserede standarder som grundlag for fastsættelse af EU-dækkende standarder for EPJ-systemers sikkerhed og interoperabilitet, samt at forene anvendelsesområdet for det europæiske sundhedsdataområde med anden sektorspecifik lovgivning såsom forordningen om medicinsk udstyr, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og den kommende forordning om kunstig intelligens samt dataforordningen. Med disse præciseringer har de foreslåede ændringer til formål at gøre

Kommissionens forslag klarere og mere forudsigeligt for interessenterne samt klart at sikre, at EU fortsat er godt forbundet globalt og ikke pålægger standarder, som ikke er interoperable med globale partnere.

## ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerbeskyttelse, som er korresponderende udvalg, til at tage hensyn til følgende ændringsforslag:

### Ændringsforslag 1

#### Forslag til forordning Betragtning 7

##### *Kommissionens forslag*

(7) I sundhedssystemerne indsamles personlige elektroniske sundhedsdata normalt i elektroniske patientjournaler, som typisk indeholder en fysisk persons sygehistorie, diagnoser og behandling, medicin, allergier, immunisering samt radiologiske billeder og laboratorieresultater, som spredes mellem forskellige enheder i sundhedssystemet (praktiserende læger, hospitaler, apoteker, plejetjenester). For at gøre det muligt for fysiske personer eller sundhedsprofessionelle at få adgang til, dele og ændre disse elektroniske sundhedsdata har nogle medlemsstater truffet de nødvendige retlige og tekniske foranstaltninger og etableret centraliserede infrastrukturer, der forbinder EPJ-systemer, der anvendes af sundhedstjenesteydere og fysiske personer. Alternativt støtter nogle medlemsstater offentlige og private sundhedstjenesteydere i at oprette personlige sundhedsdataområder for at muliggøre interoperabilitet mellem forskellige sundhedstjenesteydere. Flere medlemsstater har også støttet eller leveret adgang til sundhedsdata for patienter og sundhedsprofessionelle (f.eks. gennem portaler for patienter eller sundhedsprofessionelle). De har også truffet foranstaltninger til at sikre, at EPJ-systemer eller wellnessapplikationer er i stand til at overføre elektroniske sundhedsdata med det centrale EPJ-system

##### *Ændringsforslag*

(7) I sundhedssystemerne indsamles personlige elektroniske sundhedsdata normalt i elektroniske patientjournaler, som typisk indeholder en fysisk persons sygehistorie, diagnoser og behandling, medicin, allergier, immunisering samt radiologiske billeder og laboratorieresultater, som spredes mellem forskellige enheder i sundhedssystemet (praktiserende læger, hospitaler, apoteker, plejetjenester). For at gøre det muligt for fysiske personer eller sundhedsprofessionelle at få adgang til, dele og ændre disse elektroniske sundhedsdata har nogle medlemsstater truffet de nødvendige retlige og tekniske foranstaltninger og etableret centraliserede infrastrukturer, der forbinder EPJ-systemer, der anvendes af sundhedstjenesteydere og fysiske personer. Alternativt støtter nogle medlemsstater offentlige og private sundhedstjenesteydere i at oprette personlige sundhedsdataområder for at muliggøre interoperabilitet mellem forskellige sundhedstjenesteydere. Flere medlemsstater har også støttet eller leveret adgang til sundhedsdata for patienter og sundhedsprofessionelle (f.eks. gennem portaler for patienter eller sundhedsprofessionelle). De har også truffet foranstaltninger til at sikre, at EPJ-systemer eller wellnessapplikationer er i stand til at overføre elektroniske sundhedsdata med det centrale EPJ-system

(nogle medlemsstater gør dette ved f.eks. at have et certificeringssystem). Det er imidlertid ikke alle medlemsstater, der har indført sådanne systemer, og de medlemsstater, der har, har gjort det på en fragmenteret måde. For at lette den frie udveksling af personlige sundhedsdata i hele Unionen og undgå negative konsekvenser for patienter, når de modtager sundhedsydelse i grænseoverskridende sammenhæng, er der behov for en indsats på EU-plan for at sikre, at borgerne har bedre kendskab til deres egne personlige elektroniske sundhedsdata og har ret til at dele dem.

(nogle medlemsstater gør dette ved f.eks. at have et certificeringssystem). Det er imidlertid ikke alle medlemsstater, der har indført sådanne systemer, og de medlemsstater, der har, har gjort det på en fragmenteret måde. For at lette den frie udveksling af personlige sundhedsdata i hele Unionen og undgå negative konsekvenser for patienter, når de modtager sundhedsydelse i grænseoverskridende sammenhæng, er der behov for en indsats på EU-plan for at sikre, at borgerne har bedre kendskab til deres egne personlige elektroniske sundhedsdata og har ret til at dele dem.

***Sundhedsprofessionelle bør i begrundede tilfælde ikke selv bære de omkostninger, der er forbundet med deres tilknytning til det europæiske sundhedsdataområde, herunder vedligeholdelse af ny infrastruktur og cybersikkerhed, kapacitetsopbygning samt en ekstra arbejdsbyrde relateret til administrative data. Medlemsstaterne bør derfor sikre, at EU's finansielle incitamenter i disse begrundede tilfælde fordeles ligeligt og retfærdigt blandt dem, der påvirkes af det europæiske sundhedsdataområde.***

## Ændringsforslag 2

### Forslag til forordning Betragtning 11

#### *Kommissionens forslag*

(11) Fysiske personer bør have yderligere beføjelser til at udveksle og give adgang til personlige elektroniske sundhedsdata til sundhedsprofessionelle efter eget valg, der går videre end retten til dataportabilitet som fastsat i artikel 20 i forordning (EU) 2016/679. Dette er nødvendigt for at imødegå de objektive vanskeligheder og hindringer i den nuværende situation. I henhold til forordning (EU) 2016/679 er portabilitet begrænset til data, der behandles på

#### *Ændringsforslag*

(11) Fysiske personer bør have yderligere beføjelser til at udveksle og give adgang til personlige elektroniske sundhedsdata til sundhedsprofessionelle efter eget valg, der går videre end retten til dataportabilitet som fastsat i artikel 20 i forordning (EU) 2016/679. Dette er nødvendigt for at imødegå de objektive vanskeligheder og hindringer i den nuværende situation. I henhold til forordning (EU) 2016/679 er portabilitet begrænset til data, der behandles på

grundlag af samtykke eller kontrakt, hvilket udelukker data, der behandles i henhold til andre retsgrundlag, herunder når behandlingen er baseret på lovgivning, f.eks. når behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller henhørende under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. Det vedrører kun oplysninger fra den registrerede til en dataansvarlig, bortset fra mange afledte eller indirekte data, såsom diagnoser eller test. Endelig har den fysiske person i henhold til forordning (EU) 2016/679 kun ret til at få personoplysningerne videregivet direkte fra en dataansvarlig til en anden, hvis det er teknisk muligt. Den forordning pålægger imidlertid ikke en forpligtelse til at gøre denne direkte transmission teknisk mulig. Alle disse elementer begrænser dataportabiliteten og kan begrænse fordelene ved levering af sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet til den fysiske person.

grundlag af samtykke eller kontrakt, hvilket udelukker data, der behandles i henhold til andre retsgrundlag, herunder når behandlingen er baseret på lovgivning, f.eks. når behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller henhørende under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. Det vedrører kun oplysninger fra den registrerede til en dataansvarlig, bortset fra mange afledte eller indirekte data, såsom diagnoser eller test. Endelig har den fysiske person i henhold til forordning (EU) 2016/679 kun ret til at få personoplysningerne videregivet direkte fra en dataansvarlig til en anden, hvis det er teknisk muligt. Den forordning pålægger imidlertid ikke en forpligtelse til at gøre denne direkte transmission teknisk mulig. Alle disse elementer begrænser dataportabiliteten og kan begrænse fordelene ved levering af sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet til den fysiske person. ***Portabiliteten skal give forbrugere flere valgmuligheder, når de skal vælge sundhedstjenesteydere, med lavere omkostninger til sundhedsydelser, hurtigere diagnoser og kortere behandlingstid og overordnet set bedre sundhedsresultater til følge.***

### Ændringsforslag 3

#### Forslag til forordning Betragtning 16

##### *Kommissionens forslag*

(16) Rettidig og fuld adgang for sundhedsprofessionelle til patientjournaler er afgørende for at sikre kontinuitet i behandlingen og undgå dobbeltarbejde og fejl. På grund af manglende interoperabilitet kan sundhedsprofessionelle imidlertid i mange tilfælde ikke få adgang til deres patienters

##### *Ændringsforslag*

(16) Rettidig og fuld adgang for sundhedsprofessionelle til patientjournaler er afgørende for at sikre kontinuitet i behandlingen og undgå dobbeltarbejde og fejl. På grund af manglende interoperabilitet kan sundhedsprofessionelle imidlertid i mange tilfælde ikke få adgang til deres patienters

fuldstændige patientjournaler og kan ikke træffe optimale medicinske beslutninger vedrørende deres diagnose og behandling, hvilket medfører betydelige omkostninger for både sundhedssystemerne og fysiske personer og kan føre til ringere sundhedsresultater for fysiske personer. Elektroniske sundhedsdata, der stilles til rådighed i interoperabelt format, og som kan overføres mellem sundhedstjenesteydere, kan også mindske den administrative byrde for sundhedsprofessionelle ved manuelt at indlæse eller kopiere sundhedsdata mellem elektroniske systemer. Sundhedsprofessionelle bør derfor udstyres med passende elektroniske midler, såsom portaler for sundhedsprofessionelle, så de kan bruge personlige elektroniske sundhedsdata i udførelsen af deres opgaver. Desuden bør adgangen til personlige patientjournaler være gennemsigtig for de fysiske personer, og fysiske personer bør kunne udøve fuld kontrol over en sådan adgang, herunder ved at begrænse adgangen til alle eller en del af de personlige elektroniske sundhedsdata i deres registre. Sundhedsprofessionelle bør ikke hindre gennemførelsen af fysiske personers rettigheder, f.eks. ved at nægte at tage hensyn til elektroniske sundhedsdata, der stammer fra en anden medlemsstat og leveres i det interoperable og pålidelige europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler.

fuldstændige patientjournaler og kan ikke træffe optimale medicinske beslutninger vedrørende deres diagnose og behandling, hvilket medfører betydelige omkostninger for både sundhedssystemerne og fysiske personer og kan føre til ringere sundhedsresultater for fysiske personer. Elektroniske sundhedsdata, der stilles til rådighed i interoperabelt format, og som kan overføres mellem sundhedstjenesteydere, kan også mindske den administrative byrde for sundhedsprofessionelle ved manuelt at indlæse eller kopiere sundhedsdata mellem elektroniske systemer. Sundhedsprofessionelle bør derfor udstyres med passende elektroniske midler, såsom portaler for sundhedsprofessionelle, så de kan bruge personlige elektroniske sundhedsdata i udførelsen af deres opgaver. Desuden bør **Kommissionen og medlemsstaterne nå til enighed om ambitiøse tidsbundne mål for at gennemføre forbedret interoperabilitet mellem sundhedsdata i hele Unionen.** Adgangen til personlige patientjournaler **bør** være gennemsigtig for de fysiske personer, og fysiske personer bør kunne udøve fuld kontrol over en sådan adgang, herunder ved at begrænse adgangen til alle eller en del af de personlige elektroniske sundhedsdata i deres registre. Sundhedsprofessionelle bør ikke hindre gennemførelsen af fysiske personers rettigheder, f.eks. ved at nægte at tage hensyn til elektroniske sundhedsdata, der stammer fra en anden medlemsstat og leveres i det interoperable og pålidelige europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler.

#### Ændringsforslag 4

#### Forslag til forordning Betragtning 19

(19) Graden af tilgængelighed af personlige sundhedsdata og genetiske data i elektronisk format varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det lettere for fysiske personer at få adgang til disse data i elektronisk format. Dette vil også bidrage til at nå målet om, at 100 % af EU-borgerne skal have adgang til deres elektroniske patientjournaler senest i 2030, jf. det politiske program "Vejen mod det digitale årti". For at gøre elektroniske sundhedsdata tilgængelige og overførbare bør sådanne data tilgås og overføres i et interoperabelt fælles europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler, i det mindste for visse kategorier af elektroniske sundhedsdata, såsom patientresuméer, elektroniske recepter og elektronisk medicinudlevering, medicinske billeder og billedrapporter, laboratorieresultater og udskrivningsrapporter, med forbehold af overgangsperioder. Når personlige elektroniske sundhedsdata stilles til rådighed for en sundhedstjenesteyder eller et apotek af en fysisk person eller overføres af en anden dataansvarlig i det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler, bør de elektroniske sundhedsdata læses og accepteres med henblik på levering af sundhedsydelser eller udlevering af et lægemiddel, hvilket dermed understøtter leveringen af sundhedsydelser eller udleveringen af den elektroniske recept. Kommissionens henstilling (EU) 2019/243<sup>45</sup> danner grundlag for et sådant fælles europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler. Anvendelsen af det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler bør gøres mere udbredt på EU-plan og nationalt plan. Mens e-sundhedsnetværket i henhold til artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU<sup>46</sup> anbefalede

(19) Graden af tilgængelighed af personlige sundhedsdata og genetiske data i elektronisk format varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det lettere for fysiske personer at få adgang til disse data i elektronisk format. Dette vil også bidrage til at nå målet om, at 100 % af EU-borgerne skal have adgang til deres elektroniske patientjournaler senest i 2030, jf. det politiske program "Vejen mod det digitale årti". **Det europæiske sundhedsdataområde skal ligeledes bidrage til andre krav, hovedsageligt til gennemførelse af engangsprincippet, hvor det er muligt.** For at gøre elektroniske sundhedsdata tilgængelige og overførbare bør sådanne data tilgås og overføres i et interoperabelt fælles europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler, i det mindste for visse kategorier af elektroniske sundhedsdata, såsom patientresuméer, elektroniske recepter og elektronisk medicinudlevering, medicinske billeder og billedrapporter, laboratorieresultater og udskrivningsrapporter, med forbehold af overgangsperioder. Når personlige elektroniske sundhedsdata stilles til rådighed for en sundhedstjenesteyder eller et apotek af en fysisk person eller overføres af en anden dataansvarlig i det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler, bør de elektroniske sundhedsdata læses og accepteres med henblik på levering af sundhedsydelser eller udlevering af et lægemiddel, hvilket dermed understøtter leveringen af sundhedsydelser eller udleveringen af den elektroniske recept. Kommissionens henstilling (EU) 2019/243<sup>45</sup> danner grundlag for et sådant fælles europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler. Anvendelsen af det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler bør gøres



medlemsstaterne at anvende det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler i forbindelse med udbud, var udbredelsen begrænset i praksis for at forbedre interoperabiliteten, hvilket resulterede i et fragmenteret landskab og ulige adgang til og portabilitet af elektroniske sundhedsdata.

mere udbredt på EU-plan og nationalt plan. Mens e-sundhedsnetværket i henhold til artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU<sup>46</sup> anbefalede medlemsstaterne at anvende det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler i forbindelse med udbud, var udbredelsen begrænset i praksis for at forbedre interoperabiliteten, hvilket resulterede i et fragmenteret landskab og ulige adgang til og portabilitet af elektroniske sundhedsdata. ***Desuden bør der opnås enighed om tidsbundne mål på EU-plan for gennemførelse af interoperabilitet mellem sundhedsdata. For at støtte en vellykket gennemførelse af det europæiske sundhedsdataområde og gennemførelsen af et effektivt europæisk samarbejde om sundhedsdata aftaler Kommissionen og medlemsstaterne en række delmål for interoperabilitet mellem sundhedsdata.***

---

<sup>45</sup> Kommissionens henstilling (EU) 2019/243 af 6. februar 2019 om et europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler (EUT L 39 af 11.2.2019, s. 18).

<sup>46</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

---

<sup>45</sup> Kommissionens henstilling (EU) 2019/243 af 6. februar 2019 om et europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler (EUT L 39 af 11.2.2019, s. 18).

<sup>46</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

## Ændringsforslag 5

### Forslag til forordning Betragtning 19 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***(19a) Engangsprincippet betyder, at fysiske eller juridiske personer kun leverer data én gang under ordningen for***

*primær eller sekundær anvendelse, mens alle aktører, der er berørt af denne forordning, bør kunne få adgang til sådanne data til primær eller sekundær anvendelse, samtidig med at de regler, der er fastsat i de tilsvarende kapitler, overholdes. Gennemførelsen af engangsprincippet vil sikre, at sundhedspersoner og sundhedstjenesteydere ikke er forpligtet til at levere de samme data mere end én gang, således at dobbeltarbejde og unødvendige byrder undgås.*

## Ændringsforslag 6

### Forslag til forordning Betragtning 23

#### *Kommissionens forslag*

(23) Digitale sundhedsmyndigheder bør have tilstrækkelige tekniske færdigheder og eventuelt samle eksperter fra forskellige organisationer. De digitale sundhedsmyndigheders aktiviteter bør planlægges og overvåges grundigt for at sikre, at de er effektive. Digitale sundhedsmyndigheder bør træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre fysiske personers rettigheder ved at indføre nationale, regionale og lokale tekniske løsninger såsom nationale EPJ'er, patientportaler og dataformidlingstjenester. I den forbindelse bør de anvende fælles standarder og specifikationer i sådanne løsninger, fremme anvendelsen af standarder og specifikationer i forbindelse med indkøb og anvende andre innovative midler, herunder godtgørelse af løsninger, der opfylder interoperabilitets- og sikkerhedskravene i det europæiske sundhedsdataområde. De digitale sundhedsmyndigheder bør for at udføre deres opgaver samarbejde på nationalt plan og EU-plan med andre enheder, herunder med forsikringsorganer,

#### *Ændringsforslag*

(23) Digitale sundhedsmyndigheder bør have tilstrækkelige tekniske færdigheder og eventuelt samle eksperter fra forskellige organisationer. De digitale sundhedsmyndigheders aktiviteter bør planlægges og overvåges grundigt for at sikre, at de er effektive. Digitale sundhedsmyndigheder bør træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre fysiske personers rettigheder ved at indføre nationale, regionale og lokale tekniske løsninger såsom nationale EPJ'er, patientportaler og dataformidlingstjenester. I den forbindelse bør de anvende fælles standarder og specifikationer i sådanne løsninger, fremme anvendelsen af standarder og specifikationer i forbindelse med indkøb og anvende andre innovative midler, herunder godtgørelse af løsninger, der opfylder interoperabilitets- og sikkerhedskravene i det europæiske sundhedsdataområde. De digitale sundhedsmyndigheder bør for at udføre deres opgaver samarbejde **og udveksle bedste praksis** på nationalt plan og EU-plan med andre enheder, herunder med

sundhedstjenesteydere, fabrikanter af EPJ-systemer og wellnessapplikationer samt interessenter fra sundheds- eller informationsteknologisektoren, enheder, der håndterer godtgørelsesordninger, organer til vurdering af medicinsk teknologi, myndigheder og agenturer for lægemiddelregulering, myndigheder med ansvar for medicinsk udstyr, indkøbere og cybersikkerheds- eller e-ID-myndigheder.

forsikringsorganer, sundhedstjenesteydere, fabrikanter af EPJ-systemer og wellnessapplikationer samt interessenter fra sundheds- eller informationsteknologisektoren, enheder, der håndterer godtgørelsesordninger, organer til vurdering af medicinsk teknologi, myndigheder og agenturer for lægemiddelregulering, myndigheder med ansvar for medicinsk udstyr, indkøbere og cybersikkerheds- eller e-ID-myndigheder. ***Desuden er cybersikkerhed yderst vigtig i sundhedssektoren, navnlig når det kommer til at beskytte sundhedsdata. Derfor bør de digitale sundhedsmyndigheder indføre robuste cybersikkerhedsforanstaltninger for at beskytte brugernes følsomme sundhedsdata med henblik på at afværge alle forsøg på at bryde ind i systemerne og stjæle eller beskadige dataene.***

## Ændringsforslag 7

### Forslag til forordning Betragtning 24

#### *Kommissionens forslag*

(24) Adgang til og overførsel af elektroniske sundhedsdata er relevant i grænseoverskridende situationer, hvor der er behov for sundhedspleje, da det kan understøtte kontinuiteten i sundhedsydelser, når fysiske personer rejser til andre medlemsstater eller skifter bopæl. Kontinuitet i behandlingen og hurtig adgang til personlige elektroniske sundhedsdata er endnu vigtigere for indbyggere i grænseregioner, hvor de ofte krydser grænsen for at få sundhedspleje. I mange grænseregioner kan visse specialiserede sundhedsydelser være tilgængelige tættere påovre på den anden side af grænsen end i samme medlemsstat. Der er behov for en infrastruktur til overførsel af personlige elektroniske

#### *Ændringsforslag*

(24) Adgang til og overførsel af elektroniske sundhedsdata er relevant i grænseoverskridende situationer, hvor der er behov for sundhedspleje, da det kan understøtte kontinuiteten i sundhedsydelser, når fysiske personer rejser til andre medlemsstater eller skifter bopæl. Kontinuitet i behandlingen og hurtig adgang til personlige elektroniske sundhedsdata er endnu vigtigere for indbyggere i grænseregioner, hvor de ofte krydser grænsen for at få sundhedspleje. I mange grænseregioner kan visse specialiserede sundhedsydelser være tilgængelige tættere påovre på den anden side af grænsen end i samme medlemsstat. Der er behov for en infrastruktur til overførsel af personlige elektroniske

sundhedsdata på tværs af grænserne i situationer, hvor en fysisk person benytter tjenester fra en sundhedstjenesteyder, der er etableret i en anden medlemsstat. Der er oprettet en frivillig infrastruktur til dette formål, MyHealth@EU, som led i de aktioner, der er omhandlet i artikel 14 i direktiv 2011/24/EU. Via MyHealth@EU begyndte medlemsstaterne at give fysiske personer mulighed for at dele deres personlige elektroniske sundhedsdata med sundhedstjenesteydere, når de rejser til udlandet. For yderligere at støtte sådanne muligheder bør medlemsstaternes deltagelse i den digitale infrastruktur MyHealth@EU gøres obligatorisk. Alle medlemsstater bør tilslutte sig infrastrukturen og koble sundhedstjenesteydere og apoteker til den, da dette er nødvendigt for gennemførelsen af fysiske personers ret til at få adgang til og gøre brug af deres personlige elektroniske sundhedsdata uanset medlemsstat. Infrastrukturen bør gradvist udvides for at støtte yderligere kategorier af elektroniske sundhedsdata.

sundhedsdata på tværs af grænserne i situationer, hvor en fysisk person benytter tjenester fra en sundhedstjenesteyder, der er etableret i en anden medlemsstat. Der er oprettet en frivillig infrastruktur til dette formål, MyHealth@EU, som led i de aktioner, der er omhandlet i artikel 14 i direktiv 2011/24/EU. Via MyHealth@EU begyndte medlemsstaterne at give fysiske personer mulighed for at dele deres personlige elektroniske sundhedsdata med sundhedstjenesteydere, når de rejser til udlandet. For yderligere at støtte sådanne muligheder bør medlemsstaternes deltagelse i den digitale infrastruktur MyHealth@EU gøres obligatorisk. Alle medlemsstater bør tilslutte sig infrastrukturen og koble sundhedstjenesteydere og apoteker til den, da dette er nødvendigt for gennemførelsen af fysiske personers ret til at få adgang til og gøre brug af deres personlige elektroniske sundhedsdata uanset medlemsstat. Infrastrukturen bør gradvist udvides for at støtte yderligere kategorier af elektroniske sundhedsdata. ***Ved at gøre interoperabilitet obligatorisk overvindes den mislykkede markedskoordinering. Det vil sandsynligvis være mere effektivt at indføre standarder for interoperabilitet på EU-plan end på nationalt plan.***

## Ændringsforslag 8

### Forslag til forordning Betragtning 25

#### *Kommissionens forslag*

(25) I forbindelse med MyHealth@EU bør en central platform tilvejebringe en fælles infrastruktur for medlemsstaterne for at sikre konnektivitet og interoperabilitet på en effektiv og sikker måde. For at sikre overholdelse af databeskyttelsesreglerne og skabe en ramme for risikostyring i forbindelse med overførsel af personlige

#### *Ændringsforslag*

(25) I forbindelse med MyHealth@EU bør en central platform tilvejebringe en fælles infrastruktur for medlemsstaterne for at sikre konnektivitet og interoperabilitet på en effektiv og sikker måde. For at sikre overholdelse af databeskyttelsesreglerne og skabe en ramme for risikostyring i forbindelse med overførsel af personlige

elektroniske sundhedsdata bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fordele specifikke ansvarsområder mellem medlemsstaterne som fælles dataansvarlige og fastsætte sine egne forpligtelser som databehandler.

elektroniske sundhedsdata bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fordele specifikke ansvarsområder mellem medlemsstaterne som fælles dataansvarlige og fastsætte sine egne forpligtelser som databehandler.

***Desuden bør Kommissionen og medlemsstaterne udvikle tidsbundne mål for at nå dette mål. For at sikre de højeste sikkerhedsstandarder, hvor dette skønnes nødvendigt, skal dele af eller hele platformen være godkendt i henhold til en open source-licens på linje med open source-strategien 2020-2023 og Kommissionens afgørelse 2021/C 495 I/01<sup>1a</sup>. Dette vil øge gennemsigtigheden og sikre forbrugertillid til og -fortrolighed med platformen.***

---

***<sup>1a</sup> Kommissionens afgørelse af 8. december 2021 om open source-licenser og -videreanvendelse af Kommissionens software 2021/C 495 I/01 (EUT C 495I af 9.12.2021, s. 1).***

## Ændringsforslag 9

### Forslag til forordning Betragtning 29

#### *Kommissionens forslag*

(29) Software eller softwaremoduler, der falder ind under definitionen af medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, bør ***certificeres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745<sup>49</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], alt efter hvad der er relevant.*** De væsentlige krav til interoperabilitet i denne forordning ***bør kun finde anvendelse*** i det omfang, fabrikanten af medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, som leverer

#### *Ændringsforslag*

(29) Software eller softwaremoduler, der falder ind under definitionen af ***et EPJ-system***, medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, bør ***kun skulle opfylde*** de væsentlige krav til interoperabilitet i denne forordning i det omfang, fabrikanten af medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, som leverer elektroniske sundhedsdata, der skal behandles som en del af EPJ-systemet, hævder, at det er interoperabelt med et sådant EPJ-system. ***Disse typer software bør udelukkende følge den relevante overensstemmelsesvurdering i***

elektroniske sundhedsdata, der skal behandles som en del af EPJ-systemet, hævder, at det er interoperabelt med et sådant EPJ-system. I så fald bør bestemmelserne om fælles specifikationer for EPJ-systemer finde anvendelse på dette medicinske udstyr og disse højrisiko-AI-systemer.

---

<sup>49</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

*overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745<sup>49</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning [...] [AI Act COM/2021/206 final], alt efter hvad der er relevant.* I så fald bør *kun* bestemmelserne om fælles specifikationer for EPJ-systemer finde anvendelse på dette medicinske udstyr og disse højrisiko-AI-systemer.

---

<sup>49</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

## Ændringsforslag 10

### Forslag til forordning Betragtning 34

#### *Kommissionens forslag*

(34) For at sikre en hensigtsmæssig og effektiv håndhævelse af de krav og forpligtelser, der er fastsat i kapitel III i denne forordning, bør det system til markedsovervågning og produktoverensstemmelse, der er indført ved forordning (EU) 2019/1020, finde anvendelse. Afhængigt af den organisation, der er fastlagt på nationalt plan, kan sådanne markedsovervågningsaktiviteter udføres af de digitale sundhedsmyndigheder for at sikre en korrekt gennemførelse af kapitel II eller en særskilt markedsovervågningsmyndighed med ansvar for EPJ-systemer. Udpegelsen af digitale sundhedsmyndigheder som markedsovervågningsmyndigheder kan have betydelige praktiske fordele for gennemførelsen af sundhed og pleje, men enhver interessekonflikt bør undgås, f.eks.

#### *Ændringsforslag*

(34) For at sikre en hensigtsmæssig og effektiv håndhævelse af de krav og forpligtelser, der er fastsat i kapitel III i denne forordning, bør det system til markedsovervågning og produktoverensstemmelse, der er indført ved forordning (EU) 2019/1020, finde anvendelse. Afhængigt af den organisation, der er fastlagt på nationalt plan, kan sådanne markedsovervågningsaktiviteter udføres af de digitale sundhedsmyndigheder for at sikre en korrekt gennemførelse af kapitel II eller en særskilt markedsovervågningsmyndighed med ansvar for EPJ-systemer. Udpegelsen af digitale sundhedsmyndigheder som markedsovervågningsmyndigheder kan have betydelige praktiske fordele for gennemførelsen af sundhed og pleje, men enhver interessekonflikt bør undgås, f.eks.

ved at adskille forskellige opgaver.

ved at adskille forskellige opgaver.

***Medlemsstaterne bør sikre, at markedsovervågningsmyndighederne har de nødvendige menneskelige, tekniske og finansielle ressourcer, lokaler, infrastruktur og ekspertise til at udføre deres opgaver effektivt.***

## **Ændringsforslag 11**

### **Forslag til forordning Betragtning 40**

#### *Kommissionens forslag*

(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I

#### *Ændringsforslag*

(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I

nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig *er* data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, *ofte omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende former for beskyttelse*. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.

nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig *bør* data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, *tildeles et niveau af fortrolighedsbeskyttelse i henhold til aftalen om handelsrelaterede aspekter af intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS) og direktiv (EU) 2016/943<sup>1a</sup>, som omfatter beskyttelse af de primære intellektuelle ejendomsrettigheder såsom patenter, supplerende beskyttelsescertifikater (SPC'er), brugsmodeller, ophavsret, varemærker, database- eller designrettigheder*. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af



forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.

---

***1<sup>a</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 af 8. juni 2016 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse (EUT L 157 af 15.6.2016, s. 1).***

## Ændringsforslag 12

### Forslag til forordning Betragtning 51

#### *Kommissionens forslag*

(51) Da organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata har begrænsede ressourcer, kan de anvende prioriteringsregler, *f.eks. prioritere offentlige institutioner over for private enheder, men de bør ikke forskelsbehandle de nationale myndigheder eller organisationer fra andre medlemsstater inden for samme kategori af prioriteter*. Databrugerens bør kunne forlænge datatilladelsens varighed for f.eks. at give evaluatore af videnskabelige publikationer adgang til datasættene eller give mulighed for yderligere analyse af datasættet på grundlag af de første resultater. Dette vil kræve en ændring af datatilladelsen og kan blive pålagt et yderligere gebyr. I alle tilfælde bør datatilladelsen dog afspejle disse supplerende anvendelser af datasættet. Databrugerens bør nævne dem i sin oprindelige anmodning om udstedelse af datatilladelsen. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør Kommissionen støtte harmoniseringen af

#### *Ændringsforslag*

(51) Da organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata har begrænsede ressourcer, kan de anvende prioriteringsregler, *og Kommissionen bør udstede en vejledning om prioriteringskriterierne. Generelt bør anmodningen med de potentielt største fordele for borgerne og Unionen prioriteres. Prioriteringskriteriet skal forhindre fragmentering af det indre marked*. Databrugerens bør kunne forlænge datatilladelsens varighed for f.eks. at give evaluatore af videnskabelige publikationer adgang til datasættene eller give mulighed for yderligere analyse af datasættet på grundlag af de første resultater. Dette vil kræve en ændring af datatilladelsen og kan blive pålagt et yderligere gebyr. I alle tilfælde bør datatilladelsen dog afspejle disse supplerende anvendelser af datasættet. Databrugerens bør nævne dem i sin oprindelige anmodning om udstedelse af datatilladelsen. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør Kommissionen støtte harmoniseringen af

datatilladelser.

datatilladelser.

## Ændringsforslag 13

### Forslag til forordning Betragtning 68

#### *Kommissionens forslag*

(68) For at sikre at det europæiske sundhedsdataområde opfylder sine mål, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår forskellige bestemmelser om primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning<sup>52</sup>. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelsen af delegerede retsakter.

---

<sup>52</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

## Ændringsforslag 14

#### *Ændringsforslag*

(68) For at sikre at det europæiske sundhedsdataområde opfylder sine mål, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår forskellige bestemmelser om primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning<sup>52</sup>. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelsen af delegerede retsakter. ***I overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning skal Kommissionen også benytte sig af offentlige høringer for at opnå den nødvendige ekspertise.***

---

<sup>52</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

## Forslag til forordning Betragtning 69

### *Kommissionens forslag*

(69) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>53</sup>.

---

<sup>53</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

## Ændringsforslag 15

### Forslag til forordning Betragtning 70

#### *Kommissionens forslag*

(70) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at bestemmelserne i denne forordning gennemføres, herunder ved at fastsætte sanktioner for overtrædelse heraf, som er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning. Med hensyn til visse specifikke overtrædelser bør medlemsstaterne tage

### *Ændringsforslag*

(69) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>53</sup>. ***I overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning vil Kommissionen gøre brug af ekspertgrupper, rådføre sig med målrettede interessenter og gennemføre offentlige høringer for at indsamle bredere ekspertise i de tidlige faser af udarbejdelsen af udkast til gennemførelsesforordninger.***

---

<sup>53</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

#### *Ændringsforslag*

(70) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at bestemmelserne i denne forordning gennemføres, herunder ved at fastsætte sanktioner for overtrædelse heraf, som er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning. Med hensyn til visse specifikke overtrædelser bør medlemsstaterne tage

hensyn til de margener og kriterier, der er fastsat i denne forordning.

hensyn til de margener og kriterier, der er fastsat i denne forordning.

***Medlemsstaterne bør desuden gennemføre kommunikationskampagner til at oplyse alle relevante interessenter, navnlig industrien og samfundet, om manglende overholdelse og om alle forordningens bestemmelser med henblik på at lette dens gennemførelse under særlig hensyntagen til forskellene i den digitale udvikling af sundhedssystemerne på tværs af EU.***

## **Ændringsforslag 16**

### **Forslag til forordning Betragtning 71 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***(71a) Kommissionen bør vurdere, om denne forordning bør tilføjes til listen over bestemmelser i EU-retten, der er omfattet af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828.***

## **Ændringsforslag 17**

### **Forslag til forordning Betragtning 72 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***(72a) For at mindske risikoen for forsinkelser i gennemførelsen bør Kommissionen og medlemsstaterne nå til enighed om en række tidsbundne mål for det europæiske sundhedsdataområde, herunder med hensyn til interoperabilitet mellem sundhedsdata.***

## **Ændringsforslag 18**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Denne forordning berører ikke andre EU-retsakter vedrørende adgang til, deling eller sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata eller krav vedrørende behandling af data i forbindelse med elektroniske sundhedsdata, navnlig forordning (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final].

*Ændringsforslag*

4. Denne forordning berører ikke andre EU-retsakter vedrørende adgang til, deling eller sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata eller krav vedrørende behandling af data i forbindelse med elektroniske sundhedsdata, navnlig forordning (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final], **direktiv (EU) 2016/943** og [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final].

**Ændringsforslag 19**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 1 – litra d a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**da) definitionen af "professionel bruger" i henhold til artikel 3, nr. 8), i forordning (EU) 2018/1807**

**Ændringsforslag 20**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 1 – litra e**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

e) definitionerne af "medicinsk udstyr", "erklæret formål", "brugsanvisning", "ydeevne", "sundhedsinstitution" og "fælles specifikationer" i henhold til artikel 2, nr. 1), 12), 14), 22), 36) og 71), i forordning (EU) 2017/745

e) definitionerne af "medicinsk udstyr", "erklæret formål", "brugsanvisning", "**ibrugtagning**", "ydeevne", "sundhedsinstitution" og "fælles specifikationer" i henhold til artikel 2, nr. 1), 12), 14), 22), **29)**, 36) og 71), i forordning (EU) 2017/745

**Ændringsforslag 21**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 2 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) "andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger": data om sundhed og genetiske data i elektronisk format, der falder uden for definitionen af personoplysninger i artikel 4, nr. 1), i forordning (EU) 2016/679

*Ændringsforslag*

b) "andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger" : data om sundhed og **aggregerede** genetiske data i elektronisk format, der falder uden for definitionen af personoplysninger i artikel 4, nr. 1), i forordning (EU) 2016/679

**Ændringsforslag 22**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 2 – litra i a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**ia) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren, distributøren, udbyderen af distributionstjenester eller enhver anden fysisk eller juridisk person, der har forpligtelser i forbindelse med fremstillingen af EPJ-systemer, tilgængeliggørelsen på markedet, ibrugtagningen eller vedligeholdelsen af dem i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning**

**Ændringsforslag 23**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 2 – litra m**

*Kommissionens forslag*

m) "EPJ" (elektronisk patientjournal): en **samling af elektroniske sundhedsdata vedrørende** en fysisk **person**, der indsamles i sundhedssystemet, og som behandles med henblik på sundhedsydelse

*Ændringsforslag*

m) "EPJ" (elektronisk patientjournal): en **omfattende patientjournal eller lignende dokumentation for** en fysisk **persons tidligere og nuværende sundhedstilstand, herunder fysisk og mental sundhed, i elektronisk form**, der indsamles i sundhedssystemet, og som

behandles med henblik på sundhedsydelse

## Ændringsforslag 24

### Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 2 – litra n

#### *Kommissionens forslag*

n) "EPJ-system" (elektronisk patientjournalssystem): ethvert **apparat** eller **enhver software**, som af fabrikanten er beregnet til at blive anvendt til lagring, formidling, import, eksport, konvertering, redigering eller visning af elektroniske patientjournaler

#### *Ændringsforslag*

n) "EPJ-system" (elektronisk patientjournalssystem): ethvert **produkt (hardware, software eller andet produkt)**, som af fabrikanten **primært** er beregnet til at **blive anvendt til eller som fabrikanten med rimelighed kan forvente primært vil blive anvendt til lagring, formidling, import, eksport, konvertering, redigering eller visning af elektroniske patientjournaler, hvis hovedformål er at lette udvekslingen af patientoplysninger med autoriserede udbydere, sundhedspersoner eller patienter og dataudvekslingen mellem sundhedsfaciliteter**

## Ændringsforslag 25

### Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 2 – litra i a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

na) "**generel software**": enhver form for software, som ikke primært af producenten er beregnet til at blive anvendt, eller som producenten ikke med rimelighed kan forvente vil blive anvendt til lagring, formidling, import, eksport, konvertering, redigering eller visning af elektroniske patientjournaler

## Ændringsforslag 26

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 2 – litra o**

*Kommissionens forslag*

o) "wellnessapplikation": ethvert **apparat** eller enhver software, som af fabrikanten er beregnet til at blive anvendt af en fysisk person til behandling af elektroniske sundhedsdata **til andre formål end sundhedspleje, såsom trivsel og en sund livsstil**

*Ændringsforslag*

o) "wellnessapplikation": ethvert **produkt** eller enhver software, som af fabrikanten er beregnet til at blive anvendt **til, eller som af fabrikanten med rimelighed kan forventes at blive anvendt hovedsagelig** af en fysisk person til behandling af elektroniske sundhedsdata **med henblik på en sund livsstil og velvære i forbindelse med sundhedspleje**

**Ændringsforslag 27**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 3 – stk. 10**

*Kommissionens forslag*

10. Fysiske personer har ret til at få oplysninger om **de** sundhedstjenesteydere og sundhedsprofessionelle, der har fået adgang til deres elektroniske sundhedsdata i forbindelse med sundhedsydelser. Oplysningerne gives straks og gratis via tjenester for adgang til elektroniske sundhedsdata.

*Ændringsforslag*

10. Fysiske personer har ret til at få oplysninger om, **hvilke** sundhedstjenesteydere og sundhedsprofessionelle der **specifikt** har fået adgang til deres elektroniske sundhedsdata, **og, når den foreligger, grunden til, at disse aktører tilgik disse data** i forbindelse med sundhedsydelser. Oplysningerne gives straks og gratis via tjenester for adgang til elektroniske sundhedsdata.

**Ændringsforslag 28**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 4 – stk. 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2a. Fysiske eller juridiske personer skal kun anmodes én gang om at indgive**



*data til offentlige organer eller EPJ-udbydere i henhold til ordningen for primær anvendelse eller sekundær anvendelse, mens alle aktører kan anmode om adgang til og anvendelse af sådanne data til sekundære formål i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel IV.*

## Ændringsforslag 29

### Forslag til forordning Artikel 6 – stk. 1 – indledning

#### *Kommissionens forslag*

1. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske specifikationer for de prioriterede kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, og danner grundlag for det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler. Formatet skal indeholde følgende elementer:

#### *Ændringsforslag*

1. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske specifikationer for de prioriterede kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, og danner grundlag for det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler. *Ved fastsættelsen af det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler tager Kommissionen hensyn til de eksisterende internationale standarder og de formater, som allerede anvendes i medlemsstaterne.* Formatet skal indeholde følgende elementer:

## Ændringsforslag 30

### Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 2 – litra i a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

*ia) sikre robuste cybersikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af brugernes følsomme sundhedsdata for at afværge alle forsøg på at bryde ind i systemerne og stjæle eller beskadige dataene*

## Ændringsforslag 31

### Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Kommissionen opretter en central platform for digital sundhed med henblik på at levere tjenester til at støtte og lette udvekslingen af elektroniske sundhedsdata mellem medlemsstaternes nationale kontaktpunkter for digital sundhed.

#### *Ændringsforslag*

1. Kommissionen opretter en central platform for digital sundhed med henblik på at levere tjenester til at støtte og lette udvekslingen af elektroniske sundhedsdata mellem medlemsstaternes nationale kontaktpunkter for digital sundhed. **Hvis det skønnes hensigtsmæssigt, skal dele af eller hele den centrale platform have licens i henhold til en open-source-licens og offentliggøres i EU-institutionernes register for Open Source-koder.**

## Ændringsforslag 32

### Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 4

#### *Kommissionens forslag*

4. **Kommissionen** vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nødvendige foranstaltninger til den tekniske udvikling af MyHealth@EU, detaljerede regler vedrørende sikkerhed, fortrolighed og beskyttelse af elektroniske sundhedsdata og de betingelser og overensstemmelseskontroller, der er nødvendige for at tilslutte sig og forblive forbundet med MyHealth@EU, og betingelser for midlertidig eller endelig udelukkelse fra MyHealth@EU. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.

#### *Ændringsforslag*

4. **Senest 12 måneder efter forordningens ikrafttræden** vedtager **Kommissionen** ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nødvendige foranstaltninger til den tekniske udvikling af MyHealth@EU, detaljerede regler vedrørende sikkerhed, fortrolighed og beskyttelse af elektroniske sundhedsdata og de betingelser og overensstemmelseskontroller, der er nødvendige for at tilslutte sig og forblive forbundet med MyHealth@EU, og betingelser for midlertidig eller endelig udelukkelse fra MyHealth@EU. **Disse foranstaltninger skal også omfatte måldatoer for gennemførelsen, herunder for forbedret interoperabilitet mellem sundhedsdata på tværs af grænserne.**

*Kommissionen hører udvalget for det europæiske sundhedsdataområde, Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed og Det Europæiske Databeskyttelsesråd når den udarbejder gennemførelsesretsakterne. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.*

### **Ændringsforslag 33**

#### **Forslag til forordning Artikel 14 – stk. 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2a. Fabrikanter af EPJ-systemer, der også kan klassificeres som medicinsk udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2017/745, som hævder, at det pågældende medicinske udstyr er interoperabelt med EPJ-systemer i henhold til nærværende forordning, skal dokumentere overensstemmelse med de væsentlige krav til interoperabilitet, der er fastsat i afsnit 2 i bilag II til nærværende forordning. Afsnit 3 i dette kapitel finder anvendelse på dette medicinske udstyr.**

### **Ændringsforslag 34**

#### **Forslag til forordning Artikel 14 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

4. Udbydere af højrisko-AI-systemer som defineret i artikel 6 i forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], som ikke falder ind under anvendelsesområdet for forordning (EU) 2017/745, og som hævder, at disse AI-systemer er interoperable med EPJ-

**4. Uanset forpligtelserne i forordning [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final] skal udbydere af højrisko-AI-systemer som defineret i artikel 6 i forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], som ikke falder ind under**

systemer, *skal* dokumentere overensstemmelse med de væsentlige krav til interoperabilitet, der er fastsat i afsnit 2 i bilag II til nærværende forordning. Artikel 23 i dette kapitel finder anvendelse på disse højrisiko-AI-systemer.

anvendelsesområdet for forordning (EU) 2017/745, og som hævder, at disse AI-systemer er interoperable med EPJ-systemer, dokumentere overensstemmelse med de væsentlige krav til interoperabilitet, der er fastsat i afsnit 2 i bilag II til nærværende forordning. Artikel 23 i dette kapitel finder anvendelse på disse højrisiko-AI-systemer.

## Ændringsforslag 35

### Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. EPJ-systemer må kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis de opfylder bestemmelserne i dette kapitel.

#### *Ændringsforslag*

1. EPJ-systemer må kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis de opfylder bestemmelserne i *afsnit 3 i* dette kapitel *og i bilag II*.

## Ændringsforslag 36

### Forslag til forordning Artikel 16 – stk. 1 – indledning

#### *Kommissionens forslag*

I forbindelse med oplysningskemaet, brugsanvisningen eller andre oplysninger, der ledsager EPJ-systemer, og i reklamer for EPJ-systemer er det forbudt at anvende tekst, navne, varemærker, billeder og figurer eller andre tegn, der kan vildlede *brugeren* med hensyn til dets erklærede formål, interoperabilitet og sikkerhed ved at:

#### *Ændringsforslag*

I forbindelse med oplysningskemaet, brugsanvisningen eller andre oplysninger, der ledsager EPJ-systemer, og i reklamer for EPJ-systemer er det forbudt at anvende tekst, navne, varemærker, billeder og figurer eller andre tegn, der kan vildlede *den professionelle bruger, og, hvor det er relevant, andre typer brugere*, med hensyn til dets erklærede formål, interoperabilitet og sikkerhed ved at:

## Ændringsforslag 37

**Forslag til forordning**  
**Artikel 16 – stk. 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) undlade at informere **brugeren** om sandsynlige begrænsninger i forbindelse med interoperabilitets- eller sikkerhedselementerne i EPJ-systemet i forhold til dets erklærede formål

*Ændringsforslag*

b) undlade at informere **den professionelle bruger og, hvor det er relevant, andre typer brugere**, om sandsynlige begrænsninger i forbindelse med interoperabilitets- eller sikkerhedselementerne i EPJ-systemet i forhold til dets erklærede formål

**Ændringsforslag 38**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 17 – stk. 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) udarbejder den tekniske dokumentation for deres EPJ-systemer i overensstemmelse med artikel 24

*Ændringsforslag*

b) udarbejder **og ajourfører** den tekniske dokumentation for deres EPJ-systemer i overensstemmelse med artikel 24

**Ændringsforslag 39**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 17 – stk. 1 – litra c**

*Kommissionens forslag*

c) sikrer, at deres EPJ-systemer ledsages af det oplysningsskema, der er omhandlet i artikel 25, og en klar og fuldstændig brugsanvisning, som er gratis for brugeren

*Ændringsforslag*

c) sikrer, at deres EPJ-systemer ledsages af det oplysningsskema, der er omhandlet i artikel 25, og en klar og fuldstændig brugsanvisning, som er gratis for brugeren **i formater, der er tilgængelige for personer med handicap**

**Ændringsforslag 40**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 17 – stk. 1 – litra g**

*Kommissionens forslag*

g) iværksætter **uden unødigt forsinkelse** alle nødvendige korrigerende tiltag for deres EPJ-systemer, **som** ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II, eller tilbagekalder eller trækker sådanne systemer tilbage

*Ændringsforslag*

g) iværksætter **straks** alle nødvendige korrigerende tiltag for deres EPJ-systemer, **når fabrikanterne finder eller har grund til at tro, at sådanne systemer** ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II, eller tilbagekalder eller trækker sådanne systemer tilbage

**Ændringsforslag 41**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 17 – stk. 1 – litra h**

*Kommissionens forslag*

h) underretter distributørerne af deres EPJ-systemer og, hvis det er relevant, den bemyndigede repræsentant og importørerne om eventuelle korrigerende tiltag, tilbagekaldelser eller tilbagetrækninger

*Ændringsforslag*

h) underretter **straks** distributørerne af deres EPJ-systemer og, hvis det er relevant, den bemyndigede repræsentant og importørerne om eventuelle korrigerende tiltag, tilbagekaldelser eller tilbagetrækninger

**Ændringsforslag 42**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 17 – stk. 1 – litra i**

*Kommissionens forslag*

i) underretter markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvori de har gjort deres EPJ-systemer tilgængelige eller taget dem i brug, om den manglende overensstemmelse og de korrigerende tiltag, der er iværksat

*Ændringsforslag*

i) underretter **straks** markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvori de har gjort deres EPJ-systemer tilgængelige eller taget dem i brug, om den manglende overensstemmelse og de korrigerende tiltag, der er iværksat

## **Ændringsforslag 43**

### **Forslag til forordning Artikel 17 - stk. 1 - litra i a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*ia) underretter straks  
markedsovervågningsmyndighederne i de  
medlemsstater, hvor de udbyder deres  
EPJ-systemer, når fabrikanterne finder  
eller har grund til at tro, at sådanne  
systemer udgør en risiko for fysiske  
personers sundhed eller sikkerhed*

## **Ændringsforslag 44**

### **Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 1 – litra k a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*ka) opretter rapporteringskanaler og  
sikrer, at disse er tilgængelige, for at give  
slutbrugerne mulighed for at indgive  
klager eller bekymringer vedrørende  
produktets potentielle manglende  
overensstemmelse med kravene, vurdere  
de modtagne klager og bekymringer og  
underrette  
markedsovervågningsmyndighederne i  
tilfælde af mistanke om, at produktet ikke  
opfylder kravene, og føre et register over  
modtagne klager og bekymringer og stille  
det til rådighed efter anmodning fra en  
markedsovervågningsmyndighed.*

## **Ændringsforslag 45**

### **Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 1 a (nyt)**

**1a. Hvis fabrikanten ikke samarbejder med markedsovervågningsmyndighederne, eller hvis den leverede information og dokumentation er ufuldstændig eller forkert, træffer markedsovervågningsmyndighederne alle passende og forholdsmæssige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse, at det relevante EPJ-system bringes i omsætning, for at trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det, indtil fabrikanten samarbejder eller fremlægger fuldstændige og korrekte oplysninger**

#### Ændringsforslag 46

##### Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 3

*Kommissionens forslag*

3. Fabrikanter af EPJ-systemer opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i 10 år efter, at det sidste EPJ-system, der er omfattet af EU-overensstemmelseserklæringen, er blevet bragt i omsætning.

*Ændringsforslag*

3. Fabrikanter af EPJ-systemer opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i 10 år efter, at det sidste EPJ-system, der er omfattet af EU-overensstemmelseserklæringen, er blevet bragt i omsætning, **og sikrer, at den tekniske dokumentation og overensstemmelseserklæringen efter anmodning stilles til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne.**

#### Ændringsforslag 47

##### Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 3 a (nyt)



*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3a. Fysiske eller juridiske personer kan kræve erstatning for skade forårsaget af et defekt EPJ-system i overensstemmelse med gældende EU-ret og national ret.**

## **Ændringsforslag 48**

**Forslag til forordning  
Artikel 17 – stk. 3 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3b. Fabrikanterne gør kommunikationskanaler såsom et telefonnummer, en e-mailadresse eller dedikerede afsnit af deres websted offentligt tilgængelige under hensyntagen til behovene hos personer med handicap, som giver brugere mulighed for at indgive klager, og for at informere dem om risiciene vedrørende deres sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af beskyttelsen af samfundsinteresser samt om eventuelle alvorlige hændelser, der involverer et EPJ-system.**

## **Ændringsforslag 49**

**Forslag til forordning  
Artikel 17 – stk. 3 c (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3c. Fabrikanterne undersøger klager og oplysninger om hændelser, der involverer et EPJ-system, som de har bragt i omsætning, uden unødigt forsinkelse og fører et internt register over disse klager samt over tilbagekaldelser af systemer og over korrigerende**

*foranstaltninger, der er truffet for at sikre EPJ-systemets overensstemmelse.*

## **Ændringsforslag 50**

### **Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 3 d (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3d. Personoplysninger, der gemmes i det interne klageregister, må kun være de personoplysninger, der er nødvendige for, at fabrikanten kan undersøge klagen. Sådanne oplysninger opbevares kun så længe, som de er nødvendige for undersøgelsen, og højst fem år efter at de er blevet registreret.**

## **Ændringsforslag 51**

### **Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**1. Før et EPJ-system gøres tilgængeligt på EU-markedet, udpeger en fabrikant af et EPJ-system, der er etableret uden for Unionen, ved skriftlig fuldmagt en bemyndiget repræsentant, der er etableret i Unionen.**

**1. Når en fabrikant af et EPJ-system er etableret uden for Unionen, må EPJ-systemet kun bringes i omsætning på Unionens marked, hvis fabrikanten ved skriftlig fuldmagt udpeger en bemyndiget repræsentant, der er etableret i Unionen.**

## **Ændringsforslag 52**

### **Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 2 – indledning**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2. En bemyndiget repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den**

**2. En bemyndiget repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den**

fuldmagt, denne har *modtaget fra* fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

fuldmagt, denne har *aftalt med* fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

### Ændringsforslag 53

#### Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 2 – litra b

##### *Kommissionens forslag*

b) på grundlag af en begrundet anmodning fra en markedsovervågningsmyndighed at give denne myndighed al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere, om et EPJ-system er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II

##### *Ændringsforslag*

b) på grundlag af en begrundet anmodning fra en markedsovervågningsmyndighed at give denne myndighed, *på de officielle sprog i den medlemsstat, hvor markedsovervågningsmyndigheden er beliggende*, al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere, om et EPJ-system er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II

### Ændringsforslag 54

#### Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 2 – litra b a (nyt)

##### *Kommissionens forslag*

##### *Ændringsforslag*

*ba) straks at underrette fabrikanten, hvis den bemyndigede repræsentant har grund til at tro, at et EPJ-system udgør en risiko for fysiske personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af samfundsinteresser, eller hvis den har kendskab til en alvorlig hændelse, der involverer et EPJ-system*

### Ændringsforslag 55

**Forslag til forordning**  
**Artikel 18 – stk. 2 – litra b b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**bb) straks at underrette fabrikanten om indkomne klager fra brugere**

**Ændringsforslag 56**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 18 – stk. 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2a. I tilfælde af udskiftning af den bemyndigede repræsentant skal de nærmere bestemmelser for udskiftningen mindst omfatte følgende aspekter:**

- a) datoen for ophøret af den afgående bemyndigede repræsentants fuldmagt og datoen for indledningen af den tiltrædende bemyndigede repræsentants fuldmagt**
- b) overdragelse af dokumenter, herunder fortrolighedsaspekter og ejendomsrettigheder.**

**Ændringsforslag 57**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 19 – stk. 2 – litra a a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**aa) fabrikanten er identificeret, og der er udpeget en bemyndiget repræsentant i overensstemmelse med artikel 18**

**Ændringsforslag 58**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 19 – stk. 2 – litra c**

*Kommissionens forslag*

c) EPJ-systemet ledsages af det oplysningsskema, der er omhandlet i artikel 25, og *relevante* brugsanvisninger.

*Ændringsforslag*

c) EPJ-systemet ledsages af det oplysningsskema, der er omhandlet i artikel 25, og *af klare og fuldstændige* brugsanvisninger *i formater, der er tilgængelige for personer med handicap.*

**Ændringsforslag 59**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 19 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og *kontaktadresse* skal fremgå af et dokument, der ledsager EPJ-systemet.

*Ændringsforslag*

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, *postadresse* og *elektronisk adresse, hvor de kan kontaktes*, skal fremgå af et dokument, der ledsager EPJ-systemet. *Importøren sikrer, at ingen supplerende mærkning skjuler oplysningerne i fabrikantens mærkning.*

**Ændringsforslag 60**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 19 – stk. 5**

*Kommissionens forslag*

5. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et EPJ-system ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II, må vedkommende først gøre systemet tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse. Importøren underretter uden unødigt forsinkelse fabrikanten af et sådant EPJ-system og markedsovervågningsmyndighederne i den

*Ændringsforslag*

5. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et EPJ-system ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II, må vedkommende først gøre systemet tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse. Importøren underretter uden unødigt forsinkelse fabrikanten af et sådant EPJ-system og markedsovervågningsmyndighederne i den

medlemsstat, hvor EPJ-systemet er gjort tilgængeligt, herom.

medlemsstat, hvor EPJ-systemet er gjort tilgængeligt, herom. ***Hvis en importør mener eller har grund til at tro, at et EPJ-system udgør en risiko for fysiske personers sundhed eller sikkerhed, underretter den pågældende straks markedsovervågningsmyndigheden i den medlemsstat, hvor importøren er etableret, samt fabrikanten og i givet fald den bemyndigede repræsentant.***

## Ændringsforslag 61

### Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 7

#### *Kommissionens forslag*

7. Importørerne giver på grundlag af en markedsovervågningsmyndigheds begrundede anmodning den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere, om et EPJ-system er i overensstemmelse, på det officielle sprog i den medlemsstat, hvor markedsovervågningsmyndigheden er beliggende. ***De*** samarbejder med denne myndighed, hvis den anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at bringe EPJ-systemet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II.

#### *Ændringsforslag*

7. Importørerne giver på grundlag af en markedsovervågningsmyndigheds begrundede anmodning den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere, om et EPJ-system er i overensstemmelse, på det officielle sprog i den medlemsstat, hvor markedsovervågningsmyndigheden er beliggende. ***Importører*** samarbejder med denne myndighed, hvis den anmoder herom, ***og med fabrikanten og i givet fald dennes bemyndigede repræsentant***, om foranstaltninger, der træffes for at bringe EPJ-systemet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II ***eller for at sikre, at EPJ-systemerne trækkes tilbage eller tilbagekaldes.***

## Ændringsforslag 62

### Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 7 a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

***7a. Importørerne kontrollerer, om de***

*kommunikationskanaler, der er omhandlet i artikel 17, stk. 3b, er offentligt tilgængelige for brugerne, så de kan indgive klager og meddele enhver risiko i forbindelse med deres sundhed og sikkerhed og enhver alvorlig hændelse, der involverer et EPJ-system. Hvis sådanne kanaler ikke er tilgængelige, skal importøren etablere dem under hensyntagen til behov for tilgængelighed for personer med handicap.*

### **Ændringsforslag 63**

**Forslag til forordning  
Artikel 19 – stk. 7 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**7b. Importørerne undersøger klager og oplysninger om hændelser vedrørende et EPJ-system, som vedkommende har gjort tilgængeligt på markedet, og registrerer disse klager samt tilbagekaldelser af systemer og eventuelle korrigerende foranstaltninger, der er truffet for at bringe EPJ-systemet i overensstemmelse, i det register, der er omhandlet i artikel 17, stk. 3c, eller i vedkommendes eget interne register. Importørerne skal rettidigt holde fabrikanten, distributørerne og i givet fald de bemyndigede repræsentanter underrettet om den gennemførte undersøgelse og om resultaterne af undersøgelsen.**

### **Ændringsforslag 64**

**Forslag til forordning  
Artikel 19 – stk. 7 c (nyt)**

**7c. Personoplysninger i det interne register over klager må kun være de personoplysninger, som er nødvendige, for at importøren kan undersøge klagen. Sådanne oplysninger opbevares kun så længe, som de er nødvendige for undersøgelsen, og højst fem år efter at de er blevet registreret.**

## Ændringsforslag 65

### Forslag til forordning Artikel 20 – stk. 1 – litra c

*Kommissionens forslag*

c) EPJ-systemet ledsages af det oplysningsskema, der er omhandlet i artikel 25, og **relevante** brugsanvisninger

*Ændringsforslag*

c) EPJ-systemet ledsages af det oplysningsskema, der er omhandlet i artikel 25, og **af klare og fuldstændige** brugsanvisninger **i tilgængelige formater for personer med handicap**

## Ændringsforslag 66

### Forslag til forordning Artikel 20 – stk. 3

*Kommissionens forslag*

3. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et EPJ-system ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II, må vedkommende først gøre EPJ-systemet tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse. Endvidere underretter distributøren uden unødigt forsinkelse fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor EPJ-systemet er gjort tilgængeligt på markedet, herom.

*Ændringsforslag*

3. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et EPJ-system ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II, må vedkommende først gøre EPJ-systemet tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse. Endvidere underretter distributøren uden unødigt forsinkelse fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor EPJ-systemet er gjort tilgængeligt på markedet, herom. **Hvis en**



*distributør mener eller har grund til at tro, at et EPJ-system udgør en risiko for fysiske personers sundhed eller sikkerhed, underretter den pågældende straks markedsovervågningsmyndigheden i den medlemsstat, hvor distributøren er etableret, samt fabrikanten, importøren og i givet fald den bemyndigede repræsentant.*

## Ændringsforslag 67

### Forslag til forordning Artikel 20 – stk. 4

#### *Kommissionens forslag*

4. Distributøerne giver på grundlag af en markedsovervågningsmyndigheds begrundede anmodning den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere, om et EPJ-system er i overensstemmelse. De samarbejder med denne myndighed, hvis den anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at bringe EPJ-systemet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II.

#### *Ændringsforslag*

4. Distributøerne giver på grundlag af en markedsovervågningsmyndigheds begrundede anmodning den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere, om et EPJ-system er i overensstemmelse. De samarbejder med denne myndighed, hvis den anmoder herom, **og med fabrikanten, importøren og i givet fald med importørens bemyndigede repræsentant** om foranstaltninger, der træffes for at bringe EPJ-systemet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II, **eller for at sikre, at deres EPJ-systemer trækkes tilbage eller kaldes tilbage.**

## Ændringsforslag 68

### Forslag til forordning Artikel 21 – overskrift

#### *Kommissionens forslag*

Tilfælde, hvor forpligtelser for fabrikanter af et EPJ-system gælder for importører og **distributører**

#### *Ændringsforslag*

Tilfælde, hvor forpligtelser for fabrikanter af et EPJ-system gælder for importører, **distributører** og **andre erhvervsdrivende**

## Ændringsforslag 69

### Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

En importør eller **distributør** anses for at være fabrikant i denne forordnings forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanter, jf. artikel 17, når denne gør et EPJ-system tilgængeligt på markedet under sit navn eller varemærke eller ændrer et EPJ-system, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af de gældende krav.

#### *Ændringsforslag*

En importør, **distributør** eller **anden erhvervsdrivende, som foretager ændringer i EPJ-systemet under udbredelse eller anvendelse heraf, som fører til ændringer i det erklærede formål og anbefalingerne til udbredelse for EPJ-systemet som angivet af fabrikanten**, anses for at være fabrikant i denne forordnings forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanter, jf. artikel 17, når denne gør et EPJ-system tilgængeligt på markedet under sit navn eller varemærke eller **væsentligt** ændrer et EPJ-system, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af de gældende krav.

## Ændringsforslag 70

### Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 1 a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

**1a. I tilfælde af funktionsfejl eller forringelse af ydeevnens kvalitet som følge af de ændringer, som de erhvervsdrivende har foretaget under udbredelsen eller anvendelsen af EPJ-systemet, og som er i strid med fabrikantens anbefalinger om teknisk udbredelse af systemet eller formålet med dets anvendelse, bærer den erhvervsdrivende det fulde ansvar for disse ændringer.**

## Ændringsforslag 71

### Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 1 b (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***1b. Markedsføring af brugte EPJ-systemer, uanset om de er forberedt med henblik på genbrug eller er kontrolleret, rengjort, repareret, istandsat eller uden indgreb på produktet, betragtes ikke som en væsentlig ændring i overensstemmelse med relevant EU-ret eller national lovgivning om produktsikkerhed, hvis indgrebet af de erhvervsdrivende inden for brugte produkter ikke fører til ændringer i det tilsigtede formål, udbredelsen, anbefalinger og risikoniveau for EPJ-systemet som oplyst af fabrikanten, og overensstemmelsen med de gældende krav ikke påvirkes.***

## Ændringsforslag 72

### Forslag til forordning Artikel 23 – stk. 1 – afsnit 1

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter fælles specifikationer for så vidt angår de væsentlige krav, der er fastsat i bilag II, herunder en frist for gennemførelsen af disse fælles specifikationer. Hvor det er relevant, tager de fælles specifikationer hensyn til de særlige forhold, ***der gør sig gældende*** for medicinsk udstyr og højrisiko-AI-systemer, jf. artikel 14, stk. 3 og 4.

Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter fælles specifikationer for så vidt angår de væsentlige krav, der er fastsat i bilag II, herunder en frist for gennemførelsen af disse fælles specifikationer. ***Ved udarbejdelsen af fælles specifikationer tager Kommissionen hensyn til de eksisterende harmoniserede standarder eller internationale standarder.*** Hvor det er relevant, tager de fælles specifikationer hensyn til de særlige forhold ***og sikrer forenelighed med sektorspecifik lovgivning og harmoniserede standarder*** for medicinsk udstyr og højrisiko-AI-systemer, jf. artikel 14, stk. 3 og 4, ***herunder de nyeste standarder for***

*sundhedsinformatik og det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler. Inden vedtagelsen af gennemførelsesretsakten hører Kommissionen de relevante europæiske standardiseringsorganisationer og europæiske interesseorganisationer, der modtager EU-finansiering i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012, Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og Det Europæiske Databeskyttelsesråd, hvis fælles specifikationer har indvirkning på databeskyttelseskravene i EPJ-systemer.*

## Ændringsforslag 73

### Forslag til forordning Artikel 23 – stk. 5

#### *Kommissionens forslag*

5. Hvis fælles specifikationer, der dækker interoperabilitets- og sikkerhedskrav for EPJ-systemer, påvirker medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af andre retsakter, såsom forordning (EU) 2017/745 eller [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], **kan** der forud for vedtagelsen af disse fælles specifikationer foretages en høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), jf. artikel 103 i forordning (EU) 2017/745, eller Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens, jf. artikel 56 i forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], alt efter hvad der er relevant.

#### *Ændringsforslag*

5. Hvis fælles specifikationer, der dækker interoperabilitets- og sikkerhedskrav for EPJ-systemer, påvirker medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af andre retsakter, såsom forordning (EU) 2017/745 eller [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], **skal** der forud for vedtagelsen af disse fælles specifikationer foretages en høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), jf. artikel 103 i forordning (EU) 2017/745, eller Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens, jf. artikel 56 i forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], alt efter hvad der er relevant, **samt af Det Europæiske Databeskyttelsesråd, jf. artikel 68 i forordning (EU) 2016/679.**

## Ændringsforslag 74

**Forslag til forordning**  
**Artikel 23 – stk. 6**

*Kommissionens forslag*

6. Hvis der er tale om fælles specifikationer, der dækker interoperabilitets- og sikkerhedskrav for medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af andre retsakter såsom forordning (EU) 2017/745 eller forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], skal der forud for vedtagelsen af disse fælles specifikationer foretages en høring af udvalget for det europæiske sundhedsdataområde, navnlig dets undergruppe for kapitel II og III i nærværende forordning.

*Ændringsforslag*

6. Hvis der er tale om fælles specifikationer, der dækker interoperabilitets- og sikkerhedskrav for medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af andre retsakter såsom forordning (EU) 2017/745 eller forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], skal der forud for vedtagelsen af disse fælles specifikationer foretages en høring af udvalget for det europæiske sundhedsdataområde, navnlig dets undergruppe for kapitel II og III i nærværende forordning, **og hvor relevant, af Det Europæiske Databeskyttelsesråd, jf. artikel 68 i forordning (EU) 2016/679.**

**Ændringsforslag 75**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 24 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Den tekniske dokumentation **udarbejdes**, inden EPJ-systemet bringes i omsætning eller tages i brug, **og holdes ajour**.

*Ændringsforslag*

1. **Fabrikanter udarbejder og holder** den tekniske dokumentation **ajour**, inden EPJ-systemet bringes i omsætning eller tages i brug.

**Ændringsforslag 76**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 24 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Den tekniske dokumentation udarbejdes på en sådan måde, at den viser, at EPJ-systemet overholder de væsentlige

*Ændringsforslag*

2. Den tekniske dokumentation udarbejdes på en sådan måde, at den viser, at EPJ-systemet overholder de væsentlige

krav, der er fastsat i bilag II, og giver markedsovervågningsmyndighederne alle de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere EPJ-systemets overensstemmelse med disse krav. Dokumentationen skal som minimum indeholde de i bilag III fastsatte elementer.

krav, der er fastsat i bilag II, og giver markedsovervågningsmyndighederne alle de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere EPJ-systemets overensstemmelse med disse krav. Dokumentationen skal som minimum indeholde de i bilag III fastsatte elementer. ***Hvis systemet eller en del af det er i overensstemmelse med europæiske standarder eller fælles specifikationer, skal listen over de relevante europæiske standarder og fælles specifikationer også angives.***

## Ændringsforslag 77

### Forslag til forordning Artikel 25 – stk. 2 – litra a

#### *Kommissionens forslag*

a) benævnelse, registreret firmanavn eller registreret varemærke og kontaktoplysninger for fabrikanten og, hvis det er relevant, for dennes bemyndigede repræsentant

#### *Ændringsforslag*

a) benævnelse, registreret firmanavn eller registreret varemærke og kontaktoplysninger for fabrikanten, ***herunder dennes postadresse og elektroniske adresse***, og, hvis det er relevant, for dennes bemyndigede repræsentant

## Ændringsforslag 78

### Forslag til forordning Artikel 26 – stk. 4

#### *Kommissionens forslag*

4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at ***produktet opfylder de gældende krav.***

#### *Ændringsforslag*

4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at ***kravene i denne forordning er opfyldt.***

## Ændringsforslag 79

**Forslag til forordning**  
**Artikel 26 – stk. 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67, hvad angår ajourføring af de tekniske specifikationer i bilag IV.**

**Ændringsforslag 80**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 27 – stk. 1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**1a. CE-mærkningen skal anbringes, inden EPJ-systemet gøres tilgængeligt på markedet.**

**Ændringsforslag 81**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 28 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

2. Medlemsstaterne udpeger den eller de markedsovervågningsmyndigheder, der er ansvarlige for gennemførelsen af dette kapitel. De giver deres markedsovervågningsmyndigheder de beføjelser og ressourcer samt det udstyr og den viden, der er nødvendig, for at de kan udføre deres opgaver i henhold til denne forordning. Medlemsstaterne meddeler benævnelsen af markedsovervågningsmyndighederne til Kommissionen, som offentliggør en liste over disse myndigheder.

2. Medlemsstaterne udpeger den eller de markedsovervågningsmyndigheder, der er ansvarlige for gennemførelsen af dette kapitel. De giver deres markedsovervågningsmyndigheder de beføjelser og **menneskelige, tekniske og finansielle** ressourcer samt det udstyr, **IT-værktøjer, lokaler, infrastruktur** og den viden **og vedvarende uddannelse**, der er nødvendig, for at de kan udføre deres opgaver **korrekt og effektivt** i henhold til denne forordning. Medlemsstaterne meddeler benævnelsen af markedsovervågningsmyndighederne til Kommissionen, som offentliggør en liste

over disse myndigheder.

## Ændringsforslag 82

### Forslag til forordning Artikel 29 – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. Markedsovervågningsmyndigheden underretter straks Kommissionen og andre medlemsstaters markedsovervågningsmyndigheder om foranstaltninger, der er truffet i henhold til stk. 1. Denne underretning skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, især de nødvendige data til identifikation af de pågældende EPJ-systemer, EPJ-systemets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

#### *Ændringsforslag*

3. Markedsovervågningsmyndigheden underretter straks Kommissionen og andre medlemsstaters markedsovervågningsmyndigheder om foranstaltninger, der er truffet i henhold til stk. 1. Denne underretning skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, især de nødvendige data til identifikation af de pågældende EPJ-systemer, EPJ-systemets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger. ***Markedsovervågningsmyndigheden skal også underrette og samarbejde med databeskyttelsesmyndighederne.***

## Ændringsforslag 83

### Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 – indledning

#### *Kommissionens forslag*

1. Hvis en markedsovervågningsmyndighed konstaterer et af følgende forhold, pålægger den fabrikanten af det pågældende EPJ-system, dennes bemyndigede repræsentant og alle andre relevante erhvervsdrivende at bringe ***den manglende*** overensstemmelse med kravene ***til ophør***:

#### *Ændringsforslag*

1. Hvis en markedsovervågningsmyndighed ***bl.a.*** konstaterer et af følgende forhold, pålægger den fabrikanten af det pågældende EPJ-system, dennes bemyndigede repræsentant og alle andre relevante erhvervsdrivende at bringe ***EPJ-systemet i*** overensstemmelse med kravene:



## Ændringsforslag 84

### Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 – litra a

#### *Kommissionens forslag*

a) EPJ-systemet er ikke i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II.

#### *Ændringsforslag*

a) EPJ-systemet er ikke i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II **og med de fælles specifikationer i overensstemmelse med artikel 23**

## Ændringsforslag 85

### Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 – litra b

#### *Kommissionens forslag*

b) Den tekniske dokumentation er **enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig.**

#### *Ændringsforslag*

b) den tekniske dokumentation **mangler eller er ufuldstændig eller er ikke i overensstemmelse med artikel 24**

## Ændringsforslag 86

### Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 – litra b a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

**ba) EPJ-systemet ledsages ikke af det oplysningsskema, der er omhandlet i artikel 25**

## Ændringsforslag 87

### Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 – litra c

#### *Kommissionens forslag*

c) Der er ikke udarbejdet en EU-

#### *Ændringsforslag*

c) der er ikke udarbejdet en EU-

overensstemmelseserklæring, eller den er ikke udarbejdet korrekt.

overensstemmelseserklæring, eller den er ikke udarbejdet korrekt, *jf. artikel 26*

### Ændringsforslag 88

#### Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 – litra d a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*da) de i artikel stk. 32 omhandlede registreringsforpligtelser er ikke overholdt.*

### Ændringsforslag 89

#### Forslag til forordning Artikel 31 – stk. 6

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

6. Hvis wellnessapplikationen indgår i en anordning, skal det ledsagende mærke anbringes på anordningen. 2D-stregkoder kan også anvendes til at vise mærket.

6. Hvis wellnessapplikationen *er en integreret del af en anordning eller* indgår i en anordning, skal det ledsagende mærke anbringes på anordningen. 2D-stregkoder kan også anvendes til at vise mærket. *Hvis wellnessapplikationen indgår i en anordning efter ibrugtagningen, kan wellnessapplikationens mærke vises i selve applikationen.*

### Ændringsforslag 90

#### Forslag til forordning Artikel 31 – stk. 9

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

9. Hver distributør af en wellnessapplikation, for hvilken der er udstedt et mærke, skal stille mærket til rådighed for kunderne på salgsstedet i

9. Hver distributør af en wellnessapplikation, for hvilken der er udstedt et mærke, skal stille mærket til rådighed for kunderne på salgsstedet i

elektronisk form *eller, efter anmodning, i fysisk form.*

elektronisk form.

### Ændringsforslag 91

#### Forslag til forordning Artikel 33 – stk. 1 – litra j

##### *Kommissionens forslag*

j) elektroniske sundhedsdata fra kliniske forsøg

##### *Ændringsforslag*

j) elektroniske sundhedsdata fra *fuldstændig afsluttede* kliniske forsøg

### Ændringsforslag 92

#### Forslag til forordning Artikel 33 – stk. 4

##### *Kommissionens forslag*

4. Elektroniske sundhedsdata, der omfatter beskyttede intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder fra *private virksomheder*, stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Hvis sådanne data stilles til rådighed til sekundær anvendelse, *træffes* alle nødvendige foranstaltninger til *at* bevare fortroligheden af intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder.

##### *Ændringsforslag*

4. Elektroniske sundhedsdata, der omfatter beskyttede intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder fra *indehavere af sundhedsdata*, stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Hvis sådanne data stilles til rådighed til sekundær anvendelse, *skal* alle nødvendige foranstaltninger til bevare fortroligheden af intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder *træffes. Deling af sundhedsdata til sekundær anvendelse, herunder deling af data om kliniske forsøg, sker med forbehold af gældende relevant EU-lovgivning, herunder direktiv 2004/48/EF, direktiv 2001/29/EF, direktiv (EU) 2016/943, direktiv (EU) 2019/790 og forordning (EU) nr. 536/2014.*

### Ændringsforslag 93

#### Forslag til forordning Artikel 34 – stk. 1 – litra a a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**aa) aktiviteter til varetagelse af offentlighedens interesse i tilfælde af alvorlige trusler mod folkesundheden.**

#### **Ændringsforslag 94**

##### **Forslag til forordning Artikel 34 – stk. 1 – litra f**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

f) udviklings- og innovationsaktiviteter for produkter eller tjenester, der bidrager til folkesundheden eller social sikring eller sikrer et højt kvalitets- og sikkerhedsniveau inden for sundhedspleje, lægemidler eller medicinsk udstyr

f) udviklings- og innovationsaktiviteter for produkter eller tjenester, der bidrager til folkesundheden eller social sikring eller sikrer et højt kvalitets- og sikkerhedsniveau inden for sundhedspleje, lægemidler eller medicinsk udstyr, **herunder støtte til operationel effektivitet, forbedring af patientforløbet og overvågning, efter at systemet er bragt i omsætning, for at klarlægge bivirkninger og negative virkninger**

#### **Ændringsforslag 95**

##### **Forslag til forordning Artikel 34 – stk. 1 – litra f a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**fa) udviklings- og innovationsaktiviteter for produkter eller tjenesteydelser, herunder forskningsundersøgelser af sundhedsøkonomi og sundhedsresultater**

#### **Ændringsforslag 96**

##### **Forslag til forordning Artikel 37 – stk. 1 – litra i**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

i) støtte udviklingen af AI-systemer, træning, test og validering af AI-systemer og udviklingen af harmoniserede standarder og retningslinjer i henhold til forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final] for træning, test og validering af AI-systemer på sundhedsområdet

i) **organer med ansvar for adgang til data skal med deres ekspertise** støtte udviklingen af AI-systemer, træning, test og validering af AI-systemer og udviklingen af harmoniserede standarder og retningslinjer i henhold til forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final] for træning, test og validering af AI-systemer på sundhedsområdet

## Ændringsforslag 97

### Forslag til forordning Artikel 41 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. **Hvis** en dataindehaver er forpligtet til at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed i henhold til artikel 33 eller anden EU-lovgivning eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten, samarbejder den i **god tro** med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, **hvis det er relevant**.

#### *Ændringsforslag*

1. En dataindehaver er forpligtet til at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed i henhold til artikel 33 eller anden EU-lovgivning eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten, samarbejder den i **en metodisk og overvåget proces** med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata **og andre involverede aktører**.

## Ændringsforslag 98

### Forslag til forordning Artikel 42 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og enkelte dataindehavere kan opkræve gebyrer for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Eventuelle gebyrer skal **omfatte og være baseret på** omkostningerne til gennemførelsen af proceduren for anmodninger, herunder til vurdering af en dataansøgning eller en dataanmodning, udstedelse af, afslag på

#### *Ændringsforslag*

1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og enkelte dataindehavere kan opkræve gebyrer for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Eventuelle gebyrer skal **stå i rimeligt forhold til** omkostningerne til gennemførelsen af proceduren for anmodninger, herunder til vurdering af en dataansøgning eller en dataanmodning, udstedelse af, afslag på

eller ændring af en datatilladelse i henhold til artikel 45 og 46 eller besvarelse af en dataanmodning i henhold til artikel 47 i overensstemmelse med artikel 6 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

eller ændring af en datatilladelse i henhold til artikel 45 og 46 eller besvarelse af en dataanmodning i henhold til artikel 47 i overensstemmelse med artikel 6 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

## **Ændringsforslag 99**

### **Forslag til forordning Artikel 44 – stk. 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***3a. Kommissionen fastsætter ved hjælp af en gennemførelsesretsakt regler for en risikobaseret anonymiseringsmetode under hensyntagen til risikofaktorer såsom typen af anvendelse, indførte sikkerhedsforanstaltninger, sandsynligheden af genidentifikation af patienter og følsomheden af datatypen.***

## **Ændringsforslag 100**

### **Forslag til forordning Artikel 46 – stk. 11**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelse, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige

11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelse, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige

på organernes websteder. Når databrukerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.

på organernes websteder **med forbehold af intellektuelle ejendomsrettigheder og relevant EU-lovgivning**. Når databrukerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.

## Ændringsforslag 101

### Forslag til forordning Artikel 49 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Hvis en ansøger kun anmoder om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat, kan denne ansøger uanset artikel 45, stk. 1, indgive en ansøgning om dataadgang eller en dataanmodning direkte til dataindehaveren. Ansøgningen om dataadgang skal opfylde kravene i artikel 45, og dataanmodningen skal opfylde kravene i artikel 47. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, rettes til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

#### *Ændringsforslag*

1. Hvis en ansøger kun anmoder om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat, kan denne ansøger uanset artikel 45, stk. 1, indgive en ansøgning om dataadgang eller en dataanmodning direkte til dataindehaveren. ***Ansøgeren kan indgive en ansøgning om dataadgang eller en dataanmodning gennem andre metoder til deling af sundhedsdata ved hjælp af eksisterende infrastrukturer og registre, der har etablerede datastrømme, tekniske arkitekturer, styringsmodeller og dataadgang. Forordningen forhindrer ikke eksisterende datadelingsinitiativer, som allerede er indført i Unionen og medlemsstaterne med henblik på at styrke interoperabilitet og dataudveksling i det indre marked.*** Ansøgningen om dataadgang skal opfylde kravene i artikel 45, og dataanmodningen skal opfylde kravene i artikel 47. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, ***kan*** rettes til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

## Ændringsforslag 102

### Forslag til forordning Artikel 64 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, **kan** indbydes til at deltage i møderne, **hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem**. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.

## Ændringsforslag 103

### Forslag til forordning Artikel 65 – stk. 1 – litra e a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, indbydes til at deltage i møderne. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.

**ea) at rådgive Kommissionen og medlemsstaterne om, hvor langt man er nået med at opnå grænseoverskridende interoperabilitet mellem sundhedsdata for så vidt angår primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata**



## Ændringsforslag 104

### Forslag til forordning Artikel 65 – stk. 1 – litra e b (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**eb)** at rådgive Kommissionen og medlemsstaterne om, hvor langt man er nået med at opnå grænseoverskridende interoperabilitet mellem sundhedsdata for så vidt angår sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata.

## Ændringsforslag 105

### Forslag til forordning Artikel 67 – stk. 4

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat **og relevante interessenter**, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.

## Ændringsforslag 106

### Forslag til forordning Artikel 68 – stk. 2 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2a.** I overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning gør Kommissionen brug af ekspertgrupper, rådfører sig med specifikke interessenter og foretager offentlige høringer med henblik på at opnå en bredere ekspertise i de tidlige

## **Ændringsforslag 107**

### **Forslag til forordning Artikel 69 – stk. 1**

#### *Kommissionens forslag*

Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest på datoen for forordningens anvendelse Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og meddeler uden ophold Kommissionen senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

#### *Ændringsforslag*

Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de iværksættes **ordentligt og effektivt**. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest på datoen for forordningens anvendelse Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og meddeler uden ophold Kommissionen senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

## **Ændringsforslag 108**

### **Forslag til forordning Artikel 69 – stk. 1 a (nyt)**

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

**1a. Sanktioner omfatter overtrædelser, der ikke er taget højde for i forordning (EU) 2017/745, forordning (EU) 2017/746, forordning (EU) nr. 536/2014 og forordning (EU) 2016/679, og afhænger af omstændighederne i hvert enkelt tilfælde. Ved beslutningen om at indføre en sanktion og fastsættelse af sanktionens størrelse i hvert enkelt tilfælde tages der behørigt hensyn til kriterierne i artikel 83, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679 i relevant omfang.**

## Ændringsforslag 109

### Forslag til forordning Artikel 69 – stk. 1 b (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***1b. Sanktioner omfatter som minimum bøder, der står i rimeligt forhold til omfanget af den manglende opfyldelse og den relevante erhvervsdrivendes omsætning. Bøder beregnes på en sådan måde, at de effektivt fratager den erhvervsdrivende de økonomiske fordele, som denne har opnået som følge af overtrædelserne. Bødestørrelserne hæves gradvist ved gentagne overtrædelser.***

## Ændringsforslag 110

### Forslag til forordning Artikel 69 – stk. 1 c (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***1c. Hvis EPJ-systemudbyderen eller dataindehaveren forsætligt eller uagtsomt i forbindelse med de samme eller forbundne aktiviteter overtræder flere bestemmelser i denne forordning, må sanktionens samlede størrelse ikke overstige beløbet for den alvorligste overtrædelse.***

## Ændringsforslag 111

### Forslag til forordning Artikel 69 – stk. 1 d (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***1d. Tilsynsmyndighedens udøvelse af beføjelser i henhold til denne artikel er***

*underlagt fornødne proceduremæssige garantier i overensstemmelse med EU-retten og national ret, bl.a. effektive retsmidler og retfærdig procedure.*

## **Ændringsforslag 112**

**Forslag til forordning  
Artikel 69 – stk. 1 e (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*1e. Hvis medlemsstatens ret ikke giver mulighed for at pålægge sanktioner, kan denne artikel anvendes på en sådan måde, at den kompetente tilsynsmyndighed tager skridt til bøder, og de kompetente nationale domstole pålægger dem, idet det sikres, at disse retsmidler er effektive, og at deres virkning svarer til virkningen af de sanktioner, som pålægges af tilsynsmyndighederne.*

## **Ændringsforslag 113**

**Forslag til forordning  
Artikel 69 – stk. 1 f (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*1f. Medlemsstaterne sikrer, at enhver afgørelse vedrørende sanktioner for overtrædelsen af bestemmelserne i denne forordning offentliggøres, senest en måned efter at sanktionen er blevet pålagt.*

## **Ændringsforslag 114**

**Forslag til forordning  
Artikel 70 – stk. 1**

## *Kommissionens forslag*

1. Fem år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til kapitel III, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf. Evalueringen skal omfatte en vurdering af ***selvcertificeringen af EPJ-systemer og tage stilling til behovet for at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der udføres af bemyndigede organer.***

## *Ændringsforslag*

1. Fem år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til kapitel III, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf. Evalueringen skal omfatte en vurdering af

***a) effektiviteten af selvcertificeringen af EPJ-systemer og overvejelser om behovet for at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure udført af bemyndigede organer, eller enhver anden foranstaltning til at lette markedsovervågningen af EPJ-systemer og sikre, at markedet fungerer effektivt. Medlemsstaterne fremlægger de data og oplysninger, der er nødvendige for at foretage en grundig vurdering.***

***b) EPJ-systemers indvirkning på patienters sundhedsresultater***

***c) EPJ-systemers indvirkning på de økonomiske resultater i sundhedsvæsenet***

***d) EPJ-systemets og den sekundære datadelingsrammes sikkerhed, modstandsdygtighed og fleksibilitet med henblik på at vurdere beredskabet ved potentielle fremtidige kriser***

***e) interoperabilitetsmodel i medlemsstaterne, herunder analyse af bedste praksis***

***f) kvaliteten og dækningen af sundhedsprofessionelles adgang til patientjournaler for hver medlemsstat, herunder indvirkning på reduktion af dobbeltarbejde og fejl samt reduktion af***

*administrationstid og -omkostninger*

*g) overlapninger og inkonsekvens i forhold til anden EU-lovgivning og national lovgivning, herunder kvantificering af ekstraomkostninger ved overlapninger og tilhørende administrativ usikkerhed. Vurderingen skal bl.a. analysere overensstemmelsen med den generelle forordning om databeskyttelse, forordningen om datastyring, dataforordningen, retsakten om kunstig intelligens og forordninger om cybersikkerhed.*

## Ændringsforslag 115

### Forslag til forordning Artikel 70 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Syv år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en overordnet evaluering af denne forordning og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf.

#### *Ændringsforslag*

2. Syv år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en overordnet evaluering af denne forordning og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf. ***Den overordnede evaluering skal også kortlægge bedste praksis og vurdere sundhedsresultaterne for patienter og forbrugere ved gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde.***

## Ændringsforslag 116

### Forslag til forordning Artikel 70 – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen alle de oplysninger, der er

#### *Ændringsforslag*

3. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen alle de oplysninger, der er

nødvendige for udarbejdelsen af denne rapport.

nødvendige for udarbejdelsen af denne rapport *og aflægger rapport til Kommissionen om de fælles indikatorer.*

## Ændringsforslag 117

### Forslag til forordning Artikel 70 – stk. 3 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3a. Kommissionen tillægges beføjelser til senest ... [12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] at vedtage delegerede retsakter med henblik på at supplere denne forordning for at:**

**a) fastsætte de fælles resultatindikatorer og virkningsorienterede indikatorer, der skal anvendes til rapportering om fremskridt og til overvågning og evaluering af denne forordning**

**b) måle omkostningerne, fordelene og andre sundhedsmæssige og økonomiske resultater, herunder tendenser for de enkelte medlemsstater med henblik på at sammenligne effektiviteten af gennemførelsen af denne forordning og**

**c) definere en metodologi for medlemsstaternes rapportering.**

**Kommissionen reviderer regelmæssigt de fælles indikatorer og ajourfører dem om nødvendigt.**

## Ændringsforslag 118

### Forslag til forordning Artikel 72 – stk. 3 – litra a

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

a) fra *ét* år efter anvendelsesdatoen for

a) fra *tre* år efter anvendelsesdatoen

de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra a), b) og c), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data

for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra a), b) og c), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data

## Ændringsforslag 119

### Forslag til forordning Bilag II – punkt 3 – punkt 3.1

#### *Kommissionens forslag*

3.1. Et EPJ-system skal designes og udvikles på en sådan måde, at det garanterer sikker behandling af elektroniske sundhedsdata, og at det forhindrer uautoriseret adgang til sådanne data.

#### *Ændringsforslag*

3.1. Et EPJ-system skal designes og udvikles på en sådan måde, at det garanterer sikker behandling af elektroniske sundhedsdata, at det forhindrer uautoriseret adgang til sådanne data, og ***at det tager behørigt hensyn til principperne om indbygget dataminimering og databeskyttelse.***

## Ændringsforslag 120

### Forslag til forordning Bilag II – punkt 3 – punkt 3.8

#### *Kommissionens forslag*

3.8. Et EPJ-system, der er designet til lagring af elektroniske sundhedsdata, skal understøtte forskellige lagringsperioder og adgangsrettigheder, der tager hensyn til oprindelsen og kategorierne af elektroniske sundhedsdata.

#### *Ændringsforslag*

3.8. Et EPJ-system, der er designet til lagring af elektroniske sundhedsdata, skal understøtte forskellige lagringsperioder og adgangsrettigheder, der tager hensyn til oprindelsen og kategorierne af elektroniske sundhedsdata ***og det specifikke formål med databehandlingsoperationerne.***



**BILAG: OVERSIGT OVER ENHEDER ELLER PERSONER, SOM ORDFØREREN HAR MODTAGET INPUT FRA**

Følgende liste er udarbejdet på helt frivillig basis og er udelukkende ordførerens ansvar. Ordføreren har modtaget input fra følgende enheder eller personer som led i udarbejdelsen af udkastet til udtalelse:

<b>Enhed og/eller person</b>
DIGITALEUROPE
COCIR
EDPB
EDPS
BEUC
Medtech Europe
Roche
AmCham
European Cancer Organisation
EURORDIS
France Digitale
EFPIA

## PROCEDURE I RÅDGIVENDE UDVALG

<b>Titel</b>	Europæisk sundhedsdataområde		
<b>Referencer</b>	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)		
<b>Korresponderende udvalg</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022	
<b>Udtalelse fra</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	IMCO 6.6.2022		
<b>Associerede udvalg – dato for meddelelse på plenarmødet</b>	16.2.2023		
<b>Ordfører for udtalelse</b> Dato for valg	Andrey Kovatchev 8.7.2022		
<b>Artikel 58 – Fælles udvalgsprocedure</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	16.2.2023		
<b>Behandling i udvalg</b>	1.3.2023	28.3.2023	25.4.2023
<b>Dato for vedtagelse</b>	23.5.2023		
<b>Resultat af den endelige afstemning</b>	+: –: 0:	39 0 1	
<b>Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer</b>	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Alessandra Basso, Adam Bielan, Biljana Borzan, Vlad-Marius Botoș, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Alexandra Geese, Sandro Gozi, Krzysztof Hetman, Eugen Jurzyca, Arba Kokalari, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann		
<b>Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere</b>	Marc Angel, Anna-Michelle Asimakopoulou, Christian Doleschal, Carlo Fidanza, Claude Gruffat, Ivars Ijabs, Katrin Langensiepen, Antonio Maria Rinaldi, Edina Tóth		
<b>Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere (forretningsordenens art. 209, stk. 7)</b>	Elisabetta Gualmini, Francisco José Millán Mon		

## ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB I RÅDGIVENDE UDVALG

39	+
ECR	Adam Bielan, Carlo Fidanza, Eugen Jurzyca
ID	Alessandra Basso, Antonio Maria Rinaldi
NI	Edina Tóth
PPE	Anna-Michelle Asimakopoulou, Deirdre Clune, Christian Doleschal, Krzysztof Hetman, Arba Kokalari, Andrey Kovatchev, Francisco José Millán Mon, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann
Renew	Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Dita Charanzová, Sandro Gozi, Ivars Ijabs, Morten Løkkegaard, Róza Thun und Hohenstein
S&D	Alex Agius Saliba, Marc Angel, Biljana Borzan, Elisabetta Gualmini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Christel Schaldemose
The Left	Kateřina Konečná
Verts/ALE	Anna Cavazzini, David Cormand, Alexandra Geese, Claude Gruffat, Katrin Langensiepen

0	-

1	0
The Left	Anne-Sophie Pelletier

Tegnforklaring:

+ : for

- : imod

0 : hverken/eller

## PROCEDURE I KORRESPONDERENDE UDVALG

<b>Titel</b>	Europæisk sundhedsdataområde		
<b>Referencer</b>	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)		
<b>Dato for forelæggelse for EP</b>	4.5.2022		
<b>Korresponderende udvalg</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022	
<b>Rådgivende udvalg</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	BUDG 6.6.2022	ITRE 6.6.2022	IMCO 6.6.2022
<b>Ingen udtalelse</b> Dato for afgørelse	BUDG 17.5.2022		
<b>Associerede udvalg</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	ITRE 16.2.2023	IMCO 16.2.2023	
<b>Ordførere</b> Dato for valg	Tomislav Sokol 31.1.2023	Annalisa Tardino 31.1.2023	
<b>Artikel 58 – Fælles udvalgsprocedure</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	16.2.2023		
<b>Behandling i udvalg</b>	1.3.2023		
<b>Dato for vedtagelse</b>	28.11.2023		
<b>Resultat af den endelige afstemning</b>	+: –: 0:	95 18 10	
<b>Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer</b>	Abir Al-Sahlani, Mathilde Androuët, Maria Arena, Margrete Auken, Malik Azmani, Marek Paweł Balt, Pietro Bartolo, Traian Băsescu, Theresa Bielowski, Vladimír Bilčík, Malin Björk, Vasile Blaga, Karolin Braunsberger-Reinhold, Patrick Breyer, Saskia Bricmont, Annika Bruna, Pascal Canfin, Damien Carême, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Lena Düpont, Lucia Ďuriš Nicholsonová, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Cornelia Ernst, Nicolaus Fest, Pietro Fiocchi, Heléne Fritzon, Gianna Gancia, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Pär Holmgren, Jan Huitema, Evin Incir, Sophia in 't Veld, Patryk Jaki, Adam Jarubas, Marina Kaljurand, Assita Kanko, Karin Karlsbro, Fabienne Keller, Łukasz Kohut, Ewa Kopacz, Moritz Körner, Jeroen Lenaers, Peter Liese, Javi López, Juan Fernando López Aguilar, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Marina Measure, Tilly Metz, Silvia Modig, Nadine Morano, Javier Moreno Sánchez, Alessandra Moretti, Ljudmila Novak, Grace O'Sullivan, Maite Pagazartundúa, Jutta Paulus, Francesca Peppucci, Pina Picierno, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Sándor Rónai, Maria Veronica Rossi, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Christine Schneider, Ivan Vilibor Sinčić, Birgit Sippel, Vincenzo Sofo, Tineke Strik, Annalisa Tardino, Yana Toom, Edina Tóth, Milan Uhrík, Tom Vandendriessche, Achille Variati, Petar Vitanov, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Elena Yoncheva, Anna Zalewska, Javier Zarzalejos		

<b>Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere</b>	João Albuquerque, Deirdre Clune, Antoni Comín i Oliveres, Daniel Freund, José Gusmão, Rasa Juknevičienė, Beata Kempa, Kateřina Konečná, Matjaž Nemeč, Janina Ochojska, Jan-Christoph Oetjen, Demetris Papadakis, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, Paul Tang, Axel Voss, Tomáš Zdechovský
<b>Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere (forretningsordenens art. 209, stk. 7)</b>	Paolo Borchia, Maria Angela Danzi, Jarosław Duda, Rosa Estaràs Ferragut, Malte Gallée, Isabel García Muñoz, Elsi Katainen, Arba Kokalari, Joanna Kopcińska, Andrey Kovatchev, Joachim Kuhs, Jozef Mihál, Riho Terras, Kosma Złotowski
<b>Dato for indgivelse</b>	5.12.2023

## ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB I KORRESPONDERENDE UDVALG

95	+
PPE	Traian Băsescu, Vladimír Bilčík, Vasile Blaga, Karolin Braunsberger-Reinhold, Deirdre Clune, Nathalie Colin-Oesterlé, Christian Doleschal, Jarosław Duda, Lena Düpont, Rosa Estarás Ferragut, Adam Jarubas, Rasa Juknevičienė, Arba Kokalari, Ewa Kopacz, Andrey Kovatchev, Esther de Lange, Jeroen Lenaers, Peter Liese, Marian-Jean Marinescu, Nadine Morano, Ljudmila Novak, Janina Ochojska, Francesca Peppucci, Laurence Sailliet, Christine Schneider, Tomislav Sokol, Riho Terras, Axel Voss, Pernille Weiss, Javier Zarzalejos, Tomáš Zdechovský
S&D	João Albuquerque, Maria Arena, Marek Paweł Balt, Pietro Bartolo, Theresa Bielowski, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Isabel García Muñoz, Evin Incir, Marina Kaljurand, Łukasz Kohut, Javi López, Juan Fernando López Aguilar, César Luena, Javier Moreno Sánchez, Alessandra Moretti, Matjaž Nemeč, Pina Picierno, Sándor Rónai, Birgit Sippel, Paul Tang, Achille Variati, Petar Vitanov, Tiemo Wölken, Elena Yoncheva
Renew	Pascal Canfin, Lucia Ďuriš Nicholsonová, Karin Karlsbro, Elsi Katainen, Fabienne Keller, Moritz Körner, Jozef Mihál, Jan-Christoph Oetjen, Maite Pagazaurtundúa, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Susana Solís Pérez, Yana Toom, Michal Wiezik
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Malte Gallée, Lydie Massard, Tilly Metz, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus
ID	Paolo Borchia, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Annalisa Tardino, Tom Vandendriessche
ECR	Pietro Fiocchi, Patryk Jaki, Assita Kanko, Beata Kempa, Joanna Kopcińska, Vincenzo Sofo, Anna Zalewska, Kosma Złotowski
NI	Antoni Comín i Oliveres, Maria Angela Danzi

18	-
Renew	Abir Al-Sahlani, Malik Azmani, Jan Huitema, Sophia in 't Veld, Emma Wiesner
Verts/ALE	Patrick Breyer, Damien Carême
ID	Nicolaus Fest, Joachim Kuhs
ECR	Teuvo Hakkarainen
ID	Nicolaus Fest, Joachim Kuhs
The Left	Cornelia Ernst, José Gusmão, Anja Hazekamp, Kateřina Konečná, Marina Measure, Silvia Modig
NI	Kostas Papadakis, Milan Uhrík

10	0
Verts/ALE	Saskia Bricmont, Daniel Freund, Pär Holmgren, Tineke Strik
ID	Mathilde Androuët, Annika Bruna, Catherine Griset
The Left	Malin Björk
NI	Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth

Tegnforklaring:

+ : for

- : imod

0 : hverken/eller