



*Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja
Pilsoņu brīvību, tieslietu un iekšlietu komiteja*

2022/0140(COD)

30.3.2023

GROZĪJUMI Nr. 818 - 1124

Ziņojuma projekts
Tomislav Sokol, Annalisa Tardino
(PE742.387v01-00)

Eiropas veselības datu telpa

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

Grozījums Nr. 818
Beata Kempa

Regulas priekšlikums
8. pants

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

8. pants

svītrots

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

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

Or. pl

Grozījums Nr. 819
Joanna Kopcińska

Regulas priekšlikums
8. pants

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

8. pants

svītrots

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

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

Grozījums Nr. 820
Kateřina Konečn

Regulas priekšlikums
8. pants

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

8. pants

svītrots

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

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

Or. en

Pamatojums

Regulas 8. pants radīja risku, ka palielinātos veselības nozares komercializācija, līdz ar to tas ir jāsvītro. Šis pants arī nav praktiski izmantojams, jo nenovērš nevienu no daudzajām ar pārrobežu telemedicnu saistītajām problēmām, piemēram, jautājumu par ārsta atbildību.

Grozījums Nr. 821
Pernille Weiss

Regulas priekšlikums
8. pants

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

8. pants

svītrots

8. Ja dalībvalsts atļauj telemedicīnas pakalpojumu sniegšanu, tā ar tādiem pašiem nosacījumiem atļauj veselības aprūpes sniedzējiem, kuri atrodas citās

dalībvalstīs, sniegt tāda paša veida pakalpojumus.

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

Or. en

Pamatojums

Šis pants pārsniedz regulas darbības jomu, jo attiecas uz ārstēšanas iespējām, nevis piekļuvi datiem.

Grozījums Nr. 822
Beata Kempa

Regulas priekšlikums
8. pants

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

8. pants

svītrots

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

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

Or. en

Grozījums Nr. 823
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

8. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

svītrots

Or. en

Pamatojums

Telemedicīna neietilpst EVDT darbības jomā.

**Grozījums Nr. 824
Konstantinos Arvanitis**

**Regulas priekšlikums
8. pants – 1. daļa**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

svītrots

Or. en

Pamatojums

Rada risku, ka palielinātos veselības nozares komercializācija. Tas arī ir gandrīz praktiski neizmantojams, jo nenovērš galvenās ar pārrobežu telemedicīnu saistītās problēmas (piemēram, jautājumu par ārsta atbildību).

**Grozījums Nr. 825
Christel Schaldemose**

**Regulas priekšlikums
8. pants – 1. daļa**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

svītrots

Or. da

Pamatojums

Uzskatām, ka šis pants neatbilst regulas nolūkam, kas ir dalīties ar datiem, nevis piedāvāt ārstēšanu.

Grozījums Nr. 826

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

8. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

Ja dalībvalsts atļauj telemedicīnas pakalpojumu sniegšanu, tā ar tādiem pašiem nosacījumiem atļauj veselības aprūpes sniedzējiem, kuri atrodas citās dalībvalstīs, sniegt tāda paša veida pakalpojumus ***ar tādām pašām tiesībām un pienākumiem attiecībā uz piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem un to reģistrēšanu. Attiecībā uz telemedicīnas pakalpojumiem ievēro tās dalībvalsts tiesību aktus, kurā tie tiek sniegti.***

Or. en

Grozījums Nr. 827

Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Regulas priekšlikums

8. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 828

Lucia Āuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Regulas priekšlikums

9. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Ja fiziska persona izmanto 3. panta 5. punkta a) apakšpunktā minētos veselības persondatu piekļuves pakalpojumus, minētā fiziskajā persona elektroniski identificējas, izmantojot jebkuru elektroniskās identifikācijas līdzekli, kas atzīts saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 910/2014 6. pantu.

Or. en

Grozījums Nr. 829

Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

9. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 830

Lucia Āuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Regulas priekšlikums

9. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a Ja veselības nozares darbinieks sniedz telemedicīnas pakalpojumus vai izmanto 4. panta 3. punktā minētos veselības nozares darbinieka piekļuves pakalpojumus, minētais veselības nozares darbinieks elektroniski identificējas, izmantojot jebkuru elektroniskās identifikācijas līdzekli, kas atzīts saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 910/2014 6. pantu.

Or. en

Grozījums Nr. 831

Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Regulas priekšlikums

9. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Komisija ar īstenošanas aktiem

2. Komisija ar īstenošanas aktiem

nosaka prasības attiecībā uz fizisku personu un veselības nozares darbinieku sadarbspējīgu pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014, kurā grozījumi izdarīti ar [COM(2021) 281 final]. Šis mehānisms atvieglo elektronisko veselības datu pārrobežu pārsūtīšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

nosaka prasības attiecībā uz fizisku personu un veselības nozares darbinieku sadarbspējīgu pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014, kurā grozījumi izdarīti ar [COM(2021) 281 final], **un paredz arī noteikumus par pārejas periodiem**. Šis mehānisms atvieglo elektronisko veselības datu pārrobežu pārsūtīšanu. **Komisija nodrošina, ka ir ieviestas progresīvas tehnoloģijas, lai minētās prasības varētu ievērot**. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Or. en

Grozījums Nr. 832

Lucia Āuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Regulas priekšlikums

9. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka prasības attiecībā uz fizisku personu un veselības nozares darbinieku sadarbspējīgu pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014, kurā grozījumi izdarīti ar [COM(2021) 281 final]. Šis mehānisms atvieglo elektronisko veselības datu pārrobežu pārsūtīšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Grozījums

2. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka prasības attiecībā uz fizisku personu un veselības nozares darbinieku sadarbspējīgu pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014, kurā grozījumi izdarīti ar [COM(2021) 281 final]. Šis mehānisms atvieglo elektronisko veselības datu pārrobežu pārsūtīšanu **un ļauj fiziskajām personām viegli piekļūt savai e-veselības pacienta kartei, identificējoties un autentificējoties jaunajā EID sistēmā**. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Or. en

Grozījums Nr. 833

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

9. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Komisija ar **īstenošanas** aktiem nosaka prasības attiecībā uz fizisku personu un veselības nozares darbinieku sadarbspējīgu pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014, kurā grozījumi izdarīti ar [COM(2021) 281 final]. Šis mehānisms atvieglo elektronisko veselības datu pārrobežu pārsūtīšanu. **Minētos īstenošanas** aktus pieņem saskaņā ar **konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.**

Grozījums

2. Komisija ar **delegētajiem** aktiem nosaka prasības attiecībā uz fizisku personu un veselības nozares darbinieku sadarbspējīgu pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014, kurā grozījumi izdarīti ar [COM(2021) 281 final]. Šis mehānisms atvieglo elektronisko veselības datu **drošu** pārrobežu pārsūtīšanu. **Šos delegētos** aktus pieņem saskaņā ar **67. pantu.**

Or. en

Grozījums Nr. 834

Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums

9. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka prasības attiecībā uz fizisku personu un veselības nozares darbinieku sadarbspējīgu pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014, **kurā grozījumi izdarīti ar [COM(2021) 281 final].** Šis mehānisms atvieglo elektronisko veselības datu pārrobežu pārsūtīšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Grozījums

2. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka prasības attiecībā uz fizisku personu un veselības nozares darbinieku sadarbspējīgu pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014. Šis mehānisms atvieglo elektronisko veselības datu pārrobežu pārsūtīšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Or. en

Grozījums Nr. 835

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

9. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Komisija ar **īstenošanas** aktiem nosaka prasības attiecībā uz fizisku personu un veselības nozares darbinieku sadarbspējīgu pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014, kurā grozījumi izdarīti ar [COM(2021) 281 final]. Šis mehānisms atvieglo elektronisko veselības datu pārrobežu pārsūtīšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Grozījums

2. Komisija ar **deleģētajiem** aktiem nosaka prasības attiecībā uz fizisku personu un veselības nozares darbinieku sadarbspējīgu pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014, kurā grozījumi izdarīti ar [COM(2021) 281 final]. Šis mehānisms atvieglo elektronisko veselības datu pārrobežu pārsūtīšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Or. en

Grozījums Nr. 836

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

9. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 837

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

9. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 838

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

9. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

4. **Dalībvalstis** un Komisija **īsteno** pārrobežu identifikācijas un autentifikācijas mehānismu attiecīgi Savienības un dalībvalstu līmenī **saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014, kurā grozījumi izdarīti ar [COM(2021) 281 final]**.

Or. en

Pamatojums

Identifikācijas un autentifikācijas mehānisms ir daļa no eIDAS un ir dalībvalstu kompetencē. Lēmums par to, kurš tieši ievieš un kontrolē šīs sistēmas, ir jāatstāj dalībvalstu ziņā.

Grozījums Nr. 839

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

10. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Katra dalībvalsts izraugās digitālās veselības iestādi, kas ir atbildīga par šīs nodaļas noteikumu īstenošanu un izpildi valsts līmenī. Dalībvalsts līdz šīs regulas piemērošanas dienai paziņo Komisijai, kas ir tās izraudzītā digitālās veselības iestāde. Ja izraudzītā digitālās veselības iestāde ir struktūra, ko veido vairākas organizācijas, dalībvalsts iesniedz Komisijai aprakstu par uzdevumu sadalījumu starp organizācijām. Komisija šo informāciju dara publiski pieejamu.

Grozījums

1. Katra dalībvalsts izraugās digitālās veselības iestādi, kas ir atbildīga par šīs nodaļas noteikumu īstenošanu un izpildi valsts līmenī. ***Īstenošanu saskaņo valsts līmenī un starp dalībvalstīm, un šo saskaņošanas procesu pārrauga un tajā ieņem vadošo lomu EVDT padome.*** Dalībvalsts līdz šīs regulas piemērošanas dienai paziņo Komisijai, kas ir tās izraudzītā digitālās veselības iestāde. Ja izraudzītā digitālās veselības iestāde ir struktūra, ko veido vairākas organizācijas, dalībvalsts iesniedz Komisijai aprakstu par uzdevumu sadalījumu starp organizācijām. Komisija šo informāciju dara publiski pieejamu.

Or. en

Grozījums Nr. 840

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

2. Katrai digitālās veselības iestādei uztic šādus uzdevumus:

Grozījums

2. Katrai digitālās veselības iestādei uztic šādus uzdevumus ***un pilnvaras:***

Or. en

Grozījums Nr. 841

Mathilde Androuët

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) nodrošināt II un III nodaļā

Grozījums

a) nodrošināt II un III nodaļā

paredzēto tiesību un pienākumu īstenošanu, pieņemot nepieciešamos valsts, reģionālos vai vietējos tehniskos risinājumus un izstrādājot attiecīgus noteikumus un mehānismus;

paredzēto tiesību un pienākumu īstenošanu, pieņemot nepieciešamos valsts, reģionālos vai vietējos tehniskos risinājumus un izstrādājot attiecīgus noteikumus un mehānismus, **kas izmanto risinājumus, kuru publiskie vai privātie īpašnieki un infrastruktūra, ko tie izmanto, atrodas Eiropas Savienībā, lai EVDT kontekstā spēkā būtu vienīgi ES tiesību akti;**

Or. fr

Grozījums Nr. 842

Lucia Āuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Andreas Glück, Michal Šimečka

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) nodrošināt II un III nodaļā paredzēto tiesību un pienākumu īstenošanu, pieņemot nepieciešamos valsts, **reģionālos vai vietējos** tehniskos risinājumus un izstrādājot attiecīgus noteikumus un mehānismus;

Grozījums

a) nodrošināt II un III nodaļā paredzēto tiesību un pienākumu īstenošanu, pieņemot nepieciešamos valsts **vai reģionālos** tehniskos risinājumus un izstrādājot attiecīgus noteikumus un mehānismus;

Or. en

Grozījums Nr. 843

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Grozījums Nr. 844

Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

f) pārraudzīt **valstu** digitālās veselības kontaktpunktus un sadarboties ar citām digitālās veselības iestādēm un Komisiju, lai turpinātu attīstīt MyHealth@EU;

Grozījums

f) pārraudzīt digitālās veselības kontaktpunktus un sadarboties ar citām digitālās veselības iestādēm un Komisiju, lai turpinātu attīstīt MyHealth@EU;

Grozījums Nr. 845

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – g apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

g) sadarbībā ar valsts iestādēm un ieinteresētajām personām nodrošināt Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta ieviešanu valsts līmenī;

Grozījums

g) sadarbībā ar valsts iestādēm un ieinteresētajām personām, **tostarp pacientu, patērētāju un veselības nozares darbinieku pārstāvjiem**, nodrošināt Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta ieviešanu valsts līmenī;

Grozījums Nr. 846

Nathalie Colin-Oesterlé

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – g apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

g) sadarbībā ar valsts iestādēm un ieinteresētajām personām nodrošināt

Grozījums

g) sadarbībā ar valsts iestādēm un ieinteresētajām personām, **jo īpaši**

Eiropas e-veselības pacienta karšu
apmaiņas formāta ieviešanu valsts līmenī;

veselības nozares darbiniekiem,
nodrošināt Eiropas e-veselības pacienta
karšu apmaiņas formāta ieviešanu valsts
līmenī;

Or. fr

Grozījums Nr. 847
Tomislav Sokol

Regulas priekšlikums
10. pants – 2. punkts – h apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 848
Tudor Ciuhodaru

Regulas priekšlikums
10. pants – 2. punkts – h apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Grozījums Nr. 849
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
10. pants – 2. punkts – h apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 850
Rob Rooken

Regulas priekšlikums
10. pants – 2. punkts – h apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 851
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
10. pants – 2. punkts – ha apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ha) atbalstīt digitālo veselībpratību un veicināt informētību un izpratni par ieguvumiem, riskiem, noteikumiem un tiesībām saistībā ar EVPK sistēmu izmantošanu;

Or. en

Grozījums Nr. 852
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
10. pants – 2. punkts – k apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

svītrots

Or. en

Grozījums Nr. 853
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums
10. pants – 2. punkts – k apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 854

Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – k apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 855

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – ka apakšpunkts (jauns)

ka) nodrošināt saziņas plānu fiziskai personai, veselības nozares darbiniekam un ieinteresētajām personām, kurā informē par katra EVDT elementa tiesībām un pienākumiem un informē fizisko personu par elektronisko veselības datu primārās un sekundārās izmantošanas priekšrocībām un iespējamo devumu zinātnei un sabiedrībai;

Or. en

Grozījums Nr. 856

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – kb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

kb) piedāvāt bezmaksas tiešsaistē piekļūstamu apmācību fiziskām personām un veselības nozares darbiniekiem par to, kā attiecīgi izmantot elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumu un veselības nozares darbinieku piekļuves pakalpojumu;

Or. en

Grozījums Nr. 857

Lukas Mandl

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – m apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

m) sadarboties ar citiem attiecīgiem subjektiem un struktūrām valsts vai Savienības līmenī, lai nodrošinātu elektronisko veselības datu sadarbību, datu pārnesamību un drošību, kā arī ar

m) sadarboties ar citiem attiecīgiem subjektiem un struktūrām valsts vai Savienības līmenī, lai nodrošinātu elektronisko veselības datu sadarbību, datu pārnesamību un drošību, kā arī ar

ieinteresēto personu (arī pacientu) pārstāvjiem, veselības aprūpes sniedzējiem, veselības nozares darbiniekiem un nozares apvienībām;

ieinteresēto personu (arī pacientu) pārstāvjiem, veselības aprūpes sniedzējiem, veselības nozares darbiniekiem, **tostarp viņus pārstāvošajām profesionālajām apvienībām, sociālā nodrošinājuma iestādēm** un nozares apvienībām;

Or. en

Grozījums Nr. 858
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
10. pants – 2. punkts – m apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 859
Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums
10. pants – 2. punkts – m apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

apvienībām;

pārstāvjiem un nozares apvienībām;

Or. en

Grozījums Nr. 860

Lucia Āuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – m apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 861

Tomislav Sokol

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – m apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 862
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
10. pants – 2. punkts – n apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

n) sadarboties ar uzraudzības iestādēm saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014, Regulu (ES) 2016/679 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2016/1148⁵⁶ un ar citām attiecīgajām iestādēm, tai skaitā iestādēm, kuru kompetencē ir kibernetiskā drošība un elektroniskā identifikācija, Eiropas Mākslīgā intelekta padomi, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu, Eiropas Datu inovācijas kolēģiju un kompetentajām iestādēm saskaņā ar Regulu [...] [Datu akts, COM/2022/68 final];

⁵⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/1148 (2016. gada 6. jūlijs) par pasākumiem nolūkā panākt vienādi augsta līmeņa tīklu un informācijas sistēmu drošību visā Savienībā (OV L 194, 19.7.2016., 1. lpp.).

Grozījums

n) **šīs regulas izpildē savas kompetences ietvaros** sadarboties ar uzraudzības iestādēm saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014, Regulu (ES) 2016/679 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2016/1148⁵⁶ un ar citām attiecīgajām iestādēm, tai skaitā iestādēm, kuru kompetencē ir kibernetiskā drošība un elektroniskā identifikācija, Eiropas Mākslīgā intelekta padomi, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu, Eiropas Datu inovācijas kolēģiju un kompetentajām iestādēm saskaņā ar Regulu [...] [Datu akts, COM/2022/68 final];

⁵⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/1148 (2016. gada 6. jūlijs) par pasākumiem nolūkā panākt vienādi augsta līmeņa tīklu un informācijas sistēmu drošību visā Savienībā (OV L 194, 19.7.2016., 1. lpp.).

Or. en

Grozījums Nr. 863
Kateřina Konečná

Regulas priekšlikums
10. pants – 2. punkts – na apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

na) veicina sabiedrības informētību un izpratni par ieguvumiem, riskiem, noteikumiem, aizsardzības pasākumiem un tiesībām saistībā ar EVDT sistēmas

Pamatojums

Lai saniegtu EVDT mērķus un nodrošinātu, ka personām jaunā sistēma ir pazīstama, digitālās veselības iestādēm būtu jāveicina sabiedrības informētība par EVDT. Turklāt ir svarīgi nodrošināt, ka netiek atstāti novārtā vai diskriminēti iedzīvotāji, kuriem trūkst digitālo prasmju, un ka EVDT īstenošana mazina nevienlīdzību veselības aprūpē.

Grozījums Nr. 864

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – o apakšpunkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

o) attiecīgā gadījumā sadarbībā ar tirgus uzraudzības iestādēm sagatavot gada darbības pārskatu, kurā sniegts visaptverošs pārskats par tās aktivitātēm. Pārskatu nosūta Komisijai. Lai atbalstītu 59. pantā noteikto salīdzinošo novērtēšanu, par gada darbības pārskata struktūru Savienības līmenī vienojas EVDT padomē. Pārskatā iekļauj vismaz šādu informāciju:

Grozījums

o) attiecīgā gadījumā sadarbībā ar tirgus uzraudzības iestādēm sagatavot gada darbības pārskatu, kurā sniegts visaptverošs pārskats par tās aktivitātēm. Pārskatu nosūta Komisijai **un publicē**. Lai atbalstītu 59. pantā noteikto salīdzinošo novērtēšanu, par gada darbības pārskata struktūru Savienības līmenī vienojas EVDT padomē. Pārskatā iekļauj vismaz šādu informāciju:

Grozījums Nr. 865

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – o apakšpunkts – via punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

via) to personu skaits, kas ir ierobežojušas vai liegušas piekļuvi saviem datiem saskaņā ar 3. panta 9. un 9.a punktu, un informāciju par šo

ierobežojumu jomu, to iedalot pēc veselības nozares darbinieku vai veselības datu veida;

Or. en

Grozījums Nr. 866

Rob Rooken

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – o apakšpunkts – vii punkts

Komisijas ierosinātais teksts

vii) ES datubāzē reģistrēto sertificēto EVPK sistēmu *un ar marķējumu apzīmēto lietotņu* skaits;

Grozījums

vii) ES datubāzē reģistrēto sertificēto EVPK sistēmu skaits;

Or. en

Grozījums Nr. 867

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – oa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

oa) panākt atbilstību šai regulai, tostarp:

i) veicot pārbaudes, tostarp nepaziņotas pārbaudes, uz vietas un attālināti;

ii) piemērojot administratīvos naudas sodus;

iii) aizliedzot EVPK sniedzējiem vai citu veselības pakalpojumu sniedzējiem, veselības nozares darbiniekiem un citiem datu turētājiem un datu lietotājiem veikt tādas darbības, kas ir šīs regulas pārkāpums;

Or. en

Grozījums Nr. 868

Sophia in 't Veld, Emma Wiesner, Abir Al-Sahlani, Véronique Trillet-Lenoir

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – oa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

oa) veicināt sabiedrības informētību un izpratni par ieguvumiem, riskiem, noteikumiem, aizsardzības pasākumiem un tiesībām saistībā ar EVDT sistēmas izmantošanu;

Or. en

Grozījums Nr. 869

Birgit Sippel, Maria Grapini

S&D grupas vārdā

Petar Vitanov

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – oa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

oa) veicināt sabiedrības informētību un izpratni par ieguvumiem, riskiem, noteikumiem, aizsardzības pasākumiem un tiesībām saistībā ar EVDT sistēmas izmantošanu;

Or. en

Grozījums Nr. 870

Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – oa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

oa) veicināt sabiedrības informētību un izpratni par ieguvumiem, riskiem, noteikumiem, aizsardzības pasākumiem un tiesībām saistībā ar EVDT sistēmas

izmantošanu;

Or. en

Grozījums Nr. 871
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
10. pants – 2. punkts – ob apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ob) veicināt sabiedrības informētību un izpratni par ieguvumiem, riskiem, noteikumiem, aizsardzības pasākumiem un tiesībām saistībā ar EVDT sistēmas izmantošanu;

Or. en

Grozījums Nr. 872
Lucia Āuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Uzraudzības iestāde vai iestādes, kas atbild par Regulas (ES) 2016/679 piemērošanas uzraudzību, ir atbildīgas arī par 3. panta piemērošanas uzraudzību saskaņā ar attiecīgajiem Regulas (ES) 2016/679 VI, VII un VIII nodaļas noteikumiem. Tās ir kompetentas uzlikt administratīvus naudas sodus līdz minētās regulas 83. panta 5. punktā norādītajai summai. Šīs uzraudzības iestādes un šīs regulas 10. pantā minētās digitālās veselības iestādes attiecīgā gadījumā un savas kompetences ietvaros apspriežas un sadarbojas saistībā ar šīs regulas izpildi.

Or. en

Pamatojums

Precizējums saskaņā ar EDAK/EDAU kopīgo atzinumu.

Grozījums Nr. 873
Konstantinos Arvanitis

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a *Digitālās veselības iestādes
apspriežas ar attiecīgajām datu
aizsardzības iestādēm jautājumos, kas ir
īpaši svarīgi personu tiesību un brīvību
aizsardzībai attiecībā uz personas datu
apstrādi.*

Or. en

Grozījums Nr. 874
Birgit Sippel, Maria Grapini
S&D grupas vārdā
Petar Vitanov

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a *Digitālās veselības iestādes palīdz
attiecīgajām datu aizsardzības iestādēm,
lai nodrošinātu personu tiesību un brīvību
aizsardzību attiecībā uz personas datu
apstrādi.*

Or. en

Grozījums Nr. 875
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
10. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

svītrots

Or. en

Grozījums Nr. 876
Birgit Sippel, Maria Grapini
S&D grupas vārdā
Petar Vitanov

Regulas priekšlikums
10. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

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

Or. en

Grozījums Nr. 877
Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums
10. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

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

noteikti ar šo regulu, **un grozītu gada pārskata saturu.**

noteikti ar šo regulu.

Or. en

Grozījums Nr. 878
Kateřina Konečná

Regulas priekšlikums
10. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Pamatojums

Komisijas pilnvaras grozīt gada darbības pārskata saturu būtu jāierobežo, lai nodrošinātu pilnīgu pārredzamību attiecībā uz darbībām, ko veic digitālās veselības iestādes.

Grozījums Nr. 879
Lucia Āuriř Nicholsonov, Susana Sols Prez, Vronique Trillet-Lenoir, Sophia in 't Veld, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařik, Mara Soraya Rodrguez Ramos, Frdrique Ries, Andreas Gluck, Michal řimečka

Regulas priekšlikums
10. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Katra dalībvalsts nodrořina, ka katrai digitālās veselības iestādei ir cilvēkresursi, tehniskie un finanšu resursi, telpas un infrastruktūra, kas nepiecieřami tās uzdevumu rezultatīvai veikšanai un pilnvaru stenořanai.

Grozījums

4. Katra dalībvalsts nodrořina, ka katrai digitālās veselības iestādei ir cilvēkresursi, tehniskie un finanšu resursi, telpas un infrastruktūra, kas nepiecieřami tās uzdevumu rezultatīvai veikšanai un pilnvaru stenořanai. ***Digitālās veselības iestādēm, to locekļiem un darbiniekiem ir kvalifikācija, pieredze un prasmes, kas***

nepieciešami tās pienākumu veikšanai un pilnvaru īstenošanai.

Or. en

Grozījums Nr. 880
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
10. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Katra dalībvalsts nodrošina, ka katrai digitālās veselības iestādei ir cilvēkresursi, tehniskie un finanšu resursi, telpas un infrastruktūra, kas nepieciešami tās uzdevumu rezultatīvai veikšanai un pilnvaru īstenošanai.

Grozījums

4. Katra dalībvalsts nodrošina, ka katrai digitālās veselības iestādei ir cilvēkresursi, tehniskie un finanšu resursi, telpas un infrastruktūra, kas nepieciešami tās uzdevumu rezultatīvai veikšanai un pilnvaru īstenošanai. ***Katra dalībvalsts ar tiesību aktiem paredz sīkākus noteikumus par izpildes pilnvarām saskaņā ar 2. punkta p) apakšpunktu.***

(Saisīts ar 2. punkta p) apakšpunktu.)

Or. en

Grozījums Nr. 881
Kateřina Konečn

Regulas priekšlikums
10. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

5. ***Digitālās veselības iestādes pārvaldībā un lēmumu pieņemšanas struktūrās piedalās svarīgāko veselības nozarē ieinteresēto personu pārstāvji, tostarp pacientu organizācijas.*** Veicot tai noteiktos uzdevumus, digitālās veselības iestāde aktīvi sadarbojas ar ieinteresēto personu pārstāvjiem, tai skaitā pacientu pārstāvjiem. Digitālās veselības iestādes darbinieki izvairās no jebkādiem interešu konfliktiem. ***Komisija tiek pilnvarota***

pieņemt deleģētos aktus, lai noteiktu to, kas var radīt interešu konfliktu, kā arī procedūru, kas jāievēro šādos gadījumos.

Or. en

Pamatojums

Regulā ir jāiekļauj galvenie dalībnieki, kurus tā ietekmēs un kuri būs svarīgi tās veiksmīgai īstenošanai: veselības nozarē ieinteresētās personas. Būs svarīgi digitālās veselības iestādes pārvaldībā un lēmumu pieņemšanas struktūrās konkrēti un jēgpilni iesaistīt pacientu pārstāvjus, lai nodrošinātu pārredzamību, panāktu augstu uzticēšanās līmeni un raudzītos, lai pilnībā tiktu ņemtas vērā pacientu vajadzības. Turklāt Komisijai būtu precīzāk jādefinē interešu konflikti, jo neskaidri kritēriji noved pie neparedzamas iesaistes.

Grozījums Nr. 882

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

10. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

5. Veicot tai noteiktos uzdevumus, digitālās veselības iestāde aktīvi sadarbojas ar ieinteresēto personu pārstāvjiem, tai skaitā pacientu **un veselības nozares darbinieku** pārstāvjiem. Digitālās veselības iestādes darbinieki izvairās no jebkādiem interešu konfliktiem. ***Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai noteiktu to, kas var radīt interešu konfliktu, kā arī procedūru, kas jāievēro šādos gadījumos.***

Or. en

Grozījums Nr. 883

Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

10. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

5. Veicot tai noteiktos uzdevumus, digitālās veselības iestāde aktīvi sadarbojas ar ieinteresēto personu pārstāvjiem, tai skaitā pacientu, **patērētāju un veselības nozares darbinieku** pārstāvjiem. Digitālās veselības iestādes **locekļiem nav tiešu vai netiešu ekonomisku, finansiālu vai personisku** interešu, **kuras varētu uzskatīt par tādām, kas ietekmē viņu neatkarību, un jo īpaši viņi neatrodas situācijā, kas var tieši vai netieši ietekmēt viņu profesionālās darbības objektivitāti.**

Or. en

Grozījums Nr. 884

Lukas Mandl

Regulas priekšlikums

10. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

5. **Digitālās veselības iestādes pārvaldībā un lēmumu pieņemšanas struktūrās piedalās svarīgāko veselības nozarē ieinteresēto personu pārstāvji valsts līmenī, tostarp pacientu organizāciju, sociālā nodrošinājuma iestāžu un veselības nozares darbinieku pārstāvji.** Veicot tai noteiktos uzdevumus, digitālās veselības iestāde aktīvi sadarbojas ar ieinteresēto personu pārstāvjiem, tai skaitā pacientu pārstāvjiem. Digitālās veselības iestādes darbinieki izvairās no jebkādiem interešu konfliktiem.

Or. en

Grozījums Nr. 885

Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Regulas priekšlikums

10. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

5. Veicot tai noteiktos uzdevumus, digitālās veselības iestāde aktīvi sadarbojas ar ieinteresēto personu pārstāvjiem, tai skaitā pacientu pārstāvjiem. Digitālās veselības iestādes darbinieki izvairās no jebkādiem interešu konfliktiem. ***Digitālās veselības iestādes pārvaldībā un lēmumu pieņemšanas struktūrās piedalās svarīgāko veselības nozarē ieinteresēto personu pārstāvji valsts līmenī, tostarp pacientu organizāciju, veselības nozares darbinieku un nozares asociāciju pārstāvji.***

Or. en

Grozījums Nr. 886

Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Regulas priekšlikums

10. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

5. Veicot tai noteiktos uzdevumus, digitālās veselības iestāde aktīvi sadarbojas ar ieinteresēto personu pārstāvjiem, tai skaitā ***veselības nozares darbinieku, pacientu un patērētāju*** pārstāvjiem. ***Digitālās veselības iestādes pārvaldībā un lēmumu pieņemšanas struktūrās piedalās ieinteresēto personu pārstāvji.*** Digitālās veselības iestādes darbinieki izvairās no jebkādiem interešu konfliktiem.

Or. en

Grozījums Nr. 887

Nathalie Colin-Oesterlé

Regulas priekšlikums

10. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

5. Veicot tai noteiktos uzdevumus, digitālās veselības iestāde aktīvi sadarbojas ar ieinteresēto personu pārstāvjiem, tai skaitā pacientu, **rūpniecības nozares, MVU, medicīnas iestāžu, pilsoniskās sabiedrības, augstskolu sektora un pētniecības struktūru** pārstāvjiem. Digitālās veselības iestādes darbinieki izvairās no jebkādiem interešu konfliktiem.

Or. fr

Grozījums Nr. 888

Lucia Āuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Regulas priekšlikums

10. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

5. Veicot tai noteiktos uzdevumus, digitālās veselības iestāde aktīvi sadarbojas **un apspriežas ar svarīgāko veselības nozarē** ieinteresēto personu pārstāvjiem, tai skaitā pacientu, **veselības nozares darbinieku un veselības aprūpes sniedzēju** pārstāvjiem. Digitālās veselības iestādes darbinieki izvairās no jebkādiem interešu konfliktiem.

Or. en

Grozījums Nr. 889

Margarita de la Pisa Carrión

Regulas priekšlikums

10. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. Veicot tai noteiktos uzdevumus, digitālās veselības iestāde aktīvi sadarbojas

Grozījums

5. Veicot tai noteiktos uzdevumus, digitālās veselības iestāde aktīvi sadarbojas

ar ieinteresēto personu pārstāvjiem, tai skaitā pacientu pārstāvjiem. Digitālās veselības iestādes darbinieki izvairās no jebkādiem interešu konfliktiem.

ar ieinteresēto personu pārstāvjiem, tai skaitā pacientu **un veselības nozares darbinieku** pārstāvjiem. Digitālās veselības iestādes darbinieki izvairās no jebkādiem interešu konfliktiem.

Or. es

Grozījums Nr. 890
Mathilde Androuët

Regulas priekšlikums
10. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

5. Veicot tai noteiktos uzdevumus, digitālās veselības iestāde aktīvi sadarbojas ar ieinteresēto personu pārstāvjiem, tai skaitā pacientu pārstāvjiem. Digitālās veselības iestādes **locekļiem paredz skaidru prasību izvairīties** no jebkādiem interešu konfliktiem.

Or. fr

Grozījums Nr. 891
Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums
10. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

5. Veicot tai noteiktos uzdevumus, digitālās veselības iestāde aktīvi sadarbojas ar ieinteresēto personu pārstāvjiem, tai skaitā pacientu pārstāvjiem. Digitālās veselības iestādes **darbiniekiem nav nekādu** interešu konfliktu.

Or. en

Grozījums Nr. 892

Konstantinos Arvanitis

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.a *Katra dalībvalsts nosaka sūdzību un tiesiskās aizsardzības mehānismu, kas izskata digitālās veselības iestādes interešu konfliktus, nolaidības gadījumus vai jebkādus citus pārkāpumus.*

Or. en

Grozījums Nr. 893

Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.a *Dalībvalstis nosaka 5. punktā minēto veselības nozarē ieinteresēto personu atlases procedūru atklātā, pārredzamā un iekļaujošā procedūrā.*

Or. en

Grozījums Nr. 894

Nathalie Colin-Oesterlé

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.a *Dalībvalstis pieņem lēmumu par atlases procedūru, kurā nodrošina šā panta 5. punktā minēto ieinteresēto personu pārstāvību.*

Or. fr

Grozījums Nr. 895

Lucia Āuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Regulas priekšlikums

11. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

1. Neskarot citus administratīvos vai tiesiskās aizsardzības līdzekļus, fiziskām un juridiskām personām ir tiesības individuāli vai attiecīgā gadījumā — kolektīvi — iesniegt sūdzību digitālās veselības iestādei. Ja sūdzība attiecas uz šīs regulas 3. pantā noteiktajām fizisko personu tiesībām ***vai jebkādiem datu aizsardzības aspektiem***, digitālās veselības iestāde informē uzraudzības iestādes saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 ***un tām nosūta sūdzības kopiju, lai sekmētu novērtēšanu un izmeklēšanu. Ja sūdzība par 3. pantā noteiktajām fiziskas personas tiesībām tiek iesniegta tikai uzraudzības iestādēm, tās informē digitālās veselības iestādes un tām nosūta sūdzības kopiju.***

Or. en

Grozījums Nr. 896

Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini

S&D grupas vārdā

Petar Vitanov

Regulas priekšlikums

11. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

1. Neskarot citus administratīvos vai tiesiskās aizsardzības līdzekļus, fiziskām un juridiskām personām ir tiesības individuāli vai attiecīgā gadījumā — kolektīvi — iesniegt sūdzību digitālās veselības iestādei, ***ja tiek skartas to tiesības, kas noteiktas šajā regulā.*** Ja sūdzība attiecas uz šīs regulas 3. pantā noteiktajām ***fizisku*** personu tiesībām,

saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679.

digitālās veselības iestāde **nosūta sūdzības kopiju** uzraudzības **iestādēm** saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679. **Digitālās veselības iestādes lēmums neskar pasākumus, ko veic datu aizsardzības iestādes savas kompetences robežās, kas izriet no Regulas (ES) 2016/679.**

Or. en

Grozījums Nr. 897
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
11. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

1. Neskarot citus administratīvos vai tiesiskās aizsardzības līdzekļus, fiziskām un juridiskām personām ir tiesības individuāli vai kolektīvi iesniegt sūdzību digitālās veselības iestādei. Ja sūdzība attiecas uz šīs regulas 3. pantā noteiktajām **fizisku** personu tiesībām, digitālās veselības iestāde **nosūta sūdzības kopiju** uzraudzības **iestādēm un apspriežas ar tām** saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679. **Šīs uzraudzības iestādes ir kompetentas izskatīt sūdzību atsevišķā procedūrā saskaņā ar uzdevumiem un pilnvarām, kas tām noteikti minētajā regulā.**

Or. en

Grozījums Nr. 898
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Regulas priekšlikums
11. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Neskarot citus administratīvos vai tiesiskās aizsardzības līdzekļus, fiziskām

Grozījums

1. Neskarot citus administratīvos vai tiesiskās aizsardzības līdzekļus, fiziskām

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

un juridiskām personām ir tiesības individuāli vai attiecīgā gadījumā — kolektīvi — iesniegt sūdzību digitālās veselības iestādei. Ja sūdzība attiecas uz šīs regulas 3. pantā noteiktajām **fizisku** personu tiesībām, digitālās veselības iestāde **nosūta sūdzības kopiju** uzraudzības **iestādēm** saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 **un apspriežas un sadarbojas ar tām šādu sūdzību izskatīšanā.**

Or. en

Grozījums Nr. 899 **Konstantinos Arvanitis**

Regulas priekšlikums **11. pants – 1. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 900 **Lucia Āuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka**

Regulas priekšlikums **11. pants – 2. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

2. Digitālās veselības iestāde, kurai iesniegta sūdzība, informē sūdzības

Grozījums

2. Digitālās veselības iestāde, kurai iesniegta sūdzība, informē sūdzības

iesniedzēju par procedūras norisi un pieņemto lēmumu.

iesniedzēju par procedūras norisi un pieņemto lēmumu. ***Ja sūdzība attiecas uz datu aizsardzības aspektiem, digitālās veselības iestāde informē sūdzības iesniedzēju par to, ka tā šo sūdzību ir nodevusi Regulā (ES) 2016/679 noteiktajai attiecīgajai uzraudzības iestādei un ka minētā uzraudzības iestāde no tā brīža ir vienīgais sūdzības iesniedzēja kontaktpunkts šajā jautājumā.***

Or. en

Grozījums Nr. 901

Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Regulas priekšlikums

11. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Digitālās veselības iestāde, kurai iesniegta sūdzība, informē sūdzības iesniedzēju par procedūras ***norisi*** un pieņemto lēmumu.

Grozījums

2. Digitālās veselības iestāde, kurai iesniegta sūdzība, informē sūdzības iesniedzēju par ***sūdzības*** procedūras ***statusu*** un pieņemto lēmumu, ***lai nodrošinātu pilnīgu procedūras pārredzamību.***

Or. en

Grozījums Nr. 902

Rob Rooken

Regulas priekšlikums

11. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Digitālās veselības iestāde, kurai iesniegta sūdzība, informē sūdzības iesniedzēju par procedūras norisi un pieņemto lēmumu.

Grozījums

2. Digitālās veselības iestāde, kurai iesniegta sūdzība, informē sūdzības iesniedzēju par procedūras norisi un pieņemto lēmumu. ***Digitālās veselības iestāde nosūta sūdzības kopiju attiecīgajai datu aizsardzības uzraudzības iestādei.***

Or. en

Grozījums Nr. 903

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

11. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Digitālās veselības iestāde, kurai iesniegta sūdzība, informē sūdzības iesniedzēju par procedūras norisi un pieņemto lēmumu.

Grozījums

2. Digitālās veselības iestāde, kurai iesniegta sūdzība, informē sūdzības iesniedzēju par procedūras norisi un pieņemto lēmumu ***un vajadzības gadījumā informē tiesu iestādes.***

Or. en

Grozījums Nr. 904

Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Regulas priekšlikums

11. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Digitālās veselības iestādes sadarbojas, lai bez nepamatotas kavēšanās izskatītu un atrisinātu sūdzības, arī elektroniski apmainoties ar visu attiecīgo informāciju.

Grozījums

3. Digitālās veselības iestādes sadarbojas, lai bez nepamatotas kavēšanās izskatītu un atrisinātu sūdzības, arī elektroniski apmainoties ar visu attiecīgo informāciju, ***un sazinātos par izskatīšanas laiku un sūdzības izšķiršanas laiku.***

Or. en

Grozījums Nr. 905

Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
S&D grupas vārdā
Petar Vitanov

Regulas priekšlikums

11.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

11.a pants

Tiesības uz efektīvu tiesiskās aizsardzības līdzekli pret digitālās veselības iestādi

1. Neskarot nekādus citus administratīvos vai ārpustiesas tiesību aizsardzības līdzekļus, katrai fiziskai vai juridiskai personai ir tiesības uz efektīvu tiesību aizsardzību tiesā pret digitālās veselības iestādes pieņemtu juridiski saistošu lēmumu, kas skar attiecīgo personu.

2. Neskarot jebkādus citus administratīvos vai ārpustiesas tiesību aizsardzības līdzekļus, katrai fiziskai vai juridiskai personai ir tiesības uz efektīvu tiesību aizsardzību tiesā, ja digitālās veselības iestāde, kas ir kompetenta saskaņā ar 10. pantu, trīs mēnešu laikā neizskata sūdzību vai neinformē fizisko vai juridisko personu par sūdzības, kas iesniegta saskaņā ar 11. pantu, izskatīšanas virzību vai iznākumu.

3. Tiesvedību pret digitālās veselības iestādi ierosina to dalībvalstu tiesās, kurās digitālā veselības iestāde ir iedibināta.

Or. en

**Grozījums Nr. 906
Konstantinos Arvanitis**

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

11.a pants

Tiesības uz efektīvu tiesiskās aizsardzības līdzekli pret digitālās veselības iestādi

1. Neskarot nekādus citus administratīvos vai ārpustiesas tiesību aizsardzības līdzekļus, katrai fiziskai vai juridiskai personai ir tiesības uz efektīvu tiesību aizsardzību tiesā pret digitālās veselības iestādes pieņemtu juridiski saistošu lēmumu, kas skar attiecīgo personu.

2. Neskarot jebkādus citus administratīvos vai ārpustiesas tiesību aizsardzības līdzekļus, katrai fiziskai vai juridiskai personai ir tiesības uz efektīvu tiesību aizsardzību tiesā, ja digitālās veselības iestāde, kas ir kompetenta saskaņā ar 10. pantu, trīs mēnešu laikā neizskata sūdzību vai neinformē fizisko vai juridisko personu par sūdzības, kas iesniegta saskaņā ar 11. pantu, izskatīšanas virzību vai iznākumu.

3. Tiesvedību pret digitālās veselības iestādi ierosina to dalībvalstu tiesās, kurās digitālā veselības iestāde ir iedibināta.

Or. en

Grozījums Nr. 907
Mathilde Androuët

Regulas priekšlikums
12. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Komisija izveido digitālās veselības centrālo platformu, lai sniegtu pakalpojumus, kas atbalsta un atvieglo elektronisko veselības datu apmaiņu starp dalībvalstu digitālās veselības kontaktpunktiem.

Grozījums

1. Komisija izveido digitālās veselības centrālo platformu, lai sniegtu pakalpojumus, kas atbalsta un atvieglo elektronisko veselības datu apmaiņu starp dalībvalstu digitālās veselības kontaktpunktiem. *Visas šā risinājuma infrastruktūras atrodas Eiropas Savienībā un visus tajā iesaistītos dalībniekus pārvalda vienīgi Savienības tiesību akti.*

Or. fr

Grozījums Nr. 908
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
12. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. Komisija izveido digitālās veselības centrālo platformu, lai sniegtu pakalpojumus, kas atbalsta un atvieglo elektronisko veselības datu apmaiņu starp dalībvalstu digitālās veselības kontaktpunktiem.

1. Komisija izveido digitālās veselības centrālo platformu, lai sniegtu pakalpojumus, kas atbalsta un atvieglo elektronisko veselības datu apmaiņu starp dalībvalstu digitālās veselības kontaktpunktiem. ***Centrālo platformu licencē ar atklātā pirmkoda licenci un publicē ES iestāžu atklātā pirmkoda kodu repozītorijā.***

Or. en

Pamatojums

ES atvērtā pirmkoda stratēģijā 2020.–2023. gadam Komisija apņēmas rādīt piemēru, lai “palielinātu atvērtā pirmkoda inovatīvo un sadarbības spēku”. Atvērtais pirmkods pozitīvi ietekmē Eiropas digitālo autonomiju. Padarot centrālo platformu par atvērtu pirmkodu, tas palīdzēs novērst šķēršļus digitālajam vienotajam tirgum Eiropā un nodrošinās sadarbspējīgu, nediskriminējošu un pārredzamu datu apmaiņas procedūru izveidi.

Grozījums Nr. 909 Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums 12. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Komisija izveido ***digitālās veselības*** centrālo platformu, lai ***sniegtu pakalpojumus, kas atbalsta un atvieglo*** elektronisko veselības datu apmaiņu starp dalībvalstu digitālās veselības kontaktpunktiem.

Grozījums

1. Komisija izveido centrālo platformu, lai ***atbalsstītu un atvieglotu*** elektronisko veselības datu apmaiņu starp dalībvalstu digitālās veselības kontaktpunktiem.

Or. en

Grozījums Nr. 910 Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Regulas priekšlikums 12. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Komisija izveido digitālās veselības

Grozījums

(Neattiecas uz tekstu latviešu valodā.)

centrālo platformu, lai sniegtu pakalpojumus, kas atbalsta un atvieglo elektronisko veselības datu apmaiņu starp dalībvalstu digitālās veselības kontaktpunktiem.

Or. en

Grozījums Nr. 911

Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Regulas priekšlikums

12. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Katra dalībvalsts izraugās vienu valsts digitālās veselības kontaktpunktu, lai nodrošinātu savienojumu ar visiem pārējiem valsts digitālās veselības kontaktpunktiem un digitālās veselības centrālo platformu. Ja izraudzītais valsts kontaktpunkts ir struktūra, ko veido vairākas organizācijas, kuras ir atbildīgas par dažādu pakalpojumu īstenošanu, dalībvalsts nosūta Komisijai aprakstu par uzdevumu sadalījumu starp organizācijām. Valsts digitālās veselības kontaktpunktu uzskata par pilnvarotu dalībnieku infrastruktūrā. Katra dalībvalsts līdz [šīs regulas piemērošanas diena] norāda Komisijai savas valsts kontaktpunkta identitāti. Šādu kontaktpunktu var izveidot digitālās veselības iestādē, kas izveidota saskaņā ar šīs regulas 10. pantu. Dalībvalstis paziņo Komisijai par minēto kontaktpunktu turpmākām identitātes izmaiņām. Komisija un dalībvalstis šo informāciju dara **publiski pieejamu**.

Grozījums

2. Katra dalībvalsts izraugās vienu valsts digitālās veselības kontaktpunktu, lai nodrošinātu savienojumu ar visiem pārējiem valsts **vai attiecīgā gadījumā reģionālajiem** digitālās veselības kontaktpunktiem un digitālās veselības centrālo platformu. Ja izraudzītais valsts kontaktpunkts ir struktūra, ko veido vairākas organizācijas, kuras ir atbildīgas par dažādu pakalpojumu īstenošanu, dalībvalsts nosūta Komisijai aprakstu par uzdevumu sadalījumu starp organizācijām. Valsts digitālās veselības kontaktpunktu uzskata par pilnvarotu dalībnieku infrastruktūrā. Katra dalībvalsts līdz [šīs regulas piemērošanas diena] norāda Komisijai savas valsts kontaktpunkta identitāti. Šādu kontaktpunktu var izveidot digitālās veselības iestādē, kas izveidota saskaņā ar šīs regulas 10. pantu. Dalībvalstis paziņo Komisijai par minēto kontaktpunktu turpmākām identitātes izmaiņām. Komisija un dalībvalstis šo informāciju dara **pieejamu publiski**.

Or. en

Grozījums Nr. 912

Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums

12. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Katrs valsts digitālās veselības kontaktpunkts nodrošina 5. pantā minēto elektronisko veselības persondatu apmaiņu ar visiem pārējiem valsts kontaktpunktiem. Datu apmaiņas pamatā ir Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāts.

Grozījums

3. Katrs valsts digitālās veselības kontaktpunkts nodrošina 5. pantā minēto elektronisko veselības persondatu apmaiņu ar visiem pārējiem valsts kontaktpunktiem. Datu apmaiņas pamatā ir Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāts **atbilstīgi Direktīvai 2011/24/ES**.

Or. en

Grozījums Nr. 913

Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Regulas priekšlikums

12. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Katrs **valsts** digitālās veselības kontaktpunkts nodrošina 5. pantā minēto elektronisko veselības persondatu apmaiņu ar visiem pārējiem **valsts** kontaktpunktiem. Datu apmaiņas pamatā ir Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāts.

Grozījums

3. Katrs digitālās veselības kontaktpunkts nodrošina 5. pantā minēto elektronisko veselības persondatu apmaiņu ar visiem pārējiem kontaktpunktiem. Datu apmaiņas pamatā ir Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāts.

Or. en

Grozījums Nr. 914

Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums

12. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem vajadzīgos MyHealth@EU tehniskās izstrādes pasākumus, sīki izstrādātus noteikumus par elektronisko veselības datu drošību, konfidencialitāti un aizsardzību, nosacījumus, kas jāievēro, un

Grozījums

4. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem vajadzīgos MyHealth@EU tehniskās izstrādes pasākumus, sīki izstrādātus noteikumus par elektronisko veselības datu drošību, konfidencialitāti un aizsardzību, nosacījumus, kas jāievēro, un

atbilstības pārbaudes, kas jāveic, lai pievienotos MyHealth@EU un saglabātu savienojumu ar to, kā arī nosacījumus pagaidu vai galīgai izslēgšanai no MyHealth@EU. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

atbilstības pārbaudes, kas jāveic, lai pievienotos MyHealth@EU un saglabātu savienojumu ar to, kā arī nosacījumus pagaidu vai galīgai izslēgšanai no MyHealth@EU. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā. ***Īstenošanas aktā iekļauj noteiktos īstenošanas termiņus, tostarp attiecībā uz uzlaboto pārrobežu veselības datu sadarbību, apspriežoties ar EVDT padomi. Visos procedūras posmos cieši iesaista Eiropas Savienības Kiberdrošības aģentūru un ar to apspriežas. Visi pieņemtie pasākumi atbilst augstākajiem tehniskajiem standartiem elektronisko veselības datu drošības, konfidencialitātes un aizsardzības jomā.***

Or. en

Grozījums Nr. 915 Kateřina Konečná

Regulas priekšlikums 12. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

4. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem vajadzīgos MyHealth@EU tehniskās izstrādes pasākumus, sīki izstrādātus noteikumus par elektronisko veselības datu drošību, konfidencialitāti un aizsardzību, nosacījumus, kas jāievēro, un atbilstības pārbaudes, kas jāveic, lai pievienotos MyHealth@EU un saglabātu savienojumu ar to, kā arī nosacījumus pagaidu vai galīgai izslēgšanai no MyHealth@EU. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā. ***Visos procedūras posmos cieši iesaista Eiropas Savienības Kiberdrošības aģentūru un ar to apspriežas. Visi pieņemtie pasākumi atbilst augstākajiem tehniskajiem standartiem elektronisko veselības datu drošības, konfidencialitātes***

Grozījums Nr. 916
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
12. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

4. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem vajadzīgos MyHealth@EU tehniskās izstrādes pasākumus, sīki izstrādātus noteikumus par elektronisko veselības datu drošību, konfidencialitāti un aizsardzību, nosacījumus, kas jāievēro, un atbilstības pārbaudes, kas jāveic, lai pievienotos MyHealth@EU un saglabātu savienojumu ar to, kā arī nosacījumus pagaidu vai galīgai izslēgšanai no MyHealth@EU. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā. ***Visos procedūras posmos cieši iesaista Eiropas Savienības Kiberdrošības aģentūru un ar to apspriežas. Visi pieņemtie pasākumi atbilst augstākajiem tehniskajiem standartiem elektronisko veselības datu drošības, konfidencialitātes un aizsardzības jomā.***

Grozījums Nr. 917
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
S&D grupas vārdā
Petar Vitanov

Regulas priekšlikums
12. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

4. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem vajadzīgos MyHealth@EU tehniskās izstrādes pasākumus, sīki izstrādātus noteikumus par elektronisko veselības datu drošību, konfidencialitāti un aizsardzību, nosacījumus, kas jāievēro, un atbilstības pārbaudes, kas jāveic, lai pievienotos MyHealth@EU un saglabātu savienojumu ar to, kā arī nosacījumus pagaidu vai galīgai izslēgšanai no MyHealth@EU. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā. ***Visos procedūras posmos cieši iesaista Eiropas Savienības Kiberdrošības aģentūru un ar to apspriežas. Visi pieņemtie pasākumi atbilst augstākajiem tehniskajiem standartiem elektronisko veselības datu drošības, konfidencialitātes un aizsardzības jomā.***

Or. en

Grozījums Nr. 918

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums 12. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Grozījums Nr. 919

Lucia Āuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Regulas priekšlikums

12. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Grozījums Nr. 920

Javier Zarzalejos

Regulas priekšlikums

12. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.a Komisija, izstrādājot tehniskos īstenošanas pasākumus saistībā ar MyHealth@EU drošības, konfidencialitātes un datu aizsardzības

Grozījums Nr. 921
István Ujhelyi

Regulas priekšlikums
12. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. Dalībvalstis nodrošina visu veselības aprūpes sniedzēju pieslēgumu valsts digitālās veselības kontaktpunktiem un nodrošina, ka pakalpojumu sniedzējiem, kas ar tiem savienoti, ir iespēja veikt divvirzienu elektronisko veselības datu apmaiņu ar valsts digitālās veselības kontaktpunktu.

Grozījums

5. Dalībvalstis **atbalsta un** nodrošina visu **reģionālo un vietējo** veselības aprūpes sniedzēju pieslēgumu valsts digitālās veselības kontaktpunktiem un nodrošina, ka pakalpojumu sniedzējiem, kas ar tiem savienoti, ir iespēja veikt divvirzienu elektronisko veselības datu apmaiņu ar valsts digitālās veselības kontaktpunktu.

Grozījums Nr. 922
István Ujhelyi

Regulas priekšlikums
12. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

6. Dalībvalstis nodrošina, ka **visas aprūpes sistēmas** aptiekām, kas darbojas to teritorijā, arī tiešsaistes aptiekām, **slimnīcu aptiekām un ambulatoro centru/ dienas stacionāru aptiekām**, ir iespēja izsniegt zāles pret e-receptēm, kuras izrakstījušas citas dalībvalstis, saskaņā ar Direktīvas 2011/24/ES 11. pantā paredzētajiem nosacījumiem. Aptiekas piekļūst e-receptēm, kas tām nosūtītas no citām dalībvalstīm, izmantojot MyHealth@EU, un pieņem tās. Pēc zāļu izsniegšanas, pamatojoties uz citas dalībvalsts e-recepti, **visas** aptiekas, izmantojot MyHealth@EU,

par izsniegšanu ziņo dalībvalstij, kurā recepte izrakstīta.

Or. en

Grozījums Nr. 923
Javier Zarzalejos

Regulas priekšlikums
12. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 924
Lucia Āuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Regulas priekšlikums
12. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. Dalībvalstis nodrošina, ka aptiekām, kas darbojas to teritorijā, arī tiešsaistes aptiekām, ir iespēja izsniegt zāles pret e-receptēm, kuras izrakstījušas citas dalībvalstis, saskaņā ar Direktīvas 2011/24/ES 11. pantā paredzētajiem

Grozījums

6. Dalībvalstis nodrošina, ka aptiekām, kas darbojas to teritorijā, arī tiešsaistes aptiekām, ir iespēja izsniegt zāles pret e-receptēm, kuras izrakstījušas citas dalībvalstis, saskaņā ar Direktīvas 2011/24/ES 11. pantā paredzētajiem

nosacījumiem. Aptiekas pieklūst e-receptēm, kas tām nosūtītas no citām dalībvalstīm, izmantojot MyHealth@EU, un pieņem tās. Pēc zāļu izsniegšanas, pamatojoties uz citas dalībvalsts e-recepti, aptiekas, izmantojot MyHealth@EU, par izsniegšanu ziņo dalībvalstij, kurā recepte izrakstīta.

nosacījumiem. Aptiekas pieklūst e-receptēm, kas tām nosūtītas no citām dalībvalstīm, izmantojot MyHealth@EU, un pieņem tās, **neskarot Direktīvas 2011/24/ES 11. pantu**. Pēc zāļu izsniegšanas, pamatojoties uz citas dalībvalsts e-recepti, aptiekas, izmantojot MyHealth@EU, par izsniegšanu ziņo dalībvalstij, kurā recepte izrakstīta.

Or. en

Grozījums Nr. 925 **Margarita de la Pisa Carrión**

Regulas priekšlikums **12. pants – 6. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. es

Grozījums Nr. 926 **Dolors Montserrat**

Regulas priekšlikums **12. pants – 6. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

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

Or. es

Grozījums Nr. 927
Joanna Kopcińska

Regulas priekšlikums
12. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

7. Valstu digitālās veselības kontaktpunkti darbojas kā sistēmā MyHealth@EU nosūtīto elektronisko veselības datu kopīgi pārziņi attiecībā uz apstrādes darbībām, kurās tie ir iesaistīti. Komisija darbojas kā apstrādātājs.

Grozījums

7. Valstu digitālās veselības kontaktpunkti darbojas kā sistēmā MyHealth@EU nosūtīto elektronisko veselības datu kopīgi pārziņi attiecībā uz apstrādes darbībām, kurās tie ir iesaistīti. Komisija darbojas kā apstrādātājs, **ar ierobežojumu, ka tikai centrālā platforma MyHealth@EU sniedz pakalpojumus, ar kuriem atbalsta un sekmē veselības datu elektronisku apmaiņu starp valsts digitālās veselības kontaktpunktiem.**

Or. en

Grozījums Nr. 928
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Regulas priekšlikums
12. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

7. Valstu digitālās veselības kontaktpunkti darbojas kā sistēmā MyHealth@EU nosūtīto elektronisko veselības datu kopīgi pārziņi attiecībā uz apstrādes darbībām, kurās tie ir iesaistīti. Komisija darbojas kā apstrādātājs.

Grozījums

7. Valstu ***vai attiecīgajā gadījumā reģionālie*** digitālās veselības kontaktpunkti darbojas kā sistēmā MyHealth@EU nosūtīto elektronisko veselības datu kopīgi pārziņi attiecībā uz apstrādes darbībām, kurās tie ir iesaistīti. Komisija darbojas kā apstrādātājs.

Or. en

Grozījums Nr. 929

Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Regulas priekšlikums

12. pants – 7.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

7.a Visbeidzot, lai garantētu fizisko personu valodiskās tiesības piekļūt saviem elektroniskajiem veselības persondatiem un tos izmantot, MyHealth@EU ir pieejams fiziskās personas vēlamajā valodā, tostarp visās oficiāli atzītajās dalībvalstu valodās.

Or. en

Grozījums Nr. 930

Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums

12. pants – 8. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

svītrots

Grozījums Nr. 931
Beata Kempa

Regulas priekšlikums
12. pants – 9. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

9. Apstiprinājumu atsevišķiem pilnvarotajiem dalībniekiem pievienoties MyHealth@EU dažādu pakalpojumu izmantošanai izsniedz *vai lēmumu par dalībnieku savienojuma pārtraukšanu pieņem kopīgā vadības grupa*, pamatojoties uz *atbilstības* pārbaūžu rezultātiem.

Grozījums

9. Apstiprinājumu atsevišķiem pilnvarotajiem dalībniekiem pievienoties MyHealth@EU dažādu pakalpojumu izmantošanai izsniedz *EVDT padome*, pamatojoties uz *Komisijas veiktu spēju* pārbaūžu rezultātiem.

Or. pl

Grozījums Nr. 932
Beata Kempa

Regulas priekšlikums
12. pants – 9. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

9. Apstiprinājumu atsevišķiem pilnvarotajiem dalībniekiem pievienoties MyHealth@EU dažādu pakalpojumu izmantošanai izsniedz *vai lēmumu par dalībnieku savienojuma pārtraukšanu pieņem kopīgā vadības grupa*, pamatojoties uz atbilstības pārbaūžu rezultātiem.

Grozījums

9. Apstiprinājumu atsevišķiem pilnvarotajiem dalībniekiem pievienoties MyHealth@EU dažādu pakalpojumu izmantošanai izsniedz *EVDT padome*, pamatojoties uz *Komisijas veiktu* atbilstības pārbaūžu rezultātiem.

Or. en

Grozījums Nr. 933
Joanna Kopcińska

Regulas priekšlikums

12. pants – 9. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

9. Apstiprinājumu atsevišķiem pilnvarotajiem dalībniekiem pievienoties MyHealth@EU dažādu pakalpojumu izmantošanai izsniedz vai lēmumu par dalībnieku savienojuma pārtraukšanu pieņem ***kopīgā vadības grupa***, pamatojoties uz atbilstības pārbaūžu rezultātiem.

Grozījums

9. Apstiprinājumu atsevišķiem pilnvarotajiem dalībniekiem pievienoties MyHealth@EU dažādu pakalpojumu izmantošanai izsniedz vai lēmumu par dalībnieku savienojuma pārtraukšanu pieņem ***EVDT padome***, pamatojoties uz ***Komisijas veiktu*** atbilstības pārbaūžu rezultātiem.

Or. en

Grozījums Nr. 934 Rob Rooken

Regulas priekšlikums 13. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Dalībvalstis, izmantojot MyHealth@EU, var sniegt papildpakalpojumus, kas atvieglo telemedicīnas pakalpojumu sniegšanu, mobilo veselības aprūpi, fizisku personu piekļuvi saviem tulkotajiem veselības datiem, ***ar veselību saistītu sertifikātu apmaiņu vai verifikāciju, tai skaitā vakcinācijas karšu pakalpojumus, ar ko atbalsta sabiedrības veselību un sabiedrības veselības uzraudzību vai digitālās veselības sistēmas, pakalpojumus un sadarbspējīgas lietotnes, lai sasniegtu augstu uzticamības un drošības līmeni, uzlabotu aprūpes nepārtrauktību un nodrošinātu piekļuvi drošai un kvalitatīvai veselības aprūpei. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka šādu noteikumu tehniskos aspektus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.***

Grozījums

1. Dalībvalstis, izmantojot MyHealth@EU, var sniegt papildpakalpojumus, kas atvieglo telemedicīnas pakalpojumu sniegšanu, mobilo veselības aprūpi ***un*** fizisku personu piekļuvi saviem tulkotajiem veselības datiem.

Or. en

Grozījums Nr. 935

Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Regulas priekšlikums

13. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Dalībvalstis, izmantojot MyHealth@EU, var sniegt papildpakalpojumus, kas atvieglo telemedicīnas pakalpojumu sniegšanu, mobilo veselības aprūpi, fizisku personu piekļuvi saviem tulkotajiem veselības datiem, ar veselību saistītu sertifikātu apmaiņu vai verifikāciju, tai skaitā vakcinācijas karšu pakalpojumus, ar ko atbalsta sabiedrības veselību un sabiedrības veselības uzraudzību vai digitālās veselības sistēmas, pakalpojumus un sadarbspējīgas lietotnes, lai sasniegtu augstu uzticamības un drošības līmeni, uzlabotu aprūpes nepārtrauktību un nodrošinātu piekļuvi drošai un kvalitatīvai veselības aprūpei. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka šādu noteikumu tehniskos aspektus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Grozījums

1. Dalībvalstis, izmantojot MyHealth@EU, var sniegt papildpakalpojumus, kas atvieglo telemedicīnas pakalpojumu sniegšanu, mobilo veselības aprūpi, fizisku personu piekļuvi saviem tulkotajiem veselības datiem ***un viņu vēlamās valodas, tostarp visu oficiāli atzīto dalībvalstu valodu, izmantošanu***, ar veselību saistītu sertifikātu apmaiņu vai verifikāciju, tai skaitā vakcinācijas karšu pakalpojumus, ar ko atbalsta sabiedrības veselību un sabiedrības veselības uzraudzību vai digitālās veselības sistēmas, pakalpojumus un sadarbspējīgas lietotnes, lai sasniegtu augstu uzticamības un drošības līmeni, uzlabotu aprūpes nepārtrauktību un nodrošinātu piekļuvi drošai un kvalitatīvai veselības aprūpei. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka šādu noteikumu tehniskos aspektus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā.

Or. en

Grozījums Nr. 936

Tudor Ciuhodaru

Regulas priekšlikums

13. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Komisija un dalībvalstis var veicināt elektronisko veselības datu apmaiņu ar citām infrastruktūrām, piemēram, pacientu klīnisko datu

Grozījums

2. Komisija un dalībvalstis var veicināt elektronisko veselības datu apmaiņu ar citām infrastruktūrām, piemēram, pacientu klīnisko datu

pārvaldības sistēmu vai citiem pakalpojumiem vai infrastruktūru veselības, aprūpes vai sociālā nodrošinājuma jomā, kas var kļūt par pilnvarotiem MyHealth@EU dalībniekiem. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka šādas datu apmaiņas tehniskos aspektus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā. Citas infrastruktūras savienojuma izveidi ar centrālo digitālās veselības platformu veic, pamatojoties uz 66. pantā minētās MyHealth@EU kopīgās vadības grupas lēmumu.

pārvaldības sistēmu vai citiem pakalpojumiem vai infrastruktūru veselības, aprūpes vai sociālā nodrošinājuma jomā, kas var kļūt par pilnvarotiem MyHealth@EU dalībniekiem. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka šādas datu apmaiņas tehniskos aspektus, **uzsvaru liekot uz piekļuves režīmu un laiku saskaņā ar pacientu datu drošības pasākumiem.** Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 68. panta 2. punktā. Citas infrastruktūras savienojuma izveidi ar centrālo digitālās veselības platformu veic, pamatojoties uz 66. pantā minētās MyHealth@EU kopīgās vadības grupas lēmumu.

Or. ro

Grozījums Nr. 937

Lucia Āuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Sophia in 't Veld, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Regulas priekšlikums

13. pants – 3. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

svītrots

Or. en

Pamatojums

Vispirms būtu jākoncentrējas uz sistēmas izveidi un īstenošanu ES līmenī un tikai pēc tam pievērsties tās atvēršanai trešajām valstīm. Tādēļ groza 70. pantu, lai prasītu, ka tiek veikta īpaša novērtēšana attiecībā uz iespēju sistēmu paplašināt, tajā iekļaujot trešās valstis.

Grozījums Nr. 938

Rob Rooken

Regulas priekšlikums

13. pants – 3. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

svītrots

Or. en

Grozījums Nr. 939

Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums

13. pants – 3. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Dalībvalstis un Komisija cenšas nodrošināt MyHealth@EU sadarbību ar starptautiskā līmenī izveidotajām tehnoloģiskajām sistēmām elektronisko veselības datu apmaiņai. Komisija var pieņemt īstenošanas aktu, ar ko nosaka, ka trešās valsts kontaktpunkts vai

Dalībvalstis un Komisija cenšas nodrošināt MyHealth@EU sadarbību ar starptautiskā līmenī izveidotajām tehnoloģiskajām sistēmām elektronisko veselības datu apmaiņai. Komisija var pieņemt īstenošanas aktu, ar ko nosaka, ka trešās valsts kontaktpunkts vai

starptautiskā līmenī izveidota sistēma atbilst MyHealth@EU prasībām elektroniskās veselības datu apmaiņas nolūkos. Pirms šāda īstenošanas akta pieņemšanas Komisijas pārraudzībā veic trešās valsts kontaktpunkta vai starptautiskā līmenī izveidotās sistēmas atbilstības pārbaudi.

starptautiskā līmenī izveidota sistēma atbilst MyHealth@EU prasībām elektroniskās veselības datu apmaiņas nolūkos. Pirms šāda īstenošanas akta pieņemšanas Komisijas pārraudzībā veic trešās valsts kontaktpunkta vai starptautiskā līmenī izveidotās sistēmas atbilstības pārbaudi, ***tostarp par to, vai veselības datu pārsūtīšana, kuras pamatā ir šāda apmaiņa, atbilst Regulas (ES) 2016/679 V nodaļas noteikumiem.***

Or. en

Grozījums Nr. 940
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
S&D grupas vārdā
Petar Vitanov

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

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

Dalībvalstis un Komisija cenšas nodrošināt MyHealth@EU sadarbību ar starptautiskā līmenī izveidotajām tehnoloģiskajām sistēmām elektronisko veselības datu apmaiņai. Komisija var pieņemt ***deleģēto*** aktu, ar ko nosaka, ka trešās valsts kontaktpunkts vai starptautiskā līmenī izveidota sistēma atbilst MyHealth@EU prasībām elektroniskās veselības datu apmaiņas nolūkos. Pirms šāda ***deleģētā*** akta pieņemšanas Komisijas pārraudzībā veic trešās valsts kontaktpunkta vai starptautiskā līmenī izveidotās sistēmas atbilstības pārbaudi, ***tostarp par to, vai veselības datu pārsūtīšana, kuras pamatā ir šāda apmaiņa, atbilst Regulas (ES) 2016/679 V nodaļas noteikumiem.***

Or. en

Grozījums Nr. 941

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

13. pants – 3. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

Dalībvalstis un Komisija cenšas nodrošināt MyHealth@EU sadarbību ar starptautiskā līmenī izveidotajām tehnoloģiskajām sistēmām elektronisko veselības datu apmaiņai. Komisija var pieņemt īstenošanas aktu, ar ko nosaka, ka trešās valsts kontaktpunkts vai starptautiskā līmenī izveidota sistēma atbilst MyHealth@EU prasībām elektroniskās veselības datu apmaiņas nolūkos. Pirms šāda īstenošanas akta pieņemšanas Komisijas pārraudzībā veic trešās valsts kontaktpunkta vai starptautiskā līmenī izveidotās sistēmas atbilstības pārbaudi, ***kā arī pārbaudi, vai ievērotas Regulas (ES) 2016/679 V nodaļas prasības.***

Or. en

Grozījums Nr. 942

Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Regulas priekšlikums

13. pants – 3. punkts – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Papildus atbilstības pārbaudei pirms īstenošanas akta pieņemšanas arī ņem vērā dalībvalstu nacionālās drošības intereses.

Grozījums

Or. en

Grozījums Nr. 943

Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Sophia in 't Veld, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

svītrots

Or. en

Grozījums Nr. 944
Rob Rooken

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

svītrots

Or. en

Grozījums Nr. 945
Rob Rooken

Regulas priekšlikums
III nodaļa – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

III EVPK sistēmas *un labjūtes*
lietotnes

III EVPK sistēmas

Or. en

Grozījums Nr. 946
Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums
III nodaļa – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

III EVPK sistēmas *un labjūtes*
lietotnes

III EVPK sistēmas

Or. en

Grozījums Nr. 947
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
III nodaļa – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

III EVPK sistēmas *un labjūtes*
lietotnes

III EVPK sistēmas

Or. en

Pamatojums

Atbilstīgi principam, ka no priekšlikuma darbības jomas izslēdz labjūtes lietotnes.

Grozījums Nr. 948
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Regulas priekšlikums
14. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Šī nodaļa neattiecas uz vispārīgu

2. Šī nodaļa neattiecas uz vispārīgu

PE745.530v01-00

66/170

AM\1275882LV.docx

programmatūru, ko izmanto veselības aprūpes vidē.

programmatūru, ko izmanto veselības aprūpes vidē. **Ražotāji, kuri ražo EVPK sistēmas, kas kvalificējas arī kā Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1. punktā definētās medicīniskās ierīces, un kuri apgalvo, ka attiecīgās medicīniskās ierīces ir sadarbspējīgas ar šajā regulā minētajām EVPK sistēmām, pierāda atbilstību šīs regulas II pielikuma 2. iedaļā noteiktajām sadarbspējas pamatprasībām. Minētajām medicīniskajām ierīcēm piemēro šīs regulas 23. pantu.**

Or. en

Grozījums Nr. 949
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
14. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1. punktā noteikto medicīnisko ierīču ražotāji, kuri apgalvo, ka attiecīgās medicīniskās ierīces ir sadarbspējīgas ar EVPK sistēmām, pierāda atbilstību šīs regulas II pielikuma 2. iedaļā noteiktajām sadarbspējas pamatprasībām. Minētajām medicīniskajām ierīcēm piemēro šīs nodaļas 23. pantu.

Grozījums

3. Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1. punktā noteikto medicīnisko ierīču ražotāji, kuri apgalvo, ka attiecīgās medicīniskās ierīces ir sadarbspējīgas ar EVPK sistēmām, pierāda atbilstību šīs regulas II pielikuma 2. iedaļā noteiktajām **kvalitātes un** sadarbspējas pamatprasībām. Minētajām medicīniskajām ierīcēm piemēro šīs nodaļas 23. pantu.

Or. en

Grozījums Nr. 950
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
14. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

4. ***Neatkarīgi no regulā [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final] noteiktajiem pienākumiem*** augsta riska mākslīgā intelekta sistēmu, kas definētas Regulas [...] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final] 6. pantā un kas neietilpst Regulas (ES) 2017/745 darbības jomā, nodrošinātājiem, kuri apgalvo, ka šīs mākslīgā intelekta sistēmas ir sadarbspējīgas ar EVPK sistēmām, būs jāpierāda atbilstība šīs regulas II pielikuma 2. iedaļā noteiktajām ***kvalitātes un*** sadarbspējas pamatprasībām. Šīm augsta riska mākslīgā intelekta sistēmām piemēro šīs nodaļas 23. pantu .

Or. en

Grozījums Nr. 951

Lucia Āuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Regulas priekšlikums

15. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

1. EVPK sistēmas var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai tad, ja tās atbilst šajā nodaļā izklāstītajiem noteikumiem. ***Šo atbilstību apliecina EVPK atbilstības novērtēšanas procedūrā, ko paziņotās struktūras veic EVPK sistēmām un produktiem, par kuriem norādīts, ka tie ir sadarbspējīgi, tostarp tehniskiem sadarbspējas un drošības risinājumiem.***

Or. en

Pamatojums

Ieviešot EVPK sistēmu atbilstības novērtējumu, ko veic trešā persona, regulai ir jāpievieno jauna nodaļa, kurā paredz noteikumus par šādu trešās personas veiktu novērtējumu.

Grozījums Nr. 952

Joanna Kopcińska

Regulas priekšlikums

15. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

1. EVPK sistēmas var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai tad, ja tās atbilst šajā nodaļā **un II pielikumā** izklāstītajiem noteikumiem, **un pēc tam, kad pagājuši 72. pantā noteiktie pārejas periodi.**

Or. en

Grozījums Nr. 953

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

15. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

1. EVPK sistēmas var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai **pēc tam, kad paziņotā struktūra ir novērtējusi un pārbaudījusi, ka attiecīgā EVPK sistēma** atbilst šajā nodaļā izklāstītajiem noteikumiem.

Or. en

Grozījums Nr. 954

Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums

15. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

1. EVPK sistēmas var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai **pēc tam, kad paziņotā struktūra ir apstiprinājusi, ka attiecīgā EVPK sistēma** atbilst šajā nodaļā izklāstītajiem noteikumiem.

Or. en

Grozījums Nr. 955
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
S&D grupas vārdā
Petar Vitanov

Regulas priekšlikums
15. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

1. EVPK sistēmas var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai ***pēc tam, kad paziņotā struktūra ir apstiprinājusi, ka*** tās atbilst šajā nodaļā izklāstītajiem noteikumiem.

Or. en

Grozījums Nr. 956
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
15. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 957
Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums
16. pants – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Ja kāds ekonomikas dalībnieks, kas nav ražotājs, ieviešot vai izmantojot EVPK sistēmu, tajā veic izmaiņas, kuru rezultātā

*rodas izmaiņas ražotāja deklarētajā
EVPK sistēmas paredzētajā nolūkā un
izvēršanas ieteikumos, ekonomikas
dalībnieks saskaņā ar šo regulu uzņemas
ražotāja atbildību par EVPK sistēmas
atbilstību šai regulai. Ja ekonomikas
dalībnieks, ieviešot vai izmantojot EVPK
sistēmu, tajā veic izmaiņas pretēji ražotāja
ieteikumiem par sistēmas tehnisko
ieviešanu vai lietošanas nolūku, un tādēļ
rodas darbības traucējumi vai pasliktinās
darbības kvalitāte, par šādām izmaiņām
pilnībā ir atbildīgs ekonomikas dalībnieks.*

Or. en

Grozījums Nr. 958
Mathilde Androuët

Regulas priekšlikums
17. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

1. EVPK sistēmu ražotāji:

Grozījums

1. EVPK sistēmu ražotāji **atrodas Eiropas Savienībā un sniedz pakalpojumus, kuru lietošanu reglamentē tikai ES tiesību akti, kas nozīmē, ka to izmantotā infrastruktūra atrodas Eiropas Savienībā, un:**

Or. fr

Grozījums Nr. 959
Lucia Āuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

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

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

atbilst integrētas datu minimizēšanas un datu aizsardzības principiem; attiecībā uz pēdējo ražotājus rosina apspriesties ar attiecīgajām uzraudzības iestādēm saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679.

Or. en

Grozījums Nr. 960

Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

a) *no neatkarīgas trešās personas struktūras saņem apliecinājumu par to EVPK sistēmu atbilstību* II pielikumā noteiktajām pamatprasībām un kopīgajām specifikācijām saskaņā ar 23. pantu;

Or. en

Grozījums Nr. 961

Sirpa Pietikäinen

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 962

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

b) *pirms* savu EVPK *sistēmu laišanas tirgū izstrādā šo* sistēmu tehnisko dokumentāciju saskaņā ar 24. pantu;

Or. en

Grozījums Nr. 963

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 964

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

c) nodrošina, ka to EVPK sistēmām bez maksas ir pievienota 25. pantā paredzētā informācijas lapa un skaidra un pilnīga lietošanas pamācība;

Grozījums

c) nodrošina, ka to EVPK sistēmām bez maksas ir pievienota 25. pantā paredzētā informācijas lapa un skaidra un pilnīga lietošanas pamācība, *arī formātos, kas piekļūstami neaizsargātu personu grupām, tostarp migrantiem, vecāka gadagājuma cilvēkiem un personām ar invaliditāti;*

Or. en

Grozījums Nr. 965

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

d) *veic 27.a pantā minētās attiecīgās atbilstības novērtēšanas procedūras;*

Or. en

Grozījums Nr. 966

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

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

Komisijas ierosinātais teksts

da) sagatavo ES atbilstības deklarāciju saskaņā ar 26. pantu un uzliek CE zīmi saskaņā ar 27. pantu, ja minētajā atbilstības novērtēšanas procedūrā ir pierādīta atbilstība II pielikumā izklāstītajām EVPK sistēmas prasībām;

Grozījums

Or. en

Grozījums Nr. 967

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

e) *uzliek CE zīmi saskaņā ar 27. pantu;*

Grozījums

svītrots

Or. en

Grozījums Nr. 968
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
17. pants – 1. punkts – g apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

g) **nekavējoties** veic visus vajadzīgos korektīvos pasākumus attiecībā uz savām EVPK sistēmām **vai šādas sistēmas atsauc vai izņem no tirgus, ja ražotāji uzskata vai tiem ir iemesls uzskatīt, ka šādas sistēmas neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;**

Or. en

Grozījums Nr. 969
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums
17. pants – 1. punkts – g apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 970
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
17. pants – 1. punkts – h apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 971

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – i apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 972

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – i apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 973
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
17. pants – 1. punkts – ia apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ia) nekavējoties informē tirgus uzraudzības iestādes tajās dalībvalstīs, kurās tie darījuši pieejamas savas EVPK sistēmas, ja ražotāji uzskata vai tiem ir iemesls uzskatīt, ka šādas sistēmas rada risku fizisku personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem;

Or. en

Pamatojums

EVPK sistēmas var radīt būtisku risku. Tomēr šādu risku var konstatēt ne tikai tirgus uzraudzības iestādes, kā tas norādīts 29. pantā, bet arī ražotāji un citi piegādes ķēdes dalībnieki. Tiem šādā gadījumā būtu jāinformē tirgus uzraudzības iestādes, kas tiem noteiktu par pienākumu veikt korektīvas darbības.

Grozījums Nr. 974
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
17. pants – 1. punkts – j apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

j) vismaz sešus mēnešus pirms savu EVPK sistēmu laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā sniedz attiecīgo dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādēm visu informāciju un dokumentāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu savas EVPK sistēmas atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;

Or. en

Pamatojums

Ja ražotāji pirms sistēmu laišanas tirgū sniegs informāciju un dokumentāciju, kas nepieciešama, lai nodrošinātu to atbilstību, tirgus uzraudzības iestādes varētu veikt pārbaudi, pamatojoties uz iesniegto.

Grozījums Nr. 975

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – j apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 976

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – k apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 977

Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – k apakšpunkts – i punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

i) Komisija nodrošina, ka ir pieejams pietiekams skaits neatkarīgu trešo personu sertifikācijas struktūru, lai varētu sertificēt dalībvalstu ieviestās EVPK sistēmas.

Or. en

Grozījums Nr. 978
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a Ja ražotājs nesadarbojas ar tirgus uzraudzības iestādēm vai ja sniegtā informācija un dokumentācija ir nepilnīga vai nepareiza, tirgus uzraudzības iestādes veic visus nepieciešamos pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu attiecīgās EVPK sistēmas pieejamību tirgū, izņemtu to no tirgus vai atsauktu, līdz ražotājs sadarbojas vai sniedz pilnīgu un pareizu informāciju;

Or. en

Grozījums Nr. 979
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums
17. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. EVPK sistēmu ražotāji nodrošina, ka ir ieviestas procedūras, ar kurām nodrošina, ka EVPK sistēmas projektēšana, izstrāde un ieviešana joprojām atbilst II pielikumā noteiktajām

2. Ražotāji gādā, lai būtu izveidotas procedūras, ar ko tiek nodrošināta EVPK sistēmu pastāvīga atbilstība šai regulai. Pienācīgi ņem vērā un atspoguļo tehniskajā dokumentācijā izmaiņas EVPK

pamatprasībām un 23. pantā minētajām kopīgajām specifikācijām. EVPK sistēmas dizaina vai raksturlielumu izmaiņas pienācīgi ņem vērā un atspoguļo tehniskajā dokumentācijā.

sistēmas dizainā vai raksturlielumos un izmaiņas saskaņotajos standartos vai II un III pielikumā minētajās tehniskajās specifikācijās, atsaucoties uz kurām tiek deklarēta EVPK sistēmas atbilstība vai kuras piemērojot šī atbilstība tiek pārbaudīta.

Ja to uzskata par lietderīgu saistībā ar EVPK sistēmas radītajiem riskiem, ražotāji fizisku personu tiesību aizsardzības nolūkā testē ekspluatācijā nodoto sistēmu paraugus, veic izmeklēšanu un, ja vajadzīgs, reģistrē sūdzības, neatbilstīgas EVPK sistēmas un atsauktas EVPK sistēmas, kā arī pastāvīgi informē par šo uzraudzību izplatītājus.

Or. en

Grozījums Nr. 980

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

17. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

3. EVPK sistēmu ražotāji tehnisko dokumentāciju un **attiecīgā gadījumā** ES atbilstības deklarāciju **glabā pieejamu tirgus uzraudzības iestādēm desmit** gadus pēc **EVPK sistēmas pēdējās atbilstības novērtēšanas. Attiecīgā gadījumā ir nodrošināts, ka šajā tehniskajā dokumentācijā iekļautais pirmkods vai ieprogrammētā loģika ir pieejama pēc kompetento valsts iestāžu pamatota pieprasījuma ar nosacījumu, ka tas ir vajadzīgs, lai minētās iestādes varētu pārbaudīt atbilstību II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām.**

Or. en

Grozījums Nr. 981

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

17. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 982

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

17. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a Ražotāji, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma, kuru tie ir laiduši tirgū vai nodevuši ekspluatācijā, neatbilst II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, nekavējoties veic korektīvus pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu minētās EVPK sistēmas atbilstību vai arī attiecīgā gadījumā to izņemt vai atsaukt. Turklāt, ja EVPK sistēma rada risku, ražotāji nekavējoties par to informē kompetentās valsts iestādes tajās dalībvalstīs, kuru tirgū tie šo EVPK sistēmu ir darījuši pieejamu, un, to darot, norāda sīku informāciju jo īpaši par neatbilstību un par veiktajiem korektīvajiem pasākumiem.

Or. en

Grozījums Nr. 983

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a *Ārpus Savienības reģistrēts EVPK sistēmu ražotājs nodrošina, ka tā pilnvarotajam pārstāvim ir pastāvīgi pieejama dokumentācija, kas nepieciešama, lai izpildītu 18. panta 2. punktā minētos uzdevumus.*

Or. en

Grozījums Nr. 984

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.b *Pēc kompetentās valsts iestādes pamatota pieprasījuma ražotāji šai iestādei — tai viegli saprotamā valodā — papīra vai elektroniskā formātā sniedz visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu, ka EVPK sistēma atbilst II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām. Pēc minētās iestādes pieprasījuma ražotāji ar to sadarbojas visos pasākumos, kas tiek veikti, lai novērstu riskus, kurus rada EVPK sistēma, ko viņi laiduši tirgū vai nodevuši ekspluatācijā.*

Or. en

Grozījums Nr. 985

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

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

3.b *Saskaņā ar piemērojamiem Savienības un valstu tiesību aktiem fiziskas vai juridiskas personas var pieprasīt kompensāciju par defektīvas EVPK sistēmas radītu kaitējumu. Ražotāji ievieš pasākumus, lai nodrošinātu pietiekamu finansiālo segumu attiecībā uz to iespējamo atbildību saskaņā ar Direktīvu 85/374/EEK, neskarot valsts tiesību aktos paredzētos pasākumus, kas nodrošina lielāku aizsardzību.*

Or. en

Grozījums Nr. 986
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

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

3.c *Ražotāji dara publiski pieejamus saziņas kanālus, piemēram, tālruņa numuru, elektronisko adresi vai īpašu tīmekļa vietnes sadaļu, ņemot vērā neaizsargātu personu grupu, tostarp migrantu, vecāka gadagājuma cilvēku un personu ar invaliditāti, vajadzības attiecībā uz piekļuvi, kas ļauj patērētājiem un profesionāliem lietotājiem iesniegt sūdzības un ļauj informēt viņus par riskiem, kas saistīti ar viņu veselību un drošību vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, un par visiem nopietniem incidentiem, kuros iesaistīta EVPK sistēma;*

Or. en

Grozījums Nr. 987
Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

**Regulas priekšlikums
17. pants – 3.d punkts (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.d *Ražotāji bez liekas kavēšanās izmeklē sūdzības un informāciju par incidentiem, kuros iesaistīta EVPK sistēma, ko tie darījuši pieejamu tirgū, un uztur iekšējo reģistru par šīm sūdzībām, kā arī par sistēmas atsaukumiem un visiem korektīvajiem pasākumiem, kas veikti, lai panāktu EVPK sistēmas atbilstību;*

Or. en

**Grozījums Nr. 988
Tilly Metz, Patrick Breyer**
Verts/ALE grupas vārdā

**Regulas priekšlikums
17. pants – 3.e punkts (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.e *Iekšējā sūdzību reģistrā glabā tikai tos persondatus, kas ražotājam nepieciešami, lai izmeklētu sūdzību. Šādi dati tiek glabāti tikai tik ilgi, cik tas ir nepieciešams izmeklēšanas vajadzībām, un ne ilgāk kā piecus gadus pēc attiecīgo datu ievadīšanas.*

Or. en

**Grozījums Nr. 989
Tilly Metz, Patrick Breyer**
Verts/ALE grupas vārdā

**Regulas priekšlikums
18. pants – 2. punkts – ievaddaļa**

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 990

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

18. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 991

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

18. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

b) **vismaz 6 mēnešus pirms EVPK sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā iesniegt attiecīgo dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādēm pilnvaras kopiju attiecīgās iestādes oficiālajā valodā ar** visu informāciju un dokumentāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;

Or. en

Grozījums Nr. 992
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ba) nekavējoties informēt ražotāju, ja pilnvarotajam pārstāvim ir pamats uzskatīt, ka EVPK sistēma apdraud fizisku personu veselību vai drošību vai citus sabiedrības interešu aizsardzības aspektus, vai ja tam ir zināms par nopietnu incidentu, kurā iesaistīta EVPK sistēma;

Or. en

Grozījums Nr. 993
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 994
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums
18. pants – 2. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

c) pēc *tirgus uzraudzības* iestāžu

c) pēc *kompetento valsts* iestāžu

pieprasījuma *sadarbojas* ar tām *saistībā ar jebkādiem korektīviem pasākumiem*, kas veikti saistībā ar EVPK sistēmām, uz kurām attiecas *to* pilnvara.

pieprasījuma ar tām *sadarboties jebkādu korektīvu pasākumu sakarā*, kas veikti saistībā ar EVPK sistēmām, uz kurām attiecas *pilnvaroto pārstāvju* pilnvara.

Or. en

Grozījums Nr. 995
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
18. pants – 2. punkts – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ca) izbeigt pilnvaru, ja ražotājs rīkojas pretēji saviem pienākumiem saskaņā ar šo regulu, un nekavējoties informēt tirgus uzraudzības iestādi dalībvalstī, kurā pilnvarotais pārstāvis ir iedibināts.

Or. en

Grozījums Nr. 996
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Ja ražotājs nav iedibināts dalībvalstī un nav izpildījis 17. pantā noteiktos pienākumus, pilnvarotajam pārstāvim par neatbilstību šai regulai solidāri ir tāda pati juridiskā atbildība kā ražotājam.

Or. en

Grozījums Nr. 997
Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
18. pants – 2.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.c Pilnvarotā pārstāvja maiņas gadījumā detalizēta nomainīšanas kārtība ir skaidri noteikta līgumā starp ražotāju — vai (ja tas praktiski iespējams) pilnvaroto pārstāvi, kurš tiek atcelts, — un pilnvaroto pārstāvi, kas tiek iecelts. Minētais līgums attiecas vismaz uz šādiem aspektiem:

a) datums, kurā beidzas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek atcelts, un datums, kurā sākas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek iecelts;

b) dokumentu nodošana, arī konfidencialitātes aspekti un īpašumtiesības.

Or. en

Grozījums Nr. 998
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

a) ražotājs ir sagatavojis tehnisko dokumentāciju un ES atbilstības deklarāciju **un nodrošina, ka tā ir pieejama tirgus uzraudzības iestādēm vismaz sešus mēnešus pirms EVPK sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā;**

Or. en

Grozījums Nr. 999

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

19. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

a) ražotājs ir sagatavojis tehnisko dokumentāciju;

Or. en

Grozījums Nr. 1000

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

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

Komisijas ierosinātais teksts

aa) ražotājs ir īstenojis attiecīgas atbilstības novērtēšanas procedūras, kas minētas 27.a pantā;

Grozījums

Or. en

Grozījums Nr. 1001

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

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

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

Or. en

Grozījums Nr. 1002

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

19. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) EVPK sistēmai ir CE atbilstības zīme;

Grozījums

b) EVPK sistēmai ir **27. pantā minētā** CE atbilstības zīme;

Or. en

Grozījums Nr. 1003

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

19. pants – 2. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

c) EVPK sistēmai ir pievienota 25. pantā minētā informācijas lapa un **skaidra un izsmeļoša** lietošanas pamācība **tādā formātā, kas pieejams arī cilvēkiem ar invaliditāti.**

Or. en

Grozījums Nr. 1004

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

19. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

3. Dokumentā, kas pievienots EVPK sistēmai, importētāji norāda savu nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi, **pasta adresi un elektronisko adresi, un tālruņa numuru, kuru var izmantot, lai** ar tiem **sazinātos. Tie nodrošina, ka nekāds**

papildu marķējums nepadara neskaidru informāciju, kuru uz marķējuma norādītis ražotājs.

Or. en

Grozījums Nr. 1005

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

19. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, tas nedara šo sistēmu pieejamu tirgū, kamēr nav panākta šīs sistēmas atbilstība. Importētājs par to bez liekas kavēšanās informē šādas EVPK sistēmas ražotāju un tās dalībvalsts **tirgus uzraudzības** iestādes, kurā **tas** EVPK sistēmu darījis pieejamu.

Grozījums

5. Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma, ***kur tas laidis tirgū***, neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, tas nedara šo sistēmu pieejamu tirgū, kamēr nav panākta šīs sistēmas atbilstība. ***Ja EVPK sistēma jau ir laista tirgū, importētāji nekavējoties veic korektīvus pasākumus, kas nepieciešami, lai (atkarībā no konkrētā gadījuma) attiecīgi panāktu EVPK atbilstību, izņemtu to no tirgus vai atsauktu no tirgus.*** Importētājs par to bez liekas kavēšanās informē šādas EVPK sistēmas ražotāju un tās dalībvalsts ***kompetentās valsts*** iestādes, kurā ***importētājs*** EVPK sistēmu ***ir*** darījis pieejamu, ***un detalizēti izklāsta, kas tā ir par neatbilstību un kādi korektīvie pasākumi ir veikti.***

Attiecīgā gadījumā ir nodrošināts, ka šajā tehniskajā dokumentācijā iekļautais pirmkods vai ieprogrāmmētā loģika ir pieejama pēc kompetento valsts iestāžu pamatota pieprasījuma ar nosacījumu, ka tas ir vajadzīgs, lai minētās iestādes varētu pārbaudīt atbilstību II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām.

Or. en

Grozījums Nr. 1006

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

19. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, tas nedara šo sistēmu pieejamu tirgū, kamēr nav panākta šīs sistēmas atbilstība. Importētājs par to **bez liekas kavēšanās** informē šādas EVPK sistēmas ražotāju un tās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes, kurā **tas** EVPK sistēmu darījis pieejamu.

Grozījums

5. Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, tas nedara šo sistēmu pieejamu tirgū, kamēr nav panākta šīs sistēmas atbilstība. Importētājs par to **nekavējoties** informē šādas EVPK sistēmas ražotāju un tās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes, kurā **importētājs** EVPK sistēmu **ir** darījis pieejamu. **Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma apdraud fizisku personu veselību vai drošību vai citus sabiedrības interešu aizsardzības aspektus, tas nekavējoties informē tās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādi, kurā importētājs ir iedibināts, kā arī ražotāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi.**

Or. en

Grozījums Nr. 1007

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

19. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. Importētāji 17. panta 3. punktā minēto laikposmu glabā ES atbilstības deklarācijas kopiju, lai tā būtu pieejama tirgus uzraudzības iestādēm, un nodrošina, ka šīm iestādēm pēc pieprasījuma ir pieejama tehniskā dokumentācija.

Grozījums

6. Importētāji 17. panta 3. punktā minēto laikposmu glabā ES atbilstības deklarācijas kopiju, lai tā būtu pieejama tirgus uzraudzības iestādēm, un nodrošina, ka šīm iestādēm pēc pieprasījuma ir pieejama tehniskā dokumentācija. **Attiecīgā gadījumā ir nodrošināts, ka šajā tehniskajā dokumentācijā iekļautais pirmkods vai ieprogrammētā loģika ir**

pieejama pēc kompetento valsts iestāžu pamatota pieprasījuma ar nosacījumu, ka tas ir vajadzīgs, lai minētās iestādes varētu pārbaudīt atbilstību II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām.

Or. en

Grozījums Nr. 1008
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
19. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

7. *Vismaz 6 mēnešus pirms EVPK sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā* importētāji sniedz *attiecīgo dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādēm* visu informāciju un dokumentāciju, kas *nepieciešama*, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību, tās dalībvalsts oficiālajā valodā, kurā atrodas tirgus uzraudzības iestāde. Pēc minētās iestādes pieprasījuma *importētāji ar to sadarbojas, un tie* sadarbojas *ar ražotāju un (attiecīgā gadījumā) ar ražotāja pilnvaroto pārstāvi* jebkādu pasākumu *sakarā, kurus veic*, lai panāktu savu EVPK sistēmu atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām *vai lai nodrošinātu savu EVPK sistēmu izņemšanu no tirgus vai to atsaukšanu no tirgus.*

Or. en

Grozījums Nr. 1009
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Regulas priekšlikums
19. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

7. Pēc tirgus uzraudzības iestādes pamatota pieprasījuma importētāji sniedz tai visu informāciju un dokumentāciju, kas **nepieciešama**, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību, tās dalībvalsts **oficiālajās valodās**, kurā atrodas tirgus uzraudzības iestāde. Pēc minētās iestādes pieprasījuma **importētāji ar to** sadarbojas jebkādu pasākumu **sakarā, kurus veic**, lai panāktu savu EVPK sistēmu atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām.

Or. en

Grozījums Nr. 1010

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

19. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

7. Pēc **kompetentās valsts** iestādes pamatota pieprasījuma importētāji sniedz tai visu informāciju un dokumentāciju, kas **nepieciešama**, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību, tās dalībvalsts oficiālajā valodā, kurā atrodas **šī kompetentā valsts** iestāde. Pēc minētās iestādes pieprasījuma **importētāji ar to** sadarbojas jebkādu pasākumu **sakarā, kurus veic**, lai panāktu savu EVPK sistēmu atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām.

Or. en

Grozījums Nr. 1011

Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

19. pants – 7.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

7.a Importētāji pārbauda, vai 17. panta 3.c punktā minētie saziņas kanāli patērētājiem un profesionāliem lietotājiem ir publiski pieejami, lai tie varētu iesniegt sūdzības un paziņot par jebkādu risku, kas saistīts ar viņu veselību un drošību vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, un par jebkuru nopietnu incidentu, kurā iesaistīta EVPK sistēma. Ja šādi kanāli nav pieejami, importētājs tos nodrošina, rēķinoties ar to, ka pieeja šādiem kanāliem ir vajadzīga mazaizsargātu iedzīvotāju grupām, tostarp migrantiem, senioriem un cilvēkiem ar invaliditāti.

Or. en

Grozījums Nr. 1012
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

7.b Ja importētājs nesadarbojas ar tirgus uzraudzības iestādēm vai ir sniedzis nepilnīgu vai nepareizu informāciju un dokumentāciju, tirgus uzraudzības iestādes veic visus attiecīgos pasākumus, kas nepieciešami, lai aizliegtu vai ierobežotu importētāja EVPK sistēmas pieejamību tirgū, izņemtu to no tirgus vai atsauktu līdz brīdim, kad importētājs ir sācis sadarboties vai sniedzis izsmeļošu un pareizu informāciju.

Or. en

Grozījums Nr. 1013
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

19. pants – 7.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

7.c *Importētāji izskata sūdzības un informāciju par incidentiem, kuros iesaistīta EVPK sistēma, ko tie darījuši pieejamu tirgū, un šādas sūdzības, kā arī datus par sistēmu atsaukšanu un visiem korektīvajiem pasākumiem, kuri veikti, lai panāktu EVPK sistēmas atbilstību, iestrādā 17. panta 3.e punktā minētajā reģistrā vai savā iekšējā reģistrā. Importētāji savlaicīgi informē ražotāju, izplatītājus un (attiecīgā gadījumā) pilnvarotos pārstāvjus par to, ka ir veikta izmeklēšana, un par izmeklēšanas rezultātiem.*

Or. en

Grozījums Nr. 1014
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

7.d *Iekšējā sūdzību reģistrā glabājas tikai tie personas dati, kas importētājam ir nepieciešami, lai izskatītu sūdzību. Šādi dati tiek glabāti tikai tik ilgi, cik tas ir nepieciešams izmeklēšanas vajadzībām, un ne ilgāk kā piecus gadus pēc attiecīgo datu ievadīšanas.*

Or. en

Grozījums Nr. 1015
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

a) *ražotājs ir sagatavojis ES atbilstības deklarāciju;*

svītrots

Or. en

Grozījums Nr. 1016

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

20. pants – 1. punkts – aa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

aa) ir nodrošināts, ka ražotājs ir īstenojis attiecīgas atbilstības novērtēšanas procedūras, kas minētas 27.a pantā;

Or. en

Grozījums Nr. 1017

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

20. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

c) EVPK sistēmai ir pievienota 25. pantā minētā informācijas lapa un *skaidra un izsmeļoša* lietošanas pamācība *tādā formātā, kas pieejams arī cilvēkiem ar invaliditāti.*

Or. en

Grozījums Nr. 1018

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a *EVPK sistēmas pieejamību tirgū izplatītāji nodrošina, rīkojoties tā, lai pienācīgi būtu ņemtas vērā šīs regulas prasības.*

Or. en

Grozījums Nr. 1019
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
20. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

3. Ja izplatītājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, tas nedara EVPK sistēmu pieejamu tirgū, kamēr nav panākta šīs sistēmas atbilstība. Turklāt izplatītājs par to **nekavējoties** informē ražotāju vai importētāju, kā arī to dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes, kurās EVPK sistēma ir darīta pieejama tirgū. **Ja izplatītājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma apdraud fizisku personu veselību vai drošību vai citus sabiedrības interešu aizsardzības aspektus, izplatītājs nekavējoties informē tās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādi, kurā ir iedibināts, kā arī ražotāju, importētāju un (attiecīgā gadījumā) pilnvaroto pārstāvi.**

Or. en

Grozījums Nr. 1020
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

20. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

4. Pēc tirgus uzraudzības iestādes pamatota pieprasījuma izplatītāji tai sniedz visu informāciju un dokumentāciju, kas **nepieciešama**, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību. Pēc minētās iestādes pieprasījuma **izplatītāji ar to** sadarbojas, **un tie sadarbojas ar ražotāju, importētāju un (attiecīgā gadījumā) ar ražotāja pilnvaroto pārstāvi** jebkādu pasākumu **sakarā, kurus veic**, lai panāktu savu EVPK sistēmu atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām **vai lai nodrošinātu savu EVPK sistēmu izņemšanu no tirgus vai to atsaukšanu no tirgus**.

Or. en

Grozījums Nr. 1021

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

20. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

4. Pēc **kompetentās valsts** iestādes pamatota pieprasījuma izplatītāji tai sniedz visu informāciju un dokumentāciju, kas **nepieciešama**, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību. Pēc minētās iestādes pieprasījuma **izplatītāji ar to** sadarbojas jebkādu pasākumu **sakarā, kurus veic**, lai panāktu savu EVPK sistēmu atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām.

Or. en

Grozījums Nr. 1022

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.a Ja izplatītājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma, kuru tas laidis tirgū, neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, tas nedara šo sistēmu pieejamu tirgū, kamēr nav panākta šīs sistēmas atbilstība. Ja EVPK sistēma jau ir laista tirgū, importētāji nekavējoties veic korektīvus pasākumus, kas nepieciešami, lai (atkarībā no konkrētā gadījuma) attiecīgi panāktu EVPK atbilstību, izņemtu to no tirgus vai atsauktu no tirgus. Izplatītājs par to bez liekas kavēšanās informē šādas EVPK sistēmas ražotāju un tās dalībvalsts kompetentās valsts iestādes, kurā importētājs EVPK sistēmu ir darījis pieejamu, un detalizēti izklāsta, kas tā ir par neatbilstību un kādi korektīvie pasākumi ir veikti.

Or. en

Grozījums Nr. 1023
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.a Izplatītāji, kas no patērētājiem vai profesionāliem lietotājiem saņēmuši sūdzības par varbūtējiem incidentiem saistībā ar EVPK sistēmu, kuru tie darījuši pieejamu tirgū, šo informāciju nekavējoties pārsūta ražotājam un (attiecīgā gadījumā) ražotāja pilnvarotajam pārstāvim un importētājam. Izplatītāji uztur reģistru, kurā iestrādātas sūdzības un dati par neatbilstošām EVPK sistēmām un par šādu sistēmu atsaukšanu

un izņemšanu no tirgus, un izplatītāji par šādu pārraudzību pastāvīgi informē ražotāju un (attiecīgā gadījumā) pilnvaroto pārstāvi un importētāju un pēc to pieprasījuma sniedz tiem jebkādu informāciju.

Or. en

Grozījums Nr. 1024

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

20. pants – 4.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.b Pēc kompetentās valsts iestādes pamatota pieprasījuma izplatītāji sniedz tai visu informāciju un dokumentāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību, tās dalībvalsts oficiālajā valodā, kurā atrodas šī kompetentā valsts iestāde. Pēc minētās iestādes pieprasījuma izplatītāji ar to sadarbojas jebkādu pasākumu sakarā, kurus veic, lai panāktu savu EVPK sistēmu atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām.

Or. en

Grozījums Nr. 1025

Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

21. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Gadījumi, kad EVPK sistēmas ražotāju pienākumus piemēro importētājiem un izplatītājiem

Gadījumi, kad EVPK sistēmas ražotāju pienākumi attiecas uz citiem ekonomikas dalībniekiem

Grozījums Nr. 1026
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
21. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

*Ekonomikas dalībnieku, kas nav ražotājs, šajā regulā uzskata par ražotāju un uz to attiecas 17. pantā noteiktie pienākumi, ja tas ir darījis EVPK sistēmu pieejamu tirgū ar savu nosaukumu vai preču zīmi vai tirgū jau laistu EVPK sistēmu pārveidojis tā, ka tas var ietekmēt atbilstību **spēkā esošajām** prasībām.*

Or. en

Grozījums Nr. 1027
Lucia Āuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez

Regulas priekšlikums
III nodaļa – 2.a iedaļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA

22.b pants

EVPK sistēmu atbilstības novērtēšanas procedūra

1.Pirms EVPK sistēmas laišanas tirgū EVPK sistēmu ražotāji īsteno šajā pantā izklāstīto atbilstības novērtēšanas procedūru, lai apliecinātu EVPK sistēmas atbilstību prasībām, kuras izklāstītas 17. pantā un II pielikumā, un atbilstību spēkā esošajām datu privātuma un datu drošības prasībām.

2.Ražotājs izvēlas paziņoto struktūru, kurai iesniedz pieteikumu par attiecīgās EVPK sistēmas atbilstības novērtēšanas

procedūras īstenošanu. Pieteikums ietver:

a) EVPK sistēmas aprakstu;

b) ražotāja nosaukumu un adresi un — ja pieteikumu iesniedzis pilnvarotais pārstāvis, — pilnvarotā pārstāvja vārdu/ nosaukumu un adresi;

c) EVPK sistēmas tehnisko dokumentāciju, kā norādīts 24. pantā.

3. Kad saskaņā ar 22.c pantu paziņotā atbilstības novērtēšanas struktūra (turpmāk — paziņotā struktūra) īsteno novērtēšanas procedūru, tā — vajadzības gadījumā kopā ar ražotāju — izvērtē, vai EVPK sistēma atbilst šīs regulas prasībām un jo īpaši drošības un sadarbspējas prasībām, kas izklāstītas II pielikumā, kā arī spēkā esošajām datu aizsardzības un datu drošības prasībām.

4. Ja novērtējums ir pozitīvs, paziņotā struktūra piešķir EVPK sistēmai atbilstības sertifikātu. Dalībvalstis nodrošina, lai to paziņotās iestādes nepiešķirtu atbilstības sertifikātu nevienai EVPK sistēmai, kurai sertifikāts ir atteikts vai anulēts.

22.c pants

Atbilstības novērtēšanas struktūru paziņošana

Dalībvalstis Komisijai un pārējām dalībvalstīm paziņo struktūras, kas ir pilnvarotas veikt neatkarīgas atbilstības novērtēšanas uzdevumus saskaņā ar šo regulu.

22.d pants

Paziņojošās iestādes

1. Dalībvalstis izraugās paziņojošo iestādi, kuras pienākums ir izveidot un īstenot procedūras, kas nepieciešamas, lai novērtētu un paziņotu atbilstības novērtēšanas struktūras un lai īstenotu paziņoto struktūru pārraudzību.

2. Dalībvalstis var nolemt, ka 1. punktā minēto novērtēšanu un pārraudzību veic valsts akreditācijas struktūra

*Regulas (EK) Nr. 765/2008 nozīmē,
ievērojot minētās regulas prasības.*

*3. Ja 1. punktā minēto novērtēšanu,
paziņošanu vai pārraudzību paziņojošā
iestāde deleģē vai kā citādi uztic
struktūrai, kas nav valsts iestāde, tad tā ir
juridiska persona un mutatis mutandis
atbilst 22.e pantā noteiktajām
prasībām. Turklāt šāda struktūra spēj
uzņemties saistības, kas izriet no
attiecīgās struktūras darbībām.*

*4. Paziņojošā iestāde uzņemas pilnu
atbildību par 3. punktā minētās struktūras
uzdevumu izpildi.*

22.e pants

Prasības paziņojošām iestādēm

*1. Paziņojošā iestāde ir izveidota tā, ka
nerodas nekāds interešu konflikts ar
atbilstības novērtēšanas struktūrām.*

*2. Paziņojošā iestāde ir strukturēta un
darbojas tā, ka ir garantēta tās objektīva
un taisnīga darbība.*

*3. Paziņojošā iestāde ir strukturēta tā, lai
visus lēmumus par atbilstības
novērtēšanas struktūras paziņošanu
pieņemtu kompetentas personas, kas nav
tās pašas personas, kuras veikušas
novērtēšanu.*

*4. Paziņojošā iestāde nepiedāvā un neveic
nevienu no atbilstības novērtēšanas
struktūru darbībām un nesniedz
konsultāciju pakalpojumus uz komercijas
vai konkurences pamata.*

*5. Paziņojošā iestāde garantē iegūtās
informācijas konfidencialitāti.*

*6. Paziņojošā iestāde pietiekamā skaitā
nodarbina kompetentu personālu
pienācīgai savu uzdevumu izpildei.*

22.f pants

*Paziņojošo iestāžu pienākums sniegt
informāciju*

*Dalībvalstis informē Komisiju par
procedūrām, ko ievieš atbilstības
novērtēšanas struktūru novērtēšanai un*

paziņošanai un paziņoto struktūru pārraudzībai, kā arī par jebkādam attiecīgo procedūru izmaiņām. Komisija nodrošina, ka šī informācija ir publiski pieejama.

22.g pants

Prasības paziņotajām struktūrām

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

2. Atbilstības novērtēšanas struktūra ir izveidota saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem, un tā ir juridiska persona.

3. Atbilstības novērtēšanas struktūra ir trešā persona, kas nav atkarīga no organizācijas vai EVPK sistēmas, kuru tā novērtē. Struktūru, kas pieder pie uzņēmumu apvienības vai profesionālas federācijas, kura pārstāv uzņēmumus, kas iesaistīti vērtējamo EVPK sistēmu projektēšanā, ražošanā, piegādē, lietošanā vai apkopē, var uzskatīt par šādu atbilstības novērtēšanas struktūru, ja ir apliecināts, ka tā ir neatkarīga un ka tai nav interešu konflikta.

4. Atbilstības novērtēšanas struktūra, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kuru pienākums ir veikt atbilstības novērtēšanas uzdevumus, nedrīkst būt personas, kas ir vērtējamās EVPK sistēmas projektētāji, ražotāji, piegādātāji, importētāji, izplatītāji, uzstādītāji, pircēji, īpašnieki, lietotāji vai apkalpotāji, nedz arī šādu personu pārstāvji. Atbilstības novērtēšanas struktūra, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kuru pienākums ir veikt atbilstības novērtēšanas uzdevumus, nedrīkst būt personas, kas tieši iesaistītas vērtējamās EVPK sistēmas projektēšanā, importēšanā, izplatīšanā, ražošanā, tirgvedībā, uzstādīšanā, lietošanā vai apkopē, nedz arī pārstāvēt personas, kuras šādas funkcijas pilda. Minētās personas neiesaistās nekādās darbībās, kas nav savienojamas ar spēju neatkarīgi pieņemt lēmumus vai objektīvi īstenot atbilstības

novērtēšanas darbības, kuru izpildei tās ir paziņotas. Tas jo īpaši attiecas uz konsultāciju pakalpojumiem. Atbilstības novērtēšanas struktūra nodrošina, ka tās meitasuzņēmumu vai apakšuzņēmēju darbības neietekmē atbilstības novērtēšanas darbību konfidencialitāti, objektivitāti un taisnīgumu.

5. Atbilstības novērtēšanas struktūra un tās darbinieki atbilstības novērtēšanas darbības veic ar visaugstāko profesionālo godprātību un vajadzīgo tehnisko kompetenci konkrētajā jomā un darbojas bez spiediena un pamudinājumiem, jo īpaši finansiāla rakstura, kas varētu ietekmēt viņu lēmumu vai atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus, īpaši attiecībā uz personām vai personu grupām, kuras ir ieinteresētas šo darbību rezultātos.

6. Atbilstības novērtēšanas struktūra spēj veikt visus atbilstības novērtēšanas uzdevumus — proti, verificēt EVPK sistēmas atbilstību 17. panta un II pielikuma prasībām —, kuru izpildei tā ir paziņota, neatkarīgi no tā, vai šos uzdevumus veic pati atbilstības novērtēšanas struktūra, vai arī šie uzdevumi tiek īstenoti attiecīgās struktūras vārdā, tai uzņemoties atbildību. Atbilstības novērtēšanas struktūras rīcībā ikvienas atbilstības novērtēšanas procedūras un ikvienas EVPK sistēmas vajadzībām, kuru sakarībā tā ir paziņota, vienmēr ir šādi nepieciešami resursi:

a) personāls ar tehniskām zināšanām un ar pietiekamu un atbilstošu pieredzi, lai veiktu atbilstības novērtēšanas uzdevumus;

b) aprakstītas procedūras, kas īstenojamas atbilstības novērtēšanai un kas garantē pārredzamību un iespējas šādas procedūras īstenot atkārtoti;

c) attiecīgas politikas nostādnes un procedūras, ar ko uzdevumus, kurus struktūra veic kā paziņotā struktūra, var

nošķirt no citām darbībām;

d) procedūras, kas īstenojamas atbilstības novērtēšanas darbību izpildei.

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

7. Darbiniekiem, kas atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu izpildi, ir:

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

b) pietiekamas zināšanas par prasībām attiecībā uz veicamo novērtēšanu un atbilstošas pilnvaras šādu novērtēšanu īstenot;

c) attiecīgas zināšanas un izpratne par II pielikumā izklāstītajām drošības un sadarbības pamatprasībām un par datu aizsardzības un datu drošības prasībām, kas piemērojamas saskaņā ar Savienības un valstu tiesību aktiem;

d) prasme sagatavot sertifikātus, dokumentāciju un ziņojumus, kas apliecina, ka ir īstenota atbilstības novērtēšana.

8. Ir garantēta atbilstības novērtēšanas struktūras, tās augstākās vadības un par atbilstības novērtēšanas pienākumu izpildi atbildīgo darbinieku objektivitāte. Atbilstības novērtēšanas struktūras augstākās vadības un par atbilstības novērtēšanas pienākumu izpildi atbildīgo darbinieku atalgojums nav atkarīgs no atbilstības novērtējumu skaita vai to rezultātiem.

9. Atbilstības novērtēšanas struktūrai ir civiltiesiskā apdrošināšana, ja vien atbildību nav uzņēmusies dalībvalsts saskaņā ar valsts tiesību aktiem vai ja

dalībvalsts pati nav tieši atbildīga par atbilstības novērtēšanu.

10. Atbilstības novērtēšanas struktūras darbinieki glabā dienesta noslēpumus attiecībā uz visu informāciju, kas iegūta, veicot atbilstības novērtēšanas uzdevumus saskaņā ar 22.b pantu, izņemot gadījumus, kas attiecas uz tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā attiecīgā struktūra veic savus uzdevumus. Ir aizsargātas īpašumtiesības, intelektuālā īpašuma tiesības un komercnoslēpumi.

22.h pants

Pieņemums par paziņoto struktūru atbilstību

Ja atbilstības novērtēšanas struktūra apliecina savu atbilstību kritērijiem, kas noteikti attiecīgos saskaņotos standartos vai to daļās, atsauces uz kuriem publicētas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī, šādu struktūru uzskata par atbilstīgu 22.g pantā izklāstītajām prasībām, ciktāl šīm prasībām piemērojami attiecīgie saskaņotie standarti.

22.i pants

Paziņoto struktūru meitasuzņēmumi un apakšuzņēmēji

1. Ja paziņotā struktūra slēdz līgumus ar apakšuzņēmējiem par konkrētu uzdevumu izpildi saistībā ar atbilstības novērtēšanu vai izmanto meitasuzņēmumu, attiecīgā struktūra pārlicinās, ka apakšuzņēmējs vai meitasuzņēmums atbilst 22.g panta prasībām, un attiecīgi informē paziņojošo iestādi.

2. Paziņotā struktūra uzņemas pilnu atbildību par uzdevumiem, kurus pilda apakšuzņēmēji vai meitasuzņēmumi, neatkarīgi no tā, kur tie ir iedibināti.

3. Konkrētus uzdevumus var uzticēt apakšuzņēmējam vai tos var pildīt meitasuzņēmums tikai tad, ja klients tam piekrīt.

4. Paziņotā struktūra glabā attiecīgos dokumentus par apakšuzņēmēja vai

meitasuzņēmuma kvalifikācijas vērtējumu un par darbu, ko apakšuzņēmējs vai meitasuzņēmums veicis saskaņā ar 22.b pantu, un nodrošina, ka šie dokumenti ir paziņojošās iestādes rīcībā.

22.j pants

Paziņošanas pieteikums

1.Paziņošanas pieteikumu atbilstības novērtēšanas struktūra iesniedz paziņojošai iestādei tajā dalībvalstī, kurā attiecīgā struktūra ir iedibināta.

2.Paziņošanas pieteikumam pievieno atbilstības novērtēšanas darbību aprakstu, 22.b pantā izklāstīto atbilstības novērtēšanas procedūru aprakstu un to EVPK sistēmu aprakstu, uz kurām atbilstības novērtēšanas struktūra piesaka savu kompetenci, kā arī valsts akreditācijas struktūras izsniegtu akreditācijas sertifikātu (ja tāds ir), kas apliecina, ka atbilstības novērtēšanas struktūra atbilst 28. panta prasībām.

3.Ja attiecīgajai atbilstības novērtēšanas struktūrai nav 2. punktā minētā akreditācijas sertifikāta, tā paziņojošai iestādei iesniedz visus apliecinošos dokumentus, kas nepieciešami, lai verificētu, atzītu un regulāri pārraudzītu struktūras atbilstību 22.g panta prasībām.

22.k pants *Paziņošanas procedūra*

1.Paziņojošā iestāde paziņo tikai tās atbilstības novērtēšanas struktūras, kuras atbilst 22.g panta prasībām.

2.Paziņojošā iestāde nosūta Komisijai un pārējām dalībvalstīm paziņojumu, izmantojot Komisijas izstrādāto un pārvaldīto elektronisko paziņošanas rīku.

3.Šā panta 2. punktā minētajā paziņojumā ir:

a) detalizēti izsmeļoša informācija par atbilstības novērtēšanas darbībām, kas veicamas;

b) norādīts viens vai vairāki atbilstības novērtēšanas moduļi un attiecīgo EVPK

sistēmu veidi;

c) attiecīgs kompetences apliecinājums.

4. Ja paziņošanas pamatā nav 31. panta 2. punktā minētais akreditācijas sertifikāts, tad paziņojošā iestāde Komisijai un pārējām dalībvalstīm iesniedz pierādījuma dokumentus, kas apliecina atbilstības novērtēšanas struktūras kompetenci un to, ka ir ieviesti pasākumi, kuri nodrošinās minētās struktūras regulāru uzraudzību un turpmāku atbilstību 28. panta prasībām.

5. Paziņotās struktūras darbības attiecīgā atbilstības novērtēšanas struktūra drīkst veikt tikai tad, ja ne Komisija, ne pārējās dalībvalstis nav paudušas iebildumus vai nu divu nedēļu laikā no paziņojuma validēšanas brīža — gadījumos, kad paziņojumā ir 31. panta 2. punktā minētais akreditācijas sertifikāts —, vai divu mēnešu laikā no paziņošanas brīža, ja paziņojumā ir apliecinātie dokumenti, kas minēti 31. panta 3. punktā un šā panta 4. punktā. Tikai šāda struktūra ir uzskatāma par paziņoto struktūru šīs regulas nozīmē.

6. Paziņojošā iestāde dara Komisijai un pārējām dalībvalstīm zināmas jebkādas turpmākas attiecīgās izmaiņas 2. punktā minētajā paziņojumā.

22.1 pants

Paziņoto struktūru identifikācijas numuri un saraksti

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

2. Komisija nodrošina, ka ir publiski pieejams saskaņā ar šo regulu paziņoto struktūru saraksts, arī tām piešķirtie identifikācijas numuri un informācija par atbilstības novērtēšanas darbībām, kuru izpildei tās ir paziņotas. Komisija nodrošina saraksta atjaunināšanu.

22.m pants

Izmaiņas paziņojumos

1. Ja paziņojošā iestāde ir noskaidrojusi vai ir informēta, ka paziņotā struktūra vairs neatbilst 22.g panta prasībām vai nepilda savus pienākumus, kā norādīts 22.o pantā, paziņojošā iestāde paziņojumu attiecīgi ierobežo, aptur vai anulē atkarībā no tā, cik lielā mērā attiecīgā struktūra nav spējusi izpildīt šīs prasības vai izpildīt savus pienākumus. Paziņojošā iestāde nekavējoties par to attiecīgi informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

2. Ja paziņojums ir ierobežots, apturēts vai anulēts vai ja paziņotā struktūra ir beigusī darboties, paziņojošā iestāde veic attiecīgus pasākumus, kas nodrošina, ka minētajai struktūrai uzticētos dokumentus apstrādā cita paziņotā struktūra vai ka tie pēc pieprasījuma ir pieejami atbildīgajām paziņojošām un tirgus uzraudzības iestādēm.

22.n pants

Paziņoto struktūru kompetences apšaubīšana

1. Komisija izskata visus gadījumus, kuros tā šaubās — vai ir informēta, ka ir šaubas — par paziņotās struktūras kompetenci vai spēju pastāvīgi pildīt prasības un pienākumus, kuri uz konkrēto struktūru attiecas.

2. Paziņotāja dalībvalsts pēc pieprasījuma sniedz Komisijai visu informāciju, kas saistīta ar paziņošanas vai attiecīgās paziņotās struktūras kompetences uzturēšanas pamatojumu.

3. Komisija nodrošina, ka visa sensitīvā informācija, kas saņemta izskatīšanas procesā, tiek apstrādāta konfidenciali.

4. Ja Komisija pārliecinās, ka paziņotā struktūra neatbilst vai vairs neatbilst prasībām, kas jāievēro, lai tā būtu paziņotā struktūra, Komisija pieņem īstenošanas aktu, kurā pieprasa paziņotājai dalībvalstij veikt vajadzīgos korektīvos pasākumus, cita starpā — ja

*nepieciešams — arī atsaukt
paziņojumu. Minēto īstenošanas aktu
pieņem saskaņā ar 46. panta 2. punktā
minēto konsultēšanās procedūru.*

22.o pants

*Paziņoto struktūru pienākumi to darbības
laikā*

*1. Atbilstības novērtēšanu paziņotā
struktūra veic saskaņā ar 22.b pantā
noteiktajām atbilstības novērtēšanas
procedūrām.*

*2. Paziņotā struktūra darbojas samērīgi,
nepieļaujot, ka lieki tiek apgrūtināti
ekonomikas dalībnieki, un pienācīgi
ņemot vērā uzņēmuma lielumu, nozari,
kurā tas darbojas, uzņēmuma struktūru,
konkrētās tehnoloģijas sarežģītības pakāpi
un to, vai attiecīgais process ir masveida
vai sērijveida ražošanas process. Tomēr
paziņotā struktūra to dara pietiekami
stingri un nodrošinot aizsardzību tādā
līmenī, kāds ir vajadzīgs, lai EVPK
sistēma atbilstu šīs regulas prasībām.*

*3. Ja paziņotā struktūra konstatē, ka
ražotājs nav izpildījis II pielikumā
noteiktās drošības un sadarbības
pamatprasības un datu aizsardzības un
datu drošības prasības, kas piemērojamas
saskaņā ar Savienības un valstu tiesību
aktiem, tā prasa ražotājam veikt attiecīgas
korektīvas darbības un neizsniedz
atbilstības sertifikātu, nedz arī pieņem
apstiprināšanas lēmumu.*

*4. Ja atbilstības pārraudzības procesā, kas
īstenojams pēc apstiprināšanas lēmuma
izsniegšanas, paziņotā struktūra konstatē
EVPK sistēmas neatbilstību, tā prasa
ražotājam veikt attiecīgas korektīvas
darbības un vajadzības gadījumā aptur
vai anulē apstiprināšanas lēmumu.*

*5. Ja korektīvie pasākumi netiek veikti vai
nenodrošina vēlamo rezultātu, paziņotā
struktūra visus sertifikātus vai
apstiprināšanas lēmumus attiecīgi
ierobežo, aptur vai anulē.*

22.p pants

Paziņoto struktūru lēmumu pārsūdzēšana

Paziņotā struktūra nodrošina, ka ir pieejama pārredzama un pieejama struktūras pieņemto lēmumu pārsūdzības procedūra.

22.q pants

Paziņoto struktūru pienākums sniegt informāciju

1.Paziņotā struktūra informē paziņojošo iestādi šādos gadījumos:

a) ja sertifikāts vai apstiprināšanas lēmums ir ierobežots, apturēts vai anulēts;

b) ja ir apstākļi, kas ietekmē paziņojuma darbības jomu vai paziņošanas nosacījumus;

c) ja no tirgus uzraudzības iestādēm ir saņemts informācijas pieprasījums par struktūras īstenotām atbilstības novērtēšanas darbībām;

d) pēc pieprasījuma ziņo par atbilstības novērtēšanas darbībām, ko īstenojusi kā paziņotā struktūra, un par jebkādu citu īstenotu darbību, arī pārrobežu darbībām un līgumu slēgšanu ar apakšuzņēmējiem.

2.Paziņotā struktūra pārējām struktūrām, kuras paziņotas saskaņā ar šo regulu un veic līdzīgas atbilstības novērtēšanas darbības, kas attiecas uz tā paša veida EVPK sistēmām, sniedz attiecīgu informāciju jautājumos par negatīviem un — pēc pieprasījuma — arī pozitīviem atbilstības novērtēšanas rezultātiem.

22.r pants

Pieredzes apmaiņa

Komisija organizē pieredzes apmaiņu starp dalībvalstu valsts iestādēm, kuras ir atbildīgas par paziņošanas politiku.

22.s pants

Paziņoto struktūru koordinācija

Komisija nodrošina, ka ir ieviesta un pienācīgi darbojas attiecīga koordinācija un sadarbība starp struktūrām, kuras paziņotas saskaņā ar šo regulu, un ka tas

notiek šādu paziņoto struktūru nozares grupā. Minētās grupas darbā paziņotās struktūras piedalās tieši vai izraugoties tam attiecīgus pārstāvjus.

Or. en

Pamatojums

Šī jaunā iedaļa ir vajadzīga, ja tiek ieviesta EVPK sistēmu neatkarīga atbilstības novērtēšana.

Grozījums Nr. 1028

Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Regulas priekšlikums

23. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem kopīgas specifikācijas attiecībā uz II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, **iekļaujot kopēju dokumenta paraugu un** norādot arī šo kopīgo specifikāciju īstenošanas termiņu. **Šo kopīgo specifikāciju pamatā ir spēkā esošie saskaņotie standarti vai starptautiskie standarti, un tās tiek pieņemtas tikai pēc apspriešanās ar Eiropas standartizācijas organizācijām un ar attiecīgajām ieinteresētajām personām.** Attiecīgā gadījumā kopīgajās specifikācijās ņem vērā 14. panta 3. un 4. punktā minēto medicīnisko ierīču un augsta riska mākslīgā intelekta sistēmu specifiku **un pārlicinās par to atbilstību nozaru tiesību aktiem un saskaņotajiem standartiem, arī mūsdienīgākajiem veselības informātikas standartiem un Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu.**

Or. en

Grozījums Nr. 1029

Pernille Weiss

Regulas priekšlikums
23. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem kopīgas specifiskācijas attiecībā uz II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, norādot arī šo kopīgo specifiskāciju īstenošanas termiņu. ***Šīs kopīgās specifiskācijas tiek sagatavotas saskaņā ar Regulas (ES) 1025/2012 10. pantu, un attiecīgā gadījumā to pamatā ir spēkā esošie saskaņotie standarti vai atbilstošie starptautiskie standarti, un tās tiek pieņemtas tikai pēc apspriešanās ar Eiropas standartizācijas organizācijām un ar citām attiecīgajām ieinteresētajām personām.*** Attiecīgā gadījumā kopīgajās specifiskācijās ņem vērā 14. panta 3. un 4. punktā minēto medicīnisko ierīču un augsta riska mākslīgā intelekta sistēmu specifiku.

Or. en

Pamatojums

Lai pienācīgi īstenotu šajā regulā izklāstītās prasības un pārliecinātos par to izpildi, būs vajadzīgas kvalitatīvas un pamatīgas metodes, sistēmas un prasības, ko nodrošina atzītu starptautisku standartizācijas organizāciju (piemēram, ISO, CEN, CENELEC, IEC) izstrādātie standarti.

Grozījums Nr. 1030
Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums
23. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem kopīgas specifiskācijas attiecībā uz II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, norādot arī šo kopīgo specifiskāciju īstenošanas termiņu. Attiecīgā gadījumā kopīgajās specifiskācijās ņem vērā 14. panta 3. un 4. punktā minēto medicīnisko ierīču

Grozījums

Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem kopīgas specifiskācijas attiecībā uz II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, ***iekļaujot vienotu dokumenta paraugu un*** norādot arī šo kopīgo specifiskāciju īstenošanas termiņu. Attiecīgā gadījumā kopīgajās specifiskācijās ņem vērā 14. panta

un augsta riska mākslīgā intelekta sistēmu specifiku.

3. un 4. punktā minēto medicīnisko ierīču un augsta riska mākslīgā intelekta sistēmu specifiku.

Or. en

Grozījums Nr. 1031
Elisabetta De Blasis, Silvia Sardone

Regulas priekšlikums
23. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar **68. panta 2. punktā minēto** konsultēšanās procedūru *pēc apspriešanās ar EVDT padomi un citām attiecīgajām ieinteresētajām personām.*

Or. en

Grozījums Nr. 1032
Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums
23. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar **68. panta 2. punktā minēto** konsultēšanās procedūru *pēc apspriešanās ar EVDT padomi un attiecīgajām ieinteresētajām personām.*

Or. en

Grozījums Nr. 1033
Lucia Āuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Sophia in 't Veld, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

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

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

Or. en

Grozījums Nr. 1034
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
23. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 1035
Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
23. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 1036
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
24. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

1. Pirms EVPK sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā **ražotāji** sagatavo šīs sistēmas tehnisko dokumentāciju, un **minētā dokumentācija tiek** pastāvīgi **atjaunināta. Tehnisko dokumentāciju iesniedz attiecīgo dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādēm vismaz 6 mēnešus pirms EVPK sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā.**

Or. en

Grozījums Nr. 1037
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
24. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 1038
Peter Liese

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

Komisijas ierosinātais teksts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Lai panāktu atbilstību, tehniskās dokumentācijas paraugus piedāvā dalībvalsts tirgus uzraudzības iestāde.

Or. en

Pamatojums

Tehniskās dokumentācijas paraugs var ievērojami samazināt kopējo slogu uzņēmumiem, jo īpaši MVU.

Grozījums Nr. 1039
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Regulas priekšlikums

24. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 1040

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

25. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 1041

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

25. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Komisija ir pilnvarota **pieņemt deleģētos aktus** saskaņā ar 67. pantu, **lai papildinātu** šo regulu, ļaujot ražotājiem 2. punktā minēto informāciju ievadīt **32**.

Grozījums

3. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 67. pantu **pieņemt deleģētos aktus, ar ko** šo regulu **papildina**, ļaujot ražotājiem 2. punktā minēto informāciju ievadīt

pantā minētajā EVPK sistēmu ***un labjūtes lietotņu*** ES datubāzē, kas ir alternatīva 1. punktā minētās informācijas lapas pievienošanai EVPK sistēmai.

EVPK sistēmu ES datubāzē, kas ir alternatīva 1. punktā minētās informācijas lapas pievienošanai EVPK sistēmai.

Or. en

Pamatojums

Atbilstoši tam, ka regulas darbības joma neattiecas uz labjūtnes lietotnēm.

Grozījums Nr. 1042 **Konstantinos Arvanitis**

Regulas priekšlikums **25. pants – 3. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

3. Komisija ir pilnvarota ***pieņemt deleģētos aktus*** saskaņā ar 67. pantu, ***lai papildinātu*** šo regulu, ļaujot ražotājiem 2. punktā minēto informāciju ievadīt ***32. pantā minētajā*** EVPK sistēmu ***un labjūtes lietotņu*** ES datubāzē, kas ir alternatīva 1. punktā minētās informācijas lapas pievienošanai EVPK sistēmai.

Grozījums

3. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 67. pantu ***pieņemt deleģētos aktus, ar ko*** šo regulu ***papildina***, ļaujot ražotājiem 2. punktā minēto informāciju ievadīt EVPK sistēmu ES datubāzē, kas ir alternatīva 1. punktā minētās informācijas lapas pievienošanai EVPK sistēmai.

Or. en

Grozījums Nr. 1043 **Rob Rooken**

Regulas priekšlikums **25. pants – 3. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

3. Komisija ir pilnvarota ***pieņemt deleģētos aktus*** saskaņā ar 67. pantu, ***lai papildinātu*** šo regulu, ļaujot ražotājiem 2. punktā minēto informāciju ievadīt 32. pantā minētajā EVPK sistēmu ***un labjūtes lietotņu*** ES datubāzē, kas ir alternatīva 1. punktā minētās informācijas lapas pievienošanai EVPK sistēmai.

Grozījums

3. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 67. pantu ***pieņemt deleģētos aktus, ar ko*** šo regulu ***papildina***, ļaujot ražotājiem 2. punktā minēto informāciju ievadīt 32. pantā minētajā EVPK sistēmu ES datubāzē, kas ir alternatīva 1. punktā minētās informācijas lapas pievienošanai EVPK sistēmai.

Grozījums Nr. 1044

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

25.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

25.a pants

Pieņemums par EVPK sistēmu atbilstību

1. Ja EVPK sistēma atbilst saskaņotajiem standartiem, kā norādīts 23. pantā, to uzskata par atbilstošu II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, uz kurām šādi standarti attiecas.

2. Komisija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1025/2012 10. panta 1. punktu prasa vienai vai vairākām Eiropas standartizācijas organizācijām izstrādāt saskaņotus standartus II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām.

3. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, ar ko nosaka tehniskās specifikācijas attiecībā uz II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī nav publicēta atsauce uz saskaņotiem standartiem, kuri attiecas uz veselības aizsardzības un drošības pamatprasībām, kā noteikts Regulā (ES) Nr. 1025/2012;

b) Komisija ir pieprasījusi, lai viena vai vairākas Eiropas standartizācijas organizācijas izstrādātu saskaņotu standartu attiecībā uz veselības aizsardzības un drošības pamatprasībām, un standartizācijas procedūra nepamatoti kavējas, vai arī neviens Eiropas standartizācijas organizācija uz pieprasījumu nav atsaukusies.

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

4. Ja EVPK sistēma atbilst tehniskajām specifikācijām, to uzskata par atbilstošu II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, uz kurām šādas tehniskās specifikācijas attiecas.

Or. en

Grozījums Nr. 1045
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
26. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. ES atbilstības deklarācijā norāda, ka EVPK sistēmas ražotājs ir pierādījis, ka ir izpildītas II pielikumā noteiktās pamatprasības.

Grozījums

1. ES atbilstības deklarācijā norāda, ka EVPK sistēmas ražotājs ir pierādījis, ka ir izpildītas II pielikumā noteiktās pamatprasības. ***Ražotājs pastāvīgi atjaunina ES atbilstības deklarāciju.***

Or. en

Grozījums Nr. 1046
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums
26. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. ES atbilstības deklarācijā norāda, ka EVPK sistēmas ražotājs ir pierādījis, ka ir izpildītas II pielikumā noteiktās pamatprasības.

Grozījums

1. ES atbilstības deklarācijā norāda, ka EVPK sistēmas ražotājs ir pierādījis, ka ir izpildītas II pielikumā noteiktās pamatprasības.

Or. en

Grozījums Nr. 1047
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Regulas priekšlikums

26. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

3. ES atbilstības deklarācijā iekļauj vismaz IV pielikumā izklāstīto informāciju, un to iztulko vienā vai vairākās Savienības oficiālajās valodās, ko nosaka dalībvalsts(-is), kurā(-ās) EVPK sistēma ir darīta pieejama. ***Ražotāji nodrošina, ka attiecīgas tehniskās dokumentācijas daļas ir tulkotas visās dalībvalstu oficiālajās valodās.***

Or. en

Grozījums Nr. 1048

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

26. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

4. Sagatavojot ES atbilstības deklarāciju, ražotājs uzņemas atbildību par ***to, ka tiek pildītas prasības, kuras noteiktas šajā regulā un visos Savienības tiesību aktos, kas piemērojami EVPK sistēmām.***

Or. en

Grozījums Nr. 1049

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

26. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

4. ***Izsniedzot*** ES atbilstības deklarāciju ***veselības datu piekļuves struktūrai, paziņotā struktūra*** uzņemas

atbildību par EVPK sistēmas atbilstību.

Or. en

Grozījums Nr. 1050
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 1051
Konstantinos Arvanitis

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.a *Komisija sagatavo ES atbilstības deklarācijas standarta paraugu un nodrošina, ka tas digitālā formātā ir pieejams visās Savienības oficiālajās valodās.*

Or. en

Grozījums Nr. 1052
Nathalie Colin-Oesterlé

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.a Komisija publicē ES atbilstības deklarācijas standarta paraugu, kas ir digitālā formātā un pieejams visās Savienības oficiālajās valodās.

Or. fr

Grozījums Nr. 1053
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
S&D grupas vārdā
Petar Vitanov

Regulas priekšlikums
26.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

26.a pants

Atbilstības novērtēšana

EVPK sistēmu drīkst laist tirgū pēc tam, kad paziņotā struktūra:

- 1) ir izvērtējusi, vai EVPK sistēma atbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;***
- 2) ir izvērtējusi, vai EVPK sistēma atbilst prasībām, kas noteiktas Regulā ... [Kibernoturības akts (COM(2022) 457)];***
- 3) ir izvērtējusi, vai tehniskā dokumentācija ir pieejama un izsmelīga;***
- 4) ir izvērtējusi, vai EVPK sistēma atbilst ES atbilstības deklarācijas prasībām.***

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

Or. en

Pamatojums

Ar ražotāja paša deklarētu atbilstības faktu nepietiek — par atbilstību ir jāpārlicinās trešai personai.

Grozījums Nr. 1054
Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a CE zīmi *piestiprina, pirms tiek nodrošināts, ka EVPK sistēma ir pieejama tirgū.*

Or. en

Grozījums Nr. 1055
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a *Ja uz EVPK sistēmām ir piemērojami citi Savienības tiesību akti attiecībā uz aspektiem, uz kuriem šī regula neattiecas un kuros arī prasīts piestiprināt CE zīmi, CE zīme norāda, ka sistēmas atbilst arī šo citu tiesību aktu prasībām.*

Or. en

Grozījums Nr. 1056
Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums
27.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.a pants

Atbilstības novērtēšana

EVPK sistēmu drīkst laist tirgū pēc tam, kad paziņotā struktūra:

1) ir izvērtējusi, vai EVPK sistēma atbilst

II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;
2) ir izvērtējusi, vai EVPK sistēma atbilst prasībām, kas noteiktas Regulā ... [Kiberneturības akts (COM(2022) 457)];
3) ir izvērtējusi, vai tehniskā dokumentācija ir pieejama un izsmeļoša;
4) ir izvērtējusi, vai EVPK sistēma atbilst ES atbilstības deklarācijas prasībām.
CE zīmi līdz ar identifikācijas numuru drīkst piestiprināt tikai tad, kad ir saņemts ES mēroga apstiprinājums.

Or. en

Grozījums Nr. 1057

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

27.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.a pants

EVPK sistēmu atbilstības novērtēšanas procedūras

1. Lai apliecinātu EVPK sistēmas atbilstību šīs regulas prasībām, ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis īsteno IVa pielikumā izklāstīto ES tipa pārbaudes procedūru.

2. Nosakot maksu par atbilstības novērtēšanu, paziņotās struktūras ņem vērā tieši mazo un vidējo uzņēmumu intereses un vajadzības un attiecīgo maksu proporcionāli šīm interesēm un vajadzībām samazina.

Or. en

Grozījums Nr. 1058

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

27.b pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.b pants

Paziņošana

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

Or. en

Grozījums Nr. 1059

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

27.c pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.c pants

Paziņojošās iestādes

1. Dalībvalstis izraugās paziņojošo iestādi, kuras pienākums ir izveidot un īstenot procedūras, kas nepieciešamas, lai novērtētu un paziņotu atbilstības novērtēšanas struktūras un lai īstenotu paziņoto struktūru pārraudzību, arī saistībā ar 27.j panta prasību izpildi.

2. Dalībvalstis var nolemt, ka 1. punktā minēto novērtēšanu un pārraudzību veic valsts akreditācijas struktūra Regulas (EK) Nr. 765/2008 nozīmē, ievērojot minētās regulas prasības.

3. Ja 1. punktā minēto novērtēšanu, paziņošanu vai pārraudzību paziņojošā iestāde deleģē vai kā citādi uztic struktūrai, kas nav valsts iestāde, tad tā ir juridiska persona un mutatis mutandis atbilst 27.d pantā noteiktajām prasībām. Turklāt šāda struktūra spēj uzņemt saistības, kas izriet no attiecīgās struktūras darbībām.

4. Paziņojošā iestāde uzņemas pilnu atbildību par 3. punktā minētās struktūras uzdevumu izpildi.

Or. en

Grozījums Nr. 1060

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

27.d pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.d pants

Prasības paziņojošām iestādēm

- 1. Paziņojošā iestāde ir izveidota tā, ka nerodas nekāds interešu konflikts ar atbilstības novērtēšanas struktūrām.***
- 2. Paziņojošā iestāde ir strukturēta un darbojas tā, ka ir garantēta tās objektīva un taisnīga darbība.***
- 3. Paziņojošā iestāde ir strukturēta tā, lai visus lēmumus par atbilstības novērtēšanas struktūras paziņošanu pieņemtu kompetentas personas, kas nav tās pašas personas, kuras veikušas EVPK sistēmas novērtēšanu.***
- 4. Paziņojošā iestāde nepiedāvā un neveic nevienu no atbilstības novērtēšanas struktūru darbībām un nesniedz konsultāciju pakalpojumus uz komercijas vai konkurences pamata.***
- 5. Paziņojošā iestāde garantē iegūtās informācijas konfidencialitāti.***
- 6. Paziņojošā iestāde pietiekamā skaitā nodarbina kompetentu personālu pienācīgai savu uzdevumu izpildei.***

Or. en

Grozījums Nr. 1061

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums
27.e pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.e pants

Paziņojošo iestāžu pienākums sniegt informāciju

Dalībvalstis informē Komisiju par procedūrām, ko ievieš atbilstības novērtēšanas struktūru novērtēšanai un paziņošanai un paziņoto struktūru pārraudzībai, kā arī par jebkādam attiecīgo procedūru izmaiņām. Komisija nodrošina, ka šī informācija ir publiski pieejama.

Or. en

Grozījums Nr. 1062

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums
27.f pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.f pants

Prasības paziņotajām struktūrām

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

2. Atbilstības novērtēšanas struktūra ir izveidota saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem, un tā ir juridiska persona.

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

4. Atbilstības novērtēšanas struktūra, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kuru pienākums ir veikt atbilstības novērtēšanas uzdevumus, nedrīkst būt personas, kas ir vērtējamās EVPK

sistēmas projektētāji, ražotāji, piegādātāji, uzstādītāji, pircēji, īpašnieki, lietotāji vai apkalpotāji, nedz arī šādu personu pārstāvji. Atbilstības novērtēšanas struktūra, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kuru pienākums ir veikt atbilstības novērtēšanas uzdevumus, nedrīkst būt personas, kas tieši iesaistītas EVPK sistēmu projektēšanā, ražošanā, tirgvedībā, uzstādīšanā, lietošanā vai apkopē, nedz arī pārstāvēt personas, kuras šādas funkcijas pilda. Minētās personas neiesaistās nekādās darbībās, kas nav savienojamas ar spēju neatkarīgi pieņemt lēmumus vai objektīvi īstenot atbilstības novērtēšanas darbības, kuru izpildei tās ir paziņotas. Tas jo īpaši attiecas uz konsultāciju pakalpojumiem. Atbilstības novērtēšanas struktūra nodrošina, ka tās meitasuzņēmumu vai apakšuzņēmēju darbības neietekmē atbilstības novērtēšanas darbību konfidencialitāti, objektivitāti un taisnīgumu.

5. Atbilstības novērtēšanas struktūra un tās darbinieki atbilstības novērtēšanas darbības veic ar visaugstāko profesionālo godprātību un vajadzīgo tehnisko kompetenci konkrētajā jomā un darbojas bez spiediena un pamudinājumiem, jo īpaši finansiāla rakstura, kas varētu ietekmēt viņu lēmumu vai atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus, īpaši attiecībā uz personām vai personu grupām, kuras ir ieinteresētas šo darbību rezultātos.

6. Atbilstības novērtēšanas struktūra spēj veikt visus IVa pielikumā minētos atbilstības novērtēšanas uzdevumus, kuru izpildei tā ir paziņota, neatkarīgi no tā, vai šos uzdevumus veic pati atbilstības novērtēšanas struktūra, vai arī šie uzdevumi tiek īstenoti attiecīgās struktūras vārdā, tai uzņemoties atbildību. Atbilstības novērtēšanas struktūras rīcībā ikvienas atbilstības novērtēšanas procedūras un ikviena veida EVPK sistēmas vajadzībām, kuru sakarībā tā ir paziņota, vienmēr ir šādi nepieciešami

resursi:

a) personāls ar tehniskām zināšanām un ar pietiekamu un atbilstošu pieredzi, lai veiktu atbilstības novērtēšanas uzdevumus;

b) aprakstītas procedūras, kas īstenojamas atbilstības novērtēšanai un kas garantē pārredzamību un iespējas šādas procedūras īstenot atkārtoti;

c) attiecīgas politikas nostādnes un procedūras, ar ko uzdevumus, kurus struktūra veic kā paziņotā struktūra, var nošķirt no citām darbībām;

d) procedūras, kuras īstenojamas atbilstības novērtēšanas darbību izpildei un kurās pienācīgi ņemts vērā uzņēmuma lielums, nozare, kurā tas darbojas, uzņēmuma struktūra un konkrētās tehnoloģijas sarežģītības pakāpe.

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

7. Darbiniekiem, kas atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu izpildi, ir:

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

b) pietiekamas zināšanas par prasībām attiecībā uz veicamo novērtēšanu un atbilstošas pilnvaras šādu novērtēšanu īstenot;

c) prasme sagatavot sertifikātus, dokumentāciju un ziņojumus, kas apliecina, ka ir īstenota atbilstības novērtēšana.

8. Ir garantēta atbilstības novērtēšanas struktūras, tās augstākās vadības un par atbilstības novērtēšanas pienākumu izpildi

atbildīgo darbinieku objektivitāte.

Atbilstības novērtēšanas struktūras augstākās vadības un par atbilstības novērtēšanas pienākumu izpildi atbildīgo darbinieku atalgojums nav atkarīgs no atbilstības novērtējumu skaita vai to rezultātiem.

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

10. Atbilstības novērtēšanas struktūras darbinieki glabā dienesta noslēpumus attiecībā uz visu informāciju, kas iegūta, veicot atbilstības novērtēšanas uzdevumus saskaņā ar IVa pielikumu, izņemot gadījumus, kas attiecas uz tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā attiecīgā struktūra veic savus uzdevumus. Ir aizsargātas īpašumtiesības, intelektuālā īpašuma tiesības un komercnoslēpumi.

11. Atbilstības novērtēšanas struktūra piedalās attiecīgajās standartizācijas darbībās un darbībās, ko veic saskaņā ar 27.r pantu izveidotā paziņoto struktūru koordinācijas grupa, vai arī attiecīgā struktūra nodrošina, ka par šādām darbībām ir informēti par atbilstības novērtēšanas uzdevumu izpildi atbildīgie darbinieki, un kā vispārīgus norādījumus izmanto minētās grupas darba rezultātā sagatavotos administratīvos lēmumus un dokumentus.

Or. en

Grozījums Nr. 1063

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

27.g pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.g pants

Pieņemums par paziņoto struktūru atbilstību

Ja atbilstības novērtēšanas struktūra apliecina savu atbilstību kritērijiem, kas noteikti attiecīgos saskaņotos standartos, atsauces uz kuriem publicētas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī, šādu struktūru uzskata par atbilstīgu 27.f pantā izklāstītajām prasībām, ciktāl šīm prasībām piemērojami attiecīgie saskaņotie standarti.

Or. en

Grozījums Nr. 1064

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

27.h pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.h pants

Paziņoto struktūru meitasuzņēmumi un apakšuzņēmēji

1. Ja paziņotā struktūra slēdz līgumus ar apakšuzņēmējiem par konkrētu uzdevumu izpildi saistībā ar atbilstības novērtēšanu vai izmanto meitasuzņēmumu, attiecīgā struktūra pārlicinās, ka apakšuzņēmējs vai meitasuzņēmums atbilst 27.f panta prasībām, un attiecīgi informē paziņojošo iestādi.

2. Paziņotā struktūra uzņemas pilnu atbildību par uzdevumiem, kurus pilda apakšuzņēmēji vai meitasuzņēmumi, neatkarīgi no tā, kur tie ir iedibināti.

3. Konkrētus uzdevumus var uzticēt apakšuzņēmējam vai tos var pildīt meitasuzņēmums tikai tad, ja klients tam piekrīt.

4. Paziņotā struktūra glabā attiecīgos dokumentus par apakšuzņēmēja vai meitasuzņēmuma kvalifikācijas vērtējumu

un par darbu, ko apakšuzņēmējs vai meitasuzņēmums veicis saskaņā ar IVa pielikumu, un nodrošina, ka šie dokumenti ir paziņojošās iestādes rīcībā.

Or. en

Grozījums Nr. 1065

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

27.i pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.i pants

Paziņošanas procedūra

- 1. Paziņojošā iestāde paziņo tikai tās atbilstības novērtēšanas struktūras, kuras atbilst 27.f panta prasībām.***
- 2. Paziņojumu par katru 1. punktā minēto atbilstības novērtēšanas struktūru paziņojošā iestāde nosūta Komisijai un pārējām dalībvalstīm, izmantojot Komisijas izstrādāto un pārvaldīto elektronisko paziņošanas rīku.***
- 3. Šā panta 2. punktā minētajā paziņojumā ir:***
 - a) detalizēti izsmeļoša informācija par atbilstības novērtēšanas darbībām, kas veicamas;***
 - b) attiecīgs kompetences apliecinājums.***
- 4. Ja paziņošanas pamatā nav 27.i panta 2. punktā minētais akreditācijas sertifikāts, tad paziņojošā iestāde Komisijai un pārējām dalībvalstīm iesniedz pierādījuma dokumentus, kas apliecina atbilstības novērtēšanas struktūras kompetenci un to, ka ir ieviesti pasākumi, kuri nodrošinās minētās struktūras regulāru uzraudzību un turpmāku atbilstību 27.f panta prasībām.***
- 5. Paziņotās struktūras darbības attiecīgā***

atbilstības novērtēšanas struktūra drīkst veikt tikai tad, ja ne Komisija, ne pārējās dalībvalstis nav paidušas iebildumus vai nu divu nedēļu laikā no paziņojuma validēšanas brīža — gadījumos, kad paziņojumā ir 27.i panta 2. punktā minētais akreditācijas sertifikāts —, vai divu mēnešu laikā no paziņošanas brīža, ja paziņojumā ir apliecinātie dokumenti, kas minēti 27.i panta 3. punktā.

Tikai šāda struktūra ir uzskatāma par paziņoto struktūru šīs regulas nozīmē.

6. Paziņojošā iestāde dara Komisijai un pārējām dalībvalstīm zināmas jebkādas turpmākas attiecīgās izmaiņas 2. punktā minētajā paziņojumā.

Or. en

Grozījums Nr. 1066

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

27.i pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.i pants

Paziņošanas pieteikums

- 1. Paziņošanas pieteikumu atbilstības novērtēšanas struktūra iesniedz paziņojošai iestādei tajā dalībvalstī, kurā attiecīgā struktūra ir iedibināta.*
- 2. Paziņošanas pieteikumam pievieno atbilstības novērtēšanas darbību aprakstu, IVa pielikumā izklāstīto atbilstības novērtēšanas procedūru aprakstu, kā arī valsts akreditācijas struktūras izsniegtu akreditācijas sertifikātu (ja tāds ir), kas apliecina, ka atbilstības novērtēšanas struktūra atbilst 27.f panta prasībām.*
- 3. Ja attiecīgajai atbilstības novērtēšanas struktūrai nav 2. punktā minētā akreditācijas sertifikāta, tā paziņojošai iestādei iesniedz visus apliecinātos*

*dokumentus, kas nepieciešami, lai
verificētu, atzītu un regulāri pārraudzītu
struktūras atbilstību 27.f panta prasībām.*

Or. en

Grozījums Nr. 1067

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

27.k pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.k pants

***Paziņoto struktūru identifikācijas numuri
un saraksti***

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

***2. Komisija nodrošina, ka ir publiski
pieejams paziņoto struktūru saraksts, arī
tām piešķirtie identifikācijas numuri un
informācija par atbilstības novērtēšanas
darbībām, kuru izpildei tās ir paziņotas.
Komisija nodrošina saraksta
atjaunināšanu.***

Or. en

Grozījums Nr. 1068

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

27.l pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.l pants

Izmaiņas paziņojumos

***1. Ja paziņojošā iestāde ir noskaidrojusi
vai ir informēta, ka paziņotā struktūra***

vairs neatbilst 27.f panta prasībām vai nepilda savus pienākumus, kā norādīts 27.m pantā, paziņojošā iestāde paziņojumu attiecīgi ierobežo, aptur vai anulē atkarībā no tā, cik lielā mērā attiecīgā struktūra nav spējusi izpildīt šīs prasības vai izpildīt savus pienākumus. Paziņojošā iestāde nekavējoties par to attiecīgi informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

2. Ja paziņojums ir ierobežots, apturēts vai anulēts vai ja paziņotā struktūra ir beigusi darboties, paziņojošā iestāde veic attiecīgus pasākumus, kas nodrošina, ka minētajai struktūrai uzticētos dokumentus apstrādā cita paziņotā struktūra vai ka tie pēc pieprasījuma ir pieejami atbildīgajām paziņojošām un tirgus uzraudzības iestādēm.

Or. en

Grozījums Nr. 1069

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

27.m pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.m pants

Paziņoto struktūru kompetences apšaubīšana

1. Komisija izskata visus gadījumus, kuros tā šaubās — vai ir informēta, ka ir šaubas — par paziņotās struktūras kompetenci vai spēju pastāvīgi pildīt prasības un pienākumus, kuri uz konkrēto struktūru attiecas.

2. Paziņojošā iestāde pēc pieprasījuma sniedz Komisijai visu informāciju, kas saistīta ar paziņošanas vai attiecīgās paziņotās struktūras kompetences uzturēšanas pamatojumu.

3. Komisija nodrošina, ka visa sensitīvā informācija, kas saņemta izskatīšanas

procesā, tiek apstrādāta konfidenciāli.

4. Ja Komisija pārliecinās, ka paziņotā struktūra neatbilst vai vairs neatbilst prasībām, kas jāievēro, lai tā būtu paziņotā struktūra, Komisija pieņem īstenošanas aktu, kurā pieprasa, lai paziņojošā iestāde veiktu vajadzīgos korektīvos pasākumus, cita starpā — ja nepieciešams — arī atsauktu paziņojumu.

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

Or. en

Grozījums Nr. 1070

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

27.n pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.n pants

Paziņoto struktūru pienākumi to darbības laikā

1. Atbilstības novērtēšanu paziņotā struktūra veic saskaņā ar IVa pielikumā noteiktajām atbilstības novērtēšanas procedūrām.

2. Paziņotā struktūra darbojas samērīgi, nepieļaujot, ka lieki tiek apgrūtināti ekonomikas dalībnieki, un pienācīgi ņemot vērā uzņēmuma lielumu, uzņēmuma struktūru un konkrētās EVPK sistēmas sarežģītības pakāpi. Tomēr paziņotā struktūra to dara pietiekami stingri un nodrošinot aizsardzību tādā līmenī, kāds ir vajadzīgs, lai EVPK sistēma atbilstu šīs regulas prasībām.

3. Ja atbilstības pārraudzības procesā, kas īstenojams pēc atbilstības sertifikāta izsniegšanas vai apstiprināšanas lēmuma pieņemšanas, paziņotā struktūra konstatē EVPK sistēmas neatbilstību, tā prasa

ražotājam veikt attiecīgus korektīvus pasākumus un vajadzības gadījumā aptur vai anulē atbilstības sertifikātu vai apstiprināšanas lēmumu.

4. Ja korektīvie pasākumi netiek veikti vai nenodrošina vēlamo rezultātu, paziņotā struktūra visus sertifikātus vai apstiprināšanas lēmumus attiecīgi ierobežo, aptur vai anulē.

Or. en

Grozījums Nr. 1071

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

27.o pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.o pants

Paziņoto struktūru lēmumu pārsūdzēšana

Paziņotā struktūra nodrošina, ka ir pieejama pārredzama un pieejama struktūras pieņemto lēmumu pārsūdzības procedūra.

Or. en

Grozījums Nr. 1072

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

27.p pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.p pants

Paziņoto struktūru pienākums sniegt informāciju

1. Paziņotā struktūra informē paziņojošo iestādi šādos gadījumos:

a) ja atbilstības sertifikāts vai apstiprināšanas lēmums ir ierobežots,

apturēts vai anulēts;

b) ja ir apstākļi, kas ietekmē paziņojuma darbības jomu vai paziņošanas nosacījumus;

c) ja no tirgus uzraudzības iestādēm ir saņemts informācijas pieprasījums par struktūras īstenotām atbilstības novērtēšanas darbībām;

d) pēc pieprasījuma ziņo par atbilstības novērtēšanas darbībām, ko īstenojusi kā paziņotā struktūra, un par jebkādu citu īstenotu darbību, arī pārrobežu darbībām un līgumu slēgšanu ar apakšuzņēmējiem.

2. Paziņotā struktūra pārējām struktūrām, kuras paziņotas saskaņā ar šo regulu un veic līdzīgas atbilstības novērtēšanas darbības, kas attiecas uz tāda paša veida mašīnbūves izstrādājumiem, sniedz attiecīgu informāciju jautājumos par negatīviem un — pēc pieprasījuma — arī pozitīviem atbilstības novērtēšanas rezultātiem.

Or. en

Grozījums Nr. 1073

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

27.q pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.q pants

Paziņoto struktūru koordinācija

Komisija nodrošina, ka ir ieviesta un pienācīgi darbojas attiecīga koordinācija un sadarbība starp paziņotajām struktūrām un ka tas notiek šādu paziņoto struktūru nozares grupā. Minētās grupas darbā paziņotā struktūra piedalās tieši vai izraugoties tam attiecīgus pārstāvjus.

Or. en

Grozījums Nr. 1074

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

27.q pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

27.q pants

Pieredzes apmaiņa

Komisija organizē pieredzes apmaiņu starp dalībvalstu valsts iestādēm, kuras ir atbildīgas par paziņošanas politiku.

Or. en

Grozījums Nr. 1075

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

III nodaļa – 3.a iedaļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a iedaļa

Atbilstības novērtēšana

Or. en

Grozījums Nr. 1076

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

28. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Dalībvalstis izraugās tirgus uzraudzības iestādi vai iestādes, kas atbild par šīs nodaļas noteikumu īstenošanu. Tās tirgus uzraudzības iestādēm ***uztic*** pilnvaras, resursus, aprīkojumu un zināšanas, kas tām

2. Dalībvalstis izraugās tirgus uzraudzības iestādi vai iestādes, kas atbild par šīs nodaļas noteikumu īstenošanu. Tās tirgus uzraudzības iestādēm ***piešķir vajadzīgās*** pilnvaras, ***finanšu*** resursus,

nepieciešami, lai pienācīgi pildītu savus uzdevumus, ievērojot šo regulu.
Dalībvalstis paziņo tirgus uzraudzības **iestāžu identitāti** Komisijai, kas publicē šo iestāžu sarakstu.

aprikojumu, *tehniskās zināšanas, atbilstošu personāla skaitu* un zināšanas, kas tām *ir nepieciešams*, lai pienācīgi pildītu savus uzdevumus, ievērojot šo regulu. **Konkrētās** tirgus uzraudzības **iestādes dalībvalstis paziņo** Komisijai, kas publicē šo iestāžu sarakstu.

Or. en

Grozījums Nr. 1077
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a *Tirgus uzraudzības iestāžu darbiniekiem nav tiešu vai netiešu ekonomisku, finansiālu vai personisku interešu konfliktu, kurus varētu uzskatīt par tādiem, kas ietekmē viņu neatkarību, un viņi jo īpaši neatrodas situācijā, kura var tieši vai netieši ietekmēt viņu profesionālās darbības objektivitāti.*

Or. en

Grozījums Nr. 1078
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.b *Saskaņā ar šā panta 2. punktu dalībvalstis nosaka un publicē tirgus uzraudzības iestāžu atlases procedūru. Dalībvalstis nodrošina, ka procedūra ir pārredzama un nepieļauj interešu konfliktus.*

Grozījums Nr. 1079

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

28. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.a Tirdzniecības uzraudzības iestādes nekavējoties informē paziņotās iestādes par atbilstības deklarācijas prasībām vairs neatbilstošu EVPK sistēmu ražotājiem.

Or. en

Grozījums Nr. 1080

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

29. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

1. Ja **kādas dalībvalsts** tirdzniecības uzraudzības **iestādei ir pietiekams pamats uzskatīt**, ka EVPK sistēma **apdraud** fizisku personu **veselību, drošību vai tiesības vai citus** sabiedrības interešu aizsardzības **aspektus, iestāde veic konkrētās EVPK sistēmas novērtējumu, aptverot visas** attiecīgās **šajā regulā noteiktās prasības. Ražotāja pilnvarotie pārstāvji** un visi pārējie attiecīgie **ekonomikas dalībnieki vajadzības gadījumā ar tirdzniecības iestādēm šajā nolūkā sadarbojas un veic** visus vajadzīgos pasākumus, **kas nodrošina**, ka attiecīgā EVPK sistēma, kad laista tirgū, vairs **minēto apdraudējumu nerada, vai** EVPK sistēmu **saprātīgā termiņā** no tirgus **izņem vai atsauc.**

Ja šā punkta pirmajā daļā minētās izvērtēšanas procesā tirdzniecības iestādes konstatē, ka EVPK sistēma neatbilst šajā regulā noteiktajām

prasībām, iestādes nekavējoties prasa attiecīgajam ekonomikas dalībniekam veikt visus attiecīgos korektīvos pasākumus, kas nodrošina EVPK sistēmas atbilstību minētajām prasībām, vai konkrēto sistēmu saprātīgā termiņā no tirgus izņemt vai atsaukt atkarībā no tā, kāds ir šā punkta pirmajā daļā minētais apdraudējums.

Tirgus uzraudzības iestādes par to attiecīgi informē konkrēto paziņoto struktūru.

Or. en

Grozījums Nr. 1081

Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini

S&D grupas vārdā

Petar Vitanov

Regulas priekšlikums

29. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

1. Ja tirgus uzraudzības iestāde *vai — ar personas datiem saistītos gadījumos — uzraudzības iestāde Regulas (ES) 2016/679 nozīmē* konstatē, ka EVPK sistēma *apdraud* fizisku personu *veselību vai drošību, personas datu aizsardzību vai citus* sabiedrības interešu aizsardzības *aspektus, iestāde prasa*, lai attiecīgās EVPK sistēmas ražotājs, tā pilnvarotais pārstāvis un visi pārējie attiecīgie *ekonomikas dalībnieki* veiktu visus vajadzīgos pasākumus, *kas nodrošina*, ka attiecīgā EVPK sistēma, kad laista tirgū, vairs minēto *apdraudējumu nerada, vai ka EVPK sistēma saprātīgā termiņā* no tirgus *tiek izņemta vai atsaukta*.

Or. en

Grozījums Nr. 1082
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a Ja, pamatojoties uz attiecīgā ekonomikas dalībnieka sniegto informāciju un dokumentāciju, kas apliecina EVPK sistēmas atbilstību, tirgus uzraudzības iestāde uzskata vai ja tai ir pamats uzskatīt, ka EVPK sistēma apdraud fizisku personu veselību vai drošību vai citus sabiedrības interešu aizsardzības aspektus, arī pirms EVPK sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā, tad attiecīgā iestāde veic visas vajadzīgās pārbaudes, kuras nodrošina sistēmas atbilstību šīs regulas prasībām.

Or. en

Grozījums Nr. 1083
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a Ja tirgus uzraudzības iestādes uzskata, ka neatbilstība nav aktuāla tikai konkrētās valsts teritorijā, tās informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par novērtējuma rezultātiem un par pasākumiem, ko prasījušas veikt ekonomikas dalībniekam.

Or. en

Grozījums Nr. 1084
Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 1085
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
S&D grupas vārdā
Petar Vitanov

Regulas priekšlikums
29. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

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

Grozījums Nr. 1086

Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Regulas priekšlikums

29. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a *Ja tirgus uzraudzības iestādes secinājums — vai nopietns incidents, par kuru tā ir informēta, — attiecas uz personas datu aizsardzību, tad tirgus uzraudzības iestāde bez liekas vilcināšanās informē attiecīgās uzraudzības iestādes Regulas (ES) 2016/679 nozīmē un ar šīm iestādēm sadarbojas.*

Or. en

Grozījums Nr. 1087

Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
S&D grupas vārdā
Petar Vitanov

Regulas priekšlikums

29. pants – 4. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

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

Or. en

Grozījums Nr. 1088
Traian Băsescu

Regulas priekšlikums
29. pants – 4. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. ro

Grozījums Nr. 1089
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
S&D grupas vārdā
Petar Vitanov

Regulas priekšlikums
29. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 1090

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

30. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

1. Ja tirgus uzraudzības iestāde **cita starpā** konstatē kādu no **turpmāk** minētajiem apstākļiem, tā pieprasa, lai attiecīgās EVPK sistēmas ražotājs, tā pilnvarotais pārstāvis un visi pārējie attiecīgie **ekonomikas dalībnieki panāktu EVPK sistēmas atbilstību:**

Or. en

Grozījums Nr. 1091

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

30. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) EVPK sistēma neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 1092

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums

30. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) tehniskā dokumentācija nav pieejama vai **ir nepilnīga;**

Grozījums

b) tehniskā dokumentācija nav pieejama vai **nav izsmeļoša, vai arī nav saskaņā ar 24. pantu;**

Grozījums Nr. 1093
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ba) EVPK sistēmai nav pievienota 25. pantā minētā bezmaksas informācijas lapa lietotājam, un nav pievienota skaidra un izsmeļoša lietošanas pamācība tādā formātā, kāds ir pieejams personām ar invaliditāti;

Or. en

Grozījums Nr. 1094
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

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

Or. en

Grozījums Nr. 1095
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

da) nav izpildīti 32. pantā noteiktie reģistrācijas pienākumi.

Or. en

Grozījums Nr. 1096

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

30. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a Ja attiecīgais ekonomikas dalībnieks 29. panta 1. punkta otrajā daļā noteiktajā laika periodā neveic atbilstošus korektīvos pasākumus, tirgus uzraudzības iestādes īsteno visus vajadzīgos pagaidu pasākumus, ar ko aizliedz vai ierobežo iespēju nodrošināt EVPK sistēmas pieejamību valsts tirgū vai panāk, ka konkrētā sistēma no tirgus tiek izņemta vai atsaukta.

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

Or. en

Grozījums Nr. 1097

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

30. pants – 1.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.b Šā panta 1.a punkta otrajā daļā minētajā informācijā ir visas pieejamās ziņas, jo īpaši dati, kas nepieciešami neatbilstošas EVPK sistēmas identificēšanai, dati par konkrētās EVPK sistēmas izcelsmi, par to, kāda varētu būt neatbilstība un ar to saistītais apdraudējums un kādi valsts pasākumi un cik ilgi ir veikti, kā arī attiecīgā

ekonomikas operatora argumentācija. Konkrēti, tirgus uzraudzības iestādes norāda, vai neatbilstību rada kāds no šiem cēloņiem:

a) EVPK sistēma neatbilst prasībām, kuras attiecas uz II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;

b) nepilnības saskaņotajos standartos, kas minēti 25.a panta 1. punktā;

c) nepilnības tehniskajās specifikācijās, kuras minētas 25.a panta 4. punktā.

Or. en

Grozījums Nr. 1098

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

30. pants – 1.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.c Cītas dalībvalstis, izņemot to dalībvalsti, kura sākusi īstenot šajā pantā minēto procedūru, nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par pieņemtajiem pasākumiem un sniedz jebkādu papildu informāciju, kas par konkrētās EVPK sistēmas neatbilstību ir attiecīgo dalībvalstu rīcībā, un — ja nepiekrīt pieņemtajam valsts pasākumam, — informē par saviem iebildumiem.

Or. en

Grozījums Nr. 1099

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

30. pants – 1.d punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.d Ja triju mēnešu laikā pēc 1.a punkta otrajā daļā minētās

informācijas saņemšanas neviena dalībvalsts, nedz arī Komisija nav izteikušas iebildumus pret dalībvalsts īstenotu pagaidu pasākumu, šo pasākumu uzskata par pamatotu.

Or. en

Grozījums Nr. 1100

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

30.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

30.a pants

Savienības drošības procedūra

1. Ja 29. panta 2. punktā un 30. panta 1.a punktā izklāstītās procedūras noslēgumā pret dalībvalsts īstenotu pasākumu ir izteikti iebildumi vai ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir pretrunā Savienības tiesību aktiem, Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm un attiecīgo ekonomikas dalībnieku/dalībniekiem un valsts pasākumu izvērtē. Pamatojoties uz minētās izvērtēšanas rezultātiem, Komisija lēmuma veidā pieņem īstenošanas aktu, ar ko nosaka, vai valsts pasākums ir pamatots. Komisija savu lēmumu adresē visām dalībvalstīm un to nekavējoties paziņo gan tām, gan attiecīgajam ekonomikas dalībniekam/dalībniekiem. Šādu īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 68. panta 2.a punktā.

2. Ja attiecīgās valsts pasākums tiek uzskatīts par pamatotu, visas dalībvalstis veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu neatbilstošās EVPK sistēmas izņemšanu no sava tirgus, un par to attiecīgi informē Komisiju. Ja valsts pasākums tiek uzskatīts par nepamatotu, attiecīgā dalībvalsts konkrēto pasākumu atceļ. Ja valsts pasākums tiek uzskatīts

par pamatotu un EVPK sistēmas neatbilstība ir saistīta ar nepilnībām saskaņotajos standartos vai tehniskajās specifikācijās, kā minēts šīs regulas 30. panta 1.b punkta b) un c) apakšpunktā, Komisija piemēro Regulas (ES) Nr. 1025/2012 11. pantā paredzēto procedūru.

Or. en

Grozījums Nr. 1101

Lucia Āuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos

Regulas priekšlikums

-31. pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

-31. pants

Labjūtes lietotņu sadarbība ar EVPK sistēmām

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

2. Labjūtes lietotņu sadarbība ar EVPK sistēmām nenozīmē, ka starp labjūtes lietotni un EVPK sistēmu automātiski notiek apmaiņa ar visiem veselības datiem vai to daļu vai ka visi veselības dati vai to daļa no labjūtes lietotnes tiek automātiski nosūtīti uz EVPK sistēmu. Šādu datu apmaiņa vai to nosūtīšana ir iespējama tikai saskaņā ar šīs regulas 3. panta 6. punktu un tajā noteiktajā kārtībā, un sadarbība ir nodrošināta tikai un vienīgi šādā nolūkā. Ja labjūtes lietotņu ražotāji norāda uz sadarbību ar EVPK sistēmu, tie nodrošina, ka lietotājs var izvēlēties, kuru daļu no veselības datiem, kas pieejami labjūtes lietotnē, lietotājs vēlas integrēt EVPK sistēmā.

3. Labjūtes lietotnēm ir liegta pieeja

informācijai, kas glabājas EVPK sistēmās, un šādām lietotnēm ir liegtas iespējas izgūt informāciju no EVPK sistēmām.

Or. en

Grozījums Nr. 1102
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
S&D grupas vārdā
Petar Vitanov

Regulas priekšlikums
31. pants

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

31. pants

svītrots

Brīvprātīgs labjūtes lietotņu marķējums

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

2. Marķējumā iekļauj šādu informāciju:

a) elektronisko veselības datu kategorijas, attiecībā uz kurām ir apstiprināta atbilstība II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;

b) atsauce uz kopīgām specifikācijām, lai pierādītu atbilstību;

c) marķējuma derīguma termiņš.

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

4. Marķējumu sagatavo vienā vai vairākās Savienības oficiālajās valodās vai valodās,

*ko nosaka dalībvalsts(-is), kurā(-ās)
labjūtes lietotni laiž tirgū.*

*5. Marķējuma derīgums nepārsniedz 5
gadus.*

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

*7. Tirgus uzraudzības iestādes pārbauda
labjūtes lietotņu atbilstību II pielikumā
noteiktajām pamatprasībām.*

*8. Katrs tādas labjūtes lietotnes
piegādātājs, par kuru izdots šāds
marķējums, nodrošina, ka katrai
atsevišķai tirgū laistas vai ekspluatācijā
nodotas labjūtes lietotnes vienībai bez
maksas tiek pievienots minētais
marķējums.*

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

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

Or. en

Pamatojums

Labjūtes lietotnes no EVDT darbības jomas būtu jāizslēdz.

Grozījums Nr. 1103
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
31. pants

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

31. pants

svītrots

Brīvprātīgs labjūtes lietotņu marķējums

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

2. Marķējumā iekļauj šādu informāciju:

a) elektronisko veselības datu kategorijas, attiecībā uz kurām ir apstiprināta atbilstība II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;

b) atsauce uz kopīgām specifikācijām, lai pierādītu atbilstību;

c) marķējuma derīguma termiņš.

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

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

5. Marķējuma derīgums nepārsniedz 5 gadus.

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

7. Tirgus uzraudzības iestādes pārbauda labjūtes lietotņu atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām.

8. Katrs tādas labjūtes lietotnes piegādātājs, par kuru izdots šāds marķējums, nodrošina, ka katrai atsevišķai tirgū laistas vai ekspluatācijā nodotas labjūtes lietotnes vienībai bez maksas tiek pievienots minētais marķējums.

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

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

Or. en

Pamatojums

Lai digitālais vienotais tirgus (DVT) darbotos veselības jomā, ir nepieciešama sistēma, ar kuras palīdzību var droši piekļūt pacientu kartēm un apmainīties ar tajās reģistrēto informāciju. To nevar panākt, fiziskās personas oficiālajos veselības reģistros iepludinot "labjūtes lietotnes" (no fiziskās formas apsekošanas lietotnēm līdz menstruāciju vai grūtniecības lietotnēm), kuras nav nedz klīniskas, nedz uzticamas. Ņemot vērā to datu veidu, kas labjūtes lietotnēs tiek ievadīti, to neklīnisko raksturu un "to nebūtisko nozīmi veselības aprūpē", šādu datu apmaiņa var izrādīties apgrūtināša, kas savukārt radītu šķēršļus attiecībā uz digitālo vienoto tirgu.

**Grozījums Nr. 1104
Rob Rooken**

**Regulas priekšlikums
31. pants**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

31. pants

svītrots

Brīvprātīgs labjūtes lietotņu marķējums

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

2. Marķējumā iekļauj šādu informāciju:

a) elektronisko veselības datu kategorijas,

attiecībā uz kurām ir apstiprināta atbilstība II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;

b) atsauce uz kopīgām specifikācijām, lai pierādītu atbilstību;

c) marķējuma derīguma termiņš.

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

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

5. Marķējuma derīgums nepārsniedz 5 gadus.

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

7. Tirgus uzraudzības iestādes pārbauda labjūtes lietotņu atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām.

8. Katrs tādas labjūtes lietotnes piegādātājs, par kuru izdots šāds marķējums, nodrošina, ka katrai atsevišķai tirgū laistas vai ekspluatācijā nodotas labjūtes lietotnes vienībai bez maksas tiek pievienots minētais marķējums.

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

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

Or. en

Pamatojums

Labjūtes lietotnēm problemātiski ir datu drošības un datu privātuma noteikumu pārkāpumi. Nav pamata ar labjūtes lietotnēm ģenerētos datus piesaistīt veselības ziņojumiem vai vispār veselības datiem, tāpēc šī iespēja šajā regulā ir jānoraida.

Grozījums Nr. 1105 Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums 31. pants

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

31. pants

svītrots

Brīvprātīgs labjūtes lietotņu marķējums

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

2. Marķējumā iekļauj šādu informāciju:

a) elektronisko veselības datu kategorijas, attiecībā uz kurām ir apstiprināta atbilstība II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;

b) atsauce uz kopīgām specifikācijām, lai pierādītu atbilstību;

c) marķējuma derīguma termiņš.

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

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

5. Marķējuma derīgums nepārsniedz 5

gadás.

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

7. Tirgus uzraudzības iestādes pārbauda labjūtes lietotņu atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām.

8. Katrs tādas labjūtes lietotnes piegādātājs, par kuru izdots šāds marķējums, nodrošina, ka katrai atsevišķai tirgū laistas vai ekspluatācijā nodotas labjūtes lietotnes vienībai bez maksas tiek pievienots minētais marķējums.

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

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

Or. en

Grozījums Nr. 1106

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

31. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 1107

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Regulas priekšlikums

31. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 1108

Maria Grapini

Regulas priekšlikums

31. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. ro

Grozījums Nr. 1109

Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Regulas priekšlikums

31. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 1110

Lucia Āuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück

Regulas priekšlikums

31. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

6. Ja labjūtes lietotne ir iegulta ierīcē, **tad** lietotnes marķējumu **piestiprina** ierīcei, **savukārt programmatūras gadījumā piestiprina digitālu marķējumu**. Marķējuma attēlošanai var izmantot arī divdimensiju svītrkodus.

Or. en

Grozījums Nr. 1111

Rob Rooker

Regulas priekšlikums

32. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

EVPK sistēmu **un labjūtes lietotņu** reģistrācija

Grozījums

EVPK sistēmu reģistrācija

Or. en

Grozījums Nr. 1112

Tilly Metz, Patrick Breyer

Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
32. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

EVPK sistēmu *un labjūtes lietotņu* reģistrācija

Grozījums

EVPK sistēmu reģistrācija

Or. en

Grozījums Nr. 1113
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
32. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

EVPK sistēmu *un labjūtes lietotņu* reģistrācija

Grozījums

EVPK sistēmu reģistrācija

Or. en

Grozījums Nr. 1114
Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums
32. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Komisija izveido un uztur publiski pieejamu datubāzi ar informāciju par EVPK sistēmām, *par* kurām saskaņā ar 26. pantu ir izdota ES atbilstības deklarācija, *un labjūtes lietotnēm, par kurām saskaņā ar 31. pantu ir izdots marķējums.*

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 1115
Rob Rooken

Regulas priekšlikums
32. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Komisija izveido un uztur publiski pieejamu datubāzi ar informāciju par EVPK sistēmām, **par** kurām saskaņā ar 26. pantu ir izdota ES atbilstības deklarācija, **un labjūtes lietotnēm, par kurām saskaņā ar 31. pantu ir izdots marķējums.**

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 1116
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
32. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Komisija izveido un uztur publiski pieejamu datubāzi ar informāciju par EVPK sistēmām, **par** kurām saskaņā ar 26. pantu ir izdota ES atbilstības deklarācija, **un labjūtes lietotnēm, par kurām saskaņā ar 31. pantu ir izdots marķējums.**

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 1117
Birgit Sippel, Maria Grapini
S&D grupas vārdā
Petar Vitanov

Regulas priekšlikums
32. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Komisija izveido un uztur publiski pieejamu datubāzi ar informāciju par EVPK sistēmām, **par** kurām saskaņā ar 26.

Grozījums

1. Komisija izveido un uztur publiski pieejamu datubāzi ar informāciju par EVPK sistēmām, kurām saskaņā ar 26. **un**

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

26.a pantu ir *izsniegta* ES atbilstības
deklarācija.

Or. en

Grozījums Nr. 1118
Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums
32. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Pirms 14. pantā minētās EVPK sistēmas *vai 31. pantā minētās labjūtes lietotnes* laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā šādas EVPK sistēmas *vai labjūtes lietotnes* ražotājs vai attiecīgā gadījumā tā pilnvarotais pārstāvis reģistrē vajadzīgos datus 1. punktā minētajā ES datubāzē.

Grozījums

2. Pirms 14. pantā minētās EVPK sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā šādas EVPK sistēmas ražotājs vai attiecīgā gadījumā tā pilnvarotais pārstāvis reģistrē vajadzīgos datus 1. punktā minētajā ES datubāzē.

Or. en

Grozījums Nr. 1119
Rob Rooken

Regulas priekšlikums
32. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Pirms 14. pantā minētās EVPK sistēmas *vai 31. pantā minētās labjūtes lietotnes* laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā šādas EVPK sistēmas *vai labjūtes lietotnes* ražotājs vai attiecīgā gadījumā tā pilnvarotais pārstāvis reģistrē vajadzīgos datus 1. punktā minētajā ES datubāzē.

Grozījums

2. Pirms 14. pantā minētās EVPK sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā šādas EVPK sistēmas ražotājs vai attiecīgā gadījumā tā pilnvarotais pārstāvis reģistrē vajadzīgos datus 1. punktā minētajā ES datubāzē.

Or. en

Grozījums Nr. 1120
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
32. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Pirms 14. pantā minētās EVPK sistēmas **vai 31. pantā minētās labjūtes lietotnes** laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā šādas EVPK sistēmas **vai labjūtes lietotnes** ražotājs vai attiecīgā gadījumā tā pilnvarotais pārstāvis reģistrē vajadzīgos datus 1. punktā minētajā ES datubāzē.

Grozījums

2. Pirms 14. pantā minētās EVPK sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā šādas EVPK sistēmas ražotājs vai attiecīgā gadījumā tā pilnvarotais pārstāvis reģistrē vajadzīgos datus 1. punktā minētajā ES datubāzē.

Or. en

Grozījums Nr. 1121
Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums
32. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Or. en

Grozījums Nr. 1122
Rob Rooken

Regulas priekšlikums
32. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4. Komisija ir pilnvarota **pieņemt deleģētos aktus** saskaņā ar 67. pantu, **lai noteiktu** to nepieciešamo datu sarakstu, kas jāreģistrē EVPK sistēmu **un labjūtes lietotņu** ražotājiem saskaņā ar 2. punktu.

4. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 67. pantu **pieņemt deleģētos aktus, ar ko nosaka** to nepieciešamo datu sarakstu, kas jāreģistrē EVPK sistēmu ražotājiem saskaņā ar 2. punktu.

Or. en

Grozījums Nr. 1123
Tilly Metz, Patrick Breyer
Verts/ALE grupas vārdā

Regulas priekšlikums
32. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Komisija ir pilnvarota **pieņemt deleģētos aktus** saskaņā ar 67. pantu, **lai noteiktu** to nepieciešamo datu sarakstu, kas jāreģistrē EVPK sistēmu **un labjūtes lietotņu** ražotājiem saskaņā ar 2. punktu.

Grozījums

4. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 67. pantu **pieņemt deleģētos aktus, ar ko nosaka** to nepieciešamo datu sarakstu, kas jāreģistrē EVPK sistēmu ražotājiem saskaņā ar 2. punktu.

Or. en

Grozījums Nr. 1124
Konstantinos Arvanitis

Regulas priekšlikums
32. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Komisija ir pilnvarota **pieņemt deleģētos aktus** saskaņā ar 67. pantu, **lai noteiktu** to nepieciešamo datu sarakstu, kas jāreģistrē EVPK sistēmu **un labjūtes lietotņu** ražotājiem saskaņā ar 2. punktu.

Grozījums

4. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 67. pantu **pieņemt deleģētos aktus, ar ko nosaka** to nepieciešamo datu sarakstu, kas jāreģistrē EVPK sistēmu ražotājiem saskaņā ar 2. punktu.

Or. en