



**2022/0140(COD)**

25.5.2023

## **STANOVISKO**

Výboru pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin a Výbor pro občanské svobody, spravedlnost a vnitřní věci

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o evropském prostoru pro zdravotní data  
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Zpravodaj: Andrey Kovatchev

(\* ) Přidružený výbor – článek 57 jednacího řádu

PA\_Legam

## STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

Toto stanovisko se zaměřuje na kapitolu III druhého pilíře, jejímž cílem je zavést povinný systém autocertifikace pro systémy elektronických zdravotních záznamů (dále jen „systémy EHR“) a zároveň zajistit dodržování základních požadavků na interoperabilitu a bezpečnost.

Jako zpravodaj výboru IMCO prosazují efektivnější monitorování vnitřního trhu. Můj návrh stanoviska se soustředí na objasnění definic týkajících se EHR a systémů EHR. Zavádí také nové definice, které umožní jasný výklad podmínek stanovených v kapitole III dotyčného návrhu. Kromě toho navrhuji jasně upřesnit způsob, jakým Komise vytvoří normy pro systémy EHR, a to prostřednictvím jasného odkazu na používání mezinárodních a harmonizovaných norem, jakož i zapojení všech příslušných zúčastněných stran do tohoto procesu.

Mé pozměňovací návrhy mají dále jasně definovat souhru mezi evropským prostorem pro zdravotní data a dalšími odvětvovými právními předpisy, zejména pokud jde o scénáře, kdy by zařízení spadala do oblasti působnosti více než jednoho z těchto legislativních aktů.

Důležitým doplněním je požadavek, aby Komise a členské státy stanovily konkrétní časově vymezené cíle pro provádění a pokrok v oblasti přeshraniční interoperability zdravotních dat a zavedení příslušné infrastruktury.

Cílem tohoto návrhu stanoviska je zlepšit systémy EHR vyjasněním příslušných definic, zajištěním toho, aby Komise jako základ pro stanovení celounijních norem pro bezpečnost a interoperabilitu systémů EHR používala harmonizované normy, jakož i sladěním oblasti působnosti evropského prostoru pro zdravotní data s dalšími odvětvovými právními předpisy, jako je nařízení o zdravotnických prostředcích, nařízení o zdravotnických prostředcích in vitro a připravovaný akt o umělé inteligenci a akt o datech. Navrhované změny tak zajistí, aby byl návrh Komise pro zúčastněné strany jasnější a předvídatelnější a aby EU zůstala v celosvětovém měřítku dobře propojena a neukládala normy, které nejsou interoperabilní s globálními partnery.

## POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů vyzývá Výbor pro občanské svobody, spravedlnost a vnitřní věci jako příslušný výbor, aby vzal na vědomí:

### Pozměňovací návrh 1

#### Návrh nařízení Bod odůvodnění 7

##### *Znění navržené Komisí*

(7) Ve zdravotnických systémech se osobní elektronická zdravotní data obvykle shromažďují v elektronických zdravotních záznamech, které nejčastěji obsahují anamnézu, diagnózu a léčbu fyzické osoby, léky, alergie, imunizace, jakož i radiologické snímky a laboratorní výsledky, šířené mezi různými subjekty zdravotnického systému (praktickými lékaři, nemocnicemi, lékárnami, pečovatelskými službami). Některé členské státy přijaly nezbytná právní a technická opatření a zřídily centralizované infrastruktury propojující systémy EHR používané poskytovateli zdravotní péče a fyzickými osobami s cílem umožnit přístup k elektronickým zdravotním datům, jejich sdílení a změnu fyzickými osobami nebo zdravotnickými pracovníky. Některé členské státy podporují jako alternativu veřejné a soukromé poskytovatele zdravotní péče, aby zřídili prostory pro osobní zdravotní data s cílem umožnit interoperabilitu mezi různými poskytovateli zdravotní péče. Několik členských států rovněž podpořilo nebo poskytlo služby přístupu ke zdravotním datům pro pacienty a zdravotnické pracovníky (například prostřednictvím portálů pro pacienty nebo zdravotnické pracovníky). Tyto státy rovněž přijaly opatření k zajištění toho, aby systémy EHR nebo aplikace v oblasti wellness mohly přenášet elektronická zdravotní data do centrálního systému EHR (některé členské

##### *Pozměňovací návrh*

(7) Ve zdravotnických systémech se osobní elektronická zdravotní data obvykle shromažďují v elektronických zdravotních záznamech, které nejčastěji obsahují anamnézu, diagnózu a léčbu fyzické osoby, léky, alergie, imunizace, jakož i radiologické snímky a laboratorní výsledky, šířené mezi různými subjekty zdravotnického systému (praktickými lékaři, nemocnicemi, lékárnami, pečovatelskými službami). Některé členské státy přijaly nezbytná právní a technická opatření a zřídily centralizované infrastruktury propojující systémy EHR používané poskytovateli zdravotní péče a fyzickými osobami s cílem umožnit přístup k elektronickým zdravotním datům, jejich sdílení a změnu fyzickými osobami nebo zdravotnickými pracovníky. Některé členské státy podporují jako alternativu veřejné a soukromé poskytovatele zdravotní péče, aby zřídili prostory pro osobní zdravotní data s cílem umožnit interoperabilitu mezi různými poskytovateli zdravotní péče. Několik členských států rovněž podpořilo nebo poskytlo služby přístupu ke zdravotním datům pro pacienty a zdravotnické pracovníky (například prostřednictvím portálů pro pacienty nebo zdravotnické pracovníky). Tyto státy rovněž přijaly opatření k zajištění toho, aby systémy EHR nebo aplikace v oblasti wellness mohly přenášet elektronická zdravotní data do centrálního systému EHR (některé členské

státy tak činí například zajištěním systému certifikace). Tyto systémy však nezavedly všechny členské státy, přičemž v dotčených členských státech je jejich používání roztržštěné. Aby se usnadnil volný pohyb osobních zdravotních dat v rámci Unie a zabránilo se negativním důsledkům pro pacienty využívající zdravotní péči v přeshraničním kontextu, je třeba přijmout opatření na úrovni Unie, aby se zajistilo, že jednotlivci budou mít ke svým osobním elektronickým zdravotním datům lepší přístup a budou oprávněni je sdílet.

státy tak činí například zajištěním systému certifikace). Tyto systémy však nezavedly všechny členské státy, přičemž v dotčených členských státech je jejich používání roztržštěné. Aby se usnadnil volný pohyb osobních zdravotních dat v rámci Unie a zabránilo se negativním důsledkům pro pacienty využívající zdravotní péči v přeshraničním kontextu, je třeba přijmout opatření na úrovni Unie, aby se zajistilo, že jednotlivci budou mít ke svým osobním elektronickým zdravotním datům lepší přístup a budou oprávněni je sdílet. ***Náklady na zavedení připojení zdravotnických pracovníků k systému EHDS, včetně údržby nové infrastruktury a kybernetické bezpečnosti, budování kapacit a dalšího administrativního zatížení, by neměli nést v odůvodněných případech samotní zdravotničtí pracovníci. Členské státy by proto měly zajistit, aby finanční pobídky Unie byly v těchto odůvodněných případech rovnoměrně a spravedlivě rozděleny mezi ty, na něž se systém EHDS vztahuje.***

## Pozměňovací návrh 2

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 11

#### *Znění navržené Komisí*

(11) Fyzické osoby by měly být dále oprávněny vyměňovat si osobní elektronická zdravotní data a poskytovat k nim přístup zdravotnickým pracovníkům podle vlastního výběru, a to nad rámec práva na přenositelnost údajů stanoveného v článku 20 nařízení (EU) 2016/679. Je to v současné situaci nezbytné pro řešení objektivních obtíží a překážek. Podle nařízení (EU) 2016/679 je přenositelnost omezena pouze na údaje zpracovávané na základě souhlasu nebo smlouvy, což vylučuje údaje zpracovávané podle jiného právního základu, například je-li zpracování založeno na právních

#### *Pozměňovací návrh*

(11) Fyzické osoby by měly být dále oprávněny vyměňovat si osobní elektronická zdravotní data a poskytovat k nim přístup zdravotnickým pracovníkům podle vlastního výběru, a to nad rámec práva na přenositelnost údajů stanoveného v článku 20 nařízení (EU) 2016/679. Je to v současné situaci nezbytné pro řešení objektivních obtíží a překážek. Podle nařízení (EU) 2016/679 je přenositelnost omezena pouze na údaje zpracovávané na základě souhlasu nebo smlouvy, což vylučuje údaje zpracovávané podle jiného právního základu, například je-li zpracování založeno na právních

předpisech, například pokud je jejich zpracování nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci, kterým je pověřen správce. Týká se to pouze údajů, které subjekt údajů poskytl správci, s výjimkou mnoha odvozených nebo nepřímých údajů, například diagnostiky nebo testů. A konečně, podle nařízení (EU) 2016/679 má fyzická osoba právo na to, aby osobní údaje byly přímo předány jedním správcem údajů jinému správci, pouze je-li to technicky proveditelné. Uvedené nařízení však neukládá povinnost učinit toto přímé předání technicky proveditelným. Všechny tyto skutečnosti omezují přenositelnost údajů a mohou omezit její přínosy pro poskytování vysoce kvalitních, bezpečných a účinných zdravotnických služeb fyzickým osobám.

předpisech, například pokud je jejich zpracování nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci, kterým je pověřen správce. Týká se to pouze údajů, které subjekt údajů poskytl správci, s výjimkou mnoha odvozených nebo nepřímých údajů, například diagnostiky nebo testů. A konečně, podle nařízení (EU) 2016/679 má fyzická osoba právo na to, aby osobní údaje byly přímo předány jedním správcem údajů jinému správci, pouze je-li to technicky proveditelné. Uvedené nařízení však neukládá povinnost učinit toto přímé předání technicky proveditelným. Všechny tyto skutečnosti omezují přenositelnost údajů a mohou omezit její přínosy pro poskytování vysoce kvalitních, bezpečných a účinných zdravotnických služeb fyzickým osobám. ***Přenositelnost by měla spotřebitelům poskytnout větší možnost volby při výběru poskytovatele zdravotní péče, vést ke snížení nákladů na zdravotní péči, zrychlení diagnostiky a léčby a celkově k lepším zdravotním výsledkům.***

### Pozměňovací návrh 3

#### Návrh nařízení Bod odůvodnění 16

##### *Znění navržené Komisí*

(16) Včasný a úplný přístup zdravotnických pracovníků ke zdravotní dokumentaci pacientů má zásadní význam pro zajištění kontinuity péče a zabránění zdvojování a chybám. Z důvodu nedostatečné interoperability však v mnoha případech nemají zdravotničtí pracovníci přístup k úplné zdravotní dokumentaci svých pacientů a nemohou činit optimální lékařská rozhodnutí ohledně diagnostiky a léčby, což značně zvyšuje náklady jak pro zdravotnické systémy, tak pro fyzické osoby a může vést k horším zdravotním důsledkům pro fyzické osoby. Elektronická

##### *Pozměňovací návrh*

(16) Včasný a úplný přístup zdravotnických pracovníků ke zdravotní dokumentaci pacientů má zásadní význam pro zajištění kontinuity péče a zabránění zdvojování a chybám. Z důvodu nedostatečné interoperability však v mnoha případech nemají zdravotničtí pracovníci přístup k úplné zdravotní dokumentaci svých pacientů a nemohou činit optimální lékařská rozhodnutí ohledně diagnostiky a léčby, což značně zvyšuje náklady jak pro zdravotnické systémy, tak pro fyzické osoby a může vést k horším zdravotním důsledkům pro fyzické osoby. Elektronická

zdravotní data zpřístupněná v interoperabilním formátu, která lze předávat mezi poskytovateli zdravotní péče, mohou rovněž snížit administrativní zátěž zdravotnických pracovníků v souvislosti s ručním zadáváním nebo kopírováním zdravotních dat mezi elektronickými systémy. Zdravotničtí pracovníci by proto měli mít k dispozici vhodné elektronické prostředky, například portály zdravotnických pracovníků, aby mohli při výkonu svých povinností používat osobní elektronická zdravotní data. Přístup k osobním zdravotním záznamům by *navíc* měl být pro fyzické osoby transparentní a fyzické osoby by měly mít možnost vykonávat nad tímto přístupem plnou kontrolu, a to včetně omezení přístupu ke všem nebo některým osobním elektronickým zdravotním datům, která jsou obsažena v jejich záznamech. Zdravotničtí pracovníci by neměli bránit uplatňování práv fyzických osob, například odmítnutím zohlednit elektronická zdravotní data pocházející z jiného členského státu a poskytovaná v interoperabilním a spolehlivém evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů.

zdravotní data zpřístupněná v interoperabilním formátu, která lze předávat mezi poskytovateli zdravotní péče, mohou rovněž snížit administrativní zátěž zdravotnických pracovníků v souvislosti s ručním zadáváním nebo kopírováním zdravotních dat mezi elektronickými systémy. Zdravotničtí pracovníci by proto měli mít k dispozici vhodné elektronické prostředky, například portály zdravotnických pracovníků, aby mohli při výkonu svých povinností používat osobní elektronická zdravotní data. ***Komise a členské státy by se navíc měly dohodnout na ambiciózních časově vymezených cílech pro zavedení lepší interoperability zdravotních dat v celé Unii.*** Přístup k osobním zdravotním záznamům by měl být pro fyzické osoby transparentní a fyzické osoby by měly mít možnost vykonávat nad tímto přístupem plnou kontrolu, a to včetně omezení přístupu ke všem nebo některým osobním elektronickým zdravotním datům, která jsou obsažena v jejich záznamech. Zdravotničtí pracovníci by neměli bránit uplatňování práv fyzických osob, například odmítnutím zohlednit elektronická zdravotní data pocházející z jiného členského státu a poskytovaná v interoperabilním a spolehlivém evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů.

## Pozměňovací návrh 4

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 19

#### *Znění navržené Komisí*

(19) Míra dostupnosti osobních zdravotních a genetických dat v elektronické podobě se v jednotlivých členských státech liší. Systém EHDS by měl fyzickým osobám usnadnit dostupnost

#### *Pozměňovací návrh*

(19) Míra dostupnosti osobních zdravotních a genetických dat v elektronické podobě se v jednotlivých členských státech liší. Systém EHDS by měl fyzickým osobám usnadnit dostupnost

těchto dat v elektronické podobě. To by rovněž přispělo k dosažení cíle, aby 100 % občanů Unie mělo do roku 2030 přístup ke svým elektronickým zdravotním záznamům, jak je uvedeno v politickém programu „Cesta k digitální dekádě“. Aby byla elektronická zdravotní data přístupná a přenositelná, měla by být přístupná a předávaná ve společném interoperabilním evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, a to alespoň pro určité kategorie elektronických zdravotních dat, jako jsou například pacientské souhrny, elektronické lékařské předpisy a elektronické dispence, lékařské snímky a související zprávy, laboratorní výsledky a propouštěcí zprávy, s výhradou přechodných období. Pokud jsou osobní elektronická zdravotní data zpřístupněna poskytovateli zdravotní péče nebo lékárně fyzickou osobou nebo jsou předána jiným správcem údajů v evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, měla by být tato elektronická zdravotní data přečtena a přijata pro účely poskytování zdravotní péče nebo vydání léčivého přípravku, čímž se podpoří poskytování služeb zdravotní péče nebo vydávání elektronického lékařského předpisu. Doporučení Komise (EU) 2019/243<sup>45</sup> poskytuje základy pro tento společný evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů. Používání evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů by se mělo více zobecnit na úrovni EU i na vnitrostátní úrovni. Zatímco síť pro elektronické zdravotnictví podle článku 14 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU<sup>46</sup> doporučila členským státům, aby při zadávacích řízeních používaly z důvodu zlepšení interoperability evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, využívání v praxi bylo omezené, což vedlo k roztržitému prostředí a nerovnoměrnému přístupu k elektronickým zdravotním datům a jejich

těchto dat v elektronické podobě. To by rovněž přispělo k dosažení cíle, aby 100 % občanů Unie mělo do roku 2030 přístup ke svým elektronickým zdravotním záznamům, jak je uvedeno v politickém programu „Cesta k digitální dekádě“. ***Systém EHDS by měl přispívat i k dalším požadavkům, především k uplatnění zásady „pouze jednou“, pokud je to možné.*** Aby byla elektronická zdravotní data přístupná a přenositelná, měla by být přístupná a předávaná ve společném interoperabilním evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, a to alespoň pro určité kategorie elektronických zdravotních dat, jako jsou například pacientské souhrny, elektronické lékařské předpisy a elektronické dispence, lékařské snímky a související zprávy, laboratorní výsledky a propouštěcí zprávy, s výhradou přechodných období. Pokud jsou osobní elektronická zdravotní data zpřístupněna poskytovateli zdravotní péče nebo lékárně fyzickou osobou nebo jsou předána jiným správcem údajů v evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, měla by být tato elektronická zdravotní data přečtena a přijata pro účely poskytování zdravotní péče nebo vydání léčivého přípravku, čímž se podpoří poskytování služeb zdravotní péče nebo vydávání elektronického lékařského předpisu. Doporučení Komise (EU) 2019/243<sup>45</sup> poskytuje základy pro tento společný evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů. Používání evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů by se mělo více zobecnit na úrovni EU i na vnitrostátní úrovni. Zatímco síť pro elektronické zdravotnictví podle článku 14 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU<sup>46</sup> doporučila členským státům, aby při zadávacích řízeních používaly z důvodu zlepšení interoperability evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, využívání v praxi bylo omezené, což vedlo k roztržitému



přenositelnosti.

prostředí a nerovnoměrnému přístupu k elektronickým zdravotním datům a jejich přenositelnosti. ***Kromě toho by mělo být dosaženo dohody o časově vymezených cílech na úrovni Unie pro provádění interoperability zdravotních dat. S cílem podpořit úspěšné provádění systému EHDS a vytvoření účinného prostředí pro evropskou spolupráci v oblasti zdravotních dat by se Komise měla dohodnout s členskými státy na řadě cílů pro milníky v oblasti interoperability zdravotních dat.***

---

<sup>46</sup>Doporučení Komise (EU) 2019/243 ze dne 6. února 2019 týkající se evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů (Úř. věst. L 39, 11.2.2019, s. 18).

---

<sup>46</sup>Doporučení Komise (EU) 2019/243 ze dne 6. února 2019 týkající se evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů (Úř. věst. L 39, 11.2.2019, s. 18).

<sup>45</sup>Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

<sup>45</sup>Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

## Pozměňovací návrh 5

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 19 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(19a) Zásada „pouze jednou“ znamená, že fyzické nebo právnické osoby poskytují údaje v režimu primárního nebo sekundárního použití pouze jednou, zatímco všichni aktéři, jichž se toto nařízení týká, by měli mít přístup k těmto údajům pro primární nebo sekundární použití, přičemž je třeba dodržovat pravidla stanovená v příslušných kapitolách. Uplatňování zásady „pouze jednou“ by zajistilo, aby zdravotničtí pracovníci a poskytovatelé zdravotní péče***

*nebyli povinni poskytovat stejné údaje více než jednou, čímž by se zabránilo zdvojení a zbytečné zátěži.*

## Pozměňovací návrh 6

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 23

#### *Znění navržené Komisí*

(23) Orgány pro digitální zdravotnictví by měly mít dostatečné technické dovednosti a případně sdružovat odborníky z různých organizací. Činnosti orgánů pro digitální zdravotnictví by měly být dobře naplánovány a monitorovány, aby byla zajištěna jejich účinnost. Orgány pro digitální zdravotnictví by měly přijmout nezbytná opatření k zajištění práv fyzických osob vytvořením celostátních, regionálních a místních technických řešení, například vnitrostátního systému EHR, portálů pacientů a systémů zprostředkování dat. Přitom by měly v těchto řešeních uplatňovat společné normy a specifikace, podporovat uplatňování norem a specifikací při zadávacích řízeních a používat jiné inovativní prostředky, včetně úhrady za řešení, která jsou v souladu s požadavky na interoperabilitu a bezpečnost EHDS. Za účelem plnění svých úkolů by orgány pro digitální zdravotnictví na vnitrostátní úrovni i na úrovni Unie měly spolupracovat s dalšími subjekty, včetně pojišťovacích subjektů, poskytovatelů zdravotní péče, výrobců systémů EHR a aplikací v oblasti wellness, jakož i zúčastněných stran ze zdravotnictví nebo odvětví informačních technologií, subjektů zabývajících se systémy úhrad, orgánů pro posuzování zdravotnických technologií, regulačních orgánů a agentur pro léčivé přípravky, orgánů pro zdravotnické prostředky, zadavatelů a orgánů pro kybernetickou bezpečnost nebo

#### *Pozměňovací návrh*

(23) Orgány pro digitální zdravotnictví by měly mít dostatečné technické dovednosti a případně sdružovat odborníky z různých organizací. Činnosti orgánů pro digitální zdravotnictví by měly být dobře naplánovány a monitorovány, aby byla zajištěna jejich účinnost. Orgány pro digitální zdravotnictví by měly přijmout nezbytná opatření k zajištění práv fyzických osob vytvořením celostátních, regionálních a místních technických řešení, například vnitrostátního systému EHR, portálů pacientů a systémů zprostředkování dat. Přitom by měly v těchto řešeních uplatňovat společné normy a specifikace, podporovat uplatňování norem a specifikací při zadávacích řízeních a používat jiné inovativní prostředky, včetně úhrady za řešení, která jsou v souladu s požadavky na interoperabilitu a bezpečnost EHDS. Za účelem plnění svých úkolů by orgány pro digitální zdravotnictví na vnitrostátní úrovni i na úrovni Unie měly spolupracovat ***a vyměňovat si osvědčené postupy*** s dalšími subjekty, včetně pojišťovacích subjektů, poskytovatelů zdravotní péče, výrobců systémů EHR a aplikací v oblasti wellness, jakož i zúčastněných stran ze zdravotnictví nebo odvětví informačních technologií, subjektů zabývajících se systémy úhrad, orgánů pro posuzování zdravotnických technologií, regulačních orgánů a agentur pro léčivé přípravky, orgánů pro zdravotnické prostředky, zadavatelů a orgánů pro kybernetickou bezpečnost nebo

elektronickou identifikaci.

elektronickou identifikaci. ***Kybernetická bezpečnost je navíc ve zdravotnictví nesmírně důležitá, zejména pokud jde o ochranu zdravotních dat. Orgány pro digitální zdravotnictví by proto měly uplatňovat důkladná opatření kybernetické bezpečnosti na ochranu citlivých zdravotních dat uživatelů, aby se zmařily jakékoli pokusy o narušení systémů a krádež nebo poškození dat.***

## Pozměňovací návrh 7

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 24

#### *Znění navržené Komisí*

(24) Přístup k elektronickým zdravotním datům a jejich předávání jsou relevantní v situacích přeshraniční zdravotní péče, neboť mohou podpořit kontinuitu zdravotní péče v případě, že fyzické osoby cestují do jiných členských států nebo změni své bydliště. Kontinuita péče a rychlý přístup k osobním elektronickým zdravotním datům jsou ještě důležitější pro obyvatele příhraničních regionů, kteří za účelem získání zdravotní péče často překračují hranice. V mnoha příhraničních regionech se některé nejbližší dostupné specializované služby zdravotní péče mohou nacházet za hranicemi, a nikoli v témže členském státě. Pro přeshraniční přenos osobních elektronických zdravotních dat je zapotřebí infrastruktura v situacích, kdy fyzická osoba využívá služeb poskytovatele zdravotní péče usazeného v jiném členském státě. Za tímto účelem byla jako součást opatření stanovených v článku 14 směrnice 2011/24/EU zřízena dobrovolná infrastruktura, platforma MéZdraví@EU (MyHealth@EU). Prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) začaly členské státy fyzickým osobám poskytovat možnost

#### *Pozměňovací návrh*

(24) Přístup k elektronickým zdravotním datům a jejich předávání jsou relevantní v situacích přeshraniční zdravotní péče, neboť mohou podpořit kontinuitu zdravotní péče v případě, že fyzické osoby cestují do jiných členských států nebo změni své bydliště. Kontinuita péče a rychlý přístup k osobním elektronickým zdravotním datům jsou ještě důležitější pro obyvatele příhraničních regionů, kteří za účelem získání zdravotní péče často překračují hranice. V mnoha příhraničních regionech se některé nejbližší dostupné specializované služby zdravotní péče mohou nacházet za hranicemi, a nikoli v témže členském státě. Pro přeshraniční přenos osobních elektronických zdravotních dat je zapotřebí infrastruktura v situacích, kdy fyzická osoba využívá služeb poskytovatele zdravotní péče usazeného v jiném členském státě. Za tímto účelem byla jako součást opatření stanovených v článku 14 směrnice 2011/24/EU zřízena dobrovolná infrastruktura, platforma MéZdraví@EU (MyHealth@EU). Prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) začaly členské státy fyzickým osobám poskytovat možnost

sdílet při cestách do zahraničí svá osobní elektronická zdravotní data s poskytovateli zdravotní péče. V zájmu další podpory těchto možností by se účast členských států v digitální infrastruktuře platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) měla stát povinnou. Všechny členské státy by se měly připojit k infrastruktuře a propojit s ní poskytovatele zdravotní péče a lékárny, neboť jde o nezbytný krok při uplatňování práv fyzických osob na přístup ke svým osobním elektronickým zdravotním datům a jejich využívání bez ohledu na členský stát. Infrastruktura by měla být postupně rozšiřována s cílem podpořit další kategorie elektronických zdravotních dat.

sdílet při cestách do zahraničí svá osobní elektronická zdravotní data s poskytovateli zdravotní péče. V zájmu další podpory těchto možností by se účast členských států v digitální infrastruktuře platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) měla stát povinnou. Všechny členské státy by se měly připojit k infrastruktuře a propojit s ní poskytovatele zdravotní péče a lékárny, neboť jde o nezbytný krok při uplatňování práv fyzických osob na přístup ke svým osobním elektronickým zdravotním datům a jejich využívání bez ohledu na členský stát. Infrastruktura by měla být postupně rozšiřována s cílem podpořit další kategorie elektronických zdravotních dat.  
***Zavedení povinné interoperability by vyřešilo nedostatečnou koordinaci trhu. Zavedení norem interoperability na úrovni Unie bude pravděpodobně účinnější než na vnitrostátní úrovni.***

## Pozměňovací návrh 8

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 25

#### *Znění navržené Komisí*

(25) V souvislosti s platformou MéZdraví@EU (MyHealth@EU) by měla členským státům poskytovat společnou infrastrukturu ústřední platforma, aby bylo účinným a bezpečným způsobem zajištěno vzájemné propojení a interoperabilita. S cílem zaručit soulad s pravidly pro ochranu údajů a stanovit rámec pro řízení rizik pro předávání osobních elektronických zdravotních dat by Komise měla prostřednictvím prováděcích aktů rozdělit mezi členské státy jakožto společné správce konkrétní povinnosti a stanovit své vlastní povinnosti jakožto zpracovatele dat.

#### *Pozměňovací návrh*

(25) V souvislosti s platformou MéZdraví@EU (MyHealth@EU) by měla členským státům poskytovat společnou infrastrukturu ústřední platforma, aby bylo účinným a bezpečným způsobem zajištěno vzájemné propojení a interoperabilita. S cílem zaručit soulad s pravidly pro ochranu údajů a stanovit rámec pro řízení rizik pro předávání osobních elektronických zdravotních dat by Komise měla prostřednictvím prováděcích aktů rozdělit mezi členské státy jakožto společné správce konkrétní povinnosti a stanovit své vlastní povinnosti jakožto zpracovatele dat.  
***V zájmu dosažení tohoto cíle by Komise a členské státy měly navíc stanovit časově vymezené cíle. V zájmu zajištění nejvyšších bezpečnostních standardů by***

*celá platforma nebo její části měly být, je-li to považováno za vhodné, licencovány na základě licence s otevřeným zdrojovým kódem v souladu se strategií pro otevřený zdrojový kód na období 2020-2023 a rozhodnutím Komise 2021/C 495 I/01<sup>1a</sup>. Tím se zvýší transparentnost a zajistí důvěra spotřebitelů v platformu.*

---

*<sup>1a</sup> Rozhodnutí Komise ze dne 8. prosince 2021 o udělování licencí s otevřeným zdrojovým kódem a o opakovaném použití softwaru Komise 2021/C 495 I/01 (Úř. věst. C 495I, 9.12.2021, s. 1).*

## Pozměňovací návrh 9

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 29

#### *Znění navržené Komisí*

(29) Software nebo modul (moduly) softwaru, který spadá do definice zdravotnického prostředku nebo vysoce rizikového systému umělé inteligence (UI), by měl ***být certifikován v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745<sup>49</sup> a případně nařízením Evropského parlamentu a Rady [...] [akt o umělé inteligenci COM(2021) 206 final]***. Základní požadavky tohoto nařízení na interoperabilitu ***by se měly použít*** pouze v rozsahu, v jakém požaduje interoperabilitu výrobce zdravotnického prostředku nebo vysoce rizikového systému UI, který poskytuje elektronická zdravotní data, jež mají být zpracována v rámci systému EHR. V takovém případě by se na tyto zdravotnické prostředky a vysoce rizikové systémy UI měla vztahovat ustanovení o společných specifikacích pro systémy EHR.

#### *Pozměňovací návrh*

(29) Software nebo modul (moduly) softwaru, který spadá do definice ***systému EHR***, zdravotnického prostředku nebo vysoce rizikového systému umělé inteligence (UI), by měl ***mít povinnost splňovat pouze*** základní požadavky tohoto nařízení na interoperabilitu pouze v rozsahu, v jakém požaduje interoperabilitu výrobce zdravotnického prostředku nebo vysoce rizikového systému UI, který poskytuje elektronická zdravotní data, jež mají být zpracována v rámci systému EHR. ***Na tyto typy softwaru by se mělo výlučně vztahovat příslušné posuzování shody v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745<sup>49</sup> a případně nařízením Evropského parlamentu a Rady [...] [akt o umělé inteligenci COM(2021) 206 final]***. V takovém případě by se na tyto zdravotnické prostředky a vysoce rizikové systémy UI měla vztahovat ***pouze*** ustanovení o společných specifikacích pro systémy

---

<sup>49</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

---

<sup>49</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

## Pozměňovací návrh 10

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 34

#### *Znění navržené Komisí*

(34) Aby se zajistilo náležité a účinné prosazování požadavků a povinností stanovených v kapitole III tohoto nařízení, měl by se použít systém dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy, který zavedlo nařízení (EU) 2019/1020. V závislosti na organizaci vymezené na vnitrostátní úrovni by tyto činnosti dozoru nad trhem mohly provádět orgány pro digitální zdravotnictví zajišťující řádné provádění kapitoly II nebo samostatný orgán dozoru nad trhem odpovědný za systémy EHR. Zatímco určení orgánů pro digitální zdravotnictví jako orgánů dozoru nad trhem by mohlo mít významné praktické výhody pro provádění zdravotní péče, mělo by se zabránit jakémukoli střetu zájmů, například oddělením různých úkolů.

#### *Pozměňovací návrh*

(34) Aby se zajistilo náležité a účinné prosazování požadavků a povinností stanovených v kapitole III tohoto nařízení, měl by se použít systém dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy, který zavedlo nařízení (EU) 2019/1020. V závislosti na organizaci vymezené na vnitrostátní úrovni by tyto činnosti dozoru nad trhem mohly provádět orgány pro digitální zdravotnictví zajišťující řádné provádění kapitoly II nebo samostatný orgán dozoru nad trhem odpovědný za systémy EHR. Zatímco určení orgánů pro digitální zdravotnictví jako orgánů dozoru nad trhem by mohlo mít významné praktické výhody pro provádění zdravotní péče, mělo by se zabránit jakémukoli střetu zájmů, například oddělením různých úkolů. **Členské státy by měly zajistit, aby orgány dohledu nad trhem měly k dispozici nezbytné lidské, technické a finanční zdroje, prostory, infrastrukturu a odborné znalosti pro účinné plnění svých povinností.**

## Pozměňovací návrh 11

## Návrh nařízení Bod odůvodnění 40

### *Znění navržené Komisí*

(40) Držiteli dat mohou být veřejní, neziskoví nebo soukromí poskytovatelé zdravotních služeb nebo péče nebo veřejné, neziskové a soukromé organizace, sdružení nebo jiné subjekty provádějící výzkum týkající se zdravotnictví, kteří zpracovávají výše uvedené kategorie zdravotních dat a dat souvisejících se zdravím. Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži pro malé subjekty, jsou mikropodniky od této povinnosti zpřístupnit svá data pro sekundární využití v rámci systému EHDS osvobozeny. Veřejné nebo soukromé subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování a zpracování elektronických zdravotních dat pro výzkum, statistiky (oficiální či neoficiální) nebo pro jiné podobné účely, a to i v oblasti, kde je shromažďování těchto dat roztržité nebo obtížné, například v případě vzácných onemocnění, rakoviny atd. Tato data, která držitelé dat shromažďují a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měli držitelé dat zpřístupnit subjektům pro přístup ke zdravotním datům, aby se maximalizoval dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, bezpečnost pacientů či tvorba politik ve prospěch společnosti. V některých členských státech hrají ve zdravotnictví klíčovou úlohu soukromé subjekty, včetně soukromých poskytovatelů zdravotní péče a profesních sdružení. Zdravotní data uchovávaná těmito poskytovateli by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Údaje, které požívají zvláštní právní ochrany, jako je duševní vlastnictví společností vyrábějících zdravotnické prostředky nebo farmaceutických společností, zároveň **často požívají** ochrany

### *Pozměňovací návrh*

(40) Držiteli dat mohou být veřejní, neziskoví nebo soukromí poskytovatelé zdravotních služeb nebo péče nebo veřejné, neziskové a soukromé organizace, sdružení nebo jiné subjekty provádějící výzkum týkající se zdravotnictví, kteří zpracovávají výše uvedené kategorie zdravotních dat a dat souvisejících se zdravím. Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži pro malé subjekty, jsou mikropodniky od této povinnosti zpřístupnit svá data pro sekundární využití v rámci systému EHDS osvobozeny. Veřejné nebo soukromé subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování a zpracování elektronických zdravotních dat pro výzkum, statistiky (oficiální či neoficiální) nebo pro jiné podobné účely, a to i v oblasti, kde je shromažďování těchto dat roztržité nebo obtížné, například v případě vzácných onemocnění, rakoviny atd. Tato data, která držitelé dat shromažďují a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měli držitelé dat zpřístupnit subjektům pro přístup ke zdravotním datům, aby se maximalizoval dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, bezpečnost pacientů či tvorba politik ve prospěch společnosti. V některých členských státech hrají ve zdravotnictví klíčovou úlohu soukromé subjekty, včetně soukromých poskytovatelů zdravotní péče a profesních sdružení. Zdravotní data uchovávaná těmito poskytovateli by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Údaje, které požívají zvláštní právní ochrany, jako je duševní vlastnictví společností vyrábějících zdravotnické prostředky nebo farmaceutických společností, **by** zároveň **měly požívat**

**podle autorského práva nebo podobný druh ochrany.** Veřejné a regulační orgány by však měly mít k těmto údajům přístup, například v případě pandemie, aby mohly ověřit vadné prostředky a chránit lidské zdraví. V dobách závažných obav o veřejné zdraví (například při podvodech s prsními implantáty PIP) se zdálo, že pro orgány veřejné moci bude velmi obtížné získat přístup k těmto údajům, aby porozuměly důvodům a poznatkům výrobce, pokud jde o vady některých prostředků. Pandemie COVID-19 rovněž odhalila, že pro tvůrce politik je obtížné získat přístup ke zdravotním datům a dalším datům týkajícím se zdraví. Tato data by měla být zpřístupněna pro veřejné a regulační činnosti a měla by podporovat veřejné orgány při výkonu jejich zákonného mandátu, přičemž by se měla tam, kde je to relevantní a možné, dodržovat ochrana, kterou požívají obchodní údaje. Měla by být stanovena zvláštní pravidla týkající se sekundárního využití zdravotních dat. Činnosti v oblasti datového altruismu mohou provádět různé subjekty v souvislosti s nařízením [...] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a s přihlédnutím ke specifitám zdravotnictví.

**úroveň ochrany důvěrnosti, kterou nařizuje Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS) a směrnice (EU) 2016/943<sup>1a</sup>, s ochranou hlavních práv duševního vlastnictví, tj. patentů, dodatkových ochranných osvědčení (SPC), užitečných vzorů, autorských práv, ochranných známek, databází a práv k průmyslovým vzorům.** Veřejné a regulační orgány by však měly mít k těmto údajům přístup, například v případě pandemie, aby mohly ověřit vadné prostředky a chránit lidské zdraví. V dobách závažných obav o veřejné zdraví (například při podvodech s prsními implantáty PIP) se zdálo, že pro orgány veřejné moci bude velmi obtížné získat přístup k těmto údajům, aby porozuměly důvodům a poznatkům výrobce, pokud jde o vady některých prostředků. Pandemie COVID-19 rovněž odhalila, že pro tvůrce politik je obtížné získat přístup ke zdravotním datům a dalším datům týkajícím se zdraví. Tato data by měla být zpřístupněna pro veřejné a regulační činnosti a měla by podporovat veřejné orgány při výkonu jejich zákonného mandátu, přičemž by se měla tam, kde je to relevantní a možné, dodržovat ochrana, kterou požívají obchodní údaje. Měla by být stanovena zvláštní pravidla týkající se sekundárního využití zdravotních dat. Činnosti v oblasti datového altruismu mohou provádět různé subjekty v souvislosti s nařízením [...] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a s přihlédnutím ke specifitám zdravotnictví.

---

<sup>1a</sup> **Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ze dne 8. června 2016 o ochraně nezveřejněného know-how a obchodních informací (obchodního tajemství) před jejich neoprávněným získáním, využitím a zpřístupněním (Úř. věst. L 157, 15.6.2016, s. 1).**



## Pozměňovací návrh 12

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 51

#### *Znění navržené Komisí*

(51) Vzhledem k tomu, že zdroje subjektů pro přístup ke zdravotním datům jsou omezené, mohou tyto subjekty uplatňovat pravidla určování priorit, ***například upřednostnit veřejné instituce před soukromými subjekty, neměly by však v rámci stejné kategorie priorit činit žádné rozdíly mezi vnitrostátními organizacemi a organizacemi z jiných členských států.*** Uživatel dat by měl mít možnost prodloužit dobu platnosti povolení k datům, aby například umožnil přístup k datovým souborům osobám, které provádějí přezkum vědeckých publikací, nebo aby umožnil další analýzu datového souboru na základě prvotních zjištění. Vyžadovalo by to změnu povolení k datům a mohlo by to být předmětem dodatečného poplatku. Ve všech případech by však povolení k datům mělo odrážet tato dodatečná použití datového souboru. Uživatel dat by je měl pokud možno uvést ve své původní žádosti o vydání povolení k datům. Aby byl zajištěn harmonizovaný přístup mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům, měla by Komise podporovat harmonizaci povolení k datům.

## Pozměňovací návrh 13

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 68

#### *Pozměňovací návrh*

(51) Vzhledem k tomu, že zdroje subjektů pro přístup ke zdravotním datům jsou omezené, mohou tyto subjekty uplatňovat pravidla určování priorit, ***příčemž by Komise měla vydat pokyny ke kritériím pro stanovení priorit. Obecně by měla být upřednostněna žádost s potenciálním celkovým nejvyšším přínosem pro občany a Unii. Kritéria pro stanovení priorit by měla zabránit roztržitosti jednotného trhu.*** Uživatel dat by měl mít možnost prodloužit dobu platnosti povolení k datům, aby například umožnil přístup k datovým souborům osobám, které provádějí přezkum vědeckých publikací, nebo aby umožnil další analýzu datového souboru na základě prvotních zjištění. Vyžadovalo by to změnu povolení k datům a mohlo by to být předmětem dodatečného poplatku. Ve všech případech by však povolení k datům mělo odrážet tato dodatečná použití datového souboru. Uživatel dat by je měl pokud možno uvést ve své původní žádosti o vydání povolení k datům. Aby byl zajištěn harmonizovaný přístup mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům, měla by Komise podporovat harmonizaci povolení k datům.

### *Znění navržené Komisí*

(68) Aby bylo zajištěno, že EHDS splní své cíle, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o různá ustanovení o primárním a sekundárním využití elektronických zdravotních dat. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů<sup>52</sup>. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států, přičemž jejich odborníci budou mít automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

---

<sup>52</sup> Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

### **Pozměňovací návrh 14**

#### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 69**

### *Znění navržené Komisí*

(69) Za účelem zajištění jednotných podmínek k uplatňování tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU)

### *Pozměňovací návrh*

(68) Aby bylo zajištěno, že EHDS splní své cíle, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o různá ustanovení o primárním a sekundárním využití elektronických zdravotních dat. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů<sup>52</sup>. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států, přičemž jejich odborníci budou mít automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci. ***V souladu s interinstitucionální dohodou ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů vede Komise rovněž veřejné konzultace, aby získala potřebné odborné znalosti.***

---

<sup>52</sup> Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

### *Pozměňovací návrh*

(69) Za účelem zajištění jednotných podmínek k uplatňování tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU)

č. 182/2011<sup>53</sup>.

č. 182/2011<sup>53</sup>. *V souladu s interinstitucionální dohodou ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů bude Komise při včasné přípravě návrhů prováděcích aktů využívat expertní skupiny, konzultovat cílené zúčastněné strany a provádět veřejné konzultace s cílem získat širší odborné znalosti.*

---

<sup>53</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

---

<sup>53</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

## Pozměňovací návrh 15

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 70

#### *Znění navržené Komisí*

(70) Členské státy by měly přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla ustanovení tohoto nařízení prováděna, a to i stanovením účinných, přiměřených a odrazujících sankcí za jejich porušení. U určitých konkrétních porušení by členské státy měly zohlednit rozpětí a kritéria stanovená v tomto nařízení.

#### *Pozměňovací návrh*

(70) Členské státy by měly přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla ustanovení tohoto nařízení prováděna, a to i stanovením účinných, přiměřených a odrazujících sankcí za jejich porušení. U určitých konkrétních porušení by členské státy měly zohlednit rozpětí a kritéria stanovená v tomto nařízení. ***Kromě toho by členské státy měly zavést komunikační kampaně s cílem informovat všechny příslušné zúčastněné strany, zejména průmysl, a společnost o porušeních a všech ustanoveních nařízení, aby se usnadnilo jeho provádění, které musí zohlednit zejména rozdílný digitální vývoj zdravotnických systémů v Unii.***

## Pozměňovací návrh 16

**Návrh nařízení**  
**Bod odůvodnění 71 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(71a) Komise by měla posoudit, zda by toto nařízení mělo být zařazeno na seznam ustanovení práva Unie, na něž se vztahuje příloha I směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1828.**

**Pozměňovací návrh 17**

**Návrh nařízení**  
**Bod odůvodnění 72 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(72a) Aby se zmírnila rizika zpoždění při provádění, měly by se Komise a členské státy dohodnout na řadě časově vymezených cílů pro systém EHDS, a to i pokud jde o interoperabilitu zdravotních dat.**

**Pozměňovací návrh 18**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 1 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

4. Tímto nařízením nejsou dotčeny jiné právní akty Unie, které se týkají přístupu k elektronickým zdravotním datům, jejich sdílení nebo sekundárního využití, ani požadavky týkající se zpracování dat v souvislosti s elektronickými zdravotními daty, zejména nařízení (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a [...] [akt o datech, COM(2022) 68 final].

4. Tímto nařízením nejsou dotčeny jiné právní akty Unie, které se týkají přístupu k elektronickým zdravotním datům, jejich sdílení nebo sekundárního využití, ani požadavky týkající se zpracování dat v souvislosti s elektronickými zdravotními daty, zejména nařízení (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final], **směrnice (EU) 2016/943** a [...] [akt o datech, COM(2022) 68 final].

## Pozměňovací návrh 19

### Návrh nařízení

#### Čl. 2 – odst. 1 – písm. d a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*da) definice „profesionálního uživatele“ podle čl. 3 odst. 8 nařízení (EU) 2018/1807;*

## Pozměňovací návrh 20

### Návrh nařízení

#### Čl. 2 – odst. 1 – písm. e

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

e) definice „zdravotnického prostředku“, „určeného účelu“, „návodu k použití“, „účinnosti“, „zdravotnického zařízení“ a „společných specifikací“ podle čl. 2 **bodů** 1, 12, 14, 22, 36 a 71 nařízení (EU) 2017/745;

e) definice „zdravotnického prostředku“, „určeného účelu“, „návodu k použití“, „**uvedení do provozu**“, „účinnosti“, „zdravotnického zařízení“ a „společných specifikací“ podle čl. 2 **odst.** 1, 12, 14, 22, **29**, 36 a 71 nařízení (EU) 2017/745;

## Pozměňovací návrh 21

### Návrh nařízení

#### Čl. 2 – odst. 2 – písm. b

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

b) „neosobními elektronickými zdravotními daty“ zdravotní data a genetická data v elektronické podobě, která nespadají do definice osobních údajů uvedené v čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679;

b) „neosobními elektronickými zdravotními daty“ zdravotní data a **agregovaná** genetická data v elektronické podobě, která nespadají do definice osobních údajů uvedené v čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679;

## Pozměňovací návrh 22

### Návrh nařízení

#### Čl. 2 – odst. 2 – písm. i a (nové)

*ia) „hospodářským subjektem“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek nebo jakákoli jiná fyzická nebo právnická osoba, která má povinnosti v souvislosti s výrobou systémů EHR, jejich dodáváním na trh, uváděním do provozu nebo jejich údržbou v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie;*

### Pozměňovací návrh 23

#### Návrh nařízení

##### Čl. 2 – odst. 2 – písm. m

Znění navržené Komisí

m) „EHR“ (elektronickým zdravotním záznamem) *soubor elektronických zdravotních dat, která se týkají určité fyzické osoby a jsou shromážděna* ve zdravotnickém systému, jež se zpracovávají pro účely zdravotní péče;

Pozměňovací návrh

m) „EHR“ (elektronickým zdravotním záznamem) *komplexní zdravotní záznam nebo podobná dokumentace o minulém a současném zdravotním stavu fyzické osoby, včetně fyzického a duševního zdraví, v elektronické podobě,* ve zdravotnickém systému, jež se zpracovávají pro účely zdravotní péče;

### Pozměňovací návrh 24

#### Návrh nařízení

##### Čl. 2 – odst. 2 – písm. n

Znění navržené Komisí

n) „systémem EHR“ (systémem elektronických zdravotních záznamů) *jakékoli zařízení nebo software určené* výrobcem k použití pro ukládání, zprostředkování, import, export, konverzi, editaci nebo prohlížení elektronických zdravotních záznamů;

Pozměňovací návrh

n) „systémem EHR“ (systémem elektronických zdravotních záznamů) *jakýkoli produkt (hardware, software nebo jiný produkt) primárně určený* výrobcem k použití *nebo u něhož lze rozumně očekávat, že bude používán* pro ukládání, zprostředkování, import, export, konverzi,

editaci nebo prohlížení elektronických zdravotních záznamů, **jehož hlavním účelem je usnadnit sdílení informací o pacientech s oprávněnými poskytovateli, zdravotnickými pracovníky nebo pacienty a tok dat mezi poskytovateli zdravotní péče;**

## Pozměňovací návrh 25

### Návrh nařízení

#### Čl. 2 – odst. 2 – písm. n a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**na) „obecným softwarem“ jakýkoli software, který není výrobcem primárně určen k použití nebo u něhož nelze rozumně očekávat, že bude používán pro ukládání, zprostředkování, import, export, konverzi, editaci nebo prohlížení elektronických zdravotních záznamů;**

## Pozměňovací návrh 26

### Návrh nařízení

#### Čl. 2 – odst. 2 – písm. o

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

o) „aplikací v oblasti wellness“ **jakékoli zařízení** nebo software **určené** výrobcem k použití fyzickou osobou s cílem zpracovat elektronická zdravotní data pro **jiné účely, než je zdravotní péče, například životní pohoda a dodržování zdravého životního stylu;**

o) „aplikací v oblasti wellness“ **jakýkoli produkt** nebo software **určený** výrobcem k použití **nebo u něhož lze rozumně očekávat, že bude používán hlavně** fyzickou osobou s cílem zpracovat elektronická zdravotní data pro účely **zdravého životního stylu a wellness v souvislosti se zdravotní péčí;**

## Pozměňovací návrh 27

**Návrh nařízení**  
**Čl. 3 – odst. 10**

*Znění navržené Komisí*

10. Fyzické osoby mají právo obdržet informace o *poskytovatelích* zdravotní péče a *zdravotnických pracovnících, kteří* získali přístup k jejich elektronickým zdravotním datům v souvislosti se zdravotní péčí. Informace se poskytují okamžitě a bezplatně prostřednictvím služeb přístupu k elektronickým zdravotním datům.

*Pozměňovací návrh*

10. Fyzické osoby mají právo obdržet informace o *tom, kteří poskytovatelé* zdravotní péče a *zdravotničtí pracovníci* získali přístup k jejich elektronickým zdravotním *datům a případně o důvodu, proč tyto subjekty získaly přístup k těmto* datům v souvislosti se zdravotní péčí. Informace se poskytují okamžitě a bezplatně prostřednictvím služeb přístupu k elektronickým zdravotním datům.

**Pozměňovací návrh 28**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 4 – odst. 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**2a. Fyzické nebo právnické osoby jsou požádány, aby poskytly data subjektům veřejného sektoru nebo poskytovatelům EHR v režimu primárního nebo sekundárního použití pouze jednou, zatímco veškeré subjekty mohou požádat o přístup k těmto datům a používat je pro sekundární účely v souladu s ustanoveními stanovenými v kapitole IV..**

**Pozměňovací návrh 29**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 6 – odst. 1 – návětí**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

1. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví technické specifikace pro prioritní kategorie osobních elektronických zdravotních dat uvedené v článku 5 s určením evropského formátu pro

1. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví technické specifikace pro prioritní kategorie osobních elektronických zdravotních dat uvedené v článku 5 s určením evropského formátu pro



výměnu elektronických zdravotních záznamů. Formát musí obsahovat tyto prvky:

výměnu elektronických zdravotních záznamů. ***Při stanovování evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů Komise zohlední stávající mezinárodní normy a formáty již používané v členských státech.*** Formát musí obsahovat tyto prvky:

### Pozměňovací návrh 30

#### Návrh nařízení

##### Čl. 10 – odst. 2 – písm. i a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***ia) zajistit důkladná opatření kybernetické bezpečnosti na ochranu citlivých zdravotních dat uživatelů, aby se zmařily jakékoli pokusy o narušení systémů a krádež nebo poškození dat;***

### Pozměňovací návrh 31

#### Návrh nařízení

##### Čl. 12 – odst. 1

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

1. Komise zřídí ústřední platformu pro digitální zdravotnictví, která bude poskytovat služby za účelem podpory a usnadnění výměny elektronických zdravotních dat mezi vnitrostátními kontaktními místy pro digitální zdravotnictví členských států.

1. Komise zřídí ústřední platformu pro digitální zdravotnictví, která bude poskytovat služby za účelem podpory a usnadnění výměny elektronických zdravotních dat mezi vnitrostátními kontaktními místy pro digitální zdravotnictví členských států. ***Je-li to považováno za vhodné, je celá ústřední platforma nebo její části licencována pod licencí otevřeného zdrojového kódu a zveřejněna v úložišti otevřeného kódu orgánů Unie.***

### Pozměňovací návrh 32

**Návrh nařízení**  
**Čl. 12 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme nezbytná opatření pro technický rozvoj platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU), podrobná pravidla týkající se bezpečnosti, důvěrnosti a ochrany elektronických zdravotních dat a podmínky a kontroly souladu s předpisy, které jsou nezbytné pro vstup do platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) a setrvání v ní, jakož i podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy. Uvedené prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.

*Pozměňovací návrh*

4. ***Nejpozději do 12 měsíců od vstupu nařízení v platnost*** Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme nezbytná opatření pro technický rozvoj platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU), podrobná pravidla týkající se bezpečnosti, důvěrnosti a ochrany elektronických zdravotních dat a podmínky a kontroly souladu s předpisy, které jsou nezbytné pro vstup do platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) a setrvání v ní, jakož i podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy. ***Tato opatření rovněž zahrnují cílové lhůty pro provedení, mimo jiné i pro zlepšení přeshraniční interoperability zdravotních dat. Komise vede při přípravě prováděcích aktů konzultace s Radou pro EHDS, agenturou ENISA a sborem EDPB.*** Uvedené prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.

**Pozměňovací návrh 33**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 14 – odst. 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

***2a. Výrobci systémů EHR, které mohou být rovněž zdravotnickými prostředky podle definice v čl. 2 bodě 1 nařízení (EU) 2017/745, kteří tvrdí, že tyto zdravotnické prostředky jsou podle tohoto nařízení interoperabilní se systémy EHR, musí prokázat soulad se základními požadavky na interoperabilitu stanovenými v oddíle 2 přílohy II tohoto nařízení. Na tyto zdravotnické prostředky***

*Pozměňovací návrh*

*se vztahuje oddíl 3 této kapitoly.*

## **Pozměňovací návrh 34**

### **Návrh nařízení Čl. 14 – odst. 4**

#### *Znění navržené Komisí*

4. Poskytovatelé vysoce rizikových systémů UI ve smyslu článku 6 nařízení [...] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final] nespádajících do oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/745, kteří tvrdí, že tyto systémy UI jsou interoperabilní se systémy EHR, budou muset prokázat soulad se základními požadavky na interoperabilitu stanovenými v oddíle 2 přílohy II tohoto nařízení. Na tyto vysoce rizikové systémy UI se vztahuje článek 23 této kapitoly.

#### *Pozměňovací návrh*

4. ***Aniž by byly dotčeny povinnosti stanovené v nařízení [akt o umělé inteligenci COM/2021/206 final],*** poskytovatelé vysoce rizikových systémů UI ve smyslu článku 6 nařízení [...] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final] nespádajících do oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/745, kteří tvrdí, že tyto systémy UI jsou interoperabilní se systémy EHR, budou muset prokázat soulad se základními požadavky na interoperabilitu stanovenými v oddíle 2 přílohy II tohoto nařízení. Na tyto vysoce rizikové systémy UI se vztahuje článek 23 této kapitoly.

## **Pozměňovací návrh 35**

### **Návrh nařízení Čl. 15 – odst. 1**

#### *Znění navržené Komisí*

1. Systémy EHR mohou být uváděny na trh nebo do provozu pouze tehdy, jsou-li v souladu s ustanoveními této kapitoly.

#### *Pozměňovací návrh*

1. Systémy EHR mohou být uváděny na trh nebo do provozu pouze tehdy, jsou-li v souladu s ustanoveními ***oddílu 3*** této kapitoly ***a přílohy II***.

## **Pozměňovací návrh 36**

### **Návrh nařízení Čl. 16 – odst. 1 – větě**

*Znění navržené Komisí*

V informačním listu, návodu k použití nebo jiných informacích provázejících systémy EHR a v reklamě systémů EHR je zakázáno používat text, názvy, ochranné známky, obrázky a obrazové nebo jiné znaky, které by mohly uživatele uvést v omyl z hlediska zamýšleného účelu, interoperability a bezpečnosti tím, že:

*Pozměňovací návrh*

V informačním listu, návodu k použití nebo jiných informacích provázejících systémy EHR a v reklamě systémů EHR je zakázáno používat text, názvy, ochranné známky, obrázky a obrazové nebo jiné znaky, které by mohly **profesionální** uživatele, **případně jiné typy uživatelů** uvést v omyl z hlediska zamýšleného účelu, interoperability a bezpečnosti tím, že:

**Pozměňovací návrh 37**

**Návrh nařízení**

**Čl. 16 – odst. 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

b) neinformují uživatele o pravděpodobných omezeních souvisejících s interoperabilitou nebo bezpečnostními prvky systému EHR ve vztahu k jeho zamýšlenému účelu;

*Pozměňovací návrh*

b) neinformují **profesionální** uživatele, **případně jiné typy uživatelů** o pravděpodobných omezeních souvisejících s interoperabilitou nebo bezpečnostními prvky systému EHR ve vztahu k jeho zamýšlenému účelu;

**Pozměňovací návrh 38**

**Návrh nařízení**

**Čl. 17 – odst. 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

b) vypracují technickou dokumentaci svých systémů EHR v souladu s článkem 24;

*Pozměňovací návrh*

b) vypracují **a pravidelně aktualizují** technickou dokumentaci svých systémů EHR v souladu s článkem 24;

**Pozměňovací návrh 39**

## Návrh nařízení

### Čl. 17 – odst. 1 – písm. c

#### *Znění navržené Komisí*

c) zajistí, aby jejich systémy EHR byly pro uživatele bezplatně doprovázeny informačním listem stanoveným v článku 25 a jasným a úplným návodem k použití;

#### *Pozměňovací návrh*

c) zajistí, aby jejich systémy EHR byly pro uživatele bezplatně doprovázeny informačním listem stanoveným v článku 25 a jasným a úplným návodem k použití **ve formátech dostupných pro osoby se zdravotním postižením;**

## Pozměňovací návrh 40

## Návrh nařízení

### Čl. 17 – odst. 1 – písm. g

#### *Znění navržené Komisí*

g) přijmou **bez zbytečného odkladu** veškerá nezbytná nápravná opatření týkající se jejich systémů EHR, **kteří** nejsou v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze II, nebo tyto systémy stáhnou z oběhu nebo z trhu;

#### *Pozměňovací návrh*

g) přijmou **okamžitě** veškerá nezbytná nápravná opatření týkající se jejich systémů EHR, **pokud se výrobci domnívají nebo mají důvody se domnívat, že takové systémy** nejsou v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze II, nebo tyto systémy stáhnou z oběhu nebo z trhu;

## Pozměňovací návrh 41

## Návrh nařízení

### Čl. 17 – odst. 1 – písm. h

#### *Znění navržené Komisí*

h) informují distributory svých systémů EHR a případně zplnomocněného zástupce a dovozce o veškerých nápravných opatřeních, stažení z oběhu nebo z trhu;

#### *Pozměňovací návrh*

h) **okamžitě** informují distributory svých systémů EHR a případně zplnomocněného zástupce a dovozce o veškerých nápravných opatřeních, stažení z oběhu nebo z trhu;

## Pozměňovací návrh 42

## Návrh nařízení

### Čl. 17 – odst. 1 – písm. i

#### *Znění navržené Komisí*

i) informují orgány dozoru nad trhem v členských státech, v nichž své systémy EHR dodávali nebo uváděli do provozu, o neshodě a o přijatých nápravných opatřeních;

#### *Pozměňovací návrh*

i) **okamžitě** informují orgány dozoru nad trhem v členských státech, v nichž své systémy EHR dodávali nebo uváděli do provozu, o neshodě a o přijatých nápravných opatřeních;

## Pozměňovací návrh 43

### Návrh nařízení

#### Čl. 17 – odst. 1 – písm. i a (nové)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

**ia) okamžitě informují orgány dozoru nad trhem členských států, v nichž zpřístupnili své systémy EHR, pokud se výrobci domnívají nebo mají důvod se domnívat, že tyto systémy představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost fyzických osob;**

## Pozměňovací návrh 44

### Návrh nařízení

#### Čl. 17 – odst. 1 – písm. k a (nové)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

**ka) zavedou kanály pro oznamování a zajistí jejich přístupnost, aby uživatelé mohli podávat stížnosti nebo vyjadřovat obavy ohledně možného nesouladu produktů, posuzují obdržené stížnosti a obavy a informují orgány dozoru nad trhem v případě podezření na nesoulad výrobku a vedou evidenci obdržných stížností a obav a na žádost orgánu dozoru nad trhem ji zpřístupní.**

## Pozměňovací návrh 45

### Návrh nařízení

#### Čl. 17 – odst. 1 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***1a. Pokud výrobce s orgány dozoru nad trhem nespolupracuje nebo pokud jsou poskytnuté informace a dokumentace neúplné nebo nesprávné, přijmou orgány dozoru nad trhem veškerá vhodná a přiměřená opatření, aby zakázaly nebo omezily dostupnost příslušného systému EHR na trhu, stáhly jej z trhu nebo jej zrušily, dokud výrobce nebude spolupracovat nebo neposkytne úplné a správné informace;***

## Pozměňovací návrh 46

### Návrh nařízení

#### Čl. 17 – odst. 3

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

3. Výrobci systémů EHR uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let poté, co uvedou na trh poslední systém EHR, na který se vztahuje EU prohlášení o shodě.

3. Výrobci systémů EHR uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let poté, co uvedou na trh poslední systém EHR, na který se vztahuje EU prohlášení o shodě, ***a zajistí, aby technická dokumentace a prohlášení o shodě byly na žádost k dispozici orgánům dozoru nad trhem.***

## Pozměňovací návrh 47

### Návrh nařízení

#### Čl. 17 – odst. 3 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**3a. Fyzická nebo právnická osoba může požadovat náhradu škody způsobené vadným systémem EHR v souladu s platným unijním a vnitrostátním právem.**

#### **Pozměňovací návrh 48**

**Návrh nařízení  
Čl. 17 – odst. 3 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**3b. Výrobci zpřístupní veřejnosti komunikační kanály, jako je telefonní číslo, elektronická adresa nebo vyhrazená část jejich internetových stránek, s přihlédnutím k potřebám přístupnosti pro osoby se zdravotním postižením, které uživatelům umožní podávat stížnosti a informovat se o rizicích souvisejících s jejich zdravím a bezpečností nebo jinými aspekty ochrany veřejného zájmu a o jakémkoli závažném incidentu týkajícím se systému EHR.**

#### **Pozměňovací návrh 49**

**Návrh nařízení  
Čl. 17 – odst. 3 c (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**3c. Výrobci bez zbytečného odkladu prošetří stížnosti a informace o událostech týkajících se systému EHR, který dodali na trh, a vedou interní evidenci těchto stížností, jakož i rušení systémů a veškerých nápravných opatření přijatých za účelem uvedení systému EHR do souladu.**



## Pozměňovací návrh 50

### Návrh nařízení

#### Čl. 17 – odst. 3 d (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**3d. Osobní údaje uložené v interní evidenci stížností jsou pouze ty osobní údaje, které jsou nezbytné k tomu, aby výrobce mohl stížnost prošetřit. Tyto údaje se uchovávají pouze po dobu nezbytnou pro účely vyšetřování, nikoli déle než pět let po jejich zakódování.**

## Pozměňovací návrh 51

### Návrh nařízení

#### Čl. 18 – odst. 1

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

1. **Před dodáním** systému EHR **na trh Unie jmenuje výrobce systému EHR usazený mimo Unii** na základě písemného pověření **zplnomocněného** zástupce usazeného v Unii.

1. **Pokud je výrobce** systému EHR **usazený mimo Unii, může být systém EHR zpřístupněn na trhu Unie pouze tehdy, pokud výrobce** na základě písemného pověření **jmenuje zplnomocněného** zástupce usazeného v Unii.

## Pozměňovací návrh 52

### Návrh nařízení

#### Čl. 18 – odst. 2 – návětí

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, které **obdržel od výrobce**. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, které **byly odsouhlaseny s výrobcem**. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

### Pozměňovací návrh 53

#### Návrh nařízení

##### Čl. 18 – odst. 2 – písm. b

###### *Znění navržené Komisí*

b) poskytovat orgánu dozoru nad trhem na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a veškerou dokumentaci, které jsou nezbytné k prokázání shody systému EHR se základními požadavky stanovenými v příloze II;

###### *Pozměňovací návrh*

b) poskytovat orgánu dozoru nad trhem na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a veškerou dokumentaci, které jsou nezbytné k prokázání shody systému EHR se základními požadavky stanovenými v příloze II, ***a to v úředním jazyce členského státu, kde se orgán dozoru nad trhem nachází;***

### Pozměňovací návrh 54

#### Návrh nařízení

##### Čl. 18 – odst. 2 – písm. b a (nové)

###### *Znění navržené Komisí*

###### *Pozměňovací návrh*

***ba) neprodleně informovat výrobce, pokud má zplnomocněný zástupce důvod se domnívat, že systém EHR představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost fyzických osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zájmu, nebo pokud se dozví o jakékoli závažné události týkající se systému EHR;***

### Pozměňovací návrh 55

#### Návrh nařízení

##### Čl. 18 – odst. 2 – písm. b b (nové)

###### *Znění navržené Komisí*

###### *Pozměňovací návrh*

***bb) neprodleně informovat výrobce o***

*přijatých stížnostech uživatelů;*

## **Pozměňovací návrh 56**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 18 – odst. 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**2a. v případě změny zplnomocněného zástupce se podrobná úprava změny musí týkat alespoň těchto aspektů:**

- a) datum ukončení pověření odstupujícího zplnomocněného zástupce a datum začátku pověření nastupujícího zplnomocněného zástupce;**
- b) předávání dokumentů, včetně hlediska důvěrnosti a práv duševního vlastnictví;**

## **Pozměňovací návrh 57**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 19 – odst. 2 – písm. a a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**aa) výrobce je identifikován a byl jmenován zplnomocněný zástupce v souladu s článkem 18;**

## **Pozměňovací návrh 58**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 19 – odst. 2 – písm. c**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**c) byl k systému EHR přiložen informační list uvedený v článku 25 a *příslušný* návod k použití.**

**c) byl k systému EHR přiložen informační list uvedený v článku 25 a *jasný a úplný* návod k použití *ve***

*formátech dostupných pro osoby se zdravotním postižením;*

## Pozměňovací návrh 59

### Návrh nařízení Čl. 19 – odst. 3

#### *Znění navržené Komisí*

3. Dovozeči uvedou v dokladu provázejícím systém EHR své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat.

#### *Pozměňovací návrh*

3. Dovozeči uvedou v dokladu provázejícím systém EHR své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a **poštovní i elektronickou** adresu, na níž je lze kontaktovat. **Zajistí, aby informace na štítku poskytnutém výrobcem nezakrýval žádný další štítek.**

## Pozměňovací návrh 60

### Návrh nařízení Čl. 19 – odst. 5

#### *Znění navržené Komisí*

5. Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že systém EHR není ve shodě se základními požadavky uvedenými v příloze II, nedodá tento systém na trh, dokud nebude uveden do stavu shody. Dovozece o tom bez zbytečného odkladu informuje výrobce tohoto systému EHR a orgány dozoru nad trhem členského státu, v němž systém EHR dodal.

#### *Pozměňovací návrh*

5. Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že systém EHR není ve shodě se základními požadavky uvedenými v příloze II, nedodá tento systém na trh, dokud nebude uveden do stavu shody. Dovozece o tom bez zbytečného odkladu informuje výrobce tohoto systému EHR a orgány dozoru nad trhem členského státu, v němž systém EHR dodal. **Pokud se dovozce domnívá nebo má důvod se domnívat, že systém EHR představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost fyzických osob, okamžitě o tom informuje orgán dozoru nad trhem členského státu, v němž je dovozce usazen, jakož i výrobce a případně zplnomocněného zástupce.**

## Pozměňovací návrh 61

### Návrh nařízení Čl. 19 – odst. 7

#### *Znění navržené Komisí*

7. Dovozci poskytnou orgánu dozoru nad trhem na základě jeho odůvodněné žádosti veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody systému EHR, a to v úředním jazyce členského státu, v němž se nachází orgán dozoru nad trhem. Na požádání s tímto orgánem *spolupracují* při činnostech, jejichž cílem je uvést jejich systémy EHR do stavu shody se základními *požadavky stanovenými* v příloze II.

#### *Pozměňovací návrh*

7. Dovozci poskytnou orgánu dozoru nad trhem na základě jeho odůvodněné žádosti veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody systému EHR, a to v úředním jazyce členského státu, v němž se nachází orgán dozoru nad trhem. ***Dovozci*** na požádání *spolupracují* s tímto orgánem ***a s výrobcem, případně se zplnomocněným zástupcem výrobce***, při činnostech, jejichž cílem je uvést jejich systémy EHR do stavu shody se základními *požadavky stanovenými* v příloze II ***nebo za účelem zajištění stažení nebo zrušení jejich systémů EHR.***

## Pozměňovací návrh 62

### Návrh nařízení Čl. 19 – odst. 7 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

***7a. Dovozci ověří, zda jsou komunikační kanály uvedené v čl. 17 odst. 3b veřejně přístupné uživatelům, aby jim umožnily podávat stížnosti a oznamovat jakákoli rizika související s jejich zdravím a bezpečností a s jakýmkoli závažným incidentem týkajícím se systému EHR. Pokud tyto kanály nejsou k dispozici, dovozce je zajistí s přihlédnutím k potřebám dostupnosti pro osoby se zdravotním postižením.***

## Pozměňovací návrh 63

**Návrh nařízení**  
**Čl. 19 – odst. 7 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**7b. Dovozci prošetří stížnosti a informace o událostech týkajících se systému EHR, který uvedli na trh, a tyto stížnosti, jakož i zrušení systémů a veškerá nápravná opatření přijatá za účelem uvedení systému EHR do souladu, uloží do evidence uvedené v čl. 17 odst. 3c nebo do své interní evidence. Dovozci průběžně informují výrobce, distributory a případně zplnomocněné zástupce, včas informované o provedeném vyšetřování a o jeho výsledcích.**

**Pozměňovací návrh 64**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 19 – odst. 7 c (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**7c. Osobní údaje uložené v interní evidenci stížností představují pouze ty osobní údaje, které jsou nezbytné k tomu, aby dovozce mohl stížnost prošetřit. Tyto údaje se uchovávají pouze po dobu nezbytnou pro účely vyšetřování, nikoli déle než pět let po jejich zakódování.**

**Pozměňovací návrh 65**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 20 – odst. 1 – písm. c**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

c) je k systému EHR přiložen informační list uvedený v článku 25 a **příslušný** návod k použití;

c) je k systému EHR přiložen informační list uvedený v článku 25 a **jasný a úplný** návod k použití **ve formátech dostupných pro osoby se**

## **Pozměňovací návrh 66**

### **Návrh nařízení Čl. 20 – odst. 3**

#### *Znění navržené Komisí*

3. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že systém EHR není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II, nedodá systém EHR na trh, dokud nebude uveden do stavu shody. Distributor o tom dále bez zbytečného odkladu informuje výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem členských států, v nichž byl systém EHR dodán na trh.

#### *Pozměňovací návrh*

3. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že systém EHR není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II, nedodá systém EHR na trh, dokud nebude uveden do stavu shody. Distributor o tom dále bez zbytečného odkladu informuje výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem členských států, v nichž byl systém EHR dodán na trh. ***Pokud se distributor domnívá nebo má důvod se domnívat, že systém EHR představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost fyzických osob, okamžitě o tom informuje orgán dozoru nad trhem členského státu, v němž je distributor usazen, jakož i dovozce a případně zplnomocněného zástupce.***

## **Pozměňovací návrh 67**

### **Návrh nařízení Čl. 20 – odst. 4**

#### *Znění navržené Komisí*

4. Distributoři poskytnou orgánu dozoru nad trhem na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody systému EHR. Na požádání s tímto orgánem ***spolupracují*** při činnostech, jejichž cílem je uvést jejich systémy EHR do stavu shody se základními požadavky stanovenými v příloze II.

#### *Pozměňovací návrh*

4. Distributoři poskytnou orgánu dozoru nad trhem na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody systému EHR. Na požádání ***spolupracují s tímto orgánem a s výrobcem, dovozcem a případně se zplnomocněným zástupcem výrobce*** při činnostech, jejichž cílem je uvést jejich systémy EHR do stavu shody se základními požadavky stanovenými v

příloze II, *nebo za účelem zajištění stažení nebo zrušení jejich systémů EHR.*

## Pozměňovací návrh 68

### Návrh nařízení

#### Čl. 21 – název

##### *Znění navržené Komisí*

Případy, kdy se povinnosti výrobců systému EHR vztahují na dovozce a *distributory*

##### *Pozměňovací návrh*

Případy, kdy se povinnosti výrobců systému EHR vztahují na dovozce, *distributory a jiné hospodářské subjekty*

## Pozměňovací návrh 69

### Návrh nařízení

#### Čl. 21 – odst. 1

##### *Znění navržené Komisí*

Dovozce nebo *distributor* je pro účely tohoto nařízení považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti stanovené v článku 17, pokud dodal systém EHR na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou nebo upravil systém EHR, který byl na trh již dodán, a to takovým způsobem, který může ovlivnit shodu s příslušnými požadavky.

##### *Pozměňovací návrh*

Dovozce, *distributor* nebo *jiný hospodářský subjekt, který při zavádění nebo používání systému EHR pozmění dotyčný systém tak, že se změni zamýšlený účel a doporučení ohledně zavádění systému EHR, jak uvedl výrobce*, je pro účely tohoto nařízení považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti stanovené v článku 17, pokud dodal systém EHR na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou nebo *podstatně* upravil systém EHR, který byl na trh již dodán, a to takovým způsobem, který může ovlivnit shodu s příslušnými požadavky.

## Pozměňovací návrh 70

### Návrh nařízení

#### Čl. 21 – odst. 1 a (nový)



*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**1a.** *V případě poruchy nebo zhoršení kvality výkonnosti v důsledku změn provedených hospodářskými subjekty během zavádění nebo používání systému EHR, které jsou v rozporu s doporučeními výrobce ohledně technického zavedení systému nebo účelu jeho použití, nese za tyto změny plnou odpovědnost hospodářský subjekt.*

## **Pozměňovací návrh 71**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 21 – odst. 1 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**1b.** *Uvedení použitých systémů EHR na trh, bez ohledu na to, zda jsou připraveny k opětovnému použití, zkontrolovány, vyčištěny, opraveny, renovovány nebo bez opatření na výrobek se nepovažuje za podstatnou změnu v souladu s příslušnými právními předpisy Unie nebo vnitrostátními právními předpisy o bezpečnosti výrobků v případě, že zásahy použitých hospodářských subjektů nevedou ke změnám zamýšleného účelu, použití, doporučení a úrovně rizika pro systém EHR deklarovaného výrobcem a není ovlivněna shoda s platnými požadavky.*

## **Pozměňovací návrh 72**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 23 – odst. 1 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Komise přijme prostřednictvím

Komise přijme prostřednictvím

prováděcích aktů společné specifikace, pokud jde o základní požadavky stanovené v příloze II, včetně lhůty pro provedení těchto společných specifikací. Společné specifikace případně zohlední specifika zdravotnických prostředků a vysoce rizikových systémů UI uvedených v čl. 14 odst. 3 a 4.

prováděcích aktů společné specifikace, pokud jde o základní požadavky stanovené v příloze II, včetně lhůty pro provedení těchto společných specifikací. **Při navrhování společných specifikací vezme Komise v úvahu stávající harmonizované normy nebo mezinárodní normy.** Společné specifikace případně zohlední specifika zdravotnických prostředků a vysoce rizikových systémů UI uvedených v čl. 14 odst. 3 a 4 **a ověří slučitelnost s odvětvovými právními předpisy a harmonizovanými normami, včetně nejmodernějších norem pro zdravotnickou informatiku a evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů. Před přijetím prováděcího aktu Komise konzultuje příslušné evropské normalizační organizace a evropské organizace zúčastněných stran, které jsou příjemci finančních prostředků Unie podle nařízení (EU) č. 1025/2012, evropského inspektora ochrany údajů a Evropskou radu pro ochranu údajů, pokud mají společné specifikace dopad na požadavky na ochranu údajů systémů EHR.**

## Pozměňovací návrh 73

### Návrh nařízení Čl. 23 – odst. 5

#### *Znění navržené Komisí*

5. Pokud společné specifikace týkající se požadavků na interoperabilitu a bezpečnost systémů EHR mají dopad na zdravotnické prostředky nebo vysoce rizikové systémy UI spadající pod jiné akty, například nařízení (EU) 2017/745 nebo [...] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final], **může** přijetí těchto společných specifikací předcházet konzultace s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky uvedenou v článku 103 nařízení (EU) 2017/745 nebo

#### *Pozměňovací návrh*

5. Pokud společné specifikace týkající se požadavků na interoperabilitu a bezpečnost systémů EHR mají dopad na zdravotnické prostředky nebo vysoce rizikové systémy UI spadající pod jiné akty, například nařízení (EU) 2017/745 nebo [...] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final], **bude** přijetí těchto společných specifikací předcházet konzultace s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky uvedenou v článku 103 nařízení (EU) 2017/745 nebo

Evropskou radou pro umělou inteligenci uvedenou v článku 56 nařízení [...] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final].

Evropskou radou pro umělou inteligenci uvedenou v článku 56 nařízení [...] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final], **stejně jako s Evropským sborem pro ochranu osobních údajů uvedeným v článku 68 nařízení (EU) 2016/679.**

## Pozměňovací návrh 74

### Návrh nařízení

#### Čl. 23 – odst. 6

##### *Znění navržené Komisí*

6. Pokud společné specifikace týkající se požadavků na interoperabilitu a bezpečnost zdravotnických prostředků nebo vysoce rizikových systémů UI spadajících pod jiné akty, například nařízení (EU) 2017/745 nebo nařízení [...] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final] mají dopad na systémy EHR, přijetí těchto společných specifikací předchází konzultace s Radou pro EHDS, zejména s její podskupinou pro kapitoly II a III tohoto nařízení.

##### *Pozměňovací návrh*

6. Pokud společné specifikace týkající se požadavků na interoperabilitu a bezpečnost zdravotnických prostředků nebo vysoce rizikových systémů UI spadajících pod jiné akty, například nařízení (EU) 2017/745 nebo nařízení [...] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final] mají dopad na systémy EHR, přijetí těchto společných specifikací předchází konzultace s Radou pro EHDS, zejména s její podskupinou pro kapitoly II a III tohoto nařízení, **a v případě potřeby s Evropským sborem pro ochranu osobních údajů uvedeným v článku 68 nařízení (EU) 2016/679.**

## Pozměňovací návrh 75

### Návrh nařízení

#### Čl. 24 – odst. 1

##### *Znění navržené Komisí*

1. **Technická dokumentace musí být vypracována** před uvedením systému EHR na trh nebo do provozu a musí být průběžně aktualizována.

##### *Pozměňovací návrh*

1. **Výrobci vypracují technickou dokumentaci a průběžně ji aktualizují** před uvedením systému EHR na trh nebo do provozu a musí být průběžně aktualizována.

## Pozměňovací návrh 76

### Návrh nařízení Čl. 24 – odst. 2

#### *Znění navržené Komisí*

2. Technická dokumentace musí být vypracována tak, aby prokázala, že systém EHR splňuje základní požadavky stanovené v příloze II, a poskytla orgánům dozoru nad trhem všechny informace nezbytné k posouzení shody systému EHR s těmito požadavky. Obsahuje přinejmenším prvky uvedené v příloze III.

#### *Pozměňovací návrh*

2. Technická dokumentace musí být vypracována tak, aby prokázala, že systém EHR splňuje základní požadavky stanovené v příloze II, a poskytla orgánům dozoru nad trhem všechny informace nezbytné k posouzení shody systému EHR s těmito požadavky. Obsahuje přinejmenším prvky uvedené v příloze III. ***Pokud systém nebo jakákoli jeho část splňuje evropské normy nebo společné specifikace, uvede se rovněž seznam příslušných evropských norem a společných specifikací.***

## Pozměňovací návrh 77

### Návrh nařízení Čl. 25 – odst. 2 – písm. a

#### *Znění navržené Komisí*

a) totožnost, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a kontaktní údaje výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce;

#### *Pozměňovací návrh*

a) totožnost, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a kontaktní údaje výrobce, ***včetně poštovní a elektronické adresy***, a případně jeho zplnomocněného zástupce;

## Pozměňovací návrh 78

### Návrh nařízení Čl. 26 – odst. 4

#### *Znění navržené Komisí*

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za shodu ***systému EHR***.

#### *Pozměňovací návrh*

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za shodu ***s požadavky tohoto nařízení***.

## Pozměňovací návrh 79

### Návrh nařízení

#### Čl. 26 – odst. 4 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**4a. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67, kterými se mění obsah EU prohlášení o shodě stanovené v příloze IV.**

## Pozměňovací návrh 80

### Návrh nařízení

#### Čl. 27 – odst. 1 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**1a. Označení CE musí být připojeno před zpřístupněním systému EHR na trhu.**

## Pozměňovací návrh 81

### Návrh nařízení

#### Čl. 28 – odst. 2

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

2. Členské státy určí orgán nebo orgány dozoru nad trhem odpovědné za provádění této kapitoly. Svěří svým orgánům dozoru nad trhem pravomoci, zdroje, vybavení a **znalosti** nezbytné pro řádné plnění jejich úkolů podle tohoto nařízení. Členské státy sdělí totožnost orgánů dozoru nad trhem Komisi, která zveřejní seznam těchto orgánů.

2. Členské státy určí orgán nebo orgány dozoru nad trhem odpovědné za provádění této kapitoly. Svěří svým orgánům dozoru nad trhem pravomoci, **lidské, technické a finanční** zdroje, vybavení, **IT nástroje, prostory, infrastrukturu, znalosti a probíhající školení** nezbytné pro řádné a **účinné** plnění jejich úkolů podle tohoto nařízení. Členské státy sdělí totožnost orgánů dozoru nad trhem Komisi, která zveřejní seznam těchto

orgánů.

## Pozměňovací návrh 82

### Návrh nařízení Čl. 29 – odst. 3

#### *Znění navržené Komisí*

3. Orgán dozoru nad trhem neprodleně informuje Komisi a orgány dozoru nad trhem ostatních členských států o opatřeních nařízených podle odstavce 1. Tyto informace zahrnou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného systému EHR, údaje o původu a dodavatelském řetězci systému EHR, povaze souvisejícího rizika a povaze a době trvání přijatých vnitrostátních opatření.

#### *Pozměňovací návrh*

3. Orgán dozoru nad trhem neprodleně informuje Komisi a orgány dozoru nad trhem ostatních členských států o opatřeních nařízených podle odstavce 1. Tyto informace zahrnou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného systému EHR, údaje o původu a dodavatelském řetězci systému EHR, povaze souvisejícího rizika a povaze a době trvání přijatých vnitrostátních opatření. **Orgán dozoru nad trhem rovněž informuje orgány pro ochranu údajů a spolupracuje s nimi.**

## Pozměňovací návrh 83

### Návrh nařízení Čl. 30 – odst. 1 – návěť

#### *Znění navržené Komisí*

1. Pokud orgán dozoru nad trhem učiní některé z následujících zjištění, požádá výrobce dotčeného systému EHR, jeho zplnomocněného zástupce a všechny ostatní příslušné hospodářské subjekty, aby **dotčený nesoulad s předpisy odstranili**.

#### *Pozměňovací návrh*

1. Pokud orgán dozoru nad trhem učiní **mimo jiné** některé z následujících zjištění, požádá výrobce dotčeného systému EHR, jeho zplnomocněného zástupce a všechny ostatní příslušné hospodářské subjekty, aby **vedli systém EHR do souladu**.

## Pozměňovací návrh 84

### Návrh nařízení Čl. 30 – odst. 1 – písm. a

*Znění navržené Komisí*

a) systém EHR není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II;

*Pozměňovací návrh*

a) systém EHR není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II **a se společnými specifikacemi podle článku 23;**

**Pozměňovací návrh 85**

**Návrh nařízení**

**Čl. 30 – odst. 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

b) technická dokumentace buď není k dispozici, nebo není úplná;

*Pozměňovací návrh*

b) technická dokumentace buď není k dispozici, nebo není úplná, **nebo není v souladu s článkem 24;**

**Pozměňovací návrh 86**

**Návrh nařízení**

**Čl. 30 – odst. 1 – písm. b a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**ba) není k systému EHR přiložen informační list uvedený v článku 25;**

**Pozměňovací návrh 87**

**Návrh nařízení**

**Čl. 30 – odst. 1 – písm. c**

*Znění navržené Komisí*

c) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno nebo nebylo vypracováno správně;

*Pozměňovací návrh*

c) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno nebo nebylo vypracováno správně, **jak je uvedeno v článku 26;**

## Pozměňovací návrh 88

### Návrh nařízení

#### Čl. 30 – odst. 1 – písm. d a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*da) registrační povinnost uvedená v článku 32 nebyla splněna.*

## Pozměňovací návrh 89

### Návrh nařízení

#### Čl. 31 – odst. 6

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

6. Je-li aplikace v oblasti wellness součástí zařízení, umístí se doprovodné označení na dané zařízení. K zobrazení označení lze použít i 2D čárové kódy.

6. Je-li aplikace v oblasti wellness **nedílnou** součástí **zařízení nebo je zabudovaná do** zařízení, umístí se doprovodné označení na dané zařízení. K zobrazení označení lze použít i 2D čárové kódy. **Je-li aplikace v oblasti wellness zabudovaná do zařízení po jeho uvedení do provozu, může být označení aplikace v oblasti wellness uvedeno v samotné aplikaci.**

## Pozměňovací návrh 90

### Návrh nařízení

#### Čl. 31 – odst. 9

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

9. Každý distributor aplikace v oblasti wellness, pro kterou bylo označení vydáno, zpřístupní označení zákazníkům v místě prodeje v elektronické podobě **nebo na požádání ve fyzické podobě.**

9. Každý distributor aplikace v oblasti wellness, pro kterou bylo označení vydáno, zpřístupní označení zákazníkům v místě prodeje v elektronické podobě.

## Pozměňovací návrh 91



## Návrh nařízení

### Čl. 33 – odst. 1 – písm. j

#### *Znění navržené Komisí*

j) elektronická zdravotní data z klinických hodnocení;

#### *Pozměňovací návrh*

j) elektronická zdravotní data z ***plně dokončených nebo ukončených*** klinických hodnocení;

## Pozměňovací návrh 92

## Návrh nařízení

### Čl. 33 – odst. 4

#### *Znění navržené Komisí*

4. Elektronická zdravotní data, která obsahují chráněné duševní vlastnictví a obchodní tajemství ***soukromých podniků***, se zpřístupní pro sekundární využití. Jsou-li tato data pro sekundární využití zpřístupněna, ***přijmou*** se veškerá opatření nezbytná k zachování ***důvěrnosti*** práv duševního vlastnictví a obchodního tajemství.

#### *Pozměňovací návrh*

4. Elektronická zdravotní data, která obsahují chráněné duševní vlastnictví a obchodní tajemství ***držitelů zdravotních dat***, se zpřístupní pro sekundární využití. Jsou-li tato data pro sekundární využití zpřístupněna, ***musí se přijmout*** veškerá opatření nezbytná k zachování práv duševního vlastnictví a ***důvěrnosti*** obchodního tajemství. ***Sdílení zdravotních dat pro sekundární použití, včetně sdílení dat z klinických zkoušek, se provádí, aniž jsou dotčeny stávající příslušné právní předpisy Unie, včetně směrnice 2004/48/ES, směrnice 2001/29/ES, směrnice (EU) 2016/943, směrnice (EU) 2019/790 a nařízení (EU) č. 536/2014.***

## Pozměňovací návrh 93

## Návrh nařízení

### Čl. 34 – odst. 1 – písm. a a (nové)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

***aa) činnosti z důvodu veřejného zájmu v případech vážného ohrožení veřejného zdraví.***

## Pozměňovací návrh 94

## Návrh nařízení

### Čl. 34 – odst. 1 – písm. f

#### *Znění navržené Komisí*

f) vývojovými a inovačními činnostmi týkajícími se výrobků nebo služeb, které přispívají k veřejnému zdraví nebo sociálnímu zabezpečení nebo zajišťují vysokou úroveň kvality a bezpečnosti zdravotní péče, léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků;

#### *Pozměňovací návrh*

f) vývojovými a inovačními činnostmi týkajícími se výrobků nebo služeb, které přispívají k veřejnému zdraví nebo sociálnímu zabezpečení nebo zajišťují vysokou úroveň kvality a bezpečnosti zdravotní péče, léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, **včetně podpory provozní účinnosti, zlepšení cesty pacienta a monitorování po uvedení na trh za účelem zjištění vedlejších účinků a nežádoucích účinků;**

## Pozměňovací návrh 95

### Návrh nařízení

### Čl. 34 – odst. 1 – písm. f a (nové)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

**fa) vývojovými a inovačními činnostmi v oblasti produktů nebo služeb, včetně studií v oblasti ekonomiky zdravotnictví a výzkumných studií zdravotních výsledků;**

## Pozměňovací návrh 96

### Návrh nařízení

### Čl. 37 – odst. 1 – písm. i

#### *Znění navržené Komisí*

i) podporují vývoj systémů UI, odbornou přípravu, testování a validaci systémů UI a vývoj harmonizovaných norem a pokynů podle nařízení [...] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final] pro odbornou přípravu, testování a validaci systémů UI ve zdravotnictví;

#### *Pozměňovací návrh*

i) **subjekty pro přístup ke zdravotním datům** podporují **odbornými znalostmi** vývoj systémů UI, odbornou přípravu, testování a validaci systémů UI a vývoj harmonizovaných norem a pokynů podle nařízení [...] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final] pro odbornou přípravu, testování a validaci systémů UI ve zdravotnictví.

## Pozměňovací návrh 97

### Návrh nařízení Čl. 41 – odst. 1

#### *Znění navržené Komisí*

1. ***Je-li*** držitel dat povinen zpřístupnit elektronická zdravotní data podle článku 33 nebo podle jiných právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů provádějících právo Unie, spolupracuje ***v případě potřeby v dobré víře*** se subjekty pro přístup ke zdravotním datům.

#### *Pozměňovací návrh*

1. Držitel dat ***je*** povinen zpřístupnit elektronická zdravotní data podle článku 33 nebo podle jiných právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů provádějících právo Unie, spolupracuje ***metodicky a pod dohledem*** se subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***a s dalšími zúčastněnými subjekty***.

## Pozměňovací návrh 98

### Návrh nařízení Čl. 42 – odst. 1

#### *Znění navržené Komisí*

1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům a jednotliví držitelé dat mohou účtovat poplatky za zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití. Veškeré poplatky ***zahrnují*** náklady spojené s vyřizováním žádostí ***a jsou od těchto nákladů odvozeny***, včetně nákladů na posouzení žádostí o přístup k datům nebo žádostí o data, udělení, zamítnutí nebo změnu povolení k datům podle článků 45 a 46 nebo poskytnutí odpovědi na žádost o data podle článku 47, v souladu s článkem 6 nařízení [...] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].

#### *Pozměňovací návrh*

1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům a jednotliví držitelé dat mohou účtovat poplatky za zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití. Veškeré poplatky ***jsou přiměřené, pokud jde o*** náklady spojené s vyřizováním žádostí, včetně nákladů na posouzení žádostí o přístup k datům nebo žádostí o data, udělení, zamítnutí nebo změnu povolení k datům podle článků 45 a 46 nebo poskytnutí odpovědi na žádost o data podle článku 47, v souladu s článkem 6 nařízení [...] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].

## Pozměňovací návrh 99

### Návrh nařízení Čl. 44 – odst. 3 a (nový)

**3a. Komise prostřednictvím prováděcího aktu stanoví pravidla pro metodiku anonymizace založenou na riziku, přičemž zohlední rizikové faktory, jako je typ použití, zavedená ochranná opatření, pravděpodobnost opětovné identifikace pacientů, citlivost typu dat.**

## Pozměňovací návrh 100

### Návrh nařízení Čl. 46 – odst. 11

Znění navržené Komisí

11. Uživatelé dat zveřejní výsledky nebo výstupy sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, a to nejpozději osmnáct měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat nebo po obdržení odpovědi na žádost o data podle článku 47. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. Uživatel dat informuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování informací na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v rámci EHDS.

## Pozměňovací návrh 101

### Návrh nařízení Čl. 49 – odst. 1

Pozměňovací návrh

11. Uživatelé dat zveřejní výsledky nebo výstupy sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, a to nejpozději osmnáct měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat nebo po obdržení odpovědi na žádost o data podle článku 47. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. Uživatel dat informuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování informací na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním datům, **aniž jsou dotčena práva duševního vlastnictví a příslušné právní předpisy Unie.** Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v rámci EHDS.

1. Pokud žadatel požádá o přístup k elektronickým zdravotním datům pouze od jediného držitele dat v jediném členském státě, může odchýlně od čl. 45 odst. 1 podat žádost o přístup k datům nebo žádost o data přímo držiteli dat. Žádost o přístup k datům musí splňovat požadavky stanovené v článku 45 a žádost o data musí splňovat požadavky uvedené v článku 47. Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od několika držitelů dat, **jsou** adresovány subjektům pro přístup ke zdravotním datům.

1. Pokud žadatel požádá o přístup k elektronickým zdravotním datům pouze od jediného držitele dat v jediném členském státě, může odchýlně od čl. 45 odst. 1 podat žádost o přístup k datům nebo žádost o data přímo držiteli dat. **Žadatel může podat žádost o přístup k datům nebo žádost o data také jinými způsoby sdílení zdravotních dat s využitím stávajících infrastruktur a registrů, které mají zavedené datové toky, technické architektury, modely správy a přístupu k datům. Nařízení nebrání stávajícím iniciativám v oblasti sdílení dat, které již v Unii a členských státech existují, aby se zvýšila interoperabilita a výměna dat na vnitřním trhu.** Žádost o přístup k datům musí splňovat požadavky stanovené v článku 45 a žádost o data musí splňovat požadavky uvedené v článku 47. Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od několika držitelů dat, **mohou být** adresovány subjektům pro přístup ke zdravotním datům.

## **Pozměňovací návrh 102**

### **Návrh nařízení Čl. 64 – odst. 1**

1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států. Na zasedání **mohou být** přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v

1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států. Na zasedání **jsou** přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28,

článku 28, Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů, ***pokud se projednávají otázky, jež jsou pro ně relevantní.*** Rada může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu pozorovatelů.

Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů. Rada může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu pozorovatelů.

### **Pozměňovací návrh 103**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 65 – odst. 1 – písm. e a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***ea) poskytuje Komisi a členským státům poradenství ohledně stavu dosažení přeshraniční interoperability zdravotních dat, pokud jde o primární využití elektronických zdravotních dat;***

### **Pozměňovací návrh 104**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 65 – odst. 1 – písm. e b (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***eb) poskytuje Komisi a členským státům poradenství ohledně stavu dosažení přeshraniční interoperability zdravotních dat, pokud jde o sekundární využití elektronických zdravotních dat.***

### **Pozměňovací návrh 105**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 67 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.

*Pozměňovací návrh*

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy ***a příslušnými zúčastněnými stranami*** v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.

**Pozměňovací návrh 106**

**Návrh nařízení  
Čl. 68 – odst. 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***2a. V souladu s interinstitucionální dohodou ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů bude Komise při včasné přípravě návrhů prováděcích aktů využívat skupiny odborníků, konzultovat s cílenými zúčastněnými stranami a provádět veřejné konzultace s cílem získat širší odborné znalosti.***

**Pozměňovací návrh 107**

**Návrh nařízení  
Čl. 69 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o těchto pravidlech a opatřeních uvědomí Komisi nejpozději do data použitelnosti tohoto

*Pozměňovací návrh*

Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich ***řádnému a účinnému*** uplatňování. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o těchto pravidlech a opatřeních uvědomí Komisi nejpozději do data

nařízení a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich dotýkají.

použitelnosti tohoto nařízení a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich dotýkají.

## **Pozměňovací návrh 108**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 69 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***1a. Sankce se vztahují na porušení, která neřeší nařízení (EU) 2017/745, nařízení (EU) 2017/746, nařízení (EU) č. 536/2014 a nařízení (EU) 2016/679, a závisí na okolnostech každého jednotlivého případu. Při rozhodování o tom, zda uložit sankce, a rozhodování o její výši se případně v jednotlivých případech řádně zohlední kritéria uvedená v čl. 83 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679.***

## **Pozměňovací návrh 109**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 69 – odst. 1 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***1b. Sankce zahrnují přinejmenším pokuty úměrné rozsahu nedodržení a obratu příslušného hospodářského subjektu. Pokuty se vypočítávají tak, aby hospodářský subjekt skutečně přišel o ekonomické výhody plynoucí z jeho porušení. Při opakovaném porušení se pokuty postupně zvyšují.***

## **Pozměňovací návrh 110**



**Návrh nařízení**  
**Čl. 69 – odst. 1 c (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**1c. Pokud poskytovatel systému EHR nebo držitel dat úmyslně či z nedbalosti u stejných nebo souvisejících operací poruší více ustanovení tohoto nařízení, nesmí celková výše pokuty překročit výši stanovenou pro nejzávažnější porušení.**

**Pozměňovací návrh 111**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 69 – odst. 1 d (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**1d. Na výkon pravomocí dozorovým úřadem podle tohoto článku se vztahují vhodné procesní záruky v souladu s právem Unie a vnitrostátním právem, včetně účinné soudní ochrany a spravedlivého procesu.**

**Pozměňovací návrh 112**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 69 – odst. 1 e (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**1e. Neumožňuje-li právo členského státu uložení sankcí, může se použít tento článek tak, aby podnět k uložení pokuty dal příslušný dozorový úřad a aby pokuta byla uložena příslušnými vnitrostátními soudy, a současně je třeba zajistit, aby tyto právní prostředky byly účinné a aby jejich účinek byl rovnocenný sankcím, jež ukládají dozorové úřady.**

## Pozměňovací návrh 113

### Návrh nařízení Čl. 69 – odst. 1 f (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***1f. Členské státy zajistí, aby každé rozhodnutí obsahující sankce související s porušením ustanovení tohoto nařízení bylo zveřejněno nejpozději měsíc po uložení sankce.***

## Pozměňovací návrh 114

### Návrh nařízení Čl. 70 – odst. 1

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

1. Po pěti letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise cílené hodnocení tohoto nařízení, zejména pokud jde o kapitolu III, a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení. Hodnocení zahrnuje posouzení ***autocertifikace systémů EHR a zvážení potřeby zavést postup posuzování shody prováděný oznámenými subjekty.***

1. Po pěti letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise cílené hodnocení tohoto nařízení, zejména pokud jde o kapitolu III, a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení. Hodnocení zahrnuje posouzení:

- a) účinnosti autocertifikace systémů EHR a zvážení potřeby zavést postup posuzování shody prováděný oznámenými subjekty nebo jakékoli jiné opatření, které usnadní dozor nad trhem systémů EHR a zajistí fungování trhu; Členské státy poskytnou údaje a informace nezbytné k provedení důkladného posouzení;***
- b) dopadů systémů EHR na zdravotní výsledky pro pacienty;***
- c) dopadů systémů EHR na ekonomickou výkonnost zdravotní péče;***

d) *bezpečnosti, odolnosti a flexibility systémů EHR a sekundárního rámce pro sdílení dat s cílem posoudit připravenost na případné budoucí krize;*

e) *model interoperability zavedený v členských státech, včetně analýzy osvědčených postupů;*

f) *kvality a rozsahu přístupu zdravotnických pracovníků ke zdravotnické dokumentaci pacientů v jednotlivých členských státech, včetně dopadu na snížení duplicit a chyb a snížení času a nákladů na správu;*

g) *překryvů a nesouladů s jinými právními předpisy Unie a vnitrostátními právními předpisy, včetně vyčíslení souvisejících dodatečných nákladů na překryvy a související regulační nejistoty. V rámci posouzení se mimo jiné analyzuje soulad s obecným nařízením o ochraně osobních údajů, aktem o správě dat, aktem o datech, aktem o umělé inteligenci a nařízeními o kybernetické bezpečnosti.*

## Pozměňovací návrh 115

### Návrh nařízení

#### Čl. 70 – odst. 2

##### *Znění navržené Komisí*

2. Po sedmi letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise celkové hodnocení tohoto nařízení a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení.

##### *Pozměňovací návrh*

2. Po sedmi letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise celkové hodnocení tohoto nařízení a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení. ***Celkové hodnocení rovněž určí osvědčené postupy a zhodnotí zdravotní výsledky pacientů a spotřebitelů, které jsou výsledkem zavedení EHDS.***

## Pozměňovací návrh 116

### Návrh nařízení Čl. 70 – odst. 3

#### *Znění navržené Komisí*

3. Členské státy poskytnou Komisi informace nezbytné pro vypracování této zprávy.

#### *Pozměňovací návrh*

3. Členské státy poskytnou Komisi informace nezbytné pro vypracování této zprávy **a informují Komisi o společných ukazatelích.**

## Pozměňovací návrh 117

### Návrh nařízení Čl. 70 – odst. 3 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

**3a. Komisi je svěřena pravomoc přijmout ... [do 12 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost] akty v přenesené pravomoci, kterými se toto nařízení doplňuje, s cílem:**

**a) stanovit společné ukazatele zaměřené na výsledky a dopady, které se použijí pro podávání zpráv o pokroku a pro účely monitorování a hodnocení tohoto nařízení;**

**b) měřit náklady, přínosy a další zdravotní a ekonomické výsledky včetně trendů v jednotlivých členských státech, aby bylo možné porovnat účinnost provádění tohoto nařízení; a**

**c) definovat metodiku pro podávání zpráv členskými státy.**

**Komise pravidelně reviduje a v případě potřeby aktualizuje společné ukazatele.**

## Pozměňovací návrh 118

### Návrh nařízení Čl. 72 – odst. 3 – písm. a

*Znění navržené Komisí*

a) od **jednoho roku** po datu použitelnosti na kategorie osobních elektronických zdravotních dat uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. a), b) a c) a na systémy EHR určené výrobcem ke zpracování těchto kategorií dat;

*Pozměňovací návrh*

a) od **tří let** po datu použitelnosti na kategorie osobních elektronických zdravotních dat uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. a), b) a c) a na systémy EHR určené výrobcem ke zpracování těchto kategorií dat;

**Pozměňovací návrh 119**

**Návrh nařízení**

**Příloha II – bod 3 – bod 3.1**

*Znění navržené Komisí*

3.1. Systém EHR je navržen a vyvinut tak, aby zajišťoval bezpečné a zabezpečené zpracování elektronických zdravotních dat a bránil neoprávněnému přístupu k těmto datům.

*Pozměňovací návrh*

3.1. Systém EHR je navržen a vyvinut tak, aby zajišťoval bezpečné a zabezpečené zpracování elektronických zdravotních dat a bránil neoprávněnému přístupu k těmto datům, **a aby náležitě zohledňoval zásady minimalizace údajů a ochrany údajů již od návrhu.**

**Pozměňovací návrh 120**

**Návrh nařízení**

**Příloha II – bod 3 – bod 3.8**

*Znění navržené Komisí*

3.8. Systém EHR navržený pro uchování elektronických zdravotních dat podporuje různé doby uchování a přístupová práva zohledňující původ a kategorie elektronických zdravotních dat.

*Pozměňovací návrh*

3.8. Systém EHR navržený pro uchování elektronických zdravotních dat podporuje různé doby uchování a přístupová práva zohledňující původ a kategorie elektronických zdravotních dat **a konkrétní účel operací zpracování údajů.**

**PŘÍLOHA: SEZNAM SUBJEKTŮ NEBO OSOB, OD NICHŽ ZPRAVODAJ  
OBDRŽEL INFORMACE**

Následující seznam byl vypracován zcela dobrovolně na výlučnou odpovědnost zpravodaje. Zpravodaj obdržel při přípravě návrhu stanoviska podklady od následujících subjektů nebo osob:

<b>Subjekt nebo osoba</b>
DIGITALEUROPE
COCIR
EDPB
EDPS
BEUC
Medtech Europe
Roche
AmCham
European Cancer Organisation
EURORDIS
France Digitale
EFPIA

## POSTUP VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

<b>Název</b>	Evropský prostor pro zdravotní data		
<b>Referenční údaje</b>	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)		
<b>Příslušné výbory</b> Datum oznámení na zasedání	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022	
<b>Výbor, který vypracoval stanovisko</b> Datum oznámení na zasedání	IMCO 6.6.2022		
<b>Přidružené výbory - datum oznámení na zasedání</b>	16.2.2023		
<b>Zpravodaj(ka)</b> Datum jmenování	Andrey Kovatchev 8.7.2022		
<b>Článek 58 – Postup společných schůzí výborů</b> Datum oznámení na zasedání	16.2.2023		
<b>Projednání ve výboru</b>	1.3.2023	28.3.2023	25.4.2023
<b>Datum přijetí</b>	23.5.2023		
<b>Výsledek konečného hlasování</b>	+: –: 0:	39 0 1	
<b>Členové přítomní při konečném hlasování</b>	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Alessandra Basso, Adam Bielan, Biljana Borzan, Vlad-Marius Botoș, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Alexandra Geese, Sandro Gozi, Krzysztof Hetman, Eugen Jurzyca, Arba Kokalari, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann		
<b>Náhradníci přítomní při konečném hlasování</b>	Marc Angel, Anna-Michelle Asimakopoulou, Christian Doleschal, Carlo Fidanza, Claude Gruffat, Ivars Ijabs, Katrin Langensiepen, Antonio Maria Rinaldi, Edina Tóth		
<b>Náhradníci (čl. 209 odst. 7) přítomní při konečném hlasování</b>	Elisabetta Gualmini, Francisco José Millán Mon		

## JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

39	+
ECR	Adam Bielan, Carlo Fidanza, Eugen Jurzyca
ID	Alessandra Basso, Antonio Maria Rinaldi
NI	Edina Tóth
PPE	Anna-Michelle Asimakopoulou, Deirdre Clune, Christian Doleschal, Krzysztof Hetman, Arba Kokalari, Andrey Kovatchev, Francisco José Millán Mon, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann
Renew	Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Dita Charanzová, Sandro Gozi, Ivars Ijabs, Morten Løkkegaard, Róza Thun und Hohenstein
S&D	Alex Agius Saliba, Marc Angel, Biljana Borzan, Elisabetta Gualmini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Christel Schaldemose
The Left	Kateřina Konečná
Verts/ALE	Anna Cavazzini, David Cormand, Alexandra Geese, Claude Gruffat, Katrin Langensiepen

0	-

1	0
The Left	Anne-Sophie Pelletier

Význam zkratk:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se