



**2022/0140(COD)**

25.5.2023

## **UDTALELSE**

fra Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerbeskyttelse og Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender

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

Ordfører for udtalelse: Andrey Kovatchev

(\* ) Associeret udvalg – forretningsordenens artikel 57

PA\_Legam

## KORT BEGRUNDELSE

Denne udtalelse fokuserer på den anden søjle, kapitel III, som har til formål at gennemføre en obligatorisk selvcertificeringsordning for EPJ-systemer, samtidig med at de væsentlige krav til interoperabilitet og sikkerhed overholdes.

Som ordfører for IMCO-udvalget strømliner jeg overvågningen af det indre marked. Mit forslag til udtalelse fokuserer på at præcisere definitionerne vedrørende EPJ og EPJ-systemer samt på at indføre en ny definition for at muliggøre en klar fortolkning af betingelserne i forslagets kapitel III. Desuden foreslår jeg, at det klart præciseres, hvordan Kommissionen vil udarbejde de standarder, der skal gælde for EPJ-systemer, gennem en klar henvisning til anvendelsen af internationale og harmoniserede standarder samt deltagelse af alle relevante interessenter i denne proces.

Mine ændringsforslag har endvidere til formål klart at fastlægge samspillet mellem det europæiske sundhedsdataområde og anden sektorspecifik lovgivning, navnlig for scenarier, hvor udstyr ville falde ind under anvendelsesområdet for mere end én af disse retsakter.

En vigtig tilføjelse er kravet om, at Kommissionen og medlemsstaterne skal fastsætte eksplicite tidsbundne mål for gennemførelse af og fremskridt med hensyn til grænseoverskridende interoperabilitet mellem sundhedsdata og den relevante infrastruktur.

Dette forslag til udtalelse har til formål at forbedre EPJ-systemerne ved at præcisere relevante definitioner, at sikre, at Kommissionen anvender harmoniserede standarder som grundlag for fastsættelse af EU-dækkende standarder for EPJ-systemers sikkerhed og interoperabilitet, samt at forene anvendelsesområdet for det europæiske sundhedsdataområde med anden sektorspecifik lovgivning såsom forordningen om medicinsk udstyr, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og den kommende forordning om kunstig intelligens samt dataforordningen. Med disse præciseringer har de foreslåede ændringer til formål at gøre Kommissionens forslag klarere og mere forudsigeligt for interessenterne samt klart at sikre, at EU fortsat er godt forbundet globalt og ikke pålægger standarder, som ikke er interoperable med globale partnere.

## ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerbeskyttelse, som er korresponderende udvalg, til at tage hensyn til følgende ændringsforslag:

### Ændringsforslag 1

#### Forslag til forordning Betragtning 7

##### *Kommissionens forslag*

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

##### *Ændringsforslag*

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

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

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

***Sundhedsprofessionelle bør i begrundede tilfælde ikke selv bære de omkostninger, der er forbundet med deres tilknytning til det europæiske sundhedsdataområde, herunder vedligeholdelse af ny infrastruktur og cybersikkerhed, kapacitetsopbygning samt en ekstra arbejdsbyrde relateret til administrative data. Medlemsstaterne bør derfor sikre, at EU's finansielle incitamenter i disse begrundede tilfælde fordeles ligeligt og retfærdigt blandt dem, der påvirkes af det europæiske sundhedsdataområde.***

## Ændringsforslag 2

### Forslag til forordning Betragtning 11

#### *Kommissionens forslag*

(11) Fysiske personer bør have yderligere beføjelser til at udveksle og give adgang til personlige elektroniske sundhedsdata til sundhedsprofessionelle efter eget valg, der går videre end retten til dataportabilitet som fastsat i artikel 20 i forordning (EU) 2016/679. Dette er nødvendigt for at imødegå de objektive vanskeligheder og hindringer i den nuværende situation. I henhold til forordning (EU) 2016/679 er portabilitet begrænset til data, der behandles på

#### *Ændringsforslag*

(11) Fysiske personer bør have yderligere beføjelser til at udveksle og give adgang til personlige elektroniske sundhedsdata til sundhedsprofessionelle efter eget valg, der går videre end retten til dataportabilitet som fastsat i artikel 20 i forordning (EU) 2016/679. Dette er nødvendigt for at imødegå de objektive vanskeligheder og hindringer i den nuværende situation. I henhold til forordning (EU) 2016/679 er portabilitet begrænset til data, der behandles på

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

grundlag af samtykke eller kontrakt, hvilket udelukker data, der behandles i henhold til andre retsgrundlag, herunder når behandlingen er baseret på lovgivning, f.eks. når behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller henhørende under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. Det vedrører kun oplysninger fra den registrerede til en dataansvarlig, bortset fra mange afledte eller indirekte data, såsom diagnoser eller test. Endelig har den fysiske person i henhold til forordning (EU) 2016/679 kun ret til at få personoplysningerne videregivet direkte fra en dataansvarlig til en anden, hvis det er teknisk muligt. Den forordning pålægger imidlertid ikke en forpligtelse til at gøre denne direkte transmission teknisk mulig. Alle disse elementer begrænser dataportabiliteten og kan begrænse fordelene ved levering af sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet til den fysiske person. ***Portabiliteten skal give forbrugere flere valgmuligheder, når de skal vælge sundhedstjenesteydere, med lavere omkostninger til sundhedsydelser, hurtigere diagnoser og kortere behandlingstid og overordnet set bedre sundhedsresultater til følge.***

### Ændringsforslag 3

#### Forslag til forordning Betragtning 16

##### *Kommissionens forslag*

(16) Rettidig og fuld adgang for sundhedsprofessionelle til patientjournaler er afgørende for at sikre kontinuitet i behandlingen og undgå dobbeltarbejde og fejl. På grund af manglende interoperabilitet kan sundhedsprofessionelle imidlertid i mange tilfælde ikke få adgang til deres patienters

##### *Ændringsforslag*

(16) Rettidig og fuld adgang for sundhedsprofessionelle til patientjournaler er afgørende for at sikre kontinuitet i behandlingen og undgå dobbeltarbejde og fejl. På grund af manglende interoperabilitet kan sundhedsprofessionelle imidlertid i mange tilfælde ikke få adgang til deres patienters

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

fuldstændige patientjournaler og kan ikke træffe optimale medicinske beslutninger vedrørende deres diagnose og behandling, hvilket medfører betydelige omkostninger for både sundhedssystemerne og fysiske personer og kan føre til ringere sundhedsresultater for fysiske personer. Elektroniske sundhedsdata, der stilles til rådighed i interoperabelt format, og som kan overføres mellem sundhedstjenesteydere, kan også mindske den administrative byrde for sundhedsprofessionelle ved manuelt at indlæse eller kopiere sundhedsdata mellem elektroniske systemer. Sundhedsprofessionelle bør derfor udstyres med passende elektroniske midler, såsom portaler for sundhedsprofessionelle, så de kan bruge personlige elektroniske sundhedsdata i udførelsen af deres opgaver. Desuden bør **Kommissionen og medlemsstaterne nå til enighed om ambitiøse tidsbundne mål for at gennemføre forbedret interoperabilitet mellem sundhedsdata i hele Unionen.** Adgangen til personlige patientjournaler **bør** være gennemsigtig for de fysiske personer, og fysiske personer bør kunne udøve fuld kontrol over en sådan adgang, herunder ved at begrænse adgangen til alle eller en del af de personlige elektroniske sundhedsdata i deres registre. Sundhedsprofessionelle bør ikke hindre gennemførelsen af fysiske personers rettigheder, f.eks. ved at nægte at tage hensyn til elektroniske sundhedsdata, der stammer fra en anden medlemsstat og leveres i det interoperable og pålidelige europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler.

#### Ændringsforslag 4

#### Forslag til forordning Betragtning 19

(19) Graden af tilgængelighed af personlige sundhedsdata og genetiske data i elektronisk format varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det lettere for fysiske personer at få adgang til disse data i elektronisk format. Dette vil også bidrage til at nå målet om, at 100 % af EU-borgerne skal have adgang til deres elektroniske patientjournaler senest i 2030, jf. det politiske program "Vejen mod det digitale årti". For at gøre elektroniske sundhedsdata tilgængelige og overførbare bør sådanne data tilgås og overføres i et interoperabelt fælles europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler, i det mindste for visse kategorier af elektroniske sundhedsdata, såsom patientresuméer, elektroniske recepter og elektronisk medicinudlevering, medicinske billeder og billedrapporter, laboratorieresultater og udskrivningsrapporter, med forbehold af overgangsperioder. Når personlige elektroniske sundhedsdata stilles til rådighed for en sundhedstjenesteyder eller et apotek af en fysisk person eller overføres af en anden dataansvarlig i det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler, bør de elektroniske sundhedsdata læses og accepteres med henblik på levering af sundhedsydelser eller udlevering af et lægemiddel, hvilket dermed understøtter leveringen af sundhedsydelser eller udleveringen af den elektroniske recept. Kommissionens henstilling (EU) 2019/243<sup>45</sup> danner grundlag for et sådant fælles europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler. Anvendelsen af det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler bør gøres mere udbredt på EU-plan og nationalt plan. Mens e-sundhedsnetværket i henhold til artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU<sup>46</sup> anbefalede

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



medlemsstaterne at anvende det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler i forbindelse med udbud, var udbredelsen begrænset i praksis for at forbedre interoperabiliteten, hvilket resulterede i et fragmenteret landskab og ulige adgang til og portabilitet af elektroniske sundhedsdata.

mere udbredt på EU-plan og nationalt plan. Mens e-sundhedsnetværket i henhold til artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU<sup>46</sup> anbefalede medlemsstaterne at anvende det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler i forbindelse med udbud, var udbredelsen begrænset i praksis for at forbedre interoperabiliteten, hvilket resulterede i et fragmenteret landskab og ulige adgang til og portabilitet af elektroniske sundhedsdata. ***Desuden bør der opnås enighed om tidsbundne mål på EU-plan for gennemførelse af interoperabilitet mellem sundhedsdata. For at støtte en vellykket gennemførelse af det europæiske sundhedsdataområde og gennemførelsen af et effektivt europæisk samarbejde om sundhedsdata aftaler Kommissionen og medlemsstaterne en række delmål for interoperabilitet mellem sundhedsdata.***

---

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

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

---

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

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

## Ændringsforslag 5

### Forslag til forordning Betragtning 19 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***(19a) Engangsprincippet betyder, at fysiske eller juridiske personer kun leverer data én gang under ordningen for***

*primær eller sekundær anvendelse, mens alle aktører, der er berørt af denne forordning, bør kunne få adgang til sådanne data til primær eller sekundær anvendelse, samtidig med at de regler, der er fastsat i de tilsvarende kapitler, overholdes. Gennemførelsen af engangsprincippet vil sikre, at sundhedspersoner og sundhedstjenesteydere ikke er forpligtet til at levere de samme data mere end én gang, således at dobbeltarbejde og unødvendige byrder undgås.*

## Ændringsforslag 6

### Forslag til forordning Betragtning 23

#### *Kommissionens forslag*

(23) Digitale sundhedsmyndigheder bør have tilstrækkelige tekniske færdigheder og eventuelt samle eksperter fra forskellige organisationer. De digitale sundhedsmyndigheders aktiviteter bør planlægges og overvåges grundigt for at sikre, at de er effektive. Digitale sundhedsmyndigheder bør træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre fysiske personers rettigheder ved at indføre nationale, regionale og lokale tekniske løsninger såsom nationale EPJ'er, patientportaler og dataformidlingstjenester. I den forbindelse bør de anvende fælles standarder og specifikationer i sådanne løsninger, fremme anvendelsen af standarder og specifikationer i forbindelse med indkøb og anvende andre innovative midler, herunder godtgørelse af løsninger, der opfylder interoperabilitets- og sikkerhedskravene i det europæiske sundhedsdataområde. De digitale sundhedsmyndigheder bør for at udføre deres opgaver samarbejde på nationalt plan og EU-plan med andre enheder, herunder med forsikringsorganer,

#### *Ændringsforslag*

(23) Digitale sundhedsmyndigheder bør have tilstrækkelige tekniske færdigheder og eventuelt samle eksperter fra forskellige organisationer. De digitale sundhedsmyndigheders aktiviteter bør planlægges og overvåges grundigt for at sikre, at de er effektive. Digitale sundhedsmyndigheder bør træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre fysiske personers rettigheder ved at indføre nationale, regionale og lokale tekniske løsninger såsom nationale EPJ'er, patientportaler og dataformidlingstjenester. I den forbindelse bør de anvende fælles standarder og specifikationer i sådanne løsninger, fremme anvendelsen af standarder og specifikationer i forbindelse med indkøb og anvende andre innovative midler, herunder godtgørelse af løsninger, der opfylder interoperabilitets- og sikkerhedskravene i det europæiske sundhedsdataområde. De digitale sundhedsmyndigheder bør for at udføre deres opgaver samarbejde **og udveksle bedste praksis** på nationalt plan og EU-plan med andre enheder, herunder med

sundhedstjenesteydere, fabrikanter af EPJ-systemer og wellnessapplikationer samt interessenter fra sundheds- eller informationsteknologisektoren, enheder, der håndterer godtgørelsesordninger, organer til vurdering af medicinsk teknologi, myndigheder og agenturer for lægemiddelregulering, myndigheder med ansvar for medicinsk udstyr, indkøbere og cybersikkerheds- eller e-ID-myndigheder.

forsikringsorganer, sundhedstjenesteydere, fabrikanter af EPJ-systemer og wellnessapplikationer samt interessenter fra sundheds- eller informationsteknologisektoren, enheder, der håndterer godtgørelsesordninger, organer til vurdering af medicinsk teknologi, myndigheder og agenturer for lægemiddelregulering, myndigheder med ansvar for medicinsk udstyr, indkøbere og cybersikkerheds- eller e-ID-myndigheder. ***Desuden er cybersikkerhed yderst vigtig i sundhedssektoren, navnlig når det kommer til at beskytte sundhedsdata. Derfor bør de digitale sundhedsmyndigheder indføre robuste cybersikkerhedsforanstaltninger for at beskytte brugernes følsomme sundhedsdata med henblik på at afværge alle forsøg på at bryde ind i systemerne og stjæle eller beskadige dataene.***

## Ændringsforslag 7

### Forslag til forordning Betragtning 24

#### *Kommissionens forslag*

(24) Adgang til og overførsel af elektroniske sundhedsdata er relevant i grænseoverskridende situationer, hvor der er behov for sundhedspleje, da det kan understøtte kontinuiteten i sundhedsydelser, når fysiske personer rejser til andre medlemsstater eller skifter bopæl. Kontinuitet i behandlingen og hurtig adgang til personlige elektroniske sundhedsdata er endnu vigtigere for indbyggere i grænseregioner, hvor de ofte krydser grænsen for at få sundhedspleje. I mange grænseregioner kan visse specialiserede sundhedsydelser være tilgængelige tættere på ovre på den anden side af grænsen end i samme medlemsstat. Der er behov for en infrastruktur til overførsel af personlige elektroniske

#### *Ændringsforslag*

(24) Adgang til og overførsel af elektroniske sundhedsdata er relevant i grænseoverskridende situationer, hvor der er behov for sundhedspleje, da det kan understøtte kontinuiteten i sundhedsydelser, når fysiske personer rejser til andre medlemsstater eller skifter bopæl. Kontinuitet i behandlingen og hurtig adgang til personlige elektroniske sundhedsdata er endnu vigtigere for indbyggere i grænseregioner, hvor de ofte krydser grænsen for at få sundhedspleje. I mange grænseregioner kan visse specialiserede sundhedsydelser være tilgængelige tættere på ovre på den anden side af grænsen end i samme medlemsstat. Der er behov for en infrastruktur til overførsel af personlige elektroniske

sundhedsdata på tværs af grænserne i situationer, hvor en fysisk person benytter tjenester fra en sundhedstjenesteyder, der er etableret i en anden medlemsstat. Der er oprettet en frivillig infrastruktur til dette formål, MyHealth@EU, som led i de aktioner, der er omhandlet i artikel 14 i direktiv 2011/24/EU. Via MyHealth@EU begyndte medlemsstaterne at give fysiske personer mulighed for at dele deres personlige elektroniske sundhedsdata med sundhedstjenesteydere, når de rejser til udlandet. For yderligere at støtte sådanne muligheder bør medlemsstaternes deltagelse i den digitale infrastruktur MyHealth@EU gøres obligatorisk. Alle medlemsstater bør tilslutte sig infrastrukturen og koble sundhedstjenesteydere og apoteker til den, da dette er nødvendigt for gennemførelsen af fysiske personers ret til at få adgang til og gøre brug af deres personlige elektroniske sundhedsdata uanset medlemsstat. Infrastrukturen bør gradvist udvides for at støtte yderligere kategorier af elektroniske sundhedsdata.

sundhedsdata på tværs af grænserne i situationer, hvor en fysisk person benytter tjenester fra en sundhedstjenesteyder, der er etableret i en anden medlemsstat. Der er oprettet en frivillig infrastruktur til dette formål, MyHealth@EU, som led i de aktioner, der er omhandlet i artikel 14 i direktiv 2011/24/EU. Via MyHealth@EU begyndte medlemsstaterne at give fysiske personer mulighed for at dele deres personlige elektroniske sundhedsdata med sundhedstjenesteydere, når de rejser til udlandet. For yderligere at støtte sådanne muligheder bør medlemsstaternes deltagelse i den digitale infrastruktur MyHealth@EU gøres obligatorisk. Alle medlemsstater bør tilslutte sig infrastrukturen og koble sundhedstjenesteydere og apoteker til den, da dette er nødvendigt for gennemførelsen af fysiske personers ret til at få adgang til og gøre brug af deres personlige elektroniske sundhedsdata uanset medlemsstat. Infrastrukturen bør gradvist udvides for at støtte yderligere kategorier af elektroniske sundhedsdata. ***Ved at gøre interoperabilitet obligatorisk overvindes den mislykkede markedskoordinering. Det vil sandsynligvis være mere effektivt at indføre standarder for interoperabilitet på EU-plan end på nationalt plan.***

## Ændringsforslag 8

### Forslag til forordning Betragtning 25

#### *Kommissionens forslag*

(25) I forbindelse med MyHealth@EU bør en central platform tilvejebringe en fælles infrastruktur for medlemsstaterne for at sikre konnektivitet og interoperabilitet på en effektiv og sikker måde. For at sikre overholdelse af databeskyttelsesreglerne og skabe en ramme for risikostyring i forbindelse med overførsel af personlige

#### *Ændringsforslag*

(25) I forbindelse med MyHealth@EU bør en central platform tilvejebringe en fælles infrastruktur for medlemsstaterne for at sikre konnektivitet og interoperabilitet på en effektiv og sikker måde. For at sikre overholdelse af databeskyttelsesreglerne og skabe en ramme for risikostyring i forbindelse med overførsel af personlige

elektroniske sundhedsdata bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fordele specifikke ansvarsområder mellem medlemsstaterne som fælles dataansvarlige og fastsætte sine egne forpligtelser som databehandler.

elektroniske sundhedsdata bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fordele specifikke ansvarsområder mellem medlemsstaterne som fælles dataansvarlige og fastsætte sine egne forpligtelser som databehandler.

***Desuden bør Kommissionen og medlemsstaterne udvikle tidsbundne mål for at nå dette mål. For at sikre de højeste sikkerhedsstandarder, hvor dette skønnes nødvendigt, skal dele af eller hele platformen være godkendt i henhold til en open source-licens på linje med open source-strategien 2020-2023 og Kommissionens afgørelse 2021/C 495 I/01<sup>1a</sup>. Dette vil øge gennemsigtigheden og sikre forbrugertillid til og -fortrolighed med platformen.***

---

***<sup>1a</sup> Kommissionens afgørelse af 8. december 2021 om open source-licenser og -videreanvendelse af Kommissionens software 2021/C 495 I/01 (EUT C 495I af 9.12.2021, s. 1).***

## Ændringsforslag 9

### Forslag til forordning Betragtning 29

#### *Kommissionens forslag*

(29) Software eller softwaremoduler, der falder ind under definitionen af medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, bør ***certificeres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745<sup>49</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], alt efter hvad der er relevant.*** De væsentlige krav til interoperabilitet i denne forordning ***bør kun finde anvendelse*** i det omfang, fabrikanten af medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, som leverer

#### *Ændringsforslag*

(29) Software eller softwaremoduler, der falder ind under definitionen af ***et EPJ-system***, medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, bør ***kun skulle opfylde*** de væsentlige krav til interoperabilitet i denne forordning i det omfang, fabrikanten af medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, som leverer elektroniske sundhedsdata, der skal behandles som en del af EPJ-systemet, hævder, at det er interoperabelt med et sådant EPJ-system. ***Disse typer software bør udelukkende følge den relevante overensstemmelsesvurdering i***

elektroniske sundhedsdata, der skal behandles som en del af EPJ-systemet, hævder, at det er interoperabelt med et sådant EPJ-system. I så fald bør bestemmelserne om fælles specifikationer for EPJ-systemer finde anvendelse på dette medicinske udstyr og disse højrisiko-AI-systemer.

---

<sup>49</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

*overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745<sup>49</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning [...] [AI Act COM/2021/206 final], alt efter hvad der er relevant.* I så fald bør *kun* bestemmelserne om fælles specifikationer for EPJ-systemer finde anvendelse på dette medicinske udstyr og disse højrisiko-AI-systemer.

---

<sup>49</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

## Ændringsforslag 10

### Forslag til forordning Betragtning 34

#### *Kommissionens forslag*

(34) For at sikre en hensigtsmæssig og effektiv håndhævelse af de krav og forpligtelser, der er fastsat i kapitel III i denne forordning, bør det system til markedsovervågning og produktoverensstemmelse, der er indført ved forordning (EU) 2019/1020, finde anvendelse. Afhængigt af den organisation, der er fastlagt på nationalt plan, kan sådanne markedsovervågningsaktiviteter udføres af de digitale sundhedsmyndigheder for at sikre en korrekt gennemførelse af kapitel II eller en særskilt markedsovervågningsmyndighed med ansvar for EPJ-systemer. Udpegelsen af digitale sundhedsmyndigheder som markedsovervågningsmyndigheder kan have betydelige praktiske fordele for gennemførelsen af sundhed og pleje, men enhver interessekonflikt bør undgås, f.eks.

#### *Ændringsforslag*

(34) For at sikre en hensigtsmæssig og effektiv håndhævelse af de krav og forpligtelser, der er fastsat i kapitel III i denne forordning, bør det system til markedsovervågning og produktoverensstemmelse, der er indført ved forordning (EU) 2019/1020, finde anvendelse. Afhængigt af den organisation, der er fastlagt på nationalt plan, kan sådanne markedsovervågningsaktiviteter udføres af de digitale sundhedsmyndigheder for at sikre en korrekt gennemførelse af kapitel II eller en særskilt markedsovervågningsmyndighed med ansvar for EPJ-systemer. Udpegelsen af digitale sundhedsmyndigheder som markedsovervågningsmyndigheder kan have betydelige praktiske fordele for gennemførelsen af sundhed og pleje, men enhver interessekonflikt bør undgås, f.eks.



ved at adskille forskellige opgaver.

ved at adskille forskellige opgaver.

***Medlemsstaterne bør sikre, at markedsovervågningsmyndighederne har de nødvendige menneskelige, tekniske og finansielle ressourcer, lokaler, infrastruktur og ekspertise til at udføre deres opgaver effektivt.***

## **Ændringsforslag 11**

### **Forslag til forordning Betragtning 40**

#### *Kommissionens forslag*

(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I

#### *Ændringsforslag*

(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I

nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig *er* data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, *ofte omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende former for beskyttelse*. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.

nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig *bør* data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, *tildeles et niveau af fortrolighedsbeskyttelse i henhold til aftalen om handelsrelaterede aspekter af intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS) og direktiv (EU) 2016/943<sup>1a</sup>, som omfatter beskyttelse af de primære intellektuelle ejendomsrettigheder såsom patenter, supplerende beskyttelsescertifikater (SPC'er), brugsmodeller, ophavsret, varemærker, database- eller designrettigheder*. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af



forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.

---

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

## Ændringsforslag 12

### Forslag til forordning Betragtning 51

#### *Kommissionens forslag*

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

#### *Ændringsforslag*

(51) Da organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata har begrænsede ressourcer, kan de anvende prioriteringsregler, *og Kommissionen bør udstede en vejledning om prioriteringskriterierne. Generelt bør anmodningen med de potentielt største fordele for borgerne og Unionen prioriteres. Prioriteringskriteriet skal forhindre fragmentering af det indre marked*. Databrugerens bør kunne forlænge datatilladelsens varighed for f.eks. at give evaluatore af videnskabelige publikationer adgang til datasættene eller give mulighed for yderligere analyse af datasættet på grundlag af de første resultater. Dette vil kræve en ændring af datatilladelsen og kan blive pålagt et yderligere gebyr. I alle tilfælde bør datatilladelsen dog afspejle disse supplerende anvendelser af datasættet. Databrugerens bør nævne dem i sin oprindelige anmodning om udstedelse af datatilladelsen. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør Kommissionen støtte harmoniseringen af

datatilladelser.

datatilladelser.

## Ændringsforslag 13

### Forslag til forordning Betragtning 68

#### *Kommissionens forslag*

(68) For at sikre at det europæiske sundhedsdataområde opfylder sine mål, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår forskellige bestemmelser om primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning<sup>52</sup>. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelsen af delegerede retsakter.

---

<sup>52</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

## Ændringsforslag 14

#### *Ændringsforslag*

(68) For at sikre at det europæiske sundhedsdataområde opfylder sine mål, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår forskellige bestemmelser om primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning<sup>52</sup>. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelsen af delegerede retsakter. ***I overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning skal Kommissionen også benytte sig af offentlige høringer for at opnå den nødvendige ekspertise.***

---

<sup>52</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

## Forslag til forordning Betragtning 69

### *Kommissionens forslag*

(69) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>53</sup>.

---

<sup>53</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

## Ændringsforslag 15

### Forslag til forordning Betragtning 70

#### *Kommissionens forslag*

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

### *Ændringsforslag*

(69) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>53</sup>. ***I overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning vil Kommissionen gøre brug af ekspertgrupper, rådføre sig med målrettede interessenter og gennemføre offentlige høringer for at indsamle bredere ekspertise i de tidlige faser af udarbejdelsen af udkast til gennemførelsesforordninger.***

---

<sup>53</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

#### *Ændringsforslag*

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

hensyn til de margener og kriterier, der er fastsat i denne forordning.

hensyn til de margener og kriterier, der er fastsat i denne forordning.

***Medlemsstaterne bør desuden gennemføre kommunikationskampagner til at oplyse alle relevante interessenter, navnlig industrien og samfundet, om manglende overholdelse og om alle forordningens bestemmelser med henblik på at lette dens gennemførelse under særlig hensyntagen til forskellene i den digitale udvikling af sundhedssystemerne på tværs af EU.***

## Ændringsforslag 16

### Forslag til forordning Betragtning 71 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***(71a) Kommissionen bør vurdere, om denne forordning bør tilføjes til listen over bestemmelser i EU-retten, der er omfattet af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828.***

## Ændringsforslag 17

### Forslag til forordning Betragtning 72 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***(72a) For at mindske risikoen for forsinkelser i gennemførelsen bør Kommissionen og medlemsstaterne nå til enighed om en række tidsbundne mål for det europæiske sundhedsdataområde, herunder med hensyn til interoperabilitet mellem sundhedsdata.***

## Ændringsforslag 18

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

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

4. Denne forordning berører ikke andre EU-retsakter vedrørende adgang til, deling eller sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata eller krav vedrørende behandling af data i forbindelse med elektroniske sundhedsdata, navnlig forordning (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final], **direktiv (EU) 2016/943** og [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final].

**Ændringsforslag 19**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 1 – litra d a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**da) definitionen af "professionel bruger" i henhold til artikel 3, nr. 8), i forordning (EU) 2018/1807**

**Ændringsforslag 20**

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

e) definitionerne af "medicinsk udstyr", "erklæret formål", "brugsanvisning", "ydeevne", "sundhedsinstitution" og "fælles specifikationer" i henhold til artikel 2, nr. 1), 12), 14), 22), 36) og 71), i forordning (EU) 2017/745

e) definitionerne af "medicinsk udstyr", "erklæret formål", "brugsanvisning", **"ibrugtagning"**, "ydeevne", "sundhedsinstitution" og "fælles specifikationer" i henhold til artikel 2, nr. 1), 12), 14), 22), **29)**, 36) og 71), i forordning (EU) 2017/745

**Ændringsforslag 21**

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

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

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

**Ændringsforslag 22**

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**ia) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren, distributøren, udbyderen af distributionstjenester eller enhver anden fysisk eller juridisk person, der har forpligtelser i forbindelse med fremstillingen af EPJ-systemer, tilgængeliggørelsen på markedet, ibrugtagningen eller vedligeholdelsen af dem i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning**

**Ændringsforslag 23**

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

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

m) "EPJ" (elektronisk patientjournal): en **omfattende patientjournal eller lignende dokumentation for** en fysisk **persons tidligere og nuværende sundhedstilstand, herunder fysisk og mental sundhed, i elektronisk form**, der indsamles i sundhedssystemet, og som

behandles med henblik på sundhedsydelse

## Ændringsforslag 24

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

#### *Kommissionens forslag*

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

#### *Ændringsforslag*

n) "EPJ-system" (elektronisk patientjournalssystem): ethvert **produkt (hardware, software eller andet produkt)**, som af fabrikanten **primært** er beregnet til at **blive anvendt til eller som fabrikanten med rimelighed kan forvente primært vil blive anvendt til lagring, formidling, import, eksport, konvertering, redigering eller visning af elektroniske patientjournaler, hvis hovedformål er at lette udvekslingen af patientoplysninger med autoriserede udbydere, sundhedspersoner eller patienter og dataudvekslingen mellem sundhedsfaciliteter**

## Ændringsforslag 25

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

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

**na) "generel software": enhver form for software, som ikke primært af producenten er beregnet til at blive anvendt, eller som producenten ikke med rimelighed kan forvente vil blive anvendt til lagring, formidling, import, eksport, konvertering, redigering eller visning af elektroniske patientjournaler**

## Ændringsforslag 26

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

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

o) "wellnessapplikation": ethvert **produkt** eller enhver software, som af fabrikanten er beregnet til at blive anvendt **til, eller som af fabrikanten med rimelighed kan forventes at blive anvendt hovedsagelig** af en fysisk person til behandling af elektroniske sundhedsdata **med henblik på en sund livsstil og velvære i forbindelse med sundhedspleje**

**Ændringsforslag 27**

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

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

10. Fysiske personer har ret til at få oplysninger om, **hvilke** sundhedstjenesteydere og sundhedsprofessionelle der **specifikt** har fået adgang til deres elektroniske sundhedsdata, **og, når den foreligger, grunden til, at disse aktører tilgik disse data** i forbindelse med sundhedsydelse. Oplysningerne gives straks og gratis via tjenester for adgang til elektroniske sundhedsdata.

**Ændringsforslag 28**

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2a. Fysiske eller juridiske personer skal kun anmodes én gang om at indgive**



*data til offentlige organer eller EPJ-udbydere i henhold til ordningen for primær anvendelse eller sekundær anvendelse, mens alle aktører kan anmode om adgang til og anvendelse af sådanne data til sekundære formål i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel IV.*

## Ændringsforslag 29

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

#### *Kommissionens forslag*

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

#### *Ændringsforslag*

1. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske specifikationer for de prioriterede kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, og danner grundlag for det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler. *Ved fastsættelsen af det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler tager Kommissionen hensyn til de eksisterende internationale standarder og de formater, som allerede anvendes i medlemsstaterne.* Formatet skal indeholde følgende elementer:

## Ændringsforslag 30

### Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 2 – litra i a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

*ia) sikre robuste cybersikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af brugernes følsomme sundhedsdata for at afværge alle forsøg på at bryde ind i systemerne og stjæle eller beskadige dataene*

## Ændringsforslag 31

### Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Kommissionen opretter en central platform for digital sundhed med henblik på at levere tjenester til at støtte og lette udvekslingen af elektroniske sundhedsdata mellem medlemsstaternes nationale kontaktpunkter for digital sundhed.

#### *Ændringsforslag*

1. Kommissionen opretter en central platform for digital sundhed med henblik på at levere tjenester til at støtte og lette udvekslingen af elektroniske sundhedsdata mellem medlemsstaternes nationale kontaktpunkter for digital sundhed. **Hvis det skønnes hensigtsmæssigt, skal dele af eller hele den centrale platform have licens i henhold til en open-source-licens og offentliggøres i EU-institutionernes register for Open Source-koder.**

## Ændringsforslag 32

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

#### *Kommissionens forslag*

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

#### *Ændringsforslag*

4. **Senest 12 måneder efter forordningens ikrafttræden** vedtager **Kommissionen** ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nødvendige foranstaltninger til den tekniske udvikling af MyHealth@EU, detaljerede regler vedrørende sikkerhed, fortrolighed og beskyttelse af elektroniske sundhedsdata og de betingelser og overensstemmelseskontroller, der er nødvendige for at tilslutte sig og forblive forbundet med MyHealth@EU, og betingelser for midlertidig eller endelig udelukkelse fra MyHealth@EU. **Disse foranstaltninger skal også omfatte måldatoer for gennemførelsen, herunder for forbedret interoperabilitet mellem sundhedsdata på tværs af grænserne.**

*Kommissionen hører udvalget for det europæiske sundhedsdataområde, Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed og Det Europæiske Databeskyttelsesråd når den udarbejder gennemførelsesretsakterne. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.*

### **Ændringsforslag 33**

#### **Forslag til forordning Artikel 14 – stk. 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*2a. Fabrikanter af EPJ-systemer, der også kan klassificeres som medicinsk udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2017/745, som hævder, at det pågældende medicinske udstyr er interoperabelt med EPJ-systemer i henhold til nærværende forordning, skal dokumentere overensstemmelse med de væsentlige krav til interoperabilitet, der er fastsat i afsnit 2 i bilag II til nærværende forordning. Afsnit 3 i dette kapitel finder anvendelse på dette medicinske udstyr.*

### **Ændringsforslag 34**

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

4. Udbydere af højrisko-AI-systemer som defineret i artikel 6 i forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], som ikke falder ind under anvendelsesområdet for forordning (EU) 2017/745, og som hævder, at disse AI-systemer er interoperable med EPJ-

4. *Uanset forpligtelserne i forordning [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final] skal udbydere af højrisko-AI-systemer som defineret i artikel 6 i forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], som ikke falder ind under*

systemer, *skal* dokumentere overensstemmelse med de væsentlige krav til interoperabilitet, der er fastsat i afsnit 2 i bilag II til nærværende forordning. Artikel 23 i dette kapitel finder anvendelse på disse højrisiko-AI-systemer.

anvendelsesområdet for forordning (EU) 2017/745, og som hævder, at disse AI-systemer er interoperable med EPJ-systemer, dokumentere overensstemmelse med de væsentlige krav til interoperabilitet, der er fastsat i afsnit 2 i bilag II til nærværende forordning. Artikel 23 i dette kapitel finder anvendelse på disse højrisiko-AI-systemer.

## Ændringsforslag 35

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

#### *Kommissionens forslag*

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

#### *Ændringsforslag*

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

## Ændringsforslag 36

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

#### *Kommissionens forslag*

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

#### *Ændringsforslag*

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

## Ændringsforslag 37

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

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

b) undlade at informere **den professionelle bruger og, hvor det er relevant, andre typer brugere**, om sandsynlige begrænsninger i forbindelse med interoperabilitets- eller sikkerhedselementerne i EPJ-systemet i forhold til dets erklærede formål

**Ændringsforslag 38**

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

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

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

**Ændringsforslag 39**

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

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

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

**Ændringsforslag 40**

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

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

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

**Ændringsforslag 41**

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

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

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

**Ændringsforslag 42**

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

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

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

## **Ændringsforslag 43**

### **Forslag til forordning Artikel 17 - stk. 1 - litra i a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*ia) underretter straks  
markedsovervågningsmyndighederne i de  
medlemsstater, hvor de udbyder deres  
EPJ-systemer, når fabrikanterne finder  
eller har grund til at tro, at sådanne  
systemer udgør en risiko for fysiske  
personers sundhed eller sikkerhed*

## **Ændringsforslag 44**

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*ka) opretter rapporteringskanaler og  
sikrer, at disse er tilgængelige, for at give  
slutbrugerne mulighed for at indgive  
klager eller bekymringer vedrørende  
produktets potentielle manglende  
overensstemmelse med kravene, vurdere  
de modtagne klager og bekymringer og  
underrette  
markedsovervågningsmyndighederne i  
tilfælde af mistanke om, at produktet ikke  
opfylder kravene, og føre et register over  
modtagne klager og bekymringer og stille  
det til rådighed efter anmodning fra en  
markedsovervågningsmyndighed.*

## **Ændringsforslag 45**

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

**1a. Hvis fabrikanten ikke samarbejder med markedsovervågningsmyndighederne, eller hvis den leverede information og dokumentation er ufuldstændig eller forkert, træffer markedsovervågningsmyndighederne alle passende og forholdsmæssige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse, at det relevante EPJ-system bringes i omsætning, for at trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det, indtil fabrikanten samarbejder eller fremlægger fuldstændige og korrekte oplysninger**

#### Ændringsforslag 46

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

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

3. Fabrikanter af EPJ-systemer opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i 10 år efter, at det sidste EPJ-system, der er omfattet af EU-overensstemmelseserklæringen, er blevet bragt i omsætning, **og sikrer, at den tekniske dokumentation og overensstemmelseserklæringen efter anmodning stilles til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne.**

#### Ændringsforslag 47

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



*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3a. Fysiske eller juridiske personer kan kræve erstatning for skade forårsaget af et defekt EPJ-system i overensstemmelse med gældende EU-ret og national ret.**

#### **Ændringsforslag 48**

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3b. Fabrikanterne gør kommunikationskanaler såsom et telefonnummer, en e-mailadresse eller dedikerede afsnit af deres websted offentligt tilgængelige under hensyntagen til behovene hos personer med handicap, som giver brugere mulighed for at indgive klager, og for at informere dem om risiciene vedrørende deres sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af beskyttelsen af samfundsinteresser samt om eventuelle alvorlige hændelser, der involverer et EPJ-system.**

#### **Ændringsforslag 49**

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3c. Fabrikanterne undersøger klager og oplysninger om hændelser, der involverer et EPJ-system, som de har bragt i omsætning, uden unødigt forsinkelse og fører et internt register over disse klager samt over tilbagekaldelser af systemer og over korrigerende**

*foranstaltninger, der er truffet for at sikre EPJ-systemets overensstemmelse.*

## **Ændringsforslag 50**

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3d. Personoplysninger, der gemmes i det interne klageregister, må kun være de personoplysninger, der er nødvendige for, at fabrikanten kan undersøge klagen. Sådanne oplysninger opbevares kun så længe, som de er nødvendige for undersøgelsen, og højst fem år efter at de er blevet registreret.**

## **Ændringsforslag 51**

### **Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**1. Før et EPJ-system gøres tilgængeligt på EU-markedet, udpeger en fabrikant af et EPJ-system, der er etableret uden for Unionen, ved skriftlig fuldmagt en bemyndiget repræsentant, der er etableret i Unionen.**

**1. Når en fabrikant af et EPJ-system er etableret uden for Unionen, må EPJ-systemet kun bringes i omsætning på Unionens marked, hvis fabrikanten ved skriftlig fuldmagt udpeger en bemyndiget repræsentant, der er etableret i Unionen.**

## **Ændringsforslag 52**

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2. En bemyndiget repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den**

**2. En bemyndiget repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den**

fuldmagt, denne har **modtaget fra** fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

fuldmagt, denne har **aftalt med** fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

### Ændringsforslag 53

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

##### *Kommissionens forslag*

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

##### *Ændringsforslag*

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

### Ændringsforslag 54

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

##### *Kommissionens forslag*

##### *Ændringsforslag*

**ba) straks at underrette fabrikanten, hvis den bemyndigede repræsentant har grund til at tro, at et EPJ-system udgør en risiko for fysiske personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af samfundsinteresser, eller hvis den har kendskab til en alvorlig hændelse, der involverer et EPJ-system**

### Ændringsforslag 55

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

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

**Ændringsforslag 56**

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

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

- a) datoen for ophøret af den afgående bemyndigede repræsentants fuldmagt og datoen for indledningen af den tiltrædende bemyndigede repræsentants fuldmagt**
- b) overdragelse af dokumenter, herunder fortrolighedsaspekter og ejendomsrettigheder.**

**Ændringsforslag 57**

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

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

**Ændringsforslag 58**

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

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

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

**Ændringsforslag 59**

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

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, *postadresse* og *elektronisk adresse, hvor de kan kontaktes*, skal fremgå af et dokument, der ledsager EPJ-systemet. *Importøren sikrer, at ingen supplerende mærkning skjuler oplysningerne i fabrikantens mærkning.*

**Ændringsforslag 60**

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

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

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

medlemsstat, hvor EPJ-systemet er gjort tilgængeligt, herom.

medlemsstat, hvor EPJ-systemet er gjort tilgængeligt, herom. ***Hvis en importør mener eller har grund til at tro, at et EPJ-system udgør en risiko for fysiske personers sundhed eller sikkerhed, underretter den pågældende straks markedsovervågningsmyndigheden i den medlemsstat, hvor importøren er etableret, samt fabrikanten og i givet fald den bemyndigede repræsentant.***

## Ændringsforslag 61

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

#### *Kommissionens forslag*

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

#### *Ændringsforslag*

7. Importørerne giver på grundlag af en markedsovervågningsmyndigheds begrundede anmodning den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere, om et EPJ-system er i overensstemmelse, på det officielle sprog i den medlemsstat, hvor markedsovervågningsmyndigheden er beliggende. ***Importører*** samarbejder med denne myndighed, hvis den anmoder herom, ***og med fabrikanten og i givet fald dennes bemyndigede repræsentant***, om foranstaltninger, der træffes for at bringe EPJ-systemet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II ***eller for at sikre, at EPJ-systemerne trækkes tilbage eller tilbagekaldes.***

## Ændringsforslag 62

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

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

***7a. Importørerne kontrollerer, om de***

*kommunikationskanaler, der er omhandlet i artikel 17, stk. 3b, er offentligt tilgængelige for brugerne, så de kan indgive klager og meddele enhver risiko i forbindelse med deres sundhed og sikkerhed og enhver alvorlig hændelse, der involverer et EPJ-system. Hvis sådanne kanaler ikke er tilgængelige, skal importøren etablere dem under hensyntagen til behov for tilgængelighed for personer med handicap.*

### **Ændringsforslag 63**

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

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

### **Ændringsforslag 64**

**Forslag til forordning  
Artikel 19 – stk. 7 c (nyt)**

**7c. Personoplysninger i det interne register over klager må kun være de personoplysninger, som er nødvendige, for at importøren kan undersøge klagen. Sådanne oplysninger opbevares kun så længe, som de er nødvendige for undersøgelsen, og højst fem år efter at de er blevet registreret.**

## Ændringsforslag 65

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

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

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

## Ændringsforslag 66

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

*Kommissionens forslag*

3. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et EPJ-system ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II, må vedkommende først gøre EPJ-systemet tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse. Endvidere underretter distributøren uden unødigt forsinkelse fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor EPJ-systemet er gjort tilgængeligt på markedet, herom.

*Ændringsforslag*

3. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et EPJ-system ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II, må vedkommende først gøre EPJ-systemet tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse. Endvidere underretter distributøren uden unødigt forsinkelse fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor EPJ-systemet er gjort tilgængeligt på markedet, herom. **Hvis en**



*distributør mener eller har grund til at tro, at et EPJ-system udgør en risiko for fysiske personers sundhed eller sikkerhed, underretter den pågældende straks markedsovervågningsmyndigheden i den medlemsstat, hvor distributøren er etableret, samt fabrikanten, importøren og i givet fald den bemyndigede repræsentant.*

## Ændringsforslag 67

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

#### *Kommissionens forslag*

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

#### *Ændringsforslag*

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

## Ændringsforslag 68

### Forslag til forordning Artikel 21 – overskrift

#### *Kommissionens forslag*

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

#### *Ændringsforslag*

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

## Ændringsforslag 69

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

#### *Kommissionens forslag*

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

#### *Ændringsforslag*

En importør, **distributør** eller **anden erhvervsdrivende, som foretager ændringer i EPJ-systemet under udbredelse eller anvendelse heraf, som fører til ændringer i det erklærede formål og anbefalingerne til udbredelse for EPJ-systemet som angivet af fabrikanten**, anses for at være fabrikant i denne forordnings forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanter, jf. artikel 17, når denne gør et EPJ-system tilgængeligt på markedet under sit navn eller varemærke eller **væsentligt** ændrer et EPJ-system, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af de gældende krav.

## Ændringsforslag 70

### Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 1 a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

**1a. I tilfælde af funktionsfejl eller forringelse af ydeevnens kvalitet som følge af de ændringer, som de erhvervsdrivende har foretaget under udbredelsen eller anvendelsen af EPJ-systemet, og som er i strid med fabrikantens anbefalinger om teknisk udbredelse af systemet eller formålet med dets anvendelse, bærer den erhvervsdrivende det fulde ansvar for disse ændringer.**

## Ændringsforslag 71

### Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 1 b (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***1b. Markedsføring af brugte EPJ-systemer, uanset om de er forberedt med henblik på genbrug eller er kontrolleret, rengjort, repareret, istandsat eller uden indgreb på produktet, betragtes ikke som en væsentlig ændring i overensstemmelse med relevant EU-ret eller national lovgivning om produktsikkerhed, hvis indgrebet af de erhvervsdrivende inden for brugte produkter ikke fører til ændringer i det tilsigtede formål, udbredelsen, anbefalinger og risikoniveau for EPJ-systemet som oplyst af fabrikanten, og overensstemmelsen med de gældende krav ikke påvirkes.***

## Ændringsforslag 72

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

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

Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter fælles specifikationer for så vidt angår de væsentlige krav, der er fastsat i bilag II, herunder en frist for gennemførelsen af disse fælles specifikationer. ***Ved udarbejdelsen af fælles specifikationer tager Kommissionen hensyn til de eksisterende harmoniserede standarder eller internationale standarder.*** Hvor det er relevant, tager de fælles specifikationer hensyn til de særlige forhold ***og sikrer forenelighed med sektorspecifik lovgivning og harmoniserede standarder*** for medicinsk udstyr og højrisiko-AI-systemer, jf. artikel 14, stk. 3 og 4, ***herunder de nyeste standarder for***

*sundhedsinformatik og det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler. Inden vedtagelsen af gennemførelsesretsakten hører Kommissionen de relevante europæiske standardiseringsorganisationer og europæiske interesseorganisationer, der modtager EU-finansiering i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012, Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og Det Europæiske Databeskyttelsesråd, hvis fælles specifikationer har indvirkning på databeskyttelseskravene i EPJ-systemer.*

## Ændringsforslag 73

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

#### *Kommissionens forslag*

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

#### *Ændringsforslag*

5. Hvis fælles specifikationer, der dækker interoperabilitets- og sikkerhedskrav for EPJ-systemer, påvirker medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af andre retsakter, såsom forordning (EU) 2017/745 eller [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], **skal** der forud for vedtagelsen af disse fælles specifikationer foretages en høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), jf. artikel 103 i forordning (EU) 2017/745, eller Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens, jf. artikel 56 i forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], alt efter hvad der er relevant, **samt af Det Europæiske Databeskyttelsesråd, jf. artikel 68 i forordning (EU) 2016/679.**

## Ændringsforslag 74

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

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

6. Hvis der er tale om fælles specifikationer, der dækker interoperabilitets- og sikkerhedskrav for medicinsk udstyr eller højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af andre retsakter såsom forordning (EU) 2017/745 eller forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final], skal der forud for vedtagelsen af disse fælles specifikationer foretages en høring af udvalget for det europæiske sundhedsdataområde, navnlig dets undergruppe for kapitel II og III i nærværende forordning, **og hvor relevant, af Det Europæiske Databeskyttelsesråd, jf. artikel 68 i forordning (EU) 2016/679.**

**Ændringsforslag 75**

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

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

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

**Ændringsforslag 76**

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

*Kommissionens forslag*

2. Den tekniske dokumentation udarbejdes på en sådan måde, at den viser, at EPJ-systemet overholder de væsentlige

*Ændringsforslag*

2. Den tekniske dokumentation udarbejdes på en sådan måde, at den viser, at EPJ-systemet overholder de væsentlige

krav, der er fastsat i bilag II, og giver markedsovervågningsmyndighederne alle de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere EPJ-systemets overensstemmelse med disse krav. Dokumentationen skal som minimum indeholde de i bilag III fastsatte elementer.

krav, der er fastsat i bilag II, og giver markedsovervågningsmyndighederne alle de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere EPJ-systemets overensstemmelse med disse krav. Dokumentationen skal som minimum indeholde de i bilag III fastsatte elementer. ***Hvis systemet eller en del af det er i overensstemmelse med europæiske standarder eller fælles specifikationer, skal listen over de relevante europæiske standarder og fælles specifikationer også angives.***

### Ændringsforslag 77

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

##### *Kommissionens forslag*

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

##### *Ændringsforslag*

a) benævnelse, registreret firmanavn eller registreret varemærke og kontaktoplysninger for fabrikanten, ***herunder dennes postadresse og elektroniske adresse***, og, hvis det er relevant, for dennes bemyndigede repræsentant

### Ændringsforslag 78

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

##### *Kommissionens forslag*

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

##### *Ændringsforslag*

4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at ***kravene i denne forordning er opfyldt.***

### Ændringsforslag 79

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67, hvad angår ajourføring af de tekniske specifikationer i bilag IV.**

**Ændringsforslag 80**

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

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

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

**Ændringsforslag 81**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 28 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

2. Medlemsstaterne udpeger den eller de markedsovervågningsmyndigheder, der er ansvarlige for gennemførelsen af dette kapitel. De giver deres markedsovervågningsmyndigheder de beføjelser og ressourcer samt det udstyr og den viden, der er nødvendig, for at de kan udføre deres opgaver i henhold til denne forordning. Medlemsstaterne meddeler benævnelsen af markedsovervågningsmyndighederne til Kommissionen, som offentliggør en liste over disse myndigheder.

2. Medlemsstaterne udpeger den eller de markedsovervågningsmyndigheder, der er ansvarlige for gennemførelsen af dette kapitel. De giver deres markedsovervågningsmyndigheder de beføjelser og **menneskelige, tekniske og finansielle** ressourcer samt det udstyr, **IT-værktøjer, lokaler, infrastruktur** og den viden og **vedvarende uddannelse**, der er nødvendig, for at de kan udføre deres opgaver **korrekt og effektivt** i henhold til denne forordning. Medlemsstaterne meddeler benævnelsen af markedsovervågningsmyndighederne til Kommissionen, som offentliggør en liste

over disse myndigheder.

## Ændringsforslag 82

### Forslag til forordning

#### Artikel 29 – stk. 3

##### *Kommissionens forslag*

3. Markedsovervågningsmyndigheden underretter straks Kommissionen og andre medlemsstateres markedsovervågningsmyndigheder om foranstaltninger, der er truffet i henhold til stk. 1. Denne underretning skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, især de nødvendige data til identifikation af de pågældende EPJ-systemer, EPJ-systemets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

##### *Ændringsforslag*

3. Markedsovervågningsmyndigheden underretter straks Kommissionen og andre medlemsstateres markedsovervågningsmyndigheder om foranstaltninger, der er truffet i henhold til stk. 1. Denne underretning skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, især de nødvendige data til identifikation af de pågældende EPJ-systemer, EPJ-systemets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger. ***Markedsovervågningsmyndigheden skal også underrette og samarbejde med databeskyttelsesmyndighederne.***

## Ændringsforslag 83

### Forslag til forordning

#### Artikel 30 – stk. 1 – indledning

##### *Kommissionens forslag*

1. Hvis en markedsovervågningsmyndighed konstaterer et af følgende forhold, pålægger den fabrikanten af det pågældende EPJ-system, dennes bemyndigede repræsentant og alle andre relevante erhvervsdrivende at bringe ***den manglende*** overensstemmelse med kravene ***til ophør***:

##### *Ændringsforslag*

1. Hvis en markedsovervågningsmyndighed ***bl.a.*** konstaterer et af følgende forhold, pålægger den fabrikanten af det pågældende EPJ-system, dennes bemyndigede repræsentant og alle andre relevante erhvervsdrivende at bringe ***EPJ-systemet i*** overensstemmelse med kravene:



## Ændringsforslag 84

### Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 – litra a

#### *Kommissionens forslag*

a) EPJ-systemet er ikke i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II.

#### *Ændringsforslag*

a) EPJ-systemet er ikke i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II **og med de fælles specifikationer i overensstemmelse med artikel 23**

## Ændringsforslag 85

### Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 – litra b

#### *Kommissionens forslag*

b) Den tekniske dokumentation er **enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig.**

#### *Ændringsforslag*

b) den tekniske dokumentation **mangler eller er ufuldstændig eller er ikke i overensstemmelse med artikel 24**

## Ændringsforslag 86

### Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 – litra b a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

**ba) EPJ-systemet ledsages ikke af det oplysningsskema, der er omhandlet i artikel 25**

## Ændringsforslag 87

### Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 – litra c

#### *Kommissionens forslag*

c) Der er ikke udarbejdet en EU-

#### *Ændringsforslag*

c) der er ikke udarbejdet en EU-

overensstemmelseserklæring, eller den er ikke udarbejdet korrekt.

overensstemmelseserklæring, eller den er ikke udarbejdet korrekt, *jf. artikel 26*

## Ændringsforslag 88

### Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 1 – litra d a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*da) de i artikel stk. 32 omhandlede registreringsforpligtelser er ikke overholdt.*

## Ændringsforslag 89

### Forslag til forordning Artikel 31 – stk. 6

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

6. Hvis wellnessapplikationen indgår i en anordning, skal det ledsagende mærke anbringes på anordningen. 2D-stregkoder kan også anvendes til at vise mærket.

6. Hvis wellnessapplikationen *er en integreret del af en anordning eller* indgår i en anordning, skal det ledsagende mærke anbringes på anordningen. 2D-stregkoder kan også anvendes til at vise mærket. *Hvis wellnessapplikationen indgår i en anordning efter ibrugtagningen, kan wellnessapplikationens mærke vises i selve applikationen.*

## Ændringsforslag 90

### Forslag til forordning Artikel 31 – stk. 9

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

9. Hver distributør af en wellnessapplikation, for hvilken der er udstedt et mærke, skal stille mærket til rådighed for kunderne på salgsstedet i

9. Hver distributør af en wellnessapplikation, for hvilken der er udstedt et mærke, skal stille mærket til rådighed for kunderne på salgsstedet i

elektronisk form *eller, efter anmodning, i fysisk form.*

elektronisk form.

### Ændringsforslag 91

#### Forslag til forordning Artikel 33 – stk. 1 – litra j

##### *Kommissionens forslag*

j) elektroniske sundhedsdata fra kliniske forsøg

##### *Ændringsforslag*

j) elektroniske sundhedsdata fra **fuldstændig afsluttede** kliniske forsøg

### Ændringsforslag 92

#### Forslag til forordning Artikel 33 – stk. 4

##### *Kommissionens forslag*

4. Elektroniske sundhedsdata, der omfatter beskyttede intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder fra **private virksomheder**, stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Hvis sådanne data stilles til rådighed til sekundær anvendelse, **træffes** alle nødvendige foranstaltninger til **at** bevare fortroligheden af intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder.

##### *Ændringsforslag*

4. Elektroniske sundhedsdata, der omfatter beskyttede intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder fra **indehavere af sundhedsdata**, stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Hvis sådanne data stilles til rådighed til sekundær anvendelse, **skal** alle nødvendige foranstaltninger til bevare fortroligheden af intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder **træffes. Deling af sundhedsdata til sekundær anvendelse, herunder deling af data om kliniske forsøg, sker med forbehold af gældende relevant EU-lovgivning, herunder direktiv 2004/48/EF, direktiv 2001/29/EF, direktiv (EU) 2016/943, direktiv (EU) 2019/790 og forordning (EU) nr. 536/2014.**

### Ændringsforslag 93

#### Forslag til forordning Artikel 34 – stk. 1 – litra a a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**aa) aktiviteter til varetagelse af offentlighedens interesse i tilfælde af alvorlige trusler mod folkesundheden.**

#### **Ændringsforslag 94**

##### **Forslag til forordning Artikel 34 – stk. 1 – litra f**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

f) udviklings- og innovationsaktiviteter for produkter eller tjenester, der bidrager til folkesundheden eller social sikring eller sikrer et højt kvalitets- og sikkerhedsniveau inden for sundhedspleje, lægemidler eller medicinsk udstyr

f) udviklings- og innovationsaktiviteter for produkter eller tjenester, der bidrager til folkesundheden eller social sikring eller sikrer et højt kvalitets- og sikkerhedsniveau inden for sundhedspleje, lægemidler eller medicinsk udstyr, **herunder støtte til operationel effektivitet, forbedring af patientforløbet og overvågning, efter at systemet er bragt i omsætning, for at klarlægge bivirkninger og negative virkninger**

#### **Ændringsforslag 95**

##### **Forslag til forordning Artikel 34 – stk. 1 – litra f a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**fa) udviklings- og innovationsaktiviteter for produkter eller tjenesteydelser, herunder forskningsundersøgelser af sundhedsøkonomi og sundhedsresultater**

#### **Ændringsforslag 96**

##### **Forslag til forordning Artikel 37 – stk. 1 – litra i**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

i) støtte udviklingen af AI-systemer, træning, test og validering af AI-systemer og udviklingen af harmoniserede standarder og retningslinjer i henhold til forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final] for træning, test og validering af AI-systemer på sundhedsområdet

i) **organer med ansvar for adgang til data skal med deres ekspertise** støtte udviklingen af AI-systemer, træning, test og validering af AI-systemer og udviklingen af harmoniserede standarder og retningslinjer i henhold til forordning [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final] for træning, test og validering af AI-systemer på sundhedsområdet

## Ændringsforslag 97

### Forslag til forordning Artikel 41 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. **Hvis** en dataindehaver er forpligtet til at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed i henhold til artikel 33 eller anden EU-lovgivning eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten, samarbejder den i **god tro** med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, **hvis det er relevant**.

#### *Ændringsforslag*

1. En dataindehaver er forpligtet til at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed i henhold til artikel 33 eller anden EU-lovgivning eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten, samarbejder den i **en metodisk og overvåget proces** med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata **og andre involverede aktører**.

## Ændringsforslag 98

### Forslag til forordning Artikel 42 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og enkelte dataindehavere kan opkræve gebyrer for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Eventuelle gebyrer skal **omfatte og være baseret på** omkostningerne til gennemførelsen af proceduren for anmodninger, herunder til vurdering af en dataansøgning eller en dataanmodning, udstedelse af, afslag på

#### *Ændringsforslag*

1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og enkelte dataindehavere kan opkræve gebyrer for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Eventuelle gebyrer skal **stå i rimeligt forhold til** omkostningerne til gennemførelsen af proceduren for anmodninger, herunder til vurdering af en dataansøgning eller en dataanmodning, udstedelse af, afslag på

eller ændring af en datatilladelse i henhold til artikel 45 og 46 eller besvarelse af en dataanmodning i henhold til artikel 47 i overensstemmelse med artikel 6 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

eller ændring af en datatilladelse i henhold til artikel 45 og 46 eller besvarelse af en dataanmodning i henhold til artikel 47 i overensstemmelse med artikel 6 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

## **Ændringsforslag 99**

### **Forslag til forordning Artikel 44 – stk. 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***3a. Kommissionen fastsætter ved hjælp af en gennemførelsesretsakt regler for en risikobaseret anonymiseringsmetode under hensyntagen til risikofaktorer såsom typen af anvendelse, indførte sikkerhedsforanstaltninger, sandsynligheden af genidentifikation af patienter og følsomheden af datatypen.***

## **Ændringsforslag 100**

### **Forslag til forordning Artikel 46 – stk. 11**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelse, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige

11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelse, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige

på organernes websteder. Når databrukerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.

på organernes websteder **med forbehold af intellektuelle ejendomsrettigheder og relevant EU-lovgivning**. Når databrukerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.

## Ændringsforslag 101

### Forslag til forordning Artikel 49 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Hvis en ansøger kun anmoder om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat, kan denne ansøger uanset artikel 45, stk. 1, indgive en ansøgning om dataadgang eller en dataanmodning direkte til dataindehaveren. Ansøgningen om dataadgang skal opfylde kravene i artikel 45, og dataanmodningen skal opfylde kravene i artikel 47. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, rettes til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

#### *Ændringsforslag*

1. Hvis en ansøger kun anmoder om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat, kan denne ansøger uanset artikel 45, stk. 1, indgive en ansøgning om dataadgang eller en dataanmodning direkte til dataindehaveren. ***Ansøgeren kan indgive en ansøgning om dataadgang eller en dataanmodning gennem andre metoder til deling af sundhedsdata ved hjælp af eksisterende infrastrukturer og registre, der har etablerede datastrømme, tekniske arkitekturer, styringsmodeller og dataadgang. Forordningen forhindrer ikke eksisterende datadelingsinitiativer, som allerede er indført i Unionen og medlemsstaterne med henblik på at styrke interoperabilitet og dataudveksling i det indre marked.*** Ansøgningen om dataadgang skal opfylde kravene i artikel 45, og dataanmodningen skal opfylde kravene i artikel 47. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, ***kan*** rettes til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

## Ændringsforslag 102

### Forslag til forordning Artikel 64 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, **kan** indbydes til at deltage i møderne, **hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem**. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.

## Ændringsforslag 103

### Forslag til forordning Artikel 65 – stk. 1 – litra e a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, indbydes til at deltage i møderne. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.

**ea) at rådgive Kommissionen og medlemsstaterne om, hvor langt man er nået med at opnå grænseoverskridende interoperabilitet mellem sundhedsdata for så vidt angår primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata**



## Ændringsforslag 104

### Forslag til forordning Artikel 65 – stk. 1 – litra e b (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**eb) at rådgive Kommissionen og medlemsstaterne om, hvor langt man er nået med at opnå grænseoverskridende interoperabilitet mellem sundhedsdata for så vidt angår sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata.**

## Ændringsforslag 105

### Forslag til forordning Artikel 67 – stk. 4

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat **og relevante interessenter**, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.

## Ændringsforslag 106

### Forslag til forordning Artikel 68 – stk. 2 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2a. I overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning gør Kommissionen brug af ekspertgrupper, rådfører sig med specifikke interessenter og foretager offentlige høringer med henblik på at opnå en bredere ekspertise i de tidlige**

## **Ændringsforslag 107**

### **Forslag til forordning Artikel 69 – stk. 1**

#### *Kommissionens forslag*

Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest på datoen for forordningens anvendelse Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og meddeler uden ophold Kommissionen senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

#### *Ændringsforslag*

Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de iværksættes **ordentligt og effektivt**. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest på datoen for forordningens anvendelse Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og meddeler uden ophold Kommissionen senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

## **Ændringsforslag 108**

### **Forslag til forordning Artikel 69 – stk. 1 a (nyt)**

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

***1a. Sanktioner omfatter overtrædelser, der ikke er taget højde for i forordning (EU) 2017/745, forordning (EU) 2017/746, forordning (EU) nr. 536/2014 og forordning (EU) 2016/679, og afhænger af omstændighederne i hvert enkelt tilfælde. Ved beslutningen om at indføre en sanktion og fastsættelse af sanktionens størrelse i hvert enkelt tilfælde tages der behørigt hensyn til kriterierne i artikel 83, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679 i relevant omfang.***

## Ændringsforslag 109

### Forslag til forordning Artikel 69 – stk. 1 b (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**1b. Sanktioner omfatter som minimum bøder, der står i rimeligt forhold til omfanget af den manglende opfyldelse og den relevante erhvervsdrivendes omsætning. Bøder beregnes på en sådan måde, at de effektivt fratager den erhvervsdrivende de økonomiske fordele, som denne har opnået som følge af overtrædelserne. Bødestørrelserne hæves gradvist ved gentagne overtrædelser.**

## Ændringsforslag 110

### Forslag til forordning Artikel 69 – stk. 1 c (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**1c. Hvis EPJ-systemudbyderen eller dataindehaveren forsætligt eller uagtsomt i forbindelse med de samme eller forbundne aktiviteter overtræder flere bestemmelser i denne forordning, må sanktionens samlede størrelse ikke overstige beløbet for den alvorligste overtrædelse.**

## Ændringsforslag 111

### Forslag til forordning Artikel 69 – stk. 1 d (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**1d. Tilsynsmyndighedens udøvelse af beføjelser i henhold til denne artikel er**

*underlagt fornødne proceduremæssige garantier i overensstemmelse med EU-retten og national ret, bl.a. effektive retsmidler og retfærdig procedure.*

## Ændringsforslag 112

**Forslag til forordning  
Artikel 69 – stk. 1 e (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*1e. Hvis medlemsstatens ret ikke giver mulighed for at pålægge sanktioner, kan denne artikel anvendes på en sådan måde, at den kompetente tilsynsmyndighed tager skridt til bøder, og de kompetente nationale domstole pålægger dem, idet det sikres, at disse retsmidler er effektive, og at deres virkning svarer til virkningen af de sanktioner, som pålægges af tilsynsmyndighederne.*

## Ændringsforslag 113

**Forslag til forordning  
Artikel 69 – stk. 1 f (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*1f. Medlemsstaterne sikrer, at enhver afgørelse vedrørende sanktioner for overtrædelsen af bestemmelserne i denne forordning offentliggøres, senest en måned efter at sanktionen er blevet pålagt.*

## Ændringsforslag 114

**Forslag til forordning  
Artikel 70 – stk. 1**

1. Fem år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til kapitel III, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf. Evalueringen skal omfatte en vurdering af ***selvcertificeringen af EPJ-systemer og tage stilling til behovet for at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der udføres af bemyndigede organer.***

1. Fem år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til kapitel III, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf. Evalueringen skal omfatte en vurdering af

***a) effektiviteten af selvcertificeringen af EPJ-systemer og overvejelser om behovet for at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure udført af bemyndigede organer, eller enhver anden foranstaltning til at lette markedsovervågningen af EPJ-systemer og sikre, at markedet fungerer effektivt. Medlemsstaterne fremlægger de data og oplysninger, der er nødvendige for at foretage en grundig vurdering.***

***b) EPJ-systemers indvirkning på patienters sundhedsresultater***

***c) EPJ-systemers indvirkning på de økonomiske resultater i sundhedsvæsenet***

***d) EPJ-systemets og den sekundære datadelingsrammes sikkerhed, modstandsdygtighed og fleksibilitet med henblik på at vurdere beredskabet ved potentielle fremtidige kriser***

***e) interoperabilitetsmodel i medlemsstaterne, herunder analyse af bedste praksis***

***f) kvaliteten og dækningen af sundhedsprofessionelles adgang til patientjournaler for hver medlemsstat, herunder indvirkning på reduktion af dobbeltarbejde og fejl samt reduktion af***

*administrationstid og -omkostninger*

*g) overlapninger og inkonsekvens i forhold til anden EU-lovgivning og national lovgivning, herunder kvantificering af ekstraomkostninger ved overlapninger og tilhørende administrativ usikkerhed. Vurderingen skal bl.a. analysere overensstemmelsen med den generelle forordning om databeskyttelse, forordningen om datastyring, dataforordningen, retsakten om kunstig intelligens og forordninger om cybersikkerhed.*

## Ændringsforslag 115

### Forslag til forordning Artikel 70 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Syv år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en overordnet evaluering af denne forordning og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf.

#### *Ændringsforslag*

2. Syv år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en overordnet evaluering af denne forordning og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf. ***Den overordnede evaluering skal også kortlægge bedste praksis og vurdere sundhedsresultaterne for patienter og forbrugere ved gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde.***

## Ændringsforslag 116

### Forslag til forordning Artikel 70 – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen alle de oplysninger, der er

#### *Ændringsforslag*

3. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen alle de oplysninger, der er

nødvendige for udarbejdelsen af denne rapport.

nødvendige for udarbejdelsen af denne rapport **og aflægger rapport til Kommissionen om de fælles indikatorer.**

## Ændringsforslag 117

### Forslag til forordning Artikel 70 – stk. 3 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3a. Kommissionen tillægges beføjelser til senest ... [12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] at vedtage delegerede retsakter med henblik på at supplere denne forordning for at:**

**a) fastsætte de fælles resultatindikatorer og virkningsorienterede indikatorer, der skal anvendes til rapportering om fremskridt og til overvågning og evaluering af denne forordning**

**b) måle omkostningerne, fordelene og andre sundhedsmæssige og økonomiske resultater, herunder tendenser for de enkelte medlemsstater med henblik på at sammenligne effektiviteten af gennemførelsen af denne forordning og**

**c) definere en metodologi for medlemsstaternes rapportering.**

**Kommissionen reviderer regelmæssigt de fælles indikatorer og ajourfører dem om nødvendigt.**

## Ændringsforslag 118

### Forslag til forordning Artikel 72 – stk. 3 – litra a

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

a) fra **ét** år efter anvendelsesdatoen for

a) fra **tre** år efter anvendelsesdatoen

de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra a), b) og c), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data

for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra a), b) og c), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data

## Ændringsforslag 119

### Forslag til forordning Bilag II – punkt 3 – punkt 3.1

#### *Kommissionens forslag*

3.1. Et EPJ-system skal designes og udvikles på en sådan måde, at det garanterer sikker behandling af elektroniske sundhedsdata, og at det forhindrer uautoriseret adgang til sådanne data.

#### *Ændringsforslag*

3.1. Et EPJ-system skal designes og udvikles på en sådan måde, at det garanterer sikker behandling af elektroniske sundhedsdata, at det forhindrer uautoriseret adgang til sådanne data, og ***at det tager behørigt hensyn til principperne om indbygget dataminimering og databeskyttelse.***

## Ændringsforslag 120

### Forslag til forordning Bilag II – punkt 3 – punkt 3.8

#### *Kommissionens forslag*

3.8. Et EPJ-system, der er designet til lagring af elektroniske sundhedsdata, skal understøtte forskellige lagringsperioder og adgangsrettigheder, der tager hensyn til oprindelsen og kategorierne af elektroniske sundhedsdata.

#### *Ændringsforslag*

3.8. Et EPJ-system, der er designet til lagring af elektroniske sundhedsdata, skal understøtte forskellige lagringsperioder og adgangsrettigheder, der tager hensyn til oprindelsen og kategorierne af elektroniske sundhedsdata ***og det specifikke formål med databehandlingsoperationerne.***

## BILAG: OVERSIGT OVER ENHEDER ELLER PERSONER, SOM ORDFØREREN



## HAR MODTAGET INPUT FRA

Følgende liste er udarbejdet på helt frivillig basis og er udelukkende ordførerens ansvar. Ordføreren har modtaget input fra følgende enheder eller personer som led i udarbejdelsen af udkastet til udtalelse:

<b>Enhed og/eller person</b>
DIGITALEUROPE
COCIR
EDPB
EDPS
BEUC
Medtech Europe
Roche
AmCham
European Cancer Organisation
EURORDIS
France Digitale
EFPIA

## PROCEDURE I RÅDGIVENDE UDVALG

<b>Titel</b>	Europæisk sundhedsdataområde		
<b>Referencer</b>	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)		
<b>Korresponderende udvalg</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022	
<b>Udtalelse fra</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	IMCO 6.6.2022		
<b>Associerede udvalg – dato for meddelelse på plenarmødet</b>	16.2.2023		
<b>Ordfører for udtalelse</b> Dato for valg	Andrey Kovatchev 8.7.2022		
<b>Artikel 58 – Fælles udvalgsprocedure</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	16.2.2023		
<b>Behandling i udvalg</b>	1.3.2023	28.3.2023	25.4.2023
<b>Dato for vedtagelse</b>	23.5.2023		
<b>Resultat af den endelige afstemning</b>	+: –: 0:	39 0 1	
<b>Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer</b>	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Alessandra Basso, Adam Bielan, Biljana Borzan, Vlad-Marius Botoș, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Alexandra Geese, Sandro Gozi, Krzysztof Hetman, Eugen Jurzyca, Arba Kokalari, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann		
<b>Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere</b>	Marc Angel, Anna-Michelle Asimakopoulou, Christian Doleschal, Carlo Fidanza, Claude Gruffat, Ivars Ijabs, Katrin Langensiepen, Antonio Maria Rinaldi, Edina Tóth		
<b>Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere (forretningsordenens art. 209, stk. 7)</b>	Elisabetta Gualmini, Francisco José Millán Mon		

## ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB I RÅDGIVENDE UDVALG

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

0	-

1	0
The Left	Anne-Sophie Pelletier

Tegnforklaring:

+ : for

- : imod

0 : hverken/eller