



Odbor za unutarnje tržište i zaštitu potrošača

2022/0140(COD)

25.5.2023

MIŠLJENJE

Odbora za unutarnje tržište i zaštitu potrošača

upućeno Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane te Odboru za građanske slobode, pravosude i unutarnje poslove

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o europskom prostoru za zdravstvene podatke
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Izvjestitelj za mišljenje: Andrey Kovatchev

(*) Pridruženi odbor – članak 57. Poslovnika

PA_Legam

KRATKO OBRAZLOŽENJE

Ovo je mišljenje usredotočeno na drugi stup, poglavlj III., čiji je cilj provedba obveznog sustava samocertificiranja elektroničkih zdravstvenih zapisa, uz istodobno poštovanje ključnih zahtjeva u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti.

Kao izvjestitelj odbora IMCO, nastojim pojednostavniti praćenje unutarnjeg tržišta. Moj nacrt mišljenja usmjeren je na pojašnjenje definicija povezanih s elektroničkim zdravstvenim zapisima i sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa te na uvođenje nekih novih definicija kako bi se omogućilo jasno tumačenje uvjeta utvrđenih u poglavlj III. Prijedloga. Povrh toga, predlažem da se jasno odredi način na koji će Komisija izrađivati norme koje će se primjenjivati na sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa i to jasnim upućivanjem na primjenu međunarodnih i usklađenih normi, kao i sudjelovanjem svih relevantnih dionika u tom procesu.

Isto tako, cilj je mojih izmjena jasno definirati međudjelovanje europskog prostora za zdravstvene podatke i drugog sektorskog zakonodavstva, posebno za scenarije u kojima bi proizvodi bili obuhvaćeni područjem primjene više od jednog od tih zakonodavnih akata.

Važan je dodatak i zahtjev da Komisija i države članice utvrde jasne vremenske ciljeve za provedbu i napredak u pogledu prekogranične interoperabilnosti zdravstvenih podataka i relevantne infrastrukture.

Cilj je ovog nacrta mišljenja poboljšati sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa i to pojašnjanjem relevantnih definicija, osiguravanjem da Komisija upotrebljava usklađene norme kao osnovu za utvrđivanje standarda sigurnosti i interoperabilnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na razini EU-a te usklađivanjem područja primjene europskog prostora za zdravstvene podatke s drugim sektorskim zakonodavstvom, kao što su Uredba o medicinskim proizvodima, Uredba o *in vitro* medicinskim proizvodima i predstojeći Akt o umjetnoj inteligenciji te Akt o podacima. Cilj je predloženih izmjena da se navedenim pojašnjenjima prijedlog Komisije učini jasnijim i predvidljivijim za dionike te da se jasno osigura da EU ostane dobro povezan na globalnoj razini i da ne nameće norme koje nisu interoperabilne s globalnim partnerima.

AMANDMANI

Odbor za unutarnje tržište i zaštitu potrošača poziva Odbor za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove da kao nadležni odbor uzme u obzir sljedeće amandmane:

Amandman 1

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 7.

Tekst koji je predložila Komisija

(7) Osobni elektronički zdravstveni podaci u zdravstvenim sustavima obično se prikupljaju u elektroničkim zdravstvenim zapisima, koji uglavnom sadržavaju povijest bolesti, dijagnoze i liječenje, lijekove, alergije, cijepljenja te radiološke snimke i laboratorijske nalaze pojedinca, razvrstane prema različitim subjektima iz zdravstvenog sustava (liječnici opće prakse, bolnice, ljekarne, usluge skrbi). Kako bi pojedinci ili zdravstveni stručnjaci mogli pristupiti elektroničkim zdravstvenim podacima, razmjenjivati ih i mijenjati, neke države članice poduzele su potrebne pravne i tehničke mjere te uspostavile centralizirane infrastrukture za povezivanje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koje upotrebljavaju pružatelji zdravstvene zaštite i pojedinci. Druge države članice pak podupiru javne i privatne pružatelje zdravstvene zaštite u uspostavi prostora za osobne zdravstvene podatke kako bi se omogućila interoperabilnost različitih pružatelja zdravstvene zaštite. Nekoliko država članica podupire ili pruža usluge pristupa zdravstvenim podacima za pacijente i zdravstvene stručnjake (na primjer na portalima za pacijente ili zdravstvene stručnjake). Poduzele su i mjere kako bi sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa ili aplikacije za dobrobit mogli prenositi elektroničke zdravstvene podatke u središnji sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa (neke države članice to primjerice

Izmjena

(7) Osobni elektronički zdravstveni podaci u zdravstvenim sustavima obično se prikupljaju u elektroničkim zdravstvenim zapisima, koji uglavnom sadržavaju povijest bolesti, dijagnoze i liječenje, lijekove, alergije, cijepljenja te radiološke snimke i laboratorijske nalaze pojedinca, razvrstane prema različitim subjektima iz zdravstvenog sustava (liječnici opće prakse, bolnice, ljekarne, usluge skrbi). Kako bi pojedinci ili zdravstveni stručnjaci mogli pristupiti elektroničkim zdravstvenim podacima, razmjenjivati ih i mijenjati, neke države članice poduzele su potrebne pravne i tehničke mjere te uspostavile centralizirane infrastrukture za povezivanje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koje upotrebljavaju pružatelji zdravstvene zaštite i pojedinci. Druge države članice pak podupiru javne i privatne pružatelje zdravstvene zaštite u uspostavi prostora za osobne zdravstvene podatke kako bi se omogućila interoperabilnost različitih pružatelja zdravstvene zaštite. Nekoliko država članica podupire ili pruža usluge pristupa zdravstvenim podacima za pacijente i zdravstvene stručnjake (na primjer na portalima za pacijente ili zdravstvene stručnjake). Poduzele su i mjere kako bi sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa ili aplikacije za dobrobit mogli prenositi elektroničke zdravstvene podatke u središnji sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa (neke države članice to primjerice

čine uspostavom sustava certificiranja). Međutim, takve sustave nisu uvele sve države članice, a one države članice koje su ih uvele učinile su to na rascjepkan način. Kako bi se olakšalo slobodno kretanje osobnih zdravstvenih podataka u Uniji i izbjegle negativne posljedice za pacijente pri primanju zdravstvene zaštite u prekograničnom kontekstu, potrebno je djelovanje Unije kako bi se pojedinci imali bolji pristup svojim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i kako bi im se omogućilo da ih mogu dijeliti.

čine uspostavom sustava certificiranja). Međutim, takve sustave nisu uvele sve države članice, a one države članice koje su ih uvele učinile su to na rascjepkan način. Kako bi se olakšalo slobodno kretanje osobnih zdravstvenih podataka u Uniji i izbjegle negativne posljedice za pacijente pri primanju zdravstvene zaštite u prekograničnom kontekstu, potrebno je djelovanje Unije kako bi se pojedinci imali bolji pristup svojim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i kako bi im se omogućilo da ih mogu dijeliti. *Troškove provedbe za povezivanje zdravstvenih stručnjaka s europskim prostorom za zdravstvene podatke, uključujući novu infrastrukturu i održavanje kibersigurnosti, izgradnju kapaciteta i dodatno radno opterećenje u pogledu administrativnih podataka, ne bi trebali snositi sami zdravstveni stručnjaci u opravdanim slučajevima. Stoga bi države članice u tim opravdanim slučajevima trebale osigurati ravnomjernu i pravednu raspodjelu finansijskih poticaja EU-a među onima na koje utječe europski prostor za zdravstvene podatke.*

Amandman 2

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija

(11) Pojedinci bi dodatno trebali moći razmjenjivati osobne elektroničke zdravstvene podatke sa zdravstvenim stručnjacima koje sami odaberu i omogućiti im pristup tim podacima, što bi nadilazilo pravo na prenosivost podataka utvrđeno u članku 20. Uredbe (EU) 2016/679. To je potrebno da bi se otklonile objektivne poteškoće i prepreke koje trenutačno postoje. Na temelju Uredbe (EU) 2016/679 prenosivost je ograničena samo na podatke koji se obrađuju na temelju privole ili ugovora, čime se

Izmjena

(11) Pojedinci bi dodatno trebali moći razmjenjivati osobne elektroničke zdravstvene podatke sa zdravstvenim stručnjacima koje sami odaberu i omogućiti im pristup tim podacima, što bi nadilazilo pravo na prenosivost podataka utvrđeno u članku 20. Uredbe (EU) 2016/679. To je potrebno da bi se otklonile objektivne poteškoće i prepreke koje trenutačno postoje. Na temelju Uredbe (EU) 2016/679 prenosivost je ograničena samo na podatke koji se obrađuju na temelju privole ili ugovora, čime se

isključuju podaci koji se obrađuju na temelju drugih pravnih osnova, kao što je obrada na temelju zakona, na primjer kad je obrada nužna za izvršavanje zadaće od javnog interesa ili pri izvršavanju službene ovlasti voditelja obrade. Prenosivost se odnosi samo na podatke koje ispitanik pruži voditelju obrade i isključuje mnoge izvedene ili neizravne podatke, kao što su dijagnoze ili pretrage. Naposljetu, na temelju Uredbe (EU) 2016/679 pojedinac ima pravo na izravni prijenos osobnih podataka od jednog voditelja obrade drugome samo ako je to tehnički izvedivo. Međutim, Uredbom se ne nameće obveza da se taj izravni prijenos učini tehnički izvedivim. Svi ti elementi ograničavaju prenosivost podataka i mogu ograničiti njezine koristi za pružanje kvalitetnih, sigurnih i učinkovitih usluga zdravstvene zaštite pojedincu.

isključuju podaci koji se obrađuju na temelju drugih pravnih osnova, kao što je obrada na temelju zakona, na primjer kad je obrada nužna za izvršavanje zadaće od javnog interesa ili pri izvršavanju službene ovlasti voditelja obrade. Prenosivost se odnosi samo na podatke koje ispitanik pruži voditelju obrade i isključuje mnoge izvedene ili neizravne podatke, kao što su dijagnoze ili pretrage. Naposljetu, na temelju Uredbe (EU) 2016/679 pojedinac ima pravo na izravni prijenos osobnih podataka od jednog voditelja obrade drugome samo ako je to tehnički izvedivo. Međutim, Uredbom se ne nameće obveza da se taj izravni prijenos učini tehnički izvedivim. Svi ti elementi ograničavaju prenosivost podataka i mogu ograničiti njezine koristi za pružanje kvalitetnih, sigurnih i učinkovitih usluga zdravstvene zaštite pojedincu. *Prenosivost bi potrošačima trebala omogućiti veći izbor pri odabiru pružatelja zdravstvene zaštite, što bi dovelo do smanjenja troškova zdravstvene skrbi, bržeg postavljanja dijagnoze i kraćeg vremena liječenja te općenito boljih zdravstvenih ishoda.*

Amandman 3

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija

(16) Pravodoban i potpun pristup zdravstvenih stručnjaka medicinskoj dokumentaciji pacijenata ključan je za osiguravanje kontinuiteta skrbi te izbjegavanje uvostručenja posla i pogrešaka. No zbog nedostatka interoperabilnosti zdravstveni stručnjaci u brojnim slučajevima ne mogu pristupiti cjelokupnoj medicinskoj dokumentaciji pacijenata i ne mogu donijeti optimalne medicinske odluke za njihovu dijagnozu i liječenje, što uzrokuje znatne dodatne

Izmjena

(16) Pravodoban i potpun pristup zdravstvenih stručnjaka medicinskoj dokumentaciji pacijenata ključan je za osiguravanje kontinuiteta skrbi te izbjegavanje uvostručenja posla i pogrešaka. No zbog nedostatka interoperabilnosti zdravstveni stručnjaci u brojnim slučajevima ne mogu pristupiti cjelokupnoj medicinskoj dokumentaciji pacijenata i ne mogu donijeti optimalne medicinske odluke za njihovu dijagnozu i liječenje, što uzrokuje znatne dodatne

troškove zdravstvenom sustavu i pojedincima te može dovesti do lošijih zdravstvenih ishoda za pojedince. Elektronički zdravstveni podaci stavljeni na raspolaganje u interoperabilnom formatu, koji se mogu prenositi među pružateljima zdravstvene zaštite, mogu smanjiti i administrativno opterećenje koje zdravstvenim stručnjacima uzrokuje ručni unos ili kopiranje zdravstvenih podataka iz jednog elektroničkog sustava u drugi. Stoga bi zdravstvenim stručnjacima trebalo staviti na raspolaganje odgovarajuća elektronička sredstva, kao što su portali za zdravstvene stručnjake, kako bi pri izvršavanju svojih zadaća mogli upotrebljavati osobne elektroničke zdravstvene podatke. Nadalje, pojedinci bi trebali znati tko pristupa njihovim osobnim zdravstvenim zapisima i trebali bi moći ostvariti potpunu kontrolu nad tim pristupom, među ostalim ograničenjem pristupa svim ili dijelu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u svojim zapisima. Zdravstveni stručnjaci ne bi smjeli ometati pojedince u ostvarivanju prava, primjerice odbijanjem uzimanja u obzir elektroničkih zdravstvenih podataka iz druge države članice koji su stavljeni na raspolaganje u interoperabilnom i pouzdanom europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa.

troškove zdravstvenom sustavu i pojedincima te može dovesti do lošijih zdravstvenih ishoda za pojedince. Elektronički zdravstveni podaci stavljeni na raspolaganje u interoperabilnom formatu, koji se mogu prenositi među pružateljima zdravstvene zaštite, mogu smanjiti i administrativno opterećenje koje zdravstvenim stručnjacima uzrokuje ručni unos ili kopiranje zdravstvenih podataka iz jednog elektroničkog sustava u drugi. Stoga bi zdravstvenim stručnjacima trebalo staviti na raspolaganje odgovarajuća elektronička sredstva, kao što su portali za zdravstvene stručnjake, kako bi pri izvršavanju svojih zadaća mogli upotrebljavati osobne elektroničke zdravstvene podatke. Nadalje, *Komisija i države članice trebale bi se dogоворити о ambicioznim vremenski definiranim ciljevima за provedbu побољшане interoperabilnosti zdravstvenih podataka у цијелој Унији*. Pojedinci bi trebali znati tko pristupa njihovim osobnim zdravstvenim zapisima i trebali bi moći ostvariti potpunu kontrolu nad tim pristupom, među ostalim ograničenjem pristupa svim ili dijelu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u svojim zapisima. Zdravstveni stručnjaci ne bi smjeli ometati pojedince u ostvarivanju prava, primjerice odbijanjem uzimanja u obzir elektroničkih zdravstvenih podataka iz druge države članice koji su stavljeni na raspolaganje u interoperabilnom i pouzdanom europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa.

Amandman 4

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 19.

Tekst koji je predložila Komisija

(19) Razina dostupnosti osobnih zdravstvenih i genetskih podataka u elektroničkom formatu razlikuje se među državama članicama. Europski prostor za zdravstvene podatke trebao bi olakšati dostupnost tih podataka pojedincima u elektroničkom formatu. To bi pridonijelo i postizanju cilja da do 2030. svi građani Unije imaju pristup svojim elektroničkim zdravstvenim zapisima, kako je navedeno u programu politike „Put u digitalno desetljeće“. Kako bi se elektronički zdravstveni podaci učinili dostupnima i prenosivima, tim bi se podacima trebalo pristupati i trebalo bi ih prenosići u interoperabilnom zajedničkom europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa, barem za određene kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka, kao što su sažeci medicinskih podataka o pacijentu, elektronički recepti i elektroničko izdavanje lijeka, medicinske snimke i nalazi, laboratorijski nalazi i otpusna pisma, uz primjenu prijelaznih razdoblja. Ako pojedinac stavi osobne elektroničke zdravstvene podatke na raspolaganje pružatelju zdravstvene zaštite ili ljekarni, ili ako ih drugi voditelj obrade podataka prenese u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa, elektroničke zdravstvene podatke trebalo bi pročitati i prihvatići za pružanje zdravstvene zaštite ili izdavanje lijeka, čime se podupire pružanje usluga zdravstvene zaštite ili izdavanje elektroničkog recepta. Preporuka Komisije (EU) 2019/243⁴⁵ pruža temelje za takav zajednički europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa. Uporaba europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa trebala bi postati raširenija na razini EU-a i nacionalnoj razini. Iako je mreža e-zdravstva na temelju članka 14. Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća⁴⁶ preporučila državama članicama

Izmjena

(19) Razina dostupnosti osobnih zdravstvenih i genetskih podataka u elektroničkom formatu razlikuje se među državama članicama. Europski prostor za zdravstvene podatke trebao bi olakšati dostupnost tih podataka pojedincima u elektroničkom formatu. To bi pridonijelo i postizanju cilja da do 2030. svi građani Unije imaju pristup svojim elektroničkim zdravstvenim zapisima, kako je navedeno u programu politike „Put u digitalno desetljeće“. *Europski prostor za zdravstvene podatke trebao bi pridonijeti i drugim zahtjevima, ponajprije primjeni načela „samo jednom“ ako je to moguće.* Kako bi se elektronički zdravstveni podaci učinili dostupnima i prenosivima, tim bi se podacima trebalo pristupati i trebalo bi ih prenosići u interoperabilnom zajedničkom europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa, barem za određene kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka, kao što su sažeci medicinskih podataka o pacijentu, elektronički recepti i elektroničko izdavanje lijeka, medicinske snimke i nalazi, laboratorijski nalazi i otpusna pisma, uz primjenu prijelaznih razdoblja. Ako pojedinac stavi osobne elektroničke zdravstvene podatke na raspolaganje pružatelju zdravstvene zaštite ili ljekarni, ili ako ih drugi voditelj obrade podataka prenese u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa, elektroničke zdravstvene podatke trebalo bi pročitati i prihvatići za pružanje zdravstvene zaštite ili izdavanje lijeka, čime se podupire pružanje usluga zdravstvene zaštite ili izdavanje elektroničkog recepta. Preporuka Komisije (EU) 2019/243⁴⁵ pruža temelje za takav zajednički europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa. Uporaba europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa trebala bi postati raširenija na razini EU-a i

da radi povećanja interoperabilnosti upotrebljavaju europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa u postupcima nabave, njegova je primjena bila ograničena u praksi, što je dovelo do rascjepkanosti te neujednačenosti pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i njihove prenosivosti.

nacionalnoj razini. Iako je mreža e-zdravstva na temelju članka 14. Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća⁴⁶ preporučila državama članicama da radi povećanja interoperabilnosti upotrebljavaju europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa u postupcima nabave, njegova je primjena bila ograničena u praksi, što je dovelo do rascjepkanosti te neujednačenosti pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i njihove prenosivosti. *Nadalje, trebalo bi postići dogovor o vremenski definiranim ciljevima na razini Unije za provedbu interoperabilnosti zdravstvenih podataka. Kako bi podržala uspješnu provedbu europskog prostora za zdravstvene podatke i provedbu djelotvornog okruženja europske suradnje u području zdravstvenih podataka, Komisija bi s državama članicama trebala dogovoriti niz ciljeva za ključne etape interoperabilnosti zdravstvenih podataka.*

⁴⁵ Preporuka Komisije (EU) 2019/243 od 6. veljače 2019. o europskom formatu za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije (SL L 39, 11.2.2019., str. 18.).

⁴⁶ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

⁴⁵ Preporuka Komisije (EU) 2019/243 od 6. veljače 2019. o europskom formatu za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije (SL L 39, 11.2.2019., str. 18.).

⁴⁶ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

Amandman 5

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 19.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(19a) Načelo „samo jednom” znači da fizičke ili pravne osobe podatke dostavljaju samo jednom u okviru režima

primarne ili sekundarne uporabe, dok bi svi subjekti na koje se odnosi ova Uredba trebali imati pristup takvim podacima za primarnu ili sekundarnu uporabu, poštujući pritom pravila utvrđena u odgovarajućim poglavljima. Provedbom načela „samo jednom“ osiguralo bi se da zdravstveni djelatnici i pružatelji usluga nisu obvezni dostavljati iste podatke više puta, čime bi se izbjeglo udvostručavanje i nepotrebno opterećenje.

Amandman 6

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 23.

Tekst koji je predložila Komisija

(23) Tijela nadležna za digitalno zdravstvo trebala bi imati dosta tehničke vještine i po mogućnosti okupljati stručnjake iz različitih organizacija. Aktivnosti tijela nadležnih za digitalno zdravstvo trebale bi se precizno planirati i pratiti kako bi se osigurala njihova učinkovitost. Tijela nadležna za digitalno zdravstvo trebala bi poduzeti potrebne mјere za osiguravanje prava pojedinaca uspostavom nacionalnih, regionalnih i lokalnih tehničkih rješenja, kao što su nacionalni elektronički zdravstveni zapisi, portali za pacijente i sustavi podatkovnog posredovanja. Pritom bi trebala primjenjivati zajedničke standarde i specifikacije u takvим rješenjima, promicati primjenu standarda i specifikacija u postupcima nabave te upotrebljavati druga inovativna sredstva, uključujući nadoknadu troškova za rješenja koja su sukladna sa zahtjevima interoperabilnosti i sigurnosti europskog prostora za zdravstvene podatke. Kako bi izvršila svoje zadaće, tijela nadležna za digitalno zdravstvo trebala bi surađivati na nacionalnoj razini i razini Unije s drugim subjektima, uključujući osiguravajuća

Izmjena

(23) Tijela nadležna za digitalno zdravstvo trebala bi imati dosta tehničke vještine i po mogućnosti okupljati stručnjake iz različitih organizacija. Aktivnosti tijela nadležnih za digitalno zdravstvo trebale bi se precizno planirati i pratiti kako bi se osigurala njihova učinkovitost. Tijela nadležna za digitalno zdravstvo trebala bi poduzeti potrebne mјere za osiguravanje prava pojedinaca uspostavom nacionalnih, regionalnih i lokalnih tehničkih rješenja, kao što su nacionalni elektronički zdravstveni zapisi, portali za pacijente i sustavi podatkovnog posredovanja. Pritom bi trebala primjenjivati zajedničke standarde i specifikacije u takvим rješenjima, promicati primjenu standarda i specifikacija u postupcima nabave te upotrebljavati druga inovativna sredstva, uključujući nadoknadu troškova za rješenja koja su sukladna sa zahtjevima interoperabilnosti i sigurnosti europskog prostora za zdravstvene podatke. Kako bi izvršila svoje zadaće, tijela nadležna za digitalno zdravstvo trebala bi surađivati i razmjenjivati najbolje prakse na nacionalnoj razini i razini Unije s drugim

tijela, pružatelje zdravstvene zaštite, proizvođače sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit, kao i dionike iz sektora zdravstva ili informacijske tehnologije, subjekte koji upravljaju sustavima za nadoknadu troškova, tijela za procjenu zdravstvene tehnologije, regulatorna tijela i agencije za lijekove, tijela za medicinske proizvode, naručitelje i tijela za kibersigurnost ili elektroničku identifikaciju.

subjektima, uključujući osiguravajuća tijela, pružatelje zdravstvene zaštite, proizvođače sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit, kao i dionike iz sektora zdravstva ili informacijske tehnologije, subjekte koji upravljaju sustavima za nadoknadu troškova, tijela za procjenu zdravstvene tehnologije, regulatorna tijela i agencije za lijekove, tijela za medicinske proizvode, naručitelje i tijela za kibersigurnost ili elektroničku identifikaciju. **Osim toga, kibersigurnost je iznimno važna u zdravstvenom sektoru, posebno kad je riječ o zaštiti zdravstvenih podataka. Stoga bi tijela nadležna za digitalno zdravstvo trebala provoditi snažne kibersigurnosne mjere za zaštitu osjetljivih zdravstvenih podataka korisnika kako bi se onemogućili pokušaji probijanja sustava te krađe ili oštećenja podataka.**

Amandman 7

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 24.

Tekst koji je predložila Komisija

(24) Pristup elektroničkim zdravstvenim podacima i njihov prijenos relevantni su u situacijama prekogranične zdravstvene zaštite jer mogu pridonijeti kontinuitetu zdravstvene zaštite kad pojedinci putuju u druge države članice ili mijenjaju boravište. Kontinuitet skrbi i brz pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima još su važniji za stanovnike pograničnih regija, koji često prelaze granicu kako bi dobili zdravstvenu zaštitu. U brojnim pograničnim regijama neke specijalizirane usluge zdravstvene zaštite mogu biti dostupnije preko granice nego u istoj državi članici. Ako pojedinac koristi usluge pružatelja zdravstvene zaštite koji se nalazi u drugoj državi članici, potrebna

Izmjena

(24) Pristup elektroničkim zdravstvenim podacima i njihov prijenos relevantni su u situacijama prekogranične zdravstvene zaštite jer mogu pridonijeti kontinuitetu zdravstvene zaštite kad pojedinci putuju u druge države članice ili mijenjaju boravište. Kontinuitet skrbi i brz pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima još su važniji za stanovnike pograničnih regija, koji često prelaze granicu kako bi dobili zdravstvenu zaštitu. U brojnim pograničnim regijama neke specijalizirane usluge zdravstvene zaštite mogu biti dostupnije preko granice nego u istoj državi članici. Ako pojedinac koristi usluge pružatelja zdravstvene zaštite koji se nalazi u drugoj državi članici, potrebna

je infrastruktura za prijenos osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka preko granica. Dobrovoljna infrastruktura u tu svrhu, Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU), uspostavljena je kao dio djelovanja predviđenih člankom 14. Direktive 2011/24/EU. Države članice počele su u okviru infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) pružati pojedincima mogućnost da dijele svoje osobne elektroničke zdravstvene podatke s pružateljima zdravstvene zaštite kad putuju u inozemstvo. Da bi se te mogućnosti dodatno razvile, sudjelovanje država članica u digitalnoj infrastrukturi Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) trebalo bi postati obvezno. Sve države članice trebale bi se pridružiti toj infrastrukturi i s njom povezati pružatelje zdravstvene zaštite i ljekarne jer je to nužno za ostvarivanje prava pojedinaca na pristup vlastitim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihovu uporabu, neovisno o državi članici. Infrastruktura bi se trebala postupno proširiti kako bi se uključile dodatne kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka.

je infrastruktura za prijenos osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka preko granica. Dobrovoljna infrastruktura u tu svrhu, Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU), uspostavljena je kao dio djelovanja predviđenih člankom 14. Direktive 2011/24/EU. Države članice počele su u okviru infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) pružati pojedincima mogućnost da dijele svoje osobne elektroničke zdravstvene podatke s pružateljima zdravstvene zaštite kad putuju u inozemstvo. Da bi se te mogućnosti dodatno razvile, sudjelovanje država članica u digitalnoj infrastrukturi Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) trebalo bi postati obvezno. Sve države članice trebale bi se pridružiti toj infrastrukturi i s njom povezati pružatelje zdravstvene zaštite i ljekarne jer je to nužno za ostvarivanje prava pojedinaca na pristup vlastitim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihovu uporabu, neovisno o državi članici. Infrastruktura bi se trebala postupno proširiti kako bi se uključile dodatne kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka. ***Uvođenjem obvezne interoperabilnosti prevladao bi se nedostatak koordinacije tržišta. Uvođenje standarda interoperabilnosti na razini Unije vjerojatno će biti učinkovitije nego na nacionalnoj razini.***

Amandman 8

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 25.

Tekst koji je predložila Komisija

(25) U kontekstu infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) središnja platforma trebala bi služiti kao zajednička infrastruktura za države članice radi učinkovitog i sigurnog postizanja povezivosti i interoperabilnosti. Kako bi se zajamčila sukladnost s pravilima o zaštiti

Izmjena

(25) U kontekstu infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) središnja platforma trebala bi služiti kao zajednička infrastruktura za države članice radi učinkovitog i sigurnog postizanja povezivosti i interoperabilnosti. Kako bi se zajamčila sukladnost s pravilima o zaštiti

podataka i kako bi se omogućio okvir za upravljanje rizicima za prijenos osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, Komisija bi provedbenim aktima trebala dodijeliti posebne odgovornosti državama članicama kao zajedničkim voditeljima obrade i propisati svoje obveze kao izvršitelja obrade.

podataka i kako bi se omogućio okvir za upravljanje rizicima za prijenos osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, Komisija bi provedbenim aktima trebala dodijeliti posebne odgovornosti državama članicama kao zajedničkim voditeljima obrade i propisati svoje obveze kao izvršitelja obrade. *Nadalje, Komisija i države članice trebale bi razviti vremenski definirane ciljeve kako bi se taj cilj ostvario. Kako bi se osigurali najviši sigurnosni standardi, ako se to smatra primjerenim, dijelovi platforme ili cjelokupna platforma trebali bi biti licencirani na temelju licencije otvorenog koda u skladu sa strategijom otvorenog koda za razdoblje 2020. – 2023. i Odlukom Komisije 2021/C 495 I/01^{1a}. Time će se povećati transparentnost i osigurati povjerenje potrošača u platformu.*

^{1a} *Odluka Komisije od 8. prosinca 2021. o licenciranju i ponovnoj uporabi Komisijina softvera otvorenog koda 2021/C 495 I/01 (SL C 495I, 9.12.2021., str. 1.).*

Amandman 9

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 29.

Tekst koji je predložila Komisija

(29) Softver ili moduli softvera obuhvaćeni definicijom medicinskog proizvoda ili visokorizičnog sustava umjetne inteligencije trebali bi *se certificirati u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća te Uredbom [...] Europskog parlamenta i Vijeća [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], kako je primjenjivo. Bitni zahtjevi u pogledu interoperabilnosti iz ove Uredbe trebali bi*

Izmjena

(29) Softver ili moduli softvera obuhvaćeni definicijom *sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa*, medicinskog proizvoda ili visokorizičnog sustava umjetne inteligencije trebali bi *podlijegati samo bitnim zahtjevima* u pogledu interoperabilnosti iz ove Uredbe samo u mjeri u kojoj proizvođač medicinskog proizvoda ili visokorizičnog sustava umjetne inteligencije koji pruža elektroničke zdravstvene podatke za

se primjenjivati samo u mjeri u kojoj proizvođač medicinskog proizvoda ili visokorizičnog sustava umjetne inteligencije koji pruža elektroničke zdravstvene podatke za obradu kao dio sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa tvrdi da je njegov proizvod interoperabilan s takvim sustavom elektroničkih zdravstvenih zapisa. U tom bi se slučaju na te medicinske proizvode i visokorizične sustave umjetne inteligencije trebale primjenjivati odredbe o zajedničkim specifikacijama za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa.

obradu kao dio sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa tvrdi da je njegov proizvod interoperabilan s takvim sustavom elektroničkih zdravstvenih zapisa. *Te vrste softvera trebale bi isključivo pratiti relevantno ocjenjivanje sukladnosti u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća⁴⁹ te Uredbom [...] Europskog parlamenta i Vijeća [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021)206 final], kako je primjenjivo.* U tom bi se slučaju na te medicinske proizvode i visokorizične sustave umjetne inteligencije trebale primjenjivati **samo** odredbe o zajedničkim specifikacijama za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa.

⁴⁹ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

⁴⁹ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

Amandman 10

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 34.

Tekst koji je predložila Komisija

(34) Kako bi se osigurala odgovarajuća i djelotvorna provedba zahtjeva i obveza utvrđenih u poglavlju III. ove Uredbe, trebao bi se primjenjivati sustav nadzora tržišta i sukladnosti proizvoda uspostavljen Uredbom (EU) 2019/1020. Ovisno o organizaciji utvrđenoj na nacionalnoj razini takve aktivnosti nadzora tržišta mogla bi provoditi tijela nadležna za digitalno zdravstvo koja osiguravaju pravilnu provedbu poglavlja II. ili zasebno tijelo za nadzor tržišta odgovorno za sustave

Izmjena

(34) Kako bi se osigurala odgovarajuća i djelotvorna provedba zahtjeva i obveza utvrđenih u poglavlju III. ove Uredbe, trebao bi se primjenjivati sustav nadzora tržišta i sukladnosti proizvoda uspostavljen Uredbom (EU) 2019/1020. Ovisno o organizaciji utvrđenoj na nacionalnoj razini takve aktivnosti nadzora tržišta mogla bi provoditi tijela nadležna za digitalno zdravstvo koja osiguravaju pravilnu provedbu poglavlja II. ili zasebno tijelo za nadzor tržišta odgovorno za sustave

elektroničkih zdravstvenih zapisa. Iako bi imenovanje tijela nadležnih za digitalno zdravstvo kao tijela za nadzor tržišta moglo imati važne praktične prednosti za zdravstvo i zdravstvenu zaštitu, trebalo bi izbjegavati sukobe interesa, na primjer razdvajanjem različitih zadaća.

elektroničkih zdravstvenih zapisa. Iako bi imenovanje tijela nadležnih za digitalno zdravstvo kao tijela za nadzor tržišta moglo imati važne praktične prednosti za zdravstvo i zdravstvenu zaštitu, trebalo bi izbjegavati sukobe interesa, na primjer razdvajanjem različitih zadaća. **Države članice trebale bi osigurati da tijela za nadzor tržišta imaju potrebne kadrovske, tehničke i finansijske resurse, prostorije, infrastrukturu i stručno znanje za učinkovito obavljanje svojih dužnosti.**

Amandman 11

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 40.

Tekst koji je predložila Komisija

(40) Vlasnici podataka mogu biti javni, neprofitni ili privatni pružatelji zdravstvene zaštite ili skrbi, javne, neprofitne i privatne organizacije, udruženja ili drugi subjekti, javni i privatni subjekti koji provode istraživanja o zdravstvenom sektoru u okviru kojih se obrađuju prethodno navedene kategorije zdravstvenih podataka i podataka povezanih sa zdravljem. Kako bi se izbjeglo nerazmjerne opterećenje malih subjekata, mikropoduzeća su izuzeta od obveze stavljanja svojih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke. Javni ili privatni subjekti često se financiraju nacionalnim javnim sredstvima ili sredstvima Unije kako bi prikupljali i obrađivali elektroničke zdravstvene podatke za potrebe istraživanja, statistike (službene ili neslužbene) i u druge slične svrhe, među ostalim u područjima u kojima je prikupljanje takvih podataka rascjepkano ili otežano, kao što su rijetke bolesti, rak itd. Vlasnici podataka trebali bi staviti na raspolaganje takve podatke koje prikupljaju i obrađuju uz potporu sredstava Unije ili nacionalnih javnih sredstava tijelima za pristup zdravstvenim podacima

Izmjena

(40) Vlasnici podataka mogu biti javni, neprofitni ili privatni pružatelji zdravstvene zaštite ili skrbi, javne, neprofitne i privatne organizacije, udruženja ili drugi subjekti, javni i privatni subjekti koji provode istraživanja o zdravstvenom sektoru u okviru kojih se obrađuju prethodno navedene kategorije zdravstvenih podataka i podataka povezanih sa zdravljem. Kako bi se izbjeglo nerazmjerne opterećenje malih subjekata, mikropoduzeća su izuzeta od obveze stavljanja svojih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke. Javni ili privatni subjekti često se financiraju nacionalnim javnim sredstvima ili sredstvima Unije kako bi prikupljali i obrađivali elektroničke zdravstvene podatke za potrebe istraživanja, statistike (službene ili neslužbene) i u druge slične svrhe, među ostalim u područjima u kojima je prikupljanje takvih podataka rascjepkano ili otežano, kao što su rijetke bolesti, rak itd. Vlasnici podataka trebali bi staviti na raspolaganje takve podatke koje prikupljaju i obrađuju uz potporu sredstava Unije ili nacionalnih javnih sredstava tijelima za pristup zdravstvenim podacima

kako bi se povećao učinak javnih ulaganja i pridonjelo istraživanju, inovacijama, sigurnosti pacijenata ili oblikovanju politika koje koriste društvu. U nekim državama članicama privatni subjekti, uključujući privatne pružatelje zdravstvene zaštite i strukovna udruženja, imaju ključnu ulogu u zdravstvenom sektoru. Zdravstveni podaci koje posjeduju takvi pružatelji trebali bi se staviti na raspolaganje za sekundarnu uporabu. S druge strane, **podaci** koji podliježu posebnoj pravnoj zaštiti, kao što je intelektualno vlasništvo poduzeća koja proizvode medicinske proizvode ili farmaceutskih poduzeća, **često su zaštićeni autorskim pravom ili sličnom vrstom zaštite**. No javna i regulatorna tijela trebala bi imati pristup takvim podacima, na primjer u slučaju pandemije, radi provjere neispravnih proizvoda i zaštite zdravlja ljudi. U vremenima velikih javnozdravstvenih problema (na primjer prijevara povezana s implantatima za dojke poduzeća PIP) činilo se da je javnim tijelima vrlo teško dobiti pristup takvim podacima kako bi razumjela uzroke i saznanja proizvođača o neispravnostima nekih proizvoda. I pandemija bolesti COVID-19 otkrila je poteškoće pri pristupu oblikovatelja politika zdravstvenim podacima i drugim podacima povezanim sa zdravljem. Takvi podaci trebali bi se staviti na raspolaganje za javne i regulatorne aktivnosti, čime bi se javnim tijelima pomoglo u provedbi njihove zakonske ovlasti, uz poštovanje zaštite komercijalnih podataka ako je to relevantno i moguće. Trebalо bi utvrditi posebna pravila o sekundarnoj uporabi zdravstvenih podataka. Aktivnosti podatkovnog altruizma mogla bi izvršavati različita tijela u kontekstu Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final] uzimajući u obzir specifičnosti zdravstvenog sektora.

kako bi se povećao učinak javnih ulaganja i pridonjelo istraživanju, inovacijama, sigurnosti pacijenata ili oblikovanju politika koje koriste društvu. U nekim državama članicama privatni subjekti, uključujući privatne pružatelje zdravstvene zaštite i strukovna udruženja, imaju ključnu ulogu u zdravstvenom sektoru. Zdravstveni podaci koje posjeduju takvi pružatelji trebali bi se staviti na raspolaganje za sekundarnu uporabu. S druge strane, **za podatke** koji podliježu posebnoj pravnoj zaštiti, kao što je intelektualno vlasništvo poduzeća koja proizvode medicinske proizvode ili farmaceutskih poduzeća **trebalо bi osigurati razinu zaštite povjerljivosti propisanu Sporazumom o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (TRIPS) i Direktivom (EU) 2016/943^{1a}, uz zaštitu glavnih prava intelektualnog vlasništva, tj. patenata, svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, modela korisnosti, autorskih prava, žigova, baza podataka i prava dizajna**. No javna i regulatorna tijela trebala bi imati pristup takvim podacima, na primjer u slučaju pandemije, radi provjere neispravnih proizvoda i zaštite zdravlja ljudi. U vremenima velikih javnozdravstvenih problema (na primjer prijevara povezana s implantatima za dojke poduzeća PIP) činilo se da je javnim tijelima vrlo teško dobiti pristup takvim podacima kako bi razumjela uzroke i saznanja proizvođača o neispravnostima nekih proizvoda. I pandemija bolesti COVID-19 otkrila je poteškoće pri pristupu oblikovatelja politika zdravstvenim podacima i drugim podacima povezanim sa zdravljem. Takvi podaci trebali bi se staviti na raspolaganje za javne i regulatorne aktivnosti, čime bi se javnim tijelima pomoglo u provedbi njihove zakonske ovlasti, uz poštovanje zaštite komercijalnih podataka ako je to relevantno i moguće. Trebalо bi utvrditi posebna pravila o sekundarnoj uporabi zdravstvenih podataka. Aktivnosti podatkovnog altruizma mogla bi izvršavati

različita tijela u kontekstu Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final] uzimajući u obzir specifičnosti zdravstvenog sektora.

1a Direktiva (EU) 2016/943 Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2016. o zaštiti neotkrivenih znanja i iskustva te poslovnih informacija (poslovne tajne) od nezakonitog pribavljanja, korištenja i otkrivanja (SL L 157, 15.6.2016., str. 1.).

Amandman 12

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 51.

Tekst koji je predložila Komisija

(51) Budući da su resursi tijela za pristup zdravstvenim podacima ograničeni, ona mogu primijeniti pravila za određivanje prioriteta, *na primjer davanjem prioriteta javnim institucijama pred privatnim subjektima, ali ne bi smjela postupati različito prema nacionalnim organizacijama i organizacijama iz drugih država članica u istoj kategoriji prioriteta*. Korisnik podataka trebao bi moći produljiti trajanje dozvole za podatke kako bi, na primjer, omogućio recenzentima znanstvene publikacije pristup skupovima podataka ili kako bi omogućio dodatnu analizu skupa podataka na temelju prvotnih nalaza. Za to bi bilo potrebno izmijeniti dozvolu za podatke, za što bi se mogla naplatiti dodatna naknada. Međutim, u svim slučajevima dozvola za podatke trebala bi odražavati te dodatne uporabe skupa podataka. Korisnik podataka po mogućnosti bi ih trebao spomenuti u svojem prvotnom zahtjevu za izdavanje dozvole za podatke. Kako bi se osigurao usklađen pristup među tijelima za pristup zdravstvenim podacima, Komisija bi

Izmjena

(51) Budući da su resursi tijela za pristup zdravstvenim podacima ograničeni, ona mogu primijeniti pravila za određivanje prioriteta, *a Komisija bi trebala izdati smjernice o kriterijima za određivanje prioriteta. Općenito, prioritet bi trebalo dati zahtjevu koji bi mogao imati najveću moguću korist za građane i Uniju. Kriterijima za prioritizaciju trebala bi se izbjegći fragmentacija jedinstvenog tržišta*. Korisnik podataka trebao bi moći produljiti trajanje dozvole za podatke kako bi, na primjer, omogućio recenzentima znanstvene publikacije pristup skupovima podataka ili kako bi omogućio dodatnu analizu skupa podataka na temelju prvotnih nalaza. Za to bi bilo potrebno izmijeniti dozvolu za podatke, za što bi se mogla naplatiti dodatna naknada. Međutim, u svim slučajevima dozvola za podatke trebala bi odražavati te dodatne uporabe skupa podataka. Korisnik podataka po mogućnosti bi ih trebao spomenuti u svojem prvotnom zahtjevu za izdavanje dozvole za podatke. Kako bi se osigurao usklađen pristup među tijelima za pristup zdravstvenim podacima, Komisija bi

trebala poduprijeti usklađivanje dozvole za podatke.

trebala poduprijeti usklađivanje dozvole za podatke.

Amandman 13

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 68.

Tekst koji je predložila Komisija

(68) Kako bi Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke ispunio svoje ciljeve, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s različitim odredbama primarne i sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstитucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016⁵². Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

Izmjena

(68) Kako bi Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke ispunio svoje ciljeve, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s različitim odredbama primarne i sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstитucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016⁵². Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata. *U skladu s Međuinstитucijskim sporazumom o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. Komisija će provoditi i javna savjetovanja kako bi prikupila potrebno stručno znanje.*

⁵² SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

⁵² SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

Amandman 14

**Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 69.**

Tekst koji je predložila Komisija

(69) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća⁵³.

Izmjena

(69) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća⁵³. *U skladu s Međuinstitucijskim sporazumom o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. Komisija će iskoristiti stručne skupine, savjetovati se s cilnjim dionicima i provesti javna savjetovanja kako bi prikupila šire stručno znanje u ranoj pripremi nacrta provedbenih akata.*

⁵³ Uredba (EZ) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011, str. 13.).

⁵³ Uredba (EZ) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011, str. 13.).

Amandman 15

**Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 70.**

Tekst koji je predložila Komisija

(70) Države članice trebale bi poduzeti sve potrebne mjere za provedbu odredaba ove Uredbe, među ostalim određivanjem učinkovitih, proporcionalnih i odvraćajućih sankcija za povrede tih odredaba. Za određene specifične povrede države članice trebale bi uzeti u obzir odstupanja i kriterije utvrđene u ovoj Uredbi.

Izmjena

(70) Države članice trebale bi poduzeti sve potrebne mjere za provedbu odredaba ove Uredbe, među ostalim određivanjem učinkovitih, proporcionalnih i odvraćajućih sankcija za povrede tih odredaba. Za određene specifične povrede države članice trebale bi uzeti u obzir odstupanja i kriterije utvrđene u ovoj Uredbi. *Nadalje, države članice trebale bi uspostaviti komunikacijske kampanje kako bi sve relevantne dionike, posebno industriju i društvo, informirale o povredama i svim odredbama Uredbe radi olakšavanja*

njezine provedbe, pri čemu je potrebno posebno uzeti u obzir različita digitalna dostignuća zdravstvenih sustava diljem Unije.

Amandman 16

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 71.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(71a) Komisija bi trebala procijeniti bi li ovu Uredbu trebalo dodati na popis odredaba prava Unije obuhvaćenih Prilogom I. Direktivi (EU) 2020/1828 Europskog parlamenta i Vijeća.

Amandman 17

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 72.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(72a) Kako bi se ublažili rizici kašnjenja u provedbi, Komisija i države članice trebale bi postići dogovor o nizu vremenski definiranih ciljeva za europski prostor za zdravstvene podatke, među ostalim u pogledu interoperabilnosti zdravstvenih podataka.

Amandman 18

Prijedlog uredbe Članak 1. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Ovom se Uredbom ne dovode u pitanje drugi pravni akti Unije o pristupu elektroničkim zdravstvenim podacima,

4. Ovom se Uredbom ne dovode u pitanje drugi pravni akti Unije o pristupu elektroničkim zdravstvenim podacima,

njihovoj razmjeni ili sekundarnoj uporabi odnosno zahtjevi u pogledu obrade elektroničkih zdravstvenih podataka, posebno uredbe (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final] i [...] [Akt o podacima COM(2022) 68 final].

njihovoj razmjeni ili sekundarnoj uporabi odnosno zahtjevi u pogledu obrade elektroničkih zdravstvenih podataka, posebno uredbe (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final], **Direktiva (EU) 2016/943** i [...] [Akt o podacima COM(2022) 68 final].

Amandman 19

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(da) definicija „profesionalnog korisnika” u skladu s člankom 3. stavkom 8. Uredbe (EU) 2018/1807;

Amandman 20

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(e) definicije „medicinskog proizvoda”, „namjene”, „uputa za uporabu”, „učinkovitosti”, „zdravstvene ustanove” i „zajedničkih specifikacija” u skladu s člankom 2. točkama 1., 12., 14., 22., 36. i 71. Uredbe (EU) 2017/745;

(e) definicije „medicinskog proizvoda”, „namjene”, „uputa za uporabu”, „**stavljanja u uporabu**”, „učinkovitosti”, „zdravstvene ustanove” i „zajedničkih specifikacija” u skladu s člankom 2. točkama 1., 12., 14., 22., **29.**, 36. i 71. Uredbe (EU) 2017/745;

Amandman 21

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) „neosobni elektronički zdravstveni podaci” znači podaci koji se odnose na zdravlje i genetski podaci u elektroničkom

(b) „neosobni elektronički zdravstveni podaci” znači podaci koji se odnose na zdravlje i **objedinjeni** genetski podaci u

formatu koji nisu obuhvaćeni definicijom osobnih podataka iz članka 4. točke 1. Uredbe (EU) 2016/679;

elektroničkom formatu koji nisu obuhvaćeni definicijom osobnih podataka iz članka 4. točke 1. Uredbe (EU) 2016/679;

Amandman 22

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka ia (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ia) „gospodarski subjekt” znači proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik, distributer, pružatelj usluge provođenja narudžbi ili bilo koja druga fizička ili pravna osoba koja podliježe obvezama povezanim s proizvodnjom sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, njihovim stavljanjem na raspolaganje na tržištu, njihovim puštanjem u rad ili održavanjem u skladu s relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju;

Amandman 23

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka m

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(m) „elektronički zdravstveni zapis” znači *skup elektroničkih zdravstvenih podataka o pojedincu koji su prikupljeni* u zdravstvenom sustavu i obrađuju se za potrebe zdravstvene zaštite;

(m) „elektronički zdravstveni zapis” znači *sveobuhvatna medicinska evidencija ili slična dokumentacija o prošlom i sadašnjem zdravstvenom stanju pojedinca, uključujući fizičko i mentalno zdravlje, u elektroničkom obliku, koja je prikupljena* u zdravstvenom sustavu i obrađuju se za potrebe zdravstvene zaštite;

Amandman 24

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka n

Tekst koji je predložila Komisija

(n) „sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa” znači bilo koji **uređaj** ili softver koji je proizvođač namijenio za pohranu, posredovanje, uvoz, izvoz, pretvorbu, uređivanje ili pregledavanje elektroničkih zdravstvenih zapisa;

Izmjena

(n) „sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa” znači bilo koji **proizvod (hardver, softver ili drugi proizvod)** koji je proizvođač **prvenstveno** namijenio za **ili za koji proizvođač može razumno očekivati da će se koristiti za** pohranu, posredovanje, uvoz, izvoz, pretvorbu, uređivanje ili pregledavanje elektroničkih zdravstvenih zapisa, **a čija je glavna svrha olakšati razmjenu informacija o pacijentima s ovlaštenim pružateljima usluga, zdravstvenim djelatnicima ili pacijentima te protok podataka među pružateljima zdravstvene zaštite;**

Amandman 25

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka na (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(na) „**opći softver**” znači **bilo koji softver koji proizvođač nije prvenstveno namijenio za upotrebu ili za koji proizvođač ne može razumno očekivati da će se upotrebljavati za pohranu, posredovanje, uvoz, izvoz, pretvorbu, uređivanje ili pregledavanje elektroničkih zdravstvenih zapisa;**

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka o

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(o) „aplikacija za dobrobit” znači bilo

(o) „aplikacija za dobrobit” znači bilo

koji *uredaj* ili softver koji je proizvođač namijenio *pojedincima* za obradu elektroničkih zdravstvenih podataka u *druge svrhe osim zdravstvene zaštite, primjerice u svrhu* dobrobiti i *zdravog stila života*;

koji *proizvod* ili softver koji je proizvođač namijenio *za uporabu ili za koji proizvođač može razumno očekivati da će ga uglavnom upotrebljavati pojedinac* za obradu elektroničkih zdravstvenih podataka u *svrhu zdravog načina života i dobrobiti povezani sa zdravstvenom zaštitom*;

Amandman 27

Prijedlog uredbe Članak 3. – stavak 10.

Tekst koji je predložila Komisija

10. Pojedinci imaju pravo dobiti informacije o pružateljima zdravstvene zaštite i zdravstvenim stručnjacima koji su pristupili njihovim elektroničkim zdravstvenim podacima u kontekstu zdravstvene zaštite. Te se informacije pružaju odmah i bez naknade u okviru usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima.

Izmjena

10. Pojedinci imaju pravo dobiti informacije o pružateljima zdravstvene zaštite i zdravstvenim stručnjacima koji su pristupili *upravo* njihovim elektroničkim zdravstvenim *podacima te, ako su te informacije dostupne, o razlozima tog pristupanja njihovim* podacima u kontekstu zdravstvene zaštite. Te se informacije pružaju odmah i bez naknade u okviru usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima.

Amandman 28

Prijedlog uredbe Članak 4. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2a. *Od fizičkih ili pravnih osoba traži se da samo jednom dostave podatke tijelima javnog sektora ili pružateljima elektroničkih zdravstvenih zapisa u okviru režima primarne ili sekundarne uporabe, a svi dionici mogu zatražiti pristup takvim podacima i njihovu uporabu u sekundarne svrhe u skladu s odredbama utvrđenima u poglavljju IV.*

Amandman 29

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija provedbenim aktima utvrđuje tehničke specifikacije za prioritetne kategorije osobnih električkih zdravstvenih podataka iz članka 5., kojima se određuje europski format za razmjenu električkih zdravstvenih zapisa. Taj format obuhvaća sljedeće elemente:

Izmjena

1. Komisija provedbenim aktima utvrđuje tehničke specifikacije za prioritetne kategorije osobnih električkih zdravstvenih podataka iz članka 5., kojima se određuje europski format za razmjenu električkih zdravstvenih zapisa. *Pri utvrđivanju europskog formata za razmjenu električkih zdravstvenih zapisa Komisija uzima u obzir postojeće međunarodne norme i formate koji se već upotrebljavaju u državama članicama.* Taj format obuhvaća sljedeće elemente:

Amandman 30

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 2. – točka ia (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ia) osigurati pouzdane kibersigurnosne mjere za zaštitu osjetljivih zdravstvenih podataka korisnika kako bi se onemogućili pokušaji probijanja sustava te krađe ili oštećenja podataka;

Amandman 31

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Komisija uspostavlja središnju platformu za digitalno zdravstvo radi

1. Komisija uspostavlja središnju platformu za digitalno zdravstvo radi

pružanja usluga kojima se podupire i olakšava razmjena elektroničkih zdravstvenih podataka među nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo država članica.

pružanja usluga kojima se podupire i olakšava razmjena elektroničkih zdravstvenih podataka među nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo država članica. *Ako se to smatra prikladnim, dijelovi središnje platforme ili cjelokupna središnja platforma licenciraju se na temelju licencije otvorenog koda i objavljaju u repozitoriju kodova otvorenog koda institucija Unije.*

Amandman 32

Prijedlog uredbe Članak 12. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Komisija provedbenim aktima donosi potrebne mjere za tehnički razvoj infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU), detaljna pravila o sigurnosti, povjerljivosti i zaštiti elektroničkih zdravstvenih podataka, uvjete i provjere sukladnosti potrebne za priključivanje na infrastrukturu Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) i daljnju povezanost s njom te uvjete za privremeno ili trajno isključenje iz infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU). Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2.

Izmjena

4. *Najkasnije 12 mjeseci nakon stupanja na snagu Uredbe, Komisija provedbenim aktima donosi potrebne mjere za tehnički razvoj infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU), detaljna pravila o sigurnosti, povjerljivosti i zaštiti elektroničkih zdravstvenih podataka, uvjete i provjere sukladnosti potrebne za priključivanje na infrastrukturu Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) i daljnju povezanost s njom te uvjete za privremeno ili trajno isključenje iz infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU). Te mjere uključuju i ciljane datume provedbe, uključujući za poboljšanu prekograničnu interoperabilnost zdravstvenih podataka. Komisija se pri pripremi provedbenih akata savjetuje s Odborom za europski prostor za zdravstvene podatke, Agencijom Europske unije za kibersigurnost i Europskim odborom za zaštitu podataka.* Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2.

Amandman 33

Prijedlog uredbe
Članak 14. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2a. *Proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koji se klasificiraju i kao medicinski proizvodi kako je definirano u članku 2. točki 1. Uredbe (EU) 2017/745, a koji tvrde da su ti medicinski proizvodi interoperabilni sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa u skladu s ovom Uredbom moraju dokazati sukladnost s bitnim zahtjevima u pogledu interoperabilnosti utvrđenima u odjeljku 2. Priloga II. ovoj Uredbi. Na te medicinske proizvode primjenjuje se odjeljak 3. ovog poglavlja.*

Amandman 34

Prijedlog uredbe
Članak 14. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Dobavljači visokorizičnih sustava umjetne inteligencije definiranih u članku 6. Uredbe [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], koji nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) 2017/745 koji tvrde da su ti sustavi umjetne inteligencije interoperabilni sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa morat će dokazati sukladnost s bitnim zahtjevima u pogledu interoperabilnosti utvrđenima u Prilogu II. odjeljku 2. ove Uredbe. Članak 23. ovog poglavlja primjenjuje se na te visokorizične sustave umjetne inteligencije.

4. *Ne dovodeći u pitanje obvezne utvrđene u Uredbi [Akt o umjetnoj inteligenciji COM/2021/206 final], dobavljači visokorizičnih sustava umjetne inteligencije definiranih u članku 6. Uredbe [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], koji nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) 2017/745 koji tvrde da su ti sustavi umjetne inteligencije interoperabilni sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa morat će dokazati sukladnost s bitnim zahtjevima u pogledu interoperabilnosti utvrđenima u Prilogu II. odjeljku 2. ove Uredbe. Članak 23. ovog poglavlja primjenjuje se na te visokorizične sustave umjetne inteligencije.*

Amandman 35

Prijedlog uredbe Članak 15. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa mogu se staviti na tržište ili u uporabu samo ako su u skladu s odredbama utvrđenima u *ovom poglavlju*.

Izmjena

1. Sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa mogu se staviti na tržište ili u uporabu samo ako su u skladu s odredbama utvrđenima u *odjeljku 3. ovog poglavlja i u Prilogu II*.

Amandman 36

Prijedlog uredbe Članak 16. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Na informacijskom listu, u uputama za uporabu i drugim podacima priloženima sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa te pri oglašavanju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa zabranjeno je upotrebljavati tekst, imena, žigove, slike i simbolične ili druge oznake kojima bi se korisnika moglo obmanuti u pogledu njihove namjene, interoperabilnosti i sigurnosti:

Izmjena

Na informacijskom listu, u uputama za uporabu i drugim podacima priloženima sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa te pri oglašavanju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa zabranjeno je upotrebljavati tekst, imena, žigove, slike i simbolične ili druge oznake kojima bi se *profesionalnog korisnika i, gdje je to prikladno, druge vrste* korisnika moglo obmanuti u pogledu njihove namjene, interoperabilnosti i sigurnosti:

Amandman 37

Prijedlog uredbe Članak 16. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) neobavješćivanjem korisnika o vjerojatnim ograničenjima značajki interoperabilnosti ili sigurnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa u pogledu njegove namjene;

Izmjena

(b) neobavješćivanjem *profesionalnog korisnika i, gdje je to prikladno, drugih vrsta* korisnika o vjerojatnim ograničenjima značajki interoperabilnosti ili sigurnosti sustava elektroničkih

zdravstvenih zapisa u pogledu njegove namjene;

Amandman 38

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) sastavljuju tehničku dokumentaciju svojih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa u skladu s člankom 24.;

Izmjena

(b) sastavljuju *i ažuriraju* tehničku dokumentaciju svojih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa u skladu s člankom 24.;

Amandman 39

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) osiguravaju da su njihovim sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa priloženi informacijski list predviđen člankom 25. i potpune upute za uporabu, bez naknade za korisnika;

Izmjena

(c) osiguravaju da su njihovim sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa priloženi informacijski list predviđen člankom 25. i potpune upute za uporabu, bez naknade za korisnika *i u formatima kojima mogu pristupiti osobe s invaliditetom*;

Amandman 40

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija

(g) *bez nepotrebne odgode* poduzimaju sve potrebne korektivne mjere u vezi sa svojim sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa *koji* nisu u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.

Izmjena

(g) *odmah* poduzimaju sve potrebne korektivne mjere u vezi sa svojim sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa *ako proizvođači smatraju ili imaju razloga vjerovati da takvi sustavi* nisu u

ili opozivaju ili povlače takve sustave;

skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. ili opozivaju ili povlače takve sustave;

Amandman 41

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka h

Tekst koji je predložila Komisija

(h) obavješćuju distributere svojih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i prema potrebi ovlaštenog zastupnika i uvoznike o svim korektivnim mjerama, opozivima ili povlačenjima;

Izmjena

(h) ***odmah*** obavješćuju distributere svojih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i prema potrebi ovlaštenog zastupnika i uvoznike o svim korektivnim mjerama, opozivima ili povlačenjima;

Amandman 42

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka i

Tekst koji je predložila Komisija

(i) obavješćuju tijela za nadzor tržišta država članica u kojima su stavili svoje sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa na raspolaganje ili u uporabu o nesukladnosti i svim poduzetim korektivnim mjerama;

Izmjena

(i) ***odmah*** obavješćuju tijela za nadzor tržišta država članica u kojima su stavili svoje sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa na raspolaganje ili u uporabu o nesukladnosti i svim poduzetim korektivnim mjerama;

Amandman 43

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka ia (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ia) odmah obavješćuju tijela za nadzor tržišta država članica u kojima su svoje sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa stavili na raspolaganje ako

proizvođači smatraju ili imaju razloga vjerovati da takvi sustavi predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost pojedinaca;

Amandman 44

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka ka (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ka) uspostavljaju kanale za prijavljivanje i osiguravaju njihovu dostupnost kako bi se omogućilo da korisnici mogu podnijeti pritužbu ili prijaviti nedoumicu u vezi s mogućom nesukladnošću proizvoda, da se ocijene zaprimljene pritužbe i nedoumice, obavijeste tijela za nadzor tržišta u slučaju sumnje na nesukladnost proizvoda, vodi evidenciju o primljenim pritužbama i sumnjama te da se ta evidencija stavlja na raspolaganje na zahtjev tijela za nadzor tržišta.

Amandman 45

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1a. Ako proizvođač ne surađuje s tijelima za nadzor tržišta ili ako su dostavljene informacije i dokumentacija nepotpune ili netočne, tijela za nadzor tržišta poduzimaju sve odgovarajuće i proporcionalne mjere kako bi zabranila ili ograničila dostupnost relevantnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na tržištu, povukla ga s tržišta ili opozvala dok proizvođač ne počne suradivati ili dok ne dostavi potpune i točne informacije;

Amandman 46

Prijedlog uredbe Članak 17. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa dužni su čuvati tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti 10 godina od stavljanja posljednjeg sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa obuhvaćenog EU izjavom o sukladnosti na tržište.

Izmjena

3. Proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa dužni su čuvati tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti 10 godina od stavljanja posljednjeg sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa obuhvaćenog EU izjavom o sukladnosti na tržište *te osigurati da se tehnička dokumentacija i izjava o sukladnosti stavlja na raspolaganje tijelima za nadzor tržišta na njihov zahtjev.*

Amandman 47

Prijedlog uredbe Članak 17. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3a. Fizičke ili pravne osobe mogu zatražiti naknadu štete koju je prouzročio neispravan sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa u skladu s primjenjivim pravom Unije i nacionalnim pravom.

Amandman 48

Prijedlog uredbe Članak 17. – stavak 3.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3b. Proizvođači stavlju na raspolaganje javno dostupne komunikacijske kanale kao što su

telefonski broj, elektronička adresa ili poseban odjeljak na svojoj internetskoj stranici, pri čemu trebaju uzeti u obzir potrebe za pristupačnošću za osobe s invaliditetom, omogućiti korisnicima da podnesu pritužbe te ih obavještavati o rizicima povezanima s njihovim zdravljem i sigurnošću ili drugim aspektima zaštite javnog interesa, kao i o svakom ozbiljnem incidentu koji uključuje sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa.

Amandman 49

Prijedlog uredbe Članak 17. – stavak 3.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3c. Proizvođači bez nepotrebne odgode istražuju pritužbe i informacije o incidentima koji uključuju sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji su stavili na raspolaganje na tržištu te vode interni registar tih pritužbi i opoziva sustava kao i svih korektivnih mjera poduzetih radi usklađivanja sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa.

Amandman 50

Prijedlog uredbe Članak 17. – stavak 3.d (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3d. Osobni podaci pohranjeni u internom registru pritužbi samo su oni osobni podaci koji su potrebni kako bi proizvođač istražio pritužbu. Takvi se podaci čuvaju samo onoliko koliko je potrebno u svrhu istrage, no ne dulje od pet godina nakon unosa.

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. *Prije stavljanja* sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa **na raspolaganje na tržištu** Unije *proizvodač sustava* elektroničkih zdravstvenih zapisa s **poslovnim nastanom izvan** Unije pisanim ovlaštenjem imenuje ovlaštenog zastupnika s poslovnim nastanom u Uniji.

Izmjena

1. *Ako proizvodač* sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa **ima poslovni nastan izvan** Unije, *sustav* elektroničkih zdravstvenih zapisa **može se staviti na raspolaganje na tržištu** Unije **samo ako proizvodač** pisanim ovlaštenjem imenuje ovlaštenog zastupnika s poslovnim nastanom u Uniji.

Amandman 52

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 2. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ovlašteni zastupnik obavlja zadaće navedene u ovlaštenju koje **mu je dao proizvodač**. Tim se ovlaštenjem ovlaštenom zastupniku omogućava da čini barem sljedeće:

Izmjena

2. Ovlašteni zastupnik obavlja zadaće navedene u ovlaštenju koje je **dogovorenog s proizvodačem**. Tim se ovlaštenjem ovlaštenom zastupniku omogućava da čini barem sljedeće:

Amandman 53

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) na obrazloženi zahtjev tijela za nadzor tržišta dostavlja mu sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.;

Izmjena

(b) na obrazloženi zahtjev tijela za nadzor tržišta dostavlja mu **na službenom jeziku države članice u kojoj se nalazi tijelo za nadzor tržište** sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima

utvrđenima u Prilogu II.;

Amandman 54

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 2. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) *odmah obavješćuje proizvođača ako ovlašteni zastupnik ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost pojedinaca ili za druge aspekte zaštite javnog interesa ili ako je svjestan bilo kakvog ozbiljnog incidenta koji uključuje sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa;*

Amandman 55

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 2. – točka bb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(bb) *odmah obavješćuje proizvođača o pritužbama korisnika;*

Amandman 56

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2a. *U slučaju promjene ovlaštenog zastupnika, detaljni aranžmani za promjenu obuhvaćaju barem sljedeće aspekte:*

(a) *datum prekida ovlaštenja ovlaštenog zastupnika koji odstupa s te*

funkcije i datum stupanja na snagu ovlaštenja novoimenovanog ovlaštenog zastupnika;

(b) prijenos dokumenata, uključujući podatke o povjerljivosti i vlasnička prava;

Amandman 57

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 2. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) da je utvrđen proizvođač i da je imenovan ovlašteni zastupnik u skladu s člankom 18.;

Amandman 58

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) da *su* sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa *priloženi* informacijski list iz članka 25. i *odgovarajuće* upute za uporabu.

(c) da *je* sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa *priložen* informacijski list iz članka 25. *kao i jasne i potpune* upute za uporabu *u formatima kojima mogu pristupiti osobe s invaliditetom*;

Amandman 59

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Uvoznici na dokumentu priloženom sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa navode svoje ime, tvrtku ili registrirani žig i adresu za kontakt.

3. Uvoznici na dokumentu priloženom sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa navode svoje ime, tvrtku ili registrirani žig i *poštansku i elektroničku* adresu za kontakt. *Osiguravaju da dodatne oznake*

ne prekrivaju informacije na oznaci proizvođača.

Amandman 60

Prijedlog uredbe Članak 19. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nije u skladu s bitnim zahtjevima iz Priloga II., sustav ne smije staviti na raspolaganje na tržištu dok se ne uskladi s tim zahtjevima. Uvoznik bez nepotrebne odgode o tome obavješćuje proizvođača tog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i tijela za nadzor tržišta države članice u kojoj je stavio sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa na raspolaganje.

Izmjena

5. Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nije u skladu s bitnim zahtjevima iz Priloga II., sustav ne smije staviti na raspolaganje na tržištu dok se ne uskladi s tim zahtjevima. Uvoznik bez nepotrebne odgode o tome obavješćuje proizvođača tog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i tijela za nadzor tržišta države članice u kojoj je stavio sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa na raspolaganje. *Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost fizičkih osoba, o tome odmah obavješćuje tijelo za nadzor tržišta države članice u kojoj uvoznik ima poslovni nastan te proizvođača i, prema potrebi, ovlaštenog zastupnika.*

Amandman 61

Prijedlog uredbe Članak 19. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Uvoznici na obrazloženi zahtjev tijela za nadzor tržišta dostavljaju tom tijelu sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na službenom jeziku države članice u kojoj se nalazi tijelo za nadzor tržišta. Na zahtjev

Izmjena

7. Uvoznici na obrazloženi zahtjev tijela za nadzor tržišta dostavljaju tom tijelu sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na službenom jeziku države članice u kojoj se nalazi tijelo za nadzor tržišta. **Uvoznici**

tog tijela suraduju s njim u provedbi svih mjera namijenjenih usklađivanju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.

suraduju s tim tijelom, na njegov zahtjev, i s proizvođačem te, ako je primjenjivo, s ovlaštenim zastupnikom proizvođača u pogledu svih mjera namijenjenih usklađivanju njihovih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. ili kako bi osigurali da se njihovi sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa povuku ili opozovu.

Amandman 62

Prijedlog uredbe Članak 19. – stavak 7.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7a. Uvoznici provjeravaju jesu li komunikacijski kanali iz članka 17. stavka 3.b javno dostupni korisnicima te im omogućuju podnošenje pritužbi i obavešćivanje o svim rizicima povezanim s njihovim zdravljem i sigurnošću ili o svim ozbiljnim incidentima koji uključuju sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa. Ako takvi kanali nisu dostupni, uvoznici ih osiguravaju, uzimajući u obzir potrebe za pristupačnošću za osobe s invaliditetom.

Amandman 63

Prijedlog uredbe Članak 19. – stavak 7.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7b. Uvoznici istražuju pritužbe i informacije o incidentima koji uključuju sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji su stавili na raspolaganje na tržištu, kao i o povlačenjima sustava i korektivnim mjerama poduzetima kako bi

se sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa uskladio, te podnose te pritužbe u registru iz članka 17. stavka 3.c ili u vlastitom internom registru. Uvoznici pravodobno obavešćuju proizvođača, distributere i, prema potrebi, ovlaštene predstavnike o provedenoj istrazi i o rezultatima te istrage.

Amandman 64

**Prijedlog uredbe
Članak 19. – stavak 7.c (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7c. Osobni podaci pohranjeni u internom registru pritužbi samo su oni osobni podaci koji su potrebni kako bi uvoznik istražio pritužbu. Takvi se podaci čuvaju samo onoliko koliko je potrebno u svrhu istrage i ne dulje od pet godina nakon unosa.

Amandman 65

**Prijedlog uredbe
Članak 20. – stavak 1. – točka c**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) jesu li sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa priloženi informacijski list iz članka 25. i *odgovarajuće* upute za uporabu;

(c) jesu li sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa priloženi informacijski list iz članka 25. *kao i jasne i potpune* upute za uporabu *u formatima kojima mogu pristupiti osobe s invaliditetom*;

Amandman 66

**Prijedlog uredbe
Članak 20. – stavak 3.**

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nije u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II., taj sustav ne smije staviti na raspolaganje na tržištu dok se ne uskladi s tim zahtjevima. Nadalje, distributer bez odgode o tome obavljače proizvođača ili uvoznika, kao i tijela za nadzor tržišta država članica u kojima je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljen na raspolaganje na tržištu.

Izmjena

3. Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nije u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II., taj sustav ne smije staviti na raspolaganje na tržištu dok se ne uskladi s tim zahtjevima. Nadalje, distributer bez odgode o tome obavljače proizvođača ili uvoznika, kao i tijela za nadzor tržišta država članica u kojima je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljen na raspolaganje na tržištu.

Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost fizičkih osoba, o tome odmah obavljače tijelo za nadzor tržišta države članice u kojoj distributer ima poslovni nastan te proizvođača, uvoznika i, prema potrebi, ovlaštenog zastupnika.

Amandman 67

**Prijedlog uredbe
Članak 20. – stavak 4.**

Tekst koji je predložila Komisija

4. Distributeri na obrazložen zahtjev tijela za nadzor tržišta dostavljaju tom tijelu sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa. Na zahtjev tog tijela surađuju s njim u provedbi svih mjera namijenjenih usklađivanju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.

Izmjena

4. Distributeri na obrazložen zahtjev tijela za nadzor tržišta dostavljaju tom tijelu sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa. Na zahtjev tog tijela surađuju s njim, s *proizvođačem, uvoznikom te, prema potrebi, s ovlaštenim zastupnikom proizvođača* u provedbi svih mjera namijenjenih usklađivanju **njihovih** sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. *ili kako bi osigurali da se njihovi sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa povuku ili opozovu.*

Amandman 68

Prijedlog uredbe Članak 21. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa primjenjuju na uvoznike i distributere

Izmjena

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa primjenjuju na uvoznike i distributere ***te druge gospodarske subjekte***

Amandman 69

Prijedlog uredbe Članak 21. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Uvoznik ili distributer smatra se proizvođačem za potrebe ove Uredbe te podliježe obvezama utvrđenima u članku 17. ako stavi sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa na raspolaganje na tržištu pod vlastitim imenom ili žigom ili ako izmijeni sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji je već stavljen na tržište na način koji može utjecati na sukladnost s primjenjivim zahtjevima.

Izmjena

Uvoznik, distributer ***ili drugi gospodarski subjekt koji izmijeni sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa tijekom njegova uvodenja ili upotrebe, a što rezultira promjenama u pogledu namjene i preporuka za uvodenje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa kako ih je deklarirao proizvođač***, smatra se proizvođačem za potrebe ove Uredbe te podliježe obvezama utvrđenima u članku 17. ako stavi sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa na raspolaganje na tržištu pod vlastitim imenom ili žigom ili ako **bitno** izmijeni sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji je već stavljen na tržište na način koji može utjecati na sukladnost s primjenjivim zahtjevima.

Amandman 70

Prijedlog uredbe Članak 21. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1a. U slučaju bilo kakvog kvara ili pogoršanja kvalitete učinkovitosti zbog izmjena koje su gospodarski subjekti tijekom uvođenja ili uporabe sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa unijeli suprotno preporukama proizvođača za tehničko uvođenje sustava ili njegovo namjeni, gospodarski subjekt snosi punu odgovornost za te izmjene.

Amandman 71

Prijedlog uredbe Članak 21. – stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1b. Stavljanje na tržište rabljenih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, neovisno o tome jesu li pripremljeni za ponovnu uporabu, provjereni, očišćeni, popravljeni, obnovljeni ili se proizvod nije dirao, ne smatra se bitnom izmjenom u skladu s relevantnim pravom Unije ili nacionalnim pravom o sigurnosti proizvoda ako intervencije gospodarskih subjekata rabljene robe ne dovode do promjena namjene, uvođenja, preporuka i razine rizika za sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa kako ju je deklarirao proizvođač te ako to ne utječe na sukladnost s primjenjivim zahtjevima.

Amandman 72

Prijedlog uredbe Članak 23. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija provedbenim aktima donosi

Komisija provedbenim aktima donosi

zajedničke specifikacije u pogledu bitnih zahtjeva utvrđenih u Prilogu II., uključujući rok za provedbu tih zajedničkih specifikacija. Zajedničkim se specifikacijama prema potrebi uzimaju u obzir posebnosti medicinskih proizvoda i visokorizičnih sustava umjetne inteligencije iz članka 14. stavaka 3. i 4.

zajedničke specifikacije u pogledu bitnih zahtjeva utvrđenih u Prilogu II., uključujući rok za provedbu tih zajedničkih specifikacija. *Pri izradi zajedničkih specifikacija Komisija uzima u obzir postojeće usklađene norme ili međunarodne norme.* Zajedničkim se specifikacijama prema potrebi uzimaju u obzir posebnosti *i provjerava se usklađenost sa sektorskim zakonodavstvom i usklađenim normama* medicinskih proizvoda i visokorizičnih sustava umjetne inteligencije iz članka 14. stavaka 3. i 4., *uključujući najsuvremenije norme za zdravstvenu informatiku i europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa.* Prije donošenja provedbenog akta Komisija se savjetuje s relevantnim europskim organizacijama za normizaciju i europskim organizacijama dionika koje primaju finansijska sredstva Unije u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012, *Europskim nadzornikom za zaštitu podataka i Europskim odborom za zaštitu podataka* ako zajedničke specifikacije utječu na zahtjeve za zaštitu podataka u sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa.

Amandman 73

Prijedlog uredbe Članak 23. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako zajedničke specifikacije koje obuhvaćaju zahtjeve u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa utječu na medicinske proizvode ili visokorizične sustave umjetne inteligencije na koje se primjenjuju drugi akti, primjerice uredbe (EU) 2017/745 ili [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], donošenju zajedničkih specifikacija **može**

Izmjena

5. Ako zajedničke specifikacije koje obuhvaćaju zahtjeve u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa utječu na medicinske proizvode ili visokorizične sustave umjetne inteligencije na koje se primjenjuju drugi akti, primjerice uredbe (EU) 2017/745 ili [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], donošenju zajedničkih specifikacija

prethoditi savjetovanje s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode (MDCG) iz članka 103. Uredbe (EU) 2017/745 ili Europskim **odborom** za umjetnu inteligenciju iz članka 56. Uredbe [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], ovisno o slučaju.

prethodi savjetovanje s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode (MDCG) iz članka 103. Uredbe (EU) 2017/745 ili Europskim **uredom** za umjetnu inteligenciju iz članka 56. Uredbe [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], ovisno o slučaju, *kao i s Europskim odborom za zaštitu podataka iz članka 68. Uredbe (EU) 2016/679.*

Amandman 74

Prijedlog uredbe Članak 23. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Ako zajedničke specifikacije koje obuhvaćaju zahtjeve u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti medicinskih proizvoda ili visokorizičnih sustava umjetne inteligencije na koje se primjenjuju drugi akti, primjerice Uredba (EU) 2017/745 ili Uredba [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], utječu na sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa, donošenju tih zajedničkih specifikacija prethodi savjetovanje s Odborom za europski prostor za zdravstvene podatke, posebno njegovom podskupinom za poglavlja II. i III. ove Uredbe.

Izmjena

6. Ako zajedničke specifikacije koje obuhvaćaju zahtjeve u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti medicinskih proizvoda ili visokorizičnih sustava umjetne inteligencije na koje se primjenjuju drugi akti, primjerice Uredba (EU) 2017/745 ili Uredba [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], utječu na sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa, donošenju tih zajedničkih specifikacija prethodi savjetovanje s Odborom za europski prostor za zdravstvene podatke, posebno njegovom podskupinom za poglavlja II. i III. ove Uredbe *te, prema potrebi, s Europskim odborom za zaštitu podataka iz članka 68. Uredbe (EU) 2016/679.*

Amandman 75

Prijedlog uredbe Članak 24. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. **Tehnička dokumentacija sastavlja**

Izmjena

1. **Proizvođači sastavljaju i ažuriraju**

se prije stavljanja sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na tržište ili u uporabu ***te se redovito ažurira.***

tehničku dokumentaciju prije stavljanja sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na tržište ili u uporabu.

Amandman 76

Prijedlog uredbe Članak 24. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Tehnička dokumentacija sastavlja se na način da se njome dokazuje da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ispunjava bitne zahtjeve utvrđene u Prilogu II. te da se tijelima za nadzor tržišta pruže sve potrebne informacije za ocjenjivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s tim zahtjevima. Sadržava barem elemente utvrđene u Prilogu III.

Izmjena

2. Tehnička dokumentacija sastavlja se na način da se njome dokazuje da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ispunjava bitne zahtjeve utvrđene u Prilogu II. te da se tijelima za nadzor tržišta pruže sve potrebne informacije za ocjenjivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s tim zahtjevima. Sadržava barem elemente utvrđene u Prilogu III. ***Ako je sustav ili bilo koji njegov dio u skladu s europskim normama ili zajedničkim specifikacijama, navodi se i popis relevantnih europskih normi i zajedničkih specifikacija.***

Amandman 77

Prijedlog uredbe Članak 25. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) identitet, tvrtka ili registrirani žig i kontaktni podaci proizvođača te prema potrebi njegova ovlaštenog zastupnika;

Izmjena

(a) identitet, tvrtka ili registrirani žig i kontaktni podaci proizvođača, ***uključujući poštansku i elektroničku adresu*** te prema potrebi njegova ovlaštenog zastupnika;

Amandman 78

Prijedlog uredbe Članak 26. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Sastavljanjem EU izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za *sukladnost sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa*.

Izmjena

4. Sastavljanjem EU izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za *usklađenost sa zahtjevima iz ove Uredbe*.

Amandman 79

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4a. Komisija je u skladu s člankom 67. ovlaštena za donošenje delegiranih akata kojima se izmjenjuje minimalni sadržaj EU izjave o sukladnosti utvrđen u Prilogu IV.

Amandman 80

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1a. Oznaka CE stavlja se prije stavljanja sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na tržište.

Amandman 81

Prijedlog uredbe

Članak 28. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Države članice imenuju tijelo ili tijela za nadzor tržišta odgovorna za provedbu tog poglavlja. Svojim tijelima za

2. Države članice imenuju tijelo ili tijela za nadzor tržišta odgovorna za provedbu tog poglavlja. Svojim tijelima za

nadzor tržišta povjeravaju ovlasti, *sredstva*, opremu i znanje nužne za pravilno obavljanje njihovih zadaća u skladu s ovom Uredbom. Države članice priopćuju Komisiji identitet tijela za nadzor tržišta i ona objavljuje popis tih tijela.

nadzor tržišta povjeravaju ovlasti, *ljudske, tehničke i finansijske resurse*, opremu, *informatičke alate, prostorije, infrastrukturu*, znanje i trajno *osposobljavanje* nužne za pravilno i *djelotvorno* obavljanje njihovih zadaća u skladu s ovom Uredbom. Države članice priopćuju Komisiji identitet tijela za nadzor tržišta i ona objavljuje popis tih tijela.

Amandman 82

Prijedlog uredbe Članak 29. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Tijelo za nadzor tržišta odmah obavješće Komisiju i tijela za nadzor tržišta ostalih država članica o mjerama koje su naložene u skladu sa stavkom 1. Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke nužne za identifikaciju predmetnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, njegovo podrijetlo i lanac opskrbe, prirodu povezanog rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

Izmjena

3. Tijelo za nadzor tržišta odmah obavješće Komisiju i tijela za nadzor tržišta ostalih država članica o mjerama koje su naložene u skladu sa stavkom 1. Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke nužne za identifikaciju predmetnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, njegovo podrijetlo i lanac opskrbe, prirodu povezanog rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera. **Tijelo za nadzor tržišta također obavješće tijela za zaštitu podataka i suraduje s njima.**

Amandman 83

Prijedlog uredbe Članak 30. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ako tijelo za nadzor tržišta ustanovi jedno od sljedećeg, dužno je zatražiti od proizvođača predmetnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, njegova ovlaštenog zastupnika i svih relevantnih gospodarskih subjekata da **otklone tu**

Izmjena

1. Ako tijelo za nadzor tržišta ustanovi, **između ostalog**, jedno od sljedećeg, dužno je zatražiti od proizvođača predmetnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, njegova ovlaštenog zastupnika i svih relevantnih

nesukladnost:

gospodarskih subjekata da ***usklađe sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa***:

Amandman 84

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nije u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.;

Izmjena

(a) sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nije u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. ***i sa zajedničkim specifikacijama u skladu s člankom 23.;***

Amandman 85

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) tehnička dokumentacija nedostupna je ili nepotpuna;

Izmjena

(b) tehnička dokumentacija nedostupna je ili nepotpuna ***ili nije u skladu s člankom 24.;***

Amandman 86

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 1. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) uz sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nije priložen informacijski list iz članka 25.;

Amandman 87

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) EU izjava o sukladnosti nije sastavljena ili nije pravilno sastavljena;

Izmjena

(c) EU izjava o sukladnosti nije sastavljena ili nije pravilno sastavljena *kako je navedeno u članku 26.;*

Amandman 88

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 1. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(da) obveze registracije iz članka 32. nisu ispunjene.

Amandman 89

Prijedlog uredbe

Članak 31. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Ako je aplikacija za dobrobit ugrađena u uređaj, prateća oznaka stavlja se na uređaj. Za prikaz oznake mogu se upotrebljavati i 2D crtični kodovi.

Izmjena

6. Ako je aplikacija za dobrobit *sastavni dio uređaja ili je* ugrađena u uređaj, prateća oznaka stavlja se na uređaj. Za prikaz oznake mogu se upotrebljavati i 2D crtični kodovi. *Ako je aplikacija za dobrobit ugrađena u uređaj nakon njegova stavljanja u uporabu, oznaka aplikacije za dobrobit može se prikazati u samoj aplikaciji.*

Amandman 90

Prijedlog uredbe

Članak 31. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija

9. Svaki distributer aplikacije za dobrobit za koju je izdana oznaka stavlja oznaku na raspolaganje kupcima na prodajnom mjestu u elektroničkom obliku *ili na zahtjev u fizičkom obliku.*

Izmjena

9. Svaki distributer aplikacije za dobrobit za koju je izdana oznaka stavlja oznaku na raspolaganje kupcima na prodajnom mjestu u elektroničkom obliku.

Amandman 91

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1. – točka j

Tekst koji je predložila Komisija

(j) elektroničke zdravstvene podatke iz kliničkih ispitivanja;

Izmjena

(j) elektroničke zdravstvene podatke iz *potpuno dovršenih ili završenih* kliničkih ispitivanja;

Amandman 92

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Elektronički zdravstveni podaci koji uključuju zaštićeno intelektualno vlasništvo i poslovne tajne **privatnih poduzeća** stavlju se na raspolaganje za sekundarnu uporabu. Ako se takvi podaci stavlju na raspolaganje za sekundarnu uporabu, **poduzimaju** se sve mjere za očuvanje **povjerljivosti** prava intelektualnog vlasništva i poslovnih tajni.

Izmjena

4. Elektronički zdravstveni podaci koji uključuju zaštićeno intelektualno vlasništvo i poslovne tajne **vlasnika zdravstvenih podataka** stavlju se na raspolaganje za sekundarnu uporabu. Ako se takvi podaci stavlju na raspolaganje za sekundarnu uporabu, **moraju se poduzeti** sve mjere za očuvanje prava intelektualnog vlasništva i **povjerljivosti** poslovnih tajni.

Razmjena zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu, uključujući razmjenu podataka o kliničkim ispitivanjima, vrši se ne dovodeći u pitanje postojeće relevantno zakonodavstvo Unije, uključujući Direktivu 2004/48/EZ, Direktivu 2001/29/EZ, Direktivu (EU) 2016/943, Direktivu (EU) 2019/790 i Uredbu (EU) br. 536/2014.

Amandman 93

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) aktivnosti zbog javnog interesa u slučajevima ozbiljnih prijetnji javnom zdravlju.

Amandman 94

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 1. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(f) aktivnosti razvoja i inovacije povezane s proizvodima ili uslugama koji pridonose javnom zdravlju ili socijalnoj sigurnosti ili osiguravaju visoku razinu kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite, lijekova ili medicinskih proizvoda;

(f) aktivnosti razvoja i inovacije povezane s proizvodima ili uslugama koji pridonose javnom zdravlju ili socijalnoj sigurnosti ili osiguravaju visoku razinu kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite, lijekova ili medicinskih proizvoda, *uključujući potporu operativnoj učinkovitosti, poboljšanje procesa kroz koji prolaze pacijenti i praćenje nakon stavljanja na tržište radi utvrđivanja nuspojava i štetnih dogadaja;*

Amandman 95

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 1.– točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fa) aktivnosti razvoja i inovacije za proizvode ili usluge, uključujući istraživačke studije u području zdravstvene ekonomije i zdravstvenih ishoda;

Amandman 96

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka i

Tekst koji je predložila Komisija

(i) podupiru razvoj sustava umjetne inteligencije, učenje, validaciju i testiranje sustava umjetne inteligencije te razvoj usklađenih normi i smjernica u skladu s Uredbom [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final] za učenje, validaciju i testiranje sustava umjetne inteligencije u zdravstvu;

Izmjena

(i) **tijela za pristup podacima stručnim znanjem** podupiru razvoj sustava umjetne inteligencije, učenje, validaciju i testiranje sustava umjetne inteligencije te razvoj usklađenih normi i smjernica u skladu s Uredbom [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final] za učenje, validaciju i testiranje sustava umjetne inteligencije u zdravstvu.

Amandman 97

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Vlasnik podataka **prema potrebi u dobroj vjeri** surađuje s tijelima za pristup zdravstvenim podacima ako je obvezan staviti na raspolaganje elektroničke zdravstvene podatke na temelju članka 33. ili drugog propisa Unije ili nacionalnog zakonodavstva kojim se provodi pravo Unije.

Izmjena

1. Vlasnik podataka **u okviru metodološkog i nadziranog procesa** surađuje s tijelima za pristup zdravstvenim podacima **i drugim uključenim dionicima** ako je obvezan staviti na raspolaganje elektroničke zdravstvene podatke na temelju članka 33. ili drugog propisa Unije ili nacionalnog zakonodavstva kojim se provodi pravo Unije.

Amandman 98

Prijedlog uredbe

Članak 42. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima i pojedinačni vlasnici podataka mogu naplaćivati naknade za stavljanje elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu. U skladu s člankom 6. Uredbe [...] [Akt o

Izmjena

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima i pojedinačni vlasnici podataka mogu naplaćivati naknade za stavljanje elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu. U skladu s člankom 6. Uredbe [...] [Akt o

upravljanju podacima COM/2020/767 final] sve naknade ***uključuju i temelje se na*** troškovima povezanimi s provedbom postupka za zahtjeve, među ostalim za ocjenu zahtjeva za pristup podacima ili zahtjeva za podatke, dodjeljivanje, odbijanje ili izmjenu dozvole za podatke na temelju članaka 45. i 46. ili odgovaranje na zahtjev za podatke u skladu s člankom 47.

upravljanju podacima COM/2020/767 final] sve naknade ***razmjerne su*** troškovima povezanimi s provedbom postupka za zahtjeve, među ostalim za ocjenu zahtjeva za pristup podacima ili zahtjeva za podatke, dodjeljivanje, odbijanje ili izmjenu dozvole za podatke na temelju članaka 45. i 46. ili odgovaranje na zahtjev za podatke u skladu s člankom 47.

Amandman 99

Prijedlog uredbe Članak 44. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3a. Komisija provedbenim aktom utvrđuje pravila za metodologiju anonimizacije koja se temelji na riziku, uzimajući u obzir čimbenike rizika kao što su vrsta uporabe, uspostavljene zaštitne mjere, vjerojatnost ponovne identifikacije pacijenata, osjetljivost vrste podataka.

Amandman 100

Prijedlog uredbe Članak 46. – stavak 11.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

11. Korisnici podataka objavljaju rezultate ili izlazne podatke sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, uključujući informacije relevantne za pružanje zdravstvene zaštite, najkasnije 18 mjeseci nakon dovršetka obrade elektroničkih zdravstvenih podataka ili nakon primitka odgovora na zahtjev za podatke iz članka 47. Ti rezultati ili izlazni podaci sadržavaju samo anonimizirane podatke. Korisnik podataka obavješćuje tijela za pristup zdravstvenim podacima od kojih je dobivena dozvola za podatke te im pomaže u objavljinju informacija na

11. Korisnici podataka objavljaju rezultate ili izlazne podatke sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, uključujući informacije relevantne za pružanje zdravstvene zaštite, najkasnije 18 mjeseci nakon dovršetka obrade elektroničkih zdravstvenih podataka ili nakon primitka odgovora na zahtjev za podatke iz članka 47. Ti rezultati ili izlazni podaci sadržavaju samo anonimizirane podatke. Korisnik podataka obavješćuje tijela za pristup zdravstvenim podacima od kojih je dobivena dozvola za podatke te im pomaže u objavljinju informacija na

internetskim stranicama tijela za pristup zdravstvenim podacima. Kad korisnici podataka koriste elektroničke zdravstvene podatke u skladu s ovim poglavljem, dužni su navesti izvore elektroničkih zdravstvenih podataka i činjenicu da su elektronički zdravstveni podaci dobiveni u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke.

internetskim stranicama tijela za pristup zdravstvenim podacima **ne dovodeći pritom u pitanje prava intelektualnog vlasništva i relevantno zakonodavstvo Unije**. Kad korisnici podataka koriste elektroničke zdravstvene podatke u skladu s ovim poglavljem, dužni su navesti izvore elektroničkih zdravstvenih podataka i činjenicu da su elektronički zdravstveni podaci dobiveni u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke.

Amandman 101

Prijedlog uredbe Članak 49. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ako podnositelj zahtjeva zatraži pristup elektroničkim zdravstvenim podacima samo od jednog vlasnika podataka u jednoj državi članici, odstupajući od članka 45. stavka 1., taj podnositelj zahtjeva može podnijeti zahtjev za pristup podacima ili zahtjev za podatke izravno vlasniku podataka. Zahtjev za pristup podacima mora biti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 45., a zahtjev za podatke mora biti u skladu sa zahtjevima iz članka 47. Zahtjevi koji se odnose na više zemalja i zahtjevi za koje je potrebna kombinacija skupova podataka nekoliko vlasnika podataka **upućuju** se tijelima za pristup zdravstvenim podacima.

Izmjena

1. Ako podnositelj zahtjeva zatraži pristup elektroničkim zdravstvenim podacima samo od jednog vlasnika podataka u jednoj državi članici, odstupajući od članka 45. stavka 1., taj podnositelj zahtjeva može podnijeti zahtjev za pristup podacima ili zahtjev za podatke izravno vlasniku podataka. **Podnositelj zahtjeva može podnijeti zahtjev za pristup podacima ili zahtjev za podatke i drugim sredstvima razmjene zdravstvenih podataka koristeći se postojećim infrastrukturnama i registrima s uspostavljenim protokom podataka, tehničkom strukturom, modelima upravljanja i pristupom podacima.** Uredbom se ne ugrožavaju postojeće inicijative za razmjenu podataka koje su već na snazi u Uniji i državama članicama kako bi se poboljšala interoperabilnost i razmjena podataka na unutarnjem tržištu. Zahtjev za pristup podacima mora biti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 45., a zahtjev za podatke mora biti u skladu sa zahtjevima iz članka 47. Zahtjevi koji se odnose na više zemalja i zahtjevi za koje je potrebna kombinacija skupova podataka nekoliko vlasnika podataka **mogu**

se ***uputiti*** tijelima za pristup zdravstvenim podacima.

Amandman 102

Prijedlog uredbe Članak 64. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Osniva se Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke kako bi se olakšala suradnja i razmjena informacija među državama članicama. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke sastoji se od visokih predstavnika tijela nadležnih za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima svih država članica. Na sastanke se ***mogu pozvati*** druga nacionalna tijela, uključujući tijela za nadzor tržišta iz članka 28., Europski odbor za zaštitu podataka i Europskog nadzornika za zaštitu podataka, ***ako se raspravlja o pitanjima koja su im važna***. Odbor može i pozvati stručnjake i promatrače da prisustvuju njegovim sastancima te prema potrebi može surađivati s drugim vanjskim stručnjacima. Druge institucije, tijela, uredi i agencije Unije, istraživačke infrastrukture i druge slične strukture imaju ulogu promatrača.

Izmjena

1. Osniva se Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke kako bi se olakšala suradnja i razmjena informacija među državama članicama. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke sastoji se od visokih predstavnika tijela nadležnih za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima svih država članica. Na sastanke se ***pozivaju*** druga nacionalna tijela, uključujući tijela za nadzor tržišta iz članka 28., Europski odbor za zaštitu podataka i Europskog nadzornika za zaštitu podataka. Odbor može i pozvati stručnjake i promatrače da prisustvuju njegovim sastancima te prema potrebi može surađivati s drugim vanjskim stručnjacima. Druge institucije, tijela, uredi i agencije Unije, istraživačke infrastrukture i druge slične strukture imaju ulogu promatrača.

Amandman 103

Prijedlog uredbe Članak 65. – stavak 1. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ea) savjetovanje Komisije i država članica o statusu postizanja prekogranične interoperabilnosti zdravstvenih podataka u pogledu primarne uporabe elektroničkih

zdravstvenih podataka;

Amandman 104

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 1. – točka eb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(eb) savjetovanje Komisije i država članica o statusu postizanja prekogranične interoperabilnosti zdravstvenih podataka u pogledu sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka.

Amandman 105

Prijedlog uredbe

Članak 67. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica *i relevantnim dionicima* u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.

Amandman 106

Prijedlog uredbe

Članak 68. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2a. U skladu s Međuinstitucijskim sporazumom o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. Komisija koristi stručne skupine, savjetuje se s ciljnim

dionicima i provodi javna savjetovanja kako bi prikupila šire stručno znanje u ranoj pripremi nacrtu provedbenih akata.

Amandman 107

Prijedlog uredbe Članak 69. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenja ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere radi osiguranja njihove provedbe. Sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice do datuma početka primjene ove Uredbe obavješćuju Komisiju o tim pravilima i mjerama te je bez odgode obavješćuju o svim naknadnim izmjenama koje na njih utječu.

Izmjena

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenja ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere radi osiguranja njihove **odgovarajuće i učinkovite** provedbe. Sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice do datuma početka primjene ove Uredbe obavješćuju Komisiju o tim pravilima i mjerama te je bez odgode obavješćuju o svim naknadnim izmjenama koje na njih utječu.

Amandman 108

Prijedlog uredbe Članak 69. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1a. Sankcije obuhvaćaju povrede koje nisu obuhvaćene Uredbom (EU) 2017/745, Uredbom (EU) 2017/746, Uredbom (EU) br 536/2014 i Uredbom (EU) 2016/679 te ovise o okolnostima svakog pojedinačnog slučaja. Pri odlučivanju o izricanju sankcija i odlučivanju o njezinu iznosu u svakom pojedinačnom slučaju uzimaju se u obzir kriteriji navedeni u članku 83. stavku 2. Uredbe (EU) 2016/679, ako je to primjenjivo.

Amandman 109

Prijedlog uredbe

Članak 69. – stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1b. Sankcije uključuju barem novčane kazne razmjerne opsegu nesukladnosti i prometu relevantnog gospodarskog subjekta. Novčane kazne izračunavaju se tako da se osigura da se gospodarskom subjektu doista uskrate ekonomske koristi koje proizlaze iz njihovih povreda. Novčane kazne postupno se povećavaju za ponovljene povrede.

Amandman 110

Prijedlog uredbe

Članak 69. – stavak 1.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1c. Ako pružatelj sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa ili vlasnik podataka za iste ili povezane postupke namjerno ili iz nepažnje prekrši nekoliko odredaba ove Uredbe, ukupan iznos sankcije ne smije biti veći od iznosa utvrđenog za najteže kršenje.

Amandman 111

Prijedlog uredbe

Članak 69. – stavak 1.d (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1d. Na izvršavanje ovlasti nadzornog tijela na temelju ovog članka primjenjuju se odgovarajuće postupovne zaštitne mjere u skladu s pravom Unije i

*nacionalnim pravom, uključujući
učinkoviti pravni lijek i zakonito
postupanje.*

Amandman 112

Prijedlog uredbe Članak 69. – stavak 1.e (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*1e. Ako zakonom države članice nisu
predviđene sankcije, ovaj se članak može
primjenjivati tako da novčanu kaznu
inicira nadležno nadzorno tijelo, a izriču
je nadležni nacionalni sudovi, pri čemu se
osigurava da su ti pravni lijekovi
učinkoviti i imaju jednak učinak kao i
sankcije koje izriču nadzorna tijela.*

Amandman 113

Prijedlog uredbe Članak 69. – stavak 1.f (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*If. Države članice osiguravaju
objavljivanje svih odluka koje sadržavaju
sankcije povezane s kršenjem odredaba
ove Uredbe najkasnije jedan mjesec
nakon izricanja sankcije.*

Amandman 114

Prijedlog uredbe Članak 70. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Pet godina nakon stupanja na snagu
ove Uredbe Komisija provodi ciljanu
evaluaciju ove Uredbe, posebno u odnosu
na poglavlje III., te Europskom parlamentu

1. Pet godina nakon stupanja na snagu
ove Uredbe Komisija provodi ciljanu
evaluaciju ove Uredbe, posebno u odnosu
na poglavlje III., te Europskom parlamentu

i Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija podnosi izvješće o svojim glavnim nalazima, kojem prema potrebi prilaže prijedlog njezine izmjene. U okviru evaluacije *ocjenjuje* se *samocertificiranje* sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i razmatra potreba za uvođenjem postupka ocjene sukladnosti koji bi provodila prijavljena tijela.

i Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija podnosi izvješće o svojim glavnim nalazima, kojem prema potrebi prilaže prijedlog njezine izmjene. U okviru evaluacije *ocjenjuju* se:

- (a) *učinkovitost samocertificiranja* sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i razmatra potreba za uvođenjem postupka ocjene sukladnosti koji bi provodila prijavljena tijela *ili bilo koje druge mjere za olakšavanje nadzora sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i osiguravanje funkciranja tog tržišta; države članice dostavljaju podatke i informacije potrebne za provedbu temeljite procjene;*
- (b) *učinci sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na zdravstvene ishode za pacijente;*
- (c) *učinci sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na gospodarske rezultate zdravstvene skrbi;*
- (d) *sigurnost, otpornost i fleksibilnost* sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i okvira za sekundarnu razmjenu podataka kako bi se procijenila spremnost za moguću buduću krizu;
- (e) *model interoperabilnosti uspostavljen u državama članicama, uključujući analizu najboljih praksi;*
- (f) *kvaliteta i pokrivenost pristupa zdravstvenih stručnjaka medicinskoj dokumentaciji pacijenata po državi članici, uključujući učinak na smanjenje udvostručavanja i pogrešaka te smanjenje vremena i troškova primjene;*
- (g) *preklapanja i neusklađenosti s drugim zakonodavstvom Unije i nacionalnim zakonodavstvom, uključujući kvantifikaciju povezanih dodatnih troškova preklapanja i povezane regulatornu nesigurnost. U procjeni se,*

*među ostalim, analizira usklađenost s
Općom uredbom o zaštiti podataka,
Aktom o upravljanju podacima, Aktom o
podacima, Aktom o umjetnoj inteligenciji
i uredbama o kibersigurnosti.*

Amandman 115

Prijedlog uredbe Članak 70. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Sedam godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe Komisija provodi cijelovitu evaluaciju ove Uredbe te Europskom parlamentu i Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija podnosi izvješće o svojim glavnim nalazima, kojem prema potrebi prilaže prijedlog njezine izmjene.

Izmjena

2. Sedam godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe Komisija provodi cijelovitu evaluaciju ove Uredbe te Europskom parlamentu i Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija podnosi izvješće o svojim glavnim nalazima, kojem prema potrebi prilaže prijedlog njezine izmjene.
Sveobuhvatnom evaluacijom utvrđuju se i najbolje prakse te se procjenjuju zdravstveni ishodi za pacijente i potrošače koji proizlaze iz provedbe europskog prostora za zdravstvene podatke.

Amandman 116

Prijedlog uredbe Članak 70. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Države članice dostavljaju Komisiji sve potrebne informacije za izradu tog izvješća.

Izmjena

3. Države članice dostavljaju Komisiji sve potrebne informacije za izradu tog izvješća *i izvješćuju Komisiju o zajedničkim pokazateljima.*

Amandman 117

Prijedlog uredbe
Članak 70. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3a. Komisija je ovlaštena donijeti, u roku od ... [12 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe], delegirane akte radi dopune ove Uredbe kako bi se:

- (a) utvrdili zajednički pokazatelji usmjereni na rezultate i učinak koji će se upotrebljavati za izvješćivanje o napretku te za potrebe praćenja i evaluacije ove Uredbe;*
- (b) mjerili troškovi, koristi te drugi zdravstveni i gospodarski rezultati, uključujući trendove po državi članici, kako bi se usporedila učinkovitost provedbe ove Uredbe; odnosno*
- (c) definirala metodologiju izvješćivanja država članica.*

Komisija redovito revidira i, prema potrebi, ažurira zajedničke pokazatelje.

Amandman 118

Prijedlog uredbe
Članak 72. – stavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(a) od godine **dana** nakon datuma početka primjene na kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 5. stavka 1. točaka (a), (b) i (c) i na sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa koje je proizvođač namijenio za obradu takvih kategorija podataka;*

*(a) od **tri** godine nakon datuma početka primjene na kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 5. stavka 1. točaka (a), (b) i (c) i na sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa koje je proizvođač namijenio za obradu takvih kategorija podataka;*

Amandman 119

Prijedlog uredbe

Prilog II. – točka 3. – podtočka 3.1.

Tekst koji je predložila Komisija

3.1. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa mora biti projektiran i razvijen tako da omogućuje sigurnu i zaštićenu obradu elektroničkih zdravstvenih podataka i da sprečava neovlašteni pristup tim podacima.

Izmjena

3.1. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa mora biti projektiran i razvijen tako da omogućuje sigurnu i zaštićenu obradu elektroničkih zdravstvenih podataka i da sprečava neovlašteni pristup tim podacima *te da se njime na odgovarajući način uzimaju u obzir načela smanjenja količine podataka i tehničke zaštite podataka.*

Amandman 120

Prijedlog uredbe

Prilog II. – točka 3. – podtočka 3.8.

Tekst koji je predložila Komisija

3.8. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji je namijenjen pohrani elektroničkih zdravstvenih podataka mora podržavati različita razdoblja zadržavanja i prava pristupa kojima se uzimaju u obzir izvori i kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka.

Izmjena

3.8. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji je namijenjen pohrani elektroničkih zdravstvenih podataka mora podržavati različita razdoblja zadržavanja i prava pristupa kojima se uzimaju u obzir izvori i kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka *te konkretna svrha postupaka obrade podataka.*

**PRILOG: POPIS SUBJEKATA ILI OSOBA
OD KOJIH JE IZVJESTITELJ PRIMIO INFORMACIJE**

Sljedeći popis sastavljen je isključivo na dobrovoljnoj osnovi uz isključivu odgovornost izvjestitelja. Izvjestitelju su tijekom pripreme nacrtta mišljenja informacije dostavili sljedeći subjekti ili osobe:

Subjekt i/ili osoba
DIGITALEUROPE
COCIR
EDPB
EDPS
BEUC
Medtech Europe
Roche
AmCham
Europska organizacija za borbu protiv raka
EURORDIS
France Digitale
EFPIA

POSTUPAK U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

Naslov	Europski prostor za zdravstvene podatke		
Referentni dokumenti	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)		
Nadležni odbori Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022	
Odbori koji su dali mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	IMCO 6.6.2022		
Pridruženi odbori - datum objave na plenarnoj sjednici	16.2.2023		
Izvjestitelj(ica) za mišljenje Datum imenovanja	Andrey Kovatchev 8.7.2022		
Članak 58. – Postupak u zajedničkom odboru Datum objave na plenarnoj sjednici	16.2.2023		
Razmatranje u odboru	1.3.2023	28.3.2023	25.4.2023
Datum usvajanja	23.5.2023		
Rezultat konačnog glasovanja	+: -: 0:	39 0 1	
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Alessandra Basso, Adam Bielan, Biljana Borzan, Vlad-Marius Botoş, 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		
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Marc Angel, Anna-Michelle Asimakopoulou, Christian Doleschal, Carlo Fidanza, Claude Gruffat, Ivars Ijabs, Katrin Langensiepen, Antonio Maria Rinaldi, Edina Tóth		
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 209. st. 7.	Elisabetta Gualmini, Francisco José Millán Mon		

POIMENIČNO KONAČNO GLASOVANJE U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

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 Botoş, 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

Korišteni znakovi:

- + : za
- : protiv
- 0 : suzdržani