



Iekšējā tirgus un patērētāju aizsardzības komiteja

2022/0140(COD)

25.5.2023

ATZINUMS

Sniegusi Iekšējā tirgus un patērētāju aizsardzības komiteja

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejai un Pilsoņu brīvību, tieslietu un iekšlietu komitejai

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par Eiropas veselības datu telpu
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Atzinuma sagatavotājs: *Andrey Kovatchev*

(*) Iesaistītā komiteja — Reglamenta 57. pants

PA_Legam

ĪSS PAMATOJUMS

Šajā atzinumā galvenā uzmanība pievērsta otrajam pīlāram, proti, III nodaļai, kuras mērķis ir ieviest obligātu EVPK sistēmu pašsertifikācijas shēmu, vienlaikus ievērojot sadarbības un drošības pamatprasības.

IMCO komitejas atzinuma sagatavotājs ir racionalizējis iekšējā tirgus uzraudzību. Šajā atzinuma projektā atzinuma sagatavotājs pievēršas ar EVPK un EVPK sistēmām saistīto definīciju precizēšanai, kā arī ievieš dažas jaunas definīcijas, kas ļauj skaidri interpretēt priekšlikuma III nodaļā izklāstītos nosacījumus. Atzinuma sagatavotājs arī ierosina precīzi norādīt veidu, kādā Komisija izstrādās EVPK sistēmām piemērojamos standartus, sniedzot skaidru atsauci uz starptautisko un saskaņoto standartu izmantošanu, kā arī visu attiecīgo ieinteresēto personu līdzdalību šajā procesā.

Atzinuma sagatavotāja ierosināto grozījumu mērķis ir arī skaidri definēt mijiedarbību starp EVDT un citiem nozaru tiesību aktiem, jo īpaši gadījumos, kad uz ierīcēm attiektos vairāku šo tiesību aktu darbības jomas.

Svarīgs papildinājums ir prasība Komisijai un dalībvalstīm noteikt precīzi formulētus un ar termiņiem saistītus mērķrādītājus pārrobežu veselības datu sadarbības un attiecīgās infrastruktūras īstenošanai un progresam.

Šā atzinuma projekta mērķis ir uzlabot EVPK sistēmas, precizējot attiecīgās definīcijas, nodrošinot, ka Komisija izmanto saskaņotos standartus kā pamatu ES mēroga standartu noteikšanai EVPK sistēmu drošības un sadarbības jomā, kā arī saskaņojot Eiropas veselības datu telpas darbības jomu ar citiem nozaru tiesību aktiem, piemēram, Medicīnisko ierīču regulu, *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulu un gaidāmo Mākslīgā intelekta aktu, kā arī Datu aktu. Sniedzot šos precizējumus, ierosināto grozījumu mērķis ir padarīt Komisijas priekšlikumu skaidrāku un paredzamāku ieinteresētajām personām, kā arī nepārprotami nodrošināt, ka ES arī turpmāk spēj uzturēt ciešus globālus sakarus un nenosaka standartus, kas nav sadarbējīgi ar globālajiem partneriem.

GROZĪJUMI

Iekšējā tirgus un patērētāju aizsardzības komiteja aicina par jautājumu atbildīgo Pilsoņu brīvību, tieslietu un iekšlietu komiteju ņemt vērā šādus grozījumus:

Grozījums Nr. 1

Regulas priekšlikums

7. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(7) Veselības sistēmās elektroniskie veselības persondati parasti tiek apkopoti e-veselības pacienta kartēs, kurās parasti ir norādīta fiziskas personas slimības vēsture, diagnozes un veiktā ārstēšana, zāles, alerģijas, imunizācijas, kā arī radioloģiskie attēli un laboratorisko izmeklējumu rezultāti, kas tiek pārsūtīti starp dažādām veselības aprūpes sistēmas struktūrām (ģimenes ārstiem, slimnīcām, aptiekām, aprūpes sniedzējiem). Lai fiziskas personas vai veselības nozares darbinieki varētu piekļūt šiem elektroniskajiem veselības datiem, tos kopīgot un mainīt, dažas dalībvalstis ir veikušas nepieciešamos juridiskos un tehniskos pasākumus un izveidojušas centralizētas infrastruktūras, kas savieno veselības aprūpes sniedzēju un fizisko personu izmantotās EVPK sistēmas. Tāpat dažas dalībvalstis atbalsta valsts un privātos veselības aprūpes sniedzējus saistībā ar veselības persondatu telpu izveidi, lai nodrošinātu sadarbību starp dažādiem veselības aprūpes sniedzējiem. Vairākas dalībvalstis ir arī atbalstījušas vai sniegušas veselības datu piekļuves pakalpojumus pacientiem un veselības nozares darbiniekiem (piemēram, izmantojot pacientiem vai veselības nozares darbiniekiem paredzētus portālus). Tās ir arī veikušas pasākumus, lai nodrošinātu, ka EVPK sistēmas vai labjūtes lietotnes spēj pārsūtīt elektroniskos veselības datus uz centralizētu EVPK sistēmu (dažas dalībvalstis to dara,

Grozījums

(7) Veselības sistēmās elektroniskie veselības persondati parasti tiek apkopoti e-veselības pacienta kartēs, kurās parasti ir norādīta fiziskas personas slimības vēsture, diagnozes un veiktā ārstēšana, zāles, alerģijas, imunizācijas, kā arī radioloģiskie attēli un laboratorisko izmeklējumu rezultāti, kas tiek pārsūtīti starp dažādām veselības aprūpes sistēmas struktūrām (ģimenes ārstiem, slimnīcām, aptiekām, aprūpes sniedzējiem). Lai fiziskas personas vai veselības nozares darbinieki varētu piekļūt šiem elektroniskajiem veselības datiem, tos kopīgot un mainīt, dažas dalībvalstis ir veikušas nepieciešamos juridiskos un tehniskos pasākumus un izveidojušas centralizētas infrastruktūras, kas savieno veselības aprūpes sniedzēju un fizisko personu izmantotās EVPK sistēmas. Tāpat dažas dalībvalstis atbalsta valsts un privātos veselības aprūpes sniedzējus saistībā ar veselības persondatu telpu izveidi, lai nodrošinātu sadarbību starp dažādiem veselības aprūpes sniedzējiem. Vairākas dalībvalstis ir arī atbalstījušas vai sniegušas veselības datu piekļuves pakalpojumus pacientiem un veselības nozares darbiniekiem (piemēram, izmantojot pacientiem vai veselības nozares darbiniekiem paredzētus portālus). Tās ir arī veikušas pasākumus, lai nodrošinātu, ka EVPK sistēmas vai labjūtes lietotnes spēj pārsūtīt elektroniskos veselības datus uz centralizētu EVPK sistēmu (dažas dalībvalstis to dara,

piemēram, nodrošinot sertifikācijas sistēmu). Tomēr ne visas dalībvalstis ir ieviesušas šādas sistēmas, un dalībvalstis, kas tās ir ieviesušas, to ir darījušas fragmentāri. Lai atvieglotu veselības persondatu brīvu apriti visā Savienībā un izvairītos no negatīvām sekām pacientiem, saņemot veselības aprūpi ārvalstīs, ir nepieciešama Savienības rīcība, lai nodrošinātu, ka fiziskām personām ir uzlabota piekļuve to elektroniskajiem veselības persondatiem un tās ir pilnvarotas tos kopīgot.

piemēram, nodrošinot sertifikācijas sistēmu). Tomēr ne visas dalībvalstis ir ieviesušas šādas sistēmas, un dalībvalstis, kas tās ir ieviesušas, to ir darījušas fragmentāri. Lai atvieglotu veselības persondatu brīvu apriti visā Savienībā un izvairītos no negatīvām sekām pacientiem, saņemot veselības aprūpi ārvalstīs, ir nepieciešama Savienības rīcība, lai nodrošinātu, ka fiziskām personām ir uzlabota piekļuve to elektroniskajiem veselības persondatiem un tās ir pilnvarotas tos kopīgot. ***Pamatotos gadījumos veselības nozares darbiniekiem nebūtu pašiem jāsedz īstenošanas izmaksas, kas saistītas ar veselības nozares darbinieku savienošanu ar EVDT, tostarp jaunas infrastruktūras un kibernetikas uzturēšanu, spēju veidošanu un papildu administratīvo datu slodzi. Tāpēc dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka šādos pamatotos gadījumos Savienības finansiālie stimuli tiek sadalīti vienādi un taisnīgi starp tiem, kurus EVDT ietekmē.***

Grozījums Nr. 2

Regulas priekšlikums 11. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(11) Fiziskām personām būtu jānodrošina papildu iespējas apmainīties ar elektroniskajiem veselības persondatiem un nodrošināt piekļuvi tiem šo personu izvēlētiem veselības nozares darbiniekiem, tādējādi pārsniedzot Regulas (ES) 2016/679 20. pantā noteiktās tiesības uz datu pārnesamību. Tas ir nepieciešams, lai novērstu objektīvas grūtības un šķēršļus esošajos apstākļos. Saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 pārnesamība attiecas tikai uz datiem, kas tiek apstrādāti, pamatojoties uz piekrišanu vai līgumu, — tas izslēdz datus, kuri tiek apstrādāti saskaņā ar citiem juridiskajiem pamatiem, piemēram, ja apstrādes pamatā ir tiesību akti, piemēram,

Grozījums

(11) Fiziskām personām būtu jānodrošina papildu iespējas apmainīties ar elektroniskajiem veselības persondatiem un nodrošināt piekļuvi tiem šo personu izvēlētiem veselības nozares darbiniekiem, tādējādi pārsniedzot Regulas (ES) 2016/679 20. pantā noteiktās tiesības uz datu pārnesamību. Tas ir nepieciešams, lai novērstu objektīvas grūtības un šķēršļus esošajos apstākļos. Saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 pārnesamība attiecas tikai uz datiem, kas tiek apstrādāti, pamatojoties uz piekrišanu vai līgumu, — tas izslēdz datus, kuri tiek apstrādāti saskaņā ar citiem juridiskajiem pamatiem, piemēram, ja apstrādes pamatā ir tiesību akti, piemēram,

ja to apstrāde ir nepieciešama, lai veiktu uzdevumu sabiedrības interesēs vai īstenojot pārzinim piešķirtās oficiālās pilnvaras. Tas attiecas tikai uz datiem, ko datu subjekts sniedzis pārzinim, un izslēdz daudzus atvasinātus vai netiešus datus, piemēram, diagnozes vai testus. Visbeidzot, saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 fiziskai personai ir tiesības uz persondatu tiešu nosūtīšanu no viena pārziņa citam pārzinim tikai tad, ja tas ir tehniski iespējams. Tomēr minētajā regulā nav noteikts pienākums padarīt šo tiešo pārsūtīšanu tehniski iespējamu. Visi šie elementi ierobežo datu pārnesamību un var ierobežot tās priekšrocības, lai fiziskai personai sniegtu kvalitatīvus, drošus un efektīvus veselības aprūpes pakalpojumus.

ja to apstrāde ir nepieciešama, lai veiktu uzdevumu sabiedrības interesēs vai īstenojot pārzinim piešķirtās oficiālās pilnvaras. Tas attiecas tikai uz datiem, ko datu subjekts sniedzis pārzinim, un izslēdz daudzus atvasinātus vai netiešus datus, piemēram, diagnozes vai testus. Visbeidzot, saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 fiziskai personai ir tiesības uz persondatu tiešu nosūtīšanu no viena pārziņa citam pārzinim tikai tad, ja tas ir tehniski iespējams. Tomēr minētajā regulā nav noteikts pienākums padarīt šo tiešo pārsūtīšanu tehniski iespējamu. Visi šie elementi ierobežo datu pārnesamību un var ierobežot tās priekšrocības, lai fiziskai personai sniegtu kvalitatīvus, drošus un efektīvus veselības aprūpes pakalpojumus. ***Pārnesamībai būtu jānodrošina patērētājiem lielāka izvēle, izraugoties veselības aprūpes sniedzēju, tādējādi samazinot ar veselības aprūpi saistītās izmaksas, saīsinot diagnozes noteikšanas un ārstēšanai nepieciešamo laiku un kopumā uzlabojot veselības rādītājus.***

Grozījums Nr. 3

Regulas priekšlikums 16. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(16) Savlaicīga un pilnīga veselības nozares darbinieku piekļuve pacientu medicīnisko karšu informācijai ir būtiska, lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību un izvairītos no dublēšanās un kļūdām. Tomēr sadarbības trūkuma dēļ daudzos gadījumos veselības nozares darbinieki nevar piekļūt pilnīgai pacientu medicīnisko karšu informācijai un nevar pieņemt optimālus medicīniskus lēmumus saistībā ar pacientu diagnostiku un ārstēšanu, un tas rada ievērojamas papildu izmaksas gan veselības aprūpes sistēmām, gan fiziskām personām un var pasliktināt fizisko personu

Grozījums

(16) Savlaicīga un pilnīga veselības nozares darbinieku piekļuve pacientu medicīnisko karšu informācijai ir būtiska, lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību un izvairītos no dublēšanās un kļūdām. Tomēr sadarbības trūkuma dēļ daudzos gadījumos veselības nozares darbinieki nevar piekļūt pilnīgai pacientu medicīnisko karšu informācijai un nevar pieņemt optimālus medicīniskus lēmumus saistībā ar pacientu diagnostiku un ārstēšanu, un tas rada ievērojamas papildu izmaksas gan veselības aprūpes sistēmām, gan fiziskām personām un var pasliktināt fizisko personu

veselības stāvokli. Elektroniskie veselības dati, kas ir pieejami sadarbspējīgā formātā un ko var pārsūtīt starp veselības aprūpes sniedzējiem, var arī samazināt administratīvo slogu, kas veselības nozares darbiniekiem rodas, manuāli ievadot vai kopējot veselības datus starp elektroniskajām sistēmām. Tādēļ veselības nozares darbiniekiem būtu jānodrošina piemēroti elektroniskie līdzekļi, piemēram, veselības nozares darbiniekiem paredzēti portāli, lai viņi savā darbā varētu izmantot elektroniskos veselības persondatus. Turklāt piekļuvei veselības persondatiem vajadzētu būt pārredzamai fiziskām personām, un tām vajadzētu būt iespējai pilnībā kontrolēt šādu piekļuvi, tai skaitā ierobežojot piekļuvi visiem to pacienta kartēs esošajiem elektroniskajiem veselības persondatiem vai to daļai. Veselības nozares darbiniekiem būtu jāatturas no fizisku personu tiesību īstenošanas kavēšanas, piemēram, atsakoties ņemt vērā elektroniskos veselības datus, kuru izcelsme ir citā dalībvalstī un kuri sniegti sadarbspējīgā un uzticamā Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā.

veselības stāvokli. Elektroniskie veselības dati, kas ir pieejami sadarbspējīgā formātā un ko var pārsūtīt starp veselības aprūpes sniedzējiem, var arī samazināt administratīvo slogu, kas veselības nozares darbiniekiem rodas, manuāli ievadot vai kopējot veselības datus starp elektroniskajām sistēmām. Tādēļ veselības nozares darbiniekiem būtu jānodrošina piemēroti elektroniskie līdzekļi, piemēram, veselības nozares darbiniekiem paredzēti portāli, lai viņi savā darbā varētu izmantot elektroniskos veselības persondatus. Turklāt ***Komisijai un dalībvalstīm būtu jāvienojas par vērienīgiem laikatkarīgiem mērķrādītājiem nolūkā īstenot veselības datu sadarbības uzlabošanu visā Savienībā.*** Piekļuvei veselības persondatiem vajadzētu būt pārredzamai fiziskām personām, un tām vajadzētu būt iespējai pilnībā kontrolēt šādu piekļuvi, tai skaitā ierobežojot piekļuvi visiem to pacienta kartēs esošajiem elektroniskajiem veselības persondatiem vai to daļai. Veselības nozares darbiniekiem būtu jāatturas no fizisku personu tiesību īstenošanas kavēšanas, piemēram, atsakoties ņemt vērā elektroniskos veselības datus, kuru izcelsme ir citā dalībvalstī un kuri sniegti sadarbspējīgā un uzticamā Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā.

Grozījums Nr. 4

Regulas priekšlikums 19. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(19) Veselības un ģenētisko persondatu pieejamības līmenis elektroniskā formātā dažādās dalībvalstīs ir atšķirīgs. EVDT būtu jāatvieglo fizisku personu piekļuve šiem datiem elektroniskā formātā. Tas arī palīdzētu sasniegt politikas programmā

Grozījums

(19) Veselības un ģenētisko persondatu pieejamības līmenis elektroniskā formātā dažādās dalībvalstīs ir atšķirīgs. EVDT būtu jāatvieglo fizisku personu piekļuve šiem datiem elektroniskā formātā. Tas arī palīdzētu sasniegt politikas programmā

“Digitālās desmitgades ceļš” izvirzīto mērķi — līdz 2030. gadam 100 % Savienības iedzīvotāju nodrošināt piekļuvi to e-veselības pacienta kartēm. Lai nodrošinātu **elektronisko veselības datu pieejamību** un **nosūtīšanas** iespēju, šādiem datiem vajadzētu būt **pieejamiem** un **nosūtāmiem** sadarbspējīgā un vienotā Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā, vismaz attiecībā uz dažām elektronisko veselības datu kategorijām, piemēram, pacientu veselības pārskatiem, e-receptēm un e-izsniegšanu, medicīniskiem attēliem un attēlu aprakstiem, laboratorisko izmeklējumu rezultātiem un slimnīcas izrakstiem, ievērojot pārejas periodus. Ja elektroniskos veselības persondatus fiziska persona dara pieejamus veselības aprūpes sniedzējam vai aptiekai vai ja tos Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā **nosūta** cits datu pārzinis, elektroniskie veselības dati būtu jānolasa un jāpieņem veselības aprūpes sniegšanai vai zāļu izsniegšanai, tādējādi atbalstot veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu vai elektroniskajā receptē norādīto zāļu izsniegšanu. Komisijas Ieteikums (ES) 2019/243⁴⁵ nodrošina pamatu šādam kopīgām Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātam. Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta izmantošana būtu jāizvērš ES un valstu līmenī. Lai gan saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/24/ES⁴⁶ 14. pantu izveidotais e-veselības tīkls ieteica dalībvalstīm sadarbspējas uzlabošanai iepirkumos izmantot Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu, praksē tā ieviešana bija ierobežota, kā rezultātā izveidojās sadrumstalota vide un nevienmērīga piekļuve elektroniskajiem veselības datiem un to pārnesamība.

“Digitālās desmitgades ceļš” izvirzīto mērķi — līdz 2030. gadam 100 % Savienības iedzīvotāju nodrošināt piekļuvi to e-veselības pacienta kartēm. ***EVDT būtu jāveicina arī citu prasību izpilde, galvenokārt, ja iespējams, piemērojot vienreizējas iesniegšanas principu.*** Lai nodrošinātu **piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem** un **to pārsūtīšanas** iespēju, šādiem datiem vajadzētu būt **piekļūstamiem** un **pārsūtāmiem** sadarbspējīgā un vienotā Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā, vismaz attiecībā uz dažām elektronisko veselības datu kategorijām, piemēram, pacientu veselības pārskatiem, e-receptēm un e-izsniegšanu, medicīniskiem attēliem un attēlu aprakstiem, laboratorisko izmeklējumu rezultātiem un slimnīcas izrakstiem, ievērojot pārejas periodus. Ja elektroniskos veselības persondatus fiziska persona dara pieejamus veselības aprūpes sniedzējam vai aptiekai vai ja tos Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā **pārsūta** cits datu pārzinis, elektroniskie veselības dati būtu jānolasa un jāpieņem veselības aprūpes sniegšanai vai zāļu izsniegšanai, tādējādi atbalstot veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu vai elektroniskajā receptē norādīto zāļu izsniegšanu. Komisijas Ieteikums (ES) 2019/243⁴⁵ nodrošina pamatu šādam kopīgām Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātam. Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta izmantošana būtu jāizvērš ES un valstu līmenī. Lai gan saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/24/ES⁴⁶ 14. pantu izveidotais e-veselības tīkls ieteica dalībvalstīm sadarbspējas uzlabošanai iepirkumos izmantot Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu, praksē tā ieviešana bija ierobežota, kā rezultātā izveidojās sadrumstalota vide un nevienmērīga piekļuve elektroniskajiem veselības datiem un to pārnesamība. ***Turklāt, lai īstenotu veselības datu sadarbspēju, būtu jāpanāk vienošanās par***

Savienības līmeņa laikkarīgiem mērķrādītājiem. Lai atbalstītu EVDT sekmīgu īstenošanu un efektīvas vides izveidi sadarbībai veselības datu jomā Eiropā, Komisijai būtu vienojās ar dalībvalstīm par vairākiem veselības datu sadarbības starpposma mērķrādītājiem.

⁴⁵ Komisijas Ieteikums (ES) 2019/243 (2019. gada 6. februāris) par Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu (OV L 39, 11.2.2019., 18. lpp.).

⁴⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).

⁴⁵ Komisijas Ieteikums (ES) 2019/243 (2019. gada 6. februāris) par Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu (OV L 39, 11.2.2019., 18. lpp.).

⁴⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).

Grozījums Nr. 5

Regulas priekšlikums 19.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(19a) Vienreizējas iesniegšanas princips nozīmē, ka fiziskas vai juridiskas personas datus sniedz tikai vienu reizi primārās vai sekundārās izmantošanas režīmā, savukārt visiem dalībniekiem, uz kuriem attiecas šī regula, vajadzētu būt iespējai piekļūt šādiem datiem primārai vai sekundārai izmantošanai, vienlaikus ievērojot attiecīgajās nodaļās izklāstītos noteikumus. Vienreizējas iesniegšanas principa īstenošana nodrošinātu, ka veselības nozares darbiniekiem un pakalpojumu sniedzējiem nav pienākuma vienus un tos pašus datus sniegt vairāk nekā vienu reizi, tādējādi izvairoties no dublēšanās un nevajadzīga sloga.

Grozījums Nr. 6

Regulas priekšlikums

23. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(23) Digitālās veselības iestādēm vajadzētu būt pietiekamām tehniskajām prasmēm, iespējams, apvienojot ekspertus no dažādām organizācijām. Lai nodrošinātu digitālās veselības iestāžu darbību efektivitāti, tās būtu labi jāaplāno un jāuzrauga. Digitālās veselības iestādēm būtu jāveic nepieciešamie pasākumi fizisko personu tiesību nodrošināšanai, izveidojot valsts, reģionālos un vietējos tehniskos risinājumus, piemēram, valsts EVPK, pacientu portālus un datu starpniecības sistēmas. Īstenojot šādus risinājumus, tām būtu jāpiemēro kopēji standarti un specifikācijas, jāveicina standartu un specifikāciju piemērošana iepirkumos un jāizmanto citi inovatīvi līdzekļi, tai skaitā kompensāciju sniegšana par tādiem risinājumiem, kas atbilst EVDT sadarbības un drošības prasībām. Savu pienākumu izpildē digitālās veselības iestādēm valsts un Savienības līmenī būtu jāsadarbojas ar citām struktūrām, tai skaitā ar apdrošināšanas struktūrām, veselības aprūpes sniedzējiem, EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu ražotājiem, kā arī ar ieinteresētajām personām no veselības vai informācijas tehnoloģiju nozarēm, struktūrām, kas pārvalda kompensācijas shēmas, veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas struktūrām, zāļu regulatīvajām iestādēm un aģentūrām, medicīnisko ierīču regulatīvajām iestādēm, iepirkumu veicējiem un kiberdrošības vai e-ID iestādēm.

Grozījums

(23) Digitālās veselības iestādēm vajadzētu būt pietiekamām tehniskajām prasmēm, iespējams, apvienojot ekspertus no dažādām organizācijām. Lai nodrošinātu digitālās veselības iestāžu darbību efektivitāti, tās būtu labi jāaplāno un jāuzrauga. Digitālās veselības iestādēm būtu jāveic nepieciešamie pasākumi fizisko personu tiesību nodrošināšanai, izveidojot valsts, reģionālos un vietējos tehniskos risinājumus, piemēram, valsts EVPK, pacientu portālus un datu starpniecības sistēmas. Īstenojot šādus risinājumus, tām būtu jāpiemēro kopēji standarti un specifikācijas, jāveicina standartu un specifikāciju piemērošana iepirkumos un jāizmanto citi inovatīvi līdzekļi, tai skaitā kompensāciju sniegšana par tādiem risinājumiem, kas atbilst EVDT sadarbības un drošības prasībām. Savu pienākumu izpildē digitālās veselības iestādēm valsts un Savienības līmenī būtu jāsadarbojas ***un jāapmainās ar paraugpraksi*** ar citām struktūrām, tai skaitā ar apdrošināšanas struktūrām, veselības aprūpes sniedzējiem, EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu ražotājiem, kā arī ar ieinteresētajām personām no veselības vai informācijas tehnoloģiju nozarēm, struktūrām, kas pārvalda kompensācijas shēmas, veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas struktūrām, zāļu regulatīvajām iestādēm un aģentūrām, medicīnisko ierīču regulatīvajām iestādēm, iepirkumu veicējiem un kiberdrošības vai e-ID iestādēm. ***Turklāt kiberdrošība ir ārkārtīgi svarīga veselības aprūpes nozarē, jo īpaši attiecībā uz veselības datu aizsardzību. Tāpēc digitālās veselības iestādēm būtu jāīsteno stingri kiberdrošības pasākumi, lai aizsargātu lietotāju sensitīvos veselības datus nolūkā***

novērst jebkādus mēģinājumus uzlauzt sistēmas un nozagt vai bojāt datus.

Grozījums Nr. 7

Regulas priekšlikums 24. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(24) Piekļuve elektroniskajiem veselības datiem un to nosūtīšana ir būtiska pārrobežu veselības aprūpē, jo tā var veicināt veselības aprūpes nepārtrauktību, kad fiziskas personas ceļo uz citām dalībvalstīm vai maina dzīvesvietu. Aprūpes nepārtrauktība un ātra piekļuve elektroniskajiem veselības persondatiem ir vēl jo svarīgāka pierobežas reģionu iedzīvotājiem, kuri bieži šķērso robežu, lai saņemtu veselības aprūpes pakalpojumus. Daudzos pierobežas reģionos daži specializēti veselības aprūpes pakalpojumi var būt tuvāk pieejami otrpus robežas, nevis tajā pašā dalībvalstī. Lai elektroniskos veselības persondatus nosūtītu uz citām valstīm gadījumos, kad fiziska persona izmanto citā dalībvalstī iedibināta veselības aprūpes sniedzēja pakalpojumus, ir vajadzīga attiecīga infrastruktūra. Šajā nolūkā ir izveidota brīvprātīga infrastruktūra — MyHealth@EU —, kas ir daļa no Direktīvas 2011/24/ES 14. pantā paredzētajiem pasākumiem. Izmantojot MyHealth@EU, dalībvalstis sāka nodrošināt fiziskām personām iespēju, ceļojot ārvalstīs, kopīgot savu elektroniskos veselības persondatus veselības aprūpes sniedzējiem. Lai vēl vairāk atbalstītu šādas iespējas, dalībvalstu dalībai digitālajā infrastruktūrā MyHealth@EU būtu jākļūst obligātai. Visām dalībvalstīm būtu jāpievienojas šai infrastruktūrai un jāsavieno ar to veselības aprūpes sniedzēji un aptiekas, jo tas ir nepieciešams, lai īstenotu fizisko personu

Grozījums

(24) Piekļuve elektroniskajiem veselības datiem un to nosūtīšana ir būtiska pārrobežu veselības aprūpē, jo tā var veicināt veselības aprūpes nepārtrauktību, kad fiziskas personas ceļo uz citām dalībvalstīm vai maina dzīvesvietu. Aprūpes nepārtrauktība un ātra piekļuve elektroniskajiem veselības persondatiem ir vēl jo svarīgāka pierobežas reģionu iedzīvotājiem, kuri bieži šķērso robežu, lai saņemtu veselības aprūpes pakalpojumus. Daudzos pierobežas reģionos daži specializēti veselības aprūpes pakalpojumi var būt tuvāk pieejami otrpus robežas, nevis tajā pašā dalībvalstī. Lai elektroniskos veselības persondatus nosūtītu uz citām valstīm gadījumos, kad fiziska persona izmanto citā dalībvalstī iedibināta veselības aprūpes sniedzēja pakalpojumus, ir vajadzīga attiecīga infrastruktūra. Šajā nolūkā ir izveidota brīvprātīga infrastruktūra — MyHealth@EU —, kas ir daļa no Direktīvas 2011/24/ES 14. pantā paredzētajiem pasākumiem. Izmantojot MyHealth@EU, dalībvalstis sāka nodrošināt fiziskām personām iespēju, ceļojot ārvalstīs, kopīgot savu elektroniskos veselības persondatus veselības aprūpes sniedzējiem. Lai vēl vairāk atbalstītu šādas iespējas, dalībvalstu dalībai digitālajā infrastruktūrā MyHealth@EU būtu jākļūst obligātai. Visām dalībvalstīm būtu jāpievienojas šai infrastruktūrai un jāsavieno ar to veselības aprūpes sniedzēji un aptiekas, jo tas ir nepieciešams, lai īstenotu fizisko personu

tiesības piekļūt saviem elektroniskajiem veselības persondatiem un izmantot tos neatkarīgi no dalībvalsts. Infrastruktūra būtu pakāpeniski jāpaplašina, lai atbalstītu citas elektronisko veselības datu kategorijas.

tiesības piekļūt saviem elektroniskajiem veselības persondatiem un izmantot tos neatkarīgi no dalībvalsts. Infrastruktūra būtu pakāpeniski jāpaplašina, lai atbalstītu citas elektronisko veselības datu kategorijas. ***Nosakot, ka sadarbība ir obligāta, tiktu novērstas tirgus koordinācijas nepilnības. Sadarbības standartu ieviešana Savienības līmenī, visticamāk, būs efektīvāka nekā valstu līmenī.***

Grozījums Nr. 8

Regulas priekšlikums 25. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(25) Saistībā ar MyHealth@EU būtu jāizveido centrāla platforma, ko dalībvalstis izmantotu kā kopīgu infrastruktūru, lai efektīvi un droši īstenotu savienojamību un sadarbību. Lai garantētu datu aizsardzības noteikumu ievērošanu un nodrošinātu riska pārvaldības sistēmu elektronisko veselības persondatu nosūtīšanai, Komisijai ar īstenošanas aktiem būtu jāsadala konkrēti pienākumi starp dalībvalstīm kā kopīgiem pārziņiem un jānosaka savi pienākumi kā apstrādātājam.

Grozījums

(25) Saistībā ar MyHealth@EU būtu jāizveido centrāla platforma, ko dalībvalstis izmantotu kā kopīgu infrastruktūru, lai efektīvi un droši īstenotu savienojamību un sadarbību. Lai garantētu datu aizsardzības noteikumu ievērošanu un nodrošinātu riska pārvaldības sistēmu elektronisko veselības persondatu nosūtīšanai, Komisijai ar īstenošanas aktiem būtu jāsadala konkrēti pienākumi starp dalībvalstīm kā kopīgiem pārziņiem un jānosaka savi pienākumi kā apstrādātājam. ***Turklāt, lai īstenotu šo mērķi, Komisijai un dalībvalstīm būtu jāizstrādā laikatkarīgi mērķrādītāji. Lai nodrošinātu visaugstākos drošības standartus, atsevišķas platformas daļas vai visa platforma būtu jālicencē ar atklātā pirmkoda licenci saskaņā ar atklātā pirmkoda stratēģiju 2020.–2023. gadam un Komisijas Lēmumu 2021/C 495 I/01^{1a}. Tas palielinās pārredzamību un nodrošinās patērētāju uzticēšanos platformai un palāvību uz to.***

Komisijas Lēmums (2021. gada 8. decembris) par Komisijas

Grozījums Nr. 9

Regulas priekšlikums 29. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(29) *Programmatūra* vai programmatūras *modulis(-li)*, kas atbilst *medicīniskas ierīces vai augsta riska mākslīgā intelekta* sistēmas definīcijai, *būtu jāsertificē saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745⁴⁹ un attiecīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu [..] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final]*. Šīs regulas pamatprasības *attiecībā uz sadarbību* būtu *jāpiemēro* tikai tiktāl, ciktāl medicīniskās ierīces vai augsta riska mākslīgā intelekta sistēmas ražotājs, kas nodrošina elektroniskos veselības datus, kuri jāapstrādā kā daļa no EVPK sistēmas, pieprasa sadarbību ar šādu EVPK sistēmu. Šādā gadījumā šīm medicīniskajām ierīcēm un augsta riska mākslīgā intelekta sistēmām būtu jāpiemēro noteikumi par EVPK sistēmu kopīgām specifikācijām.

⁴⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

Grozījums

(29) *Uz programmatūru* vai programmatūras *moduli(-ļiem)*, kas atbilst *EVPK* sistēmas definīcijai, *kā arī medicīniskas ierīces vai augsta riska mākslīgā intelekta (MI) sistēmas definīcijai*, šīs regulas *sadarbspējas* pamatprasības būtu *jāattiecina* tikai tiktāl, ciktāl medicīniskās ierīces vai augsta riska mākslīgā intelekta sistēmas ražotājs, kas nodrošina elektroniskos veselības datus, kuri jāapstrādā kā daļa no EVPK sistēmas, pieprasa sadarbību ar šādu EVPK sistēmu. *Attiecībā uz šiem programmatūras veidiem būtu jāveic tikai relevantā atbilstības novērtēšana saskaņā ar attiecīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745⁴⁹ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu [..] [MI akts, COM/2021/206 final]*. Šādā gadījumā šīm medicīniskajām ierīcēm un augsta riska mākslīgā intelekta sistēmām būtu jāpiemēro *tikai* noteikumi par EVPK sistēmu kopīgām specifikācijām.

⁴⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 10

Regulas priekšlikums

34. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(34) Lai nodrošinātu šīs regulas III nodaļā noteikto prasību un pienākumu pienācīgu un rezultatīvu izpildi, būtu jāpiemēro ar Regulu (ES) 2019/1020 izveidotā tirgus uzraudzības un produktu atbilstības sistēma. Atkarībā no valsts līmenī noteiktās organizācijas šādas tirgus uzraudzības darbības varētu veikt digitālās veselības iestādes, kas nodrošinātu II nodaļas noteikumu pareizu īstenošanu, vai atsevišķa tirgus uzraudzības iestāde, kas būtu atbildīga par EVPK sistēmām. Lai gan digitālās veselības iestāžu norīkošana par tirgus uzraudzības iestādēm varētu sniegt būtiskas praktiskas priekšrocības veselības pakalpojumu un aprūpes risinājumu īstenošanā, būtu jāizvairās no jebkādiem interešu konfliktiem, piemēram, nodalot dažādus uzdevumus.

Grozījums

(34) Lai nodrošinātu šīs regulas III nodaļā noteikto prasību un pienākumu pienācīgu un rezultatīvu izpildi, būtu jāpiemēro ar Regulu (ES) 2019/1020 izveidotā tirgus uzraudzības un produktu atbilstības sistēma. Atkarībā no valsts līmenī noteiktās organizācijas šādas tirgus uzraudzības darbības varētu veikt digitālās veselības iestādes, kas nodrošinātu II nodaļas noteikumu pareizu īstenošanu, vai atsevišķa tirgus uzraudzības iestāde, kas būtu atbildīga par EVPK sistēmām. Lai gan digitālās veselības iestāžu norīkošana par tirgus uzraudzības iestādēm varētu sniegt būtiskas praktiskas priekšrocības veselības pakalpojumu un aprūpes risinājumu īstenošanā, būtu jāizvairās no jebkādiem interešu konfliktiem, piemēram, nodalot dažādus uzdevumus. ***Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka tirgus uzraudzības iestādēm ir nepieciešamie cilvēkresursi, tehniskie un finanšu resursi, telpas, infrastruktūra un speciālās zināšanas, lai tās varētu efektīvi pildīt savus pienākumus.***

Grozījums Nr. 11

Regulas priekšlikums

40. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(40) Datu turētāji var būt valsts, bezpeļņas vai privātie veselības aprūpes vai aprūpes sniedzēji, valsts, bezpeļņas un privātās organizācijas, apvienības vai citas struktūras, publiskās un privātās struktūras, kas veic pētījumus saistībā ar veselības nozari un apstrādā iepriekš minētās veselības un ar veselību saistīto datu

Grozījums

(40) Datu turētāji var būt valsts, bezpeļņas vai privātie veselības aprūpes vai aprūpes sniedzēji, valsts, bezpeļņas un privātās organizācijas, apvienības vai citas struktūras, publiskās un privātās struktūras, kas veic pētījumus saistībā ar veselības nozari un apstrādā iepriekš minētās veselības un ar veselību saistīto datu

kategorijas. Lai novērstu nesamērīgu slogu mazajiem uzņēmumiem, mikrouzņēmumiem netiek piemērots pienākums darīt savus datus pieejamus sekundārai izmantošanai EVDT ietvaros. Publiskās vai privātās struktūras bieži saņem publisko finansējumu no valsts vai Savienības līdzekļiem, lai vāktu un apstrādātu elektroniskos veselības datus pētniecībai, statistikai (oficiālai vai neoficiālai) vai citiem līdzīgiem mērķiem, arī jomās, kurās šādu datu vākšana ir sadrumstalota vai apgrūtināta, piemēram, saistībā ar retajām slimībām, vēzi u. c. Šādi dati, ko datu turētāji vāc un apstrādā ar Savienības vai valsts publiskā finansējuma atbalstu, datu turētājiem būtu jādara pieejami veselības datu piekļuves struktūrām, lai maksimāli palielinātu publisko investīciju ietekmi un atbalstītu pētniecību, inovāciju, pacientu drošību un politikas veidošanu, kas dod labumu sabiedrībai. Dažās dalībvalstīs privātām struktūrām, tai skaitā privātiem veselības aprūpes sniedzējiem un arodapvienībām, ir būtiska loma veselības nozarē. Šādu pakalpojumu sniedzēju rīcībā esošie veselības dati būtu jādara pieejami arī sekundārai izmantošanai. Tajā pašā laikā **dati, kam piemērota** īpaša tiesiskā aizsardzība, piemēram, **medicīnisko** ierīču uzņēmumu vai farmācijas uzņēmumu intelektuālais īpašums, **bieži vien ir aizsargāti ar autortiesībām vai līdzīgiem aizsardzības veidiem**. Tomēr publiskajām iestādēm un regulatoriem būtu jāspēj piekļūt šādiem datiem, piemēram, pandēmiju gadījumā, lai pārbaudītu bojātas ierīces un aizsargātu cilvēku veselību. Situācijās, kad bijušas nopietnas bažas par sabiedrības veselību (piemēram, krāpšanas lietā saistībā ar PIP krūšu implantiem), publiskajām iestādēm bija ļoti grūti piekļūt šādiem datiem, lai saprastu cēloņus un piekļūtu ražotājam pieejamām zināšanām par dažu ierīču defektiem. Covid-19 pandēmija arī atklāja, ka politikas veidotājiem ir grūti piekļūt veselības datiem un citiem ar veselību saistītiem

kategorijas. Lai novērstu nesamērīgu slogu mazajiem uzņēmumiem, mikrouzņēmumiem netiek piemērots pienākums darīt savus datus pieejamus sekundārai izmantošanai EVDT ietvaros. Publiskās vai privātās struktūras bieži saņem publisko finansējumu no valsts vai Savienības līdzekļiem, lai vāktu un apstrādātu elektroniskos veselības datus pētniecībai, statistikai (oficiālai vai neoficiālai) vai citiem līdzīgiem mērķiem, arī jomās, kurās šādu datu vākšana ir sadrumstalota vai apgrūtināta, piemēram, saistībā ar retajām slimībām, vēzi u. c. Šādi dati, ko datu turētāji vāc un apstrādā ar Savienības vai valsts publiskā finansējuma atbalstu, datu turētājiem būtu jādara pieejami veselības datu piekļuves struktūrām, lai maksimāli palielinātu publisko investīciju ietekmi un atbalstītu pētniecību, inovāciju, pacientu drošību un politikas veidošanu, kas dod labumu sabiedrībai. Dažās dalībvalstīs privātām struktūrām, tai skaitā privātiem veselības aprūpes sniedzējiem un arodapvienībām, ir būtiska loma veselības nozarē. Šādu pakalpojumu sniedzēju rīcībā esošie veselības dati būtu jādara pieejami arī sekundārai izmantošanai. Tajā pašā laikā **datiem, uz kuriem attiecas** īpaša tiesiskā aizsardzība, piemēram, **medicīnas** ierīču uzņēmumu vai farmācijas uzņēmumu intelektuālais īpašums, **būtu jānodrošina tāds konfidencialitātes aizsardzības līmenis, kāds noteikts Līgumā par intelektuālā īpašuma tiesību komercaspektiem (TRIPS) un Direktīvā (ES) 2016/943^{1a}, un jāaizsargā galvenās intelektuālā īpašuma tiesības, t. i., patenti, papildu aizsardzības sertifikāti (PAS), funkcionālie modeļi, autortiesības, preču zīmes, datubāze un dizainparauga tiesības**. Tomēr publiskajām iestādēm un regulatoriem būtu jāspēj piekļūt šādiem datiem, piemēram, pandēmiju gadījumā, lai pārbaudītu bojātas ierīces un aizsargātu cilvēku veselību. Situācijās, kad bijušas nopietnas bažas par sabiedrības veselību (piemēram, krāpšanas lietā saistībā ar PIP

datiem. Šādi dati būtu jādara pieejami publisko un regulatīvo darbību veikšanai, tādējādi palīdzot publiskajām struktūrām pildīt to likumā noteiktās pilnvaras, vienlaikus attiecīgā gadījumā un iespēju robežās ievērojot komerciālo datu aizsardzību. Būtu jāparedz īpaši noteikumi attiecībā uz veselības datu sekundāru izmantošanu. Datu altruisma darbības var veikt dažādas struktūras, ievērojot Regulu [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] un ņemot vērā veselības nozares specifiku.

krūšu implantiem), publiskajām iestādēm bija ļoti grūti piekļūt šādiem datiem, lai saprastu cēloņus un piekļūtu ražotājam pieejamām zināšanām par dažu ierīču defektiem. Covid-19 pandēmija arī atklāja, ka politikas veidotājiem ir grūti piekļūt veselības datiem un citiem ar veselību saistītiem datiem. Šādi dati būtu jādara pieejami publisko un regulatīvo darbību veikšanai, tādējādi palīdzot publiskajām struktūrām pildīt to likumā noteiktās pilnvaras, vienlaikus attiecīgā gadījumā un iespēju robežās ievērojot komerciālo datu aizsardzību. Būtu jāparedz īpaši noteikumi attiecībā uz veselības datu sekundāru izmantošanu. Datu altruisma darbības var veikt dažādas struktūras, ievērojot Regulu [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] un ņemot vērā veselības nozares specifiku.

Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/943 (2016. gada 8. jūnijs) par zinātības un darījumdarbības neizpaužamas informācijas (komercnoslēpumu) aizsardzību pret nelikumīgu iegūšanu, izmantošanu un izpaušanu (OV L 157, 15.6.2016., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 12

Regulas priekšlikums 51. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(51) Tā kā veselības datu piekļuves struktūru resursi ir ierobežoti, tās var piemērot noteikumus **par prioritātes noteikšanu, piemēram, priekšroku dodot valsts iestādēm, nevis privātām struktūrām, taču tās nedrīkst diskriminēt valsts vai citu dalībvalstu organizācijas vienas un tās pašas prioritāšu kategorijas ietvaros**. Datu lietotājam būtu jābūt iespējai pagarināt datu atļaujas termiņu, lai,

Grozījums

(51) Tā kā veselības datu piekļuves struktūru resursi ir ierobežoti **un** tās var piemērot **prioritāšu noteikšanas** noteikumus, **Komisijai būtu jāizdod norādījumi par prioritāšu noteikšanas kritērijiem. Kopumā prioritāte būtu jāpiešķir pieprasījumam, kas varētu sniegt vislielāko labumu iedzīvotājiem un Savienībai. Prioritāšu noteikšanas kritērijiem būtu jānovērš vienotā tirgus**

piemēram, ļautu datu kopām piekļūt zinātnisko publikāciju recenzentiem vai lai, pamatojoties uz sākotnējiem konstatējumiem, varētu veikt datu kopas papildu analīzi. Lai to izdarītu, būtu jāgroza datu atļauja, un par to var tikt piemērota papildu maksa. Tomēr visos gadījumos datu atļaujā būtu jāatspoguļo šādi datu kopas papildu lietojumi. Vēlams, lai datu lietotājs tos norādītu savā sākotnējā pieprasījumā par datu atļaujas izdošanu. Lai nodrošinātu, ka veselības datu piekļuves struktūru pieeja ir savstarpēji saskaņota, Komisijai būtu jāatbalsta datu atļauju saskaņošana.

sadrumstalotība. Datu lietotājam būtu jābūt iespējai pagarināt datu atļaujas termiņu, lai, piemēram, ļautu datu kopām piekļūt zinātnisko publikāciju recenzentiem vai lai, pamatojoties uz sākotnējiem konstatējumiem, varētu veikt datu kopas papildu analīzi. Lai to izdarītu, būtu jāgroza datu atļauja, un par to var tikt piemērota papildu maksa. Tomēr visos gadījumos datu atļaujā būtu jāatspoguļo šādi datu kopas papildu lietojumi. Vēlams, lai datu lietotājs tos norādītu savā sākotnējā pieprasījumā par datu atļaujas izdošanu. Lai nodrošinātu, ka veselības datu piekļuves struktūru pieeja ir savstarpēji saskaņota, Komisijai būtu jāatbalsta datu atļauju saskaņošana.

Grozījums Nr. 13

Regulas priekšlikums

68. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(68) Lai nodrošinātu, ka EVDT atbilst tās mērķim, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu attiecībā uz dažādiem noteikumiem par elektronisko veselības datu primāro un sekundāro izmantošanu. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu⁵². Proti, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

Grozījums

(68) Lai nodrošinātu, ka EVDT atbilst tās mērķim, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu attiecībā uz dažādiem noteikumiem par elektronisko veselības datu primāro un sekundāro izmantošanu. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu⁵². Proti, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.
Saskaņā ar 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu

nolīgumu par labāku likumdošanas procesu Komisija izmantos arī sabiedriskās apspriešanas, lai apkopotu vajadzīgās speciālās zināšanas.

⁵² OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

⁵² OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

Grozījums Nr. 14

Regulas priekšlikums

69. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(69) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011⁵³.

⁵³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

Grozījums Nr. 15

Regulas priekšlikums

70. apsvēruma

Grozījums

(69) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011⁵³. **Saskaņā ar 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumu par labāku likumdošanas procesu Komisija izmantos ekspertu grupas, apspriedīsies ar konkrētām ieinteresētajām personām un rīkos sabiedriskās apspriešanās, lai īstenošanas aktu projektu agrīnā sagatavošanas posmā apkopotu plašākas speciālās zināšanas.**

⁵³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

Komisijas ierosinātais teksts

(70) Dalībvalstīm būtu jāveic visi pasākumi, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu šīs regulas noteikumu īstenošanu, tostarp paredzot iedarbīgas, samērīgas un atturošas sankcijas par to pārkāpšanu. Dažu specifisku pārkāpumu gadījumā dalībvalstīm jāņem vērā šajā regulā noteiktās robežas un kritēriji.

Grozījums

(70) Dalībvalstīm būtu jāveic visi pasākumi, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu šīs regulas noteikumu īstenošanu, tostarp paredzot iedarbīgas, samērīgas un atturošas sankcijas par to pārkāpšanu. Dažu specifisku pārkāpumu gadījumā dalībvalstīm jāņem vērā šajā regulā noteiktās robežas un kritēriji. ***Turklāt dalībvalstīm būtu jārīko komunikācijas kampaņas, lai informētu visas attiecīgās ieinteresētās personas, jo īpaši nozares pārstāvjus, un sabiedrību par regulas pārkāpumiem un visiem tās noteikumiem, lai atvieglotu tās īstenošanu, kurā jo īpaši jāņem vērā veselības aprūpes sistēmu atšķirīgā digitālā attīstība visā Savienībā.***

Grozījums Nr. 16

**Regulas priekšlikums
71.a apsvērums (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(71a) Komisijai būtu jānovērtē, vai šī regula būtu jāiekļauj to Savienības tiesību aktu noteikumu sarakstā, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2020/1828 I pielikums.

Grozījums Nr. 17

**Regulas priekšlikums
72.a apsvērums (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(72a) Lai mazinātu riskus, ka īstenošana kavējas, Komisijai un dalībvalstīm būtu jāvienojas par vairākiem laikkarīgiem EVDT mērķrādītājiem, tostarp attiecībā uz veselības datu sadarbspēju.

Grozījums Nr. 18

Regulas priekšlikums

1. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Šī regula neskar citus Savienības tiesību aktus, kas attiecas uz piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, to kopīgošanu vai sekundāru izmantošanu, vai prasības, kas saistītas ar datu apstrādi saistībā ar elektroniskajiem veselības datiem, jo īpaši Regulas (ES) 2016/679, (ES) 2018/1725, [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] un [...] [Datu akts, COM/2022/68 final].

Grozījums

4. Šī regula neskar citus Savienības tiesību aktus, kas attiecas uz piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, to kopīgošanu vai sekundāru izmantošanu, vai prasības, kas saistītas ar datu apstrādi saistībā ar elektroniskajiem veselības datiem, jo īpaši Regulas (ES) 2016/679, (ES) 2018/1725, [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final], **Direktīvu (ES) 2016/943** un [...] [Datu akts, COM/2022/68 final].

Grozījums Nr. 19

Regulas priekšlikums

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(da) termina “profesionāls lietotājs” definīciju saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1807 3. panta 8. punktu;

Grozījums Nr. 20

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

e) terminu “medicīniska ierīce”, “paredzētais nolūks”, “lietošanas pamācība”, “veiktspēja”, “veselības iestāde” un “kopīgās specifikācijas” definīcijas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1., 12., 14., 22., 36. un

Grozījums

e) terminu “medicīniska ierīce”, “paredzētais nolūks”, “lietošanas pamācība”, **“nodošana ekspluatācijā”**, “veiktspēja”, “veselības iestāde” un “kopīgās specifikācijas” definīcijas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1., 12.,

71. punktu;

14., 22., 29., 36. un 71. punktu;

Grozījums Nr. 21

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) “elektroniskie veselības nepersondati” ir veselības dati un ģenētiskie dati elektroniskā formātā, kas neatbilst Regulas (ES) 2016/679 4. panta 1. punktā sniegtajai persondatu definīcijai;

Grozījums

b) “elektroniskie veselības nepersondati” ir veselības dati un **apkopoti** ģenētiskie dati elektroniskā formātā, kas neatbilst Regulas (ES) 2016/679 4. panta 1. punktā sniegtajai persondatu definīcijai;

Grozījums Nr. 22

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – ia apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ia) “uzņēmējs” ir ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs, izplatītājs, izpildes pakalpojumu sniedzējs vai jebkura cita fiziska vai juridiska persona, kurai ir pienākumi saistībā ar EVPK sistēmu ražošanu, darot tās pieejamas tirgū, nododot ekspluatācijā vai uzturot tās saskaņā ar attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem;

Grozījums Nr. 23

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – m apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

m) “EVPK” (e-veselības pacienta karte) ir **elektronisku veselības datu kopums, kas attiecas uz fizisku personu, ir savākts** veselības aprūpes sistēmā un tiek **apstrādāts** veselības aprūpes nolūkos;

Grozījums

m) “EVPK” (e-veselības pacienta karte) ir **visaptveroša medicīniska karte vai līdzīga elektroniska dokumentācija par fiziskas personas iepriekšējo un pašreizējo veselības stāvokli, tostarp**

fizisko un garīgo veselību, kas savākta veselības aprūpes sistēmā un tiek apstrādāta veselības aprūpes nolūkos;

Grozījums Nr. 24

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – n apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

n) “EVPK sistēma” (e-veselības pacienta karšu sistēma) ir **jebkura ierīce** vai **programmatūra, ko tās** ražotājs paredzējis izmantot e-veselības pacienta karšu glabāšanai, ar tām saistītai starpniecībai, to importēšanai, eksportēšanai, konvertēšanai, rediģēšanai vai skatīšanai;

Grozījums

n) “EVPK sistēma” (e-veselības pacienta karšu sistēma) ir **jebkurš produkts (aparatūra, programmatūra vai cits produkts), kuru tā** ražotājs paredzējis izmantot **galvenokārt** e-veselības pacienta karšu glabāšanai, ar tām saistītai starpniecībai, to importēšanai, eksportēšanai, konvertēšanai, rediģēšanai vai skatīšanai **un kura galvenais uzdevums ir veicināt pacienta informācijas apmaiņu ar pilnvarotajiem pakalpojumu sniedzējiem, veselības nozares darbiniekiem vai pacientiem, kā arī datu plūsmu starp veselības aprūpes sniedzējiem;**

Grozījums Nr. 25

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – na apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

na) “**vispārīga programmatūra**” ir **jebkura programmatūra, attiecībā uz kuru ražotāja galvenais nolūks nav tās izmantošana e-veselības karšu glabāšanai, starpniecībai, importēšanai, eksportēšanai, pārveidošanai, rediģēšanai vai aplūkošanai vai attiecībā uz kuru ražotājs pamatoti nevar paredzēt, ka tā tiks izmantota minētajām darbībām;**

Grozījums Nr. 26

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts – o apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

o) “labjūtes lietotne” ir **jebkura ierīce** vai programmatūra, **ko tās** ražotājs paredzējis **izmantošanai fiziskai personai**, lai apstrādātu elektroniskos veselības datus **citos nolūkos, kas nav veselības aprūpe, piemēram, labbūtības uzlabošanai un veselīga dzīvesveida ievērošanai**;

Grozījums

o) “labjūtes lietotne” ir **jebkurš produkts** vai programmatūra, **attiecībā uz kuru** ražotājs **ir** paredzējis **vai pamatoti var paredzēt, ka to galvenokārt izmantos fiziska persona**, lai apstrādātu elektroniskos veselības datus **veselīga dzīvesveida un labbūtības nolūkos, kas saistīti ar veselības aprūpi**;

Grozījums Nr. 27

Regulas priekšlikums

3. pants – 10. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

10. Fiziskām personām ir tiesības saņemt informāciju par veselības aprūpes **sniedzējiem** un veselības nozares **darbiniekiem, kas** ir piekļuvuši viņu elektroniskajiem veselības datiem **veselības aprūpes gaitā**. Informāciju sniedz nekavējoties un bez maksas, izmantojot elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumus.

Grozījums

10. Fiziskām personām ir tiesības saņemt informāciju par **to, kuri konkrētie** veselības aprūpes **sniedzēji** un veselības nozares **darbinieki veselības aprūpes gaitā** ir piekļuvuši viņu elektroniskajiem veselības datiem, **un, ja tāda ir, arī informāciju par iemeslu, kāpēc šie aktori ir piekļuvuši šiem datiem**. Informāciju sniedz nekavējoties un bez maksas, izmantojot elektronisko veselības datu piekļuves pakalpojumus.

Grozījums Nr. 28

Regulas priekšlikums

4. pants – 2.a punkts (jauns)

2.a *Fiziskām vai juridiskām personām datus publiskā sektora struktūrām vai EVPK nodrošinātājiem saskaņā ar primārās vai sekundārās izmantošanas režīmu prasa sniegt tikai vienu reizi, savukārt piekļuvi šādiem datiem un to izmantošanu var prasīt visi aktori, lai šādus datus izmantotu sekundāriem mērķiem saskaņā ar IV nodaļā izklāstītajiem noteikumiem.*

Grozījums Nr. 29

Regulas priekšlikums

6. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

1. Komisija ar īstenošanas aktiem paredz tehniskās specifikācijas 5. pantā minētajām prioritārajām elektronisko veselības persondatu kategorijām, nosakot Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu. Formātā iekļauj šādus elementus:

Grozījums

1. Komisija ar īstenošanas aktiem paredz tehniskās specifikācijas 5. pantā minētajām prioritārajām elektronisko veselības persondatu kategorijām, nosakot Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu. ***Nosakot Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu, Komisija ņem vērā spēkā esošos starptautiskos standartus un formātus, kuri jau tiek izmantoti dalībvalstīs.*** Formātā iekļauj šādus elementus:

Grozījums Nr. 30

Regulas priekšlikums

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ia) nodrošināt stingrus kibernetikas pasākumus, lai aizsargātu lietotāju sensitīvos veselības datus nolūkā novērst jebkādas mēģinājumus uzlauzt sistēmas un nozagt vai bojāt datus;

Grozījums Nr. 31

Regulas priekšlikums 12. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

1. Komisija izveido digitālās veselības centrālo platformu, lai sniegtu pakalpojumus, kas atbalsta un atvieglo elektronisko veselības datu apmaiņu starp dalībvalstu digitālās veselības kontaktpunktiem. ***Gadījumos, kad tas ir lietderīgi, centrālās platformas daļas vai visu centrālo platformu licencē ar atklātā pirmkoda licenci un publicē Savienības iestāžu atklātā pirmkoda kodu repozitorijā.***

Grozījums Nr. 32

Regulas priekšlikums 12. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

4. ***Ne vēlāk kā 12 mēnešus pēc regulas stāšanās spēkā*** Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem vajadzīgos MyHealth@EU tehniskās izstrādes pasākumus, sīki izstrādātus noteikumus par elektronisko veselības datu drošību, konfidencialitāti un aizsardzību, nosacījumus, kas jāievēro, un atbilstības pārbaudes, kas jāveic, lai pievienotos MyHealth@EU un saglabātu savienojumu ar to, kā arī nosacījumus pagaidu vai galīgai izslēgšanai no MyHealth@EU. ***Minētie pasākumi ietver arī mērķu īstenošanas datumus, tostarp attiecībā uz uzlabotu pārrobežu veselības datu sadarbību. Sagatavojot īstenošanas aktus, Komisija apspriežas ar EVDT padomi, ENISA un EDAK.*** Minētos

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

Grozījums Nr. 33

Regulas priekšlikums 14. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Ražotāji, kuri ražo EVPK sistēmas, kas kvalificējas arī kā Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1. punktā noteiktās medicīniskās ierīces, un kuri apgalvo, ka attiecīgās medicīniskās ierīces ir sadarbspējīgas ar EVPK sistēmām saskaņā ar šo regulu, pierāda atbilstību šīs regulas II pielikuma 2. iedaļā noteiktajām sadarbspējas pamatprasībām. Uz minētajām medicīniskajām ierīcēm attiecināta šīs nodaļas 3. iedaļa.

Grozījums Nr. 34

Regulas priekšlikums 14. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

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

Grozījums Nr. 35

Regulas priekšlikums 15. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

1. EVPK sistēmas var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai tad, ja tās atbilst **šīs nodaļas 3. iedaļā un II pielikumā** izklāstītajiem noteikumiem.

Grozījums Nr. 36

Regulas priekšlikums 16. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Informācijas lapā, lietošanas pamācībā vai citā EVPK sistēmām pievienotā informācijā, kā arī EVPK sistēmu reklāmmateriālos ir aizliegts izmantot tekstu, nosaukumus, preču zīmes, attēlus un figurālas vai citas zīmes, kas **var maldināt** lietotāju **attiecībā uz** paredzēto nolūku, sadarbību un drošību:

Grozījums

Informācijas lapā, lietošanas pamācībā vai citā EVPK sistēmām pievienotā informācijā, kā arī EVPK sistēmu reklāmmateriālos ir aizliegts izmantot tekstu, nosaukumus, preču zīmes, attēlus un figurālas vai citas zīmes, kas **profesionālo** lietotāju **un attiecīgos gadījumos arī cita veida lietotājus var maldināt par** paredzēto nolūku, sadarbību un drošību:

Grozījums Nr. 37

Regulas priekšlikums 16. pants – 1. daļa – b punkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) neinformējot lietotāju par iespējamiem ierobežojumiem, kas saistīti ar EVPK sistēmas sadarbības vai

Grozījums

b) neinformējot **profesionālo** lietotāju **un attiecīgos gadījumos cita veida lietotājus** par iespējamiem

drošības funkcijām saistībā ar tās paredzēto nolūku;

ierobežojumiem, kas saistīti ar EVPK sistēmas sadarbības vai drošības funkcijām saistībā ar tās paredzēto nolūku;

Grozījums Nr. 38

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Grozījums Nr. 39

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

c) nodrošina, ka to EVPK sistēmām bez maksas ir pievienota 25. pantā paredzētā informācijas lapa un skaidra un **skaidra un pilnīga** lietošanas pamācība **formātos, kas pieejami personām ar invaliditāti**;

Grozījums Nr. 40

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – g apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

g) **nekavējoties** veic visus vajadzīgos korektīvos pasākumus attiecībā uz savām EVPK sistēmām, **ja ražotāji uzskata vai tiem ir iemesls uzskatīt, ka šādas sistēmas** neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, vai šādas sistēmas atsauc

vai izņem no tirgus;

Grozījums Nr. 41

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – h apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Grozījums Nr. 42

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – i apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Grozījums Nr. 43

Regulas priekšlikums

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

drošībai;

Grozījums Nr. 44

Regulas priekšlikums

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ka) izveido ziņošanas kanālus un nodrošina to pieejamību, lai lietotāji varētu iesniegt sūdzības vai bažas par produktu iespējamu neatbilstību, novērtē saņemtās sūdzības un bažas un informē tirgus uzraudzības iestādes, ja ir aizdomas par produkta neatbilstību, un uztur saņemto sūdzību un bažu reģistru, kā arī dara to pieejamu pēc tirgus uzraudzības iestādes pieprasījuma.

Grozījums Nr. 45

Regulas priekšlikums

17. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

Grozījums Nr. 46

Regulas priekšlikums

17. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

3. EVPK sistēmu ražotāji glabā tehnisko dokumentāciju un ES atbilstības deklarāciju 10 gadus pēc tam, kad tirgū ir laista pēdējā EVPK sistēma, uz kuru attiecas ES atbilstības deklarācija, **un nodrošina, ka tirgus uzraudzības iestādēm pēc to pieprasījuma ir pieejama tehniskā dokumentācija un atbilstības deklarācija.**

Grozījums Nr. 47

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a *Saskaņā ar piemērojamiem Savienības un valstu tiesību aktiem fiziskas vai juridiskas personas var pieprasīt kompensāciju par defektīvas EVPK sistēmas radītu kaitējumu.*

Grozījums Nr. 48

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.b *Ražotāji dara publiski pieejamus saziņas kanālus, piemēram, tālruna numuru, elektronisko adresi vai īpašu tīmekļa vietnes sadaļu, ņemot vērā personu ar invaliditāti piekļuves vajadzības, ļaujot lietotājiem iesniegt sūdzības un informēt viņus par riskiem, kas saistīti ar viņu veselību un drošību vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, un par visiem nopietniem incidentiem, kuros iesaistīta EVPK sistēma.*

Grozījums Nr. 49

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

Grozījums Nr. 50

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.d *Iekšējā sūdzību reģistrā glabātie persondati ir tikai tie persondati, kas ražotājam nepieciešami, lai izmeklētu sūdzību. Šādus datus glabā tikai tik ilgi, cik tas ir nepieciešams izmeklēšanas nolūkā, un ne ilgāk kā 5 gadus pēc tam, kad tie tikuši šifrēti.*

Grozījums Nr. 51

Regulas priekšlikums 18. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. EVPK sistēmas ražotājs, kurš ir iedibināts ārpus Savienības, *pirms savu* EVPK sistēmu *dara* pieejamu Savienības tirgū, ar rakstisku pilnvaru ieceļ pilnvarotu

1. **Ja** EVPK sistēmas ražotājs, kurš ir iedibināts ārpus Savienības, EVPK sistēmu **var darīt** pieejamu Savienības tirgū **tikai tad, ja ražotājs** ar rakstisku pilnvaru ieceļ

pārstāvi, kurš ir iedibināts Savienībā.

pilnvarotu pārstāvi, kurš ir iedibināts Savienībā.

Grozījums Nr. 52

Regulas priekšlikums

18. pants – 2. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Grozījums Nr. 53

Regulas priekšlikums

18. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

b) pēc tirgus uzraudzības iestādes pamatota pieprasījuma sniedz minētajai iestādei visu informāciju un dokumentāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, **tās dalībvalsts oficiālajā valodā, kurā šī tirgus uzraudzības iestāde atrodas;**

Grozījums Nr. 54

Regulas priekšlikums

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ba) nekavējoties informē ražotāju, ja pilnvarotajam pārstāvim ir pamats uzskatīt, ka EVPK sistēma apdraud

fizisku personu veselību vai drošību vai citus sabiedrības interešu aizsardzības aspektus, vai ja tam ir zināms par nopietnu incidentu, kurā iesaistīta EVPK sistēma;

Grozījums Nr. 55

Regulas priekšlikums

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

bb) nekavējoties informē ražotāju par lietotāju saņemtajām sūdzībām;

Grozījums Nr. 56

Regulas priekšlikums

18. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Pilnvarotā pārstāvja maiņas gadījumā sīki izstrādātā izmaiņu kārtībā ietver vismaz šādus aspektus:

a) datumu, kad beidzas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek atcelts, un datumu, kad sākas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek iecelts;

b) dokumentu nodošanu, tostarp konfidencialitātes aspektus un īpašumtiesības;

Grozījums Nr. 57

Regulas priekšlikums

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

Grozījums Nr. 58

Regulas priekšlikums

19. pants – 2. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Grozījums Nr. 59

Regulas priekšlikums

19. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

3. Dokumentā, kas pievienots EVPK sistēmai, importētāji norāda savu nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un **pasta vai elektroniskā pasta** adresi, kurā ar tiem var sazināties. **Tie nodrošina, lai nekāda papildu etiķete nepadarītu neskaidru informāciju, ko uz etiķetes norādījis ražotājs.**

Grozījums Nr. 60

Regulas priekšlikums

19. pants – 5. punkts

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

5. Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām, tas nedara šo sistēmu pieejamu tirgū, kamēr nav panākta šīs sistēmas atbilstība. Importētājs par to bez liekas kavēšanās informē šādas EVPK sistēmas ražotāju un tās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes, kurā tas EVPK sistēmu darījis pieejamu. ***Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka EVPK sistēma rada risku fizisku personu veselībai vai drošībai, tas nekavējoties informē tās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādi, kurā importētājs ir iedibināts, kā arī ražotāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi.***

Grozījums Nr. 61

Regulas priekšlikums 19. pants – 7. punkts

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

7. Pēc tirgus uzraudzības iestādes pamatota pieprasījuma importētāji sniedz tai visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību, tās dalībvalsts oficiālajā valodā, kurā atrodas tirgus uzraudzības iestāde. ***Importētāji sadarbojas ar minēto iestādi pēc tās pieprasījuma un sadarbojas ar ražotāju kā arī attiecīgā gadījumā ar ražotāja pilnvaroto pārstāvi*** jebkādu pasākumu veikšanā, lai panāktu savu EVPK sistēmu atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām ***vai lai nodrošinātu, ka to EVPK sistēmas tiek izņemtas vai atsauktas.***

Grozījums Nr. 62

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

7.a *Importētāji pārbauda, vai 17. panta 3.b punktā minētie saziņas kanāli lietotājiem ir publiski pieejami, ļaujot tiem iesniegt sūdzības un paziņot par jebkādu risku, kas saistīts ar to veselību un drošību vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, un par jebkuru nopietnu incidentu, kurā iesaistīta EVPK sistēma. Ja šādi kanāli nav pieejami, importētājs tos nodrošina, ņemot vērā personu ar invaliditāti piekļūstamības vajadzības.*

Grozījums Nr. 63

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

7.b *Importētāji izmeklē sūdzības un informāciju par incidentiem, kuros iesaistīta EVPK sistēma, ko tie darījuši pieejamu tirgū, un 17. panta 3.c punktā minētajā reģistrā vai savā iekšējā reģistrā ievieto minētās sūdzības, kā arī sistēmu atsaukumus un visus korektīvos pasākumus, kas veikti, lai panāktu EVPK sistēmas atbilstību. Importētāji savlaicīgi informē ražotāju, izplatītājus un attiecīgā gadījumā pilnvarotos pārstāvjus par veikto izmeklēšanu un izmeklēšanas rezultātiem.*

Grozījums Nr. 64

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

7.c Iekšējā sūdzību reģistrā glabātie personāli ir tikai tie personāli, kas importētājam nepieciešami, lai izmeklētu sūdzību. Šādus datus glabā tikai tik ilgi, cik tas ir nepieciešams izmeklēšanas nolūkā, un ne ilgāk kā piecus gadus tam, kad tie tikuši šifrēti.

Grozījums Nr. 65

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

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

Grozījums Nr. 66

Regulas priekšlikums
20. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

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

EVPK sistēma rada risku fizisku personu veselībai vai drošībai, tas nekavējoties informē tās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādi, kurā izplatītājs ir iedibināts, kā arī ražotāju, importētāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi.

Grozījums Nr. 67

Regulas priekšlikums 20. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

4. Pēc tirgus uzraudzības iestādes pamatota pieprasījuma izplatītāji tai sniedz visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu EVPK sistēmas atbilstību. Tie pēc minētās iestādes pieprasījuma sadarbojas **ar to, ka arī ar ražotāju, importētāju un attiecīgā gadījumā ar ražotāja pilnvaroto pārstāvi** jebkādu pasākumu veikšanā, lai panāktu savu EVPK sistēmu atbilstību II pielikumā noteiktajām pamatprasībām **vai lai nodrošinātu, ka to EVPK sistēmas tiek izņemtas vai atsauktas.**

Grozījums Nr. 68

Regulas priekšlikums 21. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Gadījumi, kad EVPK sistēmas ražotāju pienākumus piemēro importētājiem **un izplatītājiem**

Grozījums

Gadījumi, kad EVPK sistēmas ražotāju pienākumus piemēro importētājiem, izplatītājiem **un citiem uzņēmējiem**

Grozījums Nr. 69

Regulas priekšlikums
21. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

Importētāju, izplatītāju *vai citu uzņēmēju, kas EVPK sistēmas izvēršanas vai izmantošanas laikā veic šīs sistēmas modifikācijas, kuru rezultātā rodas izmaiņas ražotāja paziņotajā EVPK sistēmas paredzētajā nolūkā un izvēršanas ieteikumos*, šajā regulā uzskata par ražotāju, un uz to attiecas 17. pantā noteiktie pienākumi, ja tas ir darījis EVPK sistēmu pieejamu tirgū ar savu nosaukumu vai preču zīmi vai tirgū jau laistu EVPK sistēmu *būtiski* pārveidojis tā, ka tas var ietekmēt atbilstību piemērojamajām prasībām.

Grozījums Nr. 70

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a *Ja EVPK sistēmas izvēršanas vai izmantošanas laikā uzņēmēji pretēji ražotāja ieteikumiem par sistēmas tehnisko ieviešanu vai tās izmantošanas nolūku ir veikuši izmaiņas, izraisot darbības traucējumus vai pasliktinot darbības kvalitāti, uzņēmējs uzņemas pilnu atbildību par minētajām izmaiņām.*

Grozījums Nr. 71

Regulas priekšlikums
21. pants – 1.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.b *Ja tirgū laiž lietotas EVPK*

sistēmas, tad neatkarīgi no tā, vai tās ir sagatavotas atkārtotai izmantošanai, pārbaudītas, izfērītas, saremontētas, atjaunotas vai arī attiecībā uz produktu nav veiktas nekādas darbības, tās saskaņā ar attiecīgajiem Savienības vai valsts tiesību aktiem par ražojumu drošumu neuzskata par būtiski modificētām, ja vien uzņēmēju veiktās iejaukšanās darbību rezultātā netiek radītas izmaiņas ražotāja paziņotajā EVPK sistēmas paredzētajā nolūkā, izvēršanā, ieteikumos un riska līmenī un netiek ietekmēta atbilstība piemērojamajām prasībām.

Grozījums Nr. 72

Regulas priekšlikums

23. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem kopīgas specifikācijas attiecībā uz II pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, norādot arī šo kopīgo specifikāciju īstenošanas termiņu. ***Izstrādājot kopīgās specifikācijas, Komisija ņem vērā spēkā esošos saskaņotos standartus vai starptautiskos standartus.*** Attiecīgā gadījumā kopīgajās specifikācijās ņem vērā 14.panta 3. un 4.punktā minēto medicīnisko ierīču un augsta riska mākslīgā intelekta sistēmu specifiku ***un pārbauda to saderību ar nozaru tiesību aktiem un saskaņotajiem standartiem, tostarp jaunākajiem veselības informātikas standartiem un Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu. Pirms īstenošanas akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar attiecīgajām Eiropas standartizācijas organizācijām un Eiropas ieinteresēto personu organizācijām, kas saņem Savienības finansējumu saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 1025/2012, kā arī Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju***

un Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju, ja kopīgās specifikācijas ietekmē EVPK sistēmu datu aizsardzības prasības.

Grozījums Nr. 73

Regulas priekšlikums 23. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Grozījums Nr. 74

Regulas priekšlikums 23. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. Ja kopīgās specifikācijas, kas attiecas uz tādu medicīnisko ierīču vai augsta riska mākslīgā intelekta sistēmu sadarbības un drošības prasībām, kurām piemēro citus tiesību aktus, piemēram, Regulu (ES) 2017/745 vai Regulu [...] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206

Grozījums

6. Ja kopīgās specifikācijas, kas attiecas uz tādu medicīnisko ierīču vai augsta riska mākslīgā intelekta sistēmu sadarbības un drošības prasībām, kurām piemēro citus tiesību aktus, piemēram, Regulu (ES) 2017/745 vai Regulu [...] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206

final], ietekmē EVPK sistēmas, pirms šo kopīgo specifikāciju pieņemšanas apspriežas ar EVDT padomi, jo īpaši ar tās apakšgrupu šīs regulas II un III nodaļas jautājumu risināšanai.

final], ietekmē EVPK sistēmas, pirms šo kopīgo specifikāciju pieņemšanas apspriežas ar EVDT padomi, jo īpaši ar tās apakšgrupu šīs regulas II un III nodaļas jautājumu risināšanai, **un attiecīgā gadījumā ar Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju, kas minēta Regulas (ES) 2016/679 68. pantā.**

Grozījums Nr. 75

Regulas priekšlikums 24. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

1. Pirms EVPK sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā **ražotāji izstrādā un regulāri atjaunina** tehnisko dokumentāciju.

Grozījums Nr. 76

Regulas priekšlikums 24. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Grozījums Nr. 77

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

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Grozījums Nr. 78

Regulas priekšlikums
26. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

4. Sagatavojot ES atbilstības deklarāciju, ražotājs uzņemas atbildību par ***atbilstības nodrošināšanu šīs regulas prasībām.***

Grozījums Nr. 79

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

Grozījums Nr. 80

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

1.a CE zīmi uzliek, pirms EVPK sistēma tiek darīta pieejama tirgū.

Grozījums Nr. 81

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

Komisijas ierosinātais teksts

2. Dalībvalstis izraugās tirgus uzraudzības iestādi vai iestādes, kas atbild par šīs nodaļas noteikumu īstenošanu. Tās tirgus uzraudzības iestādēm uztic pilnvaras, resursus, aprīkojumu un *zināšanas*, kas tām nepieciešami, lai pienācīgi pildītu savus uzdevumus, ievērojot šo regulu. Dalībvalstis paziņo tirgus uzraudzības iestāžu identitāti Komisijai, kas publicē šo iestāžu sarakstu.

Grozījums

2. Dalībvalstis izraugās tirgus uzraudzības iestādi vai iestādes, kas atbild par šīs nodaļas noteikumu īstenošanu. Tās tirgus uzraudzības iestādēm uztic pilnvaras, *cilvēkresursus, tehniskos un finanšu* resursus, aprīkojumu, *IT rīkus, telpas, infrastruktūru, zināšanas un pastāvīgu apmācību*, kas tām nepieciešami, lai pienācīgi *un efektīvi* pildītu savus uzdevumus, ievērojot šo regulu. Dalībvalstis paziņo tirgus uzraudzības iestāžu identitāti Komisijai, kas publicē šo iestāžu sarakstu.

Grozījums Nr. 82

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

Komisijas ierosinātais teksts

3. Tirgus uzraudzības iestāde nekavējoties informē Komisiju un citu dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes par pasākumiem, kas noteikti saskaņā ar 1. punktu. Informācijā ietver visas pieejamās ziņas, sevišķi datus, kas nepieciešami attiecīgās EVPK sistēmas identificēšanai, datus par tās izcelsmi un piegādes ķēdi, konkrētā riska veidu un veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu.

Grozījums

3. Tirgus uzraudzības iestāde nekavējoties informē Komisiju un citu dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes par pasākumiem, kas noteikti saskaņā ar 1. punktu. Informācijā ietver visas pieejamās ziņas, sevišķi datus, kas nepieciešami attiecīgās EVPK sistēmas identificēšanai, datus par tās izcelsmi un piegādes ķēdi, konkrētā riska veidu un veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu.

***Tirgus uzraudzības iestāde informē arī
datu aizsardzības iestādes un sadarbojas
ar tām.***

Grozījums Nr. 83

Regulas priekšlikums

30. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

1. Ja tirgus uzraudzības iestāde konstatē kādu no tālāk minētajiem apstākļiem, tā pieprasa, lai attiecīgās EVPK sistēmas ražotājs, tā pilnvarotais pārstāvis un visi pārējie attiecīgie uzņēmēji ***novērsš attiecīgo neatbilstību:***

Grozījums

1. Ja tirgus uzraudzības iestāde ***cita starpā*** konstatē kādu no tālāk minētajiem apstākļiem, tā pieprasa, lai attiecīgās EVPK sistēmas ražotājs, tā pilnvarotais pārstāvis un visi pārējie attiecīgie uzņēmēji ***panāk EVPK sistēmas atbilstību:***

Grozījums Nr. 84

Regulas priekšlikums

30. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) EVPK sistēma neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām;

Grozījums

a) EVPK sistēma neatbilst II pielikumā noteiktajām pamatprasībām ***un kopīgajām specifikācijām saskaņā ar 23. pantu;***

Grozījums Nr. 85

Regulas priekšlikums

30. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) tehniskā dokumentācija nav pieejama vai ir nepilnīga;

Grozījums

b) tehniskā dokumentācija nav pieejama vai ir nepilnīga, ***vai arī nav saskaņā ar 24. pantu;***

Grozījums Nr. 86

Regulas priekšlikums

30. pants – 1. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ba) EVPK sistēmai nav pievienota 25. pantā minētā informācijas lapa;

Grozījums Nr. 87

Regulas priekšlikums

30. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

c) nav sagatavota ES atbilstības deklarācija, vai tā nav sagatavota pareizi;

c) nav sagatavota ES atbilstības deklarācija, vai tā nav sagatavota pareizi, **kā minēts 26. pantā;**

Grozījums Nr. 88

Regulas priekšlikums

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

da) nav izpildīti 32. pantā noteiktie reģistrācijas pienākumi.

Grozījums Nr. 89

Regulas priekšlikums

31. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

6. Ja labjūtes lietotne ir iegulta ierīcē, lietotnes marķējumu uzliek ierīcei. Marķējuma attēlošanai var izmantot arī divdimensiju svītrkodus.

6. Ja labjūtes lietotne ir **ierīces neatņemama sastāvdaļa vai ir** iegulta ierīcē, lietotnes marķējumu uzliek ierīcei. Marķējuma attēlošanai var izmantot arī

divdimensiju svītrkodus. ***Ja labjūtes lietotne ir iegulta ierīcē pēc tās nodošanas ekspluatācijā, labjūtes lietotnes marķējumu var parādīt pašā lietotnē.***

Grozījums Nr. 90

Regulas priekšlikums

31. pants – 9. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

9. Katrs tādas labjūtes lietotnes izplatītājs, par kuru izdots šāds marķējums, dara marķējumu pieejamu klientiem tirdzniecības vietā elektroniskā veidā ***vai pēc pieprasījuma — fiziskā formātā.***

Grozījums

9. Katrs tādas labjūtes lietotnes izplatītājs, par kuru izdots šāds marķējums, dara marķējumu pieejamu klientiem tirdzniecības vietā elektroniskā veidā.

Grozījums Nr. 91

Regulas priekšlikums

33. pants – 1. punkts – j apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

j) elektroniskie veselības dati no klīniskajām pārbaudēm;

Grozījums

j) elektroniskie veselības dati no ***pilnībā pabeigtām vai izbeigtām*** klīniskajām pārbaudēm;

Grozījums Nr. 92

Regulas priekšlikums

33. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Ar aizsargātu intelektuālo īpašumu un komercnoslēpumiem saistītus elektroniskos veselības datus no ***privātiem uzņēmumiem*** dara pieejamus sekundārai izmantošanai. Ja šādus datus dara pieejamus sekundārai izmantošanai, ***veic visus nepieciešamos pasākumus***, lai saglabātu ***intelektuālā īpašuma*** tiesību un

Grozījums

4. Ar aizsargātu intelektuālo īpašumu un komercnoslēpumiem saistītus elektroniskos veselības datus no ***veselības datu turētājiem*** dara pieejamus sekundārai izmantošanai. Ja šādus datus dara pieejamus sekundārai izmantošanai, ***ir jāveic visi nepieciešamie pasākumi***, lai saglabātu ***IĪ tiesības un komercnoslēpumu***

komercnoslēpumu konfidencialitāti.

konfidencialitāti. Veselības datu kopīgošanu sekundārai izmantošanai, tostarp klīnisko izmēģinājumu datu kopīgošanu, veic, neskarot spēkā esošos attiecīgos Savienības tiesību aktus, tostarp Direktīvu 2004/48/EK, Direktīvu 2001/29/EK, Direktīvu (ES) 2016/943, Direktīvu (ES) 2019/790 un Regulu (ES) Nr. 536/2014.

Grozījums Nr. 93

Regulas priekšlikums

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

aa) darbības sabiedrības interešu labā nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu gadījumos.

Grozījums Nr. 94

Regulas priekšlikums

34. pants – 1. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

f) izstrādes un inovācijas darbības attiecībā uz produktiem vai pakalpojumiem, kas veicina sabiedrības veselību vai sociālo nodrošinājumu vai nodrošina augstu veselības aprūpes, zāļu vai medicīnisko ierīču kvalitātes un drošuma līmeni;

f) izstrādes un inovācijas darbības attiecībā uz produktiem vai pakalpojumiem, kas veicina sabiedrības veselību vai sociālo nodrošinājumu vai nodrošina augstu veselības aprūpes, zāļu vai medicīnisko ierīču kvalitātes un drošuma līmeni, *tostarp atbalsta darbības efektivitāti, uzlabo pacienta ceļu un pēctirgus uzraudzību, lai konstatētu blakusparādības un nevēlamus notikumus;*

Grozījums Nr. 95

Regulas priekšlikums

34. pants – 1. punkts – fa apakšpunkts (jauns)

fa) izstrādes un inovācijas darbības attiecībā uz produktiem vai pakalpojumiem, tostarp veselības ekonomiku un veselības rādītāju pētījumiem;

Grozījums Nr. 96

Regulas priekšlikums

37. pants – 1. punkts – i apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

i) atbalsta mākslīgā intelekta sistēmu izstrādi, mācīšanos, testēšanu un apstiprināšanu, kā arī saskaņotu standartu un pamatnostādņu izstrādi saskaņā ar Regulu [...] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final] saistībā ar mākslīgā intelekta sistēmu mācīšanu, testēšanu un apstiprināšanu veselības jomā;

Grozījums

i) **veselības datu piekļuves struktūras, liekot lietā zinātību**, atbalsta mākslīgā intelekta sistēmu izstrādi, mācīšanos, testēšanu un apstiprināšanu, kā arī saskaņotu standartu un pamatnostādņu izstrādi saskaņā ar Regulu [...] [Mākslīgā intelekta akts, COM/2021/206 final] saistībā ar mākslīgā intelekta sistēmu mācīšanu, testēšanu un apstiprināšanu veselības jomā;

Grozījums Nr. 97

Regulas priekšlikums

41. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. **Ja** datu turētājam ir pienākums darīt pieejamus elektroniskos veselības datus saskaņā ar 33. pantu vai citiem Savienības tiesību aktiem vai valsts tiesību aktiem, ar kuriem īsteno Savienības tiesību aktus, tas **attiecīgā gadījumā labticīgi** sadarbojas ar veselības datu piekļuves struktūrām.

Grozījums

1. Datu turētājam ir pienākums darīt pieejamus elektroniskos veselības datus saskaņā ar 33. pantu vai citiem Savienības tiesību aktiem vai valsts tiesību aktiem, ar kuriem īsteno Savienības tiesību aktus, tas **metodiskā un uzraudzītā procesā** sadarbojas ar veselības datu piekļuves struktūrām **un citiem iesaistītajiem aktoriem**.

Grozījums Nr. 98

Regulas priekšlikums 42. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Veselības datu piekļuves struktūras un atsevišķi datu turētāji var iekasēt maksu par elektronisko veselības datu pieejamību sekundārai izmantošanai. Jebkuras maksas **iekļauj vai aprēķina no** izmaksām, kas saistītas ar pieprasījumu procedūras veikšanu, tai skaitā par datu pieteikuma vai datu pieprasījuma novērtēšanu, datu atļaujas piešķiršanu, atteikumu vai grozīšanu saskaņā ar 45. un 46. pantu vai atbildes sniegšanu uz datu pieprasījumu saskaņā ar 47. pantu, atbilstīgi Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] 6. pantam.

Grozījums

1. Veselības datu piekļuves struktūras un atsevišķi datu turētāji var iekasēt maksu par elektronisko veselības datu pieejamību sekundārai izmantošanai. Jebkuras maksas **ir samērīgas attiecībā pret** izmaksām, kas saistītas ar pieprasījumu procedūras veikšanu, tai skaitā par datu pieteikuma vai datu pieprasījuma novērtēšanu, datu atļaujas piešķiršanu, atteikumu vai grozīšanu saskaņā ar 45. un 46. pantu vai atbildes sniegšanu uz datu pieprasījumu saskaņā ar 47. pantu, atbilstīgi Regulas [...] [Datu pārvaldības akts, COM/2020/767 final] 6. pantam.

Grozījums Nr. 99

Regulas priekšlikums 44. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a Komisija ar īstenošanas aktu paredz noteikumus par anonimizācijas metodiku, kas balstīta uz riska apsvērumiem, ņemot vērā tādus riska faktoros kā lietošanas veids, ieviestie aizsardzības pasākumi, pacientu atkārtotas identifikācijas varbūtība, datu veida sensitivitāte.

Grozījums Nr. 100

Regulas priekšlikums 46. pants – 11. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

11. Datu lietotāji ne vēlāk kā 18

Grozījums

11. Datu lietotāji ne vēlāk kā 18

mēnešus pēc elektronisko veselības datu apstrādes pabeigšanas vai pēc atbildes saņemšanas uz 47. pantā minēto datu pieprasījumu publisko elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas rezultātus vai iznākumu, tai skaitā informāciju, kas ir būtiska veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanai. Šie rezultāti vai iznākums ietver tikai anonimizētus datus. Datu lietotājs informē veselības datu piekļuves struktūras, no kurām saņemta datu atļauja, un atbalsta tās, lai informācija tiktu publiskota veselības datu piekļuves struktūru tīmekļa vietnēs. Ja datu lietotāji ir izmantojuši elektroniskos veselības datus saskaņā ar šīs nodaļas prasībām, tie atzīst elektronisko veselības datu avotus un to, ka elektroniskie veselības dati ir iegūti EVDT kontekstā.

mēnešus pēc elektronisko veselības datu apstrādes pabeigšanas vai pēc atbildes saņemšanas uz 47. pantā minēto datu pieprasījumu publisko elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas rezultātus vai iznākumu, tai skaitā informāciju, kas ir būtiska veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanai. Šie rezultāti vai iznākums ietver tikai anonimizētus datus. Datu lietotājs informē veselības datu piekļuves struktūras, no kurām saņemta datu atļauja, un atbalsta tās, lai informācija tiktu publiskota veselības datu piekļuves struktūru tīmekļa vietnēs, **neskarot IĪ tiesības un attiecīgos Savienības tiesību aktus.** Ja datu lietotāji ir izmantojuši elektroniskos veselības datus saskaņā ar šīs nodaļas prasībām, tie atzīst elektronisko veselības datu avotus un to, ka elektroniskie veselības dati ir iegūti EVDT kontekstā.

Grozījums Nr. 101

Regulas priekšlikums 49. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Ja pieteikuma iesniedzējs pieprasa piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem tikai no viena datu turētāja vienā dalībvalstī, atkāpjoties no 45. panta 1. punkta, šis pieteikuma iesniedzējs var iesniegt datu piekļuves pieteikumu vai datu pieprasījumu tieši datu turētājam. Datu piekļuves pieteikums atbilst 45. pantā noteiktajām prasībām, un datu pieprasījums atbilst 47. pantā noteiktajām prasībām. Pieprasījumus vairākām valstīm un pieprasījumus, kuros prasīta datu kopu kombinēšana no vairākiem datu turētājiem, **adresē** veselības datu piekļuves struktūrām.

Grozījums

1. Ja pieteikuma iesniedzējs pieprasa piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem tikai no viena datu turētāja vienā dalībvalstī, atkāpjoties no 45. panta 1. punkta, šis pieteikuma iesniedzējs var iesniegt datu piekļuves pieteikumu vai datu pieprasījumu tieši datu turētājam. ***Pieteikuma iesniedzējs var iesniegt datu piekļuves pieteikumu vai datu pieprasījumu, izmantojot arī citus veselības datu kopīgošanas līdzekļus, izmantojot esošās infrastruktūras un reģistrus, kam ir izveidotas datu plūsmas, tehniskā arhitektūra, pārvaldības modeļi un piekļuve datiem. Regula nekavē esošās datu kopīgošanas iniciatīvas, kas jau ir ieviestas Savienībā un dalībvalstīs, lai uzlabotu sadarbību un datu apmaiņu***

iekšējā tirgū. Datu piekļuves pieteikums atbilst 45. pantā noteiktajām prasībām, un datu pieprasījums atbilst 47. pantā noteiktajām prasībām. Pieprasījumus vairākām valstīm un pieprasījumus, kuros prasīta datu kopu kombinēšana no vairākiem datu turētājiem, *var adresēt* veselības datu piekļuves struktūrām.

Grozījums Nr. 102

Regulas priekšlikums 64. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Ar šo izveido Eiropas Veselības datu telpas padomi (EVDT padome), lai veicinātu sadarbību un informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm. EVDT padomes sastāvā ir visu dalībvalstu digitālās veselības iestāžu un veselības datu piekļuves struktūru augsta līmeņa pārstāvji. Uz sanāksmēm *var uzaicināt* citas valsts iestādes, tai skaitā 28. pantā minētās tirgus uzraudzības iestādes, Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju un Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, *ja apspriestie jautājumi ir svarīgi arī minētajām struktūrām.* Padome var uzaicināt piedalīties tās sanāksmēs arī ekspertus un novērotājus un vajadzības gadījumā sadarboties ar citiem ārējiem ekspertiem. Citām Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām, pētniecības infrastruktūrām un citām līdzīgām struktūrām ir novērotāja loma.

Grozījums Nr. 103

Regulas priekšlikums 65. pants – 1. punkts – ea apakšpunkts (jauns)

Grozījums

1. Ar šo izveido Eiropas Veselības datu telpas padomi (EVDT padome), lai veicinātu sadarbību un informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm. EVDT padomes sastāvā ir visu dalībvalstu digitālās veselības iestāžu un veselības datu piekļuves struktūru augsta līmeņa pārstāvji. Uz sanāksmēm *uzaicina* citas valsts iestādes, tai skaitā 28. pantā minētās tirgus uzraudzības iestādes, Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju un Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju. Padome var uzaicināt piedalīties tās sanāksmēs arī ekspertus un novērotājus un vajadzības gadījumā sadarboties ar citiem ārējiem ekspertiem. Citām Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām, pētniecības infrastruktūrām un citām līdzīgām struktūrām ir novērotāja loma.

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ea) konsultēt Komisiju un dalībvalstis par stāvokli pārrobežu veselības datu sadarbības panākšanā attiecībā uz elektronisko veselības datu primāro izmantošanu;

Grozījums Nr. 104

Regulas priekšlikums

65. pants – 1. punkts – eb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

eb) konsultēt Komisiju un dalībvalstis par stāvokli pārrobežu veselības datu sadarbības panākšanā attiecībā uz elektronisko veselības datu sekundāro izmantošanu.

Grozījums Nr. 105

Regulas priekšlikums

67. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar ekspertiem, **kurus katra dalībvalsts iecēlusi** saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar **katras dalībvalsts ieceltajiem** ekspertiem **un attiecīgajām ieinteresētajām personām** saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.

Grozījums Nr. 106

Regulas priekšlikums

68. pants – 2.a punkts (jauns)

2.a *Saskaņā ar 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumu par labāku likumdošanas procesu Komisija izmanto ekspertu grupas, konsultējas ar mērķtiecīgi izraudzītām ieinteresētajām personām un rīko sabiedrisko apspriešanu, lai iegūtu plašākas speciālās zināšanas īstenošanas aktu projektu agrīnā sagatavošanā.*

Grozījums Nr. 107

Regulas priekšlikums 69. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Dalībvalstis paredz noteikumus par sodiem, ko piemēro par šīs regulas pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to piemērošanu. Šīs sankcijas ir iedarbīgas, samērīgas un atturošas. Dalībvalstis minētos noteikumus un pasākumus dara zināmus Komisijai līdz šīs regulas piemērošanas dienai un nekavējoties paziņo Komisijai par turpmākiem grozījumiem, kas tos ietekmē.

Grozījums

Dalībvalstis paredz noteikumus par sodiem, ko piemēro par šīs regulas pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to **pienācīgu un efektīvu** piemērošanu. Šīs sankcijas ir iedarbīgas, samērīgas un atturošas. Dalībvalstis minētos noteikumus un pasākumus dara zināmus Komisijai līdz šīs regulas piemērošanas dienai un nekavējoties paziņo Komisijai par turpmākiem grozījumiem, kas tos ietekmē.

Grozījums Nr. 108

Regulas priekšlikums 69. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

1.a *Sodus nosaka par pārkāpumiem, kas nav minēti Regulā (ES) 2017/745, Regulā (ES) 2017/746, Regulā (ES) Nr. 536/2014 un Regulā (ES) 2016/679, un tie ir atkarīgi no apstākļiem katrā*

Grozījums

atsevišķajā gadījumā. Lemjot par to, vai piemērot sodu, un par soda apmēru katrā konkrētajā gadījumā, pienācīgi ņem vērā Regulas (ES) 2016/679 83. panta 2. punktā minētos kritērijus, ja tie ir piemērojami.

Grozījums Nr. 109

Regulas priekšlikums 69. pants – 1.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.b Sodi ietver vismaz tādus naudas sodus, kas ir samērīgi ar neatbilstības pakāpi un attiecīgā ekonomikas dalībnieka apgrozījumu. Naudas sodus aprēķina tā, lai nodrošinātu, ka tie ekonomikas dalībniekam faktiski atņem ekonomisko labumu, kas izrietējis no minētā pārkāpuma. Par atkārtotiem pārkāpumiem naudas sodus pakāpeniski palielina.

Grozījums Nr. 110

Regulas priekšlikums 69. pants – 1.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.c Ja EVPK sistēmas nodrošinātājs vai datu turētājs tīši vai nolaidības dēļ attiecībā uz vienu un to pašu darbību vai saistītām darbībām pārkāpj vairākus šīs regulas noteikumus, kopējais administratīvā naudas soda apmērs nepārsniedz summu, kas paredzēta par vissmagāko pārkāpumu.

Grozījums Nr. 111

Regulas priekšlikums
69. pants – 1.d punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.d Šā panta noteikumiem atbilstošu uzraudzības iestādes pilnvaru īstenošana ir atkarīga no atbilstīgiem procesuāliem drošības pasākumiem saskaņā ar Savienības un valsts tiesību aktiem, tostarp no efektīvas tiesību aizsardzības tiesā un pienācīga procesa.

Grozījums Nr. 112

Regulas priekšlikums
69. pants – 1.e punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.e Ja dalībvalsts tiesību aktos nav paredzēti sodi, šo pantu var piemērot tā, ka naudas sodu ierosina kompetentā uzraudzības iestāde, bet uzliek kompetentās valsts tiesas, vienlaikus nodrošinot, ka minētie tiesiskās aizsardzības līdzekļi ir efektīvi un to iedarbība ir līdzvērtīga uzraudzības iestāžu noteiktajiem sodiem.

Grozījums Nr. 113

Regulas priekšlikums
69. pants – 1.f punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.f Dalībvalstis nodrošina, ka ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc soda noteikšanas tiek publicēti visi lēmumi, kas paredz sodu uzlikšanu saistībā ar šīs regulas noteikumu pārkāpšanu.

Grozījums Nr. 114

Regulas priekšlikums

70. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisija veic šīs regulas mērķtiecīgu izvērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz tās III nodaļu, un iesniedz ziņojumu par tās galvenajiem konstatējumiem Eiropas Parlamentam un Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, vajadzības gadījumā pievienojot priekšlikumu tās grozīšanai. Izvērtējumā **iekļauj EVPK sistēmu pašsertifikācijas novērtējumu un apsvērumus par nepieciešamību ieviest paziņoto struktūru veiktu atbilstības novērtēšanas procedūru.**

Grozījums

1. Piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisija veic šīs regulas mērķtiecīgu izvērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz tās III nodaļu, un iesniedz ziņojumu par tās galvenajiem konstatējumiem Eiropas Parlamentam un Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, vajadzības gadījumā pievienojot priekšlikumu tās grozīšanai. Izvērtējumā **ir ietverts šādu aspektu novērtējums:**

- a) ***EVPK sistēmu pašsertifikācijas efektivitāte un apsvērumi par nepieciešamību ieviest paziņoto struktūru veiktu atbilstības novērtēšanas procedūru vai jebkādu citu pasākumu, kas atvieglo EVPK sistēmu tirgus uzraudzību un nodrošina tirgus darbību; dalībvalstis sniedz datus un informāciju, kas vajadzīga rūpīga novērtējuma veikšanai;***
- b) ***EVPK sistēmu ietekme uz pacientu veselības rezultātiem;***
- c) ***EVPK sistēmu ietekme uz veselības aprūpes ekonomiskajiem rādītājiem;***
- d) ***EVPK sistēmu un sekundārās datu kopīgošanas sistēmas drošība, noturība un elastība, lai novērtētu gatavību iespējamām turpmākām krīzēm;***
- e) ***dalībvalstīs ieviestais sadarbības modelis, tostarp paraugprakses analīze;***
- f) ***veselības nozares darbinieku piekļuves pacientu medicīniskajām kartēm kvalitāte un aptvērumums katrā dalībvalstī, tostarp ietekme uz dublēšanās un kļūdu samazināšanu un pārvaldības***

laika un izmaksu samazināšanu;

g) pārklāšanās un nesaskaņotība ar citiem Savienības un valstu tiesību aktiem, tostarp ar pārklāšanos saistīto papildu izmaksu un saistītās regulatīvās nenoteiktības kvantificēšana. Cita starpā izvērtējumā analizē saskaņotību ar Vispārīgo datu aizsardzības regulu, Datu pārvaldības aktu, Datu aktu, Mākslīgā intelekta aktu un regulām par kiberdrošību.

Grozījums Nr. 115

Regulas priekšlikums 70. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Septiņus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisija veic šīs regulas vispārēju izvērtēšanu un iesniedz ziņojumu par tās galvenajiem konstatējumiem Eiropas Parlamentam un Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, vajadzības gadījumā pievienojot priekšlikumu tās grozīšanai.

Grozījums

2. Septiņus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisija veic šīs regulas vispārēju izvērtēšanu un iesniedz ziņojumu par tās galvenajiem konstatējumiem Eiropas Parlamentam un Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, vajadzības gadījumā pievienojot priekšlikumu tās grozīšanai. ***Vispārējā novērtējumā arī nosaka paraugpraksi un novērtē pacientu un patērētāju veselības rezultātus, kas izriet no EVDT īstenošanas.***

Grozījums Nr. 116

Regulas priekšlikums 70. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Dalībvalstis sniedz Komisijai informāciju, kas vajadzīga minētā ziņojuma sagatavošanai.

Grozījums

3. Dalībvalstis sniedz Komisijai informāciju, kas vajadzīga minētā ziņojuma sagatavošanai, ***un ziņo Komisijai par kopējiem rādītājiem.***

Grozījums Nr. 117

Regulas priekšlikums 70. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a Līdz ... [12 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu nolūkā:

a) noteikt kopējos uz rezultātiem un ietekmi orientētos rādītājus, kas jāizmanto ziņošanai par progresu un šīs regulas uzraudzībai un izvērtēšanai;

b) novērtēt izmaksas, ieguvumus un citus rezultātus veselības un ekonomikas jomā, tostarp tendences katrā dalībvalstī, lai salīdzinātu šīs regulas īstenošanas efektivitāti, un

c) noteikt dalībvalstu ziņošanas metodiku.

Komisija regulāri pārskata kopējos rādītājus un vajadzības gadījumā tos atjaunina.

Grozījums Nr. 118

Regulas priekšlikums 72. pants – 3. daļa – a punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

a) pēc **viena gada** no tās piemērošanas dienas — attiecībā uz 5. panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētajām elektronisko veselības persondatu kategorijām un EVPK sistēmām, ko ražotājs paredzējis izmantot šādu kategoriju datu apstrādei;

a) pēc **trim gadiem** no tās piemērošanas dienas — attiecībā uz 5. panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētajām elektronisko veselības persondatu kategorijām un EVPK sistēmām, ko ražotājs paredzējis izmantot šādu kategoriju datu apstrādei;

Grozījums Nr. 119

Regulas priekšlikums

II pielikums – 3. punkts – 3.1. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

3.1. EVPK sistēmu projektē un izstrādā tā, lai tā nodrošinātu drošu un aizsargātu elektronisko veselības datu apstrādi **un** novērstu neatļautu piekļuvi šādiem datiem.

Grozījums

3.1. EVPK sistēmu projektē un izstrādā tā, lai tā nodrošinātu drošu un aizsargātu elektronisko veselības datu apstrādi, novērstu neatļautu piekļuvi šādiem datiem **un pienācīgi ņemtu vērā datu minimizēšanas un integrētas datu aizsardzības principus.**

Grozījums Nr. 120

Regulas priekšlikums

II pielikums – 3. punkts – 3.8. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

3.8. EVPK sistēma, kas paredzēta elektronisko veselības datu glabāšanai, atbalsta dažādus glabāšanas periodus un piekļuves tiesības, saistībā ar kuriem ņem vērā elektronisko veselības datu izcelsmi un kategorijas.

Grozījums

3.8. EVPK sistēma, kas paredzēta elektronisko veselības datu glabāšanai, atbalsta dažādus glabāšanas periodus un piekļuves tiesības, saistībā ar kuriem ņem vērā elektronisko veselības datu izcelsmi un kategorijas **un datu apstrādes darbību konkrēto nolūku.**

**PIELIKUMS. TO STRUKTŪRU VAI PERSONU SARAKSTS, NO KURĀM
ATZINUMA SAGATAVOTĀJS IR SAŅĒMIS INFORMĀCIJU**

Šis saraksts ir sagatavots pilnīgi brīvprātīgi, un par to ir atbildīgs tikai atzinuma sagatavotājs. Atzinuma projekta sagatavošanā atzinuma sagatavotājs ir saņēmis informāciju no šādām struktūrām vai personām.

| Struktūra un/vai persona |
|---------------------------------|
| DIGITALEUROPE |
| COCIR |
| EDPB |
| EDPS |
| BEUC |
| Medtech Europe |
| Roche |
| AmCham |
| European Cancer Organisation |
| EURORDIS |
| France Digitale |
| EFPIA |
| |
| |
| |
| |
| |

ATZINUMU SNIEDZOŠĀS KOMITEJAS PROCEDŪRA

| | | | |
|---|---|------------------|-----------|
| Virsraksts | Eiropas veselības datu telpa | | |
| Atsauces | COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD) | | |
| Atbildīgās komitejas Datums, kad paziņoja plenārsēdē | ENVI 6.6.2022 | LIBE 6.6.2022 | |
| Atzinumu sniedza Datums, kad paziņoja plenārsēdē | IMCO 6.6.2022 | | |
| Iesaistītās komitejas - datums, kad paziņoja plenārsēdē | 16.2.2023 | | |
| Atzinuma sagatavotājs(-a) Iecelšanas datums | Andrey Kovatchev 8.7.2022 | | |
| 58. pants – kopīgā komiteju procedūra Datums, kad paziņoja plenārsēdē | 16.2.2023 | | |
| Izskatīšana komitejā | 1.3.2023 | 28.3.2023 | 25.4.2023 |
| Pieņemšanas datums | 23.5.2023 | | |
| Galīgais balsojums | +: -: 0: | 39 0 1 | |
| Komitejas locekļi, kas bija klāt galīgajā balsošanā | Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Alessandra Basso, Adam Bielan, Biljana Borzan, Vlad-Marius Botoș, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Alexandra Geese, Sandro Gozi, Krzysztof Hetman, Eugen Jurzyca, Arba Kokalari, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann | | |
| Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā | Marc Angel, Anna-Michelle Asimakopoulou, Christian Doleschal, Carlo Fidanza, Claude Gruffat, Ivars Ijabs, Katrin Langensiepen, Antonio Maria Rinaldi, Edina Tóth | | |
| Aizstājēji (209. panta 7. punkts), kas bija klāt galīgajā balsošanā | Elisabetta Gualmini, Francisco José Millán Mon | | |

**ATZINUMU SNIEDZOŠĀS KOMITEJAS
GALĪGAIS BALSOJUMS PĒC SARAĶSTA**

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

| 0 | - |
|----------|----------|
| | |

| 1 | 0 |
|----------|-----------------------|
| The Left | Anne-Sophie Pelletier |

Izmantoto apzīmējumu skaidrojums:

+ : par

- : pret

0 : atturas