



Odbor za notranji trg in varstvo potrošnikov

2022/0140(COD)

25.5.2023

MNENJE

Odbora za notranji trg in varstvo potrošnikov

za Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane in Odbor za državljanske svoboščine, pravosodje in notranje zadeve

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Pripravljaec mnenja: Andrej Kovačev (Andrey Kovatchev)

(*) Postopek s pridruženim odborom – člen 57 Poslovnika

PA_Legam

KRATKA OBRAZLOŽITEV

To mnenje je osredotočeno na poglavje III drugega stebra, katerega cilj je izvajanje obvezne sheme samocertifikacije za sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, pri čemer morajo ti sistemi izpolnjevati bistvene zahteve glede interoperabilnosti in varnosti.

Kot pripravljavec mnenja odbora IMCO bi želel poenostaviti spremljanje notranjega trga. V osnutku mnenja želim predvsem pojasniti opredelitve pojmov v zvezi z elektronskim zdravstvenim zapisom in sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov ter uvesti nekatere nove opredelitve pojmov, ki omogočajo jasno razlago pogojev iz poglavja III predloga. Poleg tega predlagam, naj se jasno določi način, na katerega bo Komisija oblikovala standarde, ki se bodo uporabljali za sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, z jasnim sklicevanjem na uporabo mednarodnih in harmoniziranih standardov ter na sodelovanje vseh ustreznih deležnikov v tem procesu.

Namen mojih predlogov sprememb je tudi jasno opredeliti medsebojni vpliv evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora in druge sektorske zakonodaje, zlasti za primere, ko bi pripomočki spadali na področje uporabe več kot enega od teh zakonodajnih aktov.

Pomemben dodatek je zahteva, da Komisija in države članice določijo izrecne časovno opredeljene cilje za izvajanje interoperabilnosti čezmejnih zdravstvenih podatkov in ustrezne infrastrukture ter za doseganje napredka na tem področju.

Namen tega osnutka mnenja je izboljšati sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, in sicer s pojasnitvijo ustreznih opredelitev pojmov, z zagotovitvijo, da bo Komisija kot osnovo za določanje vseevropskih standardov o varnosti in interoperabilnosti sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov uporabljala harmonizirane standarde, ter z uskladitvijo področja uporabe evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora z drugo sektorsko zakonodajo, kot so uredba o medicinskih pripomočkih, uredba o in vitro medicinskih pripomočkih ter skorajšnja akta o umetni inteligenci in o podatkih. Z zagotovitvijo teh pojasnil in predlogi sprememb želimo doseči, da bo predlog Komisije jasnejši in bolj predvidljiv za deležnike, ter jasno zagotoviti, da bo EU ostala dobro povezana na svetovni ravni in ne bo uvajala standardov, ki ne bi bili interoperabilni z globalnimi partnerji.

PREDLOGI SPREMEMB

Odbor za notranji trg in varstvo potrošnikov poziva Odbor za državljanske svoboščine, pravosodje in notranje zadeve kot pristojni odbor, da upošteva naslednje predloge sprememb:

Predlog spremembe 1

Predlog uredbe

Uvodna izjava 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(7) V zdravstvenih sistemih se osebni elektronski zdravstveni podatki običajno zbirajo v elektronskih zdravstvenih zapisih, ki običajno vsebujejo zdravstveno anamnezo fizične osebe, podatke o diagnozah in zdravljenju, zdravilih, alergijah in cepljenjih ter radiološke slike in laboratorijske izvide, in to od različnih subjektov iz zdravstvenega sistema (splošni zdravniki, bolnišnice, lekarne, službe za oskrbo). Da bi fizične osebe ali zdravstveni delavci lahko dostopali do teh elektronskih zdravstvenih podatkov, jih souporabljali in spreminjali, so nekatere države članice sprejele potrebne pravne in tehnične ukrepe ter vzpostavile centralizirane infrastrukture, ki povezujejo sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, ki jih uporabljajo izvajalci zdravstvenega varstva in fizične osebe. Poleg tega nekatere države članice podpirajo javne in zasebne izvajalce zdravstvenega varstva, da vzpostavijo prostore za osebne zdravstvene podatke in tako omogočijo interoperabilnost med različnimi izvajalci zdravstvenega varstva. Številne države članice podpirajo ali zagotavljajo tudi storitve dostopa do zdravstvenih podatkov za paciente in zdravstvene delavce (na primer prek portalov za paciente ali zdravstvene delavce). Sprejele so tudi ukrepe za zagotovitev, da lahko sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov ali aplikacije dobrega počutja prenašajo

Predlog spremembe

(7) V zdravstvenih sistemih se osebni elektronski zdravstveni podatki običajno zbirajo v elektronskih zdravstvenih zapisih, ki običajno vsebujejo zdravstveno anamnezo fizične osebe, podatke o diagnozah in zdravljenju, zdravilih, alergijah in cepljenjih ter radiološke slike in laboratorijske izvide, in to od različnih subjektov iz zdravstvenega sistema (splošni zdravniki, bolnišnice, lekarne, službe za oskrbo). Da bi fizične osebe ali zdravstveni delavci lahko dostopali do teh elektronskih zdravstvenih podatkov, jih souporabljali in spreminjali, so nekatere države članice sprejele potrebne pravne in tehnične ukrepe ter vzpostavile centralizirane infrastrukture, ki povezujejo sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, ki jih uporabljajo izvajalci zdravstvenega varstva in fizične osebe. Poleg tega nekatere države članice podpirajo javne in zasebne izvajalce zdravstvenega varstva, da vzpostavijo prostore za osebne zdravstvene podatke in tako omogočijo interoperabilnost med različnimi izvajalci zdravstvenega varstva. Številne države članice podpirajo ali zagotavljajo tudi storitve dostopa do zdravstvenih podatkov za paciente in zdravstvene delavce (na primer prek portalov za paciente ali zdravstvene delavce). Sprejele so tudi ukrepe za zagotovitev, da lahko sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov ali aplikacije dobrega počutja prenašajo

elektronske zdravstvene podatke v glavni sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov (nekatero državo članice to storijo tako, da na primer zagotovijo sistem certificiranja). Vendar takih sistemov niso vzpostavile vse države članice, države članice, ki so jih uvedle, pa so to storile razdrobljeno. Da bi olajšali prosti pretok osebnih zdravstvenih podatkov po Uniji in preprečili negativne posledice za paciente v sklopu zdravstvenega varstva v čezmejnem okviru, je potrebno ukrepanje Unije, da se posameznikom zagotovi boljši dostop do njihovih osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov in da so pooblaščen za njihovo izmenjavo.

elektronske zdravstvene podatke v glavni sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov (nekatero državo članice to storijo tako, da na primer zagotovijo sistem certificiranja). Vendar takih sistemov niso vzpostavile vse države članice, države članice, ki so jih uvedle, pa so to storile razdrobljeno. Da bi olajšali prosti pretok osebnih zdravstvenih podatkov po Uniji in preprečili negativne posledice za paciente v sklopu zdravstvenega varstva v čezmejnem okviru, je potrebno ukrepanje Unije, da se posameznikom zagotovi boljši dostop do njihovih osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov in da so pooblaščen za njihovo izmenjavo. ***Zdravstveni delavci v upravičenih situacijah ne morejo sami nositi stroškov izvajanja povezovanja z evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom, vključno z novo infrastrukturo in vzdrževanjem kibernetske varnosti, krepitevijo zmogljivosti in dodatno delovno obremenitvijo z upravnimi podatki. Zato morajo države članice poskrbeti, da bodo finančne spodbude EU enakomerno in pravično porazdeljene med tiste, na katerih delo bo evropski zdravstveni podatkovni prostor vplival.***

Predlog spremembe 2

Predlog uredbe Uvodna izjava 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(11) Fizične osebe bi morale biti dodatno pooblaščen za izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov in zagotavljanje dostopa do njih zdravstvenim delavcem po lastni izbiri, kar presega pravico do prenosljivosti podatkov iz člena 20 Uredbe (EU) 2016/679. To je potrebno za odpravo objektivnih težav in ovir v zvezi s trenutnim stanjem. V skladu z Uredbo (EU) 2016/679 je prenosljivost omejena le na podatke, ki se obdelujejo na

Predlog spremembe

(11) Fizične osebe bi morale biti dodatno pooblaščen za izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov in zagotavljanje dostopa do njih zdravstvenim delavcem po lastni izbiri, kar presega pravico do prenosljivosti podatkov iz člena 20 Uredbe (EU) 2016/679. To je potrebno za odpravo objektivnih težav in ovir v zvezi s trenutnim stanjem. V skladu z Uredbo (EU) 2016/679 je prenosljivost omejena le na podatke, ki se obdelujejo na

podlagi privolitve ali pogodbe, kar izključuje podatke, ki se obdelujejo na podlagi drugih pravnih podlag, kot v primerih, kadar obdelava temelji na pravu, na primer kadar je njihova obdelava potrebna za opravljanje naloge v javnem interesu ali pri izvajanju javne oblasti, dodeljene upravljavcu. Nanaša se le na podatke, ki jih posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, posreduje upravljavcu, pri čemer so izključeni številni izpeljani ali posredni podatki, kot so diagnoze ali testi. Nazadnje, v skladu z Uredbo (EU) 2016/679 ima fizična oseba pravico, da se njeni osebni podatki neposredno prenesejo od enega upravljavca k drugemu le, kadar je to tehnično izvedljivo. Vendar navedena uredba ne nalaga obveznosti, da mora biti ta neposredni prenos tehnično izvedljiv. Vsi ti elementi omejujejo prenosljivost podatkov ter lahko omejijo njene koristi za zagotavljanje visokokakovostnih, varnih in učinkovitih zdravstvenih storitev fizični osebi.

podlagi privolitve ali pogodbe, kar izključuje podatke, ki se obdelujejo na podlagi drugih pravnih podlag, kot v primerih, kadar obdelava temelji na pravu, na primer kadar je njihova obdelava potrebna za opravljanje naloge v javnem interesu ali pri izvajanju javne oblasti, dodeljene upravljavcu. Nanaša se le na podatke, ki jih posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, posreduje upravljavcu, pri čemer so izključeni številni izpeljani ali posredni podatki, kot so diagnoze ali testi. Nazadnje, v skladu z Uredbo (EU) 2016/679 ima fizična oseba pravico, da se njeni osebni podatki neposredno prenesejo od enega upravljavca k drugemu le, kadar je to tehnično izvedljivo. Vendar navedena uredba ne nalaga obveznosti, da mora biti ta neposredni prenos tehnično izvedljiv. Vsi ti elementi omejujejo prenosljivost podatkov ter lahko omejijo njene koristi za zagotavljanje visokokakovostnih, varnih in učinkovitih zdravstvenih storitev fizični osebi. ***Prenosljivost bi morala potrošnikom omogočiti večjo izbiro pri izbiri izvajalca zdravstvenega varstva, kar bi zmanjšalo stroške zdravstvenega varstva, pospešilo diagnostiko in čas zdravljenja ter na splošno izboljšalo zdravstvene izide.***

Predlog spremembe 3

Predlog uredbe Uvodna izjava 16

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(16) Pravočasen in popoln dostop zdravstvenih delavcev do zdravstvene dokumentacije pacientov je ključen za zagotavljanje neprekinjene oskrbe ter preprečevanje podvajanja in napak. Vendar zdravstveni delavci, ker ni interoperabilnosti, v številnih primerih ne morejo dostopati do popolne zdravstvene

Predlog spremembe

(16) Pravočasen in popoln dostop zdravstvenih delavcev do zdravstvene dokumentacije pacientov je ključen za zagotavljanje neprekinjene oskrbe ter preprečevanje podvajanja in napak. Vendar zdravstveni delavci, ker ni interoperabilnosti, v številnih primerih ne morejo dostopati do popolne zdravstvene

dokumentacije svojih pacientov in ne morejo sprejemati optimalnih zdravniških odločitev za njihovo diagnozo in zdravljenje, kar zdravstvenim sistemom in fizičnim osebam povzroča znatne dodatne stroške ter lahko privede do slabših zdravstvenih izidov za fizične osebe. Elektronski zdravstveni podatki, ki so na voljo v interoperabilni obliki in se lahko prenašajo med izvajalci zdravstvenega varstva, lahko poleg tega zmanjšajo upravno breme zdravstvenih delavcev zaradi ročnega vnašanja ali kopiranja zdravstvenih podatkov med elektronskimi sistemi. Zato bi bilo treba zdravstvenim delavcem zagotoviti ustrezna elektronska sredstva, kot so portali za zdravstvene delavce, da lahko pri opravljanju svojih nalog uporabljajo osebne elektronske zdravstvene podatke. Poleg tega bi **moral biti** dostop do osebne zdravstvene dokumentacije za fizične osebe pregleden, fizične osebe pa bi morale imeti možnost popolnega nadzora nad takim dostopom, vključno z omejitvijo dostopa do vseh ali dela osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov v njihovi dokumentaciji. Zdravstveni delavci ne bi smeli ovirati izvajanja pravic fizičnih oseb, na primer z zavrnitvijo upoštevanja elektronskih zdravstvenih podatkov, ki izvirajo iz druge države članice ter so zagotovljeni v interoperabilni in zanesljivi evropski obliki izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov.

dokumentacije svojih pacientov in ne morejo sprejemati optimalnih zdravniških odločitev za njihovo diagnozo in zdravljenje, kar zdravstvenim sistemom in fizičnim osebam povzroča znatne dodatne stroške ter lahko privede do slabših zdravstvenih izidov za fizične osebe. Elektronski zdravstveni podatki, ki so na voljo v interoperabilni obliki in se lahko prenašajo med izvajalci zdravstvenega varstva, lahko poleg tega zmanjšajo upravno breme zdravstvenih delavcev zaradi ročnega vnašanja ali kopiranja zdravstvenih podatkov med elektronskimi sistemi. Zato bi bilo treba zdravstvenim delavcem zagotoviti ustrezna elektronska sredstva, kot so portali za zdravstvene delavce, da lahko pri opravljanju svojih nalog uporabljajo osebne elektronske zdravstvene podatke. Poleg tega bi **se morale Komisija in države članice dogovoriti o ambiciozno zastavljenih časovno opredeljenih ciljih za izvajanje izboljšane interoperabilnosti zdravstvenih podatkov po vsej Uniji**. Dostop do osebne zdravstvene dokumentacije za fizične osebe **bi moral biti** pregleden, fizične osebe pa bi morale imeti možnost popolnega nadzora nad takim dostopom, vključno z omejitvijo dostopa do vseh ali dela osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov v njihovi dokumentaciji. Zdravstveni delavci ne bi smeli ovirati izvajanja pravic fizičnih oseb, na primer z zavrnitvijo upoštevanja elektronskih zdravstvenih podatkov, ki izvirajo iz druge države članice ter so zagotovljeni v interoperabilni in zanesljivi evropski obliki izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov.

Predlog spremembe 4

Predlog uredbe Uvodna izjava 19

(19) Stopnja razpoložljivosti osebnih zdravstvenih in genskih podatkov v elektronski obliki se med državami članicami razlikuje. Evropski zdravstveni podatkovni prostor bi moral fizičnim osebam olajšati dostop do teh podatkov v elektronski obliki. To bi prispevalo tudi k uresničitvi cilja, da bo do leta 2030 100 % državljanov Unije imelo dostop do svojih elektronskih zdravstvenih zapisov, kot je navedeno v programu politike Pot v digitalno desetletje. Da bi bili elektronski zdravstveni podatki dostopni in prenosljivi, bi bilo treba do takih podatkov dostopati in jih prenašati v interoperabilni skupni evropski obliki izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov vsaj za nekatere kategorije elektronskih zdravstvenih podatkov, kot so povzetki podatkov o pacientu, elektronski recepti in izdani recepti, medicinske slike in poročila o medicinskem slikanju, laboratorijski rezultati in poročila o odpustu iz bolnišnice, in sicer ob upoštevanju prehodnih obdobj. Kadar fizična oseba osebne elektronske zdravstvene podatke da na voljo izvajalcu zdravstvenega varstva ali lekarni ali drug upravljavec podatkov te podatke posreduje v evropski obliki izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov, bi bilo treba elektronske zdravstvene podatke prebrati in jih sprejeti za zagotavljanje zdravstvenega varstva ali izdajo zdravila, s čimer bi podprli zagotavljanje zdravstvenih storitev ali izdajo elektronskega recepta. Priporočilo Komisije (EU) 2019/243⁴⁵ zagotavlja temelje za tako skupno evropsko obliko izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov. Uporaba evropske oblike izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov bi morala postati splošnejša na ravni EU in nacionalni ravni. Čeprav je mreža e-zdravje v skladu s členom 14 Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta⁴⁶ državam članicam

(19) Stopnja razpoložljivosti osebnih zdravstvenih in genskih podatkov v elektronski obliki se med državami članicami razlikuje. Evropski zdravstveni podatkovni prostor bi moral fizičnim osebam olajšati dostop do teh podatkov v elektronski obliki. To bi prispevalo tudi k uresničitvi cilja, da bo do leta 2030 100 % državljanov Unije imelo dostop do svojih elektronskih zdravstvenih zapisov, kot je navedeno v programu politike Pot v digitalno desetletje. ***Evropski zdravstveni podatkovni prostor bi moral prispevati tudi pri drugih zahtevah, po možnosti zlasti glede uporabe načela „samo enkrat“.*** Da bi bili elektronski zdravstveni podatki dostopni in prenosljivi, bi bilo treba do takih podatkov dostopati in jih prenašati v interoperabilni skupni evropski obliki izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov vsaj za nekatere kategorije elektronskih zdravstvenih podatkov, kot so povzetki podatkov o pacientu, elektronski recepti in izdani recepti, medicinske slike in poročila o medicinskem slikanju, laboratorijski rezultati in poročila o odpustu iz bolnišnice, in sicer ob upoštevanju prehodnih obdobj. Kadar fizična oseba osebne elektronske zdravstvene podatke da na voljo izvajalcu zdravstvenega varstva ali lekarni ali drug upravljavec podatkov te podatke posreduje v evropski obliki izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov, bi bilo treba elektronske zdravstvene podatke prebrati in jih sprejeti za zagotavljanje zdravstvenega varstva ali izdajo zdravila, s čimer bi podprli zagotavljanje zdravstvenih storitev ali izdajo elektronskega recepta. Priporočilo Komisije (EU) 2019/243⁴⁵ zagotavlja temelje za tako skupno evropsko obliko izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov. Uporaba evropske oblike izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov bi morala postati splošnejša na ravni EU in nacionalni ravni. Čeprav je

priporočila, naj pri javnih naročilih uporabljajo evropsko obliko za izmenjavo elektronskih zdravstvenih zapisov, da bi se izboljšala interoperabilnost, je bila uporaba v praksi omejena, kar je povzročilo razdrobljenost ter neenak dostop do elektronskih zdravstvenih podatkov in njihovo neenako prenosljivost.

mreža e-zdravje v skladu s členom 14 Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta⁴⁶ državam članicam priporočila, naj pri javnih naročilih uporabljajo evropsko obliko za izmenjavo elektronskih zdravstvenih zapisov, da bi se izboljšala interoperabilnost, je bila uporaba v praksi omejena, kar je povzročilo razdrobljenost ter neenak dostop do elektronskih zdravstvenih podatkov in njihovo neenako prenosljivost. ***Poleg tega bi bilo treba za izvajanje interoperabilnosti zdravstvenih podatkov doseči dogovor o časovno opredeljenih ciljih na ravni Unije. Za podporo uspešnemu izvajanju evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora in izvajanju učinkovitega okolja evropskega sodelovanja v zvezi z zdravstvenimi podatki bi se morala Komisija z državami članicami dogovoriti o naboru ciljev glede mejnikov za interoperabilnost zdravstvenih podatkov.***

⁴⁵ Priporočilo Komisije (EU) 2019/243 z dne 6. februarja 2019 o evropski obliki izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov (UL L 39, 11.2.2019, str. 18).

⁴⁶ Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

⁴⁵ Priporočilo Komisije (EU) 2019/243 z dne 6. februarja 2019 o evropski obliki izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov (UL L 39, 11.2.2019, str. 18).

⁴⁶ Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

Predlog spremembe 5

Predlog uredbe

Uvodna izjava 19 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(19a) Načelo „samo enkrat“ pomeni, da fizične ali pravne osebe v režimu primarne ali sekundarne uporabe

zagotovijo podatke samo enkrat, medtem ko bi morali imeti vsi akterji, ki jih ta uredba zadeva, možnost dostopa do teh podatkov za primarno ali sekundarno uporabo ob upoštevanju pravil iz ustreznih poglavij. Izvajanje tega načela bi zagotovilo, da zdravstvenim delavcem in izvajalcem zdravstvenih storitev istih podatkov ne bi bilo treba zagotoviti več kot enkrat, s čimer bi se izognili podvajanju in nepotrebnim bremenom.

Predlog spremembe 6

Predlog uredbe Uvodna izjava 23

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(23) Organi za digitalno zdravje bi morali imeti zadostno tehnično znanje in spretnosti ter po možnosti združevati strokovnjake iz različnih organizacij. Dejavnosti organov za digitalno zdravje bi bilo treba dobro načrtovati in spremljati, da se zagotovi njihova učinkovitost. Organi za digitalno zdravje bi morali sprejeti potrebne ukrepe za zagotavljanje pravic fizičnih oseb z vzpostavitvijo nacionalnih, regionalnih in lokalnih tehničnih rešitev, kot so nacionalni sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, portali za paciente in sistemi za posredovanje podatkov. Pri tem bi morali v takih rešitvah uporabljati skupne standarde in specifikacije, spodbujati uporabo standardov in specifikacij pri javnih naročilih ter uporabljati druga inovativna sredstva, vključno s povračilom stroškov za rešitve, ki so skladne z zahtevami glede interoperabilnosti in varnosti evropskega zdravstvenega podatkovnega sistema. Da bi organi za digitalno zdravje opravljali svoje naloge, bi morali na nacionalni ravni in ravni Unije sodelovati z drugimi subjekti, vključno z zavarovalnicami, izvajalci zdravstvenega varstva,

Predlog spremembe

(23) Organi za digitalno zdravje bi morali imeti zadostno tehnično znanje in spretnosti ter po možnosti združevati strokovnjake iz različnih organizacij. Dejavnosti organov za digitalno zdravje bi bilo treba dobro načrtovati in spremljati, da se zagotovi njihova učinkovitost. Organi za digitalno zdravje bi morali sprejeti potrebne ukrepe za zagotavljanje pravic fizičnih oseb z vzpostavitvijo nacionalnih, regionalnih in lokalnih tehničnih rešitev, kot so nacionalni sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, portali za paciente in sistemi za posredovanje podatkov. Pri tem bi morali v takih rešitvah uporabljati skupne standarde in specifikacije, spodbujati uporabo standardov in specifikacij pri javnih naročilih ter uporabljati druga inovativna sredstva, vključno s povračilom stroškov za rešitve, ki so skladne z zahtevami glede interoperabilnosti in varnosti evropskega zdravstvenega podatkovnega sistema. Da bi organi za digitalno zdravje opravljali svoje naloge, bi morali na nacionalni ravni in ravni Unije sodelovati **in izmenjevati primere dobre prakse** z drugimi subjekti, vključno z zavarovalnicami, izvajalci

proizvajalci sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov in aplikacij za dobro počutje ter z deležniki iz zdravstvenega sektorja ali sektorja informacijske tehnologije, subjekti, ki upravljajo sheme za povračilo stroškov, organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, regulativnimi organi in agencijami za zdravila, organi za medicinske pripomočke, naročniki in organi za kibernetško varnost ali elektronsko identifikacijo.

zdravstvenega varstva, proizvajalci sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov in aplikacij za dobro počutje ter z deležniki iz zdravstvenega sektorja ali sektorja informacijske tehnologije, subjekti, ki upravljajo sheme za povračilo stroškov, organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, regulativnimi organi in agencijami za zdravila, organi za medicinske pripomočke, naročniki in organi za kibernetško varnost ali elektronsko identifikacijo. ***Poleg tega je v zdravstvenem sektorju izjemno pomembna kibernetška varnost, zlasti za varstvo zdravstvenih podatkov. Zato bi morali organi za digitalno zdravje izvajati zanesljive ukrepe za kibernetško varnost, da bi zaščitili občutljive zdravstvene podatke uporabnikov ter onemogočili vse poskuse kršitev v sistemih in kraje ali poškodovanja podatkov.***

Predlog spremembe 7

Predlog uredbe Uvodna izjava 24

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(24) Dostop do elektronskih zdravstvenih podatkov in njihov prenos sta pomembna v primerih čezmejnega zdravstvenega varstva, saj lahko podpirata neprekinjenost zdravstvenega varstva, kadar fizične osebe potujejo v druge države članice ali spremenijo kraj prebivališča. Neprekinjena oskrba in hiter dostop do osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov sta še toliko pomembnejša za prebivalce obmejnih regij, ki pogosto prečkajo mejo, da bi dobili zdravstveno oskrbo. V številnih obmejnih regijah so lahko nekatere specializirane zdravstvene storitve na voljo bližje tik čez mejo kot pa v isti državi članici. Potrebna je infrastruktura za čezmejni prenos osebnih

Predlog spremembe

(24) Dostop do elektronskih zdravstvenih podatkov in njihov prenos sta pomembna v primerih čezmejnega zdravstvenega varstva, saj lahko podpirata neprekinjenost zdravstvenega varstva, kadar fizične osebe potujejo v druge države članice ali spremenijo kraj prebivališča. Neprekinjena oskrba in hiter dostop do osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov sta še toliko pomembnejša za prebivalce obmejnih regij, ki pogosto prečkajo mejo, da bi dobili zdravstveno oskrbo. V številnih obmejnih regijah so lahko nekatere specializirane zdravstvene storitve na voljo bližje tik čez mejo kot pa v isti državi članici. Potrebna je infrastruktura za čezmejni prenos osebnih

elektronskih zdravstvenih podatkov, kadar fizična oseba uporablja storitve izvajalca zdravstvenega varstva, ki ima sedež v drugi državi članici. V ta namen je bila v okviru ukrepov iz člena 14 Direktive 2011/24/EU vzpostavljena prostovoljna infrastruktura Moje zdravje @ EU (MyHealth@EU). Države članice so prek te infrastrukture začele fizičnim osebam zagotavljati možnost, da pri potovanju v tujino njihove osebne elektronske zdravstvene podatke souporablajo izvajalci zdravstvenega varstva. Za nadaljnjo podporo takim možnostim bi morale sodelovanje držav članic v digitalni infrastrukturi Moje zdravje @ EU (MyHealth@EU) postati obvezno. Vse države članice bi se morale pridružiti tej infrastrukturi ter z njo povezati izvajalce zdravstvenega varstva in lekarne, saj je to potrebno za izvajanje pravic fizičnih oseb do dostopa do njihovih osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov in njihove uporabe ne glede na državo članico. Infrastrukturo bi bilo treba postopoma razširiti, da bi podpirala nadaljnje kategorije elektronskih zdravstvenih podatkov.

elektronskih zdravstvenih podatkov, kadar fizična oseba uporablja storitve izvajalca zdravstvenega varstva, ki ima sedež v drugi državi članici. V ta namen je bila v okviru ukrepov iz člena 14 Direktive 2011/24/EU vzpostavljena prostovoljna infrastruktura Moje zdravje @ EU (MyHealth@EU). Države članice so prek te infrastrukture začele fizičnim osebam zagotavljati možnost, da pri potovanju v tujino njihove osebne elektronske zdravstvene podatke souporablajo izvajalci zdravstvenega varstva. Za nadaljnjo podporo takim možnostim bi morale sodelovanje držav članic v digitalni infrastrukturi Moje zdravje @ EU (MyHealth@EU) postati obvezno. Vse države članice bi se morale pridružiti tej infrastrukturi ter z njo povezati izvajalce zdravstvenega varstva in lekarne, saj je to potrebno za izvajanje pravic fizičnih oseb do dostopa do njihovih osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov in njihove uporabe ne glede na državo članico. Infrastrukturo bi bilo treba postopoma razširiti, da bi podpirala nadaljnje kategorije elektronskih zdravstvenih podatkov. ***Z uvedbo obvezne interoperabilnosti bi odpravili neuspešno usklajevanje trga. Standarde interoperabilnosti bo verjetno učinkoviteje uvesti na ravni Unije kot na nacionalni ravni.***

Predlog spremembe 8

Predlog uredbe Uvodna izjava 25

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(25) V okviru infrastrukture Moje zdravje @ EU (MyHealth@EU) bi morala osrednja platforma zagotoviti skupno infrastrukturo za države članice, da se učinkovito in varno zagotovita povezljivost in interoperabilnost. Da se zagotovita skladnost s pravili o varstvu podatkov in

Predlog spremembe

(25) V okviru infrastrukture Moje zdravje @ EU (MyHealth@EU) bi morala osrednja platforma zagotoviti skupno infrastrukturo za države članice, da se učinkovito in varno zagotovita povezljivost in interoperabilnost. Da se zagotovita skladnost s pravili o varstvu podatkov in

okvir za obvladovanje tveganj za prenos osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov, bi morala Komisija z izvedbenimi akti dodeliti posebne odgovornosti državam članicam kot skupnim upravljavcem in določiti svoje obveznosti, ki jih ima kot obdelovalec.

okvir za obvladovanje tveganj za prenos osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov, bi morala Komisija z izvedbenimi akti dodeliti posebne odgovornosti državam članicam kot skupnim upravljavcem in določiti svoje obveznosti, ki jih ima kot obdelovalec.

Poleg tega bi morale Komisija in države članice določiti časovno opredeljene korake za doseg tega krovnega cilja. Za zagotovitev najvišjih varnostnih standardov bi bilo treba po možnosti za vso platformo ali vsaj njene dele pridobiti odprtokodno licenco v skladu s strategijo za odprtokodno programsko opremo za obdobje 2020–2023 (C(2020)7149) in Sklepom Komisije 2021/C 495 I/01^{1a}. S tem bi povečali preglednost ter zagotovili zaupanje potrošnikov v platformo.

^{1a} Sklep Komisije z dne 8. decembra 2021 o odprtokodnem licenciranju in ponovni uporabi programske opreme Komisije 2021/C 495 I/01 (UL C 495I, 9.12.2021, str. 1).

Predlog spremembe 9

Predlog uredbe Uvodna izjava 29

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(29) ***Programska oprema*** ali moduli programske opreme, ki spadajo v opredelitev ***medicinskega pripomočka ali umetnointeligenčnega sistema velikega tveganja***, bi morali biti certificirani v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta⁴⁹ ter Uredbo [...] Evropskega parlamenta in Sveta (akt o umetni inteligenci, COM(2021) 206 final), kot je ustrezno. Bistvene zahteve glede interoperabilnosti iz te uredbe ***bi se morale uporabljati le***, če

Predlog spremembe

(29) ***V zvezi s programsko opremo*** ali moduli programske opreme, ki spadajo v opredelitev ***sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov***, bi se moralo zahtevati le, da izpolnjujejo bistvene zahteve glede interoperabilnosti iz te uredbe, če proizvajalec medicinskega pripomočka ali umetnointeligenčnega sistema velikega tveganja, ki zagotavlja elektronske zdravstvene podatke, ki se obdelujejo v okviru sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, navaja

proizvajalec medicinskega pripomočka ali umetnointeligenčnega sistema velikega tveganja, ki zagotavlja elektronske zdravstvene podatke, ki se obdelujejo v okviru sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, navaja njegovo interoperabilnost s takim sistemom za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov. *V tem primeru bi se morale določbe o skupnih specifikacijah za sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov uporabljati za navedene medicinske pripomočke in umetnointeligenčne sisteme velikega tveganja.*

⁴⁹ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

njegovo interoperabilnost s takim sistemom za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov. *Za te vrste programske opreme bi se morale uporabljati izključno ustrezno ugotavljanje skladnosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta⁴⁹ ter Uredbo [...] Evropskega parlamenta in Sveta [fakt o umetni inteligenci, COM(2021)0206], kot je ustrezno. V tem primeru bi se morale za te medicinske pripomočke in umetnointeligenčne sisteme velikega tveganja uporabljati le določbe o skupnih specifikacijah za sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov.*

⁴⁹ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

Predlog spremembe 10

Predlog uredbe Uvodna izjava 34

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(34) Za zagotovitev ustreznega in učinkovitega izvrševanja zahtev in obveznosti iz poglavja III te uredbe bi bilo treba uporabljati sistem nadzora trga in skladnosti proizvodov, vzpostavljen z Uredbo (EU) 2019/1020. Odvisno od organizacije, opredeljene na nacionalni ravni, lahko take dejavnosti nadzora trga izvajajo organi za digitalno zdravje, ki zagotavljajo pravilno izvajanje poglavja II, ali ločen organ za nadzor trga, pristojen za sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov. Čeprav bi lahko to, da se organi za digitalno zdravje imenujejo

Predlog spremembe

(34) Za zagotovitev ustreznega in učinkovitega izvrševanja zahtev in obveznosti iz poglavja III te uredbe bi bilo treba uporabljati sistem nadzora trga in skladnosti proizvodov, vzpostavljen z Uredbo (EU) 2019/1020. Odvisno od organizacije, opredeljene na nacionalni ravni, lahko take dejavnosti nadzora trga izvajajo organi za digitalno zdravje, ki zagotavljajo pravilno izvajanje poglavja II, ali ločen organ za nadzor trga, pristojen za sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov. Čeprav bi lahko to, da se organi za digitalno zdravje imenujejo

za organe za nadzor trga, imelo pomembne praktične prednosti za izvajanje zdravstva in oskrbe, bi se bilo treba izogniti vsakršnemu navzkrižju interesov, na primer z ločitvijo različnih nalog.

za organe za nadzor trga, imelo pomembne praktične prednosti za izvajanje zdravstva in oskrbe, bi se bilo treba izogniti vsakršnemu navzkrižju interesov, na primer z ločitvijo različnih nalog. ***Države članice bi morale zagotoviti, da bodo imeli organi za nadzor trga potrebne človeške, tehnične in finančne vire, prostore, infrastrukturo in strokovno znanje za učinkovito opravljanje svojih nalog.***

Predlog spremembe 11

Predlog uredbe Uvodna izjava 40

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(40) Imetniki podatkov so lahko javni, neprofitni ali zasebni izvajalci zdravstvenih storitev ali storitev oskrbe, javne, nepridobitne in zasebne organizacije, združenja ali drugi subjekti ter javni in zasebni subjekti, ki izvajajo raziskave v zvezi z zdravstvenim sektorjem ter obdelujejo zgoraj navedene kategorije zdravstvenih in z zdravjem povezanih podatkov. Da bi preprečili nesorazmerno breme za male subjekte, za mikropodjetja ne velja obveznost, da svoje podatke dajo na voljo za sekundarno uporabo v okviru evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora. Javni ali zasebni subjekti pogosto prejemajo javna sredstva iz nacionalnih skladov ali skladov Unije za zbiranje in obdelavo elektronskih zdravstvenih podatkov za raziskave, statistiko (uradno ali ne) ali druge podobne namene, med drugim na področjih, na katerih je zbiranje takih podatkov razdrobljeno ali oteženo, kot so redke bolezni, rak itd. Take podatke, ki jih imetniki podatkov zbirajo in obdelujejo s podporo javnih sredstev Unije ali nacionalnih javnih sredstev, bi morali imetniki podatkov dati na voljo organom za dostop do zdravstvenih podatkov, da bi čim bolj povečali učinek javnih naložb in podprli raziskave, inovacije, varnost

Predlog spremembe

(40) Imetniki podatkov so lahko javni, neprofitni ali zasebni izvajalci zdravstvenih storitev ali storitev oskrbe, javne, nepridobitne in zasebne organizacije, združenja ali drugi subjekti ter javni in zasebni subjekti, ki izvajajo raziskave v zvezi z zdravstvenim sektorjem ter obdelujejo zgoraj navedene kategorije zdravstvenih in z zdravjem povezanih podatkov. Da bi preprečili nesorazmerno breme za male subjekte, za mikropodjetja ne velja obveznost, da svoje podatke dajo na voljo za sekundarno uporabo v okviru evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora. Javni ali zasebni subjekti pogosto prejemajo javna sredstva iz nacionalnih skladov ali skladov Unije za zbiranje in obdelavo elektronskih zdravstvenih podatkov za raziskave, statistiko (uradno ali ne) ali druge podobne namene, med drugim na področjih, na katerih je zbiranje takih podatkov razdrobljeno ali oteženo, kot so redke bolezni, rak itd. Take podatke, ki jih imetniki podatkov zbirajo in obdelujejo s podporo javnih sredstev Unije ali nacionalnih javnih sredstev, bi morali imetniki podatkov dati na voljo organom za dostop do zdravstvenih podatkov, da bi čim bolj povečali učinek javnih naložb in podprli raziskave, inovacije, varnost

pacientov ali oblikovanje politik v korist družbi. V nekaterih državah članicah imajo zasebni subjekti, vključno z zasebnimi izvajalci zdravstvenega varstva in strokovnimi združenji, ključno vlogo v zdravstvenem sektorju. Zdravstveni podatki, ki jih hranijo taki izvajalci, bi morali biti na voljo tudi za sekundarno uporabo. Hkrati *so* podatki, za katere velja posebno pravno varstvo, kot je intelektualna lastnina podjetij za medicinske pripomočke ali farmacevtskih podjetij, *pogosto zaščiteni z avtorskimi pravicami ali podobnimi vrstami varstva*. Vendar bi morali imeti javni organi in regulatorji dostop do takih podatkov, na primer v primeru pandemij, da bi preverili okvarjene pripomočke in zaščitili zdravje ljudi. V času resnih skrbi v zvezi z javnim zdravjem (na primer goljufija s prsnimi vsadki družbe PIP) se je zdelo, da so javni organi težko dobili dostop do takih podatkov, da bi razumeli vzroke in preverili, ali je proizvajalec seznanjen s pomanjkljivostmi nekaterih pripomočkov. Pandemija COVID-19 je poleg tega razkrila, da imajo oblikovalci politik težave pri dostopu do zdravstvenih podatkov in drugih podatkov, povezanih z zdravjem. Taki podatki bi morali biti na voljo za javne in regulativne dejavnosti, kar bi javnim organom pomagalo pri izvajanju njihovih zakonskih pooblastil, hkrati pa bi bilo treba po potrebi in možnosti upoštevati varstvo, ki velja za komercialne podatke. Zagotoviti bi bilo treba posebna pravila v zvezi s sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov. Dejavnosti podatkovnega altruizma lahko izvajajo različni subjekti v okviru Uredbe [...] (akt o upravljanju podatkov, COM(2020) 767 *final*) in ob upoštevanju specifičnosti zdravstvenega sektorja.

pacientov ali oblikovanje politik v korist družbi. V nekaterih državah članicah imajo zasebni subjekti, vključno z zasebnimi izvajalci zdravstvenega varstva in strokovnimi združenji, ključno vlogo v zdravstvenem sektorju. Zdravstveni podatki, ki jih hranijo taki izvajalci, bi morali biti na voljo tudi za sekundarno uporabo. Hkrati *bi morali imeti o* podatki, za katere velja posebno pravno varstvo, kot je intelektualna lastnina podjetij za medicinske pripomočke ali farmacevtskih podjetij, *zagotovljeno enako raven varstva zaupnosti, kakršno določata Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (TRIPS) in Direktiva (EU) 2016/2016^{1a} ter varstvo glavnih pravic intelektualne lastnine, tj. patentov, dodatnih varstvenih certifikatov, uporabnih modelov, avtorskih pravic, blagovnih znamk, podatkovnih zbirk in pravic iz modela*. Vendar bi morali imeti javni organi in regulatorji dostop do takih podatkov, na primer v primeru pandemij, da bi preverili okvarjene pripomočke in zaščitili zdravje ljudi. V času resnih skrbi v zvezi z javnim zdravjem (na primer goljufija s prsnimi vsadki družbe PIP) se je zdelo, da so javni organi težko dobili dostop do takih podatkov, da bi razumeli vzroke in preverili, ali je proizvajalec seznanjen s pomanjkljivostmi nekaterih pripomočkov. Pandemija COVID-19 je poleg tega razkrila, da imajo oblikovalci politik težave pri dostopu do zdravstvenih podatkov in drugih podatkov, povezanih z zdravjem. Taki podatki bi morali biti na voljo za javne in regulativne dejavnosti, kar bi javnim organom pomagalo pri izvajanju njihovih zakonskih pooblastil, hkrati pa bi bilo treba po potrebi in možnosti upoštevati varstvo, ki velja za komercialne podatke. Zagotoviti bi bilo treba posebna pravila v zvezi s sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov. Dejavnosti podatkovnega altruizma lahko izvajajo različni subjekti v okviru Uredbe [...] (akt o upravljanju podatkov, COM(2020)0767) in ob upoštevanju specifičnosti zdravstvenega

sektorja.

1a Direktiva (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2016 o varstvu nerazkritega strokovnega znanja in izkušenj ter poslovnih informacij (poslovnih skrivnosti) pred njihovo protipravno pridobitvijo, uporabo in razkritjem (UL L 157, 15.6.2016, str. 1).

Predlog spremembe 12

Predlog uredbe Uvodna izjava 51

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(51) Ker so viri organov za dostop do zdravstvenih podatkov omejeni, lahko **ti** uporabljajo pravila o prednostni razvrstitvi, **na primer dajanje prednosti javnim ustanovam pred zasebnimi subjekti, vendar v okviru iste kategorije prednostnih nalog ne bi smeli razlikovati med nacionalnimi organizacijami ali organizacijami iz drugih držav članic.**

Uporabnik podatkov bi moral imeti možnost, da podaljša trajanje dovoljenja za obdelavo podatkov, da se na primer omogočita dostop pregledovalcem znanstvenih publikacij do podatkovnih naborov ali dodatna analiza podatkovnega nabora na podlagi prvotnih ugotovitev. Za to bi bila potrebna sprememba dovoljenja za obdelavo podatkov, za kar bi se lahko zaračunala dodatna pristojbina. Vendar bi morale dovoljenje za obdelavo podatkov v vseh primerih odražati te dodatne uporabe podatkovnega nabora. Po možnosti bi jih moral uporabnik podatkov navesti v svojem prvotnem zahtevku za izdajo dovoljenja za obdelavo podatkov. Da se zagotovi usklajen pristop med organi za dostop do zdravstvenih podatkov, bi morala Komisija podpreti uskladitev

Predlog spremembe

(51) Ker so viri organov za dostop do zdravstvenih podatkov omejeni, lahko uporabljajo pravila o prednostni razvrstitvi, **Komisija pa bi morala izdati smernice o merilih za prednostno razvrščanje.**

Načeloma bi bilo treba dati prednost zahtevi, ki bi lahko na splošno najbolj koristila državljanom in Uniji. Z merili za prednostno razvrščanje bi se morala preprečiti razdrobljenost enotnega trga.

Uporabnik podatkov bi moral imeti možnost, da podaljša trajanje dovoljenja za obdelavo podatkov, da se na primer omogočita dostop pregledovalcem znanstvenih publikacij do podatkovnih naborov ali dodatna analiza podatkovnega nabora na podlagi prvotnih ugotovitev. Za to bi bila potrebna sprememba dovoljenja za obdelavo podatkov, za kar bi se lahko zaračunala dodatna pristojbina. Vendar bi morale dovoljenje za obdelavo podatkov v vseh primerih odražati te dodatne uporabe podatkovnega nabora. Po možnosti bi jih moral uporabnik podatkov navesti v svojem prvotnem zahtevku za izdajo dovoljenja za obdelavo podatkov. Da se zagotovi usklajen pristop med organi za dostop do zdravstvenih podatkov, bi morala Komisija podpreti uskladitev

dovoljenja za obdelavo podatkov.

dovoljenja za obdelavo podatkov.

Predlog spremembe 13

Predlog uredbe Uvodna izjava 68

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(68) Da se zagotovi, da evropski zdravstveni podatkovni prostor izpolnjuje svoje cilje, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi z različnimi določbami o primarni in sekundarni uporabi elektronskih zdravstvenih podatkov. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, tudi na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje⁵². Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

⁵² UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

Predlog spremembe 14

Predlog uredbe Uvodna izjava 69

PE740.773v02-00

18/66

AD\1279816SL.docx

Predlog spremembe

(68) Da se zagotovi, da evropski zdravstveni podatkovni prostor izpolnjuje svoje cilje, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi z različnimi določbami o primarni in sekundarni uporabi elektronskih zdravstvenih podatkov. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, tudi na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje⁵². Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov. ***V skladu z Medinstitucionalnim sporazumom z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje bo Komisija uporabila tudi javna posvetovanja, da bi zbrala potrebno strokovno znanje.***

⁵² UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(69) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta⁵³.

⁵³ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

Predlog spremembe 15

Predlog uredbe Uvodna izjava 70

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(70) Države članice bi morale sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev izvajanja določb iz te uredbe ter določiti učinkovite, sorazmerne in odvračilne kazni za kršitve teh določb. Za nekatere posebne kršitve bi morale države članice upoštevati meje in merila iz te uredbe.

Predlog spremembe

(69) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta⁵³. ***V skladu z Medinstitucionalnim sporazumom z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje bo Komisija pri zgodnji pripravi osnutkov izvedbenih aktov uporabila strokovne skupine, se posvetovala s ciljnim deležniki in izvedla javna posvetovanja, da bi zbrala širše strokovno znanje.***

⁵³ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

Predlog spremembe

(70) Države članice bi morale sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev izvajanja določb iz te uredbe ter določiti učinkovite, sorazmerne in odvračilne kazni za kršitve teh določb. Za nekatere posebne kršitve bi morale države članice upoštevati meje in merila iz te uredbe. ***Poleg tega bi morale države članice uvesti komunikacijske kampanje za obveščanje vseh ustreznih deležnikov, zlasti industrije in družbe, o kršitvah in vseh določbah uredbe, da bi olajšale njeno izvajanje, pri čemer je treba zlasti upoštevati neenak***

Predlog spremembe 16

Predlog uredbe Uvodna izjava 71 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(71a) Komisija bi morala oceniti, ali bi bilo treba to uredbo dodati na seznam določb prava Unije, zajetih v Prilogi I k Direktivi (EU) 2020/1828 Evropskega parlamenta in Sveta.

Predlog spremembe 17

Predlog uredbe Uvodna izjava 72 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(72a) Da bi zmanjšali tveganja zamude pri izvajanju, bi se morale Komisija in države članice dogovoriti o sklopu časovno opredeljenih ciljev za evropski zdravstveni podatkovni prostor, tudi v zvezi z interoperabilnostjo zdravstvenih podatkov.

Predlog spremembe 18

Predlog uredbe Člen 1 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4. Ta uredba ne posega v druge pravne akte Unije v zvezi z dostopom do elektronskih zdravstvenih podatkov, njihovo souporabo ali sekundarno uporabo ali zahtevami glede obdelave podatkov,

4. Ta uredba ne posega v druge pravne akte Unije v zvezi z dostopom do elektronskih zdravstvenih podatkov, njihovo souporabo ali sekundarno uporabo ali zahtevami glede obdelave podatkov,

povezanih z elektronskimi zdravstvenimi podatki, zlasti v uredbi (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] [akt o upravljanju podatkov, COM(2020) 767 *final*] in [...] [akt o podatkih, COM(2022) 68 *final*].

povezanih z elektronskimi zdravstvenimi podatki, zlasti v uredbi (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] [akt o upravljanju podatkov, COM(2020)0767], **Direktivo (EU) 2016/0943** in [...] [akt o podatkih, COM(2022)0068].

Predlog spremembe 19

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(da) opredelitev pojma „poklicni uporabnik“ v skladu s členom 3(8), Uredbe (EU) 2018/1807;

Predlog spremembe 20

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(e) opredelitve pojmov „medicinski pripomoček“, „predvideni namen“, „navodila za uporabo“, „učinkovitost“, „zdravstvena ustanova“ in „skupne specifikacije“ v skladu s členom 2(1), (12), (14), (22), (36) in (71) Uredbe (EU) 2017/745;

(e) opredelitve pojmov „medicinski pripomoček“, „predvideni namen“, „navodila za uporabo“, **„dajanje v uporabo“**, „učinkovitost“, „zdravstvena ustanova“ in „skupne specifikacije“ v skladu s členom 2(1), (12), (14), (22), **(29)**, (36) in (71), Uredbe (EU) 2017/745;

Predlog spremembe 21

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) „neosebni elektronski zdravstveni podatki“ pomenijo podatke v zvezi z zdravstvenimi in genskimi podatki v elektronski obliki, ki ne spadajo pod opredelitev osebnih podatkov iz člena 4(1)

(b) „neosebni elektronski zdravstveni podatki“ pomenijo podatke v zvezi z zdravstvenimi in **zbirnimi** genskimi podatki v elektronski obliki, ki ne spadajo pod opredelitev osebnih podatkov iz

Predlog spremembe 22

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2 – točka i a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ia) „gospodarski subjekt“ pomeni proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika, distributerja, ponudnika storitev odpremnih skladišč ali drugo fizično ali pravno osebo, ki mora izpolnjevati obveznosti v zvezi s proizvodnjo sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, omogočanjem njihove dostopnosti na trgu, njihovim dajanjem v uporabo ali njihovim vzdrževanjem v skladu z ustrežno harmonizacijsko zakonodajo Unije;

Predlog spremembe 23

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2 – točka m

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(m) „elektronski zdravstveni zapis“ pomeni *zbirko elektronskih zdravstvenih podatkov, povezanih s fizično osebo in zbranih* v zdravstvenem sistemu, *ki se obdeluje* za namene zdravstvenega varstva;

(m) „elektronski zdravstveni zapis“ pomeni *celovito zdravstveno kartoteko ali podobno dokumentacijo o preteklem in aktualnem zdravstvenem stanju fizične osebe, tako o telesnem kot o duševnem zdravju, v elektronski obliki, zbrano* v zdravstvenem sistemu *in obdelane* za namene zdravstvenega varstva;

Predlog spremembe 24

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2 – točka n

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(n) „sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov“ pomeni **kakršno koli napravo** ali **programsko opremo**, ki **jo namerava proizvajalec uporabiti** za shranjevanje, posredovanje, uvoz, izvoz, pretvorbo, urejanje ali ogled elektronskih zdravstvenih zapisov;

Predlog spremembe

(n) „sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov“ pomeni **vsak proizvod (strojno, programsko ali drugo opremo)**, ki **ga proizvajalec nameni predvsem** za shranjevanje, posredovanje, uvoz, izvoz, pretvorbo, urejanje ali ogled elektronskih zdravstvenih zapisov **ali za katerega se lahko taka uporaba razumno pričakuje ter katerega glavni namen je olajšati souporabo informacij o pacientih s pooblaščenimi ponudniki, zdravstvenimi delavci ali pacienti ter za pretok podatkov med izvajalci zdravstvenega varstva**;

Predlog spremembe 25

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2 – točka n a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(na) „splošna programska oprema“ pomeni **vsako programsko opremo, ki je proizvajalec v prvi vrsti ni predvidel za tako uporabo ali za katero ne more razumno pričakovati, da se bo uporabljala za shranjevanje, posredovanje, uvoz, izvoz, pretvorbo, urejanje ali ogled elektronskih zdravstvenih zapisov**;

Predlog spremembe 26

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2 – točka o

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(o) „aplikacija za dobro počutje“ pomeni **kakršno koli napravo** ali **programsko opremo**, ki jo **namerava proizvajalec uporabiti** za obdelavo

Predlog spremembe

(o) „aplikacija za dobro počutje“ pomeni **vsak proizvod** ali **programsko opremo**, ki jo proizvajalec **predvidi za uporabo ali za katero lahko razumno**

elektronskih zdravstvenih podatkov za *druge* namene *kot za zdravstveno varstvo, na primer na področju* dobrega počutja *in zdravega življenjskega sloga*;

pričakuje, da jo bo uporabljala predvsem fizična oseba za obdelavo elektronskih zdravstvenih podatkov za namene *zdravega življenjskega sloga in* dobrega počutja, *povezane z zdravstvenim varstvom*;

Predlog spremembe 27

Predlog uredbe Člen 3 – odstavek 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

10. Fizične osebe imajo pravico pridobiti informacije o *izvajalcih* zdravstvenih storitev in *zdravstvenih delavcih, ki* so v okviru zdravstvenega varstva dostopali do njihovih elektronskih zdravstvenih podatkov. Informacije se zagotovijo takoj in brezplačno prek storitev dostopa do elektronskih zdravstvenih podatkov.

Predlog spremembe

10. Fizične osebe imajo pravico pridobiti informacije o *tem, kateri konkretni izvajalci* zdravstvenih storitev in *zdravstveni delavci* so v okviru zdravstvenega varstva dostopali do njihovih elektronskih zdravstvenih podatkov, *in po možnosti o razlogih, zakaj so do teh podatkov dostopali*. Informacije se zagotovijo takoj in brezplačno prek storitev dostopa do elektronskih zdravstvenih podatkov.

Predlog spremembe 28

Predlog uredbe Člen 4 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2a. V ureditvi za primarno ali sekundarno uporabo se od fizičnih ali pravnih oseb samo enkrat zahteva, naj zagotovijo podatke organom javnega sektorja ali ponudnikom elektronskih zdravstvenih zapisov, medtem ko lahko organi javnega sektorja nato te podatke uporabijo za sekundarne namene v skladu z določbami iz poglavja IV.

Predlog spremembe

Predlog spremembe 29

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Komisija z izvedbenimi akti določi tehnične specifikacije za prednostne kategorije osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov iz člena 5, v teh tehničnih specifikacijah je določena tudi evropska oblika izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov. Oblika vključuje naslednje elemente:

Predlog spremembe

1. Komisija z izvedbenimi akti določi tehnične specifikacije za prednostne kategorije osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov iz člena 5, v teh tehničnih specifikacijah je določena tudi evropska oblika izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov. ***Komisija pri določanju evropske oblike za izmenjavo elektronskih zdravstvenih zapisov upošteva predvsem obstoječe mednarodne standarde in oblike, ki se v državah članicah že uporabljajo.*** Oblika vključuje naslednje elemente:

Predlog spremembe 30

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 2 – točka i a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ia) zagotavljanje zanesljivih ukrepov za kibernetno varnost, da bi zaščitili občutljive zdravstvene podatke uporabnikov ter preprečili poskuse kršenja sistemov in kraje ali poškodovanja podatkov.

Predlog spremembe 31

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Komisija vzpostavi osrednjo platformo za digitalno zdravje, s katero se

Predlog spremembe

1. Komisija vzpostavi osrednjo platformo za digitalno zdravje, s katero se

zagotavljajo storitve za podpiranje in olajšanje izmenjave elektronskih zdravstvenih podatkov med nacionalnimi kontaktnimi točkami za digitalno zdravje držav članic.

zagotavljajo storitve za podpiranje in olajšanje izmenjave elektronskih zdravstvenih podatkov med nacionalnimi kontaktnimi točkami za digitalno zdravje držav članic. ***Kjer je ustrezno, se za vso platformo ali njene dele pridobi odprtokodna licenca, ki se objavi v odložišču odprtih kod institucij Unije.***

Predlog spremembe 32

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Komisija z izvedbenimi akti sprejme potrebne ukrepe za tehnični razvoj platforme Moje zdravje @ EU (MyHealth@EU), podrobna pravila v zvezi z varnostjo, zaupnostjo in varstvom elektronskih zdravstvenih podatkov, pogoje in preverjanja skladnosti, potrebna za pridružitve platformi Moje zdravje @ EU (MyHealth@EU) in ohranjanje povezave z njo, ter pogoje za začasno ali dokončno izključitev iz platforme Moje zdravje @ EU (MyHealth@EU). Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 68(2).

Predlog spremembe

4. Komisija ***najkasneje 12 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe*** z izvedbenimi akti sprejme potrebne ukrepe za tehnični razvoj platforme Moje zdravje @ EU (MyHealth@EU), podrobna pravila v zvezi z varnostjo, zaupnostjo in varstvom elektronskih zdravstvenih podatkov, pogoje in preverjanja skladnosti, potrebna za pridružitve platformi Moje zdravje @ EU (MyHealth@EU) in ohranjanje povezave z njo, ter pogoje za začasno ali dokončno izključitev iz platforme Moje zdravje @ EU (MyHealth@EU). ***Ti ukrepi zajemajo tudi ciljne datume izvajanja, vključno z izboljšano interoperabilnostjo čezmejnih zdravstvenih podatkov. Komisija se pri pripravi izvedbenih aktov posvetuje z odborom za evropski zdravstveni podatkovni prostor, agencijo ENISA in Evropskim odborom za varstvo podatkov.*** Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 68(2).

Predlog spremembe 33

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 2 a (novo)

2a. Proizvajalci sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, ki se štejejo tudi za medicinske pripomočke, kot so opredeljeni v členu 2, točka (1), Uredbe (EU) 2017/745, in za katere proizvajalci trdijo, da so ti medicinski pripomočki interoperabilni s sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov iz te uredbe, dokažejo skladnost z bistvenimi zahtevami glede interoperabilnosti iz oddelka 2 Priloge II k tej uredbi. Za te medicinske pripomočke se uporablja oddelek 3 tega poglavja.

Predlog spremembe 34

Predlog uredbe Člen 14 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Ponudniki umetnointeligenčnih sistemov velikega tveganja, kot so opredeljeni v členu 6 Uredbe [...] [akt o umetni inteligenci, COM(2021) 206 final] **in** ki ne spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2017/745, **zatrjujejo** interoperabilnost navedenih umetnointeligenčnih sistemov s sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, **morajo** dokazati skladnost z bistvenimi zahtevami glede interoperabilnosti, določenimi v oddelku 2 Priloge II te uredbe. Za navedene umetnointeligenčne sisteme velikega tveganja se uporablja člen 23 tega poglavja.

Predlog spremembe

4. **Ne glede na obveznosti iz uredbe [akt o umetni inteligenci, COM(2021)0206] morajo** ponudniki umetnointeligenčnih sistemov velikega tveganja, kot so opredeljeni v členu 6 Uredbe [...] [akt o umetni inteligenci, COM(2021)0206], ki ne spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2017/745, **ki** **zatrjujejo** interoperabilnost navedenih umetnointeligenčnih sistemov s sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, dokazati skladnost z bistvenimi zahtevami glede interoperabilnosti, določenimi v oddelku 2 Priloge II te uredbe. Za navedene umetnointeligenčne sisteme velikega tveganja se uporablja člen 23 tega poglavja.

Predlog spremembe 35

Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov se lahko dajo na trg ali v uporabo le, če so v skladu z določbami iz tega poglavja.

Predlog spremembe

1. Sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov se lahko dajo na trg ali v uporabo le, če so v skladu z določbami iz **oddelka 3** tega poglavja **in iz Priloge II**.

Predlog spremembe 36

Predlog uredbe
Člen 16 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

V informativnem listu, navodilih za uporabo ali drugih informacijah, ki spremljajo sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, ter pri oglaševanju sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov je prepovedana uporaba besedila, imen, blagovnih znamk, slik in figurativnih ali drugih znakov, ki bi lahko zavajali uporabnika glede njihovega predvidenega namena, interoperabilnosti in varnosti, tako da:

Predlog spremembe

V informativnem listu, navodilih za uporabo ali drugih informacijah, ki spremljajo sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, ter pri oglaševanju sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov je prepovedana uporaba besedila, imen, blagovnih znamk, slik in figurativnih ali drugih znakov, ki bi lahko zavajali poklicnega uporabnika **in, kjer je primerno, drugih vrst uporabnikov** glede njihovega predvidenega namena, interoperabilnosti in varnosti, tako da:

Predlog spremembe 37

Predlog uredbe
Člen 16 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) uporabnika ne bi obveščali o verjetnih omejitvah, povezanih z interoperabilnostjo ali varnostnimi značilnostmi sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov v povezavi z njegovim predvidenim

Predlog spremembe

(b) poklicnega uporabnika **in, kjer je primerno, drugih vrst uporabnikov** ne bi obveščali o verjetnih omejitvah, povezanih z interoperabilnostjo ali varnostnimi značilnostmi sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov v

namenom;

povezavi z njegovim predvidenim namenom;

Predlog spremembe 38

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) pripravijo tehnično dokumentacijo za svoje sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov v skladu s členom 24;

Predlog spremembe

(b) pripravijo **in posodablajo** tehnično dokumentacijo za svoje sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov v skladu s členom 24;

Predlog spremembe 39

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) zagotovijo, da so njihovim sistemom za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov brezplačno za uporabnika priloženi informativni list iz člena 25 ter jasna in popolna navodila za uporabo;

Predlog spremembe

(c) zagotovijo, da so njihovim sistemom za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov brezplačno za uporabnika priloženi informativni list iz člena 25 ter jasna in popolna navodila za uporabo **v oblikah, dostopnih za invalide**;

Predlog spremembe 40

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 1 – točka g

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(g) **brez nepotrebnega odlašanja** sprejmejo vse potrebne korektivne ukrepe v zvezi s svojimi sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, **ki** niso v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge II, ali odpokličejo ali umaknejo

Predlog spremembe

(g) **nemudoma** sprejmejo vse potrebne korektivne ukrepe v zvezi s svojimi sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, **kadar proizvajalci menijo ali utemeljeno domnevajo, da ti sistemi** niso v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge II,

take sisteme;

ali odpokličejo ali umaknejo take sisteme;

Predlog spremembe 41

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 1 – točka h

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(h) obvestijo distributerje svojih sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov ter, kadar je primerno, pooblaščenega zastopnika in uvoznike o morebitnih korektivnih ukrepih, odpoklicih ali umikih;

Predlog spremembe

(h) **nemudoma** obvestijo distributerje svojih sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov ter, kadar je primerno, pooblaščenega zastopnika in uvoznike o morebitnih korektivnih ukrepih, odpoklicih ali umikih;

Predlog spremembe 42

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 1 – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(i) obvestijo organe za nadzor trga držav članic, v katerih so dali na voljo ali v uporabo svoje sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, o neskladnosti in morebitnih sprejetih korektivnih ukrepih;

Predlog spremembe

(i) **nemudoma** obvestijo organe za nadzor trga držav članic, v katerih so dali na voljo ali v uporabo svoje sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, o neskladnosti in morebitnih sprejetih korektivnih ukrepih;

Predlog spremembe 43

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 1 – točka i a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ia) **nemudoma obvestijo organe za nadzor trga držav članic, v katerih so dali na voljo svoje sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, če proizvajalci menijo ali utemeljeno**

domnevajo, da ti sistemi predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost fizičnih oseb;

Predlog spremembe 44

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 1 – točka k a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ka) vzpostavijo kanale za prijavo in zagotovijo njihovo dostopnost, da lahko uporabniki vložijo pritožbe ali pomisleke v zvezi z morebitno neskladnostjo proizvodov, poleg tega prejete pritožbe in pomisleke ocenijo, v primeru suma neskladnosti proizvoda o tem obvestijo organe za nadzor trga ter vodijo register prejetih pritožb in pomislekov in ga na zahtevo dajo na voljo organu za nadzor trga.

Predlog spremembe 45

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. Če proizvajalec ne sodeluje z organi za nadzor trga ali če so predložene informacije in dokumentacija nepopolne ali nepravilne, organi za nadzor trga sprejmejo vse ustrezne in sorazmerne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti zadevnega sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov na trgu, ga umaknejo s trga ali odpokličejo, dokler proizvajalec ne začne sodelovati ali ne zagotovi popolnih in pravih informacij;

Predlog spremembe 46

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Proizvajalci sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti 10 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, za katerega velja izjava EU o skladnosti.

Predlog spremembe

3. Proizvajalci sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti 10 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, za katerega velja izjava EU o skladnosti, **ter zagotovijo, da sta tehnična dokumentacija in izjava o skladnosti na zahtevo na voljo organom za nadzor trga.**

Predlog spremembe 47

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. Fizične ali pravne osebe lahko zahtevajo odškodnino za škodo, ki jo povzroči okvarjen sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, v skladu s pravom Unije in nacionalnim pravom, ki se uporabljata.

Predlog spremembe 48

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 3 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3b. Proizvajalci objavijo komunikacijske kanale, kot so telefonska številka, elektronski naslov ali namenski razdelek na spletnem mestu, pri čemer upoštevajo potrebe invalidov glede

dostopnosti, uporabnikom pa omogočijo vlaganje pritožb in jih obveščajo o tveganjih, povezanih z njihovim zdravjem in varnostjo ali drugimi vidiki zaščite javnega interesa, ter o vseh resnih incidentih, povezanih s sistemom za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov.

Predlog spremembe 49

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 3 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3c. Proizvajalci brez nepotrebnega odlašanja preiskujejo pritožbe in informacije o incidentih, v katere je vključen sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, za katerega so omogočili dostopnost na trgu, ter vodijo notranji register teh pritožb, odpoklicev sistemov in vseh korektivnih ukrepov, sprejetih za skladnost sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov.

Predlog spremembe 50

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 3 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3d. Osebni podatki, shranjeni v notranjem registru pritožb, so samo tisti osebni podatki, ki jih proizvajalec potrebuje za preiskavo pritožbe. Hranijo se le toliko časa, kolikor je potrebno za namene preiskave, in ne dlje kot pet let po tem, ko so bili kodirani.

Predlog spremembe 51

Predlog uredbe
Člen 18 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Proizvajalec sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov s **sedežem** zunaj Unije **pred dajanjem svojega** sistema na **trgu** Unije s pisnim pooblastilom imenuje pooblaščenega zastopnika s sedežem v Uniji.

Predlog spremembe

1. **Kadar ima** proizvajalec sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov **sedež** zunaj Unije, **se lahko dostopnost sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov** na **trgu** Unije **omogoči le, če proizvajalec** s pisnim pooblastilom imenuje pooblaščenega zastopnika s sedežem v Uniji.

Predlog spremembe 52

Predlog uredbe
Člen 18 – odstavek 2 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Pooblaščen zastopnik izvaja naloge, določene v pooblastilu, **ki ga prejme od proizvajalca**. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča, da izvaja vsaj naslednje naloge:

Predlog spremembe

2. Pooblaščen zastopnik izvaja naloge, določene v pooblastilu, **dogovorjenim s proizvajalcem**. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča, da izvaja vsaj naslednje naloge:

Predlog spremembe 53

Predlog uredbe
Člen 18 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) organu za nadzor trga na njegovo utemeljeno zahtevo predloži vse informacije in dokumentacijo, ki so potrebne, da se dokaže skladnost sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov z bistvenimi zahtevami iz Priloge II;

Predlog spremembe

(b) organu za nadzor trga na njegovo utemeljeno zahtevo predloži vse informacije in dokumentacijo, ki so potrebne, da se dokaže skladnost sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov z bistvenimi zahtevami iz Priloge II, **in sicer v uradnem jeziku države članice, kjer ima ta organ sedež;**

Predlog spremembe 54

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 2 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) proizvajalca nemudoma obvesti, če pooblaščen zastopnik utemeljeno domneva, da sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov predstavlja tveganje za zdravje ali varnost fizičnih oseb ali za druge vidike zaščite javnega interesa ali če je seznanjen z resnim incidentom v zvezi s tem sistemom;

Predlog spremembe 55

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 2 – točka b b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(bb) proizvajalca nemudoma obvesti o pritožbah uporabnikov;

Predlog spremembe 56

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. V primeru zamenjave pooblaščenega zastopnika se v podrobni ureditvi zamenjave obravnavajo vsaj naslednji vidiki:

(a) datum prenehanja pooblastila odhajajočemu pooblaščenemu zastopniku in datum začetka pooblastila novemu pooblaščenemu zastopniku;

(b) prenos dokumentov, vključno z vidiki zaupnosti in pravicami intelektualne lastnine;

Predlog spremembe 57

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 2 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(aa) je proizvajalec znan in je imenovan pooblaščen zastopnik v skladu s členom 18;

Predlog spremembe 58

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(c) so sistemu za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov priloženi informativni list iz člena 25 in *ustrezna* navodila za uporabo.

(c) so sistemu za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov priloženi informativni list iz člena 25 *ter jasna in popolna* navodila za uporabo *v oblikah, dostopnim invalidom.*

Predlog spremembe 59

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3. Uvozniki v dokumentu, priloženem sistemu za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi.

3. Uvozniki v dokumentu, priloženem sistemu za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko *ter poštni in elektronski* naslov, na katerem so dosegljivi.
Zagotovijo, da dodatne oznake ne

prekrivajo nobene informacije na oznaki proizvajalca.

Predlog spremembe 60

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Kadar uvoznik meni ali utemeljeno domneva, da sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov ni v skladu z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge II, omogoči dostopnost sistema na trgu šele po tem, ko je zagotovljena njegova skladnost. Uvoznik o tem brez nepotrebne odlašanja obvesti proizvajalca takega sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov in organe za nadzor trga države članice, v kateri je omogočil dostopnost sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov na trgu.

Predlog spremembe

5. Kadar uvoznik meni ali utemeljeno domneva, da sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov ni v skladu z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge II, omogoči dostopnost sistema na trgu šele po tem, ko je zagotovljena njegova skladnost. Uvoznik o tem brez nepotrebne odlašanja obvesti proizvajalca takega sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov in organe za nadzor trga države članice, v kateri je omogočil dostopnost sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov na trgu. ***Če uvoznik meni ali utemeljeno domneva, da sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov predstavlja tveganje za zdravje ali varnost fizičnih oseb, o tem nemudoma obvesti organ za nadzor trga države članice, kjer ima uvoznik sedež, ter proizvajalca in, kjer je ustrezno, pooblaščenega zastopnika.***

Predlog spremembe 61

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

7. Uvozniki organu za nadzor trga na podlagi obrazložene zahteve predložijo vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti sistema za vodenje

Predlog spremembe

7. Uvozniki organu za nadzor trga na podlagi obrazložene zahteve predložijo vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti sistema za vodenje

elektronskih zdravstvenih zapisov, v uradnem jeziku države članice, v kateri je organ za nadzor trga. Z navedenim organom na njegovo zahtevo **sodelujejo** pri vseh ukrepih, sprejetih za uskladitev sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov z bistvenimi zahtevami iz Priloge II.

elektronskih zdravstvenih zapisov, v uradnem jeziku države članice, v kateri je organ za nadzor trga. **Uvozniki sodelujejo** z navedenim organom na njegovo zahtevo **ter s proizvajalcem in, kjer je ustrezno, s pooblaščenim zastopnikom proizvajalca** pri vseh ukrepih, sprejetih za uskladitev sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov z bistvenimi zahtevami iz Priloge II, **ali da poskrbijo za umik ali odpoklic svojih sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov.**

Predlog spremembe 62

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 7 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

7a. Uvozniki preverijo, ali so uporabnikom javno dostopni komunikacijski kanali iz člena 17(3b), da lahko vlagajo pritožbe in sporočajo tveganja, povezana z zdravjem in varnostjo ali resne incidente, povezane s sistemom za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov. Če taki kanali niso na voljo, jih uvoznik zagotovi, pri čemer upošteva potrebe invalidov glede dostopnosti.

Predlog spremembe 63

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 7 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

7b. Uvozniki preučijo pritožbe in informacije o incidentih v zvezi s sistemom za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, za katerega so omogočili dostopnost na trgu, ter te

pritožbe, odpoklice sistemov in vse korektivne ukrepe, sprejete za zagotovitev skladnosti sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, zabeležijo v register iz člena 17(3c) ali svoj interni register. Uvozniki proizvajalca in distributerje ter, če je ustrezno, pooblaščen zastopnike pravočasno obveščajo o opravljeni preiskavi in njenih rezultatih.

Predlog spremembe 64

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 7 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

7c. Osebni podatki, shranjeni v notranjem registru pritožb, so le tisti osebni podatki, ki jih uvoznik potrebuje za preiskavo na podlagi pritožbe. Hranijo se le toliko časa, kolikor je potrebno za namene preiskave, in ne več kot pet let po tem, ko so bili vneseni.

Predlog spremembe 65

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(c) so sistemu za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov priloženi informativni list iz člena 25 in *ustrezna* navodila za uporabo;

(c) so sistemu za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov priloženi informativni list iz člena 25 *ter jasna in popolna* navodila za uporabo *v obliki, dostopni invalidom*;

Predlog spremembe 66

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Kadar distributer meni ali utemeljeno domneva, da sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov ni v skladu z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge II, omogoči dostopnost sistema na trgu šele po tem, ko je zagotovljena njegova skladnost. Poleg tega distributer o tem brez nepotrebnega odlašanja obvesti proizvajalca ali uvoznika ter organe za nadzor trga držav članic, v katerih je bila omogočena dostopnost sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov na trgu.

Predlog spremembe

3. Kadar distributer meni ali utemeljeno domneva, da sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov ni v skladu z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge II, omogoči dostopnost sistema na trgu šele po tem, ko je zagotovljena njegova skladnost. Poleg tega distributer o tem brez nepotrebnega odlašanja obvesti proizvajalca ali uvoznika ter organe za nadzor trga držav članic, v katerih je bila omogočena dostopnost sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov na trgu. ***Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov predstavlja tveganje za zdravje ali varnost fizičnih oseb, o tem nemudoma obvesti organ za nadzor trga države članice, kjer ima distributer sedež, ter proizvajalca, uvoznika in, kjer je ustrezno, pooblaščenega zastopnika.***

Predlog spremembe 67

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Distributerji organu za nadzor trga na podlagi utemeljene zahteve predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov. ***Z navedenim organom na njegovo*** zahtevo sodelujejo pri vseh ukrepih, sprejetih za uskladitev sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov z bistvenimi zahtevami iz Priloge II.

Predlog spremembe

4. Distributerji organu za nadzor trga na podlagi utemeljene zahteve predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov. Na zahtevo ***tega organa z njim*** sodelujejo, ***sodelujejo pa tudi s proizvajalcem, uvoznikom in, kjer je ustrezno, pooblaščenim zastopnikom proizvajalca, in sicer*** pri vseh ukrepih, sprejetih za uskladitev sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov z bistvenimi zahtevami iz Priloge II, ali da poskrbijo za umik ali odpoklic svojih sistemov za vodenje elektronskih

zdravstvenih zapisov.

Predlog spremembe 68

Predlog uredbe

Člen 21 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov uporabljajo za uvoznike in distributerje

Predlog spremembe

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov uporabljajo za uvoznike, distributerje **in druge gospodarske subjekte**

Predlog spremembe 69

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Uvoznik ali **distributer** se za namene te uredbe obravnava kot proizvajalec in prevzame nase obveznosti iz člena 17, kadar proizvede sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, dostopen na trgu, pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, ki je že bil dan na trg, na način, ki lahko vpliva na skladnost z veljavnimi zahtevami.

Predlog spremembe

Uvoznik, **distributer** ali **drug gospodarski subjekt, ki med uvajanjem ali uporabo sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov na njem izvaja spremembe, kar povzroči spremembe predvidenega namena in priporočil za uvedbo sistema, kot jih navaja proizvajalec**, se za namene te uredbe obravnava kot proizvajalec in prevzame nase obveznosti iz člena 17, kadar proizvede sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, dostopen na trgu, pod svojim imenom ali blagovno znamko ali **znatno** spremeni sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, ki je že bil dan na trg, na način, ki lahko vpliva na skladnost z veljavnimi zahtevami.

Predlog spremembe 70

Predlog uredbe
Člen 21 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. *V primeru okvare ali poslabšanja delovanja zaradi sprememb, ki jih gospodarski subjekt izvede med uvajanjem ali uporabo sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov in so v nasprotju s priporočili proizvajalca za tehnično uvedbo sistema ali namenom njegove uporabe, nosi gospodarski subjekt polno odgovornost za te spremembe.*

Predlog spremembe 71

Predlog uredbe
Člen 21 – odstavek 1 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1b. *To, da se na trg dajejo rabljeni sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, ki so pripravljene za ponovno uporabo, preverjeni, očiščeni, popravljene, obnovljeni ali pa brez poseganja v proizvod, se ne šteje za bistveno spremembo v skladu z ustreznim pravom Unije ali nacionalnim pravom o varnosti proizvodov, če posredovanje gospodarskih subjektov s področja rabljenih sistemov ne povzroči sprememb glede predvidenega namena, uporabe, priporočil in stopnje tveganja sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, kot je navedel proizvajalec, in če to ne vpliva na skladnost z veljavnimi zahtevami.*

Predlog spremembe 72

Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Komisija z izvedbenimi akti sprejme skupne specifikacije v zvezi z bistvenimi zahtevami iz Priloge II, vključno z rokom za izvajanje navedenih skupnih specifikacij. Skupne specifikacije po potrebi upoštevajo posebnosti medicinskih pripomočkov in umetnointeligenčnih sistemov velikega tveganja iz člena 14, **odstavkov 3 in 4.**

Predlog spremembe

Komisija z izvedbenimi akti sprejme skupne specifikacije v zvezi z bistvenimi zahtevami iz Priloge II, vključno z rokom za izvajanje navedenih skupnih specifikacij. ***Komisija pri pripravi skupnih specifikacij upošteva obstoječe harmonizirane standarde ali mednarodne standarde.*** Skupne specifikacije po potrebi upoštevajo posebnosti medicinskih pripomočkov in umetnointeligenčnih sistemov velikega tveganja iz člena 14, ***odstavka 3 in 4, ter preverjajo njihovo združljivost s sektorsko zakonodajo in harmoniziranimi standardi, vključno z naj sodobnejšimi standardi zdravstvene informatike in z evropsko obliko izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov. Kadar skupne specifikacije vplivajo na zahteve glede varstva podatkov v sistemih za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, se Komisija pred sprejetjem izvedbenega akta posvetuje z ustreznimi evropskimi organizacijami za standardizacijo in evropskimi organizacijami deležnikov, ki prejemajo finančna sredstva Unije v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012, z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov in Evropskim odborom za varstvo podatkov.***

Predlog spremembe 73

Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Kadar skupne specifikacije, ki zajemajo interoperabilnost in varnostne zahteve sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, vplivajo na medicinske pripomočke ali umetnointeligenčne sisteme velikega tveganja, zajete z drugimi zakonodajnimi

Predlog spremembe

5. Kadar skupne specifikacije, ki zajemajo interoperabilnost in varnostne zahteve sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, vplivajo na medicinske pripomočke ali umetnointeligenčne sisteme velikega tveganja, zajete z drugimi zakonodajnimi

akti, kot je Uredba (EU) 2017/745 ali [...] [akt o umetni inteligenci, COM(2021) 206 final], se **lahko** pred sprejetjem navedenih skupnih specifikacij opravi predhodno posvetovanje s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke iz člena 103 Uredbe (EU) 2017/745 ali z Evropskim odborom za umetno inteligenco iz člena 56 Uredbe [...] [akt o umetni inteligenci, COM(2021) 206 final], kakor je ustrezno.

akti, kot je Uredba (EU) 2017/745 ali [...] [akt o umetni inteligenci, COM(2021)0206], se pred sprejetjem navedenih skupnih specifikacij opravi predhodno posvetovanje s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke iz člena 103 Uredbe (EU) 2017/745 ali z Evropskim odborom za umetno inteligenco iz člena 56 Uredbe [...] [akt o umetni inteligenci, COM(2021)0206], kakor je ustrezno, **pa tudi z Evropskim odborom za varstvo podatkov iz člena 68 Uredbe (EU) 2016/679.**

Predlog spremembe 74

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Kadar skupne specifikacije, ki zajemajo interoperabilnost in varnostne zahteve medicinskih pripomočkov ali umetnointeligenčnih sistemov velikega tveganja, zajetih z drugimi zakonodajnimi akti, kot je Uredba (EU) 2017/745 ali [...] [akt o umetni inteligenci, COM(2021) 206 final], vplivajo na sisteme za vodenje zdravstvenih elektronskih zapisov, se lahko pred sprejetjem navedenih skupnih specifikacij opravi predhodno posvetovanje z odborom za evropski zdravstveni podatkovni prostor, zlasti z njegovo podskupino za poglavji II in III te uredbe.

Predlog spremembe 75

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 1

Predlog spremembe

6. Kadar skupne specifikacije, ki zajemajo interoperabilnost in varnostne zahteve medicinskih pripomočkov ali umetnointeligenčnih sistemov velikega tveganja, zajetih z drugimi zakonodajnimi akti, kot je Uredba (EU) 2017/745 ali [...] [akt o umetni inteligenci, COM(2021)0206], vplivajo na sisteme za vodenje zdravstvenih elektronskih zapisov, se lahko pred sprejetjem navedenih skupnih specifikacij opravi predhodno posvetovanje z odborom za evropski zdravstveni podatkovni prostor, zlasti z njegovo podskupino za poglavji II in III te uredbe, **in, kjer je ustrezno, z Evropskim odborom za varstvo podatkov iz člena 68 Uredbe (EU) 2016/679.**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. **Tehnična dokumentacija se pripravi**, preden se da sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov na trg ali v uporabo, **in se posodablja**.

Predlog spremembe 76

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Tehnična dokumentacija se pripravi tako, da dokazuje, da je sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov skladen z bistvenimi zahtevami iz Priloge II, ter organom za nadzor trga zagotovi vse potrebne informacije za ugotavljanje skladnosti sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov z navedenimi zahtevami. Vsebuje vsaj elemente iz Priloge III.

Predlog spremembe 77

Predlog uredbe

Člen 25 – odstavek 2 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) identiteto, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko ter kontaktne podatke proizvajalca in njegovega pooblaščenega zastopnika, kadar ta obstaja;

Predlog spremembe

1. **Proizvajalci pripravijo tehnično dokumentacijo**, preden se da sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov na trg ali v uporabo, **ter jo posodablajo**.

Predlog spremembe

2. Tehnična dokumentacija se pripravi tako, da dokazuje, da je sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov skladen z bistvenimi zahtevami iz Priloge II, ter organom za nadzor trga zagotovi vse potrebne informacije za ugotavljanje skladnosti sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov z navedenimi zahtevami. Vsebuje vsaj elemente iz Priloge III. **Če je sistem ali njegov del skladen z evropskimi standardi ali skupnimi specifikacijami, se navede tudi seznam ustreznih evropskih standardov in skupnih specifikacij.**

Predlog spremembe

(a) identiteto, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko ter kontaktne podatke **ter poštni in elektronski naslov** proizvajalca in njegovega pooblaščenega zastopnika, kadar ta obstaja;

Predlog spremembe 78

Predlog uredbe Člen 26 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Proizvajalec z izdelavo izjave EU o skladnosti prevzame odgovornost za skladnost *sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov*.

Predlog spremembe

4. Proizvajalec z izdelavo izjave EU o skladnosti prevzame odgovornost za skladnost *z zahtevami iz te uredbe*.

Predlog spremembe 79

Predlog uredbe Člen 26 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4a. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 67 za spremembo minimalne vsebine izjave EU o skladnosti iz Priloge IV.

Predlog spremembe 80

Predlog uredbe Člen 27 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. Oznaka CE se namesti, preden se sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov da na trg.

Predlog spremembe 81

Predlog uredbe Člen 28 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Države članice imenujejo organ ali organe za nadzor trga, odgovorne za izvajanje tega poglavja. Organom za nadzor trga zagotovijo pooblastila, **sredstva**, opremo in **znanja, potrebna** za pravilno opravljanje njihovih nalog v skladu s to uredbo. Države članice sporočijo identiteto organov za nadzor trga Komisiji, ki objavi seznam navedenih organov.

Predlog spremembe

2. Države članice imenujejo organ ali organe za nadzor trga, odgovorne za izvajanje tega poglavja. Organom za nadzor trga zagotovijo pooblastila, **človeške, tehnične in finančne vire**, opremo, **orodja informacijske tehnologije, prostore, infrastrukturo, znanje in stalno usposabljanje, ki so potrebni** za pravilno **in učinkovito** opravljanje njihovih nalog v skladu s to uredbo. Države članice sporočijo identiteto organov za nadzor trga Komisiji, ki objavi seznam navedenih organov.

Predlog spremembe 82

Predlog uredbe

Člen 29 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Organ za nadzor trga nemudoma obvesti Komisijo in organe za nadzor trga drugih držav članic o vseh ukrepih, odrejenih v skladu z odstavkom 1. Te informacije vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo zadevnega umetnointeligenčnega sistema, poreklo in dobavno verigo umetnointeligenčnega sistema, naravo tveganja ter naravo in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

Predlog spremembe

3. Organ za nadzor trga nemudoma obvesti Komisijo in organe za nadzor trga drugih držav članic o vseh ukrepih, odrejenih v skladu z odstavkom 1. Te informacije vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo zadevnega umetnointeligenčnega sistema, poreklo in dobavno verigo umetnointeligenčnega sistema, naravo tveganja ter naravo in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov. **Organ za nadzor trga obvešča tudi organe za varstvo podatkov in sodeluje z njimi.**

Predlog spremembe 83

Predlog uredbe

Člen 30 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Kadar organ za nadzor trga ugotovi eno od naslednjega, od proizvajalca zadevnega sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, njegovega pooblaščenega zastopnika in vseh drugih zadevnih gospodarskih subjektov zahteva, da **odpravijo zadevno neskladnost**:

Predlog spremembe

1. Kadar organ za nadzor trga **med drugim** ugotovi eno od naslednjega, od proizvajalca zadevnega sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, njegovega pooblaščenega zastopnika in vseh drugih zadevnih gospodarskih subjektov zahteva, da **zagotovijo skladnost sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov z zahtevami**:

Predlog spremembe 84

Predlog uredbe

Člen 30 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov ni v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge II;

Predlog spremembe

(a) sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov ni v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge II **in skupnimi specifikacijami iz člena 23**;

Predlog spremembe 85

Predlog uredbe

Člen 30 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna;

Predlog spremembe

(b) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna **ali ni v skladu s členom 24**;

Predlog spremembe 86

Predlog uredbe

Člen 30 – odstavek 1 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) *sistemu za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov ni priložen informativni list iz člena 25;*

Predlog spremembe 87

Predlog uredbe

Člen 30 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) izjava EU o skladnosti ni bila pripravljena ali ni bila pripravljena pravilno;

Predlog spremembe

(c) izjava EU o skladnosti ni bila pripravljena ali ni bila pripravljena pravilno, ***kot je navedeno v členu 26;***

Predlog spremembe 88

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) izjava EU o skladnosti ni bila pripravljena ali ni bila pripravljena pravilno;

Predlog spremembe

(da) *obveznosti registracije iz člena 32 niso bile izpolnjene.*

Predlog spremembe 89

Predlog uredbe

Člen 31 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Če je aplikacija za dobro počutje vgrajena v napravo, se priložena oznaka namesti na napravo. Za prikaz oznake se lahko uporabijo tudi dvodimenzionalne črtne kode.

Predlog spremembe

6. Če je aplikacija za dobro počutje ***sestavni del naprave ali je*** vgrajena v napravo, se priložena oznaka namesti na napravo. Za prikaz oznake se lahko uporabijo tudi dvodimenzionalne črtne kode. ***Če se aplikacija za dobro počutje vgradi v napravo po tem, ko je naprava že***

dana v uporabo, je lahko oznaka aplikacije za dobro počutje prikazana v sami aplikaciji.

Predlog spremembe 90

Predlog uredbe

Člen 31 – odstavek 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

9. Vsak distributer aplikacije za dobro počutje, za katero je bila izdana oznaka, da oznako na voljo kupcem na prodajnem mestu v elektronski obliki ***ali na zahtevo v fizični obliki***.

Predlog spremembe

9. Vsak distributer aplikacije za dobro počutje, za katero je bila izdana oznaka, da oznako na voljo kupcem na prodajnem mestu v elektronski obliki.

Predlog spremembe 91

Predlog uredbe

Člen 33 – odstavek 1 – točka j

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(j) elektronske zdravstvene podatke iz kliničnih preskušanj;

Predlog spremembe

(j) elektronske zdravstvene podatke iz ***popolnoma dokončanih ali zaključenih*** kliničnih preskušanj;

Predlog spremembe 92

Predlog uredbe

Člen 33 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Elektronski zdravstveni podatki, ki vključujejo zaščiteno intelektualno lastnino in poslovne skrivnosti ***zasebnih podjetij***, so na voljo za sekundarno uporabo. Kadar so ti podatki na voljo za sekundarno uporabo, se ***sprejmejo*** vsi ukrepi, potrebni za ohranitev ***zaupnosti*** pravic intelektualne lastnine in poslovnih skrivnosti.

Predlog spremembe

4. Elektronski zdravstveni podatki, ki vključujejo zaščiteno intelektualno lastnino in poslovne skrivnosti ***imetnikov zdravstvenih podatkov***, so na voljo za sekundarno uporabo. Kadar so ti podatki na voljo za sekundarno uporabo, se ***morajo sprejeti*** vsi ukrepi, potrebni za ohranitev pravic intelektualne lastnine in ***zaupnosti*** poslovnih skrivnosti. ***Souporaba***

zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo, vključno s souporabo podatkov o kliničnih preskušanjih, se izvaja brez poseganja v veljavno ustrezno zakonodajo Unije, vključno z Direktivo 2004/48/ES, Direktivo 2001/29/ES, Direktivo (EU) 2016/943, Direktivo (EU) 2019/790 in Uredbo (EU) št. 536/2014.

Predlog spremembe 93

Predlog uredbe

Člen 34 – odstavek 1 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(aa) dejavnosti zaradi javnega interesa v primerih resnih groženj javnemu zdravju.

Predlog spremembe 94

Predlog uredbe

Člen 34 – odstavek 1 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(f) razvojne in inovacijske dejavnosti za izdelke ali storitve, ki prispevajo k javnemu zdravju ali socialni varnosti ali zagotavljajo visoke ravni kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva, zdravil ali medicinskih pripomočkov;

(f) razvojne in inovacijske dejavnosti za izdelke ali storitve, ki prispevajo k javnemu zdravju ali socialni varnosti ali zagotavljajo visoke ravni kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva, zdravil ali medicinskih pripomočkov, ***vključno s podpiranjem operativne učinkovitosti, izboljšanjem poti pacientov in spremljanjem po dajanju na trg, da se ugotovijo stranski učinki in neželeni dogodki;***

Predlog spremembe 95

Predlog uredbe

Člen 34 – odstavek 1 – točka f a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(fa) razvojne in inovacijske dejavnosti za proizvode ali storitve, vključno z raziskovalnimi študijami o ekonomiji zdravja in zdravstvenih izidih;

Predlog spremembe 96

Predlog uredbe

Člen 37 – odstavek 1 – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(i) **zagotavljajo podporo za** razvoj umetnointeligenčnih sistemov, usposabljanja, preskušanja in potrjevanja umetnointeligenčnih sistemov ter razvoj harmoniziranih standardov in smernic v skladu z Uredbo [...] [akt o umetni inteligenci, COM(2021) **206 final**] za usposabljanje, preskušanje in potrjevanje umetnointeligenčnih sistemov na področju zdravja;

Predlog spremembe

(i) **organi za dostop do podatkov s strokovnim znanjem podpirajo** razvoj umetnointeligenčnih sistemov, usposabljanja, preskušanja in potrjevanja umetnointeligenčnih sistemov ter razvoj harmoniziranih standardov in smernic v skladu z Uredbo [...] [akt o umetni inteligenci, COM(2021)**0206**] za usposabljanje, preskušanje in potrjevanje umetnointeligenčnih sistemov na področju zdravja.

Predlog spremembe 97

Predlog uredbe

Člen 41 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. **Kadar je** imetnik podatkov dolžan dati na voljo elektronske zdravstvene podatke v skladu s členom 33 ali drugim pravom Unije ali nacionalno zakonodajo, ki izvaja pravo Unije, **po potrebi v dobri veri sodeluje** z organi za dostop do zdravstvenih podatkov.

Predlog spremembe

1. Imetnik podatkov **je** dolžan dati na voljo elektronske zdravstvene podatke v skladu s členom 33 ali drugim pravom Unije ali nacionalno zakonodajo, ki izvaja pravo Unije, **ter sodeluje v metodičnem in nadzorovanem postopku** z organi za dostop do zdravstvenih podatkov **in drugimi vključenimi akterji**.

Predlog spremembe 98

Predlog uredbe

Člen 42 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Organi za dostop do zdravstvenih podatkov in posamezni imetniki podatkov lahko zaračunajo pristojbine za dajanje elektronskih zdravstvenih podatkov na voljo za sekundarno uporabo. Vse pristojbine **vključujejo** stroške, povezane z vodenjem postopka za zahteve, **in izhajajo iz njih**, vključno z oceno vloge za dostop do podatkov ali zahtevka za podatke, izdajo, zavrnitvijo ali spremembo dovoljenja za obdelavo podatkov iz členov 45 in 46 ali predložitvijo odgovora na zahtevek za podatke iz člena 47, v skladu s členom 6 Uredbe [...] [akt o upravljanju podatkov, COM(2020) 767 **final**].

Predlog spremembe 99

Predlog uredbe

Člen 44 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 100

Predlog uredbe

Člen 46 – odstavek 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

11. Uporabniki podatkov objavijo rezultate ali izložek sekundarne uporabe elektronskih zdravstvenih podatkov,

Predlog spremembe

1. Organi za dostop do zdravstvenih podatkov in posamezni imetniki podatkov lahko zaračunajo pristojbine za dajanje elektronskih zdravstvenih podatkov na voljo za sekundarno uporabo. Vse pristojbine **so sorazmerne glede na** stroške, povezane z vodenjem postopka za zahteve, vključno z oceno vloge za dostop do podatkov ali zahtevka za podatke, izdajo, zavrnitvijo ali spremembo dovoljenja za obdelavo podatkov iz členov 45 in 46 ali predložitvijo odgovora na zahtevek za podatke iz člena 47, v skladu s členom 6 Uredbe [...] [akt o upravljanju podatkov, COM(2020)0767].

Predlog spremembe

3a. Komisija z izvedbenim aktom določi pravila za metodologijo anonimizacije, ki temelji na tveganju, pri čemer upošteva dejavnike tveganja, kot so vrsta uporabe, vzpostavljeni zaščitni ukrepi, verjetnost ponovne identifikacije pacientov in občutljivost vrste podatkov.

Predlog spremembe

11. Uporabniki podatkov objavijo rezultate ali izložek sekundarne uporabe elektronskih zdravstvenih podatkov,

vključno z informacijami, pomembnimi za zagotavljanje zdravstvenega varstva, najpozneje 18 mesecev po zaključku obdelave elektronskih zdravstvenih podatkov ali po prejemu odgovora na zahtevek za podatke iz člena 47. Navedeni rezultati ali izložki vsebujejo le anonimizirane podatke. Uporabnik podatkov obvesti organe za dostop do zdravstvenih podatkov, od katerih je pridobil dovoljenje za obdelavo podatkov, in jih podpre pri objavi informacij na spletiščih organov za dostop do zdravstvenih podatkov. Kadar uporabniki podatkov uporabijo elektronske zdravstvene podatke v skladu s tem poglavjem, potrdijo vire elektronskih zdravstvenih podatkov in dejstvo, da so bili elektronski zdravstveni podatki pridobljeni v okviru evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.

vključno z informacijami, pomembnimi za zagotavljanje zdravstvenega varstva, najpozneje 18 mesecev po zaključku obdelave elektronskih zdravstvenih podatkov ali po prejemu odgovora na zahtevek za podatke iz člena 47. Navedeni rezultati ali izložki vsebujejo le anonimizirane podatke. Uporabnik podatkov obvesti organe za dostop do zdravstvenih podatkov, od katerih je pridobil dovoljenje za obdelavo podatkov, in jih podpre pri objavi informacij na spletiščih organov za dostop do zdravstvenih podatkov ***brez poseganja v pravice intelektualne lastnine in ustrezno zakonodajo Unije***. Kadar uporabniki podatkov uporabijo elektronske zdravstvene podatke v skladu s tem poglavjem, potrdijo vire elektronskih zdravstvenih podatkov in dejstvo, da so bili elektronski zdravstveni podatki pridobljeni v okviru evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.

Predlog spremembe 101

Predlog uredbe Člen 49 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Kadar prosilec zahteva dostop do elektronskih zdravstvenih podatkov zgolj od posameznega imetnika podatkov v eni državi članici, lahko navedeni prosilec z odstopanjem od člena 45(1) vloži vlogo za dostop do podatkov ali zahtevek za podatke neposredno pri imetniku podatkov. Vloga za dostop do podatkov je v skladu z zahtevami iz člena 45, zahtevek za podatke pa z zahtevami iz člena 47. Večdržavni zahtevki in zahtevki, v zvezi s katerimi je potrebna kombinacija podatkovnih naborov več imetnikov podatkov, se naslovijo na organe za dostop do zdravstvenih podatkov.

Predlog spremembe

1. Kadar prosilec zahteva dostop do elektronskih zdravstvenih podatkov zgolj od posameznega imetnika podatkov v eni državi članici, lahko navedeni prosilec z odstopanjem od člena 45(1) vloži vlogo za dostop do podatkov ali zahtevek za podatke neposredno pri imetniku podatkov. Prosilec lahko vlogo za dostop do podatkov ali zahtevek za podatke vloži tudi na druge načine za souporabo zdravstvenih podatkov, in sicer z obstoječimi infrastrukturami in registri z vzpostavljenim pretokom podatkov, tehničnimi arhitekturami, modeli upravljanja in dostopom do podatkov.
Uredba ne ovira obstoječih pobud za

souporabo podatkov, ki se že izvajajo v Uniji in državah članicah, da bi se izboljšali interoperabilnost in souporaba podatkov na notranjem trgu. Vloga za dostop do podatkov je v skladu z zahtevami iz člena 45, zahtevke za podatke pa z zahtevami iz člena 47. Večdržavni zahtevki in zahtevki, v zvezi s katerimi je potrebna kombinacija podatkovnih naborov več imetnikov podatkov, se **lahko** naslovijo na organe za dostop do zdravstvenih podatkov.

Predlog spremembe 102

Predlog uredbe Člen 64 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Za lažje sodelovanje in izmenjavo informacij med državami članicami se ustanovi odbor za evropski zdravstveni podatkovni prostor. Odbor za evropski zdravstveni podatkovni prostor sestavljajo visoki predstavniki organov za digitalno zdravje in organov za dostop do zdravstvenih podatkov vseh držav članic. Drugi nacionalni organi, vključno z organi za nadzor trga iz člena 28, Evropskim odborom za varstvo podatkov in Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, so **lahko** vabljeni na sestanke, **če so obravnavana vprašanja zanje pomembna**. Odbor lahko na sestanke povabi tudi strokovnjake in opazovalce ter po potrebi sodeluje z zunanjimi strokovnjaki. Druge institucije, organi, uradi in agencije Unije, raziskovalne infrastrukture in druge podobne strukture imajo vlogo opazovalca.

Predlog spremembe 103

Predlog spremembe

1. Za lažje sodelovanje in izmenjavo informacij med državami članicami se ustanovi odbor za evropski zdravstveni podatkovni prostor. Odbor za evropski zdravstveni podatkovni prostor sestavljajo visoki predstavniki organov za digitalno zdravje in organov za dostop do zdravstvenih podatkov vseh držav članic. Drugi nacionalni organi, vključno z organi za nadzor trga iz člena 28, Evropskim odborom za varstvo podatkov in Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, so vabljeni na sestanke. Odbor lahko na sestanke povabi tudi strokovnjake in opazovalce ter po potrebi sodeluje z zunanjimi strokovnjaki. Druge institucije, organi, uradi in agencije Unije, raziskovalne infrastrukture in druge podobne strukture imajo vlogo opazovalca.

Predlog uredbe

Člen 65 – odstavek 1 – točka e a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ea) svetovanje Komisiji in državam članicam o stanju interoperabilnosti čezmejnih zdravstvenih podatkov v zvezi s primarno uporabo elektronskih zdravstvenih podatkov;

Predlog spremembe 104

Predlog uredbe

Člen 65 – odstavek 1 – točka e b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(eb) svetovanje Komisiji in državam članicam o stanju interoperabilnosti čezmejnih zdravstvenih podatkov v zvezi s sekundarno uporabo elektronskih zdravstvenih podatkov.

Predlog spremembe 105

Predlog uredbe

Člen 67 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, **in z ustreznimi deležniki** v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.

Predlog spremembe 106

Predlog uredbe
Člen 68 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. *V skladu z Medinstitucionalnim sporazumom z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje Komisija uporabi strokovne skupine, se posvetuje s ciljnim deležniki in izvede javna posvetovanja, da bi zbrala širše strokovno znanje pri zgodnji pripravi osnutkov izvedbenih aktov.*

Predlog spremembe 107

Predlog uredbe
Člen 69 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Države članice določijo pravila o kaznih za kršitve te uredbe in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvrševanja. Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice obvestijo Komisijo o teh pravilih in ukrepih najpozneje do datuma začetka uporabe te uredbe ter jo nemudoma obvestijo o vseh poznejših spremembah, ki vplivajo nanje.

Države članice določijo pravila o kaznih za kršitve te uredbe in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega **ustreznega in učinkovitega** izvrševanja. Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice obvestijo Komisijo o teh pravilih in ukrepih najpozneje do datuma začetka uporabe te uredbe ter jo nemudoma obvestijo o vseh poznejših spremembah, ki vplivajo nanje.

Predlog spremembe 108

Predlog uredbe
Člen 69 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. *Za kršitve, ki jih Uredba (EU) 2017/745, Uredba (EU) 2017/746, Uredba (EU) št. 536/2014 in Uredba (EU) 2016/679 ne urejajo, bodo predvidene kazni in bodo odvisne od okoliščin*

vsakega posameznega primera. Pri odločanju o naložitvi kazni in odločanju o višini kazni v vsakem posameznem primeru je treba upoštevati merila iz člena 83(2) Uredbe (EU) 2016/679, kadar je to ustrezno.

Predlog spremembe 109

Predlog uredbe

Člen 69 – odstavek 1 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1b. Kazni vključujejo vsaj globe, sorazmerne z obsegom neskladnosti in prometom zadevnega gospodarskega subjekta. Globe se izračunajo tako, da se gospodarskemu subjektu dejansko odvzamejo gospodarske koristi, ki izhajajo iz njegove kršitve. Globe za ponavljajoče se kršitve se postopoma zvišujejo.

Predlog spremembe 110

Predlog uredbe

Člen 69 – odstavek 1 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1c. Če ponudnik sistema za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov ali imetnik podatkov tega sistema pri istem ali povezanem dejanju namerno ali iz malomarnosti krši več določb te uredbe, skupni znesek kazni ne presega zneska, določenega za najhujšo kršitev.

Predlog spremembe 111

Predlog uredbe

Člen 69 – odstavek 1 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1d. Nadzorni organ izvaja pooblastila iz tega člena na podlagi ustreznih postopkovnih zaščitnih ukrepov v skladu s pravom Unije in nacionalnim pravom, vključno z učinkovitim pravnim sredstvom in ustreznim pravnim postopkom.

Predlog spremembe 112

Predlog uredbe

Člen 69 – odstavek 1 e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1e. Kadar pravo države članice ne določa kazni, se lahko ta člen uporablja tako, da pristojni nadzorni organ sproži postopek za naložitev globe, pristojna nacionalna sodišča pa jo izrečejo, pri čemer mora biti zagotovljeno, da so ti pravni ukrepi učinkoviti in imajo enak učinek, kot ga imajo kazni, ki jih naložijo nadzorni organi.

Predlog spremembe 113

Predlog uredbe

Člen 69 – odstavek 1 f (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1f. Države članice zagotovijo, da se vsaka odločitev, ki vključuje kazni v zvezi s kršitvijo določb te uredbe, najpozneje en mesec po naložitvi kazni objavi.

Predlog spremembe 114

Predlog uredbe

Člen 70 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Komisija pet let po začetku veljavnosti te uredbe izvede ciljno usmerjeno oceno te uredbe, zlasti v zvezi s poglavjem III, in predloži poročilo o glavnih ugotovitvah Evropskemu parlamentu in Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru ter Odboru regij, pri čemer po potrebi priloži predlog za njeno spremembo. V oceno *sta* vključena ocena **samopotrjevanja sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov in razmislek o potrebi po uvedbi postopka ugotavljanja skladnosti, ki bi ga izvajali priglašeni organi.**

Predlog spremembe

1. Komisija pet let po začetku veljavnosti te uredbe izvede ciljno usmerjeno oceno te uredbe, zlasti v zvezi s poglavjem III, in predloži poročilo o glavnih ugotovitvah Evropskemu parlamentu in Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru ter Odboru regij, pri čemer po potrebi priloži predlog za njeno spremembo. V oceno *je* vključena ocena:

(a) **učinkovitosti** samopotrjevanja sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov in **razmisleka** o potrebi po uvedbi postopka ugotavljanja skladnosti, ki bi ga izvajali priglašeni organi, **ali drugih ukrepov za lažji tržni nadzor teh sistemov in za zagotovitev dobrega delovanja trga. Države članice zagotovijo podatke in informacije, potrebne za izvedbo temeljite ocene;**

(b) **vplivov sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov na zdravstvene izide za paciente;**

(c) **vplivov sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov na ekonomsko uspešnost zdravstvenega varstva;**

(d) **odpornosti in prožnosti sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov ter okvira sekundarne souporabe podatkov, da se oceni pripravljenost na morebitne prihodnje krize;**

(e) **modela interoperabilnosti, vzpostavljenega v državah članicah, vključno z analizo primerov dobre prakse;**

(f) **kakovosti in pokritosti dostopa zdravstvenih delavcev do zdravstvene dokumentacije pacientov po državah članicah, vključno z učinkom na**

zmanjšanje podvajanja in napak ter skrajšanjem časa in stroškov uporabe;

(g) prekrivanj in neskladnosti z drugo zakonodajo Unije in nacionalno zakonodajo, vključno s količinsko opredelitvijo s tem povezanih dodatnih stroškov prekrivanj in regulativno negotovostjo. V oceni se med drugim analizira usklajenost s splošno uredbo o varstvu podatkov, aktom o upravljanju podatkov, aktom o podatkih, aktom o umetni inteligenci in uredbami o kibernetiki varnosti.

Predlog spremembe 115

Predlog uredbe

Člen 70 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Komisija sedem let po začetku veljavnosti te uredbe izvede splošno oceno te uredbe in predloži poročilo o glavnih ugotovitvah Evropskemu parlamentu in Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru ter Odboru regij, pri čemer po potrebi priloži predlog za njeno spremembo.

Predlog spremembe

2. Komisija sedem let po začetku veljavnosti te uredbe izvede splošno oceno te uredbe in predloži poročilo o glavnih ugotovitvah Evropskemu parlamentu in Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru ter Odboru regij, pri čemer po potrebi priloži predlog za njeno spremembo. ***V splošni oceni se tudi opredeli dobra praksa in ocenijo zdravstveni izidi za paciente in potrošnike, ki izhajajo iz izvajanja evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.***

Predlog spremembe 116

Predlog uredbe

Člen 70 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Države članice Komisiji predložijo potrebne informacije za pripravo

Predlog spremembe

3. Države članice Komisiji predložijo potrebne informacije za pripravo navedenega poročila ***in ji poročajo o***

navedenega poročila.

skupnih kazalnikov.

Predlog spremembe 117

Predlog uredbe

Člen 70 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. *Na Komisijo se prenese pooblastilo, da do ... [12 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe] sprejme delegirane akte za dopolnitev te uredbe, da:*

(a) se določijo skupni kazalniki, usmerjeni na rezultate in učinke, ki se uporabljajo za poročanje o napredku ter spremljanje in ocenjevanje te uredbe;

(b) se merijo stroški, koristi ter drugi zdravstveni in gospodarski rezultati, vključno s trendi po državah članicah, da se primerja, kako učinkovito je izvajanje te uredbe, ter

(c) se opredeli metodologija za poročanje držav članic.

Komisija skupne kazalnike redno pregleduje in jih po potrebi posodablja.

Predlog spremembe 118

Predlog uredbe

Člen 72 – odstavek 3 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(a) eno leto po datumu začetka uporabe za kategorije osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov iz člena 5(1), točke (a), (b) in (c), ter za sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, ki jih je proizvajalec predvidel za obdelavo takih kategorij podatkov;

(a) *tri leta* po datumu začetka uporabe za kategorije osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov iz člena 5(1), točke (a), (b) in (c), ter za sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, ki jih je proizvajalec predvidel za obdelavo takih kategorij podatkov;

Predlog spremembe 119

Predlog uredbe

Priloga II – točka 3 – točka 3.1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3.1. Sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov je zasnovan in razvit tako, da zagotavlja varno in zanesljivo obdelavo elektronskih zdravstvenih podatkov *ter* preprečuje nepooblaščen dostop do *takih* podatkov.

Predlog spremembe

3.1. Sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov je zasnovan in razvit tako, da zagotavlja varno in zanesljivo obdelavo elektronskih zdravstvenih podatkov, preprečuje nepooblaščen dostop do *teh podatkov ter ustrezno upošteva načeli najmanjšega obsega podatkov in vgrajenega varstva* podatkov.

Predlog spremembe 120

Predlog uredbe

Priloga II – točka 3 – točka 3.8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3.8. Sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, zasnovan za shranjevanje elektronskih zdravstvenih podatkov, podpira različna obdobja hrambe in pravice dostopa, v zvezi s katerimi se upoštevajo izvor in kategorije elektronskih zdravstvenih podatkov.

Predlog spremembe

3.8. Sistem za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, zasnovan za shranjevanje elektronskih zdravstvenih podatkov, podpira različna obdobja hrambe in pravice dostopa, v zvezi s katerimi se upoštevajo izvor in kategorije elektronskih zdravstvenih podatkov *ter konkretni namen postopkov obdelave podatkov*.

**PRILOGA: SEZNAM SUBJEKTOV ALI OSEB,
OD KATERIH JE PRIPRAVLJAVEC MNENJA PREJEL PRISPEVEK**

Priprava tega seznama je povsem prostovoljna in je v izključni pristojnosti pripravljavca mnenja. Pripravljavec mnenja je pri pripravi mnenja do njegovega sprejetja v odboru prejel prispevke od naslednjih subjektov ali oseb:

Subjekt in/ali oseba
DIGITALEUROPE
COCIR
EDPB
EDPS
BEUC
Medtech Europe
Roche
AmCham
European Cancer Organisation
EURORDIS
France Digitale
EFPIA

POSTOPEK V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE

Naslov	Evropski zdravstveni podatkovni prostor		
Referenčni dokumenti	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)		
Pristojni odbori Datum razglasitve na zasedanju	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022	
Mnenje pripravil Datum razglasitve na zasedanju	IMCO 6.6.2022		
Pridruženi odbori - datum razglasitve na zasedanju	16.2.2023		
Pripravljavec/-ka mnenja Datum imenovanja	Andrej Kovačev (Andrey Kovatchev) 8.7.2022		
Člen 58 – Postopek s skupnimi sejami odborov Datum razglasitve na zasedanju	16.2.2023		
Obravnavanje v odboru	1.3.2023	28.3.2023	25.4.2023
Datum sprejetja	23.5.2023		
Izid končnega glasovanja	+: –: 0:	39 0 1	
Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju	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, Andrej Kovačev (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		
Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju	Marc Angel, Anna-Michelle Asimakopulu (Anna-Michelle Asimakopoulou), Christian Doleschal, Carlo Fidanza, Claude Gruffat, Ivars Ijabs, Katrin Langensiepen, Antonio Maria Rinaldi, Edina Tóth		
Namestniki (člen 209(7)), navzoči pri končnem glasovanju	Elisabetta Gualmini, Francisco José Millán Mon		

**POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU
V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE**

39	+
ECR	Adam Bielan, Carlo Fidanza, Eugen Jurzyca
ID	Alessandra Basso, Antonio Maria Rinaldi
NI	Edina Tóth
PPE	Anna-Michelle Asimakopulu (Anna-Michelle Asimakopoulou), Deirdre Clune, Christian Doleschal, Krzysztof Hetman, Arba Kokalari, Andrej Kovačev (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

Uporabljeni znaki:

+ : za

- : proti

0 : vzdržani