



Odbor za industriju, istraživanje i energetiku

2022/0140(COD)

23.5.2023 **MIŠLJENJE**

Odbora za industriju, istraživanje i energetiku

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

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

Izvjestitelj za mišljenje: Cristian-Silviu Bușoi

(*) Pridruženi odbor – članak 57. Poslovnika

PA_Legam

KRATKO OBRAZLOŽENJE

Izvjestitelj podržava mnoge elemente inicijative za europski prostor za zdravstvene podatke (EHDS), posebno odredbe usmjerene na osiguravanje boljih zdravstvenih ishoda i promicanje zdravstvenih inovacija i istraživanja. Izvjestitelj smatra da dostupnost prekograničnih zdravstvenih podataka može znatno poboljšati skrb za pacijente i doprinijeti učinkovitijim zdravstvenim politikama na europskoj razini. Izvjestitelj također smatra da ovaj prijedlog može donijeti znatne koristi pojedincima, pacijentima, zdravstvenim djelatnicima i društvu u cjelini. Osim toga, izvjestitelj podržava taj prijedlog jer se njime mogu potaknuti istraživanja i inovacije, poduprijeti razvoj novih lijekova, uređaja i liječenja te povećati učinkovitost i održivost zdravstvenih sustava.

Međutim, izvjestitelj smatra da su potrebne neke promjene kako bi se osigurao uspjeh inicijative. Izvjestitelj smatra da je potrebna razborita provedba Opće uredbe o zaštiti podataka kako bi se izbjegla nepotrebna ograničenja za zdravstvena istraživanja i razmjenu podataka, što je ključno za primjenu umjetne inteligencije i alata za strojno učenje u istraživanju te za omogućivanje digitalne transformacije zdravstvene skrbi, uklanjanje razlika u prevenciji, dijagnozi i liječenju diljem Europe. Europski prostor za zdravstvene podatke bit će ključan alat za upravljanje zdravstvenim podacima i njihovu razmjenu diljem Europske unije, ali to mora činiti na način kojim se poštuju privatnost i prava pacijenata. Kao osoba za kontakt s Europskom agencijom za lijekove (EMA), izvjestitelj razumije da EMA-u i druga regulatorna tijela, kao što su nacionalne agencije za lijekove, treba promatrati i tretirati na drugačiji način od svih drugih korisnika podataka u europskom prostoru za zdravstvene podatke. U zakonodavnom prijedlogu to je već predviđeno priznavanjem potreba regulatornih tijela, a izvjestitelj dodatno jača tekst omogućavanjem bolje informiranog regulatornog donošenja odluka o koristima i rizicima lijekova, robusne i ubrzane regulatorne procjene novih lijekova kako bi bili brže dostupni pacijentima te poboljšanih alata i postupaka dostupnih za praćenje sigurnosti i učinkovitosti lijekova u korist pacijenata u EU-u. Nadalje, kako bi zdravstveni podaci bili korisni u različitim sustavima, izvjestitelj smatra da je ključno uspostaviti interoperabilna i zajednička pravila i standarde. To znači da bi se podaci trebali moći neometano razmjenjivati među različitim zdravstvenim sustavima, neovisno o platformi ili softveru koji se upotrebljavaju. Stoga se u mišljenju izvjestitelja također naglašava da je nedostatak standardizacije zdravstvenih podataka velika prepreka interoperabilnosti.

Naposljetku, izvjestitelj smatra da bi se europski prostor za zdravstvene podatke trebao temeljiti na već postojećem zakonodavstvu kao što su Akt o upravljanju podacima i Akt o podacima. Ti akti pružaju čvrst temelj za upravljanje zdravstvenim podacima i upravljanje njima te bismo trebali raditi na usklađivanju naših napora s njihovim odredbama. Izvjestitelj time želi osigurati da se prikupljanje, obrada i upotreba zdravstvenih podataka provode na odgovoran i transparentan način, uz istodobnu zaštitu privatnosti i sigurnosti pojedinaca.

AMANDMANI

Odbor za industriju, istraživanje i energetiku poziva Odbor za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove da kao nadležni odbori uzmu u obzir sljedeće amandmane:

Amandman 1

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(1.a) **Europski prostor za zdravstvene podatke ključan je element u uspostavi snažne i trajne europske zdravstvene unije koja može učinkovito zaštititi dobrobit europskih građana i poboljšati otpornost zdravstvenih sustava Unije.***

Amandman 2

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 1.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(1.b) **Kako bi se europski prostor za zdravstvene podatke učinkovito proveo, važno je da ova Uredba bude uskladena i horizontalno koordinirana s drugim zakonodavnim aktima i programima Unije, uključujući program Digitalna Europa, Instrument za povezivanje Europe i Obzor Europa.***

Amandman 3

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 1.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(1.c) **Kako bi se poboljšala interoperabilnost podataka i pridonijelo postizanju ciljeva iz članka 9. Uredbe (EU) 2016/679, nužno je da države članice***

suraduju kada primjenjuju zajedničke standarde zajedno s europskim digitalnim identitetom.

Amandman 4
Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) Obrada osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka podliježe odredbama Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća⁴³ i, za institucije i tijela Unije, Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća⁴⁴. Upućivanja na odredbe Uredbe (EU) 2016/679 prema potrebi bi se trebala smatrati i upućivanjima na odgovarajuće odredbe Uredbe (EU) 2018/1725 za institucije i tijela Unije.

Izmjena

(4) Obrada osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka podliježe odredbama Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća⁴³ i, za institucije i tijela Unije, Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća⁴⁴. Upućivanja na odredbe Uredbe (EU) 2016/679 prema potrebi bi se trebala smatrati i upućivanjima na odgovarajuće odredbe Uredbe (EU) 2018/1725 za institucije i tijela Unije. **Osim toga, ova bi Uredba trebala biti u skladu s Aktom o kiberotpornosti.**

⁴³ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

⁴⁴ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

⁴³ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

⁴⁴ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

Amandman 5
Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija

(17) Različite kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka imaju različitu važnost ovisno o scenariju zdravstvene zaštite. Za različite kategorije postignuta je i različita razina standardizacije, pa uvođenje mehanizama za njihovu razmjenu može biti više ili manje složena ovisno o kategoriji. Stoga bi poboljšanje interoperabilnosti i razmjene podataka trebalo biti postupno te je potrebno odrediti prioritetne kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka. Mreža e-zdravstva odabrala je sažetak medicinskih podataka o pacijentu, elektronički recept i elektroničko izdavanje lijeka, laboratorijske nalaze i izvješća, otpusna pisma, medicinske snimke i nalaze kao najvažnije kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka za većinu situacija zdravstvene zaštite i one bi se trebale smatrati prioritetnim kategorijama za koje države članice trebaju omogućiti pristup i prijenos. Ako se utvrde dodatne potrebe za razmjenom više kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka u svrhe zdravstvene zaštite, trebalo bi proširiti popis prioritetnih kategorija. Komisiju bi trebalo ovlastiti da proširi popis prioritetnih kategorija nakon analize relevantnih aspekata povezanih s nužnošću i mogućnošću razmjene novih skupova podataka, na primjer nakon što se analizira podržavaju li ih sustavi koje su države članice uspostavile na nacionalnoj ili regionalnoj razini. Posebnu pozornost trebalo bi posvetiti razmjeni podataka u pograničnim regijama susjednih država članica, u kojima je pružanje prekograničnih zdravstvenih usluga učestalije te su potrebni još brži postupci nego općenito u ostatku Unije.

Izmjena

(17) Različite kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka imaju različitu važnost ovisno o scenariju zdravstvene zaštite. Za različite kategorije postignuta je i različita razina standardizacije, pa uvođenje mehanizama za njihovu razmjenu može biti više ili manje složena ovisno o kategoriji. **Kako bi se postigao napredak u europskoj standardizaciji i harmonizaciji, specifikacije bi trebalo utvrditi kroz suradnju i uključive procese koji su primjereni za postizanje ciljeva politike. To uključuje osiguravanje usklađenosti s različitim podatkovnim prostorima i inicijativama te njihovim naknadnim standardima.** Stoga bi poboljšanje interoperabilnosti i razmjene podataka trebalo biti postupno te je potrebno odrediti prioritetne kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka. Mreža e-zdravstva odabrala je sažetak medicinskih podataka o pacijentu, elektronički recept i elektroničko izdavanje lijeka, laboratorijske nalaze i izvješća, otpusna pisma, medicinske snimke i nalaze kao najvažnije kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka za većinu situacija zdravstvene zaštite i one bi se trebale smatrati prioritetnim kategorijama za koje države članice trebaju omogućiti pristup i prijenos. Ako se utvrde dodatne potrebe za razmjenom više kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka u svrhe zdravstvene zaštite, trebalo bi proširiti popis prioritetnih kategorija. Komisiju bi trebalo ovlastiti da proširi popis prioritetnih kategorija nakon analize relevantnih aspekata povezanih s nužnošću i mogućnošću razmjene novih skupova podataka, na primjer nakon što se analizira podržavaju li ih sustavi koje su države članice uspostavile na nacionalnoj ili regionalnoj razini. Posebnu pozornost trebalo bi posvetiti razmjeni podataka u pograničnim regijama susjednih država članica, u kojima je pružanje prekograničnih zdravstvenih usluga učestalije te su potrebni još brži postupci

nego općenito u ostatku Unije.

Amandman 6
Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 27.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(27.a) Europski prostor za zdravstvene podatke koristi se europskim i nacionalnim sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa, bazama podataka i registrima. Iako su obveze u pogledu sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa utvrđene u ovoj Uredbi, potrebno je daljnje istraživanje digitalne tehnologije na kojoj se temelje ti sustavi kako bi se podržalo vodstvo Europe u upotrebi zdravstvenih podataka i promicale inovacije.

Amandman 7
Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 29.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(29) Softver ili moduli softvera obuhvaćeni definicijom medicinskog proizvoda ili visokorizičnog sustava umjetne inteligencije trebali bi se certificirati u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća⁴⁹ te Uredbom [...] Europskog parlamenta i Vijeća [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], kako je primjenjivo. Bitni zahtjevi u pogledu interoperabilnosti iz ove Uredbe trebali bi se primjenjivati samo u mjeri u kojoj proizvođač medicinskog proizvoda ili visokorizičnog sustava umjetne inteligencije koji pruža elektroničke zdravstvene podatke za obradu kao dio sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa tvrdi da je njegov proizvod interoperabilan s takvim sustavom elektroničkih zdravstvenih zapisa. U tom bi se slučaju na

(29) Softver ili moduli softvera obuhvaćeni definicijom medicinskog proizvoda ili visokorizičnog sustava umjetne inteligencije trebali bi se certificirati u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća⁴⁹ te Uredbom [...] Europskog parlamenta i Vijeća [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], kako je primjenjivo. Bitni zahtjevi u pogledu interoperabilnosti iz ove Uredbe trebali bi se primjenjivati samo u mjeri u kojoj proizvođač medicinskog proizvoda ili visokorizičnog sustava umjetne inteligencije koji pruža elektroničke zdravstvene podatke za obradu kao dio sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa tvrdi da je njegov proizvod interoperabilan s takvim sustavom elektroničkih zdravstvenih zapisa, ***u okviru značenja te***

te medicinske proizvode i visokorizične sustave umjetne inteligencije trebale primjenjivati odredbe o zajedničkim specifikacijama za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa.

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

Amandman 8 Prijedlog uredbe Uvodna izjava 40.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Uredbe. U tom bi se slučaju na te medicinske proizvode i visokorizične sustave umjetne inteligencije trebale primjenjivati odredbe o zajedničkim specifikacijama za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa.

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

Izmjena

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

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

prikupljaju i obrađuju uz potporu sredstava Unije ili nacionalnih javnih sredstava tijelima za pristup zdravstvenim podacima kako bi se povećao učinak javnih ulaganja i pridonjelo istraživanju, inovacijama, sigurnosti pacijenata ili oblikovanju politika koje koriste društvu. U nekim državama članicama privatni subjekti, uključujući privatne pružatelje zdravstvene zaštite i strukovna udruženja, imaju ključnu ulogu u zdravstvenom sektoru. Zdravstveni podaci koje posjeduju takvi pružatelji trebali bi se staviti na raspolaganje za sekundarnu uporabu. S druge strane, podaci koji podliježu posebnoj pravnoj zaštiti, kao što je intelektualno vlasništvo poduzeća koja proizvode medicinske proizvode ili farmaceutskih poduzeća, često su zaštićeni autorskim pravom ili sličnom vrstom zaštite *prema kojoj se treba postupati na odgovarajući način, u smislu Sporazuma o TRIPS-u i Direktive (EU) 2016/943*. No javna i regulatorna tijela trebala bi imati pristup takvim podacima, na primjer u slučaju pandemije, radi provjere neispravnih proizvoda i zaštite zdravlja ljudi. U vremenima velikih javnozdravstvenih problema (na primjer prijevara povezana s implantatima za dojke poduzeća PIP) činilo se da je javnim tijelima vrlo teško dobiti pristup takvim podacima kako bi razumjela uzroke i saznanja proizvođača o neispravnostima nekih proizvoda. I pandemija bolesti COVID-19 otkrila je poteškoće pri pristupu oblikovatelja politika zdravstvenim podacima i drugim podacima povezanim sa zdravljem. Takvi podaci trebali bi se staviti na raspolaganje za javne i regulatorne aktivnosti, čime bi se javnim tijelima pomoglo u provedbi njihove zakonske ovlasti, uz poštovanje zaštite komercijalnih podataka ako je to relevantno i moguće. Trebalo bi utvrditi posebna pravila o sekundarnoj uporabi zdravstvenih podataka. Aktivnosti podatkovnog altruizma mogla bi izvršavati različita tijela u kontekstu Uredbe [...]

specifičnosti zdravstvenog sektora.

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

Amandman 9
Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 41.

Tekst koji je predložila Komisija

(41) Sekundarna uporaba zdravstvenih podataka u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke trebala bi omogućiti javnim, privatnim i neprofitnim subjektima te pojedinačnim istraživačima pristup zdravstvenim podacima za istraživanje, inovacije, oblikovanje politika, obrazovne svrhe, sigurnost pacijenata, regulatorne aktivnosti ili personaliziranu medicinu, u skladu sa svrhama utvrđenima u ovoj Uredbi. Pristup podacima za sekundarnu uporabu trebao bi pridonijeti općem interesu društva. Aktivnosti za koje je pristup u kontekstu ove Uredbe zakonit mogu uključivati uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka za zadaće koje izvršavaju javna tijela, kao što je izvršavanje javne dužnosti, uključujući nadzor javnog zdravlja, obveze planiranja i izvješćivanja, oblikovanje zdravstvenih politika te osiguravanje sigurnosti pacijenata, kvalitete zdravstvene zaštite i održivosti zdravstvenih sustava. Javna tijela i institucije, tijela, uredi i agencije Unije mogu zahtijevati redovit pristup elektroničkim zdravstvenim podacima na dulje vrijeme, među ostalim kako bi izvršili svoje ovlasti predviđene ovom Uredbom. Tijela javnog sektora mogu provoditi te istraživačke aktivnosti angažiranjem trećih strana, uključujući podugovaratelje, ali tijelo javnog sektora mora neprekidno nadzirati te aktivnosti. Pružanje podataka trebalo bi pridonijeti i aktivnostima povezanim sa zdravstvenim istraživanjima (uključujući privatna istraživanja), razvojem i inovacijama te proizvodnjom robe i usluga za zdravstveni sektor ili

Izmjena

(41) Sekundarna uporaba zdravstvenih podataka u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke trebala bi omogućiti javnim, privatnim i neprofitnim subjektima te pojedinačnim istraživačima pristup zdravstvenim podacima za istraživanje, inovacije, oblikovanje politika, obrazovne svrhe, sigurnost pacijenata, regulatorne aktivnosti ili personaliziranu medicinu, u skladu sa svrhama utvrđenima u ovoj Uredbi. Pristup podacima za sekundarnu uporabu trebao bi pridonijeti općem interesu društva. *Pristupom sekundarnim zdravstvenim podacima za istraživanje i inovacije također bi trebalo doprinijeti pristupačnim i pravednim cijenama za sve europske gradane kada se rezultirajući proizvodi i usluge stavljuju na tržište.* Aktivnosti za koje je pristup u kontekstu ove Uredbe zakonit mogu uključivati uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka za zadaće koje izvršavaju javna tijela, kao što je izvršavanje javne dužnosti, uključujući nadzor javnog zdravlja, obveze planiranja i izvješćivanja, oblikovanje zdravstvenih politika te osiguravanje sigurnosti pacijenata, kvalitete zdravstvene zaštite i održivosti zdravstvenih sustava. Javna tijela i institucije, tijela, uredi i agencije Unije mogu zahtijevati redovit pristup elektroničkim zdravstvenim podacima na dulje vrijeme, među ostalim kako bi izvršili svoje ovlasti predviđene ovom Uredbom. Tijela javnog sektora mogu provoditi te istraživačke aktivnosti angažiranjem trećih strana, uključujući podugovaratelje, ali tijelo javnog sektora mora neprekidno nadzirati te aktivnosti.

sektor skrbi, kao što su inovacijske aktivnosti ili učenje algoritama umjetne inteligencije kojima bi se moglo zaštititi zdravlje ili skrb pojedinaca. U nekim slučajevima informacije nekih pojedinaca (kao što su genomske informacije pojedinaca s određenom bolešću) mogle bi pomoći u dijagnosticiranju ili liječenju drugih pojedinaca. Postoji potreba da javna tijela nadišu granice područja primjene iznimne potrebe iz poglavlja V. Uredbe [...] [Akt o podacima COM(2022) 68 final]. Ipak, tijela javnog sektora mogu zatražiti potporu tijela za pristup zdravstvenim podacima radi obrade ili povezivanja podataka. Ova Uredba omogućuje tijelima javnog sektora da dobiju pristup potrebnim informacijama za izvršavanje zadaća koje su im dodijeljene zakonom, ali se njom ne proširuju ovlasti tih tijela javnog sektora. Trebalo bi zabraniti svaki pokušaj da se podaci upotrijebe za mjere koje su štetne za pojedinca, za povećanje premija osiguranja, za oglašavanje proizvoda ili postupaka liječenja odnosno za razvoj štetnih proizvoda.

Pružanje podataka trebalo bi pridonijeti i aktivnostima povezanim sa zdravstvenim istraživanjima (uključujući privatna istraživanja), razvojem i inovacijama te proizvodnjom robe i usluga za zdravstveni sektor ili sektor skrbi, kao što su inovacijske aktivnosti ili učenje algoritama umjetne inteligencije kojima bi se moglo zaštititi zdravlje ili skrb pojedinaca. U nekim slučajevima informacije nekih pojedinaca (kao što su genomske informacije pojedinaca s određenom bolešću) mogle bi pomoći u dijagnosticiranju ili liječenju drugih pojedinaca. Postoji potreba da javna tijela nadišu granice područja primjene iznimne potrebe iz poglavlja V. Uredbe [...] [Akt o podacima COM(2022) 68 final]. Ipak, tijela javnog sektora mogu zatražiti potporu tijela za pristup zdravstvenim podacima radi obrade ili povezivanja podataka. Ova Uredba omogućuje tijelima javnog sektora da dobiju pristup potrebnim informacijama za izvršavanje zadaća koje su im dodijeljene zakonom, ali se njom ne proširuju ovlasti tih tijela javnog sektora. Trebalo bi zabraniti svaki pokušaj da se podaci upotrijebe za mjere koje su štetne za pojedinca, za povećanje premija osiguranja, za oglašavanje proizvoda ili postupaka liječenja odnosno za razvoj štetnih proizvoda.

Amandman 10 Prijedlog uredbe Uvodna izjava 43.

Tekst koji je predložila Komisija

(43) Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi pratiti primjenu poglavlja IV. ove Uredbe i pridonijeti njezinoj dosljednoj primjeni u cijeloj Uniji. U tu svrhu tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi surađivati međusobno i s Komisijom, bez potrebe za dogовором među državama članicama o pružanju uzajamne pomoći ili o takvoj suradnji.

Izmjena

(43) Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi pratiti primjenu poglavlja IV. ove Uredbe i pridonijeti njezinoj dosljednoj primjeni u cijeloj Uniji. U tu svrhu tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi surađivati **prekogranično** međusobno i s Komisijom, **među ostalim usvajanjem uskladenog pristupa u pogledu zajedničkih definicija i**

Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi surađivati i s dionicima, među ostalim s organizacijama pacijenata. Budući da sekundarna uporaba zdravstvenih podataka uključuje obradu osobnih podataka koji se odnose na zdravlje, primjenjuju se relevantne odredbe Uredbe (EU) 2016/679, a za provedbu tih pravila trebalo bi ovlastiti nadzorna tijela iz Uredbe (EU) 2016/679 i Uredbe (EU) 2018/1725. Nadalje, s obzirom na to da su zdravstveni podaci osjetljivi, tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi, u skladu s obvezom lojalne suradnje, obavijestiti tijela za zaštitu podataka o svim problemima povezanima s obradom podataka za sekundarnu uporabu i o sankcijama. Osim zadaća nužnih za osiguravanje djelotvorne sekundarne uporabe zdravstvenih podataka tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi težiti proširenju dostupnosti dodatnih skupova zdravstvenih podataka, podupirati razvoj umjetne inteligencije u području zdravstva i promicati izradu zajedničkih standarda. Trebalo bi primjenjivati ispitane tehnike kojima se osigurava obrada elektroničkih zdravstvenih podataka na način kojim se čuva privatnost informacija sadržanih u podacima za koje je dopuštena sekundarna uporaba, uključujući tehnike kao što su pseudonimizacija, anonimizacija, generalizacija, uklanjanje i randomizacija osobnih podataka. Tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu pripremiti skupove podataka prema zahtjevu korisnika podataka povezanom s izdanom dozvolom za podatke. To uključuje pravila za anonimizaciju skupova mikropodataka.

tehnika, bez potrebe za dogovorom među državama članicama o pružanju uzajamne pomoći ili o takvoj suradnji. Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi surađivati i s dionicima, među ostalim s organizacijama pacijenata. Budući da sekundarna uporaba zdravstvenih podataka uključuje obradu osobnih podataka koji se odnose na zdravlje, primjenjuju se relevantne odredbe Uredbe (EU) 2016/679, a za provedbu tih pravila trebalo bi ovlastiti nadzorna tijela iz Uredbe (EU) 2016/679 i Uredbe (EU) 2018/1725. Nadalje, s obzirom na to da su zdravstveni podaci osjetljivi, tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi, u skladu s obvezom lojalne suradnje, obavijestiti tijela za zaštitu podataka o svim problemima povezanima s obradom podataka za sekundarnu uporabu i o sankcijama. Osim zadaća nužnih za osiguravanje djelotvorne sekundarne uporabe zdravstvenih podataka tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi težiti proširenju dostupnosti dodatnih skupova zdravstvenih podataka, podupirati razvoj umjetne inteligencije u području zdravstva i promicati izradu zajedničkih standarda. Trebalo bi primjenjivati ispitane tehnike kojima se osigurava obrada elektroničkih zdravstvenih podataka na način kojim se čuva privatnost informacija sadržanih u podacima za koje je dopuštena sekundarna uporaba, uključujući tehnike kao što su pseudonimizacija, anonimizacija, generalizacija, uklanjanje i randomizacija osobnih podataka. Tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu pripremiti skupove podataka prema zahtjevu korisnika podataka povezanom s izdanom dozvolom za podatke. To uključuje pravila za anonimizaciju skupova mikropodataka.

**Amandman 11
Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 53.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(53) Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje tijela za pristup zdravstvenim podacima pri upravljanju zahtjevima za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinačnog vlasnika podataka u jednoj državi članici, korisnik podataka trebao bi moći zatražiti te podatke izravno od vlasnika podataka te bi vlasnik podataka trebao moći izdati dozvolu za podatke pridržavajući se svih zahtjeva i zaštitnih mjera povezanih s takvim zahtjevom i dozvolom. Zahtjeve koji se odnose na više zemalja i zahtjevi za koje je potrebna kombinacija skupova podataka nekoliko vlasnika podataka uvijek bi trebala obradivati tijela za pristup zdravstvenim podacima. Vlasnik podataka trebao bi obavijestiti tijela za pristup zdravstvenim podacima o svim dozvolama za podatke ili zahtjevima za podatke koje izda.

Briše se

**Amandman 12
Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 54.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(54) S obzirom na osjetljivost elektroničkih zdravstvenih podataka korisnici podataka ne bi smjeli imati neograničen pristup takvim podacima. Svaki pristup traženim elektroničkim zdravstvenim podacima radi sekundarne uporabe trebao bi se provesti putem sigurnog okruženja za obradu. Kako bi se primjenjivale pouzdane tehničke i sigurnosne zaštitne mjere za elektroničke zdravstvene podatke, tijelo za pristup zdravstvenim podacima ili prema potrebi pojedinačni vlasnik podataka trebao bi pružiti pristup takvim podacima u sigurnom okruženju za obradu, pridržavajući se visokih tehničkih i sigurnosnih standarda utvrđenih u skladu s ovom Uredbom. Neke države članice

(54) S obzirom na osjetljivost elektroničkih zdravstvenih podataka korisnici podataka ne bi smjeli imati neograničen pristup takvim podacima. Svaki pristup traženim elektroničkim zdravstvenim podacima radi sekundarne uporabe trebao bi se provesti putem sigurnog okruženja za obradu. Kako bi se primjenjivale pouzdane tehničke i sigurnosne zaštitne mjere za elektroničke zdravstvene podatke, tijelo za pristup zdravstvenim podacima ili prema potrebi pojedinačni vlasnik podataka trebao bi pružiti pristup takvim podacima u sigurnom okruženju za obradu, pridržavajući se visokih tehničkih i sigurnosnih standarda utvrđenih u skladu s ovom Uredbom. **Zahtjevima za sigurno**

poduzele su mjere za smještanje takvih sigurnih okruženja u Europi. Obrada osobnih podataka u takvom sigurnom okruženju trebala bi biti u skladu s Uredbom (EU) 2016/679, uključujući, ako sigurnim okruženjem upravlja treća strana, zahteve iz članka 28. i prema potrebi poglavljia V. Takvo sigurno okruženje za obradu trebalo bi smanjiti rizike za privatnost povezane s takvim aktivnostima obrade i sprječiti izravan prijenos električkih zdravstvenih podataka korisnicima podataka. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima ili vlasnik podataka koji pruža tu uslugu trebao bi u svakom trenutku zadržati kontrolu nad pristupom električkim zdravstvenim podacima, a odobravanje pristupa korisnicima podataka bilo bi određeno uvjetima izdane dozvole za podatke. Korisnici podataka iz takvog sigurnog okruženja za obradu trebali bi izdvojiti samo neosobne električke zdravstvene podatke koji ne sadržavaju električke zdravstvene podatke. Stoga je to ključna zaštitna mjera za očuvanje prava i sloboda pojedinaca u vezi s obradom njihovih električkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu. Komisija bi trebala pomoći državi članici pri razvoju zajedničkih sigurnosnih standarda radi promicanja sigurnosti i interoperabilnosti različitih sigurnih okruženja.

okruženje za obradu trebala bi se postići najbolja moguća sigurnost, uzimajući pritom u obzir funkcionalnost i tehničku izvedivost te nadovezujući se na postojeće najbolje prakse. Neke države članice poduzele su mjere za smještanje takvih sigurnih okruženja u Europi. Obrada osobnih podataka u takvom sigurnom okruženju trebala bi biti u skladu s Uredbom (EU) 2016/679, uključujući, ako sigurnim okruženjem upravlja treća strana, zahteve iz članka 28. i prema potrebi poglavljia V. Takvo sigurno okruženje za obradu trebalo bi smanjiti rizike za privatnost povezane s takvim aktivnostima obrade i sprječiti izravan prijenos električkih zdravstvenih podataka korisnicima podataka. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima ili vlasnik podataka koji pruža tu uslugu trebao bi u svakom trenutku zadržati kontrolu nad pristupom električkim zdravstvenim podacima, a odobravanje pristupa korisnicima podataka bilo bi određeno uvjetima izdane dozvole za podatke. Korisnici podataka iz takvog sigurnog okruženja za obradu trebali bi izdvojiti samo neosobne električke zdravstvene podatke koji ne sadržavaju električke zdravstvene podatke. Stoga je to ključna zaštitna mjera za očuvanje prava i sloboda pojedinaca u vezi s obradom njihovih električkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu. Komisija bi trebala pomoći državi članici pri razvoju zajedničkih sigurnosnih standarda radi promicanja sigurnosti i interoperabilnosti različitih sigurnih okruženja.

Amandman 13
Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 61.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(61.a) Godinu dana nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe Komisija bi trebala provesti javnu studiju u kojoj će

ispitati utjecaj ove Uredbe na različite vrste istraživačkih studija. Ta bi studija trebala sadržavati preporuke za rješavanje svih problema utvrđenih tijekom te studije.

Amandman 14
Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 63.

Tekst koji je predložila Komisija

(63) I fondovi bi trebali pridonijeti postizanju ciljeva europskog prostora za zdravstvene podatke. Javni naručitelji, nadležna nacionalna tijela u državama članicama, uključujući tijela nadležna za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima, i Komisija trebali bi uputiti na primjenjive tehničke specifikacije, standarde i profile za interoperabilnost, sigurnost i kvalitetu podataka, kao i druge zahtjeve utvrđene u skladu s ovom Uredbom pri određivanju uvjeta za javnu nabavu, pozive na podnošenje prijedloga i dodjelu sredstava Unije, uključujući sredstva iz strukturnih i kohezijskih fondova.

Izmjena

(63) I fondovi bi trebali pridonijeti postizanju ciljeva europskog prostora za zdravstvene podatke. Javni naručitelji, nadležna nacionalna tijela u državama članicama, uključujući tijela nadležna za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima, i Komisija trebali bi uputiti na primjenjive tehničke specifikacije, standarde i profile za interoperabilnost, sigurnost i kvalitetu podataka, kao i druge zahtjeve utvrđene u skladu s ovom Uredbom pri određivanju uvjeta za javnu nabavu, pozive na podnošenje prijedloga i dodjelu sredstava Unije, uključujući sredstva iz strukturnih i kohezijskih fondova. *Sredstva EU-a na odgovarajući način raspodjeljuju se među državama članicama uzimajući u obzir različite razine digitalizacije zdravstvenih sustava i troškove povezane s interoperabilnošću i kompatibilnošću nacionalnih podatkovnih infrastruktura sa zahtjevima europskog prostora za zdravstvene podatke.*

Amandman 15
Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 64.

Tekst koji je predložila Komisija

(64) Određene kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka mogu biti posebno osjetljive čak i kad su anonimizirane te stoga neosobne, kako je već izričito

Izmjena

(64) Određene kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka mogu biti posebno osjetljive čak i kad su anonimizirane te stoga neosobne, kako je već izričito

predviđeno u Aktu o upravljanju podacima. Čak i ako se primjenjuju najsuvremenije tehnike anonimizacije, preostaje rizik da bi mogla biti dostupna ili će postati dostupna sredstva za utvrđivanje identiteta koja nadilaze sredstva za koja je u razumnoj mjeri vjerojatno da će biti upotrijebljena. Takav preostali rizik prisutan je za rijetke bolesti (po život opasna odnosno kronična bolest koja pogađa najviše pet od 10 tisuća osoba u Uniji), za koje ograničen broj slučajeva smanjuje mogućnost potpunog objedinjavanja objavljenih podataka radi očuvanja privatnosti pojedinaca i istodobnog zadržavanja odgovarajuće razine detaljnosti kako bi podaci bili smisleni. Tom riziku mogu biti izložene različite vrste zdravstvenih podataka ovisno o razini detaljnosti i opisu značajki ispitanika, broju pogodenih osoba ili, primjerice u slučaju podataka uvrštenih u električke zdravstvene zapise, registre bolesti, biobanke, podataka koje je generirala osoba itd., čije su identifikacijske značajke općenitije i koje, u kombinaciji s drugim informacijama (npr. u vrlo malim zemljopisnim područjima) ili zahvaljujući tehnološkom razvoju metoda koje nisu bile dostupne u trenutku anonimizacije, mogu omogućiti utvrđivanje identiteta ispitanika korištenjem sredstava koja nadilaze sredstva za koja je u razumnoj mjeri vjerojatno da će biti upotrijebljena. Realizacija takvog rizika od utvrđivanja identiteta pojedinaca izazvala bi veliku zabrinutost i vjerojatno bi ugrozila prihvatanje politike i pravila o sekundarnoj uporabi predviđenih ovom Uredbom. Nadalje, manje se testiraju tehnike objedinjavanja za neosobne podatke koji npr. sadržavaju poslovne tajne, kao u slučaju izvješćivanja o kliničkim ispitanjima, a zbog nepostojanja odgovarajućeg međunarodnog standarda zaštite otežano je poduzimanje mjera u slučaju povreda poslovnih tajni izvan Unije. Stoga su te vrste zdravstvenih podataka i dalje izložene riziku od

predviđeno u Aktu o upravljanju podacima. Čak i ako se primjenjuju najsuvremenije tehnike anonimizacije, preostaje rizik da bi mogla biti dostupna ili će postati dostupna sredstva za utvrđivanje identiteta koja nadilaze sredstva za koja je u razumnoj mjeri vjerojatno da će biti upotrijebljena. Takav preostali rizik prisutan je za rijetke bolesti (po život opasna odnosno kronična bolest koja pogađa najviše pet od 10 tisuća osoba u Uniji), za koje ograničen broj slučajeva smanjuje mogućnost potpunog objedinjavanja objavljenih podataka radi očuvanja privatnosti pojedinaca i istodobnog zadržavanja odgovarajuće razine detaljnosti kako bi podaci bili smisleni. Tom riziku mogu biti izložene različite vrste zdravstvenih podataka ovisno o razini detaljnosti i opisu značajki ispitanika, broju pogodenih osoba ili, primjerice u slučaju podataka uvrštenih u električke zdravstvene zapise, registre bolesti, biobanke, podataka koje je generirala osoba itd., čije su identifikacijske značajke općenitije i koje, u kombinaciji s drugim informacijama (npr. u vrlo malim zemljopisnim područjima) ili zahvaljujući tehnološkom razvoju metoda koje nisu bile dostupne u trenutku anonimizacije, mogu omogućiti utvrđivanje identiteta ispitanika korištenjem sredstava koja nadilaze sredstva za koja je u razumnoj mjeri vjerojatno da će biti upotrijebljena. Realizacija takvog rizika od utvrđivanja identiteta pojedinaca izazvala bi veliku zabrinutost i vjerojatno bi ugrozila prihvatanje politike i pravila o sekundarnoj uporabi predviđenih ovom Uredbom. **Time se ističe potreba za usklađenim tumačenjem anonimizacije i uporabom pseudonimizacije u svim državama članicama.** Nadalje, manje se testiraju tehnike objedinjavanja za neosobne podatke koji npr. sadržavaju poslovne tajne, kao u slučaju izvješćivanja o kliničkim ispitanjima, a zbog nepostojanja odgovarajućeg međunarodnog standarda zaštite otežano je poduzimanje

utvrđivanja identiteta nakon anonimizacije ili objedinjavanja, koji prvo nije bilo moguće u razumnoj mjeri smanjiti. To je obuhvaćeno kriterijima iz članka 5. stavka 13. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM/2020/767 final]. Stoga bi te vrste podataka bile obuhvaćene ovlaštenjem iz članka 5. stavka 13. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM/2020/767 final] za prijenos u treće zemlje. Pri utvrđivanju zaštitnih mjeru, proporcionalnih riziku od utvrđivanja identiteta, trebalo bi uzeti u obzir posebnosti različitih kategorija ili različitih tehnika anonimizacije ili objedinjavanja i te će se mjere detaljno opisati u kontekstu delegiranog akta donesenog na temelju ovlaštenja iz članka 5. stavka 13. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM/2020/767 final].

mjera u slučaju povreda poslovnih tajni izvan Unije. Stoga su te vrste zdravstvenih podataka i dalje izložene riziku od utvrđivanja identiteta nakon anonimizacije ili objedinjavanja, koji prvo nije bilo moguće u razumnoj mjeri smanjiti. To je obuhvaćeno kriterijima iz članka 5. stavka 13. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM/2020/767 final]. Stoga bi te vrste podataka bile obuhvaćene ovlaštenjem iz članka 5. stavka 13. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM/2020/767 final] za prijenos u treće zemlje. Pri utvrđivanju zaštitnih mjeru, proporcionalnih riziku od utvrđivanja identiteta, trebalo bi uzeti u obzir posebnosti različitih kategorija ili različitih tehnika anonimizacije ili objedinjavanja i te će se mjere detaljno opisati u kontekstu delegiranog akta donesenog na temelju ovlaštenja iz članka 5. stavka 13. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM/2020/767 final].

Amandman 16 Prijedlog uredbe Članak 1. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ovom Uredbom uspostavlja se europski prostor za zdravstvene podatke utvrđivanjem pravila, zajedničkih normi *i* praksi, infrastruktura i okvira upravljanja za primarnu i sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka.

Izmjena

1. Ovom Uredbom uspostavlja se europski prostor za zdravstvene podatke utvrđivanjem pravila, zajedničkih *i interoperabilnih* normi, *uskladenih* praksi *i* infrastruktura i okvira upravljanja za primarnu i sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka.

Amandman 17 Prijedlog uredbe Članak 1. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) jačaju se prava pojedinaca u pogledu dostupnosti njihovih elektroničkih zdravstvenih podataka i kontrole nad

Izmjena

(a) jačaju se prava pojedinaca u pogledu dostupnosti *i dijeljenja* njihovih elektroničkih zdravstvenih podataka i

njima;

kontrole nad njima;

Amandman 18

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 3. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) voditelje obrade i izvršitelje obrade s poslovним nastanom u Uniji koji obrađuju elektroničke zdravstvene podatke građana Unije i državljana trećih zemalja koji borave na državnom području država članica;

Izmjena

(b) voditelje obrade i izvršitelje obrade s poslovnim nastanom u Uniji koji obrađuju **osobne** elektroničke zdravstvene podatke građana Unije i državljana trećih zemalja koji borave na državnom području država članica;

Amandman 19

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 3. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) korisnike podataka kojima vlasnici podataka u Uniji stavljuju na raspolaganje elektroničke zdravstvene podatke.

Izmjena

(d) **primatelje podataka i** korisnike podataka kojima vlasnici podataka u Uniji stavljuju na raspolaganje elektroničke zdravstvene podatke.

Amandman 20

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) „interoperabilnost” znači sposobnost organizacija i softverskih aplikacija ili uređaja istog ili različitih proizvođača da primjenom podržanih postupaka ostvare interakciju u svrhu postizanja uzajamno korisnih ciljeva, uključujući razmjenu informacija i znanja među tim organizacijama, softverskim aplikacijama ili uređajima, bez promjene sadržaja podataka;

Izmjena

(f) „interoperabilnost” znači sposobnost organizacija i softverskih aplikacija ili uređaja istog ili različitih proizvođača da primjenom podržanih postupaka ostvare interakciju u svrhu postizanja uzajamno korisnih ciljeva, **koristeći se općeprihvaćenim normama i formatima podataka**, uključujući razmjenu informacija i znanja među tim organizacijama, softverskim aplikacijama ili uređajima, bez promjene sadržaja **ili kvalitete** podataka, **omogućujući prenosivost podataka u okviru nositelja podataka i pružatelja zdravstvene skrbi za**

*primatelje podataka i korisnike podataka i
bez napora krajnjeg korisnika;*

Amandman 21

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija

(g) „europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa” znači strukturiran, uobičajen i strojno čitljiv format koji omogućuje prijenos osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka među softverskim aplikacijama, uređajima i pružateljima zdravstvene zaštite;

Izmjena

(g) „europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa” znači strukturiran, **standardiziran**, uobičajen i strojno čitljiv format koji omogućuje prijenos osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka među softverskim aplikacijama, uređajima i pružateljima zdravstvene zaštite;

Amandman 22

Prijedlog uredbe

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

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

ae a) „razmjena podataka” znači razmjena podataka kako je definirana u članku 2. stavku 10. Uredbe (EU) 2022/868;

Amandman 23

Prijedlog uredbe

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

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

ae b) „pseudonimizacija” znači pseudonimizacija kako je definirana u članku 4. točki 5. Uredbe (EU) 2016/679.

Amandman 24

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Komisija *provedbenim aktima određuje* zahtjeve za interoperabilni prekogranični mehanizam identifikacije i autentifikacije za pojedince i zdravstvene stručnjake u skladu s Uredbom (EU) br. 910/2014 [kako je izmijenjena aktom [COM(2021) 281 final]]. Taj mehanizam olakšava prenosivost elektroničkih zdravstvenih podataka u prekograničnom kontekstu. *Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 68. stavka 2.*

**Amandman 25
Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 3.**

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija **uvodi** usluge potrebne za interoperabilni prekogranični mehanizam identifikacije i autentifikacije iz stavka 2. ovog članka na razini Unije, u okviru prekogranične infrastrukture za digitalno zdravstvo iz članka 12. stavka 3.

**Amandman 26
Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 4.**

Tekst koji je predložila Komisija

4. Komisija *i tijela nadležna za digitalno zdravstvo uvode* prekogranični mehanizam identifikacije i autentifikacije na razini Unije i **na razini država članica**.

**Amandman 27
Prijedlog uredbe
Članak 10. – stavak 2. – točka g**

2. Komisija *usvaja delegirane akte u skladu s člankom 67. u svrhu dopune ove Uredbe utvrđujući* zahtjeve za interoperabilni prekogranični mehanizam identifikacije i autentifikacije za pojedince i zdravstvene stručnjake u skladu s Uredbom (EU) br. 910/2014 [kako je izmijenjena aktom [COM(2021) 281 final]]. Taj mehanizam olakšava **sigurnu** prenosivost elektroničkih zdravstvenih podataka u prekograničnom kontekstu.

Izmjena

3. Komisija *i države članice uvode* usluge potrebne za interoperabilni prekogranični mehanizam identifikacije i autentifikacije iz stavka 2. ovog članka na razini Unije, u okviru prekogranične infrastrukture za digitalno zdravstvo iz članka 12. stavka 3.

Izmjena

4. Komisija *zajedno s državama članicama razvija* prekogranični mehanizam identifikacije i autentifikacije na razini Unije i *država članica, u skladu s Uredbom (EU) br. 910/2014 kako je izmijenjena aktom [COM(2021) 281 final]*.

Tekst koji je predložila Komisija

(g) osigurati primjenu europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa na nacionalnoj razini u suradnji s nacionalnim tijelima i dionicima;

Izmjena

(g) osigurati primjenu europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa na nacionalnoj razini *koji će biti interoperabilan, i olakšavati prekogranične razmjene*, u suradnji s nacionalnim tijelima i dionicima;

Amandman 28

Prijedlog uredbe

Članak 23. – točka 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

Komisija provedbenim aktima donosi zajedničke specifikacije u pogledu bitnih zahtjeva utvrđenih u Prilogu II., uključujući rok za provedbu tih zajedničkih specifikacija. Zajedničkim se specifikacijama prema potrebi uzimaju u obzir *postojeća europska normizacija i različita podatkovna područja kao i* posebnosti medicinskih proizvoda i visokorizičnih sustava umjetne inteligencije iz članka 14. stavaka 3. i 4.

Amandman 29

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako zajedničke specifikacije koje obuhvaćaju zahtjeve u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa utječu na medicinske proizvode ili visokorizične sustave umjetne inteligencije na koje se primjenjuju drugi akti, primjerice uredbe (EU) 2017/745 ili [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], donošenju zajedničkih specifikacija *može prethoditi* savjetovanje s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode (MDCG) iz članka 103. Uredbe (EU) 2017/745 ili Europskim odborom za

Izmjena

5. Ako zajedničke specifikacije koje obuhvaćaju zahtjeve u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa utječu na medicinske proizvode ili visokorizične sustave umjetne inteligencije na koje se primjenjuju drugi akti, primjerice uredbe (EU) 2017/745 ili [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], donošenju zajedničkih specifikacija *prethodno se prema potrebi provodi* savjetovanje s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode (MDCG) iz članka 103. Uredbe (EU) 2017/745 ili

umjetnu inteligenciju iz članka 56. Uredbe [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], ovisno o slučaju.

Europskim odborom za umjetnu inteligenciju iz članka 56. Uredbe [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final], ovisno o slučaju.

Amandman 30

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) elektroničke zdravstvene **zapise**;

Izmjena

(a) elektroničke zdravstvene **podatke iz elektroničkih zdravstvenih zapisa**;

Amandman 31

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) *administrativne podatke povezane sa zdravljem, uključujući podatke o zahtjevima i nadoknadama troškova*;

Briše se

Amandman 32

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(e) *genetske, genomske i proteomske podatke* koji se odnose na ljude;

(e) *anonimizirani genetski, genomski i proteomski podaci* koji se odnose na ljude;

Amandman 33

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1. – točka i

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

i. elektroničke zdravstvene podatke iz medicinskih registara **za odredene bolesti**;

i. elektroničke zdravstvene podatke iz medicinskih registara;

Amandman 34

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1. – točka j

Tekst koji je predložila Komisija

(j) elektroničke zdravstvene podatke iz kliničkih ispitivanja;

Izmjena

(j) elektroničke zdravstvene podatke iz kliničkih ispitivanja **u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014**;

Amandman 35

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Elektronički zdravstveni podaci iz stavka 1. obuhvaćaju podatke koji se obrađuju radi pružanja zdravstvene zaštite ili skrbi ili u svrhu javnog zdravlja, istraživanja, inovacija, oblikovanja politika, službene statistike, sigurnosti pacijenata ili u regulatorne svrhe, koje su prikupili subjekti i tijela u zdravstvenom sektoru **ili sektoru skrbi**, uključujući javne i privatne pružatelje zdravstvene zaštite ili skrbi, subjekte ili tijela koji provode istraživanja u vezi s tim sektorima te institucije, tijela, urede i agencije Unije.

Izmjena

3. Elektronički zdravstveni podaci iz stavka 1. obuhvaćaju podatke koji se obrađuju radi pružanja zdravstvene zaštite ili skrbi ili u svrhu javnog zdravlja, istraživanja, inovacija, oblikovanja politika, službene statistike, sigurnosti pacijenata ili u regulatorne svrhe, koje su prikupili subjekti i tijela u zdravstvenom sektoru, uključujući javne i privatne pružatelje zdravstvene zaštite ili skrbi, subjekte ili tijela koji provode istraživanja u vezi s tim sektorima te institucije, tijela, urede i agencije Unije.

Amandman 36

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

4. Elektronički zdravstveni podaci koji uključuju zaštićeno intelektualno vlasništvo i poslovne tajne **vlasnika zdravstvenih podataka** stavlju se na raspolaganje za sekundarnu uporabu. **Za elektroničke zdravstvene podatke iz medicinskih proizvoda iz članka 33. stavka 1. točke (k) ako vlasnik podataka može dokazati da su podaci dobiveni ili izvedeni s pomoću složenih vlasničkih algoritama i da mogu dovesti do obrnutog inženjeringa, vlasnik podataka ima pravo**

obratiti se koordinatoru podataka kako je utvrđeno člankom 31. Uredbe (Akt o podacima) kako bi zatražio ograničenje razmjene podataka. Ako se takvi podaci stavlju na raspolaganje za sekundarnu uporabu, poduzimaju sve mjere za očuvanje prava intelektualnog vlasništva i povjerljivosti poslovnih tajni. Ovom se Uredbom ne dovode u pitanje pravni akti Unije i nacionalni zakoni kojima se predviđa zaštita prava intelektualnog vlasništva, uključujući Direktive 2001/29/EZ, 2004/48/EZ, (EU) 2016/943 i (EU) 2019/790.

Amandman 37
Prijedlog uredbe
Članak 33. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako se nacionalnim pravom zahtijeva privola pojedinca, tijela za pristup zdravstvenim podacima omogućuju pristup električkim zdravstvenim podacima tako što se oslanjaju na obveze utvrđene u ovom poglavlju.

Izmjena

5. Ako se **pravom Unije ili** nacionalnim pravom zahtijeva privola pojedinca, tijela za pristup zdravstvenim podacima omogućuju pristup električkim zdravstvenim podacima tako što se oslanjaju na obveze utvrđene u **mjerodavnom pravu i u** ovom poglavlju **jamčeći da se temeljna prava pojedinaca u potpunosti poštuju.**

Amandman 38
Prijedlog uredbe
Članak 33. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. *Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata na temelju članka 67. kako bi se popis iz stavka 1. izmijenio i prilagodio promjenama u dostupnim električkim zdravstvenim podacima.*

Izmjena

Briše se

Amandman 39
Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

8. Tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu omogućiti pristup dodatnim kategorijama elektroničkih zdravstvenih podataka koji su im povjereni u skladu s nacionalnim pravom ili na temelju dobrovoljne suradnje s relevantnim vlasnicima podataka na nacionalnoj razini, posebno elektroničkim zdravstvenim podacima u posjedu privatnih subjekata u zdravstvenom sektoru.

Izmjena

8. Tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu omogućiti pristup dodatnim kategorijama elektroničkih zdravstvenih podataka koji su im povjereni u skladu s nacionalnim pravom ili na temelju dobrovoljne suradnje s relevantnim vlasnicima podataka na nacionalnoj razini, posebno elektroničkim zdravstvenim podacima u posjedu privatnih subjekata u zdravstvenom sektoru *i u skladu s relevantnim odredbama o sigurnosti i privatnosti.*

Amandman 40 Prijedlog uredbe Članak 33.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 33.a

Prava fizičkih osoba u odnosu na sekundarnu uporabu

Fizičke osobe imaju pravo ograničiti pristup zdravstvenih stručnjaka svim svojim elektroničkim zdravstvenim podacima ili njihovu dijelu. Države članice utvrđuju pravila i posebne zaštitne mјere u pogledu takvih mehanizama ograničavanja.

Amandman 41 Prijedlog uredbe Članak 34. – stavak 1. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(g) učenje, testiranje i *ocjenjivanje* algoritama, među ostalim u medicinskim proizvodima, sustavima umjetne inteligencije i aplikacijama za *digitalno zdravstvo, koji pridonose javnom zdravlju ili socijalnoj sigurnosti ili osiguravaju*

(g) učenje, testiranje i *validacija* algoritama, među ostalim u medicinskim proizvodima, sustavima umjetne inteligencije i *digitalnim* aplikacijama *povezanim sa zdravljem u skladu s Aktom o umjetnoj inteligenciji*

*visoku razinu kvalitete i sigurnosti
zdravstvene zaštite, lijekova ili
medicinskih proizvoda;*

(COM/2021/206 final);

**Amandman 42
Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – uvodni dio**

Tekst koji je predložila Komisija

Zabranjuje se traženje pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i obrada takvih podataka dobivenih na temelju dozvole za podatke izdane u skladu s člankom 46. u sljedeće svrhe:

Izmjena

Zabranjuje se traženje *ili dobivanje* pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i obrada takvih podataka dobivenih na temelju dozvole za podatke izdane u skladu s člankom 46. u sljedeće svrhe:

**Amandman 43
Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka ea (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ea) prodaja elektroničkih zdravstvenih podataka koji su stavljeni na raspolaganje u skladu s ovom Uredbom.

**Amandman 44
Prijedlog uredbe
Članak 36. – stavak 3.**

Tekst koji je predložila Komisija

3. Pri obavljanju svojih zadaća tijela za pristup zdravstvenim podacima aktivno surađuju s predstavnicima dionika, posebno s predstavnicima pacijenata, vlasnika podataka i korisnika podataka. Osoblje tijela za pristup zdravstvenim podacima izbjegava svaki sukob interesa. Tijela za pristup zdravstvenim podacima pri donošenju odluka nisu dužna slijediti nikakve upute.

Izmjena

3. *Države članice osiguravaju da su predstavnici ključnih dionika u području zdravstva, uključujući organizacije pacijenata i istraživačku zajednicu, prisutni u upravljačkim strukturama i strukturama za donošenje odluka tijela za pristup zdravstvenim podacima.* Pri obavljanju svojih zadaća tijela za pristup zdravstvenim podacima aktivno surađuju s predstavnicima dionika, posebno s predstavnicima pacijenata, vlasnika podataka i korisnika podataka. Osoblje tijela za pristup zdravstvenim podacima

izbjegava svaki sukob interesa. Tijela za pristup zdravstvenim podacima pri donošenju odluka nisu dužna slijediti nikakve upute.

Amandman 45

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka m

Tekst koji je predložila Komisija

(m) surađuju na razini Unije i na nacionalnoj razini kako bi se *utvrdile odgovarajuće mjere i zahtjevi* za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u sigurnom okruženju za obradu;

Izmjena

(m) surađuju na razini Unije i na nacionalnoj razini kako bi se *utvrdili zajednički pristup, tehnički zahtjevi i odgovarajuće mjere* za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u sigurnom okruženju za obradu;

Amandman 46

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 1. – točka ta (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ta) prosljeđuju informacije o koristima pružanja pristupa svojim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu.

Amandman 47

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 2. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) elektroničkim putem objavljaju kazne koje se primjenjuju u skladu s člankom 43.;

Amandman 48

Prijedlog uredbe

Članak 37. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) surađuju s dionicima, među ostalim s organizacijama pacijenata, predstavnicima pojedinaca, zdravstvenim stručnjacima, istraživačima i etičkim povjerenstvima, ako je to primjenjivo u skladu s pravom Unije i nacionalnim pravom;

(c) surađuju *sa svim relevantnim* dionicima, među ostalim s organizacijama pacijenata, predstavnicima pojedinaca, zdravstvenim stručnjacima, istraživačima, *predstavnicima industrije* i etičkim povjerenstvima, ako je to primjenjivo u skladu s pravom Unije i nacionalnim pravom;

Amandman 49

Prijedlog uredbe

Članak 38. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) primjenjivim pravima pojedinaca u odnosu na sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka;

Izmjena

(c) primjenjivim pravima pojedinaca u odnosu na sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka, *uključujući pravo na ograničenje pristupa određenim vrstama podataka u skladu s člankom 33.a;*

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Članak 39. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Sva tijela za pristup zdravstvenim podacima objavljaju *godišnje* izvješće o radu koje sadržava *barem* sljedeće:

Izmjena

1. Sva tijela za pristup zdravstvenim podacima objavljaju *dvogodišnje* izvješće o radu koje *uključuje sažetak podataka koji* sadržava *samo* sljedeće:

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Članak 39. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. *Izvješće se šalje* Komisiji.

Izmjena

2. *Izvješća se šalju* Komisiji.

Amandman 52

Prijedlog uredbe

Članak 39. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata na temelju članka 67. radi izmjene sadržaja **godišnjeg** izvješća o radu.

Izmjena

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata na temelju članka 67. radi izmjene sadržaja **dvogodišnjih** izvješća o radu.

Amandman 53

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Amandman 54

Prijedlog uredbe

Članak 44. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima osigurava da se pristup daje samo traženim elektroničkim zdravstvenim podacima relevantnima za svrhu obrade koju je korisnik naveo u zahtjevu za pristup podacima i u skladu s dodijeljenom dozvolom za podatke.

Izmjena

1. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima **ili vlasnik podataka** osigurava da se pristup daje samo traženim elektroničkim zdravstvenim podacima relevantnima za svrhu obrade koju je korisnik naveo u zahtjevu za pristup podacima i u skladu s dodijeljenom dozvolom za podatke.

Amandman 55

Prijedlog uredbe

Članak 45. – stavak 4. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) opis **načina na koji bi obrada bila**

Izmjena

(a) opis **pravne osnove za izvršenje**

u skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/679;

obrade u okviru značenja članka 6. stavka 1. Uredbe (EU) 2016/679;

Amandman 56
Prijedlog uredbe
Članak 46. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima izdaje ili odbija izdati dozvolu za podatke u roku od dva mjeseca od primitka zahtjeva za pristup podacima. Odstupajući od te uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final], tijelo za pristup zdravstvenim podacima prema potrebi može rok za odgovor na zahtjev za pristup podacima prodljiti za još dva mjeseca, uzimajući u obzir složenost zahtjeva. U tim slučajevima tijelo za pristup zdravstvenim podacima što prije obavješćuje podnositelja zahtjeva o tome da treba više vremena za razmatranje zahtjeva i navodi razloge kašnjenja. *Ako tijelo za pristup zdravstvenim podacima ne doneše odluku u roku, izdaje se dozvola za podatke.*

Izmjena

3. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima izdaje ili odbija izdati dozvolu za podatke u roku od dva mjeseca od primitka zahtjeva za pristup podacima. Odstupajući od te uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final], tijelo za pristup zdravstvenim podacima prema potrebi može rok za odgovor na zahtjev za pristup podacima prodljiti za još dva mjeseca, uzimajući u obzir složenost zahtjeva. U tim slučajevima tijelo za pristup zdravstvenim podacima što prije obavješćuje podnositelja zahtjeva o tome da treba više vremena za razmatranje zahtjeva i navodi razloge kašnjenja.

Amandman 57
Prijedlog uredbe
Članak 46. – stavak 11.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

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

pomaže u objavljivanju informacija na internetskim stranicama tijela za pristup zdravstvenim podacima *vodeći pažnju o zaštitnim mjerama iz zakonodavnih akata Unije*. Kad korisnici podataka koriste elektroničke zdravstvene podatke u skladu s ovim poglavljem, dužni su navesti izvore elektroničkih zdravstvenih podataka i činjenicu da su elektronički zdravstveni podaci dobiveni u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke.

Amandman 58
Prijedlog uredbe
Članak 46. – stavak 14.

Tekst koji je predložila Komisija

14. Odgovornost tijela za pristup zdravstvenim podacima kao zajedničkog voditelja obrade ograničena je na opseg izdane dozvole za podatke do dovršetka aktivnosti obrade.

Izmjena

14. Odgovornost tijela za pristup zdravstvenim podacima *ili vlasnika podataka* kao zajedničkog voditelja obrade, *ovisno o tome tko pruža podatke korisniku podataka*, ograničena je na opseg izdane dozvole za podatke do dovršetka aktivnosti obrade.

Amandman 59
Prijedlog uredbe
Članak 48. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Odstupajući od članka 46. ove Uredbe, dozvola za podatke nije potrebna za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima na temelju ovog članka. Pri izvršavanju tih zadaća na temelju članka 37. stavka 1. točaka (b) i (c) tijelo za pristup zdravstvenim podacima u roku od dva mjeseca od podnošenja zahtjeva za pristup podacima obavješćuje tijela javnog sektora te institucije, urede, agencije i tijela Unije o dostupnosti podataka, u skladu s člankom 9. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final]. Odstupajući od te uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767

Izmjena

Odstupajući od članka 46. ove Uredbe, dozvola za podatke za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima na temelju ovog članka nije potrebna u slučaju opravdanih zahtjeva tijela javnog sektora te institucija, tijela, ureda i agencija Unije koji obavljaju relevantne aktivnosti u skladu s ovom Uredbom ako njihove zakonske ovlasti dopuštaju takav pristup podacima. *Za potrebe evaluacije koristi i rizika od lijekova te utvrđivanja i procjene prijetnji ljudskom zdravlju koje predstavljaju zarazne bolesti, EMA-i i ECDC-u odobrava se brz pristup zdravstvenim podacima u okviru*

final], tijelo za pristup zdravstvenim podacima prema potrebi može produljiti to razdoblje za još dva mjeseca, uzimajući u obzir složenost zahtjeva. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima stavlja elektroničke zdravstvene podatke na raspolaganje korisniku podataka u roku od dva mjeseca nakon što ih primi od vlasnika podataka, osim ako navede da će te podatke dostaviti u duljem utvrđenom roku.

europskog prostora za zdravstvene podatke unutar granica njihovih ovlasti i mjerodavnog zakona. Pri izvršavanju tih zadaća na temelju članka 37. stavka 1. točaka (b) i (c) tijelo za pristup zdravstvenim podacima u roku od dva mjeseca od podnošenja zahtjeva za pristup podacima obavješće tijela javnog sektora te institucije, urede, agencije i tijela Unije o dostupnosti podataka, u skladu s člankom 9. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final]. Odstupajući od te uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final], tijelo za pristup zdravstvenim podacima prema potrebi može produljiti to razdoblje za još dva mjeseca, uzimajući u obzir složenost zahtjeva. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima stavlja elektroničke zdravstvene podatke na raspolaganje korisniku podataka u roku od dva mjeseca nakon što ih primi od vlasnika podataka, osim ako navede da će te podatke dostaviti u duljem utvrđenom roku.

**Amandman 60
Prijedlog uredbe
Članak 49.**

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 49.

***Pristup jednog vlasnika podataka
elektroničkim zdravstvenim podacima***

**1. Ako podnositelj zahtjeva zatraži
pristup elektroničkim zdravstvenim
podacima samo od jednog vlasnika
podataka u jednoj državi članici,
odstupajući od članka 45. stavka 1., taj
podnositelj zahtjeva može podnijeti
zahtjev za pristup podacima ili zahtjev za
podatke izravno vlasniku podataka.
Zahtjev za pristup podacima mora biti u
skladu sa zahtjevima utvrđenima u
članku 45., a zahtjev za podatke mora biti
u skladu sa zahtjevima iz članka 47.**

Izmjena

Briše se.

Zahtjevi koji se odnose na više zemalja i zahtjevi za koje je potrebna kombinacija skupova podataka nekoliko vlasnika podataka upućuju se tijelima za pristup zdravstvenim podacima.

2. U tom slučaju vlasnik podataka može izdati dozvolu za podatke u skladu s člankom 46. ili odgovoriti na zahtjev za podatke u skladu s člankom 47. Vlasnik podataka zatim omogućuje pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u sigurnom okruženju za obradu u skladu s člankom 50. i može naplatiti naknade u skladu s člankom 42.

3. Odstupajući od članka 51., jedan pružatelj podataka i korisnik podataka smatraju se zajedničkim voditeljima obrade.

4. U roku od tri mjeseca vlasnik podataka elektroničkim putem obavlješće relevantno tijelo za pristup zdravstvenim podacima o svim podnesenim zahtjevima za pristup podacima i svim izdanim dozvolama za podatke te o zahtjevima za podatke koji su ispunjeni na temelju ovog članka kako bi se tijelu za pristup zdravstvenim podacima omogućilo da ispunji svoje obveze na temelju članka 37. stavka 1. i članka 39.

**Amandman 61
Prijedlog uredbe
Članak 52. – stavak 3.**

Tekst koji je predložila Komisija

3. Institucije, tijela, uredi i agencije Unije uključeni u istraživanje, zdravstvenu politiku ili analizu ovlašteni su sudionici infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU).

Izmjena

3. Institucije, tijela, uredi i agencije Unije *iz područja zdravstva* uključeni u istraživanje, zdravstvenu politiku ili analizu ovlašteni su sudionici infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU).

**Amandman 62
Prijedlog uredbe**

Članak 52. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Istraživačke infrastrukture povezane sa zdravljem ili slične strukture **čije se funkcioniranje temelji na pravu Unije i kojima se podupire uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka** u svrhu istraživanja, oblikovanja politika, statistike, sigurnosti pacijenata ili u regulatorne svrhe ovlašteni su sudionici infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU).

Izmjena

4. Istraživačke infrastrukture povezane sa zdravljem ili slične strukture **u području zdravstva** u svrhu istraživanja, oblikovanja politika, statistike, sigurnosti pacijenata ili u regulatorne svrhe ovlašteni su sudionici infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU).

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Članak 52. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata na temelju članka 67. kako bi se ovaj članak izmijenio radi dodavanja ili uklanjanja kategorija ovlaštenih sudionika u infrastrukturi Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU), uzimajući u obzir mišljenje skupine za zajedničko vođenje obrade podataka u skladu s člankom 66. ove Uredbe.

Izmjena

7. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata na temelju članka 67. kako bi se ovaj članak izmijenio radi dodavanja ili uklanjanja kategorija ovlaštenih sudionika u infrastrukturi Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) **u području zdravstva**, uzimajući u obzir mišljenje skupine za zajedničko vođenje obrade podataka u skladu s člankom 66. ove Uredbe.

Amandman 64

Prijedlog uredbe

Članak 52. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

8. Države članice i Komisija uspostavljaju infrastrukturu Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) kako bi podržale i olakšale prekogranični pristup elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu te povezale nacionalne kontaktne točke za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka svih država članica i ovlaštene

Izmjena

8. Države članice i Komisija uspostavljaju infrastrukturu Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) kako bi podržale i olakšale prekogranični pristup elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu **u području zdravstva** te povezale nacionalne kontaktne točke za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka svih država članica i

sudionike u toj infrastrukturi.

Amandman 65
Prijedlog uredbe
Članak 61. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Zaštitne mjere za kategorije podataka navedene u stavku 1. ovise o prirodi podataka i o tehnikama anonimizacije i bit će detaljno opisana u delegiranom aktu donesenom na temelju ovlaštenja iz članka 5. stavka 13. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM/2020/767 final].

ovlaštene sudionike u toj infrastrukturi.

Izmjena

2. **Dodatne** zaštitne mjere za kategorije podataka navedene u stavku 1. ovise o prirodi podataka i o tehnikama anonimizacije *i pseudonimizacije* i bit će detaljno opisana u delegiranom aktu donesenom na temelju ovlaštenja iz članka 5. stavka 13. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM/2020/767 final].

Amandman 66
Prijedlog uredbe
Članak 64. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

1. Osniva se Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke kako bi se olakšala suradnja i razmjena informacija među državama članicama. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke sastoji se od visokih predstavnika tijela nadležnih za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima svih država članica. Na sastanke se **pozivaju** druga nacionalna tijela, uključujući tijela za nadzor tržišta iz članka 28., Europski odbor za zaštitu podataka i Europskog nadzornika za zaštitu podataka, ako se raspravlja o pitanjima koja su im važna. Odbor, **prema potrebi, poziva** stručnjake i **druge relevantne dionike** da prisustvuju njegovim sastancima **i surađuju u aspektima njegova rada. Ti dionici mogu uključivati aktere iz javnog i privatnog sektora, pacijente, zdravstvene djelatnike i istraživače, kao i najmanje jednu organizaciju pacijenata i jednu organizaciju zdravstvenih djelatnika.**

Druge institucije, tijela, uredi i agencije Unije, istraživačke infrastrukture i druge slične strukture imaju ulogu promatrača.

Amandman 67
Prijedlog uredbe
Članak 64. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Dionici i relevantne treće strane, uključujući predstavnike pacijenata, pozivaju se da prisustvuju sastancima Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke i sudjeluju u njegovu radu, ovisno o temama o kojima se raspravlja i njihovoj osjetljivosti.

Izmjena

4. Dionici i relevantne treće strane, uključujući **zdravstvene djelatnike, istraživače i** predstavnike pacijenata, pozivaju se da prisustvuju sastancima Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke i sudjeluju u njegovu radu, ovisno o temama o kojima se raspravlja i njihovoj osjetljivosti.

Amandman 68
Prijedlog uredbe
Članak 64. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke surađuje s drugim relevantnim tijelima, subjektima i stručnjacima, kao što su Europski odbor za inovacije u području podataka iz članka 26. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final], nadležna tijela osnovana na temelju članka 7. Uredbe [...] [Akt o podacima COM(2022) 68 final], nadzorna tijela osnovana na temelju članka 17. Uredbe [...] [Uredba o elektroničkoj identifikaciji], Europski odbor za zaštitu podataka iz članka 68. Uredbe (EU) 2016/679 i tijela za kibersigurnost.

Izmjena

5. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke surađuje s drugim relevantnim tijelima, subjektima i stručnjacima, kao što su Europski odbor za inovacije u području podataka iz članka 26. Uredbe [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final], nadležna tijela osnovana na temelju članka 7. Uredbe [...] [Akt o podacima COM(2022) 68 final], nadzorna tijela osnovana na temelju članka 17. Uredbe [...] [Uredba o elektroničkoj identifikaciji], Europski odbor za zaštitu podataka iz članka 68. Uredbe (EU) 2016/679 i tijela za kibersigurnost, **naročito Agencija EU-a za kibersigurnost (ENISA)**.

Amandman 69
Prijedlog uredbe
Članak 65. – stavak 2. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) olakšavanje razmjene mišljenja o sekundarnoj uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka s relevantnim dionicima, među ostalim s predstavnicima pacijenata, zdravstvenim stručnjacima, istraživačima, regulatornim tijelima i oblikovateljima politika u zdravstvenom sektoru.

Izmjena

(f) olakšavanje razmjene mišljenja o sekundarnoj uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka s relevantnim dionicima, među ostalim s predstavnicima pacijenata, zdravstvenim stručnjacima, istraživačima, **predstavnicima industrije**, regulatornim tijelima i oblikovateljima politika u zdravstvenom sektoru.

Amandman 70

Prijedlog uredbe

Prilog II. – točka 2. – podtočka 2.4.

Tekst koji je predložila Komisija

2.4. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ne smije uključivati značajke kojima se zabranjuje, ograničava ili nepotrebno otežava ovlašteni pristup, razmjena osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka ili uporaba osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u dopuštene svrhe.

Izmjena

2.4. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ne smije uključivati značajke kojima se zabranjuje, ograničava ili nepotrebno otežava ovlašteni pristup, razmjena osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka ili uporaba osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u dopuštene svrhe, **naročito na temelju komercijalnih razmatranja i osim zahtjeva u pogledu sigurnosnih i pravnih zaštitnih mjera.**

Amandman 71

Prijedlog uredbe

Prilog II. – točka 3. – podtočka 3.1.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

POSTUPAK U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

Naslov	Europski prostor za zdravstvene podatke
Referentni dokumenti	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)
Nadležni odbori Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI LIBE 6.6.2022 6.6.2022
Odbori koji su dali mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	ITRE 6.6.2022
Pridruženi odbori - datum objave na plenarnoj sjednici	16.2.2023
Izvjestitelj(ica) za mišljenje Datum imenovanja	Cristian-Silviu Bușoi 9.6.2022
Članak 58. – Postupak u zajedničkom odboru Datum objave na plenarnoj sjednici	16.2.2023
Razmatranje u odboru	9.3.2023
Datum usvajanja	23.5.2023
Rezultat konačnog glasovanja	+: 58 -: 3 0: 2
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Matteo Adinolfi, Nicola Beer, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Cristian-Silviu Bușoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Bart Grootenhuis, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Miapetra Kumpula-Natri, Thierry Mariani, Eva Maydell, Marina Mesure, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mikuláš Peksa, Morten Petersen, Markus Pieper, Manuela Ripa, Robert Roos, Sara Skyttedal, Beata Szydło, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Jakop G. Dalunde, Matthias Ecke, Gheorghe Falcă, Klemen Grošelj, Marian-Jean Marinescu, Jutta Paulus, Susana Solís Pérez, Nils Torvalds
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 209. st. 7.	Achille Variati, Petar Vitanov

POIMENIČNO KONAČNO GLASOVANJE U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

58	+
ECR	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski
ID	Matteo Adinolfi, Paolo Borchia
PPE	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Cristian-Silviu Bușoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Gheorghe Falcă, Seán Kelly, Andrius Kubilius, Marian-Jean Marinescu, Eva Maydell, Angelika Niebler, Markus Pieper, Sara Skyytedal, Riho Terras, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Renew	Nicola Beer, Nicola Danti, Valter Flego, Bart Grootenhuis, Klemen Grošelj, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Morten Petersen, Susana Solís Pérez, Nils Torvalds
S&D	Josianne Cutajar, Matthias Ecke, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Robert Hajsel, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Miapetra Kumpula-Natri, Dan Nica, Patrizia Toia, Achille Variati, Petar Vitanov, Carlos Zorrinho
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Jutta Paulus, Mikuláš Peksa, Manuela Ripa

3	-
ECR	Robert Roos
ID	Marie Dauchy, Thierry Mariani

2	0
ECR	Johan Nissinen
The Left	Marina Mesure

Korišteni znakovi:

- + : za
- : protiv
- 0 : suzdržani