Evropský parlament
2019-2024

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin
Výbor pro občanské svobody, spravedlnost a vnitřní věci

2022/0140(COD)

30. 3. 2023

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 325 - 465

Návrh zprávy
Tomislav Sokol, Annalisa Tardino
(PE742.387v01-00)

Evropský prostor pro zdravotní data

Návrh nařízení
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Pozměňovací návrh 325
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) V souvislosti s EHDS již elektronická zdravotní data existují a jsou shromažďována poskytovateli zdravotní péče, profesními sdruženími, veřejnými institucemi, regulačními orgány, výzkumnými pracovníky, pojistiteli atd. v rámci jejich činnosti. Některé kategorie dat se shromažďují především pro účely poskytování zdravotní péče (např. elektronické zdravotní záznamy, genetická data, údaje týkající se zdravotního pojištění atd.), další se shromažďují i pro jiné účely, například pro výzkum, statistiky, bezpečnost pacientů, regulační činnosti nebo tvorbu politik (např. registry nemocí, registry tvorby politik, registry týkající se vedlejších účinků léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků atd.). V některých oblastech jsou například k dispozici evropské databáze, které usnadňují (opětovné) použití dat v určitých oblastech, například u rakoviny (Evropský systém informací o rakovině) nebo vzácných onemocnění (Evropská platforma pro registraci vzácných onemocnění, registry sítí ERN atd.). ***Tato data by měla být rovněž zpřístupněna*** pro sekundární využití***. Velká část stávajících dat týkajících se zdraví však není zpřístupněna pro jiné účely, než pro*** které ***byla shromážděna. Omezuje to možnost výzkumných pracovníků, inovátorů, tvůrců politik, regulačních orgánů a lékařů využívat tato data k různým účelům, včetně výzkumu, inovací, tvorby politik, regulačních účelů, bezpečnosti pacientů nebo personalizované medicíny. Aby byly plně využity výhody sekundárního využití elektronických zdravotních dat, měli by k tomuto úsilí přispět všichni držitelé dat tím, že pro***	(38) V souvislosti s EHDS již elektronická zdravotní data existují a jsou shromažďována poskytovateli zdravotní péče, profesními sdruženími, veřejnými institucemi, regulačními orgány, výzkumnými pracovníky, pojistiteli atd. v rámci jejich činnosti. Některé kategorie dat se shromažďují především pro účely poskytování zdravotní péče (např. elektronické zdravotní záznamy, genetická data, údaje týkající se zdravotního pojištění atd.), další se shromažďují i pro jiné účely, například pro výzkum, statistiky, bezpečnost pacientů, regulační činnosti nebo tvorbu politik (např. registry nemocí, registry tvorby politik, registry týkající se vedlejších účinků léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků atd.). V některých oblastech jsou například k dispozici evropské databáze, které usnadňují (opětovné) použití dat v určitých oblastech, například u rakoviny (Evropský systém informací o rakovině) nebo vzácných onemocnění (Evropská platforma pro registraci vzácných onemocnění, registry sítí ERN atd.). ***Tyto údaje by rovněž mohly být zpřístupněny*** pro sekundární využití***,*** které ***by prospělo veřejnému zájmu***.

sekundární využití zpřístupní různé kategorie elektronických zdravotních dat, které uchovávají.

Or. en

Pozměňovací návrh 326
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) V souvislosti s EHDS již elektronická zdravotní data existují a jsou shromažďována poskytovateli zdravotní péče, profesními sdruženími, veřejnými institucemi, regulačními orgány, výzkumnými pracovníky, pojistiteli atd. v rámci jejich činnosti. Některé kategorie dat se shromažďují především pro účely poskytování zdravotní péče (např. elektronické zdravotní záznamy, genetická data, údaje týkající se zdravotního pojištění atd.), další se shromažďují i pro jiné účely, například pro výzkum, statistiky, bezpečnost pacientů, regulační činnosti nebo tvorbu politik (např. registry nemocí, registry tvorby politik, registry týkající se vedlejších účinků léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků atd.). V některých oblastech jsou například k dispozici evropské databáze, které usnadňují (opětovné) použití dat v určitých oblastech, například u rakoviny (Evropský systém informací o rakovině) nebo vzácných onemocnění (Evropská platforma pro registraci vzácných onemocnění, registry sítí ERN atd.). Tato data by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Velká část stávajících dat týkajících se zdraví však není zpřístupněna pro jiné účely, než pro které byla shromážděna. Omezuje to možnost výzkumných pracovníků, inovátorů, tvůrců politik, regulačních orgánů a lékařů využívat tato data k různým účelům, včetně	(38) V souvislosti s EHDS již elektronická zdravotní data existují a jsou shromažďována poskytovateli zdravotní péče, profesními sdruženími, veřejnými institucemi, regulačními orgány, výzkumnými pracovníky, pojistiteli atd. v rámci jejich činnosti. Některé kategorie dat se shromažďují především pro účely poskytování zdravotní péče (např. elektronické zdravotní záznamy, genetická data, údaje týkající se zdravotního pojištění atd.), další se shromažďují i pro jiné účely, například pro výzkum, statistiky, bezpečnost pacientů, regulační činnosti nebo tvorbu politik (např. registry nemocí, registry tvorby politik, registry týkající se vedlejších účinků léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků atd.). V některých oblastech jsou například k dispozici evropské databáze, které usnadňují (opětovné) použití dat v určitých oblastech, například u rakoviny (Evropský systém informací o rakovině) nebo vzácných onemocnění (Evropská platforma pro registraci vzácných onemocnění, registry sítí ERN atd.). Tato data by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Velká část stávajících dat týkajících se zdraví však není zpřístupněna pro jiné účely, než pro které byla shromážděna. Omezuje to možnost výzkumných pracovníků, inovátorů, tvůrců politik, regulačních orgánů a lékařů využívat tato data k různým účelům, včetně

výzkumu, inovací, tvorby politik, regulačních účelů, bezpečnosti pacientů nebo personalizované medicíny. Aby byly plně využity výhody sekundárního využití elektronických zdravotních dat, měli by k tomuto úsilí přispět všichni držitelé dat tím, že pro sekundární využití zpřístupní různé kategorie elektronických zdravotních dat, které uchovávají.	výzkumu, inovací, tvorby politik, regulačních účelů, bezpečnosti pacientů nebo personalizované medicíny. Aby byly plně využity výhody sekundárního využití elektronických zdravotních dat, měli by k tomuto úsilí přispět všichni držitelé dat tím, že pro sekundární využití zpřístupní různé kategorie elektronických zdravotních dat, které uchovávají. ***Za předpokladu, že splňuje podmínky příslušných článků nařízení (EU) 2016/679, mělo by být rovněž možné kombinovat elektronická zdravotní data jednotlivce s jinými druhy dat, například s údaji o chování spotřebitelů pro výzkumné účely, pokud jsou data anonymizována.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 327
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) V souvislosti s EHDS již elektronická zdravotní data existují a jsou shromažďována poskytovateli zdravotní péče, profesními sdruženími, veřejnými institucemi, regulačními orgány, výzkumnými pracovníky, pojistiteli atd. v rámci jejich činnosti. Některé kategorie dat se shromažďují především pro účely poskytování zdravotní péče (např. elektronické zdravotní záznamy, genetická data, údaje týkající se zdravotního pojištění atd.), další se shromažďují i pro jiné účely, například pro výzkum, statistiky, bezpečnost pacientů, regulační činnosti nebo tvorbu politik (např. registry nemocí, registry tvorby politik, registry týkající se vedlejších účinků léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků atd.). V některých oblastech jsou například k dispozici evropské databáze, které usnadňují (opětovné) použití dat v určitých	(38) V souvislosti s EHDS již elektronická zdravotní data existují a jsou shromažďována poskytovateli zdravotní péče, profesními sdruženími, veřejnými institucemi, regulačními orgány, výzkumnými pracovníky, pojistiteli atd. v rámci jejich činnosti. Některé kategorie dat se shromažďují především pro účely poskytování zdravotní péče (např. elektronické zdravotní záznamy, genetická data, údaje týkající se zdravotního pojištění atd.), další se shromažďují i pro jiné účely, například pro výzkum, statistiky, bezpečnost pacientů, regulační činnosti nebo tvorbu politik (např. registry nemocí, registry tvorby politik, registry týkající se vedlejších účinků léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků atd.). V některých oblastech jsou například k dispozici evropské databáze, které usnadňují (opětovné) použití dat v určitých

oblastech, například u rakoviny (Evropský systém informací o rakovině) nebo vzácných onemocnění (Evropská platforma pro registraci vzácných onemocnění, registry sítí ERN atd.). Tato data by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Velká část stávajících dat týkajících se zdraví však není zpřístupněna pro jiné účely, než pro které byla shromážděna. Omezuje to možnost výzkumných pracovníků, inovátorů, tvůrců politik, regulačních orgánů a lékařů využívat tato data k různým účelům, včetně výzkumu, inovací, tvorby politik, regulačních účelů, bezpečnosti pacientů nebo personalizované medicíny. Aby ***byly plně využity výhody*** sekundárního využití elektronických zdravotních dat, měli by k tomuto úsilí přispět všichni držitelé dat tím, že ***pro sekundární využití*** zpřístupní různé kategorie elektronických zdravotních dat, které ***uchovávají***.	oblastech, například u rakoviny (Evropský systém informací o rakovině) nebo vzácných onemocnění (Evropská platforma pro registraci vzácných onemocnění, registry sítí ERN atd.). Tato data by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Velká část stávajících dat týkajících se zdraví však není zpřístupněna pro jiné účely, než pro které byla shromážděna. Omezuje to možnost výzkumných pracovníků, inovátorů, tvůrců politik, regulačních orgánů a lékařů využívat tato data k různým účelům, včetně výzkumu, inovací, tvorby politik, regulačních účelů, bezpečnosti pacientů nebo personalizované medicíny. Aby ***bylo možné plně využít výhod*** sekundárního využití elektronických zdravotních dat, měli by k tomuto úsilí přispět všichni držitelé dat tím, že zpřístupní různé kategorie elektronických zdravotních dat, ***která drží, pro sekundární použití, přičemž ze seznamu subjektů,*** které ***mohou tato zdravotní data shromažďovat, vyjmou bankovní organizace, pojišťovny a jakékoli jiné soukromé subjekty vytvářející zisk, jejichž hlavní činností není vědecký výzkum nebo jakákoli činnost úzce související se zdravotní péčí***.
	Or. fr

Pozměňovací návrh 328
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) V souvislosti s EHDS již elektronická zdravotní data existují a jsou shromažďována poskytovateli zdravotní péče, profesními sdruženími, veřejnými institucemi, regulačními orgány, výzkumnými pracovníky, pojistiteli atd. v rámci jejich činnosti. Některé kategorie dat	(38) V souvislosti s EHDS již elektronická zdravotní data existují a jsou shromažďována poskytovateli zdravotní péče, profesními sdruženími, veřejnými institucemi, regulačními orgány, výzkumnými pracovníky, pojistiteli atd. v rámci jejich činnosti. Některé kategorie dat

se shromažďují především pro účely poskytování zdravotní péče (např. elektronické zdravotní záznamy, genetická data, údaje týkající se zdravotního pojištění atd.), další se shromažďují i pro jiné účely, například pro výzkum, statistiky, bezpečnost pacientů, regulační činnosti nebo tvorbu politik (např. registry nemocí, registry tvorby politik, registry týkající se vedlejších účinků léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků atd.). V některých oblastech jsou například k dispozici evropské databáze, které usnadňují (opětovné) použití dat v určitých oblastech, například u rakoviny (Evropský systém informací o rakovině) nebo vzácných onemocnění (Evropská platforma pro registraci vzácných onemocnění, registry sítí ERN atd.). Tato data by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Velká část stávajících dat týkajících se zdraví však není zpřístupněna pro jiné účely, než pro které byla shromážděna. Omezuje to možnost výzkumných pracovníků, inovátorů, tvůrců politik, regulačních orgánů a ***lékařů*** využívat tato data k různým účelům, včetně výzkumu, ***inovací***, tvorby politik, regulačních účelů***,*** bezpečnosti pacientů ***nebo personalizované medicíny. Aby byly plně využity výhody*** sekundárního ***využití*** elektronických zdravotních dat, měli by ***k tomuto úsilí*** přispět ***všichni držitelé dat tím, že*** pro sekundární využití ***zpřístupní různé kategorie elektronických zdravotních dat, které uchovávají***.	se shromažďují především pro účely poskytování zdravotní péče (např. elektronické zdravotní záznamy, ***celková*** genetická data, údaje týkající se zdravotního pojištění atd.), další se shromažďují i pro jiné účely, například pro výzkum, statistiky, bezpečnost pacientů, regulační činnosti nebo tvorbu politik (např. registry nemocí, registry tvorby politik, registry týkající se vedlejších účinků léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků atd.). V některých oblastech jsou například k dispozici evropské databáze, které usnadňují (opětovné) použití dat v určitých oblastech, například u rakoviny (Evropský systém informací o rakovině) nebo vzácných onemocnění (Evropská platforma pro registraci vzácných onemocnění, registry sítí ERN atd.). Tato data by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Velká část stávajících dat týkajících se zdraví však není zpřístupněna pro jiné účely, než pro které byla shromážděna. Omezuje to možnost výzkumných pracovníků, inovátorů, tvůrců politik, regulačních orgánů a ***zdravotnických pracovníků*** využívat tato data k různým účelům, včetně výzkumu, ***vývoje***, tvorby politik, regulačních účelů ***a*** bezpečnosti pacientů***. Aby bylo možné plně využít výhod*** sekundárního ***využívání*** elektronických zdravotních dat, měli by ***všichni držitelé dat, s výjimkou mikropodniků a malých podniků v souvislosti s praxí zdravotnických pracovníků a lékáren,*** přispět ***k tomuto úsilí tím, že zpřístupní různé kategorie elektronických zdravotních dat*** pro sekundární využití***. Stejně tak by příjemci měli dodržovat zásadu otevřené vědy a poskytovat otevřený přístup k výsledkům výzkumu nebo zpracování***.
	Or. en

Pozměňovací návrh 329
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González

Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) V souvislosti s EHDS již elektronická zdravotní data existují a jsou shromažďována poskytovateli zdravotní péče, profesními sdruženími, veřejnými institucemi, regulačními orgány, výzkumnými pracovníky, pojistiteli atd. v rámci jejich činnosti. Některé kategorie dat se shromažďují především pro účely poskytování zdravotní péče (např. elektronické zdravotní záznamy, genetická data, údaje týkající se zdravotního pojištění atd.), další se shromažďují i pro jiné účely, například pro výzkum, statistiky, bezpečnost pacientů, regulační činnosti nebo tvorbu politik (např. registry nemocí, registry tvorby politik, registry týkající se vedlejších účinků léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků atd.). V některých oblastech jsou například k dispozici evropské databáze, které usnadňují (opětovné) použití dat v určitých oblastech, například u rakoviny (Evropský systém informací o rakovině) nebo vzácných onemocnění (Evropská platforma pro registraci vzácných onemocnění, registry sítí ERN atd.). Tato data by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Velká část stávajících dat týkajících se zdraví však není zpřístupněna pro jiné účely, než pro které byla shromážděna. Omezuje to možnost výzkumných pracovníků, inovátorů, tvůrců politik, regulačních orgánů a lékařů využívat tato data k různým účelům, včetně výzkumu, inovací, tvorby politik, regulačních účelů, bezpečnosti pacientů nebo personalizované medicíny. Aby ***byly plně využity*** výhody sekundárního využití elektronických zdravotních dat, měli by k tomuto úsilí přispět všichni držitelé dat tím, že ***pro sekundární využití*** zpřístupní různé kategorie elektronických zdravotních dat, které ***uchovávají***.	(38) V souvislosti s EHDS již elektronická zdravotní data existují a jsou shromažďována poskytovateli zdravotní péče, profesními sdruženími, veřejnými institucemi, regulačními orgány, výzkumnými pracovníky, pojistiteli atd. v rámci jejich činnosti. Některé kategorie dat se shromažďují především pro účely poskytování zdravotní péče (např. elektronické zdravotní záznamy, genetická data, údaje týkající se zdravotního pojištění atd.), další se shromažďují i pro jiné účely, například pro výzkum, statistiky, ***dohled nad zdravím,*** bezpečnost pacientů, regulační činnosti nebo tvorbu politik (např. registry nemocí, registry tvorby politik, registry týkající se vedlejších účinků léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků atd.). V některých oblastech jsou například k dispozici evropské databáze, které usnadňují (opětovné) použití dat v určitých oblastech, například u rakoviny (Evropský systém informací o rakovině) nebo vzácných onemocnění (Evropská platforma pro registraci vzácných onemocnění, registry sítí ERN atd.). Tato data by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Velká část stávajících dat týkajících se zdraví však není zpřístupněna pro jiné účely, než pro které byla shromážděna. Omezuje to možnost výzkumných pracovníků, inovátorů, tvůrců politik, regulačních orgánů a lékařů využívat tato data k různým účelům, včetně výzkumu, inovací, tvorby politik, regulačních účelů, bezpečnosti pacientů nebo personalizované medicíny. Aby ***bylo možné plně využít*** výhody sekundárního využití elektronických zdravotních dat, měli by k tomuto úsilí přispět všichni držitelé dat tím, že zpřístupní různé kategorie elektronických zdravotních dat,

které ***mají k dispozici pro sekundární použití, za předpokladu, že je toto úsilí vždy vynakládáno prostřednictvím účinných a bezpečných postupů, jako je agregace a randomizace, s náležitým ohledem na profesní povinnosti, mimo jiné včetně povinností zachovávat důvěrnost***.

Or. en

Pozměňovací návrh 330
Tudor Ciuhodaru

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) V souvislosti s EHDS již elektronická zdravotní data existují a jsou shromažďována poskytovateli zdravotní péče, profesními sdruženími, veřejnými institucemi, regulačními orgány, výzkumnými pracovníky, pojistiteli atd. v rámci jejich činnosti. Některé kategorie dat se shromažďují především pro účely poskytování zdravotní péče (např. elektronické zdravotní záznamy, genetická data, údaje týkající se zdravotního pojištění atd.), další se shromažďují i pro jiné účely, například pro výzkum, statistiky, bezpečnost pacientů, regulační činnosti nebo tvorbu politik (např. registry nemocí, registry tvorby politik, registry týkající se vedlejších účinků léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků atd.). V některých oblastech jsou například k dispozici evropské databáze, které usnadňují (opětovné) použití dat v určitých oblastech, například u rakoviny (Evropský systém informací o rakovině) nebo vzácných onemocnění (Evropská platforma pro registraci vzácných onemocnění, registry sítí ERN atd.). Tato data by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Velká část stávajících dat týkajících se zdraví však není zpřístupněna	(38) V souvislosti s EHDS již elektronická zdravotní data existují a jsou shromažďována poskytovateli zdravotní péče, profesními sdruženími, veřejnými institucemi, regulačními orgány, výzkumnými pracovníky, pojistiteli atd. v rámci jejich činnosti. Některé kategorie dat se shromažďují především pro účely poskytování zdravotní péče (např. elektronické zdravotní záznamy, genetická data, údaje týkající se zdravotního pojištění***, dokumenty o koronavirové pandemii a jiných událostech, které mají velký dopad na veřejné zdraví,*** atd.), další se shromažďují i pro jiné účely, například pro výzkum, statistiky, bezpečnost pacientů, regulační činnosti nebo tvorbu politik (např. registry nemocí, registry tvorby politik, registry týkající se vedlejších účinků léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků atd.). V některých oblastech jsou například k dispozici evropské databáze, které usnadňují (opětovné) použití dat v určitých oblastech, například u rakoviny (Evropský systém informací o rakovině) nebo vzácných onemocnění (Evropská platforma pro registraci vzácných onemocnění, registry sítí ERN atd.). Tato data by měla

pro jiné účely, než pro které byla shromážděna. Omezuje to možnost výzkumných pracovníků, inovátorů, tvůrců politik, regulačních orgánů a lékařů využívat tato data k různým účelům, včetně výzkumu, inovací, tvorby politik, regulačních účelů, bezpečnosti pacientů nebo personalizované medicíny. Aby byly plně využity výhody sekundárního využití elektronických zdravotních dat, měli by k tomuto úsilí přispět všichni držitelé dat tím, že pro sekundární využití zpřístupní různé kategorie elektronických zdravotních dat, které uchovávají.

být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Velká část stávajících dat týkajících se zdraví však není zpřístupněna pro jiné účely, než pro které byla shromážděna. Omezuje to možnost výzkumných pracovníků, inovátorů, tvůrců politik, regulačních orgánů a lékařů využívat tato data k různým účelům, včetně výzkumu, inovací, tvorby politik, regulačních účelů, bezpečnosti pacientů nebo personalizované medicíny. Aby byly plně využity výhody sekundárního využití elektronických zdravotních dat, měli by k tomuto úsilí přispět všichni držitelé dat tím, že pro sekundární využití zpřístupní různé kategorie elektronických zdravotních dat, které uchovávají.

Or. ro

Pozměňovací návrh 331
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) V souvislosti s EHDS již elektronická zdravotní data existují a jsou shromažďována poskytovateli zdravotní péče, profesními sdruženími, veřejnými institucemi, regulačními orgány, výzkumnými pracovníky, pojistiteli atd. v rámci jejich činnosti. Některé kategorie dat se shromažďují především pro účely poskytování zdravotní péče (např. elektronické zdravotní záznamy, genetická data, údaje týkající se zdravotního pojištění atd.), další se shromažďují i pro jiné účely, například pro výzkum, statistiky, bezpečnost pacientů, regulační činnosti nebo tvorbu politik (např. registry nemocí, registry tvorby politik, registry týkající se vedlejších účinků léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků atd.). V některých oblastech jsou například k dispozici evropské databáze, které	(38) V souvislosti s EHDS již elektronická zdravotní data existují a jsou shromažďována poskytovateli zdravotní péče, profesními sdruženími, veřejnými institucemi, regulačními orgány, výzkumnými pracovníky, pojistiteli atd. v rámci jejich činnosti. Některé kategorie dat se shromažďují především pro účely poskytování zdravotní péče (např. elektronické zdravotní záznamy, genetická data, údaje týkající se zdravotního pojištění atd.), další se shromažďují i pro jiné účely, například pro výzkum, statistiky, bezpečnost pacientů, regulační činnosti nebo tvorbu politik (např. registry nemocí, registry tvorby politik, registry týkající se vedlejších účinků léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků atd.). V některých oblastech jsou například k dispozici evropské databáze, které

usnadňují (opětovné) použití dat v určitých oblastech, například u rakoviny (Evropský systém informací o rakovině) nebo vzácných onemocnění (Evropská platforma pro registraci vzácných onemocnění, registry sítí ERN atd.). Tato data by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Velká část stávajících dat týkajících se zdraví však není zpřístupněna pro jiné účely, než pro které byla shromážděna. Omezuje to možnost výzkumných pracovníků, inovátorů, tvůrců politik, regulačních orgánů a lékařů využívat tato data k různým účelům, včetně výzkumu, inovací, tvorby politik, regulačních účelů, bezpečnosti pacientů nebo personalizované medicíny. Aby byly plně využity výhody sekundárního využití elektronických zdravotních dat, měli by k tomuto úsilí přispět všichni držitelé dat tím, že pro sekundární využití zpřístupní různé kategorie elektronických zdravotních dat, které uchovávají.	usnadňují (opětovné) použití dat v určitých oblastech, například u rakoviny (Evropský systém informací o rakovině) nebo vzácných onemocnění (Evropská platforma pro registraci vzácných onemocnění, registry sítí ERN atd.). Tato data by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Velká část stávajících dat týkajících se zdraví však není zpřístupněna pro jiné účely, než pro které byla shromážděna. Omezuje to možnost výzkumných pracovníků, inovátorů, tvůrců politik, ***zdravotnických pracovníků,*** regulačních orgánů a lékařů využívat tato data k různým účelům, včetně výzkumu, inovací, tvorby politik, regulačních účelů, bezpečnosti pacientů nebo personalizované medicíny. Aby byly plně využity výhody sekundárního využití elektronických zdravotních dat, měli by k tomuto úsilí přispět všichni držitelé dat tím, že pro sekundární využití zpřístupní různé kategorie elektronických zdravotních dat, které uchovávají***, v plném souladu s pravidly v oblasti důvěrnosti***.

Or. es

Pozměňovací návrh 332
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) V souvislosti s EHDS již elektronická zdravotní data existují a jsou shromažďována poskytovateli zdravotní péče, profesními sdruženími, veřejnými institucemi, regulačními orgány, výzkumnými pracovníky, pojistiteli atd. v rámci jejich činnosti. Některé kategorie dat se shromažďují především pro účely poskytování zdravotní péče (např. elektronické zdravotní záznamy, genetická data, údaje týkající se zdravotního pojištění atd.), další se shromažďují i pro jiné účely,	(38) V souvislosti s EHDS již elektronická zdravotní data existují a jsou shromažďována poskytovateli zdravotní péče, profesními sdruženími, veřejnými institucemi, regulačními orgány, výzkumnými pracovníky, pojistiteli atd. v rámci jejich činnosti. Některé kategorie dat se shromažďují především pro účely poskytování zdravotní péče (např. elektronické zdravotní záznamy, genetická data, údaje týkající se zdravotního pojištění atd.), další se shromažďují i pro jiné účely,

například pro výzkum, statistiky, bezpečnost pacientů, regulační činnosti nebo tvorbu politik (např. registry nemocí, registry tvorby politik, registry týkající se vedlejších účinků léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků atd.). V některých oblastech jsou například k dispozici evropské databáze, které usnadňují (opětovné) použití dat v určitých oblastech, například u rakoviny (Evropský systém informací o rakovině) nebo vzácných onemocnění (Evropská platforma pro registraci vzácných onemocnění, registry sítí ERN atd.). Tato data by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Velká část stávajících dat týkajících se zdraví však není zpřístupněna pro jiné účely, než pro které byla shromážděna. Omezuje to možnost výzkumných pracovníků, inovátorů, tvůrců politik, regulačních orgánů a lékařů využívat tato data k různým účelům, včetně výzkumu, inovací, tvorby politik, regulačních účelů, bezpečnosti pacientů nebo personalizované medicíny. Aby byly plně využity výhody sekundárního využití elektronických zdravotních dat, měli by k tomuto úsilí přispět všichni držitelé dat tím, že pro sekundární využití zpřístupní různé kategorie elektronických zdravotních dat, které uchovávají.

například pro výzkum, statistiky, bezpečnost pacientů, regulační činnosti nebo tvorbu politik (např. registry nemocí, registry tvorby politik, registry týkající se vedlejších účinků léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků atd.). V některých oblastech jsou například k dispozici evropské databáze, které usnadňují (opětovné) použití dat v určitých oblastech, například u rakoviny (Evropský systém informací o rakovině) nebo vzácných onemocnění (Evropská platforma pro registraci vzácných onemocnění, registry sítí ERN atd.). Tato data by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Velká část stávajících dat týkajících se zdraví však není zpřístupněna pro jiné účely, než pro které byla shromážděna. Omezuje to možnost výzkumných pracovníků, inovátorů, tvůrců politik, regulačních orgánů a lékařů využívat tato data k různým účelům, včetně výzkumu, inovací, ***vědeckého vývoje,*** tvorby politik, regulačních účelů, bezpečnosti pacientů nebo personalizované medicíny. Aby byly plně využity výhody sekundárního využití elektronických zdravotních dat, měli by k tomuto úsilí přispět všichni držitelé dat tím, že pro sekundární využití zpřístupní různé kategorie elektronických zdravotních dat, které uchovávají.

Or. en

Pozměňovací návrh 333
Stelios Kympouropoulos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(38a) Vzhledem k nově vznikajícímu využívání technologií rozšířené reality, jako je mimo jiné virtuální a rozšířená realita, a k jejich širokému využívání v budoucnu by nařízení o EHDS mělo

posílit vazbu mezi údaji shromážděnými těmito technologiemi a systémy EHR pro využívání klinických údajů pro výzkum, inovace, tvorbu politik, bezpečnost pacientů nebo léčbu jiných fyzických osob, jakož i odbornou přípravu zdravotnických pracovníků.

Or. en

Pozměňovací návrh 334
Traian Băsescu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(38a) Sběr a zpracování elektronických zdravotních dat pro sekundární použití bude probíhat pouze se souhlasem pacienta nebo jeho zástupce. Obdobně budou mít pacienti podle tohoto nařízení možnost změnit nebo omezit přístup ke všem svým osobním údajům nebo k jejich částem pro všechny nebo některé druhy druhotného použití.

Or. ro

Pozměňovací návrh 335
Beata Kempa

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) Kategorie elektronických zdravotních dat, které lze zpracovávat pro sekundární využití, by měly být dostatečně široké a pružné, aby vyhovovaly vyvíjejícím se potřebám uživatelů dat, přičemž by měly nadále být omezeny na data týkající se zdraví nebo data, o nichž je známo, že ovlivňují zdraví. ***Mohou rovněž***	(39) Kategorie elektronických zdravotních dat, které lze ***s výlučným souhlasem pacienta*** zpracovávat pro sekundární využití, by měly být dostatečně široké a pružné, aby vyhovovaly vyvíjejícím se potřebám uživatelů dat, přičemž by měly nadále být omezeny na data týkající se zdraví nebo data, o nichž je

zahrnovat relevantní data ze systému zdravotní péče (elektronické zdravotní záznamy, údaje týkající se zdravotního pojištění, registry nemocí, genomická data atd.), jakož i data s vlivem na zdraví (např. spotřeba různých látek, bezdomovectví, zdravotní pojištění, minimální příjem, profesní status, chování včetně environmentálních faktorů, jako je například znečištění, záření, používání určitých chemických látek). Mohou sem rovněž patřit data vytvářená určitými osobami, například data ze zdravotnických prostředků, aplikací v oblasti wellness nebo jiné nositelné elektroniky a digitálních zdravotnických aplikací. Uživatel dat, který využívá přístup k datovým souborům poskytovaným podle tohoto nařízení, by mohl tato data obohatit různými opravami, vysvětlivkami a dalšími vylepšeními, například doplněním chybějících nebo neúplných dat, čímž by se zlepšila přesnost, úplnost nebo kvalita dat v datovém souboru. Aby se podpořilo vylepšení původní databáze a další využívání obohaceného datového souboru, měl by být datový soubor s takovými vylepšeními a popis změn bezplatně zpřístupněn původnímu držiteli dat. Držitel dat by měl nový datový soubor zpřístupnit, pokud subjektu pro přístup ke zdravotním datům neposkytne odůvodněné oznámení nesouhlasící s tímto zpřístupněním, například v případech nízké kvality obohacení. Mělo by být rovněž zajištěno sekundární využití neosobních elektronických dat. ***Významnou hodnotu pro lidské zdraví mají zejména genomická data o patogenech, jak bylo prokázáno během pandemie COVID-19. Včasný přístup k těmto datům a jejich sdílení se ukázaly jako zásadní pro rychlý rozvoj detekčních nástrojů, lékařských protiopatření a reakcí na hrozby pro veřejné zdraví. Největšího přínosu z úsilí v oblasti genomiky patogenů bude dosaženo v případě, že postupy v oblasti veřejného zdraví a výzkumu budou sdílet datové soubory a spolupracovat, aby se vzájemně***

známo, že ovlivňují zdraví. Uživatel dat, který využívá přístup k datovým souborům poskytovaným podle tohoto nařízení, by mohl tato data obohatit různými opravami, vysvětlivkami a dalšími vylepšeními, například doplněním chybějících nebo neúplných dat, čímž by se zlepšila přesnost, úplnost nebo kvalita dat v datovém souboru. Aby se podpořilo vylepšení původní databáze a další využívání obohaceného datového souboru, měl by být datový soubor s takovými vylepšeními a popis změn bezplatně zpřístupněn původnímu držiteli dat. Držitel dat by měl nový datový soubor zpřístupnit, pokud subjektu pro přístup ke zdravotním datům neposkytne odůvodněné oznámení nesouhlasící s tímto zpřístupněním, například v případech nízké kvality obohacení. Mělo by být rovněž zajištěno sekundární využití neosobních elektronických dat.

informovaly a poskytovaly si vylepšení.

Or. pl

Pozměňovací návrh 336
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) Kategorie elektronických zdravotních dat, které lze zpracovávat pro sekundární využití, by měly být dostatečně široké a pružné, aby vyhovovaly vyvíjejícím se potřebám uživatelů dat, přičemž by měly nadále být omezeny na data týkající se zdraví nebo data, o nichž je známo, že ovlivňují zdraví. Mohou ***rovněž zahrnovat relevantní data ze systému zdravotní péče (elektronické zdravotní záznamy, údaje týkající se zdravotního pojištění, registry nemocí, genomická data atd.), jakož i data s vlivem na zdraví (např. spotřeba různých látek, bezdomovectví, zdravotní pojištění, minimální příjem, profesní status, chování včetně environmentálních faktorů, jako je například znečištění, záření, používání určitých chemických látek). Mohou*** sem rovněž patřit data vytvářená určitými osobami, například data ze zdravotnických prostředků, aplikací v oblasti wellness nebo jiné nositelné elektroniky a digitálních zdravotnických aplikací. Uživatel dat, který využívá přístup k datovým souborům poskytovaným podle tohoto nařízení, by mohl tato data obohatit různými opravami, vysvětlivkami a dalšími vylepšeními, například doplněním chybějících nebo neúplných dat, čímž by se zlepšila přesnost, úplnost nebo kvalita dat v datovém souboru. Aby se podpořilo vylepšení původní databáze a další využívání obohaceného datového souboru, měl by být datový soubor s takovými vylepšeními a popis změn bezplatně	(39) Kategorie elektronických zdravotních dat, které lze zpracovávat pro sekundární využití, by měly být dostatečně široké a pružné, aby vyhovovaly vyvíjejícím se potřebám uživatelů dat, přičemž by měly nadále být omezeny na data týkající se zdraví nebo data, o nichž je známo, že ovlivňují zdraví. Mohou sem rovněž patřit data vytvářená určitými osobami, například data ze zdravotnických prostředků, aplikací v oblasti wellness nebo jiné nositelné elektroniky a digitálních zdravotnických aplikací. Uživatel dat, který využívá přístup k datovým souborům poskytovaným podle tohoto nařízení, by mohl tato data obohatit různými opravami, vysvětlivkami a dalšími vylepšeními, například doplněním chybějících nebo neúplných dat, čímž by se zlepšila přesnost, úplnost nebo kvalita dat v datovém souboru. Aby se podpořilo vylepšení původní databáze a další využívání obohaceného datového souboru, měl by být datový soubor s takovými vylepšeními a popis změn bezplatně zpřístupněn původnímu držiteli dat. Držitel dat by měl nový datový soubor zpřístupnit, pokud subjektu pro přístup ke zdravotním datům neposkytne odůvodněné oznámení nesouhlasící s tímto zpřístupněním, například v případech nízké kvality obohacení. Mělo by být rovněž zajištěno sekundární využití neosobních elektronických dat.

zpřístupněn původnímu držiteli dat. Držitel dat by měl nový datový soubor zpřístupnit, pokud subjektu pro přístup ke zdravotním datům neposkytne odůvodněné oznámení nesouhlasící s tímto zpřístupněním, například v případech nízké kvality obohacení. Mělo by být rovněž zajištěno sekundární využití neosobních elektronických dat. ***Významnou hodnotu pro lidské zdraví mají zejména genomická data o patogenech, jak bylo prokázáno během pandemie COVID-19. Včasný přístup k těmto datům a jejich sdílení se ukázaly jako zásadní pro rychlý rozvoj detekčních nástrojů, lékařských protiopatření a reakcí na hrozby pro veřejné zdraví. Největšího přínosu z úsilí v oblasti genomiky patogenů bude dosaženo v případě, že postupy v oblasti veřejného zdraví a výzkumu budou sdílet datové soubory a spolupracovat, aby se vzájemně informovaly a poskytovaly si vylepšení.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 337
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) Kategorie elektronických zdravotních dat, které lze zpracovávat pro sekundární využití, by měly být dostatečně široké a pružné, aby vyhovovaly vyvíjejícím se potřebám uživatelů dat, přičemž by měly nadále být omezeny na data týkající se zdraví nebo data, o nichž je známo, že ovlivňují zdraví. Mohou rovněž zahrnovat relevantní data ze systému zdravotní péče (elektronické zdravotní záznamy, údaje týkající se zdravotního pojištění, registry nemocí, genomická data atd.)***, jakož i data s vlivem na zdraví (např. spotřeba různých látek, bezdomovectví, zdravotní pojištění, minimální příjem,***	(39) Kategorie elektronických zdravotních dat, které lze zpracovávat pro sekundární využití, by měly být dostatečně široké a pružné, aby vyhovovaly vyvíjejícím se potřebám uživatelů dat, přičemž by měly nadále být omezeny na data týkající se zdraví nebo data, o nichž je známo, že ovlivňují zdraví. Mohou rovněž zahrnovat relevantní data ze systému zdravotní péče (elektronické zdravotní záznamy, údaje týkající se zdravotního pojištění, registry nemocí, genomická data atd.). Uživatel dat, který využívá přístup k datovým souborům poskytovaným podle tohoto nařízení, by

profesní status, chování včetně environmentálních faktorů, jako je například znečištění, záření, používání určitých chemických látek). Mohou sem rovněž patřit data vytvářená určitými osobami, například data ze zdravotnických prostředků, aplikací v oblasti wellness nebo jiné nositelné elektroniky a digitálních zdravotnických aplikací. Uživatel dat, který využívá přístup k datovým souborům poskytovaným podle tohoto nařízení, by mohl tato data obohatit různými opravami, vysvětlivkami a dalšími vylepšeními, například doplněním chybějících nebo neúplných dat, čímž by se zlepšila přesnost, úplnost nebo kvalita dat v datovém souboru. Aby se podpořilo vylepšení původní databáze a další využívání obohaceného datového souboru, měl by být datový soubor s takovými vylepšeními a popis změn bezplatně zpřístupněn původnímu držiteli dat. Držitel dat by měl nový datový soubor zpřístupnit, pokud subjektu pro přístup ke zdravotním datům neposkytne odůvodněné oznámení nesouhlasící s tímto zpřístupněním, například v případech nízké kvality obohacení. Mělo by být rovněž zajištěno sekundární využití neosobních elektronických dat. Významnou hodnotu pro lidské zdraví mají zejména genomická data o patogenech, jak bylo prokázáno během pandemie COVID-19. Včasný přístup k těmto datům a jejich sdílení se ukázaly jako zásadní pro rychlý rozvoj detekčních nástrojů, lékařských protiopatření a reakcí na hrozby pro veřejné zdraví. Největšího přínosu z úsilí v oblasti genomiky patogenů bude dosaženo v případě, že postupy v oblasti veřejného zdraví a výzkumu budou sdílet datové soubory a spolupracovat, aby se vzájemně informovaly a poskytovaly si vylepšení.

mohl tato data obohatit různými opravami, vysvětlivkami a dalšími vylepšeními, například doplněním chybějících nebo neúplných dat, čímž by se zlepšila přesnost, úplnost nebo kvalita dat v datovém souboru. Aby se podpořilo vylepšení původní databáze a další využívání obohaceného datového souboru, měl by být datový soubor s takovými vylepšeními a popis změn bezplatně zpřístupněn původnímu držiteli dat. Držitel dat by měl nový datový soubor zpřístupnit, pokud subjektu pro přístup ke zdravotním datům neposkytne odůvodněné oznámení nesouhlasící s tímto zpřístupněním, například v případech nízké kvality obohacení. Mělo by být rovněž zajištěno sekundární využití neosobních elektronických dat. Významnou hodnotu pro lidské zdraví mají zejména genomická data o patogenech, jak bylo prokázáno během pandemie COVID-19. Včasný přístup k těmto datům a jejich sdílení se ukázaly jako zásadní pro rychlý rozvoj detekčních nástrojů, lékařských protiopatření a reakcí na hrozby pro veřejné zdraví. Největšího přínosu z úsilí v oblasti genomiky patogenů bude dosaženo v případě, že postupy v oblasti veřejného zdraví a výzkumu budou sdílet datové soubory a spolupracovat, aby se vzájemně informovaly a poskytovaly si vylepšení.

Or. en

Pozměňovací návrh 338

Rob Rooken

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) Kategorie elektronických zdravotních dat, které lze zpracovávat pro sekundární využití, by měly být dostatečně široké a pružné, aby vyhovovaly vyvíjejícím se potřebám uživatelů dat, přičemž by měly nadále být omezeny na data týkající se zdraví nebo data, o nichž je známo, že ovlivňují zdraví. Mohou rovněž zahrnovat relevantní data ze systému zdravotní péče (elektronické zdravotní záznamy, údaje týkající se zdravotního pojištění, registry nemocí, genomická data atd.), jakož i data s vlivem na zdraví (***např.*** spotřeba různých látek, ***bezdomovectví, zdravotní pojištění, minimální příjem, profesní status, chování*** včetně environmentálních faktorů, jako je například znečištění, záření, používání určitých chemických látek). Mohou sem rovněž patřit data vytvářená určitými osobami, například data ze zdravotnických prostředků***, aplikací v oblasti wellness nebo jiné nositelné elektroniky a digitálních zdravotnických aplikací***. Uživatel dat, který využívá přístup k datovým souborům poskytovaným podle tohoto nařízení, by mohl tato data obohatit různými opravami, vysvětlivkami a dalšími vylepšeními, například doplněním chybějících nebo neúplných dat, čímž by se zlepšila přesnost, úplnost nebo kvalita dat v datovém souboru. Aby se podpořilo vylepšení původní databáze a další využívání obohaceného datového souboru, měl by být datový soubor s takovými vylepšeními a popis změn bezplatně zpřístupněn původnímu držiteli dat. Držitel dat by měl nový datový soubor zpřístupnit, pokud subjektu pro přístup ke zdravotním datům neposkytne odůvodněné oznámení nesouhlasící s tímto zpřístupněním, například v případech nízké kvality obohacení. Mělo by být rovněž zajištěno	(39) Kategorie elektronických zdravotních dat, které lze zpracovávat pro sekundární využití, by měly být dostatečně široké a pružné, aby vyhovovaly vyvíjejícím se potřebám uživatelů dat, přičemž by měly nadále být omezeny na data týkající se zdraví nebo data, o nichž je známo, že ovlivňují zdraví. Mohou rovněž zahrnovat relevantní data ze systému zdravotní péče (elektronické zdravotní záznamy, údaje týkající se zdravotního pojištění, registry nemocí, genomická data atd.), jakož i data s vlivem na zdraví (spotřeba různých látek, včetně environmentálních faktorů, jako je například znečištění, záření, používání určitých chemických látek). Mohou sem rovněž patřit data vytvářená určitými osobami, například data ze zdravotnických prostředků. Uživatel dat, který využívá přístup k datovým souborům poskytovaným podle tohoto nařízení, by mohl tato data obohatit různými opravami, vysvětlivkami a dalšími vylepšeními, například doplněním chybějících nebo neúplných dat, čímž by se zlepšila přesnost, úplnost nebo kvalita dat v datovém souboru. Aby se podpořilo vylepšení původní databáze a další využívání obohaceného datového souboru, měl by být datový soubor s takovými vylepšeními a popis změn bezplatně zpřístupněn původnímu držiteli dat. Držitel dat by měl nový datový soubor zpřístupnit, pokud subjektu pro přístup ke zdravotním datům neposkytne odůvodněné oznámení nesouhlasící s tímto zpřístupněním, například v případech nízké kvality obohacení. Mělo by být rovněž zajištěno sekundární využití neosobních elektronických dat. Významnou hodnotu pro lidské zdraví mají zejména genomická data o patogenech, jak bylo prokázáno

sekundární využití neosobních elektronických dat. Významnou hodnotu pro lidské zdraví mají zejména genomická data o patogenech, jak bylo prokázáno během pandemie COVID-19. Včasný přístup k těmto datům a jejich sdílení se ukázaly jako zásadní pro rychlý rozvoj detekčních nástrojů, lékařských protiopatření a reakcí na hrozby pro veřejné zdraví. Největšího přínosu z úsilí v oblasti genomiky patogenů bude dosaženo v případě, že postupy v oblasti veřejného zdraví a výzkumu budou sdílet datové soubory a spolupracovat, aby se vzájemně informovaly a poskytovaly si vylepšení.

během pandemie COVID-19. Včasný přístup k těmto datům a jejich sdílení se ukázaly jako zásadní pro rychlý rozvoj detekčních nástrojů, lékařských protiopatření a reakcí na hrozby pro veřejné zdraví. Největšího přínosu z úsilí v oblasti genomiky patogenů bude dosaženo v případě, že postupy v oblasti veřejného zdraví a výzkumu budou sdílet datové soubory a spolupracovat, aby se vzájemně informovaly a poskytovaly si vylepšení.

Or. en

Pozměňovací návrh 339
Tudor Ciuhodaru

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) Kategorie elektronických zdravotních dat, které lze zpracovávat pro sekundární využití, by měly být dostatečně široké a pružné, aby vyhovovaly vyvíjejícím se potřebám uživatelů dat, přičemž by měly nadále být omezeny na data týkající se zdraví nebo data, o nichž je známo, že ovlivňují zdraví. Mohou rovněž zahrnovat relevantní data ze systému zdravotní péče (elektronické zdravotní záznamy, údaje týkající se zdravotního pojištění, registry nemocí, genomická data atd.), jakož i data s vlivem na zdraví (např. spotřeba různých látek, bezdomovectví, zdravotní pojištění, minimální příjem, profesní status, chování včetně environmentálních faktorů, jako je například znečištění, záření, používání určitých chemických látek). Mohou sem rovněž patřit data vytvářená určitými osobami, například data ze zdravotnických prostředků, aplikací v oblasti wellness	(39) Kategorie elektronických zdravotních dat, které lze zpracovávat pro sekundární využití, by měly být dostatečně široké a pružné, aby vyhovovaly vyvíjejícím se potřebám uživatelů dat, přičemž by měly nadále být omezeny na data týkající se zdraví nebo data, o nichž je známo, že ovlivňují zdraví. Mohou rovněž zahrnovat relevantní data ze systému zdravotní péče (elektronické zdravotní záznamy, údaje týkající se zdravotního pojištění, registry nemocí, genomická data atd.), jakož i data s vlivem na zdraví (např. spotřeba různých látek, bezdomovectví, zdravotní pojištění, minimální příjem, profesní status, chování včetně environmentálních faktorů, jako je například znečištění, záření, používání určitých chemických látek). Mohou sem rovněž patřit data vytvářená určitými osobami, například data ze zdravotnických prostředků, aplikací v oblasti wellness

nebo jiné nositelné elektroniky a digitálních zdravotnických aplikací. Uživatel dat, který využívá přístup k datovým souborům poskytovaným podle tohoto nařízení, by mohl tato data obohatit různými opravami, vysvětlivkami a dalšími vylepšeními, například doplněním chybějících nebo neúplných dat, čímž by se zlepšila přesnost, úplnost nebo kvalita dat v datovém souboru. Aby se podpořilo vylepšení původní databáze a další využívání obohaceného datového souboru, měl by být datový soubor s takovými vylepšeními a popis změn bezplatně zpřístupněn původnímu držiteli dat. Držitel dat by měl nový datový soubor zpřístupnit, pokud subjektu pro přístup ke zdravotním datům neposkytne odůvodněné oznámení nesouhlasící s tímto zpřístupněním, například v případech nízké kvality obohacení. Mělo by být rovněž zajištěno sekundární využití neosobních elektronických dat. Významnou hodnotu pro lidské zdraví mají zejména genomická data o patogenech, jak bylo prokázáno během pandemie COVID-19. Včasný přístup k těmto datům a jejich sdílení se ukázaly jako zásadní pro rychlý rozvoj detekčních nástrojů, lékařských protiopatření a reakcí na hrozby pro veřejné zdraví. Největšího přínosu z úsilí v oblasti genomiky patogenů bude dosaženo v případě, že postupy v oblasti veřejného zdraví a výzkumu budou sdílet datové soubory a spolupracovat, aby se vzájemně informovaly a poskytovaly si vylepšení.	nebo jiné nositelné elektroniky a digitálních zdravotnických aplikací***, které musí splňovat opatření v oblasti bezpečnosti údajů***. Uživatel dat, který využívá přístup k datovým souborům poskytovaným podle tohoto nařízení, by mohl tato data obohatit různými opravami, vysvětlivkami a dalšími vylepšeními, například doplněním chybějících nebo neúplných dat, čímž by se zlepšila přesnost, úplnost nebo kvalita dat v datovém souboru. Aby se podpořilo vylepšení původní databáze a další využívání obohaceného datového souboru, měl by být datový soubor s takovými vylepšeními a popis změn bezplatně zpřístupněn původnímu držiteli dat. Držitel dat by měl nový datový soubor zpřístupnit, pokud subjektu pro přístup ke zdravotním datům neposkytne odůvodněné oznámení nesouhlasící s tímto zpřístupněním, například v případech nízké kvality obohacení. Mělo by být rovněž zajištěno sekundární využití neosobních elektronických dat. Významnou hodnotu pro lidské zdraví mají zejména genomická data o patogenech, jak bylo prokázáno během pandemie COVID-19. Včasný přístup k těmto datům a jejich sdílení se ukázaly jako zásadní pro rychlý rozvoj detekčních nástrojů, lékařských protiopatření a reakcí na hrozby pro veřejné zdraví. Největšího přínosu z úsilí v oblasti genomiky patogenů bude dosaženo v případě, že postupy v oblasti veřejného zdraví a výzkumu budou sdílet datové soubory a spolupracovat, aby se vzájemně informovaly a poskytovaly si vylepšení.

Or. ro

Pozměňovací návrh 340
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) Kategorie elektronických zdravotních dat, které lze zpracovávat pro sekundární využití, by měly být dostatečně široké a pružné, aby vyhovovaly vyvíjejícím se potřebám uživatelů dat, přičemž by měly nadále být omezeny na data týkající se zdraví nebo data, o nichž je známo, že ovlivňují zdraví. Mohou rovněž zahrnovat relevantní data ze systému zdravotní péče (elektronické zdravotní záznamy, údaje týkající se zdravotního pojištění, registry nemocí, genomická data atd.), jakož i data s vlivem na zdraví (např. spotřeba různých látek, bezdomovectví, zdravotní pojištění, minimální příjem, profesní status, chování včetně environmentálních faktorů, jako je například znečištění, záření, používání určitých chemických látek). Mohou sem rovněž patřit data vytvářená určitými osobami, například data ze zdravotnických prostředků, aplikací v oblasti wellness nebo jiné nositelné elektroniky a digitálních zdravotnických aplikací. Uživatel dat, který využívá přístup k datovým souborům poskytovaným podle tohoto nařízení, by mohl tato data obohatit různými opravami, vysvětlivkami a dalšími vylepšeními, například doplněním chybějících nebo neúplných dat, čímž by se zlepšila přesnost, úplnost nebo kvalita dat v datovém souboru. Aby se podpořilo vylepšení původní databáze a další využívání obohaceného datového souboru, měl by být datový soubor s takovými vylepšeními a popis změn bezplatně zpřístupněn původnímu držiteli dat. Držitel dat by měl nový datový soubor zpřístupnit, pokud subjektu pro přístup ke zdravotním datům neposkytne odůvodněné oznámení nesouhlasící s tímto zpřístupněním, například v případech nízké kvality obohacení. Mělo by být rovněž zajištěno sekundární využití neosobních elektronických dat. Významnou hodnotu pro lidské zdraví mají zejména genomická data o patogenech, jak bylo prokázáno během pandemie COVID-19. Včasný	(39) Kategorie elektronických zdravotních dat, které lze zpracovávat pro sekundární využití, by měly být dostatečně široké a pružné, aby vyhovovaly vyvíjejícím se potřebám uživatelů dat, přičemž by měly nadále být omezeny na data týkající se zdraví nebo data, o nichž je známo, že ovlivňují zdraví. Mohou rovněž zahrnovat relevantní data ze systému zdravotní péče (elektronické zdravotní záznamy, údaje týkající se zdravotního pojištění, registry nemocí, genomická data atd.), jakož i data s vlivem na zdraví (např. spotřeba různých látek, bezdomovectví, zdravotní pojištění, minimální příjem, profesní status, chování včetně environmentálních faktorů, jako je například znečištění, záření, používání určitých chemických látek). Mohou sem rovněž patřit data vytvářená určitými osobami, například data ze zdravotnických prostředků, aplikací v oblasti wellness nebo jiné nositelné elektroniky a digitálních zdravotnických aplikací. Uživatel dat, který využívá přístup k datovým souborům poskytovaným podle tohoto nařízení, by mohl tato data obohatit různými opravami, vysvětlivkami a dalšími vylepšeními, například doplněním chybějících nebo neúplných dat, čímž by se zlepšila přesnost, úplnost nebo kvalita dat v datovém souboru ***pro činnosti v oblasti výzkumu a inovací***. Aby se podpořilo vylepšení původní databáze a další využívání obohaceného datového souboru, měl by být datový soubor s takovými vylepšeními a popis změn bezplatně zpřístupněn původnímu držiteli dat. Držitel dat by měl nový datový soubor zpřístupnit, pokud subjektu pro přístup ke zdravotním datům neposkytne odůvodněné oznámení nesouhlasící s tímto zpřístupněním, například v případech nízké kvality obohacení. Mělo by být rovněž zajištěno sekundární využití neosobních elektronických dat. Významnou hodnotu pro lidské zdraví mají zejména genomická data o patogenech, jak bylo prokázáno

přístup k těmto datům a jejich sdílení se ukázaly jako zásadní pro rychlý rozvoj detekčních nástrojů, lékařských protiopatření a reakcí na hrozby pro veřejné zdraví. Největšího přínosu z úsilí v oblasti genomiky patogenů bude dosaženo v případě, že postupy v oblasti veřejného zdraví a výzkumu budou sdílet datové soubory a spolupracovat, aby se vzájemně informovaly a poskytovaly si vylepšení.

během pandemie COVID-19. Včasný přístup k těmto datům a jejich sdílení se ukázaly jako zásadní pro rychlý rozvoj detekčních nástrojů, lékařských protiopatření a reakcí na hrozby pro veřejné zdraví. Největšího přínosu z úsilí v oblasti genomiky patogenů bude dosaženo v případě, že postupy v oblasti veřejného zdraví a výzkumu budou sdílet datové soubory a spolupracovat, aby se vzájemně informovaly a poskytovaly si vylepšení.

Or. en

Pozměňovací návrh 341
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) Kategorie elektronických zdravotních dat, které lze zpracovávat pro sekundární využití, by měly být dostatečně široké a pružné, aby vyhovovaly vyvíjejícím se potřebám uživatelů dat, přičemž by měly nadále být omezeny na data týkající se zdraví nebo data, o nichž je známo, že ovlivňují zdraví. Mohou rovněž zahrnovat relevantní data ze systému zdravotní péče (elektronické zdravotní záznamy, údaje týkající se zdravotního pojištění, registry nemocí, genomická data atd.), jakož i data s vlivem na zdraví (např. spotřeba různých látek, bezdomovectví, zdravotní pojištění, minimální příjem, profesní status, chování včetně environmentálních faktorů, jako je například znečištění, záření, používání určitých chemických látek). Mohou ***sem*** rovněž ***patřit data vytvářená určitými osobami, například data*** ze zdravotnických prostředků***, aplikací v oblasti wellness nebo jiné nositelné elektroniky a digitálních zdravotnických aplikací***. Uživatel dat, který využívá	(39) Kategorie elektronických zdravotních dat, které lze zpracovávat pro sekundární využití, by měly být dostatečně široké a pružné, aby vyhovovaly vyvíjejícím se potřebám uživatelů dat, přičemž by měly nadále být omezeny na data týkající se zdraví nebo data, o nichž je známo, že ovlivňují zdraví. Mohou rovněž zahrnovat relevantní data ze systému zdravotní péče (elektronické zdravotní záznamy, údaje týkající se zdravotního pojištění, registry nemocí, genomická data atd.), jakož i ***neosobní*** data s vlivem na zdraví (např. spotřeba různých látek, bezdomovectví, zdravotní pojištění, minimální příjem, profesní status, chování včetně environmentálních faktorů, jako je například znečištění, záření, používání určitých chemických látek). Mohou rovněž ***zahrnovat osobní údaje, jako jsou údaje*** ze zdravotnických prostředků. Uživatel dat, který využívá přístup k datovým souborům poskytovaným podle tohoto nařízení ***v souladu na základě oprávnění získávat data***, by mohl tato data obohatit různými

přístup k datovým souborům poskytovaným podle tohoto nařízení, by mohl tato data obohatit různými opravami, vysvětlivkami a dalšími vylepšeními, například doplněním chybějících nebo neúplných dat, čímž by se zlepšila přesnost, úplnost nebo kvalita dat v datovém souboru. Aby se podpořilo vylepšení původní databáze a další využívání obohaceného datového souboru, měl by být datový soubor s takovými vylepšeními a popis změn bezplatně zpřístupněn původnímu držiteli dat. Držitel dat by měl nový datový soubor zpřístupnit, pokud subjektu pro přístup ke zdravotním datům neposkytne odůvodněné oznámení nesouhlasící s tímto zpřístupněním, například v případech nízké kvality obohacení. Mělo by být rovněž zajištěno sekundární využití neosobních elektronických dat. Významnou hodnotu pro lidské zdraví mají zejména genomická data o patogenech, jak bylo prokázáno během pandemie COVID-19. Včasný přístup k těmto datům a jejich sdílení se ukázaly jako zásadní pro rychlý rozvoj detekčních nástrojů, lékařských protiopatření a reakcí na hrozby pro veřejné zdraví. Největšího přínosu z úsilí v oblasti genomiky patogenů bude dosaženo v případě, že postupy v oblasti veřejného zdraví a výzkumu budou sdílet datové soubory a spolupracovat, aby se vzájemně informovaly a poskytovaly si vylepšení.

opravami, vysvětlivkami a dalšími vylepšeními, například doplněním chybějících nebo neúplných dat, čímž by se zlepšila přesnost, úplnost nebo kvalita dat v datovém souboru. Aby se podpořilo vylepšení původní databáze a další využívání obohaceného datového souboru, měl by být datový soubor s takovými vylepšeními a popis změn bezplatně zpřístupněn původnímu držiteli dat. Držitel dat by měl nový datový soubor zpřístupnit, pokud subjektu pro přístup ke zdravotním datům neposkytne odůvodněné oznámení nesouhlasící s tímto zpřístupněním, například v případech nízké kvality obohacení. Mělo by být rovněž zajištěno sekundární využití neosobních elektronických dat. Významnou hodnotu pro lidské zdraví mají zejména genomická data o patogenech, jak bylo prokázáno během pandemie COVID-19. Včasný přístup k těmto datům a jejich sdílení se ukázaly jako zásadní pro rychlý rozvoj detekčních nástrojů, lékařských protiopatření a reakcí na hrozby pro veřejné zdraví. Největšího přínosu z úsilí v oblasti genomiky patogenů bude dosaženo v případě, že postupy v oblasti veřejného zdraví a výzkumu budou sdílet datové soubory a spolupracovat, aby se vzájemně informovaly a poskytovaly si vylepšení.

Or. en

Pozměňovací návrh 342
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(39a) Vztah důvěry mezi pacienty a poskytovateli zdravotní nebo sociální péče je zásadním prvkem poskytování zdravotní

nebo sociální péče či léčby. Právě v tomto citlivém kontextu by měl mít pacient nebo jeho zákonný zástupce možnost vyjádřit se ke zpracování svých zdravotních údajů pro sekundární použití. Je nezbytné posílit postavení pacientů – subjektů údajů – tím, že jim bude dána možnost omezit úplný nebo částečný přístup k jejich osobním zdravotním údajům pro sekundární použití. Kromě toho je nezbytné poskytnout jim dostatečné informace o této možnosti. Proto by se mělo počítat s možností, že pacienti nebo oprávnění zákonní zástupci pacienta budou mít právo odmítnout sekundární využití svých elektronických zdravotních dat, neboť účel sekundárního zpracování vede k tomu, že individuální zájmy pacienta převažují nad obecným zájmem společnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 343
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(39a) Vztah důvěry mezi pacienty a poskytovateli zdravotní nebo sociální péče je zásadním prvkem poskytování zdravotní nebo sociální péče či léčby. Právě v tomto citlivém kontextu by pacienti měli mít možnost vyjádřit se ke zpracování svých elektronických zdravotních záznamů pro sekundární využití. Je vhodné posílit postavení pacientů tím, že budou mít možnost omezit přístup ke všem svým elektronickým zdravotním záznamům nebo jejich části pro veškeré sekundární využití nebo jeho část, a stanovit povinnost o této možnosti jednotlivce jasně informovat. Proto by měla být pro jednotlivce stanovena výjimka pro sekundární využití jejich elektronických

zdravotních záznamů.

Or. en

Pozměňovací návrh 344
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 40

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(40) Držiteli dat mohou být veřejní***, neziskoví nebo soukromí*** poskytovatelé zdravotních služeb nebo péče nebo veřejné, neziskové ***a soukromé*** organizace, sdružení nebo jiné subjekty provádějící výzkum týkající se zdravotnictví, kteří zpracovávají výše uvedené kategorie zdravotních dat a dat souvisejících se zdravím. Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži pro malé subjekty, jsou mikropodniky od této povinnosti zpřístupnit svá data pro sekundární využití v rámci systému EHDS osvobozeny. Veřejné ***nebo soukromé*** subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování a zpracování elektronických zdravotních dat pro výzkum, statistiky (oficiální či neoficiální) nebo pro jiné podobné účely, a to i v oblasti, kde je shromažďování těchto dat roztříštěné nebo obtížné, například v případě vzácných onemocnění, rakoviny atd. Tato data, která držitelé dat shromažďují a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měli držitelé dat zpřístupnit subjektům pro přístup ke zdravotním datům, aby se maximalizoval dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, bezpečnost pacientů či tvorba politik ve prospěch společnosti. ***V některých členských státech hrají ve zdravotnictví klíčovou úlohu soukromé subjekty, včetně soukromých poskytovatelů zdravotní péče a profesních***	(40) Držiteli dat mohou být veřejní ***nebo neziskoví*** poskytovatelé zdravotních služeb nebo péče nebo veřejné, neziskové organizace, sdružení nebo jiné subjekty provádějící výzkum týkající se zdravotnictví, kteří zpracovávají výše uvedené kategorie zdravotních dat a dat souvisejících se zdravím. Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži pro malé subjekty, jsou mikropodniky od této povinnosti zpřístupnit svá data pro sekundární využití v rámci systému EHDS osvobozeny. Veřejné subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování a zpracování elektronických zdravotních dat pro výzkum, statistiky (oficiální či neoficiální) nebo pro jiné podobné účely, a to i v oblasti, kde je shromažďování těchto dat roztříštěné nebo obtížné, například v případě vzácných onemocnění, rakoviny atd. Tato data, která držitelé dat shromažďují a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měli držitelé dat zpřístupnit subjektům pro přístup ke zdravotním datům, aby se maximalizoval dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, bezpečnost pacientů či tvorba politik ve prospěch společnosti. Veřejné a regulační orgány by měly mít k těmto údajům přístup, například v případě pandemie, aby mohly ověřit vadné prostředky a chránit lidské zdraví. V dobách závažných obav o veřejné zdraví

sdružení. Zdravotní data uchovávaná těmito poskytovateli by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Údaje, které požívají zvláštní právní ochrany, jako je duševní vlastnictví společností vyrábějících zdravotnické prostředky nebo farmaceutických společností, zároveň často požívají ochrany podle autorského práva nebo podobný druh ochrany. Veřejné a regulační orgány by ***však*** měly mít k těmto údajům přístup, například v případě pandemie, aby mohly ověřit vadné prostředky a chránit lidské zdraví. V dobách závažných obav o veřejné zdraví (například při podvodech s prsními implantáty PIP) se zdálo, že pro orgány veřejné moci bude velmi obtížné získat přístup k těmto údajům, aby porozuměly důvodům a poznatkům výrobce, pokud jde o vady některých prostředků. Pandemie COVID-19 rovněž odhalila, že pro tvůrce politik je obtížné získat přístup ke zdravotním datům a dalším datům týkajícím se zdraví. Tato data by měla být zpřístupněna pro veřejné a regulační činnosti a měla by podporovat veřejné orgány při výkonu jejich zákonného mandátu, přičemž by se měla tam, kde je to relevantní a možné, dodržovat ochrana, kterou požívají obchodní údaje. Měla by být stanovena zvláštní pravidla týkající se sekundárního využití zdravotních dat. Činnosti v oblasti datového altruismu mohou provádět různé subjekty v souvislosti s nařízením […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a s přihlédnutím ke specifičnostem zdravotnictví.

(například při podvodech s prsními implantáty PIP) se zdálo, že pro orgány veřejné moci bude velmi obtížné získat přístup k těmto údajům, aby porozuměly důvodům a poznatkům výrobce, pokud jde o vady některých prostředků. Pandemie COVID-19 rovněž odhalila, že pro tvůrce politik je obtížné získat přístup ke zdravotním datům a dalším datům týkajícím se zdraví. Tato data by měla být zpřístupněna pro veřejné a regulační činnosti a měla by podporovat veřejné orgány při výkonu jejich zákonného mandátu, přičemž by se měla tam, kde je to relevantní a možné, dodržovat ochrana, kterou požívají obchodní údaje. Měla by být stanovena zvláštní pravidla týkající se sekundárního využití zdravotních dat. Činnosti v oblasti datového altruismu mohou provádět různé subjekty v souvislosti s nařízením […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a s přihlédnutím ke specifičnostem zdravotnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 345
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 40

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(40) Držiteli dat mohou být veřejní, neziskoví nebo soukromí poskytovatelé zdravotních služeb nebo péče nebo veřejné, neziskové a soukromé organizace, sdružení nebo jiné subjekty provádějící výzkum týkající se zdravotnictví, kteří zpracovávají výše uvedené kategorie zdravotních dat a dat souvisejících se zdravím. Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži pro malé subjekty, jsou mikropodniky od této povinnosti zpřístupnit svá data pro sekundární využití v rámci systému EHDS osvobozeny. Veřejné nebo soukromé subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování a zpracování elektronických zdravotních dat pro výzkum, statistiky (oficiální či neoficiální) nebo pro jiné podobné účely, a to i v oblasti, kde je shromažďování těchto dat roztříštěné nebo obtížné, například v případě vzácných onemocnění, rakoviny atd. Tato data, která držitelé dat shromažďují a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měli držitelé dat zpřístupnit subjektům pro přístup ke zdravotním datům, aby se maximalizoval dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, bezpečnost pacientů či tvorba politik ve prospěch společnosti. V některých členských státech hrají ve zdravotnictví klíčovou úlohu soukromé subjekty, včetně soukromých poskytovatelů zdravotní péče a profesních sdružení. Zdravotní data uchovávaná těmito poskytovateli by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Údaje, které požívají zvláštní právní ochrany, jako je duševní vlastnictví společností vyrábějících zdravotnické prostředky nebo farmaceutických společností, zároveň často požívají ochrany podle autorského práva nebo podobný druh ochrany. Veřejné a regulační orgány by však měly mít k těmto údajům přístup, například v případě pandemie, aby mohly	(40) Držiteli dat mohou být veřejní, neziskoví nebo soukromí poskytovatelé zdravotních služeb nebo péče nebo veřejné, neziskové a soukromé organizace, sdružení nebo jiné subjekty provádějící výzkum týkající se zdravotnictví, kteří zpracovávají výše uvedené kategorie zdravotních dat a dat souvisejících se zdravím. ***Zdravotničtí pracovníci přispívají k EHDS tím, že do EHR zaregistrují požadované kategorie dat o pacientech. Zdravotničtí pracovníci, kteří jsou povinni registrovat data v systému EHR pro primární účely, by měli být osvobozeni od opětovného poskytování dat pro účely sekundárního použití.*** Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži pro malé subjekty, jsou mikropodniky od této povinnosti zpřístupnit svá data pro sekundární využití v rámci systému EHDS osvobozeny. Veřejné nebo soukromé subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování a zpracování elektronických zdravotních dat pro výzkum, statistiky (oficiální či neoficiální) nebo pro jiné podobné účely, a to i v oblasti, kde je shromažďování těchto dat roztříštěné nebo obtížné, například v případě vzácných onemocnění, rakoviny atd. Tato data, která držitelé dat shromažďují a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měli držitelé dat zpřístupnit subjektům pro přístup ke zdravotním datům, aby se maximalizoval dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, bezpečnost pacientů či tvorba politik ve prospěch společnosti. V některých členských státech hrají ve zdravotnictví klíčovou úlohu soukromé subjekty, včetně soukromých poskytovatelů zdravotní péče a profesních sdružení. Zdravotní data uchovávaná těmito poskytovateli by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Údaje, které požívají zvláštní právní ochrany, jako je duševní vlastnictví

ověřit vadné prostředky a chránit lidské zdraví. V dobách závažných obav o veřejné zdraví (například při podvodech s prsními implantáty PIP) se zdálo, že pro orgány veřejné moci bude velmi obtížné získat přístup k těmto údajům, aby porozuměly důvodům a poznatkům výrobce, pokud jde o vady některých prostředků. Pandemie COVID-19 rovněž odhalila, že pro tvůrce politik je obtížné získat přístup ke zdravotním datům a dalším datům týkajícím se zdraví. Tato data by měla být zpřístupněna pro veřejné a regulační činnosti a měla by podporovat veřejné orgány při výkonu jejich zákonného mandátu, přičemž by se měla tam, kde je to relevantní a možné, dodržovat ochrana, kterou požívají obchodní údaje. Měla by být stanovena zvláštní pravidla týkající se sekundárního využití zdravotních dat. Činnosti v oblasti datového altruismu mohou provádět různé subjekty v souvislosti s nařízením […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a s přihlédnutím ke specifičnostem zdravotnictví.

společností vyrábějících zdravotnické prostředky nebo farmaceutických společností, zároveň často požívají ochrany podle autorského práva nebo podobný druh ochrany. Veřejné a regulační orgány by však měly mít k těmto údajům přístup, například v případě pandemie, aby mohly ověřit vadné prostředky a chránit lidské zdraví. V dobách závažných obav o veřejné zdraví (například při podvodech s prsními implantáty PIP) se zdálo, že pro orgány veřejné moci bude velmi obtížné získat přístup k těmto údajům, aby porozuměly důvodům a poznatkům výrobce, pokud jde o vady některých prostředků. Pandemie COVID-19 rovněž odhalila, že pro tvůrce politik je obtížné získat přístup ke zdravotním datům a dalším datům týkajícím se zdraví. Tato data by měla být zpřístupněna pro veřejné a regulační činnosti a měla by podporovat veřejné orgány při výkonu jejich zákonného mandátu, přičemž by se měla tam, kde je to relevantní a možné, dodržovat ochrana, kterou požívají obchodní údaje. Měla by být stanovena zvláštní pravidla týkající se sekundárního využití zdravotních dat. Činnosti v oblasti datového altruismu mohou provádět různé subjekty v souvislosti s nařízením […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a s přihlédnutím ke specifičnostem zdravotnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 346
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 40

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(40) Držiteli dat mohou být veřejní, neziskoví nebo soukromí poskytovatelé zdravotních služeb nebo péče nebo veřejné, neziskové a soukromé organizace, sdružení	(40) Držiteli dat mohou být veřejní, neziskoví nebo soukromí poskytovatelé zdravotních služeb nebo péče nebo veřejné, neziskové a soukromé organizace, sdružení

nebo jiné subjekty provádějící výzkum týkající se zdravotnictví, kteří zpracovávají výše uvedené kategorie zdravotních dat a dat souvisejících se zdravím. Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži pro malé subjekty, jsou mikropodniky od této povinnosti zpřístupnit svá data pro sekundární využití v rámci systému EHDS osvobozeny. Veřejné nebo soukromé subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování a zpracování elektronických zdravotních dat pro výzkum, statistiky (oficiální či neoficiální) nebo pro jiné podobné účely, a to i v oblasti, kde je shromažďování těchto dat roztříštěné nebo obtížné, například v případě vzácných onemocnění, rakoviny atd. Tato data, která držitelé dat shromažďují a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měli držitelé dat zpřístupnit subjektům pro přístup ke zdravotním datům, aby se maximalizoval dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, bezpečnost pacientů či tvorba politik ve prospěch společnosti. V některých členských státech hrají ve zdravotnictví klíčovou úlohu soukromé subjekty, včetně soukromých poskytovatelů zdravotní péče a profesních sdružení. Zdravotní data uchovávaná těmito poskytovateli by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. ***Údaje***, které požívají zvláštní právní ochrany, jako je duševní vlastnictví společností vyrábějících zdravotnické prostředky nebo farmaceutických společností, ***zároveň často požívají*** ochrany podle ***autorského práva nebo podobný druh ochrany***. Veřejné a regulační orgány by však měly mít k těmto údajům přístup, například v případě pandemie, aby mohly ověřit vadné prostředky a chránit lidské zdraví. V dobách závažných obav o veřejné zdraví (například při podvodech s prsními implantáty PIP) se zdálo, že pro orgány veřejné moci bude velmi obtížné získat přístup k těmto údajům, aby porozuměly důvodům a poznatkům výrobce, pokud jde

nebo jiné subjekty provádějící výzkum týkající se zdravotnictví, kteří zpracovávají výše uvedené kategorie zdravotních dat a dat souvisejících se zdravím. Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži pro malé subjekty, jsou mikropodniky od této povinnosti zpřístupnit svá data pro sekundární využití v rámci systému EHDS osvobozeny. Veřejné nebo soukromé subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování a zpracování elektronických zdravotních dat pro výzkum, statistiky (oficiální či neoficiální) nebo pro jiné podobné účely, a to i v oblasti, kde je shromažďování těchto dat roztříštěné nebo obtížné, například v případě vzácných onemocnění, rakoviny atd. Tato data, která držitelé dat shromažďují a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měli držitelé dat zpřístupnit subjektům pro přístup ke zdravotním datům, aby se maximalizoval dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, bezpečnost pacientů či tvorba politik ve prospěch společnosti. V některých členských státech hrají ve zdravotnictví klíčovou úlohu soukromé subjekty, včetně soukromých poskytovatelů zdravotní péče a profesních sdružení. Zdravotní data uchovávaná těmito poskytovateli by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. ***Údajům***, které požívají zvláštní právní ochrany, jako je duševní vlastnictví společností vyrábějících zdravotnické prostředky nebo farmaceutických společností, ***se poskytne úroveň*** ochrany ***důvěrných informací*** podle ***čl. 39 odst. 2 Dohody TRIPS a směrnice o obchodním tajemství (2016/943) s ochranou hlavních práv duševního vlastnictví, tj. patentů, DOO, užitných vzorů, autorských práv, ochranných známek, práv k databázím (podle směrnice 96/9/ES), práv k průmyslovým vzorům atd***. Veřejné a regulační orgány by však měly mít k těmto údajům přístup, například v případě pandemie, aby mohly ověřit vadné

o vady některých prostředků. Pandemie COVID-19 rovněž odhalila, že pro tvůrce politik je obtížné získat přístup ke zdravotním datům a dalším datům týkajícím se zdraví. Tato data by měla být zpřístupněna pro veřejné a regulační činnosti a měla by podporovat veřejné orgány při výkonu jejich zákonného mandátu, přičemž by se měla tam, kde je to relevantní a možné, dodržovat ochrana, kterou požívají obchodní údaje. Měla by být stanovena zvláštní pravidla týkající se sekundárního využití zdravotních dat. Činnosti v oblasti datového altruismu mohou provádět různé subjekty v souvislosti s nařízením […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a s přihlédnutím ke specifičnostem zdravotnictví.

prostředky a chránit lidské zdraví. V dobách závažných obav o veřejné zdraví (například při podvodech s prsními implantáty PIP) se zdálo, že pro orgány veřejné moci bude velmi obtížné získat přístup k těmto údajům, aby porozuměly důvodům a poznatkům výrobce, pokud jde o vady některých prostředků. Pandemie COVID-19 rovněž odhalila, že pro tvůrce politik je obtížné získat přístup ke zdravotním datům a dalším datům týkajícím se zdraví. Tato data by měla být zpřístupněna pro veřejné a regulační činnosti a měla by podporovat veřejné orgány při výkonu jejich zákonného mandátu, přičemž by se měla tam, kde je to relevantní a možné, dodržovat ochrana, kterou požívají obchodní údaje. Měla by být stanovena zvláštní pravidla týkající se sekundárního využití zdravotních dat. Činnosti v oblasti datového altruismu mohou provádět různé subjekty v souvislosti s nařízením […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a s přihlédnutím ke specifičnostem zdravotnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 347
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 40

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(40) Držiteli dat mohou být veřejní, neziskoví nebo soukromí poskytovatelé zdravotních služeb nebo péče nebo veřejné, neziskové a soukromé organizace, sdružení nebo jiné subjekty provádějící výzkum týkající se zdravotnictví, kteří zpracovávají výše uvedené kategorie zdravotních dat a dat souvisejících se zdravím. Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži pro malé subjekty, jsou mikropodniky od této	(40) Držiteli dat mohou být veřejní, neziskoví nebo soukromí poskytovatelé zdravotních služeb nebo péče nebo veřejné, neziskové a soukromé organizace, sdružení nebo jiné subjekty provádějící výzkum týkající se zdravotnictví, kteří zpracovávají výše uvedené kategorie zdravotních dat a dat souvisejících se zdravím. ***Jsou tudíž správci ve smyslu nařízení (EU) 2016/679 ve zdravotnictví nebo v odvětví péče,***

povinnosti zpřístupnit svá data pro sekundární využití v rámci systému EHDS osvobozeny. ***Veřejné nebo soukromé subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování a zpracování elektronických zdravotních dat pro výzkum, statistiky (oficiální či neoficiální) nebo pro jiné podobné účely, a to i v oblasti, kde je shromažďování těchto dat roztříštěné nebo obtížné, například v případě vzácných onemocnění, rakoviny atd. Tato data, která držitelé dat shromažďují a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měli držitelé dat zpřístupnit subjektům pro přístup ke zdravotním datům, aby se maximalizoval dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, bezpečnost pacientů či tvorba politik ve prospěch společnosti. V některých členských státech hrají ve zdravotnictví klíčovou úlohu soukromé subjekty, včetně soukromých poskytovatelů zdravotní péče a profesních sdružení. Zdravotní data uchovávaná těmito poskytovateli by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Údaje, které požívají zvláštní právní ochrany, jako je duševní vlastnictví společností vyrábějících zdravotnické prostředky nebo farmaceutických společností, zároveň často požívají ochrany podle autorského práva nebo podobný druh ochrany.*** Veřejné ***a regulační orgány by však měly mít k těmto údajům přístup, například v případě pandemie, aby mohly ověřit vadné prostředky a chránit lidské zdraví. V dobách závažných obav o veřejné zdraví (například při podvodech s prsními implantáty PIP) se zdálo, že pro orgány veřejné moci bude velmi obtížné získat*** přístup k ***těmto údajům, aby porozuměly důvodům a poznatkům výrobce, pokud jde o vady některých prostředků. Pandemie COVID-19 rovněž odhalila, že pro tvůrce politik je obtížné získat přístup ke zdravotním datům a dalším datům neboť zpracovávají osobní elektronická zdravotní data.*** Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži pro malé subjekty, jsou mikropodniky ***a malé podniky v odvětví zdravotnictví*** od této povinnosti zpřístupnit svá data pro sekundární využití v rámci systému EHDS osvobozeny. ***Je třeba poznamenat, že zpřístupnění anonymizovaných údajů pro sekundární využití bude vyžadovat dodatečné zdroje pro systémy zdravotní péče, včetně často nedostatečně personálně obsazených veřejných nemocnic. Tato dodatečná zátěž pro veřejné subjekty by měla být v co největší možné míře řešena a minimalizována během prováděcí fáze EHDS a v případě potřeby by mělo být zajištěno přidělení dodatečných zdrojů. Aby byla zajištěna dlouhodobá udržitelnost a trvanlivost evropských systémů zdravotní péče a poskytování veřejných statků v celé Unii, musí být zajištěn dostatečný a přiměřený návrat k veřejným investicím v oblasti zdraví prostřednictvím odpovídajícího společenského přístupu k produktům a službám vyvinutým prostřednictvím rámce EHDS na spravedlivém, transparentním a přerozdělovacím základě, který může přispět k větší sociální spravedlnosti. Je třeba zachovat veřejný statek evropských systémů zdravotní péče a rovnost přístupu, a to prokázáním*** veřejné ***hodnoty vyplývající ze soukromých investic prostřednictvím rámce EHDS a posílením úlohy veřejných institucí v této oblasti. Obdobně, pokud jsou elektronická zdravotní data zpřístupňována pro sekundární využití, měly by být výsledky výzkumu a zpracování veřejně dostupné na základě zásad otevřené vědy, aby společnost jako celek měla*** přístup k ***relevantním výsledkům v této oblasti, zvýšila transparentnost a dále přispívala k novým inovativním výrobkům a službám, které mohou být přínosem pro společnost jako celek. Data generovaná jednotlivci a sdílená prostřednictvím EHDS musí být považována za veřejnou investici. Použití, která poškozují jednotlivce, zejména***

týkajícím se zdraví. Tato data by měla být zpřístupněna pro veřejné a regulační činnosti a měla by podporovat veřejné orgány při výkonu jejich zákonného mandátu, přičemž by se měla tam, kde je to relevantní a možné, dodržovat ochrana, kterou požívají obchodní údaje. Měla by být stanovena zvláštní pravidla týkající se sekundárního využití zdravotních dat. Činnosti v oblasti datového altruismu mohou provádět různé subjekty v souvislosti s nařízením […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a s přihlédnutím ke specifičnostem zdravotnictví.	***zranitelné skupiny, by měla být zakázána a měla by podléhat přísnějším sankcím. S ohledem na možná budoucí rizika by mělo být umožněno moratorium na některá použití a uživatele***.

Or. en

Pozměňovací návrh 348
Tudor Ciuhodaru

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 40

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(40) Držiteli dat mohou být veřejní, neziskoví nebo soukromí poskytovatelé zdravotních služeb nebo péče nebo veřejné, neziskové a soukromé organizace, sdružení nebo jiné subjekty provádějící výzkum týkající se zdravotnictví, kteří zpracovávají výše uvedené kategorie zdravotních dat a dat souvisejících se zdravím. Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži pro malé subjekty, jsou mikropodniky od této povinnosti zpřístupnit svá data pro sekundární využití v rámci systému EHDS osvobozeny. Veřejné nebo soukromé subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování a zpracování elektronických zdravotních dat pro výzkum, statistiky (oficiální či neoficiální) nebo pro jiné podobné účely, a to i v oblasti, kde je shromažďování těchto dat roztříštěné nebo obtížné, například v případě vzácných onemocnění, rakoviny	(40) Držiteli dat mohou být veřejní, neziskoví nebo soukromí poskytovatelé zdravotních služeb nebo péče nebo veřejné, neziskové a soukromé organizace, sdružení nebo jiné subjekty provádějící výzkum týkající se zdravotnictví, kteří zpracovávají výše uvedené kategorie zdravotních dat a dat souvisejících se zdravím. Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži pro malé subjekty, jsou mikropodniky od této povinnosti zpřístupnit svá data pro sekundární využití v rámci systému EHDS osvobozeny***, avšak musí splnit opatření v oblasti odpovídajícího přístupu a bezpečnosti, pokud jde o tyto osobní údaje***. Veřejné nebo soukromé subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování***, uchovávání*** a zpracování elektronických zdravotních dat pro výzkum, statistiky (oficiální či neoficiální) nebo pro jiné podobné účely, a

atd. Tato data, která držitelé dat shromažďují a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měli držitelé dat zpřístupnit subjektům pro přístup ke zdravotním datům, aby se maximalizoval dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, bezpečnost pacientů ***či*** tvorba politik ve prospěch společnosti. V některých členských státech hrají ve zdravotnictví klíčovou úlohu soukromé subjekty, včetně soukromých poskytovatelů zdravotní péče a profesních sdružení. Zdravotní data uchovávaná těmito poskytovateli by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Údaje, které požívají zvláštní právní ochrany, jako je duševní vlastnictví společností vyrábějících zdravotnické prostředky nebo farmaceutických společností, zároveň často požívají ochrany podle autorského práva nebo podobný druh ochrany. Veřejné a regulační orgány by však měly mít k těmto údajům přístup, například v případě pandemie, aby mohly ověřit vadné prostředky a chránit lidské zdraví. V dobách závažných obav o veřejné zdraví (například při podvodech s prsními implantáty PIP) se zdálo, že pro orgány veřejné moci bude velmi obtížné získat přístup k těmto údajům, aby porozuměly důvodům a poznatkům výrobce, pokud jde o vady některých prostředků. Pandemie COVID-19 rovněž odhalila, že pro tvůrce politik je obtížné získat přístup ke zdravotním datům a dalším datům týkajícím se zdraví. Tato data by měla být zpřístupněna pro veřejné a regulační činnosti a měla by podporovat veřejné orgány při výkonu jejich zákonného mandátu, přičemž by se měla tam, kde je to relevantní a možné, dodržovat ochrana, kterou požívají obchodní údaje. Měla by být stanovena zvláštní pravidla týkající se sekundárního využití zdravotních dat. Činnosti v oblasti datového altruismu mohou provádět různé subjekty v souvislosti s nařízením […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a s přihlédnutím ke specifičnostem

to i v oblasti, kde je shromažďování těchto dat roztříštěné nebo obtížné, například v případě vzácných onemocnění, rakoviny atd. Tato data, která držitelé dat shromažďují***, uchovávají*** a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měli držitelé dat zpřístupnit subjektům pro přístup ke zdravotním datům, aby se maximalizoval dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, ***přizpůsobení se vývoji nových zdravotnických technologií,*** bezpečnost pacientů ***a*** tvorba politik ve prospěch společnosti. V některých členských státech hrají ve zdravotnictví klíčovou úlohu soukromé subjekty, včetně soukromých poskytovatelů zdravotní péče a profesních sdružení. Zdravotní data uchovávaná těmito poskytovateli by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Údaje, které požívají zvláštní právní ochrany, jako je duševní vlastnictví společností vyrábějících zdravotnické prostředky nebo farmaceutických společností, zároveň často požívají ochrany podle autorského práva nebo podobný druh ochrany. Veřejné a regulační orgány by však měly mít k těmto údajům přístup, například v případě pandemie, aby mohly ověřit vadné prostředky a chránit lidské zdraví. V dobách závažných obav o veřejné zdraví (například při podvodech s prsními implantáty PIP) se zdálo, že pro orgány veřejné moci bude velmi obtížné získat přístup k těmto údajům, aby porozuměly důvodům a poznatkům výrobce, pokud jde o vady některých prostředků. Pandemie COVID-19 rovněž odhalila, že pro tvůrce politik je obtížné získat přístup ke zdravotním datům a dalším datům týkajícím se zdraví. Tato data by měla být zpřístupněna pro veřejné a regulační činnosti a měla by podporovat veřejné orgány při výkonu jejich zákonného mandátu, přičemž by se měla tam, kde je to relevantní a možné, dodržovat ochrana, kterou požívají obchodní údaje. Měla by být stanovena zvláštní pravidla týkající se sekundárního využití zdravotních dat. Činnosti v oblasti datového altruismu

zdravotnictví.	mohou provádět různé subjekty v souvislosti s nařízením […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a s přihlédnutím ke specifičnostem zdravotnictví.
	Or. ro

Pozměňovací návrh 349
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 40

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(40) Držiteli dat mohou být veřejní, neziskoví nebo soukromí poskytovatelé zdravotních služeb nebo péče nebo veřejné, neziskové a soukromé organizace, sdružení nebo jiné subjekty provádějící výzkum týkající se zdravotnictví, kteří zpracovávají výše uvedené kategorie zdravotních dat a dat souvisejících se zdravím. Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži pro malé subjekty, jsou mikropodniky od této povinnosti zpřístupnit svá data pro sekundární využití v rámci systému EHDS osvobozeny. Veřejné nebo soukromé subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování a zpracování elektronických zdravotních dat pro výzkum, statistiky (oficiální či neoficiální) nebo pro jiné podobné účely, a to i v oblasti, kde je shromažďování těchto dat roztříštěné nebo obtížné, například v případě vzácných onemocnění, rakoviny atd. Tato data, která držitelé dat shromažďují a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měli držitelé dat zpřístupnit subjektům pro přístup ke zdravotním datům, aby se maximalizoval dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, bezpečnost pacientů či	(40) Držiteli dat mohou být ***v souvislosti se sekundárním použitím elektronických zdravotních dat*** veřejní, neziskoví nebo soukromí poskytovatelé zdravotních služeb nebo péče nebo veřejné, neziskové a soukromé organizace, sdružení nebo jiné subjekty provádějící výzkum týkající se zdravotnictví, kteří zpracovávají výše uvedené kategorie zdravotních dat a dat souvisejících se zdravím. Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži pro malé subjekty, jsou mikropodniky od této povinnosti zpřístupnit svá data pro sekundární využití v rámci systému EHDS osvobozeny. Veřejné nebo soukromé subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování a zpracování elektronických zdravotních dat pro výzkum, statistiky (oficiální či neoficiální) nebo pro jiné podobné účely, a to i v oblasti, kde je shromažďování těchto dat roztříštěné nebo obtížné, například v případě vzácných onemocnění, rakoviny atd. Tato data, která držitelé dat shromažďují a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měli držitelé dat zpřístupnit subjektům pro přístup ke zdravotním datům, aby se maximalizoval

tvorba politik ve prospěch společnosti. V některých členských státech hrají ve zdravotnictví klíčovou úlohu soukromé subjekty, včetně soukromých poskytovatelů zdravotní péče a profesních sdružení. Zdravotní data uchovávaná těmito poskytovateli by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. ***Údaje,*** které ***požívají*** zvláštní právní ***ochrany***, jako je duševní vlastnictví společností ***vyrábějících zdravotnické*** prostředky nebo ***farmaceutických společností, zároveň často požívají*** ochrany ***podle autorského práva nebo podobný druh ochrany***. Veřejné a regulační orgány by však měly mít k těmto údajům přístup, například v případě pandemie, aby mohly ověřit vadné prostředky a chránit lidské zdraví. V dobách závažných obav o veřejné zdraví (například při podvodech s prsními implantáty PIP) se zdálo, že pro orgány veřejné moci bude velmi obtížné získat přístup k těmto údajům, aby porozuměly důvodům a poznatkům výrobce, pokud jde o vady některých prostředků. Pandemie COVID-19 rovněž odhalila, že pro tvůrce politik je obtížné získat přístup ke zdravotním datům a dalším datům týkajícím se zdraví. Tato data by měla být zpřístupněna pro veřejné a regulační činnosti a měla by podporovat veřejné orgány při výkonu jejich zákonného mandátu, přičemž by se měla tam, kde je to relevantní a možné, dodržovat ochrana, kterou požívají obchodní údaje. Měla by být stanovena zvláštní pravidla týkající se sekundárního využití zdravotních dat. Činnosti v oblasti datového altruismu mohou provádět různé subjekty v souvislosti s nařízením […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a s přihlédnutím ke specifičnostem zdravotnictví.

dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, bezpečnost pacientů či tvorba politik ve prospěch společnosti. V některých členských státech hrají ve zdravotnictví klíčovou úlohu soukromé subjekty, včetně soukromých poskytovatelů zdravotní péče a profesních sdružení. Zdravotní data uchovávaná těmito poskytovateli by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. ***Zároveň by údajům, na*** které ***se vztahuje*** zvláštní právní ***ochrana***, jako je duševní vlastnictví ***od*** společností ***zabývajících se zdravotnickými*** prostředky nebo ***farmaceutickými společnostmi, měla být poskytnuta úroveň*** ochrany ***důvěrnosti vyžadovaná dohodou TRIPS a směrnicí 2016/943 o obchodním tajemství***. Veřejné a regulační orgány by však měly mít k těmto údajům přístup, například v případě pandemie, aby mohly ověřit vadné prostředky a chránit lidské zdraví. V dobách závažných obav o veřejné zdraví (například při podvodech s prsními implantáty PIP) se zdálo, že pro orgány veřejné moci bude velmi obtížné získat přístup k těmto údajům, aby porozuměly důvodům a poznatkům výrobce, pokud jde o vady některých prostředků. Pandemie COVID-19 rovněž odhalila, že pro tvůrce politik je obtížné získat přístup ke zdravotním datům a dalším datům týkajícím se zdraví. Tato data by měla být zpřístupněna pro veřejné a regulační činnosti a měla by podporovat veřejné orgány při výkonu jejich zákonného mandátu, přičemž by se měla tam, kde je to relevantní a možné, dodržovat ochrana, kterou požívají obchodní údaje. Měla by být stanovena zvláštní pravidla týkající se sekundárního využití zdravotních dat. Činnosti v oblasti datového altruismu mohou provádět různé subjekty v souvislosti s nařízením […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a s přihlédnutím ke specifičnostem zdravotnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 350
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 40

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(40) Držiteli dat mohou být veřejní, neziskoví nebo soukromí poskytovatelé zdravotních služeb nebo péče nebo veřejné, neziskové a soukromé organizace, sdružení nebo jiné subjekty provádějící výzkum týkající se zdravotnictví, kteří zpracovávají výše uvedené kategorie zdravotních dat a dat souvisejících se zdravím. Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži pro malé subjekty, jsou mikropodniky od této povinnosti zpřístupnit svá data pro sekundární využití v rámci systému EHDS osvobozeny. Veřejné nebo soukromé subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování a zpracování elektronických zdravotních dat pro výzkum, statistiky (oficiální či neoficiální) nebo pro jiné podobné účely, a to i v oblasti, kde je shromažďování těchto dat roztříštěné nebo obtížné, například v případě vzácných onemocnění, rakoviny atd. Tato data, která držitelé dat shromažďují a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měli držitelé dat zpřístupnit subjektům pro přístup ke zdravotním datům, aby se maximalizoval dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, bezpečnost pacientů či tvorba politik ve prospěch společnosti. V některých členských státech hrají ve zdravotnictví klíčovou úlohu soukromé subjekty, včetně soukromých poskytovatelů zdravotní péče a profesních sdružení. Zdravotní data uchovávaná těmito poskytovateli by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. ***Údaje***, které ***požívají*** zvláštní právní ***ochrany***, jako je duševní vlastnictví	(40) Držiteli dat mohou být veřejní, neziskoví nebo soukromí poskytovatelé zdravotních služeb nebo péče nebo veřejné, neziskové a soukromé organizace, sdružení nebo jiné subjekty provádějící výzkum týkající se zdravotnictví, kteří zpracovávají výše uvedené kategorie zdravotních dat a dat souvisejících se zdravím. Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži pro malé subjekty, jsou mikropodniky od této povinnosti zpřístupnit svá data pro sekundární využití v rámci systému EHDS osvobozeny. Veřejné nebo soukromé subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování a zpracování elektronických zdravotních dat pro výzkum, statistiky (oficiální či neoficiální) nebo pro jiné podobné účely, a to i v oblasti, kde je shromažďování těchto dat roztříštěné nebo obtížné, například v případě vzácných onemocnění, rakoviny atd. Tato data, která držitelé dat shromažďují a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měli držitelé dat zpřístupnit subjektům pro přístup ke zdravotním datům, aby se maximalizoval dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, bezpečnost pacientů či tvorba politik ve prospěch společnosti. V některých členských státech hrají ve zdravotnictví klíčovou úlohu soukromé subjekty, včetně soukromých poskytovatelů zdravotní péče a profesních sdružení. Zdravotní data uchovávaná těmito poskytovateli by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. ***Zároveň se údajům***, ***na*** které ***se vztahuje*** zvláštní právní ***ochrana***, jako je duševní

společností ***vyrábějících zdravotnické*** prostředky nebo ***farmaceutických společností, zároveň často požívají ochrany podle autorského práva nebo podobný druh ochrany***. Veřejné a regulační orgány by však měly mít k těmto údajům přístup, například v případě pandemie, aby mohly ověřit vadné prostředky a chránit lidské zdraví. V dobách závažných obav o veřejné zdraví (například při podvodech s prsními implantáty PIP) se zdálo, že pro orgány veřejné moci bude velmi obtížné získat přístup k těmto údajům, aby porozuměly důvodům a poznatkům výrobce, pokud jde o vady některých prostředků. Pandemie COVID-19 rovněž odhalila, že pro tvůrce politik je obtížné získat přístup ke zdravotním datům a dalším datům týkajícím se zdraví. Tato data by měla být zpřístupněna pro veřejné a regulační činnosti a měla by podporovat veřejné orgány při výkonu jejich zákonného mandátu, přičemž by se měla tam, kde je to relevantní a možné, dodržovat ochrana, kterou požívají obchodní údaje. Měla by být stanovena zvláštní pravidla týkající se sekundárního využití zdravotních dat. Činnosti v oblasti datového altruismu mohou provádět různé subjekty v souvislosti s nařízením […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a s přihlédnutím ke specifičnostem zdravotnictví.

vlastnictví ***od*** společností ***zabývajících se zdravotnickými*** prostředky nebo ***farmaceutickými společnostmi, poskytne úroveň ochrany důvěrnosti informací vyžadovaná článkem 39 dohody TRIPS a směrnicí o obchodním tajemství (2016/943)***. Veřejné a regulační orgány by však měly mít k těmto údajům přístup, například v případě pandemie, aby mohly ověřit vadné prostředky a chránit lidské zdraví. V dobách závažných obav o veřejné zdraví (například při podvodech s prsními implantáty PIP) se zdálo, že pro orgány veřejné moci bude velmi obtížné získat přístup k těmto údajům, aby porozuměly důvodům a poznatkům výrobce, pokud jde o vady některých prostředků. Pandemie COVID-19 rovněž odhalila, že pro tvůrce politik je obtížné získat přístup ke zdravotním datům a dalším datům týkajícím se zdraví. Tato data by měla být zpřístupněna pro veřejné a regulační činnosti a měla by podporovat veřejné orgány při výkonu jejich zákonného mandátu, přičemž by se měla tam, kde je to relevantní a možné, dodržovat ochrana, kterou požívají obchodní údaje. Měla by být stanovena zvláštní pravidla týkající se sekundárního využití zdravotních dat. Činnosti v oblasti datového altruismu mohou provádět různé subjekty v souvislosti s nařízením […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a s přihlédnutím ke specifičnostem zdravotnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 351
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 40

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(40) Držiteli dat mohou být veřejní, neziskoví nebo soukromí poskytovatelé	(40) Držiteli dat mohou být veřejní, neziskoví nebo soukromí poskytovatelé

zdravotních služeb nebo péče nebo veřejné, neziskové a soukromé organizace, sdružení nebo jiné subjekty provádějící výzkum týkající se zdravotnictví, kteří zpracovávají výše uvedené kategorie zdravotních dat a dat souvisejících se zdravím. Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži pro malé subjekty, jsou mikropodniky od této povinnosti zpřístupnit svá data pro sekundární využití v rámci systému EHDS osvobozeny. Veřejné nebo soukromé subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování a zpracování elektronických zdravotních dat pro výzkum, statistiky (oficiální či neoficiální) nebo pro jiné podobné účely, a to i v oblasti, kde je shromažďování těchto dat roztříštěné nebo obtížné, například v případě vzácných onemocnění, rakoviny atd. Tato data, která držitelé dat shromažďují a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měli držitelé dat zpřístupnit subjektům pro přístup ke zdravotním datům, aby se maximalizoval dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, bezpečnost pacientů či tvorba politik ve prospěch společnosti. V některých členských státech hrají ve zdravotnictví klíčovou úlohu soukromé subjekty, včetně soukromých poskytovatelů zdravotní péče a profesních sdružení. ***Zdravotní data uchovávaná těmito poskytovateli by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití.*** Údaje, které požívají zvláštní právní ochrany, jako je duševní vlastnictví společností vyrábějících zdravotnické prostředky nebo farmaceutických společností, zároveň často požívají ochrany podle autorského práva nebo podobný druh ochrany. Veřejné a regulační orgány by však měly mít k těmto údajům přístup, například v případě pandemie, aby mohly ověřit vadné prostředky a chránit lidské zdraví. V dobách závažných obav o veřejné zdraví (například při podvodech s prsními implantáty PIP) se zdálo, že pro orgány veřejné moci bude velmi obtížné získat

zdravotních služeb nebo péče nebo veřejné, neziskové a soukromé organizace, sdružení nebo jiné subjekty provádějící výzkum týkající se zdravotnictví, kteří zpracovávají výše uvedené kategorie zdravotních dat a dat souvisejících se zdravím. Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži pro malé subjekty, jsou mikropodniky od této povinnosti zpřístupnit svá data pro sekundární využití v rámci systému EHDS osvobozeny. Veřejné nebo soukromé subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování a zpracování elektronických zdravotních dat pro výzkum, statistiky (oficiální či neoficiální) nebo pro jiné podobné účely, a to i v oblasti, kde je shromažďování těchto dat roztříštěné nebo obtížné, například v případě vzácných onemocnění, rakoviny atd. Tato data, která držitelé dat shromažďují a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měli držitelé dat zpřístupnit subjektům pro přístup ke zdravotním datům, aby se maximalizoval dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, bezpečnost pacientů či tvorba politik ve prospěch společnosti. V některých členských státech hrají ve zdravotnictví klíčovou úlohu soukromé subjekty, včetně soukromých poskytovatelů zdravotní péče a profesních sdružení. Údaje, které požívají zvláštní právní ochrany, jako je duševní vlastnictví společností vyrábějících zdravotnické prostředky nebo farmaceutických společností, zároveň často požívají ochrany podle autorského práva nebo podobný druh ochrany. Veřejné a regulační orgány by však měly mít k těmto údajům přístup, například v případě pandemie, aby mohly ověřit vadné prostředky a chránit lidské zdraví. V dobách závažných obav o veřejné zdraví (například při podvodech s prsními implantáty PIP) se zdálo, že pro orgány veřejné moci bude velmi obtížné získat přístup k těmto údajům, aby porozuměly důvodům a poznatkům výrobce, pokud jde o vady některých prostředků. Pandemie

přístup k těmto údajům, aby porozuměly důvodům a poznatkům výrobce, pokud jde o vady některých prostředků. Pandemie COVID-19 rovněž odhalila, že pro tvůrce politik je obtížné získat přístup ke zdravotním datům a dalším datům týkajícím se zdraví. Tato data by měla být zpřístupněna pro veřejné a regulační činnosti a měla by podporovat veřejné orgány při výkonu jejich zákonného mandátu, přičemž by se měla tam, kde je to relevantní a možné, dodržovat ochrana, kterou požívají obchodní údaje. Měla by být stanovena zvláštní pravidla týkající se sekundárního využití zdravotních dat. Činnosti v oblasti datového altruismu mohou provádět různé subjekty v souvislosti s nařízením […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a s přihlédnutím ke specifičnostem zdravotnictví.

COVID-19 rovněž odhalila, že pro tvůrce politik je obtížné získat přístup ke zdravotním datům a dalším datům týkajícím se zdraví. Tato data by měla být zpřístupněna pro veřejné a regulační činnosti a měla by podporovat veřejné orgány při výkonu jejich zákonného mandátu, přičemž by se měla tam, kde je to relevantní a možné, dodržovat ochrana, kterou požívají obchodní údaje. Měla by být stanovena zvláštní pravidla týkající se sekundárního využití zdravotních dat. Činnosti v oblasti datového altruismu mohou provádět různé subjekty v souvislosti s nařízením […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a s přihlédnutím ke specifičnostem zdravotnictví.

Or. fr

Pozměňovací návrh 352
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 40 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(40a) Veřejné nebo soukromé subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování a zpracování elektronických zdravotních dat pro výzkum, statistiky (oficiální či neoficiální) nebo pro jiné podobné účely, a to i v oblasti, kde je shromažďování těchto dat roztříštěné nebo obtížné, například v případě vzácných onemocnění, rakoviny atd. Tato data, která držitelé dat shromažďují a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měli držitelé dat zpřístupnit

subjektům pro přístup ke zdravotním datům, aby se maximalizoval dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, bezpečnost pacientů či tvorba politik ve prospěch společnosti. V některých členských státech hrají ve zdravotnictví klíčovou úlohu soukromé subjekty, včetně soukromých poskytovatelů zdravotní péče a profesních sdružení. Zdravotní data uchovávaná těmito poskytovateli by měla být rovněž zpřístupněna pro sekundární využití. Údaje, které požívají zvláštní právní ochrany, jako je duševní vlastnictví společností vyrábějících zdravotnické prostředky nebo farmaceutických společností, zároveň často požívají ochrany podle autorského práva nebo podobný druh ochrany. Veřejné a regulační orgány by však měly mít k těmto údajům přístup, například v případě pandemie, aby mohly ověřit vadné prostředky a chránit lidské zdraví. V dobách závažných obav o veřejné zdraví (například při podvodech s prsními implantáty PIP) se zdálo, že pro orgány veřejné moci bude velmi obtížné získat přístup k těmto údajům, aby porozuměly důvodům a poznatkům výrobce, pokud jde o vady některých prostředků. Pandemie COVID-19 rovněž odhalila, že pro tvůrce politik je obtížné získat přístup ke zdravotním datům a dalším datům týkajícím se zdraví. Tato data by měla být zpřístupněna pro veřejné a regulační činnosti a měla by podporovat veřejné orgány při výkonu jejich zákonného mandátu, přičemž by se měla tam, kde je to relevantní a možné, dodržovat ochrana, kterou požívají obchodní údaje. Měla by být stanovena zvláštní pravidla týkající se sekundárního využití zdravotních dat. Činnosti v oblasti datového altruismu mohou provádět různé subjekty v souvislosti s nařízením […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a s přihlédnutím ke specifičnostem zdravotnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 353
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Erik Poulsen, Asger Christensen, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 40 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(40a) Klinická hodnocení mají zásadní význam pro podporu inovací v Evropě ve prospěch evropských pacientů. S cílem podpořit trvalé vedoucí postavení Evropy v této oblasti by sdílení údajů z klinických hodnocení prostřednictvím EHDS pro sekundární použití nemělo ohrozit vědeckou integritu těchto klinických hodnocení a investice do nich v souladu s nařízením (EU) č. 536/2014.

Or. en

Pozměňovací návrh 354
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(41) Sekundární využití zdravotních dat v rámci EHDS by mělo veřejným, soukromým a neziskovým subjektům, jakož i jednotlivým výzkumným pracovníkům umožnit přístup ke zdravotním datům za účelem výzkumu***,*** ***inovací***, tvorby politik***, vzdělávacích činností***, bezpečnosti pacientů***, regulační činnosti nebo personalizované medicíny*** v souladu s účely stanovenými v tomto nařízení. Přístup k ***datům*** pro sekundární využití by měl přispívat k obecnému zájmu	(41) Sekundární využití zdravotních dat v rámci EHDS by mělo veřejným, soukromým a neziskovým subjektům, jakož i jednotlivým výzkumným pracovníkům umožnit přístup ke zdravotním datům za účelem výzkumu ***a vývoje***, tvorby politik, bezpečnosti pacientů ***nebo regulační činnosti*** v souladu s účely stanovenými v tomto nařízení. Přístup k ***údajům*** pro sekundární využití by měl ***být založen na výslovném souhlasu subjektu údajů v případě osobních údajů a měl by***

společnosti. Mezi činnosti, ke kterým v souvislosti s tímto nařízením existuje zákonný přístup, může patřit používání elektronických zdravotních dat pro úkoly prováděné veřejnými subjekty, například výkon veřejných povinností, včetně dohledu nad veřejným zdravím, povinností v oblasti plánování a podávání zpráv, tvorby zdravotní politiky, zajištění bezpečnosti pacientů, kvality péče a udržitelnosti systémů zdravotní péče. Veřejné orgány a orgány, instituce a jiné subjekty Unie mohou požadovat pravidelný přístup k elektronickým zdravotním datům po delší dobu, a to i za účelem plnění svého mandátu, který je stanoven tímto nařízením. Subjekty veřejného sektoru mohou tyto výzkumné činnosti provádět s využitím třetích stran, včetně subdodavatelů, pokud orgán veřejného sektoru je i nadále dohlížitelem nad těmito činnostmi. Poskytování údajů by mělo rovněž podporovat činnosti související s vědeckým výzkumem (včetně soukromého výzkumu)***, vývojem a inovacemi, které produkují zboží a služby pro odvětví zdravotnictví nebo péče, jako jsou inovační činnosti nebo trénování algoritmů UI, které by mohly chránit zdraví fyzických osob nebo péči o ně***. V určitých případech by informace některých fyzických osob (např. genomické informace o fyzických osobách s určitým onemocněním) mohly podpořit diagnostiku nebo léčbu jiných fyzických osob. Je třeba, aby veřejné subjekty šly nad rámec mimořádné oblasti působnosti kapitoly V nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final]. Subjekty veřejného sektoru však mohou požádat o podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům za účelem zpracování nebo propojení dat. Toto nařízení umožňuje subjektům veřejného sektoru získat přístup k informacím, které potřebují k plnění svých úkolů, jež jim ukládá zákon, avšak nerozšiřuje mandát těchto subjektů veřejného sektoru. Pokusy využít tyto údaje pro jakákoli opatření poškozující fyzickou osobu, zvýšení pojistného, propagaci produktů či způsobů

přispívat k obecnému zájmu společnosti***, jakož i k vysoké kvalitě, přístupnosti a cenové dostupnosti léčivých přípravků. Bez souhlasu subjektů dat mohou být veškerá zdravotní data zpřístupněna pouze poté, co byla zcela a nevratně anonymizována držitelem dat, v případě potřeby agregací zdravotních dat několika osob. Důkazy z reálného světa shromážděné prostřednictvím EHDS by v žádném případě neměly nahrazovat údaje získané v klinických hodnoceních, která zůstávají zlatým standardem, pokud jde o vytváření údajů pro regulační účely***. Mezi činnosti, ke kterým v souvislosti s tímto nařízením existuje zákonný přístup, může patřit používání elektronických zdravotních dat pro úkoly prováděné veřejnými subjekty, ***pokud je to nezbytné k naplnění významného veřejného zájmu,*** například výkon veřejných povinností, včetně dohledu nad veřejným zdravím, povinností v oblasti plánování a podávání zpráv, tvorby zdravotní politiky, zajištění bezpečnosti pacientů, kvality péče a udržitelnosti systémů zdravotní péče. Veřejné orgány a orgány, instituce a jiné subjekty Unie mohou požadovat pravidelný přístup k elektronickým zdravotním datům po delší dobu, a to i za účelem plnění svého mandátu, který je stanoven tímto nařízením. Subjekty veřejného sektoru mohou tyto výzkumné činnosti provádět s využitím třetích stran, včetně subdodavatelů, pokud orgán veřejného sektoru je i nadále dohlížitelem nad těmito činnostmi. Poskytování údajů by mělo rovněž podporovat činnosti související s vědeckým výzkumem (včetně soukromého výzkumu) ***v oblasti zdravotnictví nebo péče v oblasti prevence, včasného odhalování, diagnostiky, léčby, rehabilitace, podpůrné péče nebo řízení zdravotní péče. Měl by rovněž přispívat k rozvojovým činnostem zaměřeným na výrobu zboží a služeb pro odvětví zdravotnictví nebo péče***. V určitých případech by informace některých fyzických osob (např. genomické informace o fyzických osobách s určitým

léčby nebo vývoj škodlivých produktů by měly být zakázány.	onemocněním) mohly podpořit diagnostiku nebo léčbu jiných fyzických osob. Je třeba, aby veřejné subjekty šly nad rámec mimořádné oblasti působnosti kapitoly V nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final]. Subjekty veřejného sektoru však mohou požádat o podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům za účelem zpracování nebo propojení dat. Toto nařízení umožňuje subjektům veřejného sektoru získat přístup k informacím, které potřebují k plnění svých úkolů, jež jim ukládá zákon, avšak nerozšiřuje mandát těchto subjektů veřejného sektoru. Pokusy využít tyto údaje pro jakákoli opatření poškozující fyzickou osobu, zvýšení pojistného, propagaci produktů či způsobů léčby***, profilování nebo diskriminaci vůči jednotlivcům,*** nebo vývoj škodlivých produktů by měly být zakázány.
	Or. en

Pozměňovací návrh 355
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(41) Sekundární využití zdravotních dat v rámci EHDS by mělo veřejným, soukromým a neziskovým subjektům, jakož i jednotlivým výzkumným pracovníkům umožnit přístup ke zdravotním datům za účelem výzkumu, inovací, tvorby politik, vzdělávacích činností, bezpečnosti pacientů, regulační činnosti nebo personalizované medicíny v souladu s účely stanovenými v tomto nařízení. Přístup k datům pro sekundární využití by měl přispívat k obecnému zájmu společnosti. Mezi činnosti, ke kterým v souvislosti s tímto nařízením existuje zákonný přístup, může patřit používání elektronických zdravotních dat pro úkoly prováděné veřejnými subjekty, například	(41) Sekundární využití zdravotních dat v rámci EHDS by mělo veřejným, soukromým a neziskovým subjektům, jakož i jednotlivým výzkumným pracovníkům umožnit přístup ke zdravotním datům za účelem výzkumu, inovací, tvorby politik, vzdělávacích činností, bezpečnosti pacientů, regulační činnosti nebo personalizované medicíny v souladu s účely stanovenými v tomto nařízení. Přístup k datům pro sekundární využití by měl přispívat k obecnému zájmu společnosti. Mezi činnosti, ke kterým v souvislosti s tímto nařízením existuje zákonný přístup, může patřit používání elektronických zdravotních dat pro úkoly prováděné veřejnými subjekty, například

výkon veřejných povinností, včetně dohledu nad veřejným zdravím, povinností v oblasti plánování a podávání zpráv, tvorby zdravotní politiky, zajištění bezpečnosti pacientů, kvality péče a udržitelnosti systémů zdravotní péče. Veřejné orgány a orgány, instituce a jiné subjekty Unie mohou požadovat pravidelný přístup k elektronickým zdravotním datům po delší dobu, a to i za účelem plnění svého mandátu, který je stanoven tímto nařízením. Subjekty veřejného sektoru mohou tyto výzkumné činnosti provádět s využitím třetích stran, včetně subdodavatelů, pokud orgán veřejného sektoru je i nadále dohlížitelem nad těmito činnostmi. Poskytování údajů by mělo rovněž podporovat činnosti související s vědeckým výzkumem (včetně soukromého výzkumu), vývojem a inovacemi, které produkují zboží a služby pro odvětví zdravotnictví nebo péče, jako jsou inovační činnosti nebo trénování algoritmů UI, které by mohly chránit zdraví fyzických osob nebo péči o ně. ***V určitých případech by informace některých fyzických osob (např. genomické informace o fyzických osobách s určitým onemocněním) mohly podpořit diagnostiku nebo léčbu jiných fyzických osob. Je třeba, aby veřejné subjekty šly nad rámec mimořádné oblasti působnosti kapitoly V nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final]. Subjekty veřejného sektoru však mohou požádat o podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům za účelem zpracování nebo propojení dat.*** Toto nařízení umožňuje subjektům veřejného sektoru získat přístup k informacím, které potřebují k plnění svých úkolů, jež jim ukládá zákon, avšak nerozšiřuje mandát těchto subjektů veřejného sektoru. Pokusy využít tyto údaje pro jakákoli opatření poškozující fyzickou osobu, zvýšení pojistného, propagaci produktů či způsobů léčby nebo vývoj škodlivých produktů by měly být zakázány.

výkon veřejných povinností, včetně dohledu nad veřejným zdravím, povinností v oblasti plánování a podávání zpráv, tvorby zdravotní politiky, zajištění bezpečnosti pacientů, kvality péče a udržitelnosti systémů zdravotní péče. Veřejné orgány a orgány, instituce a jiné subjekty Unie mohou požadovat pravidelný přístup k elektronickým zdravotním datům po delší dobu, a to i za účelem plnění svého mandátu, který je stanoven tímto nařízením. Subjekty veřejného sektoru mohou tyto výzkumné činnosti provádět s využitím třetích stran, včetně subdodavatelů, pokud orgán veřejného sektoru je i nadále dohlížitelem nad těmito činnostmi. Poskytování údajů by mělo rovněž podporovat činnosti související s vědeckým výzkumem (včetně soukromého výzkumu), vývojem a inovacemi, které produkují zboží a služby pro odvětví zdravotnictví nebo péče, jako jsou inovační činnosti nebo trénování algoritmů UI, které by mohly chránit zdraví fyzických osob nebo péči o ně. Toto nařízení umožňuje subjektům veřejného sektoru získat přístup k informacím, které potřebují k plnění svých úkolů, jež jim ukládá zákon, avšak nerozšiřuje mandát těchto subjektů veřejného sektoru. Pokusy využít tyto údaje pro jakákoli opatření poškozující fyzickou osobu, zvýšení pojistného, propagaci produktů či způsobů léčby nebo vývoj škodlivých produktů by měly být zakázány.

Pozměňovací návrh 356
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(41) Sekundární využití zdravotních dat v rámci EHDS by mělo veřejným, soukromým a neziskovým subjektům, jakož i jednotlivým výzkumným pracovníkům umožnit přístup ke zdravotním datům za účelem výzkumu, inovací, tvorby politik, vzdělávacích činností, bezpečnosti pacientů, regulační činnosti nebo personalizované medicíny v souladu s účely stanovenými v tomto nařízení. Přístup k datům pro sekundární využití by měl přispívat k obecnému zájmu společnosti. Mezi činnosti, ke kterým v souvislosti s tímto nařízením existuje zákonný přístup, může patřit používání elektronických zdravotních dat pro úkoly prováděné veřejnými subjekty, například výkon veřejných povinností, včetně dohledu nad veřejným zdravím, povinností v oblasti plánování a podávání zpráv, tvorby zdravotní politiky, zajištění bezpečnosti pacientů, kvality péče a udržitelnosti systémů zdravotní péče. ***Veřejné*** orgány ***a orgány, instituce a jiné subjekty Unie*** mohou požadovat pravidelný přístup k elektronickým zdravotním datům po delší dobu, a to i za účelem plnění svého mandátu, který je stanoven tímto nařízením. Subjekty veřejného sektoru mohou tyto výzkumné činnosti provádět s využitím třetích stran, včetně subdodavatelů, pokud ***orgán*** veřejného sektoru ***je i nadále*** dohlížitelem nad těmito činnostmi. Poskytování údajů by mělo rovněž podporovat činnosti související s vědeckým výzkumem (včetně soukromého výzkumu), vývojem a	(41) Sekundární využití zdravotních dat v rámci EHDS by mělo veřejným, soukromým a neziskovým subjektům, jakož i jednotlivým výzkumným pracovníkům umožnit přístup ke zdravotním datům za účelem výzkumu, inovací, tvorby politik, vzdělávacích činností, bezpečnosti pacientů, regulační činnosti nebo personalizované medicíny v souladu s účely stanovenými v tomto nařízení. Přístup k datům pro sekundární využití by měl přispívat k obecnému zájmu společnosti. ***Sekundární využití údajů o zdravotním stavu pro účely výzkumu a vývoje by mělo přispět k návratu do společnosti v podobě nových léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, zdravotnických výrobků a služeb za dostupné a spravedlivé ceny pro evropské občany, jakož i zlepšit přístup k nim a jejich dostupnost ve všech členských státech.*** Mezi činnosti, ke kterým v souvislosti s tímto nařízením existuje zákonný přístup, může patřit používání elektronických zdravotních dat pro úkoly prováděné veřejnými ***zdravotnickými*** subjekty, například výkon veřejných povinností, včetně dohledu nad veřejným zdravím, povinností v oblasti plánování a podávání zpráv, tvorby zdravotní politiky, zajištění bezpečnosti pacientů, kvality péče a udržitelnosti systémů zdravotní péče. ***Vnitrostátní*** orgány ***veřejného zdraví a agentury Evropské unie v oblasti veřejného zdraví*** mohou požadovat pravidelný přístup k elektronickým zdravotním datům po delší dobu, a to i za

inovacemi, které produkují zboží a služby pro odvětví zdravotnictví nebo péče, jako jsou inovační činnosti nebo trénování algoritmů UI, které by mohly chránit zdraví fyzických osob nebo péči o ně. V určitých případech by informace některých fyzických osob (např. genomické informace o fyzických osobách s určitým onemocněním) mohly podpořit diagnostiku nebo léčbu jiných fyzických osob. Je třeba, aby veřejné subjekty šly nad rámec mimořádné oblasti působnosti kapitoly V nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final]. Subjekty veřejného sektoru však mohou požádat o podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům za účelem zpracování nebo propojení dat. Toto nařízení umožňuje subjektům veřejného sektoru získat přístup k informacím, které potřebují k plnění svých úkolů, jež jim ukládá zákon, avšak nerozšiřuje mandát těchto subjektů veřejného sektoru. Pokusy využít tyto údaje pro jakákoli opatření poškozující fyzickou osobu, zvýšení pojistného, propagaci produktů či způsobů léčby nebo vývoj škodlivých produktů by měly být zakázány.

účelem plnění svého mandátu, který je stanoven tímto nařízením. ***Jiné*** subjekty veřejného sektoru ***z členských států a orgány, instituce a jiné subjekty Evropské unie*** mohou tyto výzkumné činnosti provádět s využitím třetích stran, včetně subdodavatelů, pokud ***subjekt*** veřejného sektoru ***zůstává neustále*** dohlížitelem nad těmito činnostmi. Poskytování údajů by mělo rovněž podporovat činnosti související s vědeckým výzkumem (včetně soukromého výzkumu), vývojem a inovacemi, které produkují zboží a služby pro odvětví zdravotnictví nebo péče, jako jsou inovační činnosti nebo trénování algoritmů UI, které by mohly chránit zdraví fyzických osob nebo péči o ně. V určitých případech by informace některých fyzických osob (např. genomické informace o fyzických osobách s určitým onemocněním) mohly podpořit diagnostiku nebo léčbu jiných fyzických osob. Je třeba, aby veřejné subjekty šly nad rámec mimořádné oblasti působnosti kapitoly V nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final]. Subjekty veřejného sektoru však mohou požádat o podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům za účelem zpracování nebo propojení dat. Toto nařízení umožňuje subjektům veřejného sektoru získat přístup k informacím, které potřebují k plnění svých úkolů, jež jim ukládá zákon, avšak nerozšiřuje mandát těchto subjektů veřejného sektoru. Pokusy využít tyto údaje pro jakákoli opatření poškozující fyzickou osobu, zvýšení pojistného, propagaci produktů či způsobů léčby nebo vývoj škodlivých produktů by měly být zakázány.

Or. en

Pozměňovací návrh 357
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(41) Sekundární využití zdravotních dat v rámci EHDS by mělo veřejným, soukromým a neziskovým subjektům, jakož i jednotlivým výzkumným pracovníkům umožnit přístup ke zdravotním datům za účelem výzkumu, inovací, tvorby politik, vzdělávacích činností, bezpečnosti pacientů, regulační činnosti nebo personalizované medicíny v souladu s účely stanovenými v tomto nařízení. Přístup k datům pro sekundární využití by měl ***přispívat*** k obecnému zájmu společnosti. Mezi činnosti, ke kterým v souvislosti s tímto nařízením existuje zákonný přístup, může patřit používání elektronických zdravotních dat pro úkoly prováděné veřejnými subjekty, například výkon veřejných povinností, včetně dohledu nad veřejným zdravím, povinností v oblasti plánování a podávání zpráv, tvorby zdravotní politiky, zajištění bezpečnosti pacientů, kvality péče a udržitelnosti systémů zdravotní péče. Veřejné orgány a orgány, instituce a jiné subjekty Unie mohou požadovat pravidelný přístup k elektronickým zdravotním datům po delší dobu, a to i za účelem plnění svého mandátu, který je stanoven tímto nařízením. Subjekty veřejného sektoru mohou tyto výzkumné činnosti provádět s využitím třetích stran, včetně subdodavatelů, pokud orgán veřejného sektoru je i nadále dohlížitelem nad těmito činnostmi. Poskytování údajů by mělo rovněž podporovat činnosti související s vědeckým výzkumem (včetně soukromého výzkumu), vývojem a inovacemi, které produkují zboží a služby pro odvětví zdravotnictví nebo péče, jako jsou inovační činnosti nebo trénování algoritmů UI, které by mohly chránit zdraví fyzických osob nebo péči o ně. V určitých případech by informace některých fyzických osob (např. genomické informace o fyzických osobách s určitým onemocněním) mohly podpořit diagnostiku nebo léčbu jiných fyzických osob. Je třeba, aby veřejné subjekty šly nad rámec	(41) Sekundární využití zdravotních dat v rámci EHDS by mělo veřejným, soukromým a neziskovým subjektům, jakož i jednotlivým výzkumným pracovníkům umožnit přístup ke zdravotním datům za účelem výzkumu, inovací, tvorby politik, vzdělávacích činností, bezpečnosti pacientů, regulační činnosti nebo personalizované medicíny v souladu s účely stanovenými v tomto nařízení. Přístup k datům pro sekundární využití by měl ***přispět*** k obecnému zájmu společnosti ***a vést k lepším, cenově dostupnějším a přístupnějším zdravotnickým výrobkům a službám pro všechny fyzické osoby. Za tímto účelem musí být farmaceutické společnosti a společnosti zabývající se zdravotnickými prostředky plně transparentní, pokud jde o používání údajů EHDS a jejich příspěvek k vývoji produktů. Aby se maximalizovala veřejná návratnost, měly by žádosti o přístup k údajům obsahovat závazky týkající se dostupnosti a cenové dostupnosti konečných produktů, jako jsou léčivé přípravky***. Mezi činnosti, ke kterým v souvislosti s tímto nařízením existuje zákonný přístup, může patřit používání elektronických zdravotních dat pro úkoly prováděné veřejnými subjekty, například výkon veřejných povinností, včetně dohledu nad veřejným zdravím, povinností v oblasti plánování a podávání zpráv, tvorby zdravotní politiky, zajištění bezpečnosti pacientů, kvality péče a udržitelnosti systémů zdravotní péče. Veřejné orgány a orgány, instituce a jiné subjekty Unie mohou požadovat pravidelný přístup k elektronickým zdravotním datům po delší dobu, a to i za účelem plnění svého mandátu, který je stanoven tímto nařízením. Subjekty veřejného sektoru mohou tyto výzkumné činnosti provádět s využitím třetích stran, včetně subdodavatelů, pokud orgán veřejného sektoru je i nadále dohlížitelem nad těmito činnostmi. Poskytování údajů by mělo rovněž podporovat činnosti

mimořádné oblasti působnosti kapitoly V nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final]. Subjekty veřejného sektoru však mohou požádat o podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům za účelem zpracování nebo propojení dat. Toto nařízení umožňuje subjektům veřejného sektoru získat přístup k informacím, které potřebují k plnění svých úkolů, jež jim ukládá zákon, avšak nerozšiřuje mandát těchto subjektů veřejného sektoru. Pokusy využít tyto údaje pro jakákoli opatření poškozující fyzickou osobu, zvýšení pojistného, propagaci produktů či způsobů léčby nebo vývoj škodlivých produktů by měly být zakázány.

související s vědeckým výzkumem (včetně soukromého výzkumu), vývojem a inovacemi, které produkují zboží a služby pro odvětví zdravotnictví nebo péče, jako jsou inovační činnosti nebo trénování algoritmů UI, které by mohly chránit zdraví fyzických osob nebo péči o ně. V určitých případech by informace některých fyzických osob (např. genomické informace o fyzických osobách s určitým onemocněním) mohly podpořit diagnostiku nebo léčbu jiných fyzických osob. Je třeba, aby veřejné subjekty šly nad rámec mimořádné oblasti působnosti kapitoly V nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final]. Subjekty veřejného sektoru však mohou požádat o podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům za účelem zpracování nebo propojení dat. Toto nařízení umožňuje subjektům veřejného sektoru získat přístup k informacím, které potřebují k plnění svých úkolů, jež jim ukládá zákon, avšak nerozšiřuje mandát těchto subjektů veřejného sektoru. Pokusy využít tyto údaje pro jakákoli opatření poškozující fyzickou osobu, zvýšení pojistného, propagaci produktů či způsobů léčby nebo vývoj škodlivých produktů by měly být zakázány.

Or. en

Pozměňovací návrh 358
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(41) Sekundární využití zdravotních dat v rámci EHDS by mělo veřejným, soukromým a neziskovým subjektům, jakož i jednotlivým výzkumným pracovníkům umožnit přístup ke zdravotním datům za účelem výzkumu, inovací, tvorby politik, vzdělávacích činností, bezpečnosti pacientů, regulační	(41) Sekundární využití zdravotních dat v rámci EHDS by mělo veřejným, soukromým a neziskovým subjektům, jakož i jednotlivým výzkumným pracovníkům umožnit přístup ke zdravotním datům za účelem výzkumu, inovací, tvorby politik, vzdělávacích činností, bezpečnosti pacientů, regulační

činnosti nebo personalizované medicíny v souladu s účely stanovenými v tomto nařízení. Přístup k datům pro sekundární využití by měl přispívat k obecnému zájmu společnosti. Mezi činnosti, ke kterým v souvislosti s tímto nařízením existuje zákonný přístup, může patřit používání elektronických zdravotních dat pro úkoly prováděné veřejnými subjekty, například výkon veřejných povinností, včetně dohledu nad veřejným zdravím, povinností v oblasti plánování a podávání zpráv, tvorby zdravotní politiky, zajištění bezpečnosti pacientů, kvality péče a udržitelnosti systémů zdravotní péče. Veřejné orgány a orgány, instituce a jiné subjekty Unie mohou požadovat pravidelný přístup k elektronickým zdravotním datům po delší dobu, a to i za účelem plnění svého mandátu, který je stanoven tímto nařízením. Subjekty veřejného sektoru mohou tyto výzkumné činnosti provádět s využitím třetích stran, včetně subdodavatelů, pokud orgán veřejného sektoru je i nadále dohlížitelem nad těmito činnostmi. Poskytování údajů by mělo rovněž podporovat činnosti související s vědeckým výzkumem (včetně soukromého výzkumu), vývojem a inovacemi, které produkují zboží a služby pro odvětví zdravotnictví nebo péče, jako jsou inovační činnosti nebo trénování algoritmů UI, které by mohly chránit zdraví fyzických osob nebo péči o ně. ***V určitých případech by informace některých fyzických osob (např. genomické informace o fyzických osobách s určitým onemocněním) mohly podpořit diagnostiku nebo léčbu jiných fyzických osob. Je třeba, aby veřejné subjekty šly nad rámec mimořádné oblasti působnosti kapitoly V nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final].*** Subjekty veřejného sektoru však mohou požádat o podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům za účelem zpracování nebo propojení dat. Toto nařízení umožňuje subjektům veřejného sektoru získat přístup k informacím, které potřebují k plnění svých úkolů, jež jim ukládá zákon, avšak

činnosti nebo personalizované medicíny v souladu s účely stanovenými v tomto nařízení. Přístup k datům pro sekundární využití by měl přispívat k obecnému zájmu společnosti. Mezi činnosti, ke kterým v souvislosti s tímto nařízením existuje zákonný přístup, může patřit používání elektronických zdravotních dat pro úkoly prováděné veřejnými subjekty, například výkon veřejných povinností, včetně dohledu nad veřejným zdravím, povinností v oblasti plánování a podávání zpráv, tvorby zdravotní politiky, zajištění bezpečnosti pacientů, kvality péče a udržitelnosti systémů zdravotní péče. Veřejné orgány a orgány, instituce a jiné subjekty Unie mohou požadovat pravidelný přístup k elektronickým zdravotním datům po delší dobu, a to i za účelem plnění svého mandátu, který je stanoven tímto nařízením. Subjekty veřejného sektoru mohou tyto výzkumné činnosti provádět s využitím třetích stran, včetně subdodavatelů, pokud orgán veřejného sektoru je i nadále dohlížitelem nad těmito činnostmi. Poskytování údajů by mělo rovněž podporovat činnosti související s vědeckým výzkumem (včetně soukromého výzkumu), vývojem a inovacemi, které produkují zboží a služby pro odvětví zdravotnictví nebo péče, jako jsou inovační činnosti nebo trénování algoritmů UI, které by mohly chránit zdraví fyzických osob nebo péči o ně. Subjekty veřejného sektoru však mohou požádat o podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům za účelem zpracování nebo propojení dat. Toto nařízení umožňuje subjektům veřejného sektoru získat přístup k informacím, které potřebují k plnění svých úkolů, jež jim ukládá zákon, avšak nerozšiřuje mandát těchto subjektů veřejného sektoru. Pokusy využít tyto údaje pro jakákoli opatření poškozující fyzickou osobu, zvýšení pojistného, propagaci produktů či způsobů léčby nebo vývoj škodlivých produktů by měly být ***přísně*** zakázány. ***Pachatelé by podléhali finančním i trestním sankcím.***

nerozšiřuje mandát těchto subjektů veřejného sektoru. Pokusy využít tyto údaje pro jakákoli opatření poškozující fyzickou osobu, zvýšení pojistného, propagaci produktů či způsobů léčby nebo vývoj škodlivých produktů by měly být zakázány.

Or. fr

Pozměňovací návrh 359
Tudor Ciuhodaru

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(41) Sekundární využití zdravotních dat v rámci EHDS by mělo veřejným, soukromým a neziskovým subjektům, jakož i jednotlivým výzkumným pracovníkům umožnit přístup ke zdravotním datům za účelem výzkumu, inovací, tvorby politik, vzdělávacích činností, bezpečnosti pacientů, regulační činnosti nebo personalizované medicíny v souladu s účely stanovenými v tomto nařízení. Přístup k datům pro sekundární využití by měl přispívat k obecnému zájmu společnosti. Mezi činnosti, ke kterým v souvislosti s tímto nařízením existuje zákonný přístup, může patřit používání elektronických zdravotních dat pro úkoly prováděné veřejnými subjekty, například výkon veřejných povinností, včetně dohledu nad veřejným zdravím, povinností v oblasti plánování a podávání zpráv, tvorby zdravotní politiky, zajištění bezpečnosti pacientů, kvality péče a udržitelnosti systémů zdravotní péče. Veřejné orgány a orgány, instituce a jiné subjekty Unie mohou požadovat pravidelný přístup k elektronickým zdravotním datům po delší dobu, a to i za účelem plnění svého mandátu, který je stanoven tímto nařízením. Subjekty veřejného sektoru mohou tyto výzkumné	(41) Sekundární využití zdravotních dat v rámci EHDS by mělo veřejným, soukromým a neziskovým subjektům, jakož i jednotlivým výzkumným pracovníkům umožnit přístup ke zdravotním datům za účelem výzkumu, inovací, tvorby politik, vzdělávacích činností ***a informačních kampaní týkající se řady zdravotních otázek***, bezpečnosti pacientů, regulační činnosti nebo personalizované medicíny v souladu s účely stanovenými v tomto nařízení. Přístup k datům pro sekundární využití by měl přispívat k obecnému zájmu společnosti. Mezi činnosti, ke kterým v souvislosti s tímto nařízením existuje zákonný přístup, může patřit používání elektronických zdravotních dat pro úkoly prováděné veřejnými subjekty, například výkon veřejných povinností, včetně dohledu nad veřejným zdravím, povinností v oblasti plánování a podávání zpráv, tvorby zdravotní politiky, zajištění bezpečnosti pacientů, kvality péče a udržitelnosti systémů zdravotní péče. Veřejné orgány a orgány, instituce a jiné subjekty Unie mohou požadovat pravidelný přístup k elektronickým zdravotním datům po delší dobu, a to i za účelem plnění svého mandátu, který je

činnosti provádět s využitím třetích stran, včetně subdodavatelů, pokud ***orgán*** veřejného sektoru ***je i nadále*** dohlížitelem nad těmito činnostmi. Poskytování údajů by mělo rovněž podporovat činnosti související s vědeckým výzkumem (včetně soukromého výzkumu), vývojem a inovacemi, které produkují zboží a služby pro odvětví zdravotnictví nebo péče, jako jsou inovační činnosti nebo trénování algoritmů UI, které by mohly chránit zdraví fyzických osob nebo péči o ně. V určitých případech by informace některých fyzických osob (např. genomické informace o fyzických osobách s určitým onemocněním) mohly podpořit diagnostiku nebo léčbu jiných fyzických osob. Je třeba, aby veřejné subjekty šly nad rámec mimořádné oblasti působnosti kapitoly V nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final]. Subjekty veřejného sektoru však mohou požádat o podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům za účelem zpracování nebo propojení dat. Toto nařízení umožňuje subjektům veřejného sektoru získat přístup k informacím, které potřebují k plnění svých úkolů, jež jim ukládá zákon, avšak nerozšiřuje mandát těchto subjektů veřejného sektoru. Pokusy využít tyto údaje pro jakákoli opatření poškozující fyzickou osobu, zvýšení pojistného, propagaci produktů či způsobů léčby nebo vývoj škodlivých produktů by měly být zakázány.	stanoven tímto nařízením. Subjekty veřejného sektoru mohou tyto výzkumné činnosti provádět s využitím třetích stran, včetně subdodavatelů, pokud ***subjekt*** veřejného sektoru ***zůstává neustále*** dohlížitelem nad těmito činnostmi ***a pokud jsou přísně dodržována opatření týkající se přístupu k osobním údajům a jejich bezpečnosti***. Poskytování údajů by mělo rovněž podporovat činnosti související s vědeckým výzkumem (včetně soukromého výzkumu), vývojem a inovacemi, které produkují zboží a služby pro odvětví zdravotnictví nebo péče, jako jsou inovační činnosti nebo trénování algoritmů UI, které by mohly chránit zdraví fyzických osob nebo péči o ně. V určitých případech by informace některých fyzických osob (např. genomické informace o fyzických osobách s určitým onemocněním) mohly podpořit diagnostiku nebo léčbu jiných fyzických osob. Je třeba, aby veřejné subjekty šly nad rámec mimořádné oblasti působnosti kapitoly V nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final]. Subjekty veřejného sektoru však mohou požádat o podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům za účelem zpracování nebo propojení dat. Toto nařízení umožňuje subjektům veřejného sektoru získat přístup***, omezující či nikoli, podle situace,*** k informacím, které potřebují k plnění svých úkolů, jež jim ukládá zákon, avšak nerozšiřuje mandát těchto subjektů veřejného sektoru. Pokusy využít tyto údaje pro jakákoli opatření poškozující fyzickou osobu, zvýšení pojistného, propagaci produktů či způsobů léčby nebo vývoj škodlivých produktů by měly být zakázány.

Or. ro

Pozměňovací návrh 360
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(41) Sekundární využití zdravotních dat v rámci EHDS by mělo veřejným, soukromým a neziskovým subjektům, jakož i jednotlivým výzkumným pracovníkům umožnit přístup ke zdravotním datům ***za účelem výzkumu, inovací, tvorby politik, vzdělávacích činností, bezpečnosti pacientů, regulační činnosti nebo personalizované medicíny*** v souladu s účely stanovenými v tomto nařízení. Přístup k datům pro sekundární využití by měl ***přispívat*** k obecnému zájmu společnosti. Mezi činnosti, ke kterým v souvislosti s tímto nařízením existuje zákonný přístup, může patřit používání elektronických zdravotních dat pro úkoly prováděné veřejnými subjekty, například výkon veřejných povinností, včetně dohledu nad veřejným zdravím, povinností v oblasti plánování a podávání zpráv, tvorby zdravotní politiky, zajištění bezpečnosti pacientů, kvality péče a udržitelnosti systémů zdravotní péče. Veřejné orgány a orgány, instituce a jiné subjekty Unie mohou požadovat pravidelný přístup k elektronickým zdravotním datům po delší dobu, a to i za účelem plnění svého mandátu, který je stanoven tímto nařízením. Subjekty veřejného sektoru mohou tyto výzkumné činnosti provádět s využitím třetích stran, včetně subdodavatelů, pokud orgán veřejného sektoru je i nadále dohlížitelem nad těmito činnostmi. Poskytování údajů by mělo rovněž podporovat činnosti související s vědeckým výzkumem ***(včetně soukromého výzkumu), vývojem a inovacemi, které produkují zboží a služby pro odvětví zdravotnictví nebo péče, jako jsou inovační činnosti nebo trénování algoritmů UI, které by mohly chránit zdraví fyzických osob nebo péči o ně. V určitých případech by informace některých fyzických osob (např. genomické informace o fyzických osobách s určitým onemocněním) mohly podpořit diagnostiku nebo léčbu jiných fyzických osob***. Je třeba, aby veřejné subjekty šly nad	(41) Sekundární využití zdravotních dat v rámci EHDS by mělo veřejným, soukromým a neziskovým subjektům, jakož i jednotlivým výzkumným pracovníkům umožnit přístup ke zdravotním datům v souladu s účely stanovenými v tomto nařízení. Přístup k datům pro sekundární využití by měl ***přispět*** k obecnému zájmu společnosti ***a vést k lepším, cenově dostupnějším a přístupnějším zdravotnickým výrobkům a službám pro všechny fyzické osoby. Za tímto účelem musí být farmaceutické společnosti a společnosti zabývající se zdravotnickými prostředky plně transparentní, pokud jde o používání údajů EHDS a jejich příspěvek k vývoji produktů. Aby se maximalizovala veřejná návratnost, měly by žádosti o přístup k údajům obsahovat závazky týkající se dostupnosti a cenové dostupnosti konečných produktů, jako jsou léčivé přípravky***. Mezi činnosti, ke kterým v souvislosti s tímto nařízením existuje zákonný přístup, může patřit používání elektronických zdravotních dat pro úkoly prováděné veřejnými subjekty, například výkon veřejných povinností, včetně dohledu nad veřejným zdravím, povinností v oblasti plánování a podávání zpráv, tvorby zdravotní politiky, zajištění bezpečnosti pacientů, kvality péče a udržitelnosti systémů zdravotní péče. Veřejné orgány a orgány, instituce a jiné subjekty Unie mohou požadovat pravidelný přístup k elektronickým zdravotním datům po delší dobu, a to i za účelem plnění svého mandátu, který je stanoven tímto nařízením. Subjekty veřejného sektoru mohou tyto výzkumné činnosti provádět s využitím třetích stran, včetně subdodavatelů, pokud orgán veřejného sektoru je i nadále dohlížitelem nad těmito činnostmi. Poskytování údajů by mělo rovněž podporovat činnosti související s vědeckým výzkumem ***ve veřejném zájmu***. Je třeba, aby veřejné subjekty šly nad rámec mimořádné oblasti

rámec mimořádné oblasti působnosti kapitoly V nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final]. Subjekty veřejného sektoru však mohou požádat o podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům za účelem zpracování nebo propojení dat. Toto nařízení umožňuje subjektům veřejného sektoru získat přístup k informacím, které potřebují k plnění svých úkolů, jež jim ukládá zákon, avšak nerozšiřuje mandát těchto subjektů veřejného sektoru. Pokusy využít tyto údaje pro jakákoli opatření poškozující fyzickou osobu, zvýšení pojistného, propagaci produktů či způsobů léčby nebo vývoj škodlivých produktů by měly být zakázány.

působnosti kapitoly V nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final]. Subjekty veřejného sektoru však mohou požádat o podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům za účelem zpracování nebo propojení dat. Toto nařízení umožňuje subjektům veřejného sektoru získat přístup k informacím, které potřebují k plnění svých úkolů, jež jim ukládá zákon, avšak nerozšiřuje mandát těchto subjektů veřejného sektoru. Pokusy využít tyto údaje pro jakákoli opatření poškozující fyzickou osobu, zvýšení pojistného, propagaci produktů či způsobů léčby nebo vývoj škodlivých produktů by měly být zakázány.

Or. en

Pozměňovací návrh 361
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(41) Sekundární využití zdravotních dat v rámci EHDS by mělo veřejným, ***soukromým a*** neziskovým subjektům, jakož i jednotlivým výzkumným pracovníkům umožnit přístup ke zdravotním datům za účelem výzkumu, inovací, tvorby politik, vzdělávacích činností, bezpečnosti pacientů, regulační činnosti nebo personalizované medicíny v souladu s účely stanovenými v tomto nařízení. Přístup k datům pro sekundární využití by měl přispívat k obecnému zájmu společnosti. Mezi činnosti, ke kterým v souvislosti s tímto nařízením existuje zákonný přístup, může patřit používání elektronických zdravotních dat pro úkoly prováděné veřejnými subjekty, například výkon veřejných povinností, včetně dohledu nad veřejným zdravím, povinností v oblasti plánování a podávání zpráv,	(41) Sekundární využití zdravotních dat v rámci EHDS by mělo veřejným, neziskovým subjektům, jakož i jednotlivým výzkumným pracovníkům umožnit přístup ke zdravotním datům za účelem výzkumu, inovací, ***vědeckého rozvoje,*** tvorby politik, vzdělávacích činností, bezpečnosti pacientů, regulační činnosti nebo personalizované medicíny v souladu s účely stanovenými v tomto nařízení. Přístup k datům pro sekundární využití by měl přispívat k obecnému zájmu společnosti. Mezi činnosti, ke kterým v souvislosti s tímto nařízením existuje zákonný přístup, může patřit používání elektronických zdravotních dat pro úkoly prováděné veřejnými subjekty, například výkon veřejných povinností, včetně dohledu nad veřejným zdravím, povinností v oblasti plánování a podávání zpráv,

tvorby zdravotní politiky, zajištění bezpečnosti pacientů, kvality péče a udržitelnosti systémů zdravotní péče. Veřejné orgány a orgány, instituce a jiné subjekty Unie mohou požadovat pravidelný přístup k elektronickým zdravotním datům po delší dobu, a to i za účelem plnění svého mandátu, který je stanoven tímto nařízením. Subjekty veřejného sektoru mohou tyto výzkumné činnosti provádět s využitím třetích stran, včetně subdodavatelů, pokud orgán veřejného sektoru je i nadále dohlížitelem nad těmito činnostmi. Poskytování údajů by mělo rovněž podporovat činnosti související s vědeckým výzkumem (včetně soukromého výzkumu), vývojem a inovacemi, které produkují zboží a služby pro odvětví zdravotnictví nebo péče, jako jsou inovační činnosti nebo trénování algoritmů UI, které by mohly chránit zdraví fyzických osob nebo péči o ně. V určitých případech by informace některých fyzických osob (např. genomické informace o fyzických osobách s určitým onemocněním) mohly podpořit diagnostiku nebo léčbu jiných fyzických osob. Je třeba, aby veřejné subjekty šly nad rámec mimořádné oblasti působnosti kapitoly V nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final]. Subjekty veřejného sektoru však mohou požádat o podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům za účelem zpracování nebo propojení dat. Toto nařízení umožňuje subjektům veřejného sektoru získat přístup k informacím, které potřebují k plnění svých úkolů, jež jim ukládá zákon, avšak nerozšiřuje mandát těchto subjektů veřejného sektoru. Pokusy využít tyto údaje pro jakákoli opatření poškozující fyzickou osobu, zvýšení pojistného, propagaci produktů či způsobů léčby nebo vývoj škodlivých produktů by měly být zakázány.

tvorby zdravotní politiky, zajištění bezpečnosti pacientů, kvality péče a udržitelnosti systémů zdravotní péče. Veřejné orgány a orgány, instituce a jiné subjekty Unie mohou požadovat pravidelný přístup k elektronickým zdravotním datům po delší dobu, a to i za účelem plnění svého mandátu, který je stanoven tímto nařízením. Subjekty veřejného sektoru mohou tyto výzkumné činnosti provádět s využitím třetích stran, včetně subdodavatelů, pokud orgán veřejného sektoru je i nadále dohlížitelem nad těmito činnostmi. Poskytování údajů by mělo rovněž podporovat činnosti související s vědeckým výzkumem (včetně soukromého ***neziskového*** výzkumu), vývojem a inovacemi, které produkují zboží a služby pro odvětví zdravotnictví nebo péče, jako jsou inovační činnosti nebo trénování algoritmů UI, které by mohly chránit zdraví fyzických osob nebo péči o ně. V určitých případech by informace některých fyzických osob (např. genomické informace o fyzických osobách s určitým onemocněním) mohly podpořit diagnostiku nebo léčbu jiných fyzických osob. Je třeba, aby veřejné subjekty šly nad rámec mimořádné oblasti působnosti kapitoly V nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final]. Subjekty veřejného sektoru však mohou požádat o podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům za účelem zpracování nebo propojení dat. Toto nařízení umožňuje subjektům veřejného sektoru získat přístup k informacím, které potřebují k plnění svých úkolů, jež jim ukládá zákon, avšak nerozšiřuje mandát těchto subjektů veřejného sektoru. Pokusy využít tyto údaje pro jakákoli opatření poškozující fyzickou osobu, zvýšení pojistného, propagaci produktů či způsobů léčby nebo vývoj škodlivých produktů by měly být zakázány.

Or. en

Pozměňovací návrh 362
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(41a) Fyzické osoby by měly být zmocněny a mít právo kontrolovat svá elektronická zdravotní data podle tohoto nařízení. Proto by měla být subjektům údajů poskytnuta možnost odmítnout zpracování všech svých zdravotních dat nebo jejich částí pro sekundární použití pro některé nebo všechny účely. V tomto ohledu by měl být poskytnut snadno srozumitelný a přístupný mechanismus opt-out v uživatelsky vstřícném formátu. Fyzické osoby, které se rozhodnou neúčastnit se zpracování některých nebo všech svých zdravotních údajů pro sekundární použití, by neměly vylučovat jejich možnost později přehodnotit a poskytnout některá nebo všechna svá zdravotní data pro sekundární použití.

Or. en

Pozměňovací návrh 363
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(41a) Sekundární využití elektronických zdravotních dat má zásadní význam pro podporu výzkumu, hledání nových způsobů léčby a zlepšení zdraví evropských pacientů. Sdílení těchto údajů slibuje podpořit spolupráci mezi výzkumnými a vývojovými týmy z jednoho nebo více členských států, zejména v některých oblastech, jako je rakovina, duševní onemocnění a vzácná

onemocnění.

Or. fr

Pozměňovací návrh 364
Pernille Weiss, Peter Liese, Stelios Kympouropoulos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(41a) Přeshraniční výzkumná spolupráce má velký význam napříč oblastmi lékařského výzkumu, včetně výzkumu rakoviny u dětí a vzácných onemocnění. Využívání elektronických zdravotních dat pro sekundární účely prostřednictvím evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví by proto mělo posílit rozvoj kooperativního výzkumu podporou využívání dat mezi dvěma nebo více týmy v rámci téhož členského státu nebo přeshraničně.

Or. en

Pozměňovací návrh 365
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(41b) Vzhledem k vysoce citlivé povaze určitých typů elektronických zdravotních dat, kde není úplná anonymizace možná, a proto je riziko opětovné identifikace subjektu údajů vysoké, by měly být stanoveny další záruky. Měl by být stanoven mechanismus opt-in, v jehož rámci by subjekty údajů výslovně souhlasily nebo udělily souhlas se zpracováním některých nebo všech těchto

údajů pro některé nebo všechny účely druhotného použití. To je obzvláště důležité pro genetické, genomické a proteomické údaje o lidech, jakož i pro údaje z biobank. Pokud subjekty údajů výslovně souhlasí s použitím některých nebo všech těchto údajů pro některé nebo všechny sekundární účely, měly by být informovány o citlivé povaze údajů, které sdílejí.

Or. en

Pozměňovací návrh 366
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(41c) Různé demografické skupiny mají různou úroveň digitální gramotnosti, což může bránit jejich schopnosti uplatňovat svá práva na kontrolu svých elektronických zdravotních dat. Kromě práva fyzických osob zmocnit jinou fyzickou osobu podle své volby k přístupu k jejich elektronickým zdravotním datům nebo k jejich kontrole jejich jménem by členské státy měly orgánům pro digitální zdravotnictví účtovat poplatky za vytvoření cílených vnitrostátních programů digitální gramotnosti s cílem maximalizovat sociální začlenění a zajistit, aby všechny fyzické osoby mohly účinně uplatňovat svá práva podle tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 367
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(42) Zřízení jednoho nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním datům, jež podporují přístup k elektronickým zdravotním datům v členských státech, je zásadním prvkem podpory sekundárního využití dat týkajících se zdraví. Členské státy by proto měly zřídit jeden nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním datům, například s cílem zohlednit jejich konstituční, organizační a správní strukturu. Avšak v případě, že existuje více než jeden subjekt pro přístup ke zdravotním datům, by měl být jeden z těchto subjektů určen jako koordinátor. Pokud některý členský stát zřídí několik orgánů, měl by na vnitrostátní úrovni stanovit pravidla pro zajištění koordinované účasti těchto orgánů v Radě pro EHDS. Tento členský stát by měl zejména určit jeden subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který bude fungovat jako jednotné kontaktní místo pro účinnou účast těchto orgánů a zajistí rychlou a bezproblémovou spolupráci s dalšími subjekty pro přístup ke zdravotním datům, Radou pro EHDS a Komisí. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům se mohou lišit, pokud jde o organizaci a velikost (od specializované plnohodnotné organizace až po jednotku nebo oddělení ve stávající organizaci), ale měly by mít stejné funkce, povinnosti a možnosti. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by neměly být ve svých rozhodnutích o přístupu k elektronickým datům pro sekundární využití nijak ovlivňovány. Jejich nezávislost by však neměla znamenat, že subjekt pro přístup ke zdravotním datům nemůže být předmětem kontrolních nebo monitorovacích mechanismů, pokud jde o jeho finanční výdaje, či předmětem soudního přezkumu. Každému subjektu pro přístup ke zdravotním datům by měly být poskytnuty finanční a lidské zdroje, prostory a infrastruktura nezbytné pro	(42) Zřízení jednoho nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním datům, jež podporují přístup k elektronickým zdravotním datům v členských státech, je zásadním prvkem podpory sekundárního využití dat týkajících se zdraví. Členské státy by proto měly zřídit jeden nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním datům, například s cílem zohlednit jejich konstituční, organizační a správní strukturu. Avšak v případě, že existuje více než jeden subjekt pro přístup ke zdravotním datům, by měl být jeden z těchto subjektů určen jako koordinátor. Pokud některý členský stát zřídí několik orgánů, měl by na vnitrostátní úrovni stanovit pravidla pro zajištění koordinované účasti těchto orgánů v Radě pro EHDS. Tento členský stát by měl zejména určit jeden subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který bude fungovat jako jednotné kontaktní místo pro účinnou účast těchto orgánů a zajistí rychlou a bezproblémovou spolupráci s dalšími subjekty pro přístup ke zdravotním datům, Radou pro EHDS a Komisí. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům se mohou lišit, pokud jde o organizaci a velikost (od specializované plnohodnotné organizace až po jednotku nebo oddělení ve stávající organizaci), ale měly by mít stejné funkce, povinnosti a možnosti. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by neměly být ve svých rozhodnutích o přístupu k elektronickým datům pro sekundární využití nijak ovlivňovány. Jejich nezávislost by však neměla znamenat, že subjekt pro přístup ke zdravotním datům nemůže být předmětem kontrolních nebo monitorovacích mechanismů, pokud jde o jeho finanční výdaje, či předmětem soudního přezkumu. Každému subjektu pro přístup ke zdravotním datům by měly být poskytnuty finanční***, technické*** a lidské zdroje, prostory a infrastruktura nezbytné

účinné plnění jeho úkolů, včetně úkolů souvisejících se spoluprací s jinými subjekty pro přístup ke zdravotním datům v celé Unii. Každý subjekt pro přístup ke zdravotním datům by měl mít samostatný veřejný roční rozpočet, který může být součástí celkového zemského nebo státního rozpočtu. S cílem umožnit lepší přístup ke zdravotním datům a doplnit čl. 7 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] by členské státy měly subjektům pro přístup ke zdravotním datům svěřit pravomoc přijímat rozhodnutí o přístupu ke zdravotním datům a jejich sekundárním využití. Mohlo by se tak učinit přidělením nových úkolů pro příslušné subjekty určené členskými státy podle čl. 7 odst. 1 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] nebo jmenováním stávajících nebo nových odvětvových subjektů, které budou za tyto úkoly odpovědné v souvislosti s přístupem ke zdravotním datům.

účinné plnění jeho úkolů, včetně úkolů souvisejících se spoluprací s jinými subjekty pro přístup ke zdravotním datům v celé Unii***. Vzhledem k ústřední úloze subjektů pro přístup ke zdravotním datům v souvislosti se sekundárním využíváním elektronických zdravotních dat, a zejména k rozhodování o udělení nebo zamítnutí povolení ke zdravotním datům a přípravě dat za účelem jejich zpřístupnění uživatelům dat o zdravotním stavu, by jejich členové a zaměstnanci měli mít nezbytnou kvalifikaci, zkušenosti a dovednosti, zejména v oblasti etiky, kybernetické bezpečnosti, ochrany duševního vlastnictví a obchodního tajemství, zdravotní péče, vědeckého výzkumu, umělé inteligence a dalších relevantních oblastí, jakož i ochrany osobních údajů a zejména údajů týkajících se zdraví. Kromě toho by rozhodovací proces týkající se udělení nebo zamítnutí povolení ke zdravotním údajům měl zahrnovat etické aspekty***. Každý subjekt pro přístup ke zdravotním datům by měl mít samostatný veřejný roční rozpočet, který může být součástí celkového zemského nebo státního rozpočtu. S cílem umožnit lepší přístup ke zdravotním datům a doplnit čl. 7 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] by členské státy měly subjektům pro přístup ke zdravotním datům svěřit pravomoc přijímat rozhodnutí o přístupu ke zdravotním datům a jejich sekundárním využití. Mohlo by se tak učinit přidělením nových úkolů pro příslušné subjekty určené členskými státy podle čl. 7 odst. 1 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] nebo jmenováním stávajících nebo nových odvětvových subjektů, které budou za tyto úkoly odpovědné v souvislosti s přístupem ke zdravotním datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 368

Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(42) Zřízení jednoho nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním datům, jež podporují přístup k elektronickým zdravotním datům v členských státech, je zásadním prvkem podpory sekundárního využití dat týkajících se zdraví. Členské státy by proto měly zřídit jeden nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním datům, například s cílem zohlednit jejich konstituční, organizační a správní strukturu. Avšak v případě, že existuje více než jeden subjekt pro přístup ke zdravotním datům, by měl být jeden z těchto subjektů určen jako koordinátor. Pokud některý členský stát zřídí několik orgánů, měl by na vnitrostátní úrovni stanovit pravidla pro zajištění koordinované účasti těchto orgánů v Radě pro EHDS. Tento členský stát by měl zejména určit jeden subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který bude fungovat jako jednotné kontaktní místo pro účinnou účast těchto orgánů a zajistí rychlou a bezproblémovou spolupráci s dalšími subjekty pro přístup ke zdravotním datům, Radou pro EHDS a Komisí. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům se mohou lišit, pokud jde o organizaci a velikost (od specializované plnohodnotné organizace až po jednotku nebo oddělení ve stávající organizaci), ale měly by mít stejné funkce, povinnosti a možnosti. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by neměly být ***ve svých rozhodnutích*** o přístupu k elektronickým datům pro sekundární využití ***nijak ovlivňovány***. Jejich nezávislost by však neměla znamenat, že subjekt pro přístup ke zdravotním datům nemůže být předmětem kontrolních nebo monitorovacích mechanismů, pokud jde o jeho finanční výdaje, či předmětem soudního přezkumu. Každému subjektu pro	(42) Zřízení jednoho nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním datům, jež podporují přístup k elektronickým zdravotním datům v členských státech, je zásadním prvkem podpory sekundárního využití dat týkajících se zdraví. Členské státy by proto měly zřídit jeden nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním datům, například s cílem zohlednit jejich konstituční, organizační a správní strukturu. Avšak v případě, že existuje více než jeden subjekt pro přístup ke zdravotním datům, by měl být jeden z těchto subjektů určen jako koordinátor. ***Stejně tak by se orgány pro přístup ke zdravotním datům měly navzdory ústavním, organizačním a správním specifikům členských států skládat alespoň z autorizačních orgánů, které rozhodují o platnosti žádostí o přístup k datům a žádostí o data, a z důvěryhodných subjektů, které od držitelů dat přijímají elektronická zdravotní data a zpřístupňují je autorizačním orgánům.*** Pokud některý členský stát zřídí několik orgánů, měl by na vnitrostátní úrovni stanovit pravidla pro zajištění koordinované účasti těchto orgánů v Radě pro EHDS. Tento členský stát by měl zejména určit jeden subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který bude fungovat jako jednotné kontaktní místo pro účinnou účast těchto orgánů a zajistí rychlou a bezproblémovou spolupráci s dalšími subjekty pro přístup ke zdravotním datům, Radou pro EHDS a Komisí. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům se mohou lišit, pokud jde o organizaci a velikost (od specializované plnohodnotné organizace až po jednotku nebo oddělení ve stávající organizaci), ale měly by mít stejné funkce, povinnosti a možnosti. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by neměly

přístup ke zdravotním datům by měly být poskytnuty finanční a lidské zdroje, prostory a infrastruktura nezbytné pro účinné plnění jeho úkolů, včetně úkolů souvisejících se spoluprací s jinými subjekty pro přístup ke zdravotním datům v celé Unii. Každý subjekt pro přístup ke zdravotním datům by měl mít samostatný veřejný roční rozpočet, který může být součástí celkového zemského nebo státního rozpočtu. S cílem umožnit lepší přístup ke zdravotním datům a doplnit čl. 7 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] by členské státy měly subjektům pro přístup ke zdravotním datům svěřit pravomoc přijímat rozhodnutí o přístupu ke zdravotním datům a jejich sekundárním využití. Mohlo by se tak učinit přidělením nových úkolů pro příslušné subjekty určené členskými státy podle čl. 7 odst. 1 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] nebo jmenováním stávajících nebo nových odvětvových subjektů, které budou za tyto úkoly odpovědné v souvislosti s přístupem ke zdravotním datům.

	být ***ovlivňovány při rozhodování*** o přístupu k elektronickým datům pro sekundární využití ***a jejich zaměstnanci by neměli být ve střetu zájmů, který by narušoval jejich nezávislost a nestranné chování***. Jejich nezávislost by však neměla znamenat, že subjekt pro přístup ke zdravotním datům nemůže být předmětem kontrolních nebo monitorovacích mechanismů, pokud jde o jeho finanční výdaje, či předmětem soudního přezkumu. Každému subjektu pro přístup ke zdravotním datům by měly být poskytnuty finanční***, technické*** a lidské zdroje, prostory a infrastruktura nezbytné pro účinné plnění jeho úkolů, včetně úkolů souvisejících se spoluprací s jinými subjekty pro přístup ke zdravotním datům v celé Unii. Každý subjekt pro přístup ke zdravotním datům by měl mít samostatný veřejný roční rozpočet, který může být součástí celkového zemského nebo státního rozpočtu. S cílem umožnit lepší přístup ke zdravotním datům a doplnit čl. 7 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] by členské státy měly subjektům pro přístup ke zdravotním datům svěřit pravomoc přijímat rozhodnutí o přístupu ke zdravotním datům a jejich sekundárním využití. Mohlo by se tak učinit přidělením nových úkolů pro příslušné subjekty určené členskými státy podle čl. 7 odst. 1 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] nebo jmenováním stávajících nebo nových odvětvových subjektů, které budou za tyto úkoly odpovědné v souvislosti s přístupem ke zdravotním datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 369
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(42) ***Zřízení jednoho nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním datům, jež podporují*** přístup ***k elektronickým*** zdravotním datům ***v členských státech, je zásadním prvkem podpory sekundárního využití dat týkajících se zdraví***. Členské státy by proto měly ***zřídit jeden nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním datům***, například s cílem zohlednit ***jejich*** konstituční, organizační a správní strukturu. Avšak v případě, že existuje více než jeden subjekt pro přístup ke zdravotním datům***,*** by měl být ***jeden z těchto subjektů*** určen jako koordinátor. Pokud některý členský stát zřídí několik orgánů, měl by na vnitrostátní úrovni stanovit pravidla pro zajištění koordinované účasti těchto orgánů v Radě pro EHDS. Tento členský stát by měl zejména určit jeden subjekt ***pro přístup ke zdravotním datům***, který bude fungovat jako jednotné kontaktní místo pro účinnou účast těchto orgánů a zajistí rychlou a bezproblémovou spolupráci s dalšími subjekty ***pro přístup*** ke zdravotním datům, Radou pro EHDS a Komisí. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům se mohou lišit, pokud jde o organizaci a velikost (od specializované plnohodnotné organizace až po jednotku nebo oddělení ve stávající organizaci), ale měly by mít stejné funkce, povinnosti a možnosti. Subjekty pro přístup ***ke zdravotním datům*** by neměly být ve svých rozhodnutích o přístupu k elektronickým datům pro sekundární využití nijak ovlivňovány. Jejich nezávislost by však neměla znamenat, že ***subjekt pro přístup ke zdravotním datům nemůže*** být předmětem kontrolních nebo monitorovacích mechanismů, pokud jde o jeho finanční výdaje, či předmětem soudního přezkumu. Každému subjektu pro ***přístup ke zdravotním datům*** by měly být ***poskytnuty*** finanční a lidské zdroje, prostory a infrastruktura ***nezbytné pro účinné plnění jeho úkolů***, včetně úkolů souvisejících se spoluprací s jinými subjekty ***pro přístup*** ke zdravotním datům	(42) ***Aby se zvýšila úroveň ochrany údajů a důvěra občanů v souvislosti se sekundárním využitím dat, měly by být kroky zpracování zdravotních dat rozděleny mezi právně odlišné subjekty, pro i) pseudonymizaci zdravotních dat („subjekty pro pseudonymizaci“), ii) uchovávání a zpracování zdravotních dat („subjekty pro*** přístup ***ke*** zdravotním datům***“) a iii) žádosti o přístup ke zdravotním datům („subjekty pro zpracování žádostí“)***. Členské státy by proto měly ***pro každý z uvedených případů zřídit jeden nebo vícetakových subjektů***, například s cílem zohlednit ***svou*** konstituční, organizační a správní strukturu. Avšak v případě, že existuje více než jeden subjekt pro přístup ***k datům, jeden ze subjektů zapojených do přístupu*** ke zdravotním datům by měl být určen jako koordinátor ***celounijní spolupráce***. Pokud některý členský stát zřídí několik ***těchto*** orgánů, měl by na vnitrostátní úrovni stanovit pravidla pro zajištění koordinované účasti těchto orgánů v Radě pro EHDS. Tento členský stát by měl zejména určit jeden subjekt, který bude fungovat jako jednotné kontaktní místo pro účinnou účast těchto orgánů a zajistí rychlou a bezproblémovou spolupráci s dalšími subjekty ***zapojenými do přístupu*** ke zdravotním datům, Radou pro EHDS a Komisí. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům se mohou lišit, pokud jde o organizaci a velikost (od specializované plnohodnotné organizace až po jednotku nebo oddělení ve stávající organizaci ***nebo soukromé subjekty***), ale měly by mít stejné funkce, povinnosti a možnosti. Subjekty pro přístup ***k žádostem*** by neměly být ve svých rozhodnutích o přístupu k elektronickým datům pro sekundární využití nijak ovlivňovány. Jejich nezávislost by však neměla znamenat, že ***subjekty pro zpracování žádostí nemohou*** být předmětem kontrolních nebo monitorovacích mechanismů, pokud jde o jeho finanční

v celé Unii. ***Každý subjekt pro přístup ke zdravotním datům by měl*** mít samostatný veřejný roční rozpočet, který může být součástí celkového zemského nebo státního rozpočtu. ***S cílem umožnit lepší přístup ke zdravotním datům a doplnit čl. 7 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] by členské státy měly subjektům pro přístup ke zdravotním datům svěřit pravomoc přijímat rozhodnutí o přístupu ke zdravotním datům a*** jejich ***sekundárním využití. Mohlo by se tak učinit přidělením nových úkolů pro příslušné subjekty určené členskými státy podle čl. 7 odst. 1 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] nebo jmenováním stávajících nebo nových odvětvových subjektů, které budou za tyto úkoly odpovědné v souvislosti s přístupem ke zdravotním datům***.

výdaje, či předmětem soudního přezkumu. Každému subjektu pro ***zpracování žádostí*** by měly být ***poskytnutynezbytné*** finanční a lidské zdroje, prostory a infrastruktura ***nebo každému soukromému subjektu zpracovávajícímu žádosti by měla být uhrazena nezbytná přiměřená výše výdajů, aby mohly účinně plnit své úkoly***, včetně úkolů souvisejících se spoluprací s jinými subjekty ***zapojenými do přístupu*** ke zdravotním datům v celé Unii. ***Všechny subjekty zapojené do sekundárního využití zdravotních dat by měly*** mít samostatný veřejný roční rozpočet, který může být součástí celkového zemského nebo státního rozpočtu. ***Pokud jde o subjekty pro zpracování žádostí, měl by být vytvořen systém certifikace, který zajistí*** jejich ***způsobilost a jednotné normy pro posuzování žádostí o použití dat***.

Or. de

Pozměňovací návrh 370
Tudor Ciuhodaru

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(42) Zřízení jednoho nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním datům, jež podporují přístup k elektronickým zdravotním datům v členských státech, je zásadním prvkem podpory sekundárního využití dat týkajících se zdraví. Členské státy by proto měly zřídit jeden nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním datům, například s cílem zohlednit jejich konstituční, organizační a správní strukturu. Avšak v případě, že existuje více než jeden subjekt pro přístup ke zdravotním datům, by měl být jeden z těchto subjektů určen jako koordinátor. Pokud některý členský stát zřídí několik orgánů, měl by na vnitrostátní úrovni	(42) Zřízení jednoho nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním datům, jež podporují přístup k elektronickým zdravotním datům v členských státech, je zásadním prvkem podpory sekundárního využití dat týkajících se zdraví. Členské státy by proto měly zřídit jeden nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním datům, například s cílem zohlednit jejich konstituční, organizační a správní strukturu. Avšak v případě, že existuje více než jeden subjekt pro přístup ke zdravotním datům, by měl být jeden z těchto subjektů určen jako koordinátor. Pokud některý členský stát zřídí několik orgánů, měl by na vnitrostátní úrovni

stanovit pravidla pro zajištění koordinované účasti těchto orgánů v Radě pro EHDS. Tento členský stát by měl zejména určit jeden subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který bude fungovat jako jednotné kontaktní místo pro účinnou účast těchto orgánů a zajistí rychlou a bezproblémovou spolupráci s dalšími subjekty pro přístup ke zdravotním datům, Radou pro EHDS a Komisí. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům se mohou lišit, pokud jde o organizaci a velikost (od specializované plnohodnotné organizace až po jednotku nebo oddělení ve stávající organizaci), ale měly by mít stejné funkce, povinnosti a možnosti. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by neměly být ve svých rozhodnutích o přístupu k elektronickým datům pro sekundární využití nijak ovlivňovány. Jejich nezávislost by však neměla znamenat, že subjekt pro přístup ke zdravotním datům nemůže být předmětem kontrolních nebo monitorovacích mechanismů, pokud jde o jeho finanční výdaje, či předmětem soudního přezkumu. Každému subjektu pro přístup ke zdravotním datům by měly být poskytnuty finanční a lidské zdroje, prostory a infrastruktura nezbytné pro účinné plnění jeho úkolů, včetně úkolů souvisejících se spoluprací s jinými subjekty pro přístup ke zdravotním datům v celé Unii. Každý subjekt pro přístup ke zdravotním datům by měl mít samostatný veřejný roční rozpočet, který může být součástí celkového zemského nebo státního rozpočtu. S cílem umožnit lepší přístup ke zdravotním datům a doplnit čl. 7 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] by členské státy měly subjektům pro přístup ke zdravotním datům svěřit pravomoc přijímat rozhodnutí o přístupu ke zdravotním datům a jejich sekundárním využití. Mohlo by se tak učinit přidělením nových úkolů pro příslušné subjekty určené členskými státy podle čl. 7 odst. 1 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] nebo jmenováním stávajících nebo nových odvětvových subjektů, které budou

stanovit pravidla pro zajištění koordinované účasti těchto orgánů v Radě pro EHDS. Tento členský stát by měl zejména určit jeden subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který bude fungovat jako jednotné kontaktní místo pro účinnou účast těchto orgánů a zajistí rychlou a bezproblémovou spolupráci s dalšími subjekty pro přístup ke zdravotním datům, Radou pro EHDS a Komisí. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům se mohou lišit, pokud jde o organizaci a velikost (od specializované plnohodnotné organizace až po jednotku nebo oddělení ve stávající organizaci), ale měly by mít stejné funkce, povinnosti a možnosti ***a být v souladu se všemi opatřeními o bezpečnosti osobních zdravotních dat a o přístupu k nim***. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by neměly být ve svých rozhodnutích o přístupu k elektronickým datům pro sekundární využití nijak ovlivňovány. Jejich nezávislost by však neměla znamenat, že subjekt pro přístup ke zdravotním datům nemůže být předmětem kontrolních nebo monitorovacích mechanismů, pokud jde o jeho finanční výdaje, či předmětem soudního přezkumu. Každému subjektu pro přístup ke zdravotním datům by měly být poskytnuty finanční a lidské zdroje, prostory a infrastruktura nezbytné pro účinné plnění jeho úkolů, včetně úkolů souvisejících se spoluprací s jinými subjekty pro přístup ke zdravotním datům v celé Unii. Každý subjekt pro přístup ke zdravotním datům by měl mít samostatný veřejný roční rozpočet, který může být součástí celkového zemského nebo státního rozpočtu. S cílem umožnit lepší přístup ke zdravotním datům a doplnit čl. 7 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] by členské státy měly subjektům pro přístup ke zdravotním datům svěřit pravomoc přijímat rozhodnutí o přístupu ke zdravotním datům a jejich sekundárním využití. Mohlo by se tak učinit přidělením nových úkolů pro příslušné subjekty určené členskými státy podle čl. 7 odst. 1 nařízení

za tyto úkoly odpovědné v souvislosti s přístupem ke zdravotním datům.	[…] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] nebo jmenováním stávajících nebo nových odvětvových subjektů, které budou za tyto úkoly odpovědné v souvislosti s přístupem ke zdravotním datům.
	Or. ro

Pozměňovací návrh 371
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 43

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(43) Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by měly sledovat uplatňování kapitoly IV tohoto nařízení a přispívat k jejímu jednotnému uplatňování v celé Unii. Za tímto účelem by subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly spolupracovat mezi sebou a s Komisí, aniž by byla zapotřebí jakákoliv dohoda mezi členskými státy o poskytování vzájemné pomoci nebo o takové spolupráci. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by rovněž měly spolupracovat se zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů. Jelikož sekundární využití zdravotních dat zahrnuje zpracování osobních údajů týkajících se zdraví, použijí se příslušná ustanovení nařízení (EU) 2016/679, přičemž prosazováním těchto pravidel by měly být pověřeny dozorové úřady podle nařízení (EU) 2016/679 a nařízení (EU) 2018/1725. Navíc vzhledem k tomu, že zdravotní data jsou citlivými údaji, a v rámci povinnosti loajální spolupráce, by subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly informovat orgány pro ochranu údajů o veškerých otázkách souvisejících se zpracováním dat pro sekundární využití, včetně sankcí. Kromě úkolů nezbytných k zajištění účinného sekundárního využití zdravotních dat by měl subjekt pro přístup	(43) Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by měly sledovat uplatňování kapitoly IV tohoto nařízení a přispívat k jejímu jednotnému uplatňování v celé Unii. Za tímto účelem by subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly spolupracovat mezi sebou a s Komisí, aniž by byla zapotřebí jakákoliv dohoda mezi členskými státy o poskytování vzájemné pomoci nebo o takové spolupráci. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by rovněž měly spolupracovat se zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů. Jelikož sekundární využití zdravotních dat zahrnuje zpracování osobních údajů týkajících se zdraví, použijí se příslušná ustanovení nařízení (EU) 2016/679, přičemž prosazováním těchto pravidel by měly být pověřeny dozorové úřady podle nařízení (EU) 2016/679 a nařízení (EU) 2018/1725. ***Tyto orgány dozoru by měly zůstat jedinými příslušnými orgány odpovědnými za otázky ochrany osobních údajů a jejich rozhodnutí by neměla být podmíněna ani pozměňována subjekty pro přístup ke zdravotním datům.*** Navíc vzhledem k tomu, že zdravotní data jsou citlivými údaji, a v rámci povinnosti loajální spolupráce, by subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly informovat

ke zdravotním datům usilovat o rozšíření dostupnosti dalších souborů zdravotních dat, podporovat rozvoj UI v oblasti zdraví a prosazovat rozvoj společných norem. Měl by používat vyzkoušené techniky, které zajistí zpracování elektronických zdravotních dat způsobem, který ochrání soukromý charakter informací obsažených v datech, u nichž je povoleno sekundární využití, včetně technik pseudonymizace, anonymizace, generalizace, omezení přístupnosti a randomizace osobních údajů. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mohou připravovat datové soubory podle požadavku uživatele dat souvisejícího s vydaným povolením k datům. Patří sem pravidla pro anonymizaci souborů mikrodat.	orgány pro ochranu údajů o veškerých otázkách souvisejících se zpracováním dat pro sekundární využití, včetně sankcí. Kromě úkolů nezbytných k zajištění účinného sekundárního využití zdravotních dat by měl subjekt pro přístup ke zdravotním datům usilovat o rozšíření dostupnosti dalších souborů zdravotních dat, podporovat rozvoj UI v oblasti zdraví a prosazovat rozvoj společných norem. Měl by používat vyzkoušené techniky, které zajistí zpracování elektronických zdravotních dat způsobem, který ochrání soukromý charakter informací obsažených v datech, u nichž je povoleno sekundární využití, včetně technik pseudonymizace, anonymizace, generalizace, omezení přístupnosti a randomizace osobních údajů. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mohou připravovat datové soubory podle požadavku uživatele dat souvisejícího s vydaným povolením k datům. Patří sem pravidla pro anonymizaci souborů mikrodat.

Or. en

Pozměňovací návrh 372
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 43

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(43) Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by měly sledovat uplatňování kapitoly IV tohoto nařízení a přispívat k jejímu jednotnému uplatňování v celé Unii. Za tímto účelem by subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly spolupracovat mezi sebou a s Komisí, aniž by byla zapotřebí jakákoliv dohoda mezi členskými státy o poskytování vzájemné pomoci nebo o takové spolupráci. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by rovněž měly	(43) Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by měly sledovat uplatňování kapitoly IV tohoto nařízení a přispívat k jejímu jednotnému uplatňování v celé Unii. Za tímto účelem by subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly spolupracovat mezi sebou a s Komisí, aniž by byla zapotřebí jakákoliv dohoda mezi členskými státy o poskytování vzájemné pomoci nebo o takové spolupráci. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by rovněž měly

spolupracovat se zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů. Jelikož sekundární využití zdravotních dat zahrnuje zpracování osobních údajů týkajících se zdraví, použijí se příslušná ustanovení nařízení (EU) 2016/679, přičemž prosazováním těchto pravidel by měly být pověřeny dozorové úřady podle nařízení (EU) 2016/679 a nařízení (EU) 2018/1725. Navíc vzhledem k tomu, že zdravotní data jsou citlivými údaji, a v rámci povinnosti loajální spolupráce, by subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly informovat orgány pro ochranu údajů o veškerých otázkách souvisejících se zpracováním dat pro sekundární využití, včetně sankcí. Kromě úkolů nezbytných k zajištění účinného sekundárního využití zdravotních dat by měl subjekt pro přístup ke zdravotním datům usilovat o rozšíření dostupnosti dalších souborů zdravotních dat, podporovat rozvoj UI v oblasti zdraví a prosazovat rozvoj společných norem. Měl by používat vyzkoušené techniky, které zajistí zpracování elektronických zdravotních dat způsobem, který ochrání soukromý charakter informací obsažených v datech, u nichž je povoleno sekundární využití, včetně technik pseudonymizace, anonymizace, generalizace, omezení přístupnosti a randomizace osobních údajů. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mohou připravovat datové soubory podle požadavku uživatele dat souvisejícího s vydaným povolením k datům. Patří sem pravidla pro anonymizaci souborů mikrodat.

spolupracovat se zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů. Jelikož sekundární využití zdravotních dat zahrnuje zpracování osobních údajů týkajících se zdraví, použijí se příslušná ustanovení nařízení (EU) 2016/679, přičemž prosazováním těchto pravidel by měly být pověřeny dozorové úřady podle nařízení (EU) 2016/679 a nařízení (EU) 2018/1725. Navíc vzhledem k tomu, že zdravotní data jsou citlivými údaji, a v rámci povinnosti loajální spolupráce, by subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly informovat orgány pro ochranu údajů o veškerých otázkách souvisejících se zpracováním dat pro sekundární využití, včetně sankcí. Kromě úkolů nezbytných k zajištění účinného sekundárního využití zdravotních dat by měl subjekt pro přístup ke zdravotním datům usilovat o rozšíření dostupnosti dalších souborů zdravotních dat, podporovat rozvoj UI v oblasti zdraví a prosazovat rozvoj společných norem. Měl by používat vyzkoušené ***a současné*** techniky, které zajistí zpracování elektronických zdravotních dat způsobem, který ochrání soukromý charakter informací obsažených v datech, u nichž je povoleno sekundární využití, včetně technik pseudonymizace, anonymizace, generalizace, omezení přístupnosti a randomizace osobních údajů***. V tomto ohledu by subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly spolupracovat přeshraničně a směřovat k dosažení společných definic a technik***. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mohou připravovat datové soubory podle požadavku uživatele dat souvisejícího s vydaným povolením k datům. Patří sem pravidla pro anonymizaci souborů mikrodat.

Or. en

Pozměňovací návrh 373
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 43

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(43) Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by měly sledovat uplatňování kapitoly IV tohoto nařízení a přispívat k jejímu jednotnému uplatňování v celé Unii. Za tímto účelem by subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly spolupracovat mezi sebou a s Komisí, aniž by byla zapotřebí jakákoliv dohoda mezi členskými státy o poskytování vzájemné pomoci nebo o takové spolupráci. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by rovněž měly spolupracovat se zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů. Jelikož sekundární využití zdravotních dat zahrnuje zpracování osobních údajů týkajících se zdraví, použijí se příslušná ustanovení nařízení (EU) 2016/679, přičemž prosazováním těchto pravidel by měly být pověřeny dozorové úřady podle nařízení (EU) 2016/679 a nařízení (EU) 2018/1725. Navíc vzhledem k tomu, že zdravotní data jsou citlivými údaji, a v rámci povinnosti loajální spolupráce, by subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly informovat orgány pro ochranu údajů o veškerých otázkách souvisejících se zpracováním dat pro sekundární využití, včetně sankcí. Kromě úkolů nezbytných k zajištění účinného sekundárního využití zdravotních dat by měl subjekt pro přístup ke zdravotním datům usilovat o rozšíření dostupnosti dalších souborů zdravotních dat, podporovat rozvoj UI v oblasti zdraví a prosazovat rozvoj společných norem. Měl by používat vyzkoušené techniky, které zajistí zpracování elektronických zdravotních dat způsobem, který ochrání soukromý charakter informací obsažených v datech, u nichž je povoleno sekundární využití, včetně technik pseudonymizace, anonymizace, generalizace, omezení přístupnosti a randomizace osobních údajů. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mohou připravovat datové soubory podle	(43) Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by měly sledovat uplatňování kapitoly IV tohoto nařízení a přispívat k jejímu jednotnému uplatňování v celé Unii. Za tímto účelem by subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly spolupracovat mezi sebou a s Komisí, aniž by byla zapotřebí jakákoliv dohoda mezi členskými státy o poskytování vzájemné pomoci nebo o takové spolupráci. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by rovněž měly spolupracovat se zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů. ***Výběrové řízení pro zúčastněné strany v oblasti zdraví by mělo být transparentní, veřejné a nemělo by docházet ke střetu zájmů.*** Jelikož sekundární využití zdravotních dat zahrnuje zpracování osobních údajů týkajících se zdraví, použijí se příslušná ustanovení nařízení (EU) 2016/679, přičemž prosazováním těchto pravidel by měly být pověřeny dozorové úřady podle nařízení (EU) 2016/679 a nařízení (EU) 2018/1725. Navíc vzhledem k tomu, že zdravotní data jsou citlivými údaji, a v rámci povinnosti loajální spolupráce, by subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly ***řádně a rychle*** informovat orgány pro ochranu údajů o veškerých otázkách souvisejících se zpracováním dat pro sekundární využití, včetně sankcí. Kromě úkolů nezbytných k zajištění účinného sekundárního využití zdravotních dat by měl subjekt pro přístup ke zdravotním datům usilovat o rozšíření dostupnosti dalších souborů zdravotních dat, podporovat rozvoj UI v oblasti zdraví a prosazovat rozvoj společných norem. Měl by používat vyzkoušené techniky, které zajistí zpracování elektronických zdravotních dat způsobem, který ochrání soukromý charakter informací obsažených v datech, u nichž je povoleno sekundární využití, včetně technik pseudonymizace,

požadavku uživatele dat souvisejícího s vydaným povolením k datům. Patří sem pravidla pro anonymizaci souborů mikrodat.

anonymizace, generalizace, omezení přístupnosti a randomizace osobních údajů. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mohou připravovat datové soubory podle požadavku uživatele dat souvisejícího s vydaným povolením k datům. Patří sem pravidla pro anonymizaci souborů mikrodat.

Or. en

Pozměňovací návrh 374
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 43

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(43) ***Subjekty pro přístup ke zdravotním datům*** by měly sledovat uplatňování kapitoly IV tohoto nařízení a přispívat k jejímu jednotnému uplatňování v celé Unii. Za tímto účelem by ***subjekty pro přístup ke zdravotním datům*** měly spolupracovat mezi sebou a s Komisí, aniž by byla zapotřebí jakákoliv dohoda mezi členskými státy o poskytování vzájemné pomoci nebo o takové spolupráci. Subjekty ***pro přístup ke zdravotním datům*** by rovněž měly spolupracovat se zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů. Jelikož sekundární využití zdravotních dat zahrnuje zpracování osobních údajů týkajících se zdraví, použijí se příslušná ustanovení nařízení (EU) 2016/679, přičemž prosazováním těchto pravidel by měly být pověřeny dozorové úřady podle nařízení (EU) 2016/679 a nařízení (EU) 2018/1725. Navíc vzhledem k tomu, že zdravotní data jsou citlivými údaji, a v rámci povinnosti loajální spolupráce, by ***subjekty pro přístup ke zdravotním datům*** měly informovat orgány pro ochranu údajů o veškerých otázkách souvisejících se zpracováním dat pro sekundární využití, včetně sankcí. Kromě úkolů nezbytných k zajištění účinného sekundárního využití	(43) ***Dozorové subjekty*** by měly sledovat uplatňování kapitoly IV tohoto nařízení a přispívat k jejímu jednotnému uplatňování v celé Unii. Za tímto účelem by ***dozorové subjekty*** měly spolupracovat mezi sebou a s Komisí, aniž by byla zapotřebí jakákoliv dohoda mezi členskými státy o poskytování vzájemné pomoci nebo o takové spolupráci. ***Dozorové*** subjekty by rovněž měly spolupracovat se zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů. Jelikož sekundární využití zdravotních dat zahrnuje zpracování osobních údajů týkajících se zdraví, použijí se příslušná ustanovení nařízení (EU) 2016/679, přičemž prosazováním těchto pravidel by měly být pověřeny dozorové úřady podle nařízení (EU) 2016/679 a nařízení (EU) 2018/1725. Navíc vzhledem k tomu, že zdravotní data jsou citlivými údaji, a v rámci povinnosti loajální spolupráce, by ***dozorové subjekty*** měly informovat orgány pro ochranu údajů o veškerých otázkách souvisejících se zpracováním dat pro sekundární využití, včetně sankcí. Kromě úkolů nezbytných k zajištění účinného sekundárního využití zdravotních dat by měl subjekt pro ***zpracování žádostí v součinnosti se***

zdravotních dat by měl subjekt pro přístup ke zdravotním datům usilovat o rozšíření dostupnosti dalších souborů zdravotních dat, podporovat rozvoj UI v oblasti zdraví a prosazovat rozvoj společných norem. ***Měl by*** používat vyzkoušené techniky, které zajistí zpracování elektronických zdravotních dat způsobem, který ochrání soukromý charakter informací obsažených v datech, u nichž je povoleno sekundární využití***,*** včetně technik pseudonymizace, anonymizace, generalizace, omezení přístupnosti a randomizace osobních údajů. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mohou připravovat datové soubory podle požadavku uživatele dat souvisejícího s vydaným povolením k datům. Patří sem pravidla pro anonymizaci souborů mikrodat.

subjektem pro přístup ke zdravotním datům usilovat o rozšíření dostupnosti dalších souborů zdravotních dat, podporovat rozvoj UI v oblasti zdraví a prosazovat rozvoj společných norem. ***Společně se subjektem pro pseudonymizaci by měly*** používat vyzkoušené techniky, které zajistí zpracování elektronických zdravotních dat způsobem, který ochrání soukromý charakter informací obsažených v datech, u nichž je povoleno sekundární využití***.*** včetně technik pseudonymizace, anonymizace, generalizace, omezení přístupnosti a randomizace osobních údajů. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***a subjekty pro pseudonymizaci*** mohou připravovat datové soubory podle požadavku uživatele dat souvisejícího s vydaným povolením k datům. Patří sem pravidla pro anonymizaci souborů mikrodat.

Or. de

Pozměňovací návrh 375
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 44

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(44) ***Vzhledem k administrativní zátěži pro*** subjekty pro přístup ke zdravotním datům***, pokud jde o informování fyzických osob***, jejichž ***údaje jsou používány*** v datových projektech v ***rámci bezpečného zpracovatelského*** prostředí***, by se měly*** použít výjimky stanovené v čl. 14 odst. 5 nařízení (EU) 2016/679. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by proto měly poskytovat obecné informace o podmínkách sekundárního využití svých zdravotních dat, která obsahují informace uvedené v čl. 14 odst. 1, a je-li to nezbytné	(44) Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***by měly plnit povinnosti stanovené v čl. 14 odst. 1, 2, 3 a 4 nařízení (EU) 2016/679 a informovat fyzické osoby***, jejichž ***data jsou používána*** v datových projektech v ***bezpečném zpracovatelském*** prostředí***. Lze*** použít výjimky stanovené v čl. 14 odst. 5 nařízení (EU) 2016/679. ***V případech, kdy jsou takové výjimky aplikovány,*** subjekty pro přístup ke zdravotním datům by proto měly poskytovat obecné informace o podmínkách sekundárního využití svých

pro zajištění korektního a transparentního zpracování, čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679, např. informace o účelu a o zpracovávaných kategoriích dat. Z tohoto pravidla by měly být stanoveny výjimky v případě, že by výsledky výzkumu mohly pomoci při léčbě dotyčné fyzické osoby. V tomto případě by uživatel dat měl informovat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by měl informovat subjekt údajů ***nebo jeho zdravotnického pracovníka***. Fyzické osoby by měly mít přístup k výsledkům různých výzkumných projektů na internetových stránkách subjektu pro přístup ke zdravotním datům, v ideálním případě tak, aby byly tyto výsledky snadno vyhledatelné. Zveřejněn by měl být rovněž seznam povolení k datům. V zájmu podpory transparentnosti svého fungování by měl každý subjekt pro přístup ke zdravotním datům zveřejňovat výroční zprávu o činnosti, která poskytne přehled jeho činností.

zdravotních dat, která obsahují informace uvedené v čl. 14 odst. 1, a je-li to nezbytné pro zajištění korektního a transparentního zpracování, čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679, např. informace o účelu a o zpracovávaných kategoriích dat***, umožnující fyzickým osobám pochopit, zda jejich data jsou zpřístupněna pro sekundární využití podle povolení k datům***. Z tohoto pravidla by měly být stanoveny výjimky v případě, že by výsledky výzkumu mohly pomoci při léčbě dotyčné fyzické osoby. V tomto případě by uživatel dat měl informovat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by měl informovat subjekt údajů. Fyzické osoby by měly mít přístup k výsledkům různých výzkumných projektů na internetových stránkách subjektu pro přístup ke zdravotním datům, v ideálním případě tak, aby byly tyto výsledky snadno vyhledatelné. Zveřejněn by měl být rovněž seznam povolení k datům. V zájmu podpory transparentnosti svého fungování by měl každý subjekt pro přístup ke zdravotním datům zveřejňovat výroční zprávu o činnosti, která poskytne přehled jeho činností.

Or. en

Pozměňovací návrh 376
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 44

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(44) Vzhledem k administrativní zátěži pro subjekty pro přístup ke zdravotním datům, pokud jde o informování fyzických osob, jejichž údaje jsou používány v datových projektech v rámci bezpečného zpracovatelského prostředí, by se měly použít výjimky stanovené v čl. 14 odst. 5 nařízení (EU) 2016/679. Subjekty pro	(44) Vzhledem k administrativní zátěži pro subjekty pro přístup ke zdravotním datům, pokud jde o informování fyzických osob, jejichž údaje jsou používány v datových projektech v rámci bezpečného zpracovatelského prostředí, by se měly použít výjimky stanovené v čl. 14 odst. 5 nařízení (EU) 2016/679. Subjekty pro

přístup ke zdravotním datům by proto měly poskytovat obecné informace o podmínkách sekundárního využití svých zdravotních dat, která obsahují informace uvedené v čl. 14 odst. 1, a je-li to nezbytné pro zajištění korektního a transparentního zpracování, čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679, např. informace o účelu a o zpracovávaných kategoriích dat. Z tohoto pravidla by měly být stanoveny výjimky v případě, že by výsledky výzkumu mohly pomoci při léčbě dotyčné fyzické osoby. V ***tomto*** případě by uživatel dat ***měl*** informovat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by měl informovat subjekt údajů nebo jeho ***zdravotnického pracovníka***. Fyzické osoby by měly mít přístup k výsledkům různých výzkumných projektů na internetových stránkách subjektu pro přístup ke zdravotním datům***, v ideálním případě*** tak, aby byly tyto výsledky snadno vyhledatelné. Zveřejněn by měl být rovněž seznam povolení k datům. V zájmu podpory transparentnosti svého fungování by měl každý subjekt pro přístup ke zdravotním datům zveřejňovat výroční zprávu o činnosti, která poskytne přehled jeho činností.

přístup ke zdravotním datům by proto měly poskytovat obecné informace o podmínkách sekundárního využití svých zdravotních dat, která obsahují informace uvedené v čl. 14 odst. 1, a je-li to nezbytné pro zajištění korektního a transparentního zpracování, čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679, např. informace o účelu a o zpracovávaných kategoriích dat. Z tohoto pravidla by měly být stanoveny výjimky v případě, že by výsledky výzkumu mohly pomoci při léčbě dotyčné fyzické osoby. V ***takovém*** případě by ***měl*** uživatel dat informovat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by měl informovat subjekt údajů nebo jeho ***zdravotníka, s náležitým ohledem na uvedené přání subjektu údajů nebýt kontaktován***. Fyzické osoby by měly mít přístup k výsledkům různých výzkumných projektů na internetových stránkách subjektu pro přístup ke zdravotním datům tak, aby byly tyto výsledky snadno vyhledatelné. Zveřejněn by měl být rovněž seznam povolení k datům. V zájmu podpory transparentnosti svého fungování by měl každý subjekt pro přístup ke zdravotním datům zveřejňovat výroční zprávu o činnosti, která poskytne přehled jeho činností.

Or. en

Pozměňovací návrh 377
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 44

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(44) Vzhledem k administrativní zátěži pro subjekty pro přístup ke zdravotním datům, pokud jde o informování fyzických osob, jejichž údaje jsou používány v datových projektech v rámci bezpečného zpracovatelského prostředí, by se měly použít výjimky stanovené v čl. 14 odst. 5	(44) Vzhledem k administrativní zátěži pro subjekty pro přístup ke zdravotním datům, ***subjekty pro zpracování žádostí a subjekty pro pseudonymizaci,*** pokud jde o informování fyzických osob, jejichž údaje jsou používány v datových projektech v rámci bezpečného zpracovatelského

nařízení (EU) 2016/679. Subjekty ***pro přístup*** ke zdravotním datům by proto měly poskytovat obecné informace o podmínkách sekundárního využití svých zdravotních dat, která obsahují informace uvedené v čl. 14 odst. 1, a je-li to nezbytné pro zajištění korektního a transparentního zpracování, čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679, např. informace o účelu a o zpracovávaných kategoriích dat. Z tohoto pravidla by měly být stanoveny výjimky v případě, že by výsledky výzkumu mohly pomoci při léčbě dotyčné fyzické osoby. V tomto případě by uživatel dat měl informovat ***subjekt pro přístup ke zdravotním datům***, který by měl informovat subjekt údajů nebo jeho zdravotnického pracovníka. Fyzické osoby by měly mít přístup k výsledkům různých výzkumných projektů na internetových stránkách subjektu pro ***přístup ke zdravotním datům***, v ideálním případě tak, aby byly tyto výsledky snadno vyhledatelné. Zveřejněn by měl být rovněž seznam povolení k datům. V zájmu podpory transparentnosti svého fungování by měl každý subjekt pro ***přístup ke zdravotním datům*** zveřejňovat výroční zprávu o činnosti, která poskytne přehled jeho činností.

prostředí, by se měly použít výjimky stanovené v čl. 14 odst. 5 nařízení (EU) 2016/679. Subjekty ***zapojené do přístupu*** ke zdravotním datům by proto měly poskytovat obecné informace o podmínkách sekundárního využití svých zdravotních dat, která obsahují informace uvedené v čl. 14 odst. 1, a je-li to nezbytné pro zajištění korektního a transparentního zpracování, čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679, např. informace o účelu a o zpracovávaných kategoriích dat. Z tohoto pravidla by měly být stanoveny výjimky v případě, že by výsledky výzkumu mohly pomoci při léčbě dotyčné fyzické osoby. V tomto případě by uživatel dat měl informovat ***držitele dat, případně se zapojením subjektu pro zpracování žádostí***, který by měl ***se zapojením subjektu pro pseudonymizaci*** informovat subjekt údajů nebo jeho zdravotnického pracovníka. Fyzické osoby by měly mít přístup k výsledkům různých výzkumných projektů na internetových stránkách subjektu pro ***zpracování žádostí nebo na ústředních internetových stránkách***, v ideálním případě tak, aby byly tyto výsledky snadno vyhledatelné. Zveřejněn by měl být rovněž seznam povolení k datům. V zájmu podpory transparentnosti svého fungování by měl každý subjekt pro ***zpracování žádostí*** zveřejňovat výroční zprávu o činnosti, která poskytne přehled jeho činností.

Or. de

Pozměňovací návrh 378
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 44

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(44) Vzhledem k administrativní zátěži pro subjekty pro přístup ke zdravotním	(44) Vzhledem k administrativní zátěži pro subjekty pro přístup ke zdravotním

datům, pokud jde o informování fyzických osob, jejichž údaje jsou používány v datových projektech v rámci bezpečného zpracovatelského prostředí, by se měly použít výjimky stanovené v čl. 14 odst. 5 nařízení (EU) 2016/679. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by proto měly poskytovat obecné informace o podmínkách sekundárního využití svých zdravotních dat, která obsahují informace uvedené v čl. 14 odst. 1, a je-li to nezbytné pro zajištění korektního a transparentního zpracování, čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679, např. informace o účelu a o zpracovávaných kategoriích dat. Z tohoto pravidla by měly být ***stanoveny výjimky v případě, že*** by výsledky výzkumu mohly pomoci při ***léčbě dotyčné fyzické osoby***. V tomto případě by uživatel dat měl informovat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by měl informovat subjekt údajů nebo jeho zdravotnického pracovníka. Fyzické osoby by měly mít přístup k výsledkům různých výzkumných projektů na internetových stránkách subjektu pro přístup ke zdravotním datům, v ideálním případě tak, aby byly tyto výsledky snadno vyhledatelné. Zveřejněn by měl být rovněž seznam povolení k datům. V zájmu podpory transparentnosti svého fungování by měl každý subjekt pro přístup ke zdravotním datům zveřejňovat výroční zprávu o činnosti, která poskytne přehled jeho činností.	datům, pokud jde o informování fyzických osob, jejichž údaje jsou používány v datových projektech v rámci bezpečného zpracovatelského prostředí, by se měly použít výjimky stanovené v čl. 14 odst. 5 nařízení (EU) 2016/679. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by proto měly poskytovat obecné informace o podmínkách sekundárního využití svých zdravotních dat, která obsahují informace uvedené v čl. 14 odst. 1, a je-li to nezbytné pro zajištění korektního a transparentního zpracování, čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679, např. informace o účelu a o zpracovávaných kategoriích dat. ***Výjimky*** z tohoto pravidla by měly být ***učiněny, pokud*** by výsledky výzkumu mohly pomoci při ***zacházení s dotčenou fyzickou osobou, a to při plném respektování zásad lékařského tajemství a profesního tajemství***. V tomto případě by uživatel dat měl informovat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by měl informovat subjekt údajů nebo jeho zdravotnického pracovníka. Fyzické osoby by měly mít přístup k výsledkům různých výzkumných projektů na internetových stránkách subjektu pro přístup ke zdravotním datům, v ideálním případě tak, aby byly tyto výsledky snadno vyhledatelné. Zveřejněn by měl být rovněž seznam povolení k datům. V zájmu podpory transparentnosti svého fungování by měl každý subjekt pro přístup ke zdravotním datům zveřejňovat výroční zprávu o činnosti, která poskytne přehled jeho činností.

Or. en

Pozměňovací návrh 379
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 44

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(44) Vzhledem k administrativní zátěži pro subjekty pro přístup ke zdravotním datům, pokud jde o informování fyzických osob, jejichž údaje jsou používány v datových projektech v rámci bezpečného zpracovatelského prostředí, by se měly použít výjimky stanovené v čl. 14 odst. 5 nařízení (EU) 2016/679. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by proto měly poskytovat obecné informace o podmínkách sekundárního využití svých zdravotních dat, která obsahují informace uvedené v čl. 14 odst. 1, a je-li to nezbytné pro zajištění korektního a transparentního zpracování, čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679, např. informace o účelu a o zpracovávaných kategoriích dat. Z tohoto pravidla by měly být stanoveny výjimky v případě, že by výsledky výzkumu mohly pomoci při léčbě dotyčné fyzické osoby. V ***tomto*** případě by uživatel dat ***měl*** informovat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by měl informovat subjekt údajů nebo jeho ***zdravotnického pracovníka***. Fyzické osoby by měly mít přístup k výsledkům různých výzkumných projektů na internetových stránkách subjektu pro přístup ke zdravotním datům, v ideálním případě tak, aby byly tyto výsledky snadno vyhledatelné. Zveřejněn by měl být rovněž seznam povolení k datům. V zájmu podpory transparentnosti svého fungování by měl každý subjekt pro přístup ke zdravotním datům zveřejňovat výroční zprávu o činnosti, která poskytne přehled jeho činností.	(44) Vzhledem k administrativní zátěži pro subjekty pro přístup ke zdravotním datům, pokud jde o informování fyzických osob, jejichž údaje jsou používány v datových projektech v rámci bezpečného zpracovatelského prostředí, by se měly použít výjimky stanovené v čl. 14 odst. 5 nařízení (EU) 2016/679. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by proto měly poskytovat obecné informace o podmínkách sekundárního využití svých zdravotních dat, která obsahují informace uvedené v čl. 14 odst. 1, a je-li to nezbytné pro zajištění korektního a transparentního zpracování, čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679, např. informace o účelu a o zpracovávaných kategoriích dat. Z tohoto pravidla by měly být stanoveny výjimky v případě, že by výsledky výzkumu mohly pomoci při léčbě dotyčné fyzické osoby. V ***takovém*** případě by ***měl*** uživatel dat informovat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by měl informovat subjekt údajů nebo jeho ***zdravotníka, s náležitým ohledem na uvedené preference subjektu údajů nebýt kontaktován***. Fyzické osoby by měly mít přístup k výsledkům různých výzkumných projektů na internetových stránkách subjektu pro přístup ke zdravotním datům, v ideálním případě tak, aby byly tyto výsledky snadno vyhledatelné. Zveřejněn by měl být rovněž seznam povolení k datům. V zájmu podpory transparentnosti svého fungování by měl každý subjekt pro přístup ke zdravotním datům zveřejňovat výroční zprávu o činnosti, která poskytne přehled jeho činností.

Or. en

Pozměňovací návrh 380
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 46

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(46) S cílem podpořit sekundární využití elektronických zdravotních dat by držitelé dat měli upustit od zadržování dat, požadování neodůvodněných poplatků, které nejsou transparentní ani přiměřené nákladům na zpřístupnění dat (a případně mezním nákladům na shromažďování dat), od požadavků, aby uživatelé dat společně zveřejnili výzkum, nebo od jiných postupů, které by mohly uživatele dat odradit od toho, aby o data žádali. Je-li pro povolení k datům nezbytný etický souhlas, mělo by jeho hodnocení vycházet z jeho povahy. Na druhé straně orgány***, instituce a jiné subjekty*** Unie, včetně ***agentury EMA, Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Komise***, mají velmi důležité a ***podrobné*** údaje. Přístup k údajům těchto orgánů***, institucí a jiných subjektů*** by měl být udělován prostřednictvím subjektu pro přístup ke zdravotním datům v místě, kde se nachází správce.	(46) S cílem podpořit sekundární využití elektronických zdravotních dat by držitelé dat měli upustit od zadržování dat, požadování neodůvodněných poplatků, které nejsou transparentní ani přiměřené nákladům na zpřístupnění dat (a případně mezním nákladům na shromažďování dat), od požadavků, aby uživatelé dat společně zveřejnili výzkum, nebo od jiných postupů, které by mohly uživatele dat odradit od toho, aby o data žádali. Je-li pro povolení k datům nezbytný etický souhlas, mělo by jeho hodnocení vycházet z jeho povahy. Na druhé straně ***vnitrostátní*** orgány ***v oblasti veřejného zdraví, agentury Evropské*** unie, včetně ***EMA, ECDC a EMCDDA***, mají velmi důležité a ***srozumitelné*** údaje. Přístup k údajům těchto orgánů ***a institucí*** by měl být udělován prostřednictvím subjektu pro přístup ke zdravotním datům v místě, kde se nachází správce.

Or. en

Pozměňovací návrh 381
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 47

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(47) Subjektům pro přístup ke zdravotním datům a jednotlivým držitelům dat by mělo být v souvislosti s jejich úkoly umožněno účtovat poplatky na základě ustanovení nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Tyto poplatky mohou zohledňovat situaci a zájmy malých a středních podniků, jednotlivých výzkumných pracovníků nebo veřejných orgánů. Držitelé dat by měli mít rovněž možnost účtovat poplatky za zpřístupnění dat. Tyto poplatky by měly odrážet náklady	(47) Subjektům pro přístup ke zdravotním datům a jednotlivým držitelům dat by mělo být v souvislosti s jejich úkoly umožněno účtovat poplatky na základě ustanovení nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Tyto poplatky mohou zohledňovat situaci a zájmy malých a středních podniků, jednotlivých výzkumných pracovníků nebo veřejných orgánů. Držitelé dat by měli mít rovněž možnost účtovat poplatky za zpřístupnění dat. Tyto poplatky by měly odrážet náklady

na poskytování těchto služeb. Soukromí držitelé dat mohou rovněž účtovat poplatky za shromažďování dat. V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu k politikám a struktuře poplatků může Komise přijmout prováděcí akty. Na poplatky účtované podle tohoto nařízení by se měla vztahovat ustanovení článku 10 nařízení [akt o datech, COM(2022) 68 final].

na poskytování těchto služeb***, ale neměly by být výrazně vyšší nebo neodůvodněné***. Soukromí držitelé dat mohou rovněž účtovat poplatky za shromažďování dat. V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu k politikám a struktuře poplatků může Komise přijmout prováděcí akty. Na poplatky účtované podle tohoto nařízení by se měla vztahovat ustanovení článku 10 nařízení [akt o datech, COM(2022) 68 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 382
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 47

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(47) Subjektům pro přístup ke zdravotním datům a jednotlivým držitelům dat by mělo být v souvislosti s jejich úkoly umožněno účtovat poplatky na základě ustanovení nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Tyto poplatky mohou zohledňovat situaci a zájmy malých a středních podniků, jednotlivých výzkumných pracovníků nebo veřejných orgánů. Držitelé dat by měli mít rovněž možnost účtovat poplatky za zpřístupnění dat. Tyto poplatky by měly odrážet náklady na poskytování těchto služeb. Soukromí držitelé dat mohou rovněž účtovat poplatky za shromažďování dat. V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu k politikám a struktuře poplatků může Komise přijmout prováděcí akty. Na poplatky účtované podle tohoto nařízení by se měla vztahovat ustanovení článku 10 nařízení [akt o datech, COM(2022) 68 final].	(47) Subjektům pro přístup ke zdravotním datům***, subjektům pro pseudonymizaci, subjektům pro zpracování žádostí*** a jednotlivým držitelům dat by mělo být v souvislosti s jejich úkoly umožněno účtovat poplatky na základě ustanovení nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Tyto poplatky mohou zohledňovat situaci a zájmy malých a středních podniků, jednotlivých výzkumných pracovníků nebo veřejných orgánů. Držitelé dat by měli mít rovněž možnost účtovat poplatky za zpřístupnění dat. Tyto poplatky by měly odrážet náklady na poskytování těchto služeb. Soukromí držitelé dat mohou rovněž účtovat poplatky za shromažďování dat. V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu k politikám a struktuře poplatků může Komise přijmout prováděcí akty. Na poplatky účtované podle tohoto nařízení by se měla vztahovat ustanovení článku 10 nařízení [akt o datech, COM(2022) 68 final].

Or. de

Pozměňovací návrh 383
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 47

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(47) Subjektům pro přístup ke zdravotním datům ***a jednotlivým držitelům dat*** by mělo být v souvislosti s jejich úkoly umožněno účtovat poplatky na základě ustanovení nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Tyto poplatky mohou zohledňovat situaci a zájmy malých a středních podniků, jednotlivých výzkumných pracovníků nebo veřejných orgánů. Držitelé dat by měli mít rovněž možnost účtovat poplatky za zpřístupnění dat. Tyto poplatky by měly odrážet náklady na poskytování těchto služeb. Soukromí držitelé dat mohou rovněž účtovat poplatky za shromažďování dat. V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu k politikám a struktuře poplatků může Komise přijmout prováděcí akty. Na poplatky účtované podle tohoto nařízení by se měla vztahovat ustanovení článku 10 nařízení [akt o datech, COM(2022) 68 final].	(47) Subjektům pro přístup ke zdravotním datům by mělo být v souvislosti s jejich úkoly umožněno účtovat poplatky na základě ustanovení nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Tyto poplatky mohou zohledňovat situaci a zájmy malých a středních podniků, jednotlivých výzkumných pracovníků nebo veřejných orgánů. Držitelé dat by měli mít rovněž možnost účtovat poplatky za zpřístupnění dat. Tyto poplatky by měly odrážet náklady na poskytování těchto služeb. Soukromí držitelé dat mohou rovněž účtovat poplatky za shromažďování dat. V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu k politikám a struktuře poplatků může Komise přijmout prováděcí akty. Na poplatky účtované podle tohoto nařízení by se měla vztahovat ustanovení článku 10 nařízení [akt o datech, COM(2022) 68 final].

Or. fr

Pozměňovací návrh 384
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 47

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(47) Subjektům pro přístup ke zdravotním datům ***a jednotlivým držitelům dat*** by mělo být v souvislosti s jejich úkoly umožněno účtovat poplatky na základě ustanovení nařízení […] [akt o správě dat,	(47) Subjektům pro přístup ke zdravotním datům by mělo být v souvislosti s jejich úkoly umožněno účtovat poplatky na základě ustanovení nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020)

COM(2020) 767 final]. Tyto poplatky mohou zohledňovat situaci a zájmy malých a středních podniků, jednotlivých výzkumných pracovníků nebo veřejných orgánů. Držitelé dat by měli mít rovněž možnost účtovat poplatky za zpřístupnění dat. Tyto poplatky by měly odrážet náklady na poskytování těchto služeb. Soukromí držitelé dat mohou rovněž účtovat poplatky za shromažďování dat. V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu k politikám a struktuře poplatků může Komise přijmout ***prováděcí*** akty. Na poplatky účtované podle tohoto nařízení by se měla vztahovat ustanovení článku 10 nařízení [akt o datech, COM(2022) 68 final].

767 final]. Tyto poplatky mohou zohledňovat situaci a zájmy malých a středních podniků, jednotlivých výzkumných pracovníků nebo veřejných orgánů. Držitelé dat by měli mít rovněž možnost účtovat poplatky za zpřístupnění dat. Tyto poplatky by měly odrážet náklady na poskytování těchto služeb. Soukromí držitelé dat mohou rovněž účtovat poplatky za shromažďování dat. V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu k politikám a struktuře poplatků může Komise přijmout akty ***v přenesené pravomoci***. Na poplatky účtované podle tohoto nařízení by se měla vztahovat ustanovení článku 10 nařízení [akt o datech, COM(2022) 68 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 385
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 47

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(47) Subjektům pro přístup ke zdravotním datům a jednotlivým držitelům dat by mělo být v souvislosti s jejich úkoly umožněno účtovat poplatky na základě ustanovení nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Tyto poplatky mohou zohledňovat situaci a zájmy malých a středních podniků, jednotlivých výzkumných pracovníků nebo veřejných orgánů. Držitelé dat by měli mít rovněž možnost účtovat poplatky za zpřístupnění dat. Tyto poplatky by měly odrážet náklady na poskytování těchto služeb. ***Soukromí*** držitelé dat mohou rovněž účtovat poplatky za shromažďování dat. V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu k politikám a struktuře poplatků může Komise přijmout prováděcí akty. Na poplatky účtované podle tohoto nařízení by se měla vztahovat ustanovení článku 10 nařízení [akt o	(47) Subjektům pro přístup ke zdravotním datům a jednotlivým držitelům dat by mělo být v souvislosti s jejich úkoly umožněno účtovat poplatky na základě ustanovení nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Tyto poplatky mohou zohledňovat situaci a zájmy malých a středních podniků, jednotlivých výzkumných pracovníků nebo veřejných orgánů. Držitelé dat by měli mít rovněž možnost účtovat poplatky za zpřístupnění dat. Tyto poplatky by měly odrážet náklady na poskytování těchto služeb. Držitelé dat mohou rovněž účtovat poplatky za shromažďování dat. V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu k politikám a struktuře poplatků může Komise přijmout prováděcí akty. Na poplatky účtované podle tohoto nařízení by se měla vztahovat ustanovení článku 10 nařízení [akt o

datech, COM(2022) 68 final].	datech, COM(2022) 68 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 386
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 48

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(48) S cílem posílit prosazování pravidel týkajících se sekundárního využití elektronických zdravotních dat by se měla přijmout vhodná opatření, která mohou vést k sankcím nebo dočasným či konečným vyloučením uživatelů nebo držitelů dat, kteří neplní své povinnosti, z rámce EHDS. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům by měl být oprávněn ověřovat soulad s předpisy a poskytovat uživatelům a držitelům dat možnost reagovat na veškerá zjištění a napravit jakékoli porušení. ***Ukládání sankcí by mělo být předmětem vhodných procesních záruk v souladu s obecnými právními zásadami příslušného členského státu, včetně účinné soudní ochrany a spravedlivého procesu***.	(48) S cílem posílit prosazování pravidel týkajících se sekundárního využití elektronických zdravotních dat by se měla přijmout vhodná opatření, která mohou vést k sankcím nebo dočasným či konečným vyloučením uživatelů nebo držitelů dat, kteří neplní své povinnosti, z rámce EHDS. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům by měl být oprávněn ověřovat soulad s předpisy a poskytovat uživatelům a držitelům dat možnost reagovat na veškerá zjištění a napravit jakékoli porušení. ***Při rozhodování o výši sankce pro každý jednotlivý případ by členské státy měly zohlednit rozpětí a kritéria stanovená v tomto nařízení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 387
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 48

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(48) S cílem posílit prosazování pravidel týkajících se sekundárního využití elektronických zdravotních dat by se měla	(48) S cílem posílit prosazování pravidel týkajících se sekundárního využití elektronických zdravotních dat by se měla

přijmout vhodná opatření, která mohou vést k sankcím nebo dočasným či konečným vyloučením uživatelů nebo držitelů dat, kteří neplní své povinnosti, z rámce EHDS. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům by měl být oprávněn ověřovat soulad s předpisy a poskytovat uživatelům a držitelům dat možnost reagovat na veškerá zjištění a napravit jakékoli porušení. Ukládání sankcí by mělo být předmětem vhodných procesních záruk v souladu s obecnými právními zásadami příslušného členského státu, včetně účinné soudní ochrany a spravedlivého procesu.	přijmout vhodná opatření, která mohou vést k sankcím nebo dočasným či konečným vyloučením***, nebo penalizováním,*** uživatelů nebo držitelů dat, kteří neplní své povinnosti, z rámce EHDS. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům by měl být oprávněn ověřovat soulad s předpisy a poskytovat uživatelům a držitelům dat možnost reagovat na veškerá zjištění a napravit jakékoli porušení. Ukládání sankcí by mělo být předmětem vhodných procesních záruk v souladu s obecnými právními zásadami příslušného členského státu, včetně účinné soudní ochrany a spravedlivého procesu.

Or. en

Pozměňovací návrh 388
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 48

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(48) S cílem posílit prosazování pravidel týkajících se sekundárního využití elektronických zdravotních dat by se měla přijmout vhodná opatření, která mohou vést k sankcím nebo dočasným či konečným vyloučením uživatelů nebo držitelů dat, kteří neplní své povinnosti, z rámce EHDS. ***Subjekt pro přístup ke zdravotním datům by měl být oprávněn*** ověřovat soulad s předpisy a poskytovat uživatelům a držitelům dat možnost reagovat na veškerá zjištění a napravit jakékoli porušení. Ukládání sankcí by mělo být předmětem vhodných procesních záruk v souladu s obecnými právními zásadami příslušného členského státu, včetně účinné soudní ochrany a spravedlivého procesu.	(48) S cílem posílit prosazování pravidel týkajících se sekundárního využití elektronických zdravotních dat by se měla přijmout vhodná opatření, která mohou vést k sankcím nebo dočasným či konečným vyloučením uživatelů nebo držitelů dat, kteří neplní své povinnosti, z rámce EHDS. ***Dozorové subjekty by měly být oprávněny*** ověřovat soulad s předpisy a poskytovat uživatelům a držitelům dat možnost reagovat na veškerá zjištění a napravit jakékoli porušení. Ukládání sankcí by mělo být předmětem vhodných procesních záruk v souladu s obecnými právními zásadami příslušného členského státu, včetně účinné soudní ochrany a spravedlivého procesu.

Or. de

Pozměňovací návrh 389
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by ***mělo být k dispozici, je-li to možné a uživatel dat o to požádá,*** používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali	(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by ***měly být dále rozvíjeny společné normy pro anonymizaci dat a mělo by být pokud možno zpřístupněno*** používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje***, přičemž data, která nelze anonymizovat nebo pseudonymizovat, by měla být vyloučena z možností opakovaného použití. Žádosti o pseudonymizovaná data by měly být řádně odůvodněné. Při poskytování přístupu k pseudonymizovanému nebo anonymizovanému datovému souboru by subjekt pro přístup k datům měl dodržovat nejmodernější technologii anonymizace/pseudonymizace***. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu

a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby) ***nebo jeho zdravotníka, s náležitým ohledem na uvedené přání subjektu údajů nebýt kontaktován***. Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

Or. en

Pozměňovací návrh 390
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. ***Proto by*** mělo být ***k dispozici, je-li to možné a uživatel dat o to požádá, používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje***. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze	(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. ***Použití anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje, by proto*** mělo být ***zpřístupněno, pokud lze účelu zpracování těmito daty dosáhnout uživatelem dat a subjekt údajů neposkytl výslovný souhlas s druhotným použitím svých osobních údajů***. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být

subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví***. Za tímto účelem může Komise přijmout prováděcí akty s cílem určit postupy a požadavky pro jednotný a nevratný postup pro anonymizaci a pseudonymizaci elektronických zdravotních dat***. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

Or. en

Pozměňovací návrh 391
Dolors Montserrat

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady	(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady

minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto ***by mělo být k dispozici, je-li to možné a uživatel dat o to požádá***, používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která ***neobsahují žádné osobní údaje***. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto ***budou dále rozvíjeny společné normy pro anonymizaci dat, a pokud to bude možné***, ***bude usnadněno*** používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat ***bez jakýchkoli osobních údajů, s vyloučením možností opakovaného použití dat***, která ***nelze anonymizovat nebo pseudonymizovat. Žádosti o pseudonymizovaná data musí být řádně odůvodněné***. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

Or. es

Pozměňovací návrh 392
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by mělo být k dispozici, je-li to možné a uživatel dat o to požádá, používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která ***neobsahují žádné osobní údaje***. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům	(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by mělo být k dispozici, je-li to možné a uživatel dat o to požádá, používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která ***s využitím nejmodernějších technologií v maximální možné míře zajišťují, že osoba nemůže být znovu identifikována subjekty pro přístup ke zdravotním datům***. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve

by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

Or. en

Pozměňovací návrh 393
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by mělo být k dispozici***, je-li to možné a uživatel dat o to požádá,*** používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům	(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, ***požádáním o jejich výslovný souhlas, aby jejich pdaje mohly být používány*** a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by mělo být k dispozici používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu

mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby) ***pokud fyzická osoba souhlasila předem s tím, že tyto informace obdrží***. Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

Or. en

Pozměňovací návrh 394
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by mělo být k dispozici, je-li to možné a uživatel dat o to požádá, používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze	(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by mělo být k dispozici, je-li to možné a uživatel dat o to požádá, používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení

subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby)***, s náležitým ohledem na uvedené preference subjektu údajů nebýt kontaktován***. Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

Or. en

Pozměňovací návrh 395
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by mělo být k dispozici, je-li to možné a uživatel dat o to požádá, používání anonymizovaných elektronických	(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by mělo být k dispozici, je-li to možné a uživatel dat o to požádá, používání anonymizovaných

zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje ***a žádost je plně odůvodněna***. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

Or. es

Pozměňovací návrh 396
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by mělo být k dispozici, je-li to možné a uživatel dat o to požádá, používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro ***přístup ke zdravotním datům***. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat ***subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně*** informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel ***může kromě toho*** požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by mělo být k dispozici, je-li to možné a uživatel dat o to požádá, používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž ***trvalý*** šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro ***pseudonymizaci***. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat ***subjekty pro zpracování žádostí, které by následně požádaly subjekt pro pseudonymizaci, aby o tom*** informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel ***kromě toho může prostřednictvím subjektů pro zpracování žádostí*** požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

Or. de

Pozměňovací návrh 397
Tudor Ciuhodaru

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by mělo být k dispozici, je-li to možné a uživatel dat o to požádá, používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by	(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by mělo být k dispozici, je-li to možné a uživatel dat o to požádá, používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat ***a musí zajistit úplnou ochranu těchto údajů***. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve

uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

Or. ro

Pozměňovací návrh 398
Marian-Jean Marinescu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by mělo být k dispozici, je-li to možné a uživatel dat o to požádá, používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například	(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by mělo být k dispozici, je-li to možné a uživatel dat o to požádá, používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu ***- např. šifrování dat***, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například

objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.	objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.
	Or. en

Pozměňovací návrh 399
Traian Băsescu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by mělo být k dispozici, je-li to možné a uživatel dat o to požádá, používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, ***měl by*** ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data ***by měla*** být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat ***by se neměli*** pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto	(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by mělo být k dispozici, je-li to možné a uživatel dat o to požádá, používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, ***musí*** ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data ***musí*** být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat ***se nesmí*** pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto

nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to i ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

Or. ro

Pozměňovací návrh 400
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by mělo být k dispozici***, je-li to možné a uživatel dat o to požádá,*** používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést	(49) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. ***c)*** nařízení (EU) 2016/679. Proto by mělo být k dispozici používání anonymizovaných elektronických zdravotních dat, která neobsahují žádné osobní údaje. Pokud uživatel dat potřebuje využít osobní elektronická zdravotní data, měl by ve své žádosti jasně uvést odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou

odůvodnění, proč hodlá pro plánovanou činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to ***i*** ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

činnost zpracování dat využít tento typ dat. Osobní elektronická zdravotní data by měla být zpřístupněna pouze v pseudonymizovaném formátu, přičemž šifrovací klíč může mít v držení pouze subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat by se neměli pokoušet znovu identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a to pod hrozbou správních nebo možných trestních sankcí, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Nemělo by to však bránit tomu, aby v případech, kdy výsledky projektu prováděného na základě povolení k datům mají pro dotčenou fyzickou osobu zdravotní přínos nebo dopad (například objevení léčby nebo rizikových faktorů pro vznik určité nemoci), informovali uživatelé dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům, který by následně informoval dotčenou fyzickou osobu (osoby). Žadatel může kromě toho požádat subjekty pro přístup ke zdravotním datům, aby poskytly odpověď na žádost o data, a to ve statistické podobě. V tomto případě by uživatelé dat zdravotní data nezpracovávali a subjekt pro přístup ke zdravotním datům by zůstal jediným správcem dat, která jsou nezbytná k poskytnutí odpovědi na žádost o data.

Or. en

Pozměňovací návrh 401
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 50

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(50) Aby se zajistilo, že všechny subjekty pro přístup ke zdravotním datům vydají povolení podobným způsobem, je nezbytné zavést standardní společný	(50) Aby se zajistilo, že všechny subjekty pro přístup ke zdravotním datům vydají povolení podobným způsobem, je nezbytné zavést standardní společný

postup pro vydávání povolení k datům na základě podobných žádostí v různých členských státech. Žadatel by měl subjektům pro přístup ke zdravotním datům poskytnout několik informačních prvků, které by orgánu pomohly posoudit žádost a rozhodnout, zda žadatel může obdržet povolení k datům pro sekundární využití dat, a zároveň zajistit soudržnost mezi různými subjekty pro přístup ke zdravotním datům. Mezi tyto informace patří: právní základ podle nařízení (EU) 2016/679 pro žádost o přístup k údajům (výkon úkolu ve veřejném zájmu svěřeného právními předpisy nebo oprávněným zájmem), účely, pro které by byly údaje použity, popis potřebných údajů a možných zdrojů údajů, popis nástrojů potřebných ke zpracování údajů, jakož i charakteristiky nezbytného bezpečného prostředí. Pokud jsou údaje požadovány v pseudonymizovaném formátu, měl by žadatel o údaje vysvětlit, proč je to nutné a proč by nepostačovaly anonymní údaje. Na základě vnitrostátních právních předpisů může být požadováno etické posouzení. Při výběru vhodných datových souborů nebo zdrojů dat pro zamýšlený účel sekundárního využití by měli uživatelům dat pomáhat subjekty pro přístup ke zdravotním datům a případně držitelé dat. Pokud žadatel potřebuje anonymizovaná statistická data, měl by předložit žádost o data, v níž bude požadovat, aby subjekt pro přístup ke zdravotním datům poskytl přímo výsledek. V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům by Komise měla podporovat harmonizaci použití dat, jakož i žádostí o data.

postup pro vydávání povolení k datům na základě podobných žádostí v různých členských státech. Žadatel by měl subjektům pro přístup ke zdravotním datům poskytnout několik informačních prvků, které by orgánu pomohly posoudit žádost a rozhodnout, zda žadatel může obdržet povolení k datům pro sekundární využití dat, a zároveň zajistit soudržnost mezi různými subjekty pro přístup ke zdravotním datům. Mezi tyto informace patří: právní základ podle nařízení (EU) 2016/679 pro žádost o přístup k údajům (výkon úkolu ve veřejném zájmu svěřeného právními předpisy nebo oprávněným zájmem), ***identita uchažeče,*** účely, pro které by byly údaje použity, ***a detailní plán a vysvětlení plánovaného využití a očekávaných výhod vztahujících se k použití,*** popis potřebných údajů a možných zdrojů údajů, popis nástrojů potřebných ke zpracování údajů, jakož i charakteristiky nezbytného bezpečného prostředí***. Žadatel by měl rovněž předložit prohlášení, že má dostatečné zkušenosti s řízením zamýšleného použití požadovaných údajů v souladu s etickými postupy a platnými právními a správními předpisy, jakož i prohlášení, že zamýšlená použití žádosti o údaje nepředstavují riziko stigmatizace nebo poškození důstojnosti jak jednotlivcům, tak skupinám zapojeným do požadovaného souboru údajů***. Pokud jsou údaje požadovány v pseudonymizovaném formátu, měl by žadatel o údaje vysvětlit, proč je to nutné a proč by nepostačovaly anonymní údaje. Na základě vnitrostátních právních předpisů může být požadováno etické posouzení. Při výběru vhodných datových souborů nebo zdrojů dat pro zamýšlený účel sekundárního využití by měli uživatelům dat pomáhat subjekty pro přístup ke zdravotním datům a případně držitelé dat. Pokud žadatel potřebuje anonymizovaná statistická data, měl by předložit žádost o data, v níž bude požadovat, aby subjekt pro přístup ke zdravotním datům poskytl přímo výsledek. V zájmu zajištění harmonizovaného

přístupu mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům by Komise měla podporovat harmonizaci použití dat, jakož i žádostí o data.

Or. en

Pozměňovací návrh 402
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 50

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(50) Aby se zajistilo, že všechny subjekty pro přístup ke zdravotním datům vydají povolení podobným způsobem, je nezbytné zavést standardní společný postup pro vydávání povolení k datům na základě podobných žádostí v různých členských státech. Žadatel by měl subjektům pro přístup ke zdravotním datům poskytnout několik informačních prvků, které by orgánu pomohly posoudit žádost a rozhodnout, zda žadatel může obdržet povolení k datům pro sekundární využití dat, a zároveň zajistit soudržnost mezi různými subjekty pro přístup ke zdravotním datům. Mezi tyto informace patří: právní základ podle nařízení (EU) 2016/679 pro žádost o přístup k údajům (výkon úkolu ve veřejném zájmu svěřeného právními předpisy nebo oprávněným zájmem), účely, pro které by byly údaje použity, popis potřebných údajů a možných zdrojů údajů, popis nástrojů potřebných ke zpracování údajů, jakož i charakteristiky ***nezbytného*** bezpečného prostředí. Pokud jsou údaje požadovány v pseudonymizovaném formátu, měl by žadatel o údaje vysvětlit, proč je to nutné a proč by nepostačovaly anonymní údaje. Na základě vnitrostátních právních předpisů může být požadováno etické posouzení. Při výběru vhodných datových souborů nebo zdrojů dat pro zamýšlený účel	(50) Aby se zajistilo, že všechny subjekty pro přístup ke zdravotním datům vydají povolení podobným způsobem, je nezbytné zavést standardní společný postup pro vydávání povolení k datům na základě podobných žádostí v různých členských státech. Žadatel by měl subjektům pro přístup ke zdravotním datům poskytnout několik informačních prvků, které by orgánu pomohly posoudit žádost a rozhodnout, zda žadatel může obdržet povolení k datům pro sekundární využití dat, a zároveň zajistit soudržnost mezi různými subjekty pro přístup ke zdravotním datům. Mezi tyto informace patří: ***popis identity účastníka, profesní funkce a operace,*** právní základ podle nařízení (EU) 2016/679 pro žádost o přístup k údajům (výkon úkolu ve veřejném zájmu svěřeného právními předpisy nebo oprávněným zájmem), účely, pro které by byly údaje použity, popis potřebných údajů a možných zdrojů údajů, popis nástrojů potřebných ke zpracování údajů, jakož i charakteristiky ***volně přístupných a na otevřeném zdrojovém kódu založených nástrojů, které jsou třeba pro zajištění*** bezpečného prostředí. Pokud jsou údaje požadovány v pseudonymizovaném formátu, měl by žadatel o údaje vysvětlit, proč je to nutné a proč by nepostačovaly anonymní údaje. Na

sekundárního využití by měli uživatelům dat pomáhat subjekty pro přístup ke zdravotním datům a případně držitelé dat. Pokud žadatel potřebuje anonymizovaná statistická data, měl by předložit žádost o data, v níž bude požadovat, aby subjekt pro přístup ke zdravotním datům poskytl přímo výsledek. V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům by Komise měla podporovat harmonizaci použití dat, jakož i žádostí o data.

základě vnitrostátních právních předpisů může být požadováno etické posouzení. Při výběru vhodných datových souborů nebo zdrojů dat pro zamýšlený účel sekundárního využití by měli uživatelům dat pomáhat subjekty pro přístup ke zdravotním datům a případně držitelé dat. Pokud žadatel potřebuje anonymizovaná statistická data, měl by předložit žádost o data, v níž bude požadovat, aby subjekt pro přístup ke zdravotním datům poskytl přímo výsledek. V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům by Komise měla podporovat harmonizaci použití dat, jakož i žádostí o data.

Or. en

Pozměňovací návrh 403
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 50

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(50) Aby se zajistilo, že všechny subjekty pro ***přístup*** ke zdravotním ***datům*** vydají povolení podobným způsobem, je nezbytné zavést standardní společný postup pro vydávání povolení k datům na základě podobných žádostí v různých členských státech. Žadatel by měl subjektům pro ***přístup ke zdravotním datům*** poskytnout několik informačních prvků, které by orgánu pomohly posoudit žádost a rozhodnout, zda žadatel může obdržet povolení k datům pro sekundární využití dat, a zároveň zajistit soudržnost mezi různými subjekty pro ***přístup ke zdravotním datům***. Mezi tyto informace patří: právní základ podle nařízení (EU) 2016/679 pro žádost o přístup k údajům (výkon úkolu ve veřejném zájmu svěřeného právními předpisy nebo oprávněným zájmem), účely, pro které by byly údaje použity, popis potřebných údajů	(50) Aby se zajistilo, že všechny subjekty pro ***zpracování žádostí k přístupu*** ke zdravotním ***údajům*** vydají povolení podobným způsobem, je nezbytné zavést standardní společný postup pro vydávání povolení k datům na základě podobných žádostí v různých členských státech. Žadatel by měl subjektům pro ***zpracování žádostí*** poskytnout několik informačních prvků, které by orgánu pomohly posoudit žádost a rozhodnout, zda žadatel může obdržet povolení k datům pro sekundární využití dat, a zároveň zajistit soudržnost mezi různými subjekty pro ***zpracování žádostí***. Mezi tyto informace patří: právní základ podle nařízení (EU) 2016/679 pro žádost o přístup k údajům (výkon úkolu ve veřejném zájmu svěřeného právními předpisy nebo oprávněným zájmem), účely, pro které by byly údaje použity, popis potřebných údajů a možných zdrojů

a možných zdrojů údajů, popis nástrojů potřebných ke zpracování údajů, jakož i charakteristiky nezbytného bezpečného prostředí. Pokud jsou údaje požadovány v pseudonymizovaném formátu, měl by žadatel o údaje vysvětlit, proč je to nutné a proč by nepostačovaly anonymní údaje. Na základě vnitrostátních právních předpisů může být požadováno etické posouzení. Při výběru vhodných datových souborů nebo zdrojů dat pro zamýšlený účel sekundárního využití by měli uživatelům dat pomáhat subjekty pro ***přístup ke zdravotním datům*** a případně držitelé dat. Pokud žadatel potřebuje anonymizovaná statistická data, měl by předložit žádost o data, v níž bude požadovat, aby subjekt pro ***přístup ke zdravotním datům*** poskytl přímo výsledek. V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu mezi subjekty pro ***přístup ke zdravotním datům*** by Komise měla podporovat harmonizaci použití dat, jakož i žádostí o data.

údajů, popis nástrojů potřebných ke zpracování údajů, jakož i charakteristiky nezbytného bezpečného prostředí. Pokud jsou údaje požadovány v pseudonymizovaném formátu, měl by žadatel o údaje vysvětlit, proč je to nutné a proč by nepostačovaly anonymní údaje. Na základě vnitrostátních právních předpisů může být požadováno etické posouzení. Při výběru vhodných datových souborů nebo zdrojů dat pro zamýšlený účel sekundárního využití by měli uživatelům dat pomáhat subjekty pro ***zpracování žádostí*** a případně držitelé dat. Pokud žadatel potřebuje anonymizovaná statistická data, měl by předložit žádost o data, v níž bude požadovat, aby subjekt pro ***zpracování žádostí*** poskytl přímo výsledek ***s pomocí subjektu pro přístup***. V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu mezi subjekty pro ***zpracování žádostí*** by Komise měla podporovat harmonizaci použití dat, jakož i žádostí o data.

Or. de

Pozměňovací návrh 404
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 51

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(51) Vzhledem k tomu, že zdroje subjektů pro přístup ke zdravotním datům jsou omezené, mohou tyto subjekty uplatňovat pravidla určování priorit, například upřednostnit veřejné instituce před soukromými subjekty, neměly by však v rámci stejné kategorie priorit činit žádné rozdíly mezi vnitrostátními organizacemi a organizacemi z jiných členských států. Uživatel dat by měl mít možnost prodloužit dobu platnosti povolení k datům, aby například umožnil přístup k datovým souborům osobám, které provádějí přezkum vědeckých publikací,	(51) Vzhledem k tomu, že zdroje subjektů pro přístup ke zdravotním datům jsou omezené, mohou tyto subjekty uplatňovat pravidla určování priorit, například upřednostnit veřejné instituce před ***neziskovými*** soukromými subjekty, neměly by však v rámci stejné kategorie priorit činit žádné rozdíly mezi vnitrostátními organizacemi a organizacemi z jiných členských států***, nebo případně regiony s s legislativními a zdravotními výkonnými pravomocemi***. Uživatel dat by měl mít možnost prodloužit dobu platnosti povolení k datům, aby

nebo aby umožnil další analýzu datového souboru na základě prvotních zjištění. Vyžadovalo by to změnu povolení k datům a mohlo by to být předmětem dodatečného poplatku. Ve všech případech by však povolení k datům mělo odrážet tato dodatečná použití datového souboru. Uživatel dat by je měl pokud možno uvést ve své původní žádosti o vydání povolení k datům. Aby byl zajištěn harmonizovaný přístup mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům, měla by Komise podporovat harmonizaci povolení k datům.

například umožnil přístup k datovým souborům osobám, které provádějí přezkum vědeckých publikací, nebo aby umožnil další analýzu datového souboru na základě prvotních zjištění. Vyžadovalo by to změnu povolení k datům a mohlo by to být předmětem dodatečného poplatku. Ve všech případech by však povolení k datům mělo odrážet tato dodatečná použití datového souboru. Uživatel dat by je měl pokud možno uvést ve své původní žádosti o vydání povolení k datům. Aby byl zajištěn harmonizovaný přístup mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům, měla by Komise podporovat harmonizaci povolení k datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 405
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 51

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(51) Vzhledem k tomu, že zdroje subjektů pro přístup ke zdravotním datům jsou omezené, mohou tyto subjekty uplatňovat pravidla určování priorit, ***například upřednostnit veřejné instituce před soukromými subjekty,*** neměly by však v rámci stejné kategorie priorit činit žádné rozdíly mezi vnitrostátními organizacemi a organizacemi z jiných členských států. Uživatel dat by měl mít možnost prodloužit dobu platnosti povolení k datům, aby například umožnil přístup k datovým souborům osobám, které provádějí přezkum vědeckých publikací, nebo aby umožnil další analýzu datového souboru na základě prvotních zjištění. Vyžadovalo by to změnu povolení k datům a mohlo by to být předmětem dodatečného poplatku. Ve všech případech by však povolení k datům mělo odrážet tato dodatečná použití datového souboru.	(51) Vzhledem k tomu, že zdroje subjektů pro přístup ke zdravotním datům jsou omezené, mohou tyto subjekty uplatňovat pravidla určování priorit, neměly by však v rámci stejné kategorie priorit činit žádné rozdíly mezi vnitrostátními organizacemi a organizacemi z jiných členských států. Uživatel dat by měl mít možnost prodloužit dobu platnosti povolení k datům, aby například umožnil přístup k datovým souborům osobám, které provádějí přezkum vědeckých publikací, nebo aby umožnil další analýzu datového souboru na základě prvotních zjištění. Vyžadovalo by to změnu povolení k datům a mohlo by to být předmětem dodatečného poplatku. Ve všech případech by však povolení k datům mělo odrážet tato dodatečná použití datového souboru. Uživatel dat by je měl pokud možno uvést ve své původní žádosti

Uživatel dat by je měl pokud možno uvést ve své původní žádosti o vydání povolení k datům. Aby byl zajištěn harmonizovaný přístup mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům, měla by Komise podporovat harmonizaci povolení k datům.

o vydání povolení k datům. Aby byl zajištěn harmonizovaný přístup mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům, měla by Komise podporovat harmonizaci povolení k datům.

Or. fr

Pozměňovací návrh 406
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 51

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(51) Vzhledem k tomu, že zdroje subjektů pro přístup ke zdravotním datům jsou omezené, mohou tyto subjekty uplatňovat pravidla určování priorit, například upřednostnit veřejné instituce před soukromými subjekty, neměly by však v rámci stejné kategorie priorit činit žádné rozdíly mezi vnitrostátními organizacemi a organizacemi z jiných členských států. Uživatel dat by měl mít možnost prodloužit dobu platnosti povolení k datům, aby například umožnil přístup k datovým souborům osobám, které provádějí přezkum vědeckých publikací, nebo aby umožnil další analýzu datového souboru na základě prvotních zjištění. Vyžadovalo by to změnu povolení k datům a mohlo by to být předmětem dodatečného poplatku. Ve všech případech by však povolení k datům mělo odrážet tato dodatečná použití datového souboru. Uživatel dat by je měl pokud možno uvést ve své původní žádosti o vydání povolení k datům. Aby byl zajištěn harmonizovaný přístup mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům, měla by Komise podporovat harmonizaci povolení k datům.	(51) Vzhledem k tomu, že zdroje subjektů pro přístup ke zdravotním datům jsou omezené, mohou tyto subjekty uplatňovat pravidla určování priorit, například upřednostnit veřejné instituce před soukromými subjekty, neměly by však v rámci stejné kategorie priorit činit žádné rozdíly mezi vnitrostátními organizacemi a organizacemi z jiných členských států. Uživatel dat by měl mít možnost prodloužit dobu platnosti povolení k datům ***o maximálně dva dodatečné měsíce***, aby například umožnil přístup k datovým souborům osobám, které provádějí přezkum vědeckých publikací, nebo aby umožnil další analýzu datového souboru na základě prvotních zjištění. Vyžadovalo by to změnu povolení k datům a mohlo by to být předmětem dodatečného poplatku. Ve všech případech by však povolení k datům mělo odrážet tato dodatečná použití datového souboru. Uživatel dat by je měl pokud možno uvést ve své původní žádosti o vydání povolení k datům. Aby byl zajištěn harmonizovaný přístup mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům, měla by Komise podporovat harmonizaci povolení k datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 407
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 51

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(51) Vzhledem k tomu, že zdroje subjektů pro ***přístup ke zdravotním datům*** jsou omezené, mohou tyto subjekty uplatňovat pravidla určování priorit, například upřednostnit ***veřejné instituce před soukromými subjekty,*** neměly by však v rámci stejné kategorie priorit činit žádné rozdíly mezi vnitrostátními organizacemi a organizacemi z jiných členských států. Uživatel dat by měl mít možnost prodloužit dobu platnosti povolení k datům, aby například umožnil přístup k datovým souborům osobám, které provádějí přezkum vědeckých publikací, nebo aby umožnil další analýzu datového souboru na základě prvotních zjištění. Vyžadovalo by to změnu povolení k datům a mohlo by to být předmětem dodatečného poplatku. Ve všech případech by však povolení k datům mělo odrážet tato dodatečná použití datového souboru. Uživatel dat by je měl pokud možno uvést ve své původní žádosti o vydání povolení k datům. Aby byl zajištěn harmonizovaný přístup mezi subjekty ***pro přístup ke zdravotním datům***, měla by Komise podporovat harmonizaci povolení k datům.	(51) Vzhledem k tomu, že zdroje subjektů pro ***zpracování žádostí*** jsou omezené, mohou tyto subjekty uplatňovat pravidla určování priorit, například upřednostnit ***výzkumné projekty týkající se určitých chorob,*** neměly by však v rámci stejné kategorie priorit činit žádné rozdíly mezi vnitrostátními organizacemi a organizacemi z jiných členských států. Uživatel dat by měl mít možnost prodloužit dobu platnosti povolení k datům, aby například umožnil přístup k datovým souborům osobám, které provádějí přezkum vědeckých publikací, nebo aby umožnil další analýzu datového souboru na základě prvotních zjištění. Vyžadovalo by to změnu povolení k datům a mohlo by to být předmětem dodatečného poplatku. Ve všech případech by však povolení k datům mělo odrážet tato dodatečná použití datového souboru. Uživatel dat by je měl pokud možno uvést ve své původní žádosti o vydání povolení k datům. Aby byl zajištěn harmonizovaný přístup mezi subjekty, měla by Komise podporovat harmonizaci povolení k datům.

Or. de

Pozměňovací návrh 408
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 52

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(52) Jak ukázala krize COVID-19, orgány, instituce a jiné subjekty Unie, zejména Komise, potřebují přístup ke zdravotním datům po delší dobu a opakovaně. Může tomu tak být nejen za zvláštních okolností v dobách krize, ale také při pravidelném poskytování faktických vědeckých poznatků a technické podpory pro politiky Unie. Přístup k těmto datům může být vyžadován v konkrétních členských státech nebo na celém území Unie.	***vypouští se***

Or. fr

Odůvodnění

Výjimečná situace, jako je pandemie COVID-19, nemůže ospravedlnit rozsáhlé předávání údajů na nedefinované a obnovitelné období (na delší období a opakovaně).

Pozměňovací návrh 409
Tudor Ciuhodaru

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 52

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(52) Jak ukázala krize COVID-19, orgány, instituce a jiné subjekty Unie, zejména Komise, potřebují přístup ke zdravotním datům po delší dobu a opakovaně. Může tomu tak být nejen za zvláštních okolností v dobách krize, ale také při pravidelném poskytování faktických vědeckých poznatků a technické podpory pro politiky Unie. Přístup k těmto ***datům*** může být vyžadován v konkrétních členských státech nebo na celém území Unie.	(52) Jak ukázala krize COVID-19, orgány, instituce a jiné subjekty Unie, zejména Komise, potřebují přístup ke zdravotním datům po delší dobu a opakovaně. Může tomu tak být nejen za zvláštních okolností v dobách krize, ale také při pravidelném poskytování faktických vědeckých poznatků a technické podpory pro politiky Unie. Přístup k těmto ***údajům*** může být vyžadován v konkrétních členských státech nebo na celém území Unie ***a podmínky a doba přístupu musí být stanoveny velmi jasně, přičemž musí být rovněž respektována bezpečnost údajů***.

Or. ro

Pozměňovací návrh 410

Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 52

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(52) Jak ukázala krize COVID-19, orgány, instituce a jiné subjekty Unie, zejména Komise, potřebují přístup ke zdravotním datům po delší dobu a opakovaně. Může tomu tak být ***nejen*** za zvláštních okolností v dobách krize, ***ale také*** při pravidelném poskytování faktických vědeckých poznatků a technické podpory pro politiky Unie. Přístup k těmto datům může být vyžadován v konkrétních členských státech nebo na celém území Unie.	(52) Jak ukázala krize COVID-19, orgány, instituce a jiné subjekty Unie, zejména Komise, potřebují přístup ke zdravotním datům po delší dobu a opakovaně. Může tomu tak být za zvláštních okolností ***stanovených Unií nebo členskými státy*** v dobách krize, ***a*** při pravidelném poskytování faktických vědeckých poznatků a technické podpory pro politiky Unie. Přístup k těmto datům může být vyžadován v konkrétních členských státech nebo na celém území Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 411
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 52

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(52) Jak ukázala krize COVID-19, orgány, instituce a jiné subjekty Unie, zejména Komise, potřebují přístup ke zdravotním datům po delší dobu a opakovaně. Může tomu tak být nejen za zvláštních okolností v dobách krize, ale také při pravidelném poskytování faktických vědeckých poznatků a technické podpory pro politiky Unie. Přístup k těmto datům může být vyžadován v konkrétních členských státech nebo na celém území Unie.	(52) Jak ukázala krize COVID-19, orgány, instituce a jiné subjekty Unie, zejména Komise, potřebují přístup ke zdravotním datům po delší dobu a opakovaně. Může tomu tak být nejen za zvláštních okolností v dobách krize, ale také při pravidelném poskytování faktických vědeckých poznatků a technické podpory pro politiky Unie. Přístup k těmto datům může být vyžadován v konkrétních členských státech nebo na celém území Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 412
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 53

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(53) V případě žádostí o přístup k elektronickým zdravotním datům od individuálního držitele dat v jednom členském státě a s cílem snížit administrativní zátěž subjektů pro přístup k veřejným datům v souvislosti se správou těchto žádostí by uživatel dat měl mít možnost požadovat tato data přímo od držitele dat, přičemž držitel dat by měl mít možnost vydat povolení k datům při dodržení všech požadavků a záruk spojených s touto žádostí a povolením. Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od několika držitelů dat, by měly být vždy předávány prostřednictvím subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Držitel dat by měl subjektům pro přístup ke zdravotním datům oznámit veškerá povolení k datům nebo žádosti o data, které předkládá.	***vypouští se***

Or. fr

Pozměňovací návrh 413
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 53

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(53) V případě žádostí o přístup k elektronickým zdravotním datům od individuálního držitele dat v jednom členském státě a s cílem snížit administrativní zátěž subjektů pro přístup k veřejným datům v souvislosti se správou	***vypouští se***

těchto žádostí by uživatel dat měl mít možnost požadovat tato data přímo od držitele dat, přičemž držitel dat by měl mít možnost vydat povolení k datům při dodržení všech požadavků a záruk spojených s touto žádostí a povolením. Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od několika držitelů dat, by měly být vždy předávány prostřednictvím subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Držitel dat by měl subjektům pro přístup ke zdravotním datům oznámit veškerá povolení k datům nebo žádosti o data, které předkládá.

Or. es

Pozměňovací návrh 414
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 53

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(53) V případě žádostí o přístup k elektronickým zdravotním datům od individuálního držitele dat v jednom členském státě a s cílem snížit administrativní zátěž subjektů pro přístup k veřejným datům v souvislosti se správou těchto žádostí by uživatel dat měl mít možnost požadovat tato data přímo od držitele dat, přičemž držitel dat by měl mít možnost vydat povolení k datům při dodržení všech požadavků a záruk spojených s touto žádostí a povolením. Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od několika držitelů dat, by měly být vždy předávány prostřednictvím subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Držitel dat by měl subjektům pro přístup ke zdravotním datům oznámit veškerá povolení k datům nebo žádosti o data,	***vypouští se***

které předkládá.

Or. en

Pozměňovací návrh 415
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 53

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(53) V případě žádostí o přístup k elektronickým zdravotním datům od individuálního držitele dat v jednom členském státě a s cílem snížit administrativní zátěž subjektů pro přístup k veřejným datům v souvislosti se správou těchto žádostí by uživatel dat měl mít možnost požadovat tato data přímo od držitele dat, přičemž držitel dat by měl mít možnost vydat povolení k datům při dodržení všech požadavků a záruk spojených s touto žádostí a povolením. Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od několika držitelů dat, by měly být vždy předávány prostřednictvím subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Držitel dat by měl subjektům pro přístup ke zdravotním datům oznámit veškerá povolení k datům nebo žádosti o data, které předkládá.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Souvisí s navrhovaným vypuštěním článku 49.

Pozměňovací návrh 416
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 53

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(53) V případě žádostí o přístup k elektronickým zdravotním datům od individuálního držitele dat v jednom členském státě a s cílem snížit administrativní zátěž subjektů pro přístup k veřejným datům v souvislosti se správou těchto žádostí by uživatel dat měl mít možnost požadovat tato data přímo od držitele dat, přičemž držitel dat by měl mít možnost vydat povolení k datům při dodržení všech požadavků a záruk spojených s touto žádostí a povolením. Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od několika držitelů dat, by měly být vždy předávány prostřednictvím subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Držitel dat by měl subjektům pro přístup ke zdravotním datům oznámit veškerá povolení k datům nebo žádosti o data, které předkládá.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Jednotliví držitelé zdravotních dat nejsou schopni rozhodovat o žádostech o přístup k datům a udělit povolení k přístupu k datům. Kromě toho nemusí být schopny zaručit stejnou úroveň ochrany údajů, včetně anonymizace a pseudonymizace, jako subjekty pro přístup k datům. V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany údajů by proto subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly zůstat ústřední součástí sekundárního využití zdravotních dat.

Pozměňovací návrh 417
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 53

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(53) V případě žádostí o přístup k elektronickým zdravotním datům od individuálního držitele dat v jednom členském státě a s cílem snížit	***vypouští se***

administrativní zátěž subjektů pro přístup k veřejným datům v souvislosti se správou těchto žádostí by uživatel dat měl mít možnost požadovat tato data přímo od držitele dat, přičemž držitel dat by měl mít možnost vydat povolení k datům při dodržení všech požadavků a záruk spojených s touto žádostí a povolením. Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od několika držitelů dat, by měly být vždy předávány prostřednictvím subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Držitel dat by měl subjektům pro přístup ke zdravotním datům oznámit veškerá povolení k datům nebo žádosti o data, které předkládá.

Or. en

Odůvodnění

Nedostatečný dohled ze strany subjektů pro přístup ke zdravotním datům může mít škodlivý dopad na práva subjektů údajů.

Pozměňovací návrh 418
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, István Ujhelyi, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 53

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(53) ***V případě žádostí o přístup k elektronickým zdravotním datům od individuálního držitele dat v jednom členském státě a s cílem snížit administrativní zátěž subjektů pro přístup k veřejným datům v souvislosti se správou těchto žádostí by uživatel dat měl mít možnost požadovat tato data přímo od držitele dat, přičemž držitel dat by měl mít možnost vydat povolení k datům při dodržení všech požadavků a záruk spojených s touto žádostí a povolením.*** Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od	(53) Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od několika držitelů dat, by měly být vždy předávány prostřednictvím subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Držitel dat by měl subjektům pro přístup ke zdravotním datům oznámit veškerá povolení k datům nebo žádosti o data, které předkládá.

několika držitelů dat, by měly být vždy předávány prostřednictvím subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Držitel dat by měl subjektům pro přístup ke zdravotním datům oznámit veškerá povolení k datům nebo žádosti o data, které předkládá.

Or. en

Pozměňovací návrh 419
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 53

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(53) ***V případě žádostí o*** přístup ***k elektronickým*** zdravotním datům ***od individuálního držitele dat v jednom členském státě a s cílem snížit administrativní zátěž subjektů pro přístup k veřejným datům v souvislosti se správou těchto žádostí by uživatel dat měl mít možnost požadovat tato data přímo od držitele dat, přičemž*** držitel dat ***by měl mít možnost vydat povolení k datům při dodržení všech požadavků a záruk spojených s touto žádostí a povolením. Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od několika držitelů dat, by měly být vždy předávány prostřednictvím subjektů pro*** přístup ***ke zdravotním datům. Držitel dat by měl subjektům*** pro přístup ke zdravotním datům ***oznámit veškerá povolení k datům nebo žádosti o data, které předkládá***.	(53) Přístup ***ke*** zdravotním datům ***by měl být zajištěn přímo mezi držitelem dat a uživatelem dat. V tomto případě se na zpřístupnění elektronických zdravotních dat v zásadě podílí pouze subjekt pro zpracování žádostí a*** držitel dat ***převezme provozní úkoly subjektu pro pseudonymizaci a přístup, pokud je to pro držitele dat uskutečnitelné. Držitel dat však může zahrnout subjekt pro pseudonymizaci. Pokud by uživatel dat neměl k dispozici bezpečné prostředí pro zpracování, aby data zpřístupnil, měl by být*** přístup ***poskytnut prostřednictvím příslušného subjektu*** pro přístup ke zdravotním datům.

Or. de

Pozměňovací návrh 420
Tudor Ciuhodaru

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 54

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(54) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat by uživatelé dat neměli mít k těmto datům neomezený přístup. Veškerý přístup k požadovaným elektronickým zdravotním datům za účelem sekundárního využití by měl být zajištěn prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí. V zájmu zajištění přísných technických a bezpečnostních záruk pro elektronická zdravotní data by měl subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo případně individuální držitel dat poskytnout přístup k těmto datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s přísnými technickými a bezpečnostními normami stanovenými podle tohoto nařízení. Některé členské státy přijaly opatření k nalezení takového bezpečného prostředí v Evropě. Zpracování osobních údajů v tomto bezpečném prostředí by mělo být v souladu s nařízením (EU) 2016/679, včetně požadavků článku 28 a případně kapitoly V, pokud je bezpečné prostředí spravováno třetí stranou. Toto bezpečné zpracovatelské prostředí by mělo snížit rizika pro ochranu soukromí spojená s těmito činnostmi zpracování a zabránit tomu, aby elektronická zdravotní data byla předávána přímo uživatelům dat. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo držitel dat poskytující tuto službu by měl mít neustále kontrolu nad přístupem k elektronickým zdravotním datům, přičemž přístup bude poskytnut uživatelům dat na základě podmínek vydaného povolení k datům. Uživatelé dat by měli z takového bezpečného zpracovatelského prostředí získávat pouze neosobní elektronická zdravotní data. Zachování práv a svobod fyzických osob v souvislosti se zpracováním jejich elektronických zdravotních dat pro sekundární využití je tedy zásadní zárukou. Komise by měla být členským státům nápomocna při vytváření společných bezpečnostních norem s cílem	(54) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat by uživatelé dat neměli mít k těmto datům neomezený přístup. Veškerý přístup k požadovaným elektronickým zdravotním datům za účelem sekundárního využití by měl být zajištěn prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí. V zájmu zajištění přísných technických a bezpečnostních záruk pro elektronická zdravotní data by měl subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo případně individuální držitel dat poskytnout přístup k těmto datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s přísnými technickými a bezpečnostními normami stanovenými podle tohoto nařízení. Některé členské státy přijaly opatření k nalezení takového bezpečného prostředí v Evropě. Zpracování osobních údajů v tomto bezpečném prostředí by mělo být v souladu s nařízením (EU) 2016/679, včetně požadavků článku 28 a případně kapitoly V, pokud je bezpečné prostředí spravováno třetí stranou. Toto bezpečné zpracovatelské prostředí by mělo snížit rizika pro ochranu soukromí spojená s těmito činnostmi zpracování a zabránit tomu, aby elektronická zdravotní data byla předávána přímo uživatelům dat. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo držitel dat poskytující tuto službu by měl mít neustále kontrolu nad přístupem k elektronickým zdravotním datům, přičemž přístup bude poskytnut uživatelům dat na základě podmínek vydaného povolení k datům. Uživatelé dat by měli z takového bezpečného zpracovatelského prostředí získávat pouze neosobní elektronická zdravotní data. Zachování práv a svobod fyzických osob v souvislosti se zpracováním jejich elektronických zdravotních dat pro sekundární využití je tedy zásadní zárukou. Komise by měla být členským státům nápomocna při vytváření ***přísných*** společných bezpečnostních

podpořit bezpečnost a interoperabilitu různých bezpečných prostředí.	norem s cílem podpořit bezpečnost a interoperabilitu různých bezpečných prostředí ***a při pravidelné aktualizaci těchto bezpečnostních opatření s cílem držet krok s vývojem informačních technologií a bojovat proti útokům na databáze***.
	Or. ro

Pozměňovací návrh 421
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 54

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(54) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat by uživatelé dat neměli mít k těmto datům neomezený přístup. Veškerý přístup k požadovaným elektronickým zdravotním datům za účelem sekundárního využití by měl být zajištěn prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí. V zájmu zajištění přísných technických a bezpečnostních záruk pro elektronická zdravotní data by měl subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo případně individuální držitel dat poskytnout přístup k těmto datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s přísnými technickými a bezpečnostními normami stanovenými podle tohoto nařízení. Některé členské státy přijaly opatření k nalezení takového bezpečného prostředí v Evropě. Zpracování osobních údajů v tomto bezpečném prostředí by mělo být v souladu s nařízením (EU) 2016/679, včetně požadavků článku 28 a případně kapitoly V, pokud je bezpečné prostředí spravováno třetí stranou. Toto bezpečné zpracovatelské prostředí by mělo snížit rizika pro ochranu soukromí spojená s těmito činnostmi zpracování a zabránit tomu, aby elektronická zdravotní data byla	(54) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat by uživatelé dat neměli mít k těmto datům neomezený přístup. Veškerý přístup k požadovaným elektronickým zdravotním datům za účelem sekundárního využití by měl být zajištěn prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí ***založeného na svobodném softwaru a softwaru s otevřeným zdrojovým kódem***. V zájmu zajištění přísných technických a bezpečnostních záruk pro elektronická zdravotní data by měl subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo případně individuální držitel dat poskytnout přístup k těmto datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s přísnými technickými a bezpečnostními normami stanovenými podle tohoto nařízení. Některé členské státy přijaly opatření k nalezení takového bezpečného prostředí v Evropě. Zpracování osobních údajů v tomto bezpečném prostředí by mělo být v souladu s nařízením (EU) 2016/679, včetně požadavků článku 28 a případně kapitoly V, pokud je bezpečné prostředí spravováno třetí stranou. Toto bezpečné zpracovatelské prostředí by mělo snížit rizika pro ochranu soukromí spojená

předávána přímo uživatelům dat. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo držitel dat poskytující tuto službu by měl mít neustále kontrolu nad přístupem k elektronickým zdravotním datům, přičemž přístup bude poskytnut uživatelům dat na základě podmínek vydaného povolení k datům. Uživatelé dat by měli z takového bezpečného zpracovatelského prostředí získávat pouze neosobní elektronická zdravotní data. Zachování práv a svobod fyzických osob v souvislosti se zpracováním jejich elektronických zdravotních dat pro sekundární využití je tedy zásadní zárukou. Komise by měla být členským státům nápomocna při vytváření společných bezpečnostních norem s cílem podpořit bezpečnost a interoperabilitu různých bezpečných prostředí.

s těmito činnostmi zpracování a zabránit tomu, aby elektronická zdravotní data byla předávána přímo uživatelům dat. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo držitel dat poskytující tuto službu by měl mít neustále kontrolu nad přístupem k elektronickým zdravotním datům, přičemž přístup bude poskytnut uživatelům dat na základě podmínek vydaného povolení k datům. Uživatelé dat by měli z takového bezpečného zpracovatelského prostředí získávat pouze neosobní elektronická zdravotní data. Zachování práv a svobod fyzických osob v souvislosti se zpracováním jejich elektronických zdravotních dat pro sekundární využití je tedy zásadní zárukou. Komise by měla být členským státům nápomocna při vytváření společných bezpečnostních norem s cílem podpořit bezpečnost a interoperabilitu různých bezpečných prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 422
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 54

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(54) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat by uživatelé dat ***neměli mít k těmto datům neomezený*** přístup. Veškerý přístup k požadovaným elektronickým zdravotním datům za účelem sekundárního využití by měl být zajištěn prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí. V zájmu zajištění přísných technických a bezpečnostních záruk pro elektronická zdravotní data by měl subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo případně individuální držitel dat poskytnout přístup k těmto datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s přísnými technickými a bezpečnostními	(54) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat by uživatelé dat ***měli mít přístup pouze k datům požadovaným k účelu, pro který žádali o*** přístup. Veškerý přístup k požadovaným elektronickým zdravotním datům za účelem sekundárního využití by měl být zajištěn prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí. V zájmu zajištění přísných technických a bezpečnostních záruk pro elektronická zdravotní data by měl subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo případně individuální držitel dat poskytnout přístup k těmto datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s

normami stanovenými podle tohoto nařízení. Některé členské státy přijaly opatření k nalezení takového bezpečného prostředí v Evropě. Zpracování osobních údajů v tomto bezpečném prostředí by mělo být v souladu s nařízením (EU) 2016/679, včetně požadavků článku 28 a případně kapitoly V, pokud je bezpečné prostředí spravováno třetí stranou. Toto bezpečné zpracovatelské prostředí by mělo snížit rizika pro ochranu soukromí spojená s těmito činnostmi zpracování a zabránit tomu, aby elektronická zdravotní data byla předávána přímo uživatelům dat. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo držitel dat poskytující tuto službu by měl mít neustále kontrolu nad přístupem k elektronickým zdravotním datům, přičemž přístup bude poskytnut uživatelům dat na základě podmínek vydaného povolení k datům. Uživatelé dat by měli z takového bezpečného zpracovatelského prostředí získávat pouze neosobní elektronická zdravotní data. Zachování práv a svobod fyzických osob v souvislosti se zpracováním jejich elektronických zdravotních dat pro sekundární využití je tedy zásadní zárukou. Komise by měla být členským státům nápomocna při vytváření společných bezpečnostních norem s cílem podpořit bezpečnost a interoperabilitu různých bezpečných prostředí.

přísnými technickými a bezpečnostními normami stanovenými podle tohoto nařízení. Některé členské státy přijaly opatření k nalezení takového bezpečného prostředí v Evropě. Zpracování osobních údajů v tomto bezpečném prostředí by mělo být v souladu s nařízením (EU) 2016/679, včetně požadavků článku 28 a případně kapitoly V, pokud je bezpečné prostředí spravováno třetí stranou. Toto bezpečné zpracovatelské prostředí by mělo snížit rizika pro ochranu soukromí spojená s těmito činnostmi zpracování a zabránit tomu, aby elektronická zdravotní data byla předávána přímo uživatelům dat. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo držitel dat poskytující tuto službu by měl mít neustále kontrolu nad přístupem k elektronickým zdravotním datům, přičemž přístup bude poskytnut uživatelům dat na základě podmínek vydaného povolení k datům. Uživatelé dat by měli z takového bezpečného zpracovatelského prostředí získávat pouze neosobní elektronická zdravotní data. Zachování práv a svobod fyzických osob v souvislosti se zpracováním jejich elektronických zdravotních dat pro sekundární využití je tedy zásadní zárukou. Komise by měla být členským státům nápomocna při vytváření společných bezpečnostních norem s cílem podpořit bezpečnost a interoperabilitu různých bezpečných prostředí.

Or. fr

Pozměňovací návrh 423
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 54

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(54) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat by uživatelé dat ***neměli*** mít k těmto datům ***neomezený*** přístup. Veškerý přístup k	(54) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat by uživatelé dat ***měli*** mít k těmto datům ***jen omezený*** přístup ***v souladu se zásadou***

požadovaným elektronickým zdravotním datům za účelem sekundárního využití by měl být zajištěn prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí. V zájmu zajištění přísných technických a bezpečnostních záruk pro elektronická zdravotní data by měl subjekt pro přístup ke zdravotním datům ***nebo případně individuální držitel dat*** poskytnout přístup k těmto datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s přísnými technickými a bezpečnostními normami stanovenými podle tohoto nařízení. Některé členské státy přijaly opatření k nalezení takového bezpečného prostředí v Evropě. Zpracování osobních údajů v tomto bezpečném prostředí by mělo být v souladu s nařízením (EU) 2016/679, včetně požadavků článku 28 a případně kapitoly V, pokud je bezpečné prostředí spravováno třetí stranou. Toto bezpečné zpracovatelské prostředí by mělo snížit rizika pro ochranu soukromí spojená s těmito činnostmi zpracování a zabránit tomu, aby elektronická zdravotní data byla předávána přímo uživatelům dat. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo držitel dat poskytující tuto službu by měl mít neustále kontrolu nad přístupem k elektronickým zdravotním datům, přičemž přístup bude poskytnut uživatelům dat na základě podmínek vydaného povolení k datům. Uživatelé dat by měli z takového bezpečného zpracovatelského prostředí získávat pouze neosobní elektronická zdravotní data. Zachování práv a svobod fyzických osob v souvislosti se zpracováním jejich elektronických zdravotních dat pro sekundární využití je tedy zásadní zárukou. Komise by měla být členským státům nápomocna při vytváření společných bezpečnostních norem s cílem podpořit bezpečnost a interoperabilitu různých bezpečných prostředí.

minimalizace údajů. Veškerý přístup k požadovaným elektronickým zdravotním datům za účelem sekundárního využití by měl být zajištěn prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí. V zájmu zajištění přísných technických a bezpečnostních záruk pro elektronická zdravotní data by měl subjekt pro přístup ke zdravotním datům poskytnout přístup k těmto datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s přísnými technickými a bezpečnostními normami stanovenými podle tohoto nařízení. Některé členské státy přijaly opatření k nalezení takového bezpečného prostředí v Evropě. Zpracování osobních údajů v tomto bezpečném prostředí by mělo být v souladu s nařízením (EU) 2016/679, včetně požadavků článku 28 a případně kapitoly V, pokud je bezpečné prostředí spravováno třetí stranou. Toto bezpečné zpracovatelské prostředí by mělo snížit rizika pro ochranu soukromí spojená s těmito činnostmi zpracování a zabránit tomu, aby elektronická zdravotní data byla předávána přímo uživatelům dat. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo držitel dat poskytující tuto službu by měl mít neustále kontrolu nad přístupem k elektronickým zdravotním datům, přičemž přístup bude poskytnut uživatelům dat na základě podmínek vydaného povolení k datům. Uživatelé dat by měli z takového bezpečného zpracovatelského prostředí získávat pouze neosobní elektronická zdravotní data. Zachování práv a svobod fyzických osob v souvislosti se zpracováním jejich elektronických zdravotních dat pro sekundární využití je tedy zásadní zárukou. Komise by měla být členským státům nápomocna při vytváření společných bezpečnostních norem s cílem podpořit bezpečnost a interoperabilitu různých bezpečných prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 424

Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 54

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(54) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat by uživatelé dat neměli mít k těmto datům neomezený přístup. Veškerý přístup k požadovaným elektronickým zdravotním datům za účelem sekundárního využití by měl být zajištěn prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí. V zájmu zajištění přísných technických a bezpečnostních záruk pro elektronická zdravotní data by měl subjekt pro přístup ke zdravotním datům ***nebo případně individuální držitel dat*** poskytnout přístup k těmto datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s přísnými technickými a bezpečnostními normami stanovenými podle tohoto nařízení. Některé členské státy přijaly opatření k nalezení takového bezpečného prostředí v Evropě. Zpracování osobních údajů v tomto bezpečném prostředí by mělo být v souladu s nařízením (EU) 2016/679, včetně požadavků článku 28 a případně kapitoly V, pokud je bezpečné prostředí spravováno třetí stranou. Toto bezpečné zpracovatelské prostředí by mělo snížit rizika pro ochranu soukromí spojená s těmito činnostmi zpracování a zabránit tomu, aby elektronická zdravotní data byla předávána přímo uživatelům dat. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo držitel dat poskytující tuto službu by měl mít neustále kontrolu nad přístupem k elektronickým zdravotním datům, přičemž přístup bude poskytnut uživatelům dat na základě podmínek vydaného povolení k datům. Uživatelé dat by měli z takového bezpečného zpracovatelského prostředí získávat pouze neosobní elektronická zdravotní data. Zachování práv a svobod fyzických osob v souvislosti se zpracováním jejich elektronických	(54) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních dat by uživatelé dat neměli mít k těmto datům neomezený přístup. Veškerý přístup k požadovaným elektronickým zdravotním datům za účelem sekundárního využití by měl být zajištěn prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí. V zájmu zajištění přísných technických a bezpečnostních záruk pro elektronická zdravotní data by měl subjekt pro přístup ke zdravotním datům poskytnout přístup k těmto datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s přísnými technickými a bezpečnostními normami stanovenými podle tohoto nařízení. Některé členské státy přijaly opatření k nalezení takového bezpečného prostředí v Evropě. Zpracování osobních údajů v tomto bezpečném prostředí by mělo být v souladu s nařízením (EU) 2016/679, včetně požadavků článku 28 a případně kapitoly V, pokud je bezpečné prostředí spravováno třetí stranou. Toto bezpečné zpracovatelské prostředí by mělo snížit rizika pro ochranu soukromí spojená s těmito činnostmi zpracování a zabránit tomu, aby elektronická zdravotní data byla předávána přímo uživatelům dat. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo držitel dat poskytující tuto službu by měl mít neustále kontrolu nad přístupem k elektronickým zdravotním datům, přičemž přístup bude poskytnut uživatelům dat na základě podmínek vydaného povolení k datům. Uživatelé dat by měli z takového bezpečného zpracovatelského prostředí získávat pouze neosobní elektronická zdravotní data. Zachování práv a svobod fyzických osob v souvislosti se zpracováním jejich elektronických zdravotních dat pro sekundární využití je

zdravotních dat pro sekundární využití je tedy zásadní zárukou. Komise by měla být členským státům nápomocna při vytváření společných bezpečnostních norem s cílem podpořit bezpečnost a interoperabilitu různých bezpečných prostředí.

tedy zásadní zárukou. Komise by měla být členským státům nápomocna při vytváření společných bezpečnostních norem s cílem podpořit bezpečnost a interoperabilitu různých bezpečných prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 425
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 55

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(55) Pro zpracování elektronických zdravotních dat v rámci uděleného povolení by subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat měli být společnými správci ve smyslu článku 26 nařízení (EU) 2016/679, což znamená, že se uplatní povinnosti společných správců podle uvedeného nařízení. Na podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům a uživatelů dat by Komise měla prostřednictvím prováděcího aktu poskytnout vzor ujednání o společném správci, které budou muset uzavřít subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat. V zájmu dosažení inkluzivního a udržitelného rámce pro sekundární využití elektronických zdravotních dat pro více zemí by měla být zřízena přeshraniční infrastruktura. Platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by měla urychlit sekundární využití elektronických zdravotních dat a zároveň zvýšit právní jistotu, respektovat ochranu soukromí fyzických osob a být interoperabilní. Vzhledem k citlivosti zdravotních dat by měly být vždy, když je to možné, dodržovány zásady jako jsou například „ochrana soukromí již od návrhu“ a „předkládání otázek týkajících se dat namísto přesunu dat“. Oprávněnými	(55) Pro zpracování elektronických zdravotních dat v rámci uděleného povolení by subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat měli být společnými správci ve smyslu článku 26 nařízení (EU) 2016/679, což znamená, že se uplatní povinnosti společných správců podle uvedeného nařízení. Na podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům a uživatelů dat by Komise měla prostřednictvím prováděcího aktu poskytnout vzor ujednání o společném správci, které budou muset uzavřít subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat. V zájmu dosažení inkluzivního a udržitelného rámce pro sekundární využití elektronických zdravotních dat pro více zemí by měla být zřízena přeshraniční infrastruktura. Platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by měla urychlit sekundární využití elektronických zdravotních dat a zároveň zvýšit právní jistotu, respektovat ochranu soukromí fyzických osob a být interoperabilní. Vzhledem k citlivosti zdravotních dat by měly být vždy, když je to možné, dodržovány zásady jako jsou například „ochrana soukromí již od návrhu“ a „předkládání otázek týkajících se dat namísto přesunu dat“. Oprávněnými

účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by mohly být subjekty pro přístup ke zdravotním datům, výzkumné infrastruktury zřízené jako konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) podle nařízení Rady (ES) č. 723/2009[50]nebo podobné struktury zřízené podle jiných právních předpisů Unie, jakož i další typy subjektů, včetně infrastruktur v rámci Evropského strategického fóra pro výzkumné infrastruktury a infrastruktur sdružených v rámci evropského cloudu pro otevřenou vědu. Ostatní oprávnění účastníci by měli pro vstup do platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) získat souhlas skupiny pro společnou správu dat. ***Na druhé straně by platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU) měla umožnit sekundární využití různých kategorií elektronických zdravotních dat, včetně propojení zdravotních dat s daty z jiných datových prostorů, například životního prostředí, zemědělství, sociální oblasti atd. Komise by mohla v rámci platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) poskytovat řadu služeb, včetně podpory výměny informací mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům a oprávněnými účastníky pro vyřizování žádostí o přeshraniční přístup, vedení katalogů elektronických zdravotních dat dostupných prostřednictvím infrastruktury, vyhledávání v síti a vyhledávání metadat a služeb v oblasti konektivity a souladu s předpisy.***Komise může rovněž vytvořit bezpečné prostředí, které umožní na žádost správců předávání a analýzu dat z různých vnitrostátních infrastruktur. Digitální strategie Komise podporuje propojení různých společných evropských datových prostorů***.Ve zdravotnictví může být pro další poznatky o faktorech ovlivňujících zdraví důležitá interoperabilita s jinými odvětvími, například s odvětvím životního prostředí nebo sociálním a zemědělským odvětvím***. V zájmu účinnosti informačních technologií, racionalizace a interoperability výměny dat by měly být co nejvíce

účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by mohly být subjekty pro přístup ke zdravotním datům, výzkumné infrastruktury zřízené jako konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) podle nařízení Rady (ES) č. 723/2009[50]nebo podobné struktury zřízené podle jiných právních předpisů Unie, jakož i další typy subjektů, včetně infrastruktur v rámci Evropského strategického fóra pro výzkumné infrastruktury a infrastruktur sdružených v rámci evropského cloudu pro otevřenou vědu. Ostatní oprávnění účastníci by měli pro vstup do platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) získat souhlas skupiny pro společnou správu dat. Komise může rovněž vytvořit bezpečné prostředí, které umožní na žádost správců předávání a analýzu dat z různých vnitrostátních infrastruktur. Digitální strategie Komise podporuje propojení různých společných evropských datových prostorů. V zájmu účinnosti informačních technologií, racionalizace a interoperability výměny dat by měly být co nejvíce opětovně využívány stávající systémy pro sdílení dat, například systémy vytvářené pro výměnu faktických poznatků v rámci technického systému založeného na zásadě „pouze jednou“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724[51].

opětovně využívány stávající systémy pro sdílení dat, například systémy vytvářené pro výměnu faktických poznatků v rámci technického systému založeného na zásadě „pouze jednou“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724[51].

[50] Nařízení Rady (ES) č. 723/2009 ze dne 25. června 2009 o právním rámci Společenství pro konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) (Úř. věst. L 206, 8.8.2009, s. 1).

[51] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724 ze dne 2. října 2018, kterým se zřizuje jednotná digitální brána pro poskytování přístupu k informacím, postupům a k asistenčním službám a službám pro řešení problémů a kterým se mění nařízení (EU) č. 1024/2012 (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 1).

[50] Nařízení Rady (ES) č. 723/2009 ze dne 25. června 2009 o právním rámci Společenství pro konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) (Úř. věst. L 206, 8.8.2009, s. 1).

[51] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724 ze dne 2. října 2018, kterým se zřizuje jednotná digitální brána pro poskytování přístupu k informacím, postupům a k asistenčním službám a službám pro řešení problémů a kterým se mění nařízení (EU) č. 1024/2012 (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 1).

Or. de

Pozměňovací návrh 426
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 55

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(55) ***Pro*** zpracování elektronických zdravotních dat v rámci uděleného povolení by subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat měli být ***společnými správci ve smyslu článku 26 nařízení (EU) 2016/679***, což znamená, že ***se uplatní povinnosti společných správců*** podle ***uvedeného nařízení. Na podporu subjektů*** pro přístup ke zdravotním datům ***a uživatelů dat by Komise měla prostřednictvím prováděcího aktu poskytnout vzor ujednání o společném správci, které budou muset uzavřít subjekty*** pro přístup ke zdravotním datům ***a uživatelé dat***. V zájmu dosažení	(55) ***V případě*** zpracování elektronických zdravotních dat v rámci uděleného povolení by ***držitelé zdravotních dat,*** subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé ***zdravotních*** dat měli být ***sami považováni za správce pro konkrétní část procesu a v souladu se svými příslušnými úlohami***, což znamená, že ***držitel zdravotních dat by měl být považován za správce pro zpracování osobních elektronických zdravotních dat při plnění své povinnosti*** podle ***čl. 41 odst. 1 a 1a, subjekt*** pro přístup ke zdravotním datům ***by měl být při plnění svých úkolů uvedených v čl. 37 odst. 1***

inkluzivního a udržitelného rámce pro sekundární využití elektronických zdravotních dat pro více zemí by měla být zřízena přeshraniční infrastruktura. Platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by měla urychlit sekundární využití elektronických zdravotních dat a zároveň zvýšit právní jistotu, respektovat ochranu soukromí fyzických osob a být interoperabilní. Vzhledem k citlivosti zdravotních dat by měly být vždy, když je to možné, dodržovány zásady jako jsou například „ochrana soukromí již od návrhu“ a „předkládání otázek týkajících se dat namísto přesunu dat“. Oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by mohly být subjekty pro přístup ke zdravotním datům, výzkumné infrastruktury zřízené jako konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) podle nařízení Rady (ES) č. 723/2009[50]nebo podobné struktury zřízené podle jiných právních předpisů Unie, jakož i další typy subjektů, včetně infrastruktur v rámci Evropského strategického fóra pro výzkumné infrastruktury a infrastruktur sdružených v rámci evropského cloudu pro otevřenou vědu. Ostatní oprávnění účastníci by měli pro vstup do platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) získat souhlas skupiny pro společnou správu dat. Na druhé straně by platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU) měla umožnit sekundární využití různých kategorií elektronických zdravotních dat, včetně propojení zdravotních dat s daty z jiných datových prostorů, například životního prostředí, zemědělství, sociální oblasti atd. Komise by mohla v rámci platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) poskytovat řadu služeb, včetně podpory výměny informací mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům a oprávněnými účastníky pro vyřizování žádostí o přeshraniční přístup, vedení katalogů elektronických zdravotních dat dostupných prostřednictvím infrastruktury, vyhledávání v síti a vyhledávání metadat a

písm. d) tohoto nařízení považován za správce pro zpracování osobních elektronických zdravotních dat a za uživatele zdravotních dat, za správce pro zpracování osobních elektronických zdravotních dat v bezpečném zpracovatelském prostředí na základě povolení k datům by měly být považovány orgány, instituce a jiné subjekty Unie, včetně orgánů, institucí a jiných subjektů Unie. V tomto případě by měl být subjekt pro přístup ke zdravotním datům ***považován za zpracovatele***. V zájmu dosažení inkluzivního a udržitelného rámce pro sekundární využití elektronických zdravotních dat pro více zemí by měla být zřízena přeshraniční infrastruktura. Platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by měla urychlit sekundární využití elektronických zdravotních dat a zároveň zvýšit právní jistotu, respektovat ochranu soukromí fyzických osob a být interoperabilní. Vzhledem k citlivosti zdravotních dat by měly být vždy, když je to možné, dodržovány zásady jako jsou například „ochrana soukromí již od návrhu“ a „předkládání otázek týkajících se dat namísto přesunu dat“. Oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by mohly být subjekty pro přístup ke zdravotním datům, výzkumné infrastruktury zřízené jako konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) podle nařízení Rady (ES) č. 723/2009[50]nebo podobné struktury zřízené podle jiných právních předpisů Unie, jakož i další typy subjektů, včetně infrastruktur v rámci Evropského strategického fóra pro výzkumné infrastruktury a infrastruktur sdružených v rámci evropského cloudu pro otevřenou vědu. Ostatní oprávnění účastníci by měli pro vstup do platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) získat souhlas skupiny pro společnou správu dat. Na druhé straně by platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU) měla umožnit sekundární využití různých kategorií elektronických zdravotních dat,

služeb v oblasti konektivity a souladu s předpisy. Komise může rovněž vytvořit bezpečné prostředí, které umožní na žádost správců předávání a analýzu dat z různých vnitrostátních infrastruktur. Digitální strategie Komise podporuje propojení různých společných evropských datových prostorů. Ve zdravotnictví může být pro další poznatky o faktorech ovlivňujících zdraví důležitá interoperabilita s jinými odvětvími, například s odvětvím životního prostředí nebo sociálním a zemědělským odvětvím. V zájmu účinnosti informačních technologií, racionalizace a interoperability výměny dat by měly být co nejvíce opětovně využívány stávající systémy pro sdílení dat, například systémy vytvářené pro výměnu faktických poznatků v rámci technického systému založeného na zásadě „pouze jednou“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724[51].

[50] Nařízení Rady (ES) č. 723/2009 ze dne 25. června 2009 o právním rámci Společenství pro konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) (Úř. věst. L 206, 8.8.2009, s. 1).

[51] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724 ze dne 2. října 2018, kterým se zřizuje jednotná digitální brána pro poskytování přístupu k informacím, postupům a k asistenčním službám a službám pro řešení problémů a kterým se mění nařízení (EU) č. 1024/2012 (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. ***1)***.

včetně propojení zdravotních dat s daty z jiných datových prostorů, například životního prostředí, zemědělství, sociální oblasti atd. Komise by mohla v rámci platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) poskytovat řadu služeb, včetně podpory výměny informací mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům a oprávněnými účastníky pro vyřizování žádostí o přeshraniční přístup, vedení katalogů elektronických zdravotních dat dostupných prostřednictvím infrastruktury, vyhledávání v síti a vyhledávání metadat a služeb v oblasti konektivity a souladu s předpisy. Komise může rovněž vytvořit bezpečné prostředí, které umožní na žádost správců předávání a analýzu dat z různých vnitrostátních infrastruktur. Digitální strategie Komise podporuje propojení různých společných evropských datových prostorů. Ve zdravotnictví může být pro další poznatky o faktorech ovlivňujících zdraví důležitá interoperabilita s jinými odvětvími, například s odvětvím životního prostředí nebo sociálním a zemědělským odvětvím. V zájmu účinnosti informačních technologií, racionalizace a interoperability výměny dat by měly být co nejvíce opětovně využívány stávající systémy pro sdílení dat, například systémy vytvářené pro výměnu faktických poznatků v rámci technického systému založeného na zásadě „pouze jednou“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724[51].

[50] Nařízení Rady (ES) č. 723/2009 ze dne 25. června 2009 o právním rámci Společenství pro konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) (Úř. věst. L 206, 8.8.2009, s. 1).

[51] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724 ze dne 2. října 2018, kterým se zřizuje jednotná digitální brána pro poskytování přístupu k informacím, postupům a k asistenčním službám a službám pro řešení problémů a kterým se mění nařízení (EU) č. 1024/2012 (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. ***1)***.

Pozměňovací návrh 427
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 55

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(55) Pro zpracování elektronických zdravotních dat v rámci uděleného povolení by subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat měli být společnými správci ve smyslu článku 26 nařízení (EU) 2016/679, což znamená, že se uplatní povinnosti společných správců podle uvedeného nařízení. Na podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům a uživatelů dat by Komise měla prostřednictvím prováděcího aktu poskytnout vzor ujednání o společném správci, které budou muset uzavřít subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat. V zájmu dosažení inkluzivního a udržitelného rámce pro sekundární využití elektronických zdravotních dat pro více zemí by měla být zřízena přeshraniční infrastruktura. Platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by měla urychlit sekundární využití elektronických zdravotních dat a zároveň zvýšit právní jistotu, respektovat ochranu soukromí fyzických osob a být interoperabilní. Vzhledem k citlivosti zdravotních dat by měly být ***vždy, když je to možné,*** dodržovány zásady jako jsou například „ochrana soukromí již od návrhu“ a „předkládání otázek týkajících se dat namísto přesunu dat“. Oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by mohly být subjekty pro přístup ke zdravotním datům, výzkumné infrastruktury zřízené jako konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) podle nařízení Rady	(55) Pro zpracování elektronických zdravotních dat v rámci uděleného povolení by subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat měli být společnými správci ve smyslu článku 26 nařízení (EU) 2016/679, což znamená, že se uplatní povinnosti společných správců podle uvedeného nařízení. Na podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům a uživatelů dat by Komise měla prostřednictvím prováděcího aktu poskytnout vzor ujednání o společném správci, které budou muset uzavřít subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat. ***Použití této šablony však nezbavuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům ani uživatele dat žádné z jejich povinností a odpovědností.*** V zájmu dosažení inkluzivního a udržitelného rámce pro sekundární využití elektronických zdravotních dat pro více zemí by měla být zřízena přeshraniční infrastruktura. Platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by měla urychlit sekundární využití elektronických zdravotních dat a zároveň zvýšit právní jistotu, respektovat ochranu soukromí fyzických osob a být interoperabilní. Vzhledem k citlivosti zdravotních dat by měly být dodržovány zásady jako jsou například „ochrana soukromí již od návrhu“ a „předkládání otázek týkajících se dat namísto přesunu dat“. Oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by mohly být subjekty pro přístup ke zdravotním datům, výzkumné

(ES) č. 723/2009[50]nebo podobné struktury zřízené podle jiných právních předpisů Unie, jakož i další typy subjektů, včetně infrastruktur v rámci Evropského strategického fóra pro výzkumné infrastruktury a infrastruktur sdružených v rámci evropského cloudu pro otevřenou vědu. Ostatní oprávnění účastníci by měli pro vstup do platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) získat souhlas skupiny pro společnou správu dat. Na druhé straně by platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU) měla umožnit sekundární využití různých kategorií elektronických zdravotních dat, včetně propojení zdravotních dat s daty z jiných datových prostorů, například životního prostředí, zemědělství, sociální oblasti atd. Komise by mohla v rámci platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) poskytovat řadu služeb, včetně podpory výměny informací mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům a oprávněnými účastníky pro vyřizování žádostí o přeshraniční přístup, vedení katalogů elektronických zdravotních dat dostupných prostřednictvím infrastruktury, vyhledávání v síti a vyhledávání metadat a služeb v oblasti konektivity a souladu s předpisy. Komise může rovněž vytvořit bezpečné prostředí, které umožní na žádost správců předávání a analýzu dat z různých vnitrostátních infrastruktur. Digitální strategie Komise podporuje propojení různých společných evropských datových prostorů. Ve zdravotnictví může být pro další poznatky o faktorech ovlivňujících zdraví důležitá interoperabilita s jinými odvětvími, například s odvětvím životního prostředí nebo sociálním a zemědělským odvětvím. V zájmu účinnosti informačních technologií, racionalizace a interoperability výměny dat by měly být co nejvíce opětovně využívány stávající systémy pro sdílení dat, například systémy vytvářené pro výměnu faktických poznatků v rámci technického systému založeného na zásadě „pouze jednou“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724[51].

infrastruktury zřízené jako konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) podle nařízení Rady (ES) č. 723/2009[50]nebo podobné struktury zřízené podle jiných právních předpisů Unie, jakož i další typy subjektů, včetně infrastruktur v rámci Evropského strategického fóra pro výzkumné infrastruktury a infrastruktur sdružených v rámci evropského cloudu pro otevřenou vědu. Ostatní oprávnění účastníci by měli pro vstup do platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) získat souhlas skupiny pro společnou správu dat. Na druhé straně by platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU) měla umožnit sekundární využití různých kategorií elektronických zdravotních dat, včetně propojení zdravotních dat s daty z jiných datových prostorů, například životního prostředí, zemědělství, sociální oblasti atd. Komise by mohla v rámci platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) poskytovat řadu služeb, včetně podpory výměny informací mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům a oprávněnými účastníky pro vyřizování žádostí o přeshraniční přístup, vedení katalogů elektronických zdravotních dat dostupných prostřednictvím infrastruktury, vyhledávání v síti a vyhledávání metadat a služeb v oblasti konektivity a souladu s předpisy. Komise může rovněž vytvořit bezpečné prostředí, které umožní na žádost správců předávání a analýzu dat z různých vnitrostátních infrastruktur. Digitální strategie Komise podporuje propojení různých společných evropských datových prostorů. Ve zdravotnictví může být pro další poznatky o faktorech ovlivňujících zdraví důležitá interoperabilita s jinými odvětvími, například s odvětvím životního prostředí nebo sociálním a zemědělským odvětvím. V zájmu účinnosti informačních technologií, racionalizace a interoperability výměny dat by měly být co nejvíce opětovně využívány stávající systémy pro sdílení dat, například systémy vytvářené pro výměnu faktických poznatků v rámci technického systému založeného na zásadě

„pouze jednou“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724[51].

[50] Nařízení Rady (ES) č. 723/2009 ze dne 25. června 2009 o právním rámci Společenství pro konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) (Úř. věst. L 206, 8.8.2009, s. 1).

[51] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724 ze dne 2. října 2018, kterým se zřizuje jednotná digitální brána pro poskytování přístupu k informacím, postupům a k asistenčním službám a službám pro řešení problémů a kterým se mění nařízení (EU) č. 1024/2012 (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. ***1)***.

[50] Nařízení Rady (ES) č. 723/2009 ze dne 25. června 2009 o právním rámci Společenství pro konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) (Úř. věst. L 206, 8.8.2009, s. 1).

[51] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724 ze dne 2. října 2018, kterým se zřizuje jednotná digitální brána pro poskytování přístupu k informacím, postupům a k asistenčním službám a službám pro řešení problémů a kterým se mění nařízení (EU) č. 1024/2012 (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. ***1)***.

Or. en

Pozměňovací návrh 428
Marian-Jean Marinescu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 55

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(55) Pro zpracování elektronických zdravotních dat v rámci uděleného povolení by subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat měli být společnými správci ve smyslu článku 26 nařízení (EU) 2016/679, což znamená, že se uplatní povinnosti společných správců podle uvedeného nařízení. Na podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům a uživatelů dat by Komise měla prostřednictvím prováděcího aktu poskytnout vzor ujednání o společném správci, které budou muset uzavřít subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat. V zájmu dosažení inkluzivního a udržitelného rámce pro sekundární využití elektronických zdravotních dat pro více zemí by měla být zřízena přeshraniční infrastruktura. Platforma ZdravotníData@EU	(55) Pro zpracování elektronických zdravotních dat v rámci uděleného povolení by subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat měli být společnými správci ve smyslu článku 26 nařízení (EU) 2016/679, což znamená, že se uplatní povinnosti společných správců podle uvedeného nařízení. Na podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům a uživatelů dat by Komise měla prostřednictvím prováděcího aktu poskytnout vzor ujednání o společném správci, které budou muset uzavřít subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat. V zájmu dosažení inkluzivního a udržitelného rámce pro sekundární využití elektronických zdravotních dat pro více zemí by měla být zřízena přeshraniční ***a mezinárodní*** infrastruktura. ***Sdílení federovaného***

(HealthData@EU) by měla urychlit sekundární využití elektronických zdravotních dat a zároveň zvýšit právní jistotu, respektovat ochranu soukromí fyzických osob a být interoperabilní. Vzhledem k citlivosti zdravotních dat by měly být vždy, když je to možné, dodržovány zásady jako jsou například „ochrana soukromí již od návrhu“ a „předkládání otázek týkajících se dat namísto přesunu dat“. Oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by mohly být subjekty pro přístup ke zdravotním datům, výzkumné infrastruktury zřízené jako konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) podle nařízení Rady (ES) č. 723/2009[50]nebo podobné struktury zřízené podle jiných právních předpisů Unie, jakož i další typy subjektů, včetně infrastruktur v rámci Evropského strategického fóra pro výzkumné infrastruktury a infrastruktur sdružených v rámci evropského cloudu pro otevřenou vědu. Ostatní oprávnění účastníci by měli pro vstup do platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) získat souhlas skupiny pro společnou správu dat. Na druhé straně by platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU) měla umožnit sekundární využití různých kategorií elektronických zdravotních dat, včetně propojení zdravotních dat s daty z jiných datových prostorů, například životního prostředí, zemědělství, sociální oblasti atd. Komise by mohla v rámci platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) poskytovat řadu služeb, včetně podpory výměny informací mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům a oprávněnými účastníky pro vyřizování žádostí o přeshraniční přístup, vedení katalogů elektronických zdravotních dat dostupných prostřednictvím infrastruktury, vyhledávání v síti a vyhledávání metadat a služeb v oblasti konektivity a souladu s předpisy. Komise může rovněž vytvořit bezpečné prostředí, které umožní na žádost správců předávání a analýzu dat z různých vnitrostátních infrastruktur. Digitální

cloudu představuje dobrý základ.

Platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by měla urychlit sekundární využití elektronických zdravotních dat a zároveň zvýšit právní jistotu, respektovat ochranu soukromí fyzických osob a být interoperabilní. Vzhledem k citlivosti zdravotních dat by měly být vždy, když je to možné, dodržovány zásady jako jsou například „ochrana soukromí již od návrhu“ a „předkládání otázek týkajících se dat namísto přesunu dat“. Oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by mohly být subjekty pro přístup ke zdravotním datům, výzkumné infrastruktury zřízené jako konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) podle nařízení Rady (ES) č. 723/2009[50]nebo podobné struktury zřízené podle jiných právních předpisů Unie, jakož i další typy subjektů, včetně infrastruktur v rámci Evropského strategického fóra pro výzkumné infrastruktury a infrastruktur sdružených v rámci evropského cloudu pro otevřenou vědu. Ostatní oprávnění účastníci by měli pro vstup do platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) získat souhlas skupiny pro společnou správu dat. Na druhé straně by platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU) měla umožnit sekundární využití různých kategorií elektronických zdravotních dat, včetně propojení zdravotních dat s daty z jiných datových prostorů, například životního prostředí, zemědělství, sociální oblasti atd. Komise by mohla v rámci platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) poskytovat řadu služeb, včetně podpory výměny informací mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům a oprávněnými účastníky pro vyřizování žádostí o přeshraniční přístup, vedení katalogů elektronických zdravotních dat dostupných prostřednictvím infrastruktury, vyhledávání v síti a vyhledávání metadat a služeb v oblasti konektivity a souladu s předpisy. Komise může rovněž vytvořit bezpečné prostředí, které umožní na žádost

strategie Komise podporuje propojení různých společných evropských datových prostorů. Ve zdravotnictví může být pro další poznatky o faktorech ovlivňujících zdraví důležitá interoperabilita s jinými odvětvími, například s odvětvím životního prostředí nebo sociálním a zemědělským odvětvím. V zájmu účinnosti informačních technologií, racionalizace a interoperability výměny dat by měly být co nejvíce opětovně využívány stávající systémy pro sdílení dat, například systémy vytvářené pro výměnu faktických poznatků v rámci technického systému založeného na zásadě „pouze jednou“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724[51].

správců předávání a analýzu dat z různých vnitrostátních infrastruktur. Digitální strategie Komise podporuje propojení různých společných evropských datových prostorů. Ve zdravotnictví může být pro další poznatky o faktorech ovlivňujících zdraví důležitá interoperabilita s jinými odvětvími, například s odvětvím životního prostředí nebo sociálním a zemědělským odvětvím. V zájmu účinnosti informačních technologií, racionalizace a interoperability výměny dat by měly být co nejvíce opětovně využívány stávající systémy pro sdílení dat, například systémy vytvářené pro výměnu faktických poznatků v rámci technického systému založeného na zásadě „pouze jednou“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724[51].

---

[50] Nařízení Rady (ES) č. 723/2009 ze dne 25. června 2009 o právním rámci Společenství pro konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) (Úř. věst. L 206, 8.8.2009, s. 1).

[51] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724 ze dne 2. října 2018, kterým se zřizuje jednotná digitální brána pro poskytování přístupu k informacím, postupům a k asistenčním službám a službám pro řešení problémů a kterým se mění nařízení (EU) č. 1024/2012 (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. ***1)***.

[50] Nařízení Rady (ES) č. 723/2009 ze dne 25. června 2009 o právním rámci Společenství pro konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) (Úř. věst. L 206, 8.8.2009, s. 1).

[51] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724 ze dne 2. října 2018, kterým se zřizuje jednotná digitální brána pro poskytování přístupu k informacím, postupům a k asistenčním službám a službám pro řešení problémů a kterým se mění nařízení (EU) č. 1024/2012 (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. ***1)***.

Or. en

Pozměňovací návrh 429
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 55

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(55) Pro zpracování elektronických zdravotních dat v rámci uděleného povolení by subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat měli být	(55) Pro zpracování elektronických zdravotních dat v rámci uděleného povolení by subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat měli být

společnými správci ve smyslu článku 26 nařízení (EU) 2016/679, což znamená, že se uplatní povinnosti společných správců podle uvedeného nařízení. Na podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům a uživatelů dat by Komise měla prostřednictvím prováděcího aktu poskytnout vzor ujednání o společném správci, které budou muset uzavřít subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat. V zájmu dosažení inkluzivního a udržitelného rámce pro sekundární využití elektronických zdravotních dat pro více zemí by měla být zřízena přeshraniční infrastruktura. Platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by měla urychlit sekundární využití elektronických zdravotních dat a zároveň zvýšit právní jistotu, respektovat ochranu soukromí fyzických osob a být interoperabilní. Vzhledem k citlivosti zdravotních dat by měly být vždy, když je to možné, dodržovány zásady jako jsou například „ochrana soukromí již od návrhu“ a „předkládání otázek týkajících se dat namísto přesunu dat“. Oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by mohly být subjekty pro přístup ke zdravotním datům, výzkumné infrastruktury zřízené jako konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) podle nařízení Rady (ES) č. 723/2009[50]nebo podobné struktury zřízené podle jiných právních předpisů Unie, jakož i další typy subjektů, včetně infrastruktur v rámci Evropského strategického fóra pro výzkumné infrastruktury a infrastruktur sdružených v rámci evropského cloudu pro otevřenou vědu. Ostatní oprávnění účastníci by měli pro vstup do platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) získat souhlas skupiny pro společnou správu dat. Na druhé straně by platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU) měla umožnit sekundární využití různých kategorií elektronických zdravotních dat, včetně propojení zdravotních dat s daty z jiných datových prostorů, například

společnými správci ve smyslu článku 26 nařízení (EU) 2016/679, což znamená, že se uplatní povinnosti společných správců podle uvedeného nařízení. Na podporu subjektů pro přístup ke zdravotním datům a uživatelů dat by Komise měla prostřednictvím prováděcího aktu poskytnout vzor ujednání o společném správci, které budou muset uzavřít subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat. V zájmu dosažení inkluzivního a udržitelného rámce pro sekundární využití elektronických zdravotních dat pro více zemí by měla být zřízena přeshraniční infrastruktura. Platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by měla urychlit sekundární využití elektronických zdravotních dat a zároveň zvýšit právní jistotu, respektovat ochranu soukromí fyzických osob a být interoperabilní. Vzhledem k citlivosti zdravotních dat by měly být vždy, když je to možné, dodržovány zásady jako jsou například „ochrana soukromí již od návrhu“ a „předkládání otázek týkajících se dat namísto přesunu dat“. Oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) by mohly být subjekty pro přístup ke zdravotním datům, výzkumné infrastruktury zřízené jako konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) podle nařízení Rady (ES) č. 723/2009[50]nebo podobné struktury zřízené podle jiných právních předpisů Unie, jakož i další typy subjektů, včetně infrastruktur v rámci Evropského strategického fóra pro výzkumné infrastruktury a infrastruktur sdružených v rámci evropského cloudu pro otevřenou vědu. Ostatní oprávnění účastníci by měli pro vstup do platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) získat souhlas skupiny pro společnou správu dat. Na druhé straně by platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU) měla umožnit sekundární využití různých kategorií elektronických zdravotních dat, včetně propojení zdravotních dat s daty z jiných datových prostorů, například

životního prostředí, zemědělství, sociální oblasti atd. Komise by mohla v rámci platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) poskytovat řadu služeb, včetně podpory výměny informací mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům a oprávněnými účastníky pro vyřizování žádostí o přeshraniční přístup, vedení katalogů elektronických zdravotních dat dostupných prostřednictvím infrastruktury, vyhledávání v síti a vyhledávání metadat a služeb v oblasti konektivity a souladu s předpisy. Komise může rovněž vytvořit bezpečné prostředí, které umožní na žádost správců předávání a analýzu dat z různých vnitrostátních infrastruktur. Digitální strategie Komise podporuje propojení různých společných evropských datových prostorů. Ve zdravotnictví může být pro další poznatky o faktorech ovlivňujících zdraví důležitá interoperabilita s jinými odvětvími, například s odvětvím životního prostředí ***nebo sociálním a zemědělským***odvětvím. V zájmu účinnosti informačních technologií, racionalizace a interoperability výměny dat by měly být co nejvíce opětovně využívány stávající systémy pro sdílení dat, například systémy vytvářené pro výměnu faktických poznatků v rámci technického systému založeného na zásadě „pouze jednou“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724[51].

[50] Nařízení Rady (ES) č. 723/2009 ze dne 25. června 2009 o právním rámci Společenství pro konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) (Úř. věst. L 206, 8.8.2009, s. 1).

[51] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724 ze dne 2. října 2018, kterým se zřizuje jednotná digitální brána pro poskytování přístupu k informacím, postupům a k asistenčním službám a službám pro řešení problémů a kterým se mění nařízení (EU) č. 1024/2012 (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. ***1)***.

životního prostředí, zemědělství, sociální oblasti atd. Komise by mohla v rámci platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) poskytovat řadu služeb, včetně podpory výměny informací mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům a oprávněnými účastníky pro vyřizování žádostí o přeshraniční přístup, vedení katalogů elektronických zdravotních dat dostupných prostřednictvím infrastruktury, vyhledávání v síti a vyhledávání metadat a služeb v oblasti konektivity a souladu s předpisy. Komise může rovněž vytvořit bezpečné prostředí, které umožní na žádost správců předávání a analýzu dat z různých vnitrostátních infrastruktur. Digitální strategie Komise podporuje propojení různých společných evropských datových prostorů. Ve zdravotnictví může být pro další poznatky o faktorech ovlivňujících zdraví důležitá interoperabilita s jinými odvětvími, například s odvětvím životního prostředí ***, sociálním, zemědělským nebo spotřebitelským***odvětvím. V zájmu účinnosti informačních technologií, racionalizace a interoperability výměny dat by měly být co nejvíce opětovně využívány stávající systémy pro sdílení dat, například systémy vytvářené pro výměnu faktických poznatků v rámci technického systému založeného na zásadě „pouze jednou“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724[51].

[50] Nařízení Rady (ES) č. 723/2009 ze dne 25. června 2009 o právním rámci Společenství pro konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) (Úř. věst. L 206, 8.8.2009, s. 1).

[51] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724 ze dne 2. října 2018, kterým se zřizuje jednotná digitální brána pro poskytování přístupu k informacím, postupům a k asistenčním službám a službám pro řešení problémů a kterým se mění nařízení (EU) č. 1024/2012 (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. ***1)***.

Or. en

Pozměňovací návrh 430
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 56

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(56) V případě přeshraničních registrů nebo databází, například registrů evropských referenčních sítí pro vzácná onemocnění, které získávají data od různých poskytovatelů zdravotní péče v několika členských státech, by měl být za poskytování přístupu k datům odpovědný subjekt pro ***přístup ke zdravotním datům ve státě, kde*** se nachází koordinátor registru.	(56) V případě přeshraničních registrů nebo databází, například registrů evropských referenčních sítí pro vzácná onemocnění, které získávají data od různých poskytovatelů zdravotní péče v několika členských státech, by měl být za poskytování přístupu k datům odpovědný subjekt pro ***zpracování žádostí z členského státu, v němž*** se nachází koordinátor registru.

Or. de

Pozměňovací návrh 431
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 57

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(57) Povolovací postup pro získání přístupu k osobním zdravotním datům v různých členských státech může být pro uživatele dat opakující se a těžkopádný. Kdykoli je to možné, měly by být vytvořeny synergie s cílem omezit zátěž a překážky pro uživatele dat. Jedním ze způsobů, jak tohoto cíle dosáhnout, je dodržovat zásadu „jediné žádosti“, podle níž uživatel dat získá prostřednictvím jedné žádosti povolení od více subjektů pro přístup ke zdravotním datům v různých členských státech.	(Netýká se českého znění.)

Or. en

Pozměňovací návrh 432
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 57

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(57) Povolovací postup pro získání přístupu k osobním zdravotním datům v různých členských státech může být pro uživatele dat opakující se a těžkopádný. Kdykoli je to možné, měly by být vytvořeny synergie s cílem omezit zátěž a překážky pro uživatele dat. Jedním ze způsobů, jak tohoto cíle dosáhnout, je dodržovat zásadu „jediné žádosti“, podle níž uživatel dat získá prostřednictvím jedné žádosti povolení od více subjektů pro ***přístup ke zdravotním datům*** v různých členských státech.	(57) Povolovací postup pro získání přístupu k osobním zdravotním datům v různých členských státech může být pro uživatele dat opakující se a těžkopádný. Kdykoli je to možné, měly by být vytvořeny synergie s cílem omezit zátěž a překážky pro uživatele dat. Jedním ze způsobů, jak tohoto cíle dosáhnout, je dodržovat zásadu „jediné žádosti“, podle níž uživatel dat získá prostřednictvím jedné žádosti povolení od více subjektů pro ***zpracování žádostí*** v různých členských státech.

Or. de

Pozměňovací návrh 433
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 58

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(58) Subjekty pro ***přístup ke zdravotním datům*** by měly poskytovat informace o dostupných datových souborech a jejich charakteristikách, aby uživatelé dat mohli být informováni o základních skutečnostech týkajících se datového souboru a posoudit význam, který pro ně mohou mít. Z tohoto důvodu by každý datový soubor měl obsahovat alespoň informace týkající se zdroje, povahy dat a podmínek pro zpřístupnění dat. Proto by měl být vytvořen katalog datových souborů	(58) Subjekty pro ***zpracování žádostí*** by měly poskytovat informace o dostupných datových souborech a jejich charakteristikách, aby uživatelé dat mohli být informováni o základních skutečnostech týkajících se datového souboru a posoudit význam, který pro ně mohou mít. Z tohoto důvodu by každý datový soubor měl obsahovat alespoň informace týkající se zdroje, povahy dat a podmínek pro zpřístupnění dat. Proto by měl být vytvořen katalog datových souborů

EU, který by usnadnil nalezení datových souborů dostupných v EHDS; pomáhal držitelům dat při zveřejňování jejich datových souborů; poskytoval všem zúčastněným stranám včetně široké veřejnosti, a to i s ohledem na osoby se zdravotním postižením, informace o datových souborech, které se nacházejí v EHDS (například označení kvality a užitné hodnoty, informační listy datových souborů); poskytoval uživatelům dat aktuální informace o kvalitě dat a užitné hodnotě datových souborů.	EU, který by usnadnil nalezení datových souborů dostupných v EHDS; pomáhal držitelům dat při zveřejňování jejich datových souborů; poskytoval všem zúčastněným stranám včetně široké veřejnosti, a to i s ohledem na osoby se zdravotním postižením, informace o datových souborech, které se nacházejí v EHDS (například označení kvality a užitné hodnoty, informační listy datových souborů); poskytoval uživatelům dat aktuální informace o kvalitě dat a užitné hodnotě datových souborů.

Or. de

Pozměňovací návrh 434
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 61

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(61) Probíhá spolupráce mezi různými profesními organizacemi, Komisí a dalšími institucemi s cílem stanovit minimální datová pole a další charakteristiky různých datových souborů (například registrů). Tato práce je v některých oblastech pokročilejší, například u rakoviny, vzácných onemocnění a statistik, a ***měla by být*** při stanovování nových norem ***zohledněna***. Mnoho datových souborů však není harmonizováno, což vyvolává problémy se srovnatelností a ztěžuje přeshraniční výzkum. V prováděcích aktech by proto měla být stanovena podrobnější pravidla s cílem zajistit harmonizované poskytování, kódování a registraci elektronických zdravotních dat. Členské státy by měly usilovat o dosažení trvalého hospodářského a sociálního přínosu v oblasti evropských elektronických zdravotnických systémů a služeb a interoperabilních aplikací s cílem dosáhnout vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti, posílit kontinuitu zdravotní	(61) Probíhá spolupráce mezi různými profesními organizacemi, Komisí a dalšími institucemi s cílem stanovit minimální datová pole a další charakteristiky různých datových souborů (například registrů). Tato práce je v některých oblastech pokročilejší, například u rakoviny, vzácných onemocnění***, kardiovaskulárních a metabolických onemocnění, posuzování rizikových faktorů*** a statistik, a ***musí být zohledněna*** při stanovování nových norem ***a harmonizovaných šablon pro strukturované datové prvky pro konkrétní onemocnění***. Mnoho datových souborů však není harmonizováno, což vyvolává problémy se srovnatelností a ztěžuje přeshraniční výzkum. V prováděcích aktech by proto měla být stanovena podrobnější pravidla s cílem zajistit harmonizované poskytování, kódování a registraci elektronických zdravotních dat. Členské státy by měly usilovat o dosažení trvalého hospodářského a sociálního

péče a zajistit přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči.

přínosu v oblasti evropských elektronických zdravotnických systémů a služeb a interoperabilních aplikací s cílem dosáhnout vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti, posílit kontinuitu zdravotní péče a zajistit přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči. ***Stávající infrastruktury a registry zdravotních dat zavedené institucemi a zúčastněnými stranami mohou přispět k definování a provádění norem pro data a k zajištění interoperability a musí být využity k zajištění kontinuity a využití stávajících odborných znalostí.***

Or. en

Pozměňovací návrh 435
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 61

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(61) Probíhá spolupráce mezi různými profesními organizacemi, Komisí a dalšími institucemi s cílem stanovit minimální datová pole a další charakteristiky různých datových souborů (například registrů). Tato práce je v některých oblastech pokročilejší, například u rakoviny, vzácných onemocnění a statistik, a měla by být při stanovování nových norem zohledněna. Mnoho datových souborů však není harmonizováno, což vyvolává problémy se srovnatelností a ztěžuje přeshraniční výzkum. V prováděcích aktech by proto měla být stanovena podrobnější pravidla s cílem zajistit harmonizované poskytování, kódování a registraci elektronických zdravotních dat. Členské státy by měly usilovat o dosažení trvalého hospodářského a sociálního přínosu v oblasti evropských elektronických zdravotnických systémů a služeb a interoperabilních aplikací s cílem dosáhnout vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti, posílit kontinuitu zdravotní	(61) Probíhá spolupráce mezi různými profesními organizacemi, Komisí a dalšími institucemi s cílem stanovit minimální datová pole a další charakteristiky různých datových souborů (například registrů). Tato práce je v některých oblastech pokročilejší, například u rakoviny, vzácných onemocnění a statistik, a měla by být při stanovování nových norem zohledněna. Mnoho datových souborů však není harmonizováno, což vyvolává problémy se srovnatelností a ztěžuje přeshraniční výzkum. ***Například terminologie používaná při klasifikaci nemocí (nezbytná pro stanovení diagnózy) se v jednotlivých členských státech liší, přičemž přijetí poslední aktualizace Mezinárodní klasifikace nemocí by mohlo zlepšit interoperabilitu těchto údajů o pacientech.*** V prováděcích aktech by proto měla být stanovena podrobnější pravidla s cílem zajistit harmonizované poskytování, kódování a registraci elektronických

péče a zajistit přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči.	zdravotních dat. Členské státy by měly usilovat o dosažení trvalého hospodářského a sociálního přínosu v oblasti evropských elektronických zdravotnických systémů a služeb a interoperabilních aplikací s cílem dosáhnout vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti, posílit kontinuitu zdravotní péče a zajistit přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči.

Or. en

Pozměňovací návrh 436
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 61 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(61a) Je třeba podpořit to, aby nové společné normy vycházely ze stávajících harmonizovaných norem nebo případně mezinárodních norem a byly přijaty pouze po konzultaci se všemi příslušnými zúčastněnými stranami. K definování a provádění společných norem mohou přispět zejména stávající infrastruktury a registry pro zdravotní data vytvořené a provozované různými zúčastněnými stranami. To by mělo být využito k zajištění kontinuity a využití stávajících odborných znalostí.

Or. en

Pozměňovací návrh 437
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 62

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(62) Komise by měla podporovat členské státy při vytváření kapacit a	(62) Komise by měla podporovat členské státy při vytváření kapacit**,**

účinnosti v oblasti digitálních systémů zdravotní péče pro primární a sekundární využití elektronických zdravotních dat. Členské státy by měly být podporovány v posilování svých kapacit. Relevantními opatřeními v tomto ohledu jsou činnosti na úrovni Unie, jako je referenční srovnávání a výměna osvědčených postupů.

interoperabilitě a účinnosti v oblasti digitálních systémů zdravotní péče pro primární a sekundární využití elektronických zdravotních dat. Členské státy by měly být podporovány v posilování svých kapacit ***a zlepšování interoperability svých digitálních systémů zdravotní péče v rámci členských států a mezi nimi***. Relevantními opatřeními v tomto ohledu jsou činnosti na úrovni Unie, jako je referenční srovnávání a výměna osvědčených postupů.

Or. en

Pozměňovací návrh 438
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 63

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(63) K dosažení cílů EHDS by mělo rovněž přispět využívání finančních prostředků. Zadavatelé veřejných zakázek, příslušné vnitrostátní orgány v členských státech, včetně orgánů pro digitální zdravotnictví a subjektů pro přístup ke zdravotním datům, jakož i Komise by měli při vymezování podmínek pro zadávání veřejných zakázek, výzvy k předkládání návrhů a přidělování finančních prostředků Unie, včetně strukturálních fondů a Fondu soudržnosti, odkazovat na platné technické specifikace, normy a profily týkající se interoperability, bezpečnosti a kvality dat, jakož i na další požadavky vypracované podle tohoto nařízení.	(63) K dosažení cílů EHDS by mělo rovněž přispět využívání finančních prostředků. Zadavatelé veřejných zakázek, příslušné vnitrostátní orgány v členských státech, včetně orgánů pro digitální zdravotnictví a subjektů pro přístup ke zdravotním datům, jakož i Komise by měli při vymezování podmínek pro zadávání veřejných zakázek, výzvy k předkládání návrhů a přidělování finančních prostředků Unie, včetně strukturálních fondů a Fondu soudržnosti, odkazovat na platné technické specifikace, normy a profily týkající se interoperability, bezpečnosti a kvality dat, jakož i na další požadavky vypracované podle tohoto nařízení. ***Za účelem pořizování nebo financování služeb poskytovaných správci a zpracovateli usazenými v Unii, kteří zpracovávají osobní elektronická zdravotní data, jsou tito správci a zpracovatelé povinni prokázat, že budou údaje uchovávat v Unii a že se na ně nevztahují právní předpisy třetích zemí, které jsou v rozporu***

s pravidly Unie pro ochranu údajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 439
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 63

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(63) K dosažení cílů EHDS by mělo rovněž přispět využívání finančních prostředků. Zadavatelé veřejných zakázek, příslušné vnitrostátní orgány v členských státech, včetně orgánů pro digitální zdravotnictví a subjektů pro přístup ke zdravotním datům, jakož i Komise by měli při vymezování podmínek pro zadávání veřejných zakázek, výzvy k předkládání návrhů a přidělování finančních prostředků Unie, včetně strukturálních fondů a Fondu soudržnosti, odkazovat na platné technické specifikace, normy a profily týkající se interoperability, bezpečnosti a kvality dat, jakož i na další požadavky vypracované podle tohoto nařízení.	(63) K dosažení cílů EHDS by mělo rovněž přispět využívání finančních prostředků. Zadavatelé veřejných zakázek, příslušné vnitrostátní orgány v členských státech, včetně orgánů pro digitální zdravotnictví a subjektů pro přístup ke zdravotním datům, jakož i Komise by měli při vymezování podmínek pro zadávání veřejných zakázek, výzvy k předkládání návrhů a přidělování finančních prostředků Unie, včetně strukturálních fondů a Fondu soudržnosti, odkazovat na platné technické specifikace, normy a profily týkající se interoperability, bezpečnosti a kvality dat, jakož i na další požadavky vypracované podle tohoto nařízení. ***Finanční prostředky EU musí být mezi členské státy rozděleny odpovídajícím způsobem a v dostatečné míře s cílem zajistit vlastní nadační fond a s přihlédnutím k různým úrovním digitalizace systémů zdravotní péče a nákladům spojeným se zajištěním interoperability a slučitelnosti vnitrostátních datových infrastruktur s požadavky EHDS.***

Or. en

Pozměňovací návrh 440
Traian Băsescu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 63

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(63) K dosažení cílů EHDS by mělo rovněž přispět využívání finančních prostředků. Zadavatelé veřejných zakázek, příslušné vnitrostátní orgány v členských státech, včetně orgánů pro digitální zdravotnictví a subjektů pro přístup ke zdravotním datům, jakož i Komise by měli při vymezování podmínek pro zadávání veřejných zakázek, výzvy k předkládání návrhů a přidělování finančních prostředků Unie, včetně strukturálních fondů a Fondu soudržnosti, odkazovat na platné technické specifikace, normy a profily týkající se interoperability, bezpečnosti a kvality dat, jakož i na další požadavky vypracované podle tohoto nařízení.	(63) K dosažení cílů EHDS by mělo rovněž přispět využívání finančních prostředků. Zadavatelé veřejných zakázek, příslušné vnitrostátní orgány v členských státech, včetně orgánů pro digitální zdravotnictví a subjektů pro přístup ke zdravotním datům, jakož i Komise by měli při vymezování podmínek pro zadávání veřejných zakázek, výzvy k předkládání návrhů a přidělování finančních prostředků Unie, včetně strukturálních fondů a Fondu soudržnosti, odkazovat na platné technické specifikace, normy a profily týkající se interoperability, bezpečnosti a kvality dat, jakož i na další požadavky vypracované podle tohoto nařízení. ***Finanční prostředky EU by měly být rozděleny mezi členské státy podle úrovně digitalizace systémů zdravotní péče a podle finančního úsilí, které musí vynaložit na provádění ustanovení tohoto nařízení.***

Or. ro

Pozměňovací návrh 441
Tudor Ciuhodaru

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 63

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(63) K dosažení cílů EHDS by mělo rovněž přispět využívání finančních prostředků. Zadavatelé veřejných zakázek, příslušné vnitrostátní orgány v členských státech, včetně orgánů pro digitální zdravotnictví a subjektů pro přístup ke zdravotním datům, jakož i Komise by měli při vymezování podmínek pro zadávání veřejných zakázek, výzvy k předkládání návrhů a přidělování finančních prostředků Unie, včetně strukturálních fondů a Fondu soudržnosti, odkazovat na platné technické specifikace, normy a profily týkající se interoperability, bezpečnosti a kvality dat,	(63) K dosažení cílů EHDS by mělo rovněž přispět využívání finančních prostředků. Zadavatelé veřejných zakázek, příslušné vnitrostátní orgány v členských státech, včetně orgánů pro digitální zdravotnictví a subjektů pro přístup ke zdravotním datům, jakož i Komise by měli při vymezování podmínek pro zadávání veřejných zakázek, výzvy k předkládání návrhů a přidělování finančních prostředků Unie, včetně strukturálních fondů a Fondu soudržnosti, odkazovat na platné technické specifikace, normy a profily týkající se interoperability, bezpečnosti a kvality dat ***a***

jakož i na další požadavky vypracované podle tohoto nařízení.	***přístupu k nim***, jakož i na další požadavky vypracované podle tohoto nařízení.

Or. ro

Pozměňovací návrh 442
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 63 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(63a) Finanční krytí Unie na včasné uplatňování EHDS se zpočátku omezuje na prostředky, které lze uvolnit v rámci víceletého finančního rámce na období 2021–2027, z něhož lze v rámci programu EU pro zdraví a programu Digitální Evropa čerpat 220 milionů EUR. Úspěšné a soudržné uplatňování EHDS ve všech členských státech však bude vyžadovat vyšší finanční krytí. Provádění EHDS vyžaduje odpovídající investice do zvyšování kapacity a odborné přípravy a dobře financovaný závazek k veřejným konzultacím a zapojení. Komise by proto měla v rámci přezkumu víceletého finančního rámce na období 2021–2027 a nadcházejícího víceletého finančního rámce uvolnit další zdroje pro EHDS podle zásady, že novým iniciativám by mělo být přiděleno nové financování.

Or. en

Pozměňovací návrh 443
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 64

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(64) Některé kategorie elektronických zdravotních dat mohou zůstat zvláště	(64) Některé kategorie elektronických zdravotních dat mohou zůstat zvláště

citlivé, i když jsou v anonymizované podobě, a nejsou tedy osobní, jak již výslovně předpokládá akt o správě dat. I v situacích, kdy se používají nejmodernější techniky anonymizace, zůstává zbytkové riziko, že by mohla být nebo se stát dostupnou schopnost opětovné identifikace, a to nad rámec prostředků, jejichž použití je přiměřeně pravděpodobné. Takové zbytkové riziko existuje v souvislosti se vzácnými onemocněními (život ohrožující nebo chronicky oslabující stav, který postihuje nejvýše pět z deseti tisíc osob v Unii), kde omezený počet případů snižuje možnost plně shromažďovat zveřejněná data, aby bylo zachováno soukromí fyzických osob a zároveň byla zachována přiměřená úroveň podrobnosti dat, která má zůstat smysluplná. Může se týkat různých typů zdravotních dat v závislosti na úrovni podrobnosti dat a popisu charakteristik subjektů údajů, počtu dotčených osob nebo, například v případech dat obsažených v elektronických zdravotních záznamech, registrech nemocí, biobankách, osobně generovaných údajích atd., kde jsou identifikační charakteristiky širší a kde v kombinaci s dalšími informacemi (např. ve velmi malých zeměpisných oblastech) nebo díky technologickému vývoji metod, které v okamžiku anonymizace nebyly k dispozici, může dojít k opětovné identifikaci subjektů údajů za použití prostředků, které jsou nad rámec těch, které lze rozumně použít. Uvědomění si takového rizika opětovné identifikace fyzických osob by představovalo velkou obavu a pravděpodobně by ohrozilo přijetí politiky a pravidel pro sekundární použití stanovených v tomto nařízení. ***Kromě toho jsou techniky shromažďování méně vyzkoušené pro neosobní data obsahující například obchodní tajemství, jako je tomu v případě podávání zpráv o klinických hodnoceních, a vymáhání porušení obchodního tajemství mimo Unii je obtížnější, protože neexistuje dostatečný mezinárodní standard ochrany.*** Proto ***u těchto typů zdravotních dat přetrvává***

citlivé, i když jsou v anonymizované podobě, a nejsou tedy osobní, jak již výslovně předpokládá akt o správě dat. I v situacích, kdy se používají nejmodernější techniky anonymizace, zůstává zbytkové riziko, že by mohla být nebo se stát dostupnou schopnost opětovné identifikace, a to nad rámec prostředků, jejichž použití je přiměřeně pravděpodobné. Takové zbytkové riziko existuje v souvislosti se vzácnými onemocněními (život ohrožující nebo chronicky oslabující stav, který postihuje nejvýše pět z deseti tisíc osob v Unii), kde omezený počet případů snižuje možnost plně shromažďovat zveřejněná data, aby bylo zachováno soukromí fyzických osob a zároveň byla zachována přiměřená úroveň podrobnosti dat, která má zůstat smysluplná. Může se týkat různých typů zdravotních dat v závislosti na úrovni podrobnosti dat a popisu charakteristik subjektů údajů, počtu dotčených osob nebo, například v případech dat obsažených v elektronických zdravotních záznamech, registrech nemocí, biobankách, osobně generovaných údajích atd., kde jsou identifikační charakteristiky širší a kde v kombinaci s dalšími informacemi (např. ve velmi malých zeměpisných oblastech) nebo díky technologickému vývoji metod, které v okamžiku anonymizace nebyly k dispozici, může dojít k opětovné identifikaci subjektů údajů za použití prostředků, které jsou nad rámec těch, které lze rozumně použít. Uvědomění si takového rizika opětovné identifikace fyzických osob by představovalo velkou obavu a pravděpodobně by ohrozilo přijetí politiky a pravidel pro sekundární použití stanovených v tomto nařízení. Proto ***je příslušná anonymizace podle tohoto nařízení možná pouze tehdy, pokud ji nelze v budoucnu zvrátit. V souvislosti se sekundárním využitím podle tohoto*** nařízení ***zejména nelze v zájmu ochrany subjektů údajů vydávat žádné jednotlivé soubory*** údajů.

riziko opětovné identifikace po anonymizaci nebo shromáždění, které původně nebylo možné rozumně omezit. To spadá pod kritéria uvedená v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Na tyto typy zdravotních dat by se tedy vztahovalo zmocnění stanovené v čl. 5 odst. 13 nařízení ***[…] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] pro předávání do třetích zemí. Ochranná opatření úměrná riziku opětovné identifikace by musela zohlednit specifika různých kategorií*** údajů ***nebo různých technik anonymizace či shromažďování a budou podrobně popsána v rámci aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]***.

Or. de

Pozměňovací návrh 444
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 64

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(64) Některé kategorie elektronických zdravotních dat mohou zůstat zvláště citlivé, i když jsou v anonymizované podobě, a nejsou tedy osobní, jak již výslovně předpokládá akt o správě dat. I v situacích, kdy se používají nejmodernější techniky anonymizace, zůstává zbytkové riziko, že by mohla být nebo se stát dostupnou schopnost opětovné identifikace, a to nad rámec prostředků, jejichž použití je přiměřeně pravděpodobné. Takové zbytkové riziko existuje v souvislosti se vzácnými onemocněními (život ohrožující nebo chronicky oslabující stav, který postihuje nejvýše pět z deseti tisíc osob v Unii), kde omezený počet případů snižuje možnost plně shromažďovat zveřejněná data, aby	(64) Některé kategorie elektronických zdravotních dat mohou zůstat zvláště citlivé, i když jsou v anonymizované podobě, a nejsou tedy osobní, jak již výslovně předpokládá akt o správě dat. I v situacích, kdy se používají nejmodernější techniky anonymizace, zůstává zbytkové riziko, že by mohla být nebo se stát dostupnou schopnost opětovné identifikace, a to nad rámec prostředků, jejichž použití je přiměřeně pravděpodobné. Takové zbytkové riziko existuje v souvislosti se vzácnými onemocněními (život ohrožující nebo chronicky oslabující stav, který postihuje nejvýše pět z deseti tisíc osob v Unii), kde omezený počet případů snižuje možnost plně shromažďovat zveřejněná data, aby

bylo zachováno soukromí fyzických osob a zároveň byla zachována přiměřená úroveň podrobnosti dat, která má zůstat smysluplná. Může se týkat různých typů zdravotních dat v závislosti na úrovni podrobnosti dat a popisu charakteristik subjektů údajů, počtu dotčených osob nebo, například v případech dat obsažených v elektronických zdravotních záznamech, registrech nemocí, biobankách, osobně generovaných údajích atd., kde jsou identifikační charakteristiky širší a kde v kombinaci s dalšími informacemi (např. ve velmi malých zeměpisných oblastech) nebo díky technologickému vývoji metod, které v okamžiku anonymizace nebyly k dispozici, může dojít k opětovné identifikaci subjektů údajů za použití prostředků, které jsou nad rámec těch, které lze rozumně použít. Uvědomění si takového rizika opětovné identifikace fyzických osob by představovalo velkou obavu a pravděpodobně by ohrozilo přijetí politiky a pravidel pro sekundární použití stanovených v tomto nařízení. Kromě toho jsou techniky shromažďování méně vyzkoušené pro neosobní data obsahující například obchodní tajemství, jako je tomu v případě podávání zpráv o klinických hodnoceních, a vymáhání porušení obchodního tajemství mimo Unii je obtížnější, protože neexistuje dostatečný mezinárodní standard ochrany. Proto u těchto typů zdravotních dat přetrvává riziko opětovné identifikace po anonymizaci nebo shromáždění, které původně nebylo možné rozumně omezit. To spadá pod kritéria uvedená v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Na tyto typy zdravotních dat by se tedy vztahovalo zmocnění stanovené v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] pro předávání do třetích zemí. Ochranná opatření úměrná riziku opětovné identifikace by musela zohlednit specifika různých kategorií údajů nebo různých technik anonymizace či shromažďování a budou podrobně popsána v rámci aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění

bylo zachováno soukromí fyzických osob a zároveň byla zachována přiměřená úroveň podrobnosti dat, která má zůstat smysluplná. Může se týkat různých typů zdravotních dat v závislosti na úrovni podrobnosti dat a popisu charakteristik subjektů údajů, počtu dotčených osob nebo, například v případech dat obsažených v elektronických zdravotních záznamech, registrech nemocí, biobankách, osobně generovaných údajích atd., kde jsou identifikační charakteristiky širší a kde v kombinaci s dalšími informacemi (např. ve velmi malých zeměpisných oblastech) nebo díky technologickému vývoji metod, které v okamžiku anonymizace nebyly k dispozici, může dojít k opětovné identifikaci subjektů údajů za použití prostředků, které jsou nad rámec těch, které lze rozumně použít. Uvědomění si takového rizika opětovné identifikace fyzických osob by představovalo velkou obavu a pravděpodobně by ohrozilo přijetí politiky a pravidel pro sekundární použití stanovených v tomto nařízení. Kromě toho jsou techniky shromažďování méně vyzkoušené pro neosobní data obsahující například obchodní tajemství, jako je tomu v případě podávání zpráv o klinických hodnoceních, a vymáhání porušení obchodního tajemství mimo Unii je obtížnější, protože neexistuje dostatečný mezinárodní standard ochrany. Proto u těchto typů zdravotních dat přetrvává riziko opětovné identifikace po anonymizaci nebo shromáždění, které původně nebylo možné rozumně omezit. To spadá pod kritéria uvedená v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Na tyto typy zdravotních dat by se tedy vztahovalo zmocnění stanovené v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] pro předávání do třetích zemí. Ochranná opatření úměrná riziku opětovné identifikace by musela zohlednit specifika různých kategorií údajů nebo různých technik anonymizace či shromažďování a budou podrobně popsána v rámci aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění

stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].	stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. ***Obecněji bude třeba zajistit, aby všechny členské státy používající EHDS – provádějící hosting nebo převádějící zdravotní data uživatelů – disponovaly požadovanou fyzickou infrastrukturou, která je zeměpisně umístěná v Evropské unii. Bude proto třeba ověřit, že zařízení podporující systémy IT pro aplikace EHDS jsou v držení subjektů, které mají původ v Evropské unii. To proto znamená, že uchování, zpracování a přenos zdravotních dat se budou řídit právem EU a že uživatelé, jakož i veřejné a soukromé subjekty, budou disponovat nejvyšší úrovní ochrany, pokud jde o práva a svobody.***
	Or. fr

Pozměňovací návrh 445
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 64

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(64) Některé kategorie elektronických zdravotních dat mohou zůstat zvláště citlivé, i když jsou v anonymizované podobě, a nejsou tedy osobní, jak již výslovně předpokládá akt o správě dat. I v situacích, kdy se používají nejmodernější techniky anonymizace, zůstává zbytkové riziko, že by mohla být nebo se stát dostupnou schopnost opětovné identifikace, a to nad rámec prostředků, jejichž použití je přiměřeně pravděpodobné. Takové zbytkové riziko existuje v souvislosti se vzácnými onemocněními (život ohrožující nebo chronicky oslabující stav, který postihuje nejvýše pět z deseti tisíc osob v Unii), kde omezený počet případů snižuje možnost plně shromažďovat zveřejněná data, aby bylo zachováno soukromí fyzických osob a	(64) Některé kategorie elektronických zdravotních dat mohou zůstat zvláště citlivé, i když jsou v anonymizované podobě, a nejsou tedy osobní, jak již výslovně předpokládá akt o správě dat. I v situacích, kdy se používají nejmodernější techniky anonymizace, zůstává zbytkové riziko, že by mohla být nebo se stát dostupnou schopnost opětovné identifikace, a to nad rámec prostředků, jejichž použití je přiměřeně pravděpodobné. Takové zbytkové riziko existuje v souvislosti se vzácnými onemocněními (život ohrožující nebo chronicky oslabující stav, který postihuje nejvýše pět z deseti tisíc osob v Unii), kde omezený počet případů snižuje možnost plně shromažďovat zveřejněná data, aby bylo zachováno soukromí fyzických osob a

zároveň byla zachována přiměřená úroveň podrobnosti dat, která má zůstat smysluplná. Může se týkat různých typů zdravotních dat v závislosti na úrovni podrobnosti dat a popisu charakteristik subjektů údajů, počtu dotčených osob nebo, například v případech dat obsažených v elektronických zdravotních záznamech, registrech nemocí, biobankách, osobně generovaných údajích atd., kde jsou identifikační charakteristiky širší a kde v kombinaci s dalšími informacemi (např. ve velmi malých zeměpisných oblastech) nebo díky technologickému vývoji metod, které v okamžiku anonymizace nebyly k dispozici, může dojít k opětovné identifikaci subjektů údajů za použití prostředků, které jsou nad rámec těch, které lze rozumně použít. Uvědomění si takového rizika opětovné identifikace fyzických osob by představovalo velkou obavu a pravděpodobně by ohrozilo přijetí politiky a pravidel pro sekundární použití stanovených v tomto nařízení. Kromě toho jsou techniky shromažďování méně vyzkoušené pro neosobní data obsahující například obchodní tajemství, jako je tomu v případě podávání zpráv o klinických hodnoceních, a vymáhání porušení obchodního tajemství mimo Unii je obtížnější, protože neexistuje dostatečný mezinárodní standard ochrany. Proto u těchto typů zdravotních dat přetrvává riziko opětovné identifikace po anonymizaci nebo shromáždění, které původně nebylo možné rozumně omezit. To spadá pod kritéria uvedená v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Na tyto typy zdravotních dat by se tedy vztahovalo zmocnění stanovené v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] pro předávání do třetích zemí. Ochranná opatření úměrná riziku opětovné identifikace by musela zohlednit specifika různých kategorií údajů nebo různých technik anonymizace či shromažďování a budou podrobně popsána v rámci aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […]

zároveň byla zachována přiměřená úroveň podrobnosti dat, která má zůstat smysluplná. Může se týkat různých typů zdravotních dat v závislosti na úrovni podrobnosti dat a popisu charakteristik subjektů údajů, počtu dotčených osob nebo, například v případech dat obsažených v elektronických zdravotních záznamech, registrech nemocí, biobankách, osobně generovaných údajích atd., kde jsou identifikační charakteristiky širší a kde v kombinaci s dalšími informacemi (např. ve velmi malých zeměpisných oblastech) nebo díky technologickému vývoji metod, které v okamžiku anonymizace nebyly k dispozici, může dojít k opětovné identifikaci subjektů údajů za použití prostředků, které jsou nad rámec těch, které lze rozumně použít. Uvědomění si takového rizika opětovné identifikace fyzických osob by představovalo velkou obavu a pravděpodobně by ohrozilo přijetí politiky a pravidel pro sekundární použití stanovených v tomto nařízení. Kromě toho jsou techniky shromažďování méně vyzkoušené pro neosobní data obsahující například obchodní tajemství, jako je tomu v případě podávání zpráv o klinických hodnoceních, a vymáhání porušení obchodního tajemství mimo Unii je obtížnější, protože neexistuje dostatečný mezinárodní standard ochrany. Proto u těchto typů zdravotních dat přetrvává riziko opětovné identifikace po anonymizaci nebo shromáždění, které původně nebylo možné rozumně omezit. To spadá pod kritéria uvedená v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Na tyto typy zdravotních dat by se tedy vztahovalo zmocnění stanovené v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] pro předávání do třetích zemí. Ochranná opatření úměrná riziku opětovné identifikace by musela zohlednit specifika různých kategorií údajů nebo různých technik anonymizace či shromažďování a budou podrobně popsána v rámci aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […]

[akt o správě dat, COM(2020) 767 final].	[akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. ***V případě smíšených souborů údajů, kdy jsou osobní a neosobní údaje neoddělitelně spojeny a kde je obtížné rozlišovat mezi kategoriemi osobních a neosobních údajů a v jejichž důsledku je možné osobní údaje odvodit z neosobních údajů, by se měla použít ochrana podle nařízení (EU) 2016/679 a tohoto nařízení týkající se osobních elektronických zdravotních dat.***

Or. en

Pozměňovací návrh 446
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 64

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(64) Některé kategorie elektronických zdravotních dat mohou zůstat zvláště citlivé, i když jsou v anonymizované podobě, a nejsou tedy osobní, jak již výslovně předpokládá akt o správě dat. I v situacích, kdy se používají nejmodernější techniky anonymizace, zůstává zbytkové riziko, že by mohla být nebo se stát dostupnou schopnost opětovné identifikace, a to nad rámec prostředků, jejichž použití je přiměřeně pravděpodobné. Takové zbytkové riziko existuje v souvislosti se vzácnými onemocněními (život ohrožující nebo chronicky oslabující stav, který postihuje nejvýše pět z deseti tisíc osob v Unii), kde omezený počet případů snižuje možnost plně shromažďovat zveřejněná data, aby bylo zachováno soukromí fyzických osob a zároveň byla zachována přiměřená úroveň podrobnosti dat, která má zůstat smysluplná. Může se týkat různých typů zdravotních dat v závislosti na úrovni podrobnosti dat a popisu charakteristik subjektů údajů, počtu dotčených osob	(64) Některé kategorie elektronických zdravotních dat mohou zůstat zvláště citlivé, i když jsou v anonymizované podobě, a nejsou tedy osobní, jak již výslovně předpokládá akt o správě dat. I v situacích, kdy se používají nejmodernější techniky anonymizace, zůstává zbytkové riziko, že by mohla být nebo se stát dostupnou schopnost opětovné identifikace, a to nad rámec prostředků, jejichž použití je přiměřeně pravděpodobné. Takové zbytkové riziko existuje v souvislosti se vzácnými onemocněními (život ohrožující nebo chronicky oslabující stav, který postihuje nejvýše pět z deseti tisíc osob v Unii), kde omezený počet případů snižuje možnost plně shromažďovat zveřejněná data, aby bylo zachováno soukromí fyzických osob a zároveň byla zachována přiměřená úroveň podrobnosti dat, která má zůstat smysluplná. Může se týkat různých typů zdravotních dat v závislosti na úrovni podrobnosti dat a popisu charakteristik subjektů údajů, počtu dotčených osob

nebo, například v případech dat obsažených v elektronických zdravotních záznamech, registrech nemocí, biobankách, osobně generovaných údajích atd., kde jsou identifikační charakteristiky širší a kde v kombinaci s dalšími informacemi (např. ve velmi malých zeměpisných oblastech) nebo díky technologickému vývoji metod, které v okamžiku anonymizace nebyly k dispozici, může dojít k opětovné identifikaci subjektů údajů za použití prostředků, které jsou nad rámec těch, které lze rozumně použít. Uvědomění si takového rizika opětovné identifikace fyzických osob by představovalo velkou obavu a pravděpodobně by ohrozilo přijetí politiky a pravidel pro sekundární použití stanovených v tomto nařízení. Kromě toho jsou techniky shromažďování méně vyzkoušené pro neosobní data obsahující například obchodní tajemství, jako je tomu v případě podávání zpráv o klinických hodnoceních, a vymáhání porušení obchodního tajemství mimo Unii je obtížnější, protože neexistuje dostatečný mezinárodní standard ochrany. Proto u těchto typů zdravotních dat přetrvává riziko opětovné identifikace po anonymizaci nebo shromáždění, které původně nebylo možné rozumně omezit. To spadá pod kritéria uvedená v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Na tyto typy zdravotních dat by se tedy vztahovalo zmocnění stanovené v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] pro předávání do třetích zemí. Ochranná opatření úměrná riziku opětovné identifikace by musela zohlednit specifika různých kategorií údajů nebo různých technik anonymizace či shromažďování a budou podrobně popsána v rámci aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].

nebo, například v případech dat obsažených v elektronických zdravotních záznamech, registrech nemocí, biobankách, osobně generovaných údajích atd., kde jsou identifikační charakteristiky širší a kde v kombinaci s dalšími informacemi (např. ve velmi malých zeměpisných oblastech) nebo díky technologickému vývoji metod, které v okamžiku anonymizace nebyly k dispozici, může dojít k opětovné identifikaci subjektů údajů za použití prostředků, které jsou nad rámec těch, které lze rozumně použít. Uvědomění si takového rizika opětovné identifikace fyzických osob by představovalo velkou obavu a pravděpodobně by ohrozilo přijetí politiky a pravidel pro sekundární použití stanovených v tomto nařízení. Kromě toho jsou techniky shromažďování méně vyzkoušené pro neosobní data obsahující například obchodní tajemství, jako je tomu v případě podávání zpráv o klinických hodnoceních, a vymáhání porušení obchodního tajemství mimo Unii je obtížnější, protože neexistuje dostatečný mezinárodní standard ochrany. Proto u těchto typů zdravotních dat přetrvává riziko opětovné identifikace po anonymizaci nebo shromáždění, které původně nebylo možné rozumně omezit. To spadá pod kritéria uvedená v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Na tyto typy zdravotních dat by se tedy vztahovalo zmocnění stanovené v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] pro předávání do třetích zemí. Ochranná opatření úměrná riziku opětovné identifikace by musela zohlednit specifika různých kategorií údajů nebo různých technik anonymizace či shromažďování a budou podrobně popsána v rámci aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. ***V případě smíšených souborů údajů, kde jsou osobní a neosobní údaje neoddělitelně spojeny, se plně uplatní ochrana stanovená v právních předpisech EU o ochraně údajů a v tomto nařízení***

týkajících se osobních elektronických zdravotních dat.

Or. en

Pozměňovací návrh 447
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 64

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(64) Některé kategorie elektronických zdravotních dat mohou zůstat zvláště citlivé, i když jsou v anonymizované podobě, a nejsou tedy osobní, jak již výslovně předpokládá akt o správě dat. I v situacích, kdy se používají nejmodernější techniky anonymizace, zůstává zbytkové riziko, že by mohla být nebo se stát dostupnou schopnost opětovné identifikace, a to nad rámec prostředků, jejichž použití je přiměřeně pravděpodobné. Takové zbytkové riziko existuje v souvislosti se vzácnými onemocněními (život ohrožující nebo chronicky oslabující stav, který postihuje nejvýše pět z deseti tisíc osob v Unii), kde omezený počet případů snižuje možnost plně shromažďovat zveřejněná data, aby bylo zachováno soukromí fyzických osob a zároveň byla zachována přiměřená úroveň podrobnosti dat, která má zůstat smysluplná. Může se týkat různých typů zdravotních dat v závislosti na úrovni podrobnosti dat a popisu charakteristik subjektů údajů, počtu dotčených osob nebo, například v případech dat obsažených v elektronických zdravotních záznamech, registrech nemocí, biobankách, osobně generovaných údajích atd., kde jsou identifikační charakteristiky širší a kde v kombinaci s dalšími informacemi (např. ve velmi malých zeměpisných oblastech) nebo díky technologickému vývoji metod, které v okamžiku anonymizace nebyly k dispozici, může dojít k opětovné	(64) Některé kategorie elektronických zdravotních dat mohou zůstat zvláště citlivé, i když jsou v anonymizované podobě, a nejsou tedy osobní, jak již výslovně předpokládá akt o správě dat. I v situacích, kdy se používají nejmodernější techniky anonymizace, zůstává zbytkové riziko, že by mohla být nebo se stát dostupnou schopnost opětovné identifikace, a to nad rámec prostředků, jejichž použití je přiměřeně pravděpodobné. Takové zbytkové riziko existuje v souvislosti se vzácnými onemocněními (život ohrožující nebo chronicky oslabující stav, který postihuje nejvýše pět z deseti tisíc osob v Unii), kde omezený počet případů snižuje možnost plně shromažďovat zveřejněná data, aby bylo zachováno soukromí fyzických osob a zároveň byla zachována přiměřená úroveň podrobnosti dat, která má zůstat smysluplná. Může se týkat různých typů zdravotních dat v závislosti na úrovni podrobnosti dat a popisu charakteristik subjektů údajů, počtu dotčených osob nebo, například v případech dat obsažených v elektronických zdravotních záznamech, registrech nemocí, biobankách, osobně generovaných údajích atd., kde jsou identifikační charakteristiky širší a kde v kombinaci s dalšími informacemi (např. ve velmi malých zeměpisných oblastech) nebo díky technologickému vývoji metod, které v okamžiku anonymizace nebyly k dispozici, může dojít k opětovné

identifikaci subjektů údajů za použití prostředků, které jsou nad rámec těch, které lze rozumně použít. Uvědomění si takového rizika opětovné identifikace fyzických osob by představovalo velkou obavu a pravděpodobně by ohrozilo přijetí politiky a pravidel pro sekundární použití stanovených v tomto nařízení. Kromě toho jsou techniky shromažďování méně vyzkoušené pro neosobní data obsahující například obchodní tajemství, jako je tomu v případě podávání zpráv o klinických hodnoceních, a vymáhání porušení obchodního tajemství mimo Unii je obtížnější, protože neexistuje dostatečný mezinárodní standard ochrany. Proto u těchto typů zdravotních dat přetrvává riziko opětovné identifikace po anonymizaci nebo shromáždění, které původně nebylo možné rozumně omezit. To spadá pod kritéria uvedená v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Na tyto typy zdravotních dat by se tedy vztahovalo zmocnění stanovené v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] pro předávání do třetích zemí. Ochranná opatření úměrná riziku opětovné identifikace by musela zohlednit specifika různých kategorií údajů nebo různých technik anonymizace či shromažďování a budou podrobně popsána v rámci aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].	identifikaci subjektů údajů za použití prostředků, které jsou nad rámec těch, které lze rozumně použít. Uvědomění si takového rizika opětovné identifikace fyzických osob by představovalo velkou obavu a pravděpodobně by ohrozilo přijetí politiky a pravidel pro sekundární použití stanovených v tomto nařízení. ***To podtrhuje potřebu harmonizovaného výkladu anonymizace a pseudonymizace ve všech členských státech.*** Kromě toho jsou techniky shromažďování méně vyzkoušené pro neosobní data obsahující například obchodní tajemství, jako je tomu v případě podávání zpráv o klinických hodnoceních, a vymáhání porušení obchodního tajemství mimo Unii je obtížnější, protože neexistuje dostatečný mezinárodní standard ochrany. Proto u těchto typů zdravotních dat přetrvává riziko opětovné identifikace po anonymizaci nebo shromáždění, které původně nebylo možné rozumně omezit. To spadá pod kritéria uvedená v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Na tyto typy zdravotních dat by se tedy vztahovalo zmocnění stanovené v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] pro předávání do třetích zemí. Ochranná opatření úměrná riziku opětovné identifikace by musela zohlednit specifika různých kategorií údajů nebo různých technik anonymizace či shromažďování a budou podrobně popsána v rámci aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 448
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 64 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(64a) Fungování EHDS zahrnuje zpracovávání velkého množství osobních a neosobních údajů vysoce citlivé povahy. Ustanovení čl. 8 odst. 3 Listiny vyžaduje, aby kontrolu nad jejich zpracováním prováděl nezávislý orgán. Tato kontrola dodržování požadavků na ochranu a bezpečnost prováděná nezávislým dozorovým úřadem na základě práva Unie je nezbytnou součástí ochrany fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a nelze ji plně zajistit, pokud by nebyl zaveden požadavek na uchovávání příslušných elektronických zdravotních dat v Unii. S ohledem na potřebu zmírnit rizika nezákonného přístupu a neúčinného dohledu by proto toto nařízení mělo v souladu se zásadou proporcionality vyžadovat, aby členské státy uchovávaly elektronická zdravotní data na území Unie. Tato harmonizace požadavků na uchovávání dat by měla zajistit jednotnou vysokou úroveň ochrany subjektů údajů v celé Unii, zachovat řádné fungování vnitřního trhu v souladu s článkem 114 SFEU, na němž je toto nařízení založeno, a sloužit k posílení důvěry občanů v rámci EHDS.

Or. en

Pozměňovací návrh 449
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 64 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(64a) Opětovná identifikace fyzických osob by měla být považována za obzvláště závažné porušení tohoto nařízení. Členské státy by měly zvážit kriminalizaci opětovné identifikace a zveřejňování

odanonymizovaných údajů o zdravotním stavu uživateli zdravotních dat jako odrazující opatření.

Or. en

Pozměňovací návrh 450
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, István Ujhelyi, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 64 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(64a) Členské státy by měly zvážit kriminalizaci neoprávněné opětovné identifikace a zveřejnění odanonymizovaných osobních údajů, aby sloužily jako odrazující opatření.

Or. en

Pozměňovací návrh 451
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 64 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(64b) Povinnost uchovávat elektronická zdravotní data v Unii nevylučuje předávání těchto dat do třetích zemí nebo mezinárodním organizacím. Je totiž možné sladit obecný požadavek na uchovávání osobních údajů v Unii s tím, že konkrétní předávání je povoleno v souladu s právem Unie o ochraně osobních údajů, například v souvislosti s vědeckým výzkumem, poskytováním péče nebo mezinárodní spoluprací. Pokud jsou konkrétně osobní údaje předávány z Unie správcům, zpracovatelům nebo jiným příjemcům ve třetích zemích nebo v mezinárodních organizacích, neměla by

být úroveň ochrany fyzických osob zajištěná v Unii nařízením (EU) 2016/679 oslabena, a to ani v případech dalšího předání osobních údajů ze třetí země nebo mezinárodní organizace správcům nebo zpracovatelům ve stejné nebo jiné třetí zemi nebo mezinárodní organizaci. Předávání osobních zdravotních dat do třetích zemí a mezinárodním organizacím lze provádět pouze v plném souladu s kapitolou V nařízení (EU) 2016/679. Proto se na správce a zpracovatele, kteří zpracovávají osobní elektronická zdravotní data, nadále vztahuje článek 48 uvedeného nařízení o předávání nebo zpřístupňování dat nepovolených právem Unie, a v případě žádosti o přístup pocházející ze třetí země by měli toto ustanovení dodržovat. V souladu s čl. 9 odst. 4 nařízení (EU) 2016/679 a při splnění jeho podmínek mohou členské státy zachovat nebo zavést další podmínky, včetně omezení, pro předávání osobních zdravotních dat do třetích zemí nebo mezinárodním organizacím.

Or. en

Pozměňovací návrh 452
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 64 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(64c) Měla by být stanovena další pravidla pro předávání neosobních zdravotních dat do třetích zemí nebo mezinárodním organizacím, pokud jsou považována za vysoce citlivá ve smyslu čl. 5 odst. 13 nařízení (EU) 2022/868 o aktu o správě dat.

Or. en

Pozměňovací návrh 453
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 64 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(64d) Elektronická zdravotní data poskytují cenné informace každému, kdo je zpracovává. Přístup k elektronickým zdravotním datům pro subjekty ze třetích zemí by měl probíhat pouze na základě zásady reciprocity. Zpřístupnění zdravotních dat třetí zemi je možné pouze tehdy, pokud Komise prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci stanoví, že daná třetí země umožňuje subjektům Unie používat zdravotní data za stejných podmínek a se stejnými zárukami jako v Unii. Komise by měla tato rozhodnutí sledovat a měla by stanovit mechanismus pravidelného přezkumu jejich fungování. Komise může dospět k závěru, že třetí země už nezajišťuje přístup za stejných podmínek, a své rozhodnutí zrušit.

Or. en

Pozměňovací návrh 454
Lukas Mandl

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 65

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(65) S cílem podpořit jednotné uplatňování tohoto nařízení by měla být zřízena Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (Rada pro EHDS). Komise by se měla podílet na její činnosti a předsedat jí. Měla by přispět k jednotnému uplatňování tohoto nařízení v celé Unii, mimo jiné tím, že členským státům pomůže koordinovat používání elektronických zdravotních dat pro zdravotní péči, certifikaci, ale také pokud jde o sekundární	(65) S cílem podpořit jednotné uplatňování tohoto nařízení by měla být zřízena Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (Rada pro EHDS). ***Rada by měla být složena ze zástupců orgánů pro elektronické zdravotnictví, Evropského sboru pro ochranu osobních údajů, evropského inspektora ochrany údajů, Evropské agentury pro léčivé přípravky, Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí, zdravotnických***

využití elektronických zdravotních dat. Vzhledem k tomu, že na vnitrostátní úrovni mohou být orgány pro digitální zdravotnictví zabývající se primárním využitím elektronických zdravotních dat jiné než subjekty pro přístup ke zdravotním datům, které se zabývají sekundárním využitím elektronických zdravotních dat, jsou tyto funkce odlišné a v každé z těchto oblastí je nutná samostatná spolupráce, a proto by Rada pro EHDS měla mít možnost zřizovat podskupiny, které se budou zabývat těmito dvěma funkcemi, a podle potřeby i další podskupiny. V zájmu účinné pracovní metody by orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly vytvářet sítě a vazby s různými dalšími subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni, ale také na úrovni Unie. Mezi tyto orgány by mohly patřit orgány pro ochranu údajů, kybernetickou bezpečnost, elektronickou identifikaci a normalizační orgány, jakož i subjekty a skupiny odborníků podle nařízení […], […], […] a […] [akt o správě dat, akt o datech, akt o umělé inteligenci a akt o kybernetické bezpečnosti].

pracovníků, organizací pacientů, institucí sociálního zabezpečení a zdravotnického průmyslu. Všichni členové správní rady mají stejná práva a povinnosti. Kromě toho by měli být na zasedání rady pro EHDS přizváni odborníci Evropského parlamentu. Rada pro EHDS může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Rada pro EHDS by měla fungovat transparentně a otevřeně zveřejňovat termíny zasedání a zápisy z jednání, jakož i výroční zprávu. Komise by se měla podílet na její činnosti a předsedat jí. Měla by přispět k jednotnému uplatňování tohoto nařízení v celé Unii, mimo jiné tím, že členským státům pomůže koordinovat používání elektronických zdravotních dat pro zdravotní péči, certifikaci, ale také pokud jde o sekundární využití elektronických zdravotních dat. Vzhledem k tomu, že na vnitrostátní úrovni mohou být orgány pro digitální zdravotnictví zabývající se primárním využitím elektronických zdravotních dat jiné než subjekty pro přístup ke zdravotním datům, které se zabývají sekundárním využitím elektronických zdravotních dat, jsou tyto funkce odlišné a v každé z těchto oblastí je nutná samostatná spolupráce, a proto by Rada pro EHDS měla mít možnost zřizovat podskupiny, které se budou zabývat těmito dvěma funkcemi, a podle potřeby i další podskupiny. V zájmu účinné pracovní metody by orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly vytvářet sítě a vazby s různými dalšími subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni, ale také na úrovni Unie. Mezi tyto orgány by mohly patřit orgány pro ochranu údajů, kybernetickou bezpečnost, elektronickou identifikaci a normalizační orgány, jakož i subjekty a skupiny odborníků podle nařízení […], […], […] a […] [akt o správě dat, akt o datech, akt o umělé inteligenci a akt o kybernetické bezpečnosti].

Pozměňovací návrh 455
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 65

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(65) S cílem podpořit jednotné uplatňování tohoto nařízení by měla být zřízena Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (Rada pro EHDS). Komise by se měla ***podílet na její činnosti a předsedat jí. Měla by*** přispět k jednotnému uplatňování tohoto nařízení v celé Unii, mimo jiné tím, že členským státům pomůže koordinovat používání elektronických zdravotních dat pro zdravotní péči, certifikaci, ale také pokud jde o sekundární využití elektronických zdravotních dat. Vzhledem k tomu, že na vnitrostátní úrovni mohou být orgány pro digitální zdravotnictví zabývající se primárním využitím elektronických zdravotních dat jiné než subjekty pro přístup ke zdravotním datům, které se zabývají sekundárním využitím elektronických zdravotních dat, jsou tyto funkce odlišné a v každé z těchto oblastí je nutná samostatná spolupráce, a proto by Rada pro EHDS měla mít možnost zřizovat podskupiny, které se budou zabývat těmito dvěma funkcemi, a podle potřeby i další podskupiny. V zájmu účinné pracovní metody by orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly vytvářet sítě a vazby s různými dalšími subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni, ale také na úrovni Unie. Mezi tyto orgány by mohly patřit orgány pro ochranu údajů, kybernetickou bezpečnost, elektronickou identifikaci a normalizační orgány, jakož i subjekty a skupiny odborníků podle nařízení […], […], […] a […] [akt o	(65) S cílem podpořit jednotné uplatňování tohoto nařízení by měla být zřízena Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (Rada pro EHDS). Komise by se měla ***jejích činností účastnit. Rada pro EHDS by měla*** přispět k jednotnému uplatňování tohoto nařízení v celé Unii, mimo jiné tím, že členským státům pomůže koordinovat používání elektronických zdravotních dat pro zdravotní péči, certifikaci, ale také pokud jde o sekundární využití elektronických zdravotních dat. Vzhledem k tomu, že na vnitrostátní úrovni mohou být orgány pro digitální zdravotnictví zabývající se primárním využitím elektronických zdravotních dat jiné než subjekty pro přístup ke zdravotním datům, které se zabývají sekundárním využitím elektronických zdravotních dat, jsou tyto funkce odlišné a v každé z těchto oblastí je nutná samostatná spolupráce, a proto by Rada pro EHDS měla mít možnost zřizovat podskupiny, které se budou zabývat těmito dvěma funkcemi, a podle potřeby i další podskupiny***. Mělo by být zřízeno poradní fórum, které by Radě pro EHDS poskytovalo poradenství při plnění jejích úkolů tím, že by poskytovalo podněty zúčastněných stran v záležitostech týkajících se tohoto nařízení. Poradní fórum by mělo být složeno ze zástupců pacientů, zdravotnických pracovníků, průmyslu, vědeckých výzkumných pracovníků a akademické obce, mělo by mít vyvážené složení a zastupovat názory různých příslušných***

správě dat, akt o datech, akt o umělé inteligenci a akt o kybernetické bezpečnosti].

zúčastněných stran. Obchodní a nekomerční zájmy by měly být vyvážené. V zájmu účinné pracovní metody by orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly vytvářet sítě a vazby s různými dalšími subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni, ale také na úrovni Unie. Mezi tyto orgány by mohly patřit orgány pro ochranu údajů, kybernetickou bezpečnost, elektronickou identifikaci a normalizační orgány, jakož i subjekty a skupiny odborníků podle nařízení […], […], […] a […] [akt o správě dat, akt o datech, akt o umělé inteligenci a akt o kybernetické bezpečnosti].

Or. en

Pozměňovací návrh 456
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 65

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(65) S cílem podpořit jednotné uplatňování tohoto nařízení by měla být zřízena Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (Rada pro EHDS). Komise by se měla podílet na její činnosti a předsedat jí. Měla by přispět k jednotnému uplatňování tohoto nařízení v celé Unii, mimo jiné tím, že členským státům pomůže koordinovat používání elektronických zdravotních dat pro zdravotní péči, certifikaci, ale také pokud jde o sekundární využití elektronických zdravotních dat. Vzhledem k tomu, že na vnitrostátní úrovni mohou být orgány pro digitální zdravotnictví zabývající se primárním využitím elektronických zdravotních dat jiné než subjekty pro přístup ke zdravotním datům, které se zabývají sekundárním využitím elektronických zdravotních dat,	(65) S cílem podpořit jednotné uplatňování tohoto nařízení by měla být zřízena Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (Rada pro EHDS). Komise by se měla podílet na její činnosti a předsedat jí. Měla by přispět k jednotnému uplatňování tohoto nařízení v celé Unii, mimo jiné tím, že členským státům pomůže koordinovat používání elektronických zdravotních dat pro zdravotní péči, certifikaci, ale také pokud jde o sekundární využití elektronických zdravotních dat. Vzhledem k tomu, že na vnitrostátní úrovni mohou být orgány pro digitální zdravotnictví zabývající se primárním využitím elektronických zdravotních dat jiné než subjekty pro přístup ke zdravotním datům, které se zabývají sekundárním využitím elektronických zdravotních dat,

jsou tyto funkce odlišné a v každé z těchto oblastí je nutná samostatná spolupráce, a proto by Rada pro EHDS měla mít možnost zřizovat podskupiny, které se budou zabývat těmito dvěma funkcemi, a podle potřeby i další podskupiny. V zájmu účinné pracovní metody by orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly vytvářet sítě a vazby s různými dalšími subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni, ale také na úrovni Unie. Mezi tyto orgány by mohly patřit orgány pro ochranu údajů, kybernetickou bezpečnost, elektronickou identifikaci a normalizační orgány, jakož i subjekty a skupiny odborníků podle nařízení […], […], […] a […] [akt o správě dat, akt o datech, akt o umělé inteligenci a akt o kybernetické bezpečnosti].

jsou tyto funkce odlišné a v každé z těchto oblastí je nutná samostatná spolupráce, a proto by Rada pro EHDS měla mít možnost zřizovat podskupiny, které se budou zabývat těmito dvěma funkcemi, a podle potřeby i další podskupiny. V zájmu účinné pracovní metody by orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly vytvářet sítě a vazby s různými dalšími subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni, ale také na úrovni Unie. Mezi tyto orgány by mohly patřit orgány pro ochranu údajů, kybernetickou bezpečnost, elektronickou identifikaci a normalizační orgány, jakož i subjekty a skupiny odborníků podle nařízení […], […], […] a […] [akt o správě dat, akt o datech, akt o umělé inteligenci a akt o kybernetické bezpečnosti]. ***Vzhledem k úkolům Rady pro EHDS by jejími členy měli být pouze zástupci vnitrostátních orgánů nebo orgánů Unie. V Radě pro EHDS by mohla být zřízena poradní skupina se zástupci externích zúčastněných stran (např. průmyslu, organizací pacientů atd.) bez hlasovacích práv.***

Or. en

Pozměňovací návrh 457
Tudor Ciuhodaru

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 65

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(65) S cílem podpořit jednotné uplatňování tohoto nařízení by měla být zřízena Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (Rada pro EHDS). Komise by se měla podílet na její činnosti a předsedat jí. Měla by přispět k jednotnému uplatňování tohoto nařízení v celé Unii, mimo jiné tím, že členským státům pomůže koordinovat používání elektronických zdravotních dat pro zdravotní péči,	(65) S cílem podpořit jednotné uplatňování tohoto nařízení by měla být zřízena Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (Rada pro EHDS). Komise by se měla podílet na její činnosti a předsedat jí. Měla by přispět k jednotnému uplatňování tohoto nařízení v celé Unii, mimo jiné tím, že členským státům pomůže koordinovat používání elektronických zdravotních dat pro zdravotní péči,

certifikaci, ale také pokud jde o sekundární využití elektronických zdravotních dat. Vzhledem k tomu, že na vnitrostátní úrovni mohou být orgány pro digitální zdravotnictví zabývající se primárním využitím elektronických zdravotních dat jiné než subjekty pro přístup ke zdravotním datům, které se zabývají sekundárním využitím elektronických zdravotních dat, jsou tyto funkce odlišné a v každé z těchto oblastí je nutná samostatná spolupráce, a proto by Rada pro EHDS měla mít možnost zřizovat podskupiny, které se budou zabývat těmito dvěma funkcemi, a podle potřeby i další podskupiny. V zájmu účinné pracovní metody by orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly vytvářet sítě a vazby s různými dalšími subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni, ale také na úrovni Unie. Mezi tyto orgány by mohly patřit orgány pro ochranu údajů, kybernetickou bezpečnost, elektronickou identifikaci a normalizační orgány, jakož i subjekty a skupiny odborníků podle nařízení […], […], […] a […] [akt o správě dat, akt o datech, akt o umělé inteligenci a akt o kybernetické bezpečnosti].

certifikaci, ale také pokud jde o sekundární využití elektronických zdravotních dat. Vzhledem k tomu, že na vnitrostátní úrovni mohou být orgány pro digitální zdravotnictví zabývající se primárním využitím elektronických zdravotních dat jiné než subjekty pro přístup ke zdravotním datům, které se zabývají sekundárním využitím elektronických zdravotních dat, jsou tyto funkce odlišné a v každé z těchto oblastí je nutná samostatná spolupráce, a proto by Rada pro EHDS měla mít možnost zřizovat podskupiny, které se budou zabývat těmito dvěma funkcemi, a podle potřeby i další podskupiny***, které mohou získat omezený nebo trvalý přístup k datům za předpokladu, že dodržují bezpečnost těchto dat***. V zájmu účinné pracovní metody by orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly vytvářet sítě a vazby s různými dalšími subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni, ale také na úrovni Unie. Mezi tyto orgány by mohly patřit orgány pro ochranu údajů, kybernetickou bezpečnost, elektronickou identifikaci a normalizační orgány, jakož i subjekty a skupiny odborníků podle nařízení […], […], […] a […] [akt o správě dat, akt o datech, akt o umělé inteligenci a akt o kybernetické bezpečnosti].

Or. ro

Pozměňovací návrh 458
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 65

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(65) S cílem podpořit jednotné uplatňování tohoto nařízení by měla být zřízena Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (Rada pro EHDS). Komise by se měla podílet na její činnosti a	(65) S cílem podpořit jednotné uplatňování tohoto nařízení by měla být zřízena Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (Rada pro EHDS). Komise by se měla podílet na její činnosti a

předsedat jí. Měla by přispět k jednotnému uplatňování tohoto nařízení v celé Unii, mimo jiné tím, že členským státům pomůže koordinovat používání elektronických zdravotních dat pro zdravotní péči, certifikaci, ale také pokud jde o sekundární využití elektronických zdravotních dat. Vzhledem k tomu, že na vnitrostátní úrovni mohou být orgány pro digitální zdravotnictví zabývající se primárním využitím elektronických zdravotních dat jiné než subjekty pro přístup ke zdravotním datům, které se zabývají sekundárním využitím elektronických zdravotních dat, jsou tyto funkce odlišné a v každé z těchto oblastí je nutná samostatná spolupráce, a proto by Rada pro EHDS měla mít možnost zřizovat podskupiny, které se budou zabývat těmito dvěma funkcemi, a podle potřeby i další podskupiny. V zájmu účinné pracovní metody by orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly vytvářet sítě a vazby s různými dalšími subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni, ale také na úrovni Unie. Mezi tyto orgány by mohly patřit orgány pro ochranu údajů, kybernetickou bezpečnost, elektronickou identifikaci a normalizační orgány, jakož i subjekty a skupiny odborníků podle nařízení […], […], […] a […] [akt o správě dat, akt o datech, akt o umělé inteligenci a akt o kybernetické bezpečnosti].	předsedat jí. Měla by přispět k jednotnému uplatňování tohoto nařízení v celé Unii, mimo jiné tím, že členským státům pomůže koordinovat používání elektronických zdravotních dat pro zdravotní péči, certifikaci, ale také pokud jde o sekundární využití elektronických zdravotních dat. Vzhledem k tomu, že na vnitrostátní úrovni mohou být orgány pro digitální zdravotnictví zabývající se primárním využitím elektronických zdravotních dat jiné než subjekty pro přístup ke zdravotním datům, které se zabývají sekundárním využitím elektronických zdravotních dat, jsou tyto funkce odlišné a v každé z těchto oblastí je nutná samostatná spolupráce, a proto by Rada pro EHDS měla mít možnost zřizovat podskupiny, které se budou zabývat těmito dvěma funkcemi, a podle potřeby i další podskupiny. V zájmu účinné***, nezávislé*** pracovní metody ***založené na veřejném zájmu*** by orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům měly vytvářet sítě a vazby s různými dalšími subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni, ale také na úrovni Unie. Mezi tyto orgány by mohly patřit orgány pro ochranu údajů, kybernetickou bezpečnost, elektronickou identifikaci a normalizační orgány, jakož i subjekty a skupiny odborníků podle nařízení […], […], […] a […] [akt o správě dat, akt o datech, akt o umělé inteligenci a akt o kybernetické bezpečnosti].

Or. en

Pozměňovací návrh 459
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 65 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(65a) Rada pro EHDS by měla fungovat transparentně a otevřeně zveřejňovat termíny zasedání a zápisy z jednání, jakož i výroční zprávu vypracovanou společně s Evropskou komisí.

Or. en

Pozměňovací návrh 460
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 69 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(69a) V souladu s článkem 42 nařízení (EU) 2018/1725 by Komise měla při přípravě aktů v přenesené pravomoci nebo prováděcích aktů konzultovat evropského inspektora ochrany údajů v případech, kdy má takový akt dopad na ochranu práv a svobod fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů, a v případě, že má takový akt zvláštní význam pro ochranu práv a svobod fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů, by Komise měla rovněž konzultovat Evropský sbor pro ochranu osobních údajů. Komise by navíc měla konzultovat Evropský sbor pro ochranu osobních údajů v případech uvedených v nařízení (EU) 2016/679 a v případech, kdy je to relevantní v souvislosti s tímto nařízením.

Or. en

Pozměňovací návrh 461
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 70

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(70) Členské státy by měly přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla ustanovení tohoto nařízení prováděna, a to i stanovením účinných, přiměřených a odrazujících sankcí za jejich porušení. ***U určitých konkrétních porušení*** by členské státy měly zohlednit rozpětí a kritéria stanovená v tomto nařízení.	(70) Členské státy by měly přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla ustanovení tohoto nařízení prováděna, a to i stanovením účinných, přiměřených a odrazujících sankcí za jejich porušení. ***Při rozhodování o výši sankce pro každý jednotlivý případ*** by členské státy měly zohlednit rozpětí a kritéria stanovená v tomto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 462
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 70

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(70) Členské státy by měly přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla ustanovení tohoto nařízení prováděna, a to i stanovením účinných, přiměřených a odrazujících sankcí za jejich porušení. U určitých konkrétních porušení by členské státy měly zohlednit rozpětí a kritéria stanovená v tomto nařízení.	(70) Členské státy by měly přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla ustanovení tohoto nařízení prováděna, a to i stanovením účinných, přiměřených a odrazujících sankcí ***a pokut*** za jejich porušení. U určitých konkrétních porušení by členské státy měly zohlednit rozpětí a kritéria stanovená v tomto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 463
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 71

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(71) Aby bylo možné posoudit, zda toto nařízení účinně a efektivně dosahuje svých cílů, zda je soudržné a nadále relevantní a zda poskytuje přidanou hodnotu na úrovni	(71) Aby bylo možné posoudit, zda toto nařízení účinně a efektivně dosahuje svých cílů, zda je soudržné a nadále relevantní a zda poskytuje přidanou hodnotu na úrovni

Unie, měla by Komise provést hodnocení tohoto nařízení. Komise by měla pět let po vstupu tohoto nařízení v platnost provést částečné hodnocení ***autocertifikace systémů EHR*** a sedm let po vstupu tohoto nařízení v platnost provést celkové hodnocení. Komise by měla po každém hodnocení předložit zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.	Unie, měla by Komise provést hodnocení tohoto nařízení. Komise by měla pět let po vstupu tohoto nařízení v platnost provést částečné hodnocení a sedm let po vstupu tohoto nařízení v platnost provést celkové hodnocení. Komise by měla po každém hodnocení předložit zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

Or. en

Pozměňovací návrh 464
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 71

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(71) Aby bylo možné posoudit, zda toto nařízení účinně a efektivně dosahuje svých cílů, zda je soudržné a nadále relevantní a zda poskytuje přidanou hodnotu na úrovni Unie, měla by Komise provést hodnocení tohoto nařízení. Komise by měla ***pět let*** po vstupu tohoto nařízení v platnost provést částečné hodnocení ***autocertifikace systémů EHR a sedm*** let po vstupu tohoto nařízení v platnost provést celkové hodnocení. Komise by měla po každém hodnocení předložit zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.	(71) Aby bylo možné posoudit, zda toto nařízení účinně a efektivně dosahuje svých cílů, zda je soudržné a nadále relevantní a zda poskytuje přidanou hodnotu na úrovni Unie, měla by Komise provést hodnocení tohoto nařízení. Komise by měla ***tři roky*** po vstupu tohoto nařízení v platnost provést částečné hodnocení ***a pět*** let po vstupu tohoto nařízení v platnost provést celkové hodnocení. Komise by měla po každém hodnocení předložit zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

Or. en

Pozměňovací návrh 465
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 71

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(71) Aby bylo možné posoudit, zda toto nařízení účinně a efektivně dosahuje svých cílů, zda je soudržné a nadále relevantní a zda poskytuje přidanou hodnotu na úrovni Unie, měla by Komise provést hodnocení tohoto nařízení. Komise by měla pět let po vstupu tohoto nařízení v platnost provést částečné hodnocení ***autocertifikace*** systémů EHR a sedm let po vstupu tohoto nařízení v platnost provést celkové hodnocení. Komise by měla po každém hodnocení předložit zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.	(71) Aby bylo možné posoudit, zda toto nařízení účinně a efektivně dosahuje svých cílů, zda je soudržné a nadále relevantní a zda poskytuje přidanou hodnotu na úrovni Unie, měla by Komise provést hodnocení tohoto nařízení. Komise by měla pět let po vstupu tohoto nařízení v platnost provést částečné hodnocení ***certifikace*** systémů EHR a sedm let po vstupu tohoto nařízení v platnost provést celkové hodnocení. Komise by měla po každém hodnocení předložit zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

Or. en