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 818 - 1124

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 818
Beata Kempa

Návrh nařízení
Článek 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 8	***vypouští se***
8 Pokud členský stát souhlasí s poskytováním služeb telemedicíny, přijme za stejných podmínek poskytování služeb stejného typu ze strany poskytovatelů zdravotní péče, kteří se nacházejí v jiných členských státech.	
Pokud členský stát souhlasí s poskytováním služeb telemedicíny, přijme za stejných podmínek poskytování služeb stejného typu ze strany poskytovatelů zdravotní péče, kteří se nacházejí v jiných členských státech.	

Or. pl

Pozměňovací návrh 819
Joanna Kopcińska

Návrh nařízení
Článek 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 8	***vypouští se***
8 Pokud členský stát souhlasí s poskytováním služeb telemedicíny, přijme za stejných podmínek poskytování služeb stejného typu ze strany poskytovatelů zdravotní péče, kteří se nacházejí v jiných členských státech.	
Pokud členský stát souhlasí s poskytováním služeb telemedicíny, přijme za stejných podmínek poskytování služeb stejného typu ze strany poskytovatelů zdravotní péče, kteří se nacházejí v jiných členských státech.	

Or. en

Pozměňovací návrh 820
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Článek 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 8	***vypouští se***
8 Pokud členský stát souhlasí s poskytováním služeb telemedicíny, přijme za stejných podmínek poskytování služeb stejného typu ze strany poskytovatelů zdravotní péče, kteří se nacházejí v jiných členských státech.	
Pokud členský stát souhlasí s poskytováním služeb telemedicíny, přijme za stejných podmínek poskytování služeb stejného typu ze strany poskytovatelů zdravotní péče, kteří se nacházejí v jiných členských státech.	

Or. en

Odůvodnění

Článek 8 by mohl vést k další marketizaci a komercializaci zdravotnictví, a proto musí být odstraněn. Je rovněž zcela neproveditelný, neboť neřeší žádnou z mnoha otázek týkajících se přeshraniční telemedicíny, jako je lékařská odpovědnost.

Pozměňovací návrh 821
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Článek 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 8	***vypouští se***
8 Pokud členský stát souhlasí s poskytováním služeb telemedicíny, přijme za stejných podmínek poskytování služeb stejného typu ze strany poskytovatelů	

zdravotní péče, kteří se nacházejí v jiných členských státech.

Pokud členský stát souhlasí s poskytováním služeb telemedicíny, přijme za stejných podmínek poskytování služeb stejného typu ze strany poskytovatelů zdravotní péče, kteří se nacházejí v jiných členských státech.

Or. en

Odůvodnění

Tento článek přesahuje oblast působnosti tohoto nařízení, neboť se zabývá spíše možnostmi léčby než přístupem k údajům.

Pozměňovací návrh 822
Beata Kempa

Návrh nařízení
Článek 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 8	***vypouští se***
8 Pokud členský stát souhlasí s poskytováním služeb telemedicíny, přijme za stejných podmínek poskytování služeb stejného typu ze strany poskytovatelů zdravotní péče, kteří se nacházejí v jiných členských státech.	
Pokud členský stát souhlasí s poskytováním služeb telemedicíny, přijme za stejných podmínek poskytování služeb stejného typu ze strany poskytovatelů zdravotní péče, kteří se nacházejí v jiných členských státech.	

Or. en

Pozměňovací návrh 823
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud členský stát souhlasí s poskytováním služeb telemedicíny, přijme za stejných podmínek poskytování služeb stejného typu ze strany poskytovatelů zdravotní péče, kteří se nacházejí v jiných členských státech.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Telemedicína nespadá do oblasti působnosti EHDS

Pozměňovací návrh 824
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud členský stát souhlasí s poskytováním služeb telemedicíny, přijme za stejných podmínek poskytování služeb stejného typu ze strany poskytovatelů zdravotní péče, kteří se nacházejí v jiných členských státech.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Riziko další marketizace a komercializace zdravotnictví. Téměř nerealizovatelné v praxi, neboť hlavní otázky související s přeshraniční telemedicínou nejsou řešeny (např. lékařská odpovědnost).

Pozměňovací návrh 825
Christel Schaldemose

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud členský stát souhlasí s poskytováním služeb telemedicíny, přijme za stejných podmínek poskytování služeb stejného typu ze strany poskytovatelů zdravotní péče, kteří se nacházejí v jiných členských státech.	***vypouští se***

Or. da

Odůvodnění

Domníváme se, že tento článek jde nad rámec účelu nařízení, kterým je sdílení údajů, nikoli poskytování péče.

Pozměňovací návrh 826
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud členský stát souhlasí s poskytováním služeb telemedicíny, přijme za stejných podmínek poskytování služeb stejného typu ze strany poskytovatelů zdravotní péče, kteří se nacházejí v jiných členských státech.	Pokud členský stát souhlasí s poskytováním služeb telemedicíny, přijme za stejných podmínek poskytování služeb stejného typu ze strany poskytovatelů zdravotní péče, kteří se nacházejí v jiných členských státech ***se stejnými právy a povinnostmi týkajícími se přístupu k elektronickým zdravotním datům a jejich registrace. Služby telemedicíny musí být v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž jsou poskytovány***.

Or. en

Pozměňovací návrh 827
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud členský stát ***souhlasí s poskytováním*** služeb telemedicíny, přijme za stejných podmínek poskytování služeb stejného typu ze strany poskytovatelů zdravotní péče, kteří se nacházejí v jiných členských státech.	Pokud členský stát ***umožňuje poskytování*** služeb telemedicíny, přijme za stejných podmínek ***a nediskriminačním způsobem*** poskytování služeb stejného typu ze strany poskytovatelů zdravotní péče, kteří se nacházejí v jiných členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 828
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Pokud fyzická osoba využívá služby telemedicíny ***nebo služby přístupu k elektronickým zdravotním datům uvedené v čl. 3 odst. 5 písm. a)***, má tato fyzická osoba právo provést elektronickou identifikaci pomocí jakéhokoli prostředku pro elektronickou identifikaci, který je uznán podle článku 6 nařízení (EU) č. 910/2014.	1. Pokud fyzická osoba využívá služby telemedicíny, má tato fyzická osoba právo provést elektronickou identifikaci pomocí jakéhokoli prostředku pro elektronickou identifikaci, který je uznán podle článku 6 nařízení (EU) č. 910/2014.
	Pokud fyzická osoba využívá služby přístupu k elektronickým zdravotním datům uvedené v čl. 3 odst. 5 písm. a), musí tato fyzická osoba provést elektronickou identifikaci pomocí jakéhokoli prostředku pro elektronickou identifikaci, který je uznán podle článku 6 nařízení (EU) č. 910/2014.

Or. en

Pozměňovací návrh 829
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Pokud fyzická osoba využívá služby ***telemedicíny nebo služby*** přístupu k elektronickým zdravotním datům uvedené v čl. 3 odst. 5 písm. ***a)***, má tato fyzická osoba právo provést elektronickou identifikaci pomocí jakéhokoli prostředku pro elektronickou identifikaci, který je uznán podle článku 6 nařízení (EU) č. 910/2014.	1. Pokud fyzická osoba využívá služby přístupu k elektronickým zdravotním datům uvedené v čl. 3 odst. 5 písm. ***a)***, má tato fyzická osoba právo provést elektronickou identifikaci pomocí jakéhokoli prostředku pro elektronickou identifikaci, který je uznán podle článku 6 nařízení (EU) č. 910/2014.

Or. en

Pozměňovací návrh 830
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 9 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Pokud zdravotnický pracovník poskytuje služby telemedicíny nebo používá služby přístupu zdravotnických pracovníků uvedené v čl. 4 odst. 3 písm. a), musí tento zdravotnický pracovník provést elektronickou identifikaci pomocí jakéhokoli prostředku pro elektronickou identifikaci, který je uznán podle článku 6 nařízení (EU) č. 910/2014.

Or. en

Pozměňovací návrh 831
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví požadavky na interoperabilní mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace fyzických osob a zdravotnických pracovníků v souladu s nařízením (EU) č. 910/2014 ve znění [COM(2021) 281 final]. Tento mechanismus usnadní přenositelnost elektronických zdravotních dat v přeshraničním kontextu. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví požadavky na interoperabilní mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace fyzických osob a zdravotnických pracovníků v souladu s nařízením (EU) č. 910/2014 ve znění [COM(2021) 281 final] ***s ustanoveními upravujícími přechodná období***. Tento mechanismus usnadní přenositelnost elektronických zdravotních dat v přeshraničním kontextu***. Komise zajistí, aby byla k dispozici nejmodernější technologie, která bude splňovat požadavky***. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 832
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví požadavky na interoperabilní mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace fyzických osob a zdravotnických pracovníků v souladu s nařízením (EU) č. 910/2014 ve znění [COM(2021) 281 final]. Tento mechanismus usnadní přenositelnost elektronických zdravotních dat v přeshraničním kontextu. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví požadavky na interoperabilní mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace fyzických osob a zdravotnických pracovníků v souladu s nařízením (EU) č. 910/2014 ve znění [COM(2021) 281 final]. Tento mechanismus usnadní přenositelnost elektronických zdravotních dat v přeshraničním kontextu ***a umožní fyzickým osobám snadný přístup k jejich elektronickým zdravotním záznamům prostřednictvím identifikace a autentizace v rámci nového systému eID***. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 833
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise prostřednictvím ***prováděcích aktů*** stanoví požadavky na interoperabilní mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace fyzických osob a zdravotnických pracovníků v souladu s nařízením (EU) č. 910/2014 ve znění [COM(2021) 281 final]. Tento mechanismus usnadní přenositelnost elektronických zdravotních dat v přeshraničním kontextu. Tyto ***prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2***.	2. Komise prostřednictvím ***aktů v přenesené pravomoci*** stanoví požadavky na interoperabilní mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace fyzických osob a zdravotnických pracovníků v souladu s nařízením (EU) č. 910/2014 ve znění [COM(2021) 281 final]. Tento mechanismus usnadní ***bezpečnou*** přenositelnost elektronických zdravotních dat v přeshraničním kontextu. Tyto ***akty v přenesené pravomoci se přijímají v souladu s článkem 67***.

Or. en

Pozměňovací návrh 834
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví požadavky na interoperabilní mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace fyzických osob a zdravotnických pracovníků v souladu s nařízením (EU) č. 910/2014 ***ve znění [COM(2021) 281 final]***. Tento mechanismus usnadní přenositelnost elektronických zdravotních dat v přeshraničním kontextu. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví požadavky na interoperabilní mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace fyzických osob a zdravotnických pracovníků v souladu s nařízením (EU) č. 910/2014. Tento mechanismus usnadní přenositelnost elektronických zdravotních dat v přeshraničním kontextu. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 835
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise prostřednictvím ***prováděcích*** aktů stanoví požadavky na interoperabilní mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace fyzických osob a zdravotnických pracovníků v souladu s nařízením (EU) č. 910/2014 ve znění [COM(2021) 281 final]. Tento mechanismus usnadní přenositelnost elektronických zdravotních dat v přeshraničním kontextu. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	2. Komise prostřednictvím aktů ***v přenesené pravomoci*** stanoví požadavky na interoperabilní mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace fyzických osob a zdravotnických pracovníků v souladu s nařízením (EU) č. 910/2014 ve znění [COM(2021) 281 final]. Tento mechanismus usnadní přenositelnost elektronických zdravotních dat v přeshraničním kontextu. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 836
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise ***zavede*** služby požadované interoperabilním mechanismem přeshraniční identifikace a autentizace uvedeným v odstavci 2 tohoto článku na úrovni Unie jako součást přeshraniční digitální zdravotnické infrastruktury uvedené v čl. 12 odst. 3.	3. ***Členské státy a*** Komise ***zavedou*** služby požadované interoperabilním mechanismem přeshraniční identifikace a autentizace uvedeným v odstavci 2 tohoto článku na úrovni Unie jako součást přeshraniční digitální zdravotnické infrastruktury uvedené v čl. 12 odst. 3.

Or. en

Pozměňovací návrh 837

Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise ***zavede*** služby požadované interoperabilním mechanismem přeshraniční identifikace a autentizace uvedeným v odstavci 2 tohoto článku na úrovni Unie jako součást přeshraniční digitální zdravotnické infrastruktury uvedené v čl. 12 odst. 3.	3. Komise ***a členské státy zavedou*** služby požadované interoperabilním mechanismem přeshraniční identifikace a autentizace uvedeným v odstavci 2 tohoto článku na úrovni Unie jako součást přeshraniční digitální zdravotnické infrastruktury uvedené v čl. 12 odst. 3.

Or. en

Pozměňovací návrh 838
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. ***Komise a orgány pro digitální zdravotnictví*** zavedou mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace na úrovni Unie, respektive členských států.	4. ***Členské státy a Komise*** zavedou mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace na úrovni Unie, respektive členských států ***v souladu s nařízením (EU) č. 910/2014 ve znění [COM(2021) 281 final]***.

Or. en

Odůvodnění

Mechanismus identifikace a autentizace je součástí systému eIDAS a pravomocí členských států. Kdo přesně bude systémy provozovat a kontrolovat, má být ponecháno na rozhodnutí členského státu.

Pozměňovací návrh 839
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Každý členský stát určí orgán pro digitální zdravotnictví odpovědný za provádění a prosazování této kapitoly na vnitrostátní úrovni. Členský stát sdělí Komisi totožnost orgánu pro digitální zdravotnictví do data použitelnosti tohoto nařízení. Je-li určený orgán pro digitální zdravotnictví subjektem složeným z více organizací, sdělí členský stát Komisi popis rozdělení úkolů mezi jednotlivé organizace. Komise tyto informace zveřejní.	1. Každý členský stát určí orgán pro digitální zdravotnictví odpovědný za provádění a prosazování této kapitoly na vnitrostátní úrovni. ***Provádění je harmonizováno na vnitrostátní úrovni a ve všech členských státech, přičemž Rada pro EHDS vykonává dohled a vedoucí úlohu při dosahování tohoto cíle.*** Členský stát sdělí Komisi totožnost orgánu pro digitální zdravotnictví do data použitelnosti tohoto nařízení. Je-li určený orgán pro digitální zdravotnictví subjektem složeným z více organizací, sdělí členský stát Komisi popis rozdělení úkolů mezi jednotlivé organizace. Komise tyto informace zveřejní.

Or. en

Pozměňovací návrh 840
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Každý orgán pro digitální zdravotnictví je pověřen těmito úkoly:	2. Každý orgán pro digitální zdravotnictví je pověřen těmito úkoly ***a pravomocemi***:

Or. en

Pozměňovací návrh 841
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) zajistit provádění práv a povinností stanovených v kapitolách II a III přijetím nezbytných vnitrostátních, regionálních nebo místních technických řešení a stanovením příslušných pravidel a mechanismů;	a) zajistit provádění práv a povinností stanovených v kapitolách II a III přijetím nezbytných vnitrostátních, regionálních nebo místních technických řešení a stanovením příslušných pravidel a mechanismů***, tj. využívat řešení, jejichž vlastníci, veřejní či soukromí, a infrastruktura, z níž vycházejí, se nacházejí v Evropské unii, aby se tak na EHDS vztahovalo pouze právo EU***;

Or. fr

Pozměňovací návrh 842
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Andreas Glück, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) zajistit provádění práv a povinností stanovených v kapitolách II a III přijetím nezbytných vnitrostátních***, regionálních nebo místních*** technických řešení a stanovením příslušných pravidel a mechanismů;	a) zajistit provádění práv a povinností stanovených v kapitolách II a III přijetím nezbytných vnitrostátních ***nebo regionálních*** technických řešení a stanovením příslušných pravidel a mechanismů;

Or. en

Pozměňovací návrh 843
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) zajistit, aby byly fyzickým osobám, zdravotnickým pracovníkům a poskytovatelům zdravotní péče snadno zpřístupněny úplné a aktuální informace o uplatňování práv a povinností stanovených	b) zajistit, aby byly fyzickým osobám, zdravotnickým pracovníkům a poskytovatelům zdravotní péče snadno zpřístupněny úplné a aktuální informace o uplatňování práv a povinností stanovených

v kapitolách II a III;	v kapitolách II a III ***a aby byly na místní úrovni prováděny příslušné iniciativy v oblasti odborné přípravy***;

Or. en

Pozměňovací návrh 844
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) dohlížet na ***vnitrostátní*** kontaktní místa pro digitální zdravotnictví a spolupracovat s dalšími orgány pro digitální zdravotnictví a Komisí na dalším rozvoji platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU);	f) dohlížet na kontaktní místa pro digitální zdravotnictví a spolupracovat s dalšími orgány pro digitální zdravotnictví a Komisí na dalším rozvoji platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU);

Or. en

Pozměňovací návrh 845
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) zajistit ve spolupráci s vnitrostátními orgány a zúčastněnými stranami zavedení evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů na vnitrostátní úrovni;	g) zajistit ve spolupráci s vnitrostátními orgány a zúčastněnými stranami***, včetně zástupců pacientů, spotřebitelů a zdravotnických pracovníků,*** zavedení evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů na vnitrostátní úrovni;

Or. en

Pozměňovací návrh 846
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) zajistit ve spolupráci s vnitrostátními orgány a zúčastněnými stranami zavedení evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů na vnitrostátní úrovni;	g) zajistit ve spolupráci s vnitrostátními orgány a zúčastněnými stranami***, zejména zdravotnickými pracovníky,*** zavedení evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů na vnitrostátní úrovni;

Or. fr

Pozměňovací návrh 847
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. h

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
h) přispívat na úrovni Unie k vývoji evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů a k vypracování společných specifikací, které budou řešit otázky interoperability, zabezpečení, bezpečnosti nebo základních práv v souladu s článkem 23, a specifikací databáze EU pro systémy EHR a aplikace v oblasti wellness uvedené v článku 32;	h) přispívat na úrovni Unie ***a ve spolupráci s místní a regionální úrovní v rámci členských států*** k vývoji evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů a k vypracování společných specifikací, které budou řešit otázky interoperability, zabezpečení, bezpečnosti nebo základních práv v souladu s článkem 23, a specifikací databáze EU pro systémy EHR a aplikace v oblasti wellness uvedené v článku 32;

Or. en

Pozměňovací návrh 848
Tudor Ciuhodaru

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. h

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
h) přispívat na úrovni Unie k vývoji	h) přispívat na úrovni Unie k vývoji

evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů a k vypracování společných specifikací, které budou řešit otázky interoperability, zabezpečení, bezpečnosti nebo základních práv v souladu s článkem 23, a specifikací databáze EU pro systémy EHR a aplikace v oblasti wellness uvedené v článku 32;	evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů a k vypracování společných specifikací, které budou řešit otázky interoperability, ***období přístupu a jeho vlastní proces a*** zabezpečení, bezpečnosti nebo základních práv v souladu s článkem 23, a specifikací databáze EU pro systémy EHR a aplikace v oblasti wellness uvedené v článku 32;

Or. ro

Pozměňovací návrh 849
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. h

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
h) přispívat na úrovni Unie k vývoji evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů a k vypracování společných specifikací, které budou řešit otázky interoperability, zabezpečení, bezpečnosti nebo základních práv v souladu s článkem 23, a specifikací databáze EU pro systémy EHR ***a aplikace v oblasti wellness uvedené v článku 32***;	h) přispívat na úrovni Unie k vývoji evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů a k vypracování společných specifikací, které budou řešit otázky ***kvality,*** interoperability, zabezpečení, bezpečnosti***, jednoduchosti používání, přístupnosti, nediskriminace*** nebo základních práv v souladu s článkem 23, a specifikací databáze EU pro systémy EHR;

Or. en

Pozměňovací návrh 850
Rob Rooken

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. h

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
h) přispívat na úrovni Unie k vývoji evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů a k vypracování společných specifikací, které	h) přispívat na úrovni Unie k vývoji evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů a k vypracování společných specifikací, které

budou řešit otázky interoperability, zabezpečení, bezpečnosti nebo základních práv v souladu s článkem 23, a specifikací databáze EU pro systémy EHR ***a aplikace v oblasti wellness*** uvedené v článku 32;	budou řešit otázky interoperability, zabezpečení, bezpečnosti nebo základních práv v souladu s článkem 23, a specifikací databáze EU pro systémy EHR uvedené v článku 32;

Or. en

Pozměňovací návrh 851
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. h a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ha) podporovat digitální gramotnost v oblasti zdraví a zvyšovat povědomí o přínosech, rizicích, pravidlech a právech v souvislosti s používáním systémů EHR i jejich porozumění;

Or. en

Pozměňovací návrh 852
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. k

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
k) nabízet v souladu s vnitrostátními právními předpisy služby telemedicíny a zajistit, aby tyto služby byly snadno použitelné, přístupné různým skupinám fyzických osob a zdravotnických pracovníků, včetně fyzických osob se zdravotním postižením, nevedly k diskriminaci a nabízely možnost volby mezi osobními a digitálními službami;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 853
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. k

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
k) nabízet v souladu s vnitrostátními právními předpisy služby telemedicíny a zajistit, aby tyto služby byly snadno použitelné, přístupné různým skupinám fyzických osob a zdravotnických pracovníků, včetně fyzických osob se zdravotním postižením, nevedly k diskriminaci a nabízely možnost volby mezi osobními a digitálními službami;	k) nabízet v souladu s vnitrostátními právními předpisy služby telemedicíny a zajistit, aby tyto služby byly snadno použitelné, přístupné ***a spravedlivé vůči*** různým skupinám fyzických osob a zdravotnických pracovníků, včetně fyzických osob se zdravotním postižením, nevedly k diskriminaci a nabízely možnost volby mezi osobními a digitálními službami;

Or. en

Pozměňovací návrh 854
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
Čl. 10 – odst. 2 – písm. k

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
k) nabízet v souladu s vnitrostátními právními předpisy služby telemedicíny a zajistit, aby tyto služby byly snadno použitelné, přístupné ***různým skupinám fyzických osob a zdravotnických pracovníků***, včetně fyzických osob se zdravotním postižením, ***nevedly k diskriminaci*** a nabízely možnost volby mezi osobními a digitálními službami;	k) nabízet v souladu s vnitrostátními právními předpisy služby telemedicíny a zajistit, aby tyto služby byly snadno použitelné, přístupné ***fyzickým osobám a zdravotnickým pracovníkům***, včetně fyzických osob se zdravotním postižením, ***za stejných nediskriminačních podmínek*** a nabízely možnost volby mezi osobními a digitálními službami;

Or. en

Pozměňovací návrh 855
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. k a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ka) zajistit komunikační plán pro fyzickou osobu, zdravotnického pracovníka a zúčastněné strany s cílem informovat o právech a povinnostech, které prvky EHDS mají, a informovat fyzickou osobu o výhodách a potenciálních přínosech primárního a sekundárního využití elektronických zdravotních dat pro vědu a společnost;

Or. en

Pozměňovací návrh 856
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. k b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	kb) nabízet bezplatně přístupné on-line školení fyzickým osobám a zdravotnickým pracovníkům o tom, jak využívat služby přístupu k elektronickým zdravotním datům a služby přístupu zdravotnických pracovníků;

Or. en

Pozměňovací návrh 857
Lukas Mandl

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. m

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
m) spolupracovat s dalšími příslušnými subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Unie s cílem zajistit interoperabilitu, přenositelnost dat a bezpečnost elektronických zdravotních dat, jakož i spolupracovat se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů, poskytovateli zdravotní péče, zdravotnickými pracovníky a odvětvovými sdruženími;	m) spolupracovat s dalšími příslušnými subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Unie s cílem zajistit interoperabilitu, přenositelnost dat a bezpečnost elektronických zdravotních dat, jakož i spolupracovat se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů, poskytovateli zdravotní péče, zdravotnickými pracovníky***, včetně profesních sdružení, která je zastupují, institucí sociálního zabezpečení*** a odvětvovými sdruženími;

Or. en

Pozměňovací návrh 858
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. m

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
m) spolupracovat s dalšími příslušnými subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Unie s cílem zajistit interoperabilitu, přenositelnost dat a bezpečnost elektronických zdravotních dat, jakož i spolupracovat se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů, poskytovateli zdravotní péče, zdravotnickými pracovníky a odvětvovými sdruženími;	m) spolupracovat s dalšími příslušnými subjekty a orgány na ***místní, regionální a*** vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Unie s cílem zajistit interoperabilitu, přenositelnost dat a bezpečnost elektronických zdravotních dat, jakož i spolupracovat se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů ***a spotřebitelů***, poskytovateli zdravotní péče, zdravotnickými pracovníky a odvětvovými sdruženími;

Or. en

Pozměňovací návrh 859
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. m

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
m) spolupracovat s dalšími příslušnými subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Unie s cílem zajistit interoperabilitu, přenositelnost dat a bezpečnost elektronických zdravotních dat, jakož i spolupracovat se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů, poskytovateli zdravotní péče, zdravotnickými pracovníky a odvětvovými sdruženími;	m) spolupracovat s dalšími příslušnými subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Unie s cílem zajistit interoperabilitu, přenositelnost dat a bezpečnost elektronických zdravotních dat, jakož i spolupracovat se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů, poskytovateli zdravotní péče, zdravotnickými pracovníky ***nebo jejich zástupci*** a odvětvovými sdruženími;

Or. en

Pozměňovací návrh 860
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
Čl. 10 – odst. 2 – písm. m

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
m) spolupracovat s dalšími příslušnými subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Unie s cílem zajistit interoperabilitu, přenositelnost dat a bezpečnost elektronických zdravotních dat, jakož i spolupracovat se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů, poskytovateli zdravotní péče, zdravotnickými pracovníky a ***odvětvovými sdruženími***;	m) spolupracovat s dalšími příslušnými subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Unie s cílem zajistit interoperabilitu, přenositelnost dat a bezpečnost elektronických zdravotních dat, jakož i spolupracovat se zástupci zúčastněných stran, ***prostřednictvím příslušných sdružení,*** včetně zástupců pacientů, poskytovateli zdravotní péče, zdravotnickými pracovníky a ***průmyslem***;

Or. en

Pozměňovací návrh 861
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. m

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

m) spolupracovat s dalšími příslušnými subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Unie s cílem zajistit interoperabilitu, přenositelnost dat a bezpečnost elektronických zdravotních dat, jakož i spolupracovat se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů, poskytovateli zdravotní péče, zdravotnickými pracovníky a odvětvovými sdruženími;	m) spolupracovat s dalšími příslušnými subjekty a orgány na ***místní, regionální a*** vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Unie s cílem zajistit interoperabilitu, přenositelnost dat a bezpečnost elektronických zdravotních dat, jakož i spolupracovat se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů, poskytovateli zdravotní péče, zdravotnickými pracovníky a odvětvovými sdruženími;

Or. en

Pozměňovací návrh 862
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. n

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
n) spolupracovat s dozorovými úřady v souladu s nařízením (EU) č. 910/2014, nařízením (EU) 2016/679 a směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1148[56]a s dalšími příslušnými orgány, včetně orgánů příslušných pro kybernetickou bezpečnost či elektronickou identifikaci, s Evropskou radou pro umělou inteligenci, Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, Evropským sborem pro datové inovace a příslušnými orgány podle nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final];	n) spolupracovat ***při prosazování tohoto nařízení v rámci svých příslušných pravomocí*** s dozorovými úřady v souladu s nařízením (EU) č. 910/2014, nařízením (EU) 2016/679 a směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1148[56]a s dalšími příslušnými orgány, včetně orgánů příslušných pro kybernetickou bezpečnost či elektronickou identifikaci, s Evropskou radou pro umělou inteligenci, Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, Evropským sborem pro datové inovace a příslušnými orgány podle nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final];
[56] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1148 ze dne 6. července 2016 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně bezpečnosti sítí a informačních systémů v Unii (Úř. věst. L 194, 19.7.2016, s. 1).	[56] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1148 ze dne 6. července 2016 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně bezpečnosti sítí a informačních systémů v Unii (Úř. věst. L 194, 19.7.2016, s. 1).

Or. en

Pozměňovací návrh 863
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. n a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	na) zvyšovat povědomí a informovanost veřejnosti o přínosech, rizicích, pravidlech, zárukách a právech v souvislosti se systémem EHDS.

Or. en

Odůvodnění

Aby bylo možné dosáhnout cílů EHDS a zajistit, aby jednotlivci byli obeznámeni s novým systémem, měly by orgány pro digitální zdravotnictví podporovat informovanost veřejnosti o EHDS. Kromě toho je zásadní zajistit, aby občané, kteří nemají digitální dovednosti, nebyli opomenuti nebo diskriminováni a aby provádění EHDS snížilo nerovnosti v oblasti zdravotní péče.

Pozměňovací návrh 864
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 2 – písm. o – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
o) vypracovat, případně ve spolupráci s orgány dozoru nad trhem, výroční zprávu o činnosti, která bude obsahovat komplexní přehled jeho činností. Zpráva se předá Komisi. Výroční zpráva o činnosti má strukturu dohodnutou na úrovni Unie v rámci Rady pro EHDS za účelem podpory referenčního srovnávání podle článku 59. Zpráva obsahuje alespoň informace týkající se:	o) vypracovat, případně ve spolupráci s orgány dozoru nad trhem, výroční zprávu o činnosti, která bude obsahovat komplexní přehled jeho činností. Zpráva se předá Komisi ***a zveřejní***. Výroční zpráva o činnosti má strukturu dohodnutou na úrovni Unie v rámci Rady pro EHDS za účelem podpory referenčního srovnávání podle článku 59. Zpráva obsahuje alespoň informace týkající se:

Or. en

Pozměňovací návrh 865
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. o – bod vi a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	via) počet osob, které omezily nebo odmítly přístup ke svým údajům podle čl. 3 odst. 9 a 9a, a informace o rozsahu těchto omezení podle typu zdravotnického pracovníka nebo údajů o zdravotním stavu;

Or. en

Pozměňovací návrh 866
Rob Rooken

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. o – bod vii (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
vii) počtu certifikovaných systémů EHR ***a označených aplikací v oblasti wellness*** zapsaných do databáze EU;	vii) počtu certifikovaných systémů EHR zapsaných do databáze EU;

Or. en

Pozměňovací návrh 867
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. o a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	oa) vymáhat dodržování tohoto nařízení, mimo jiné:
	i) prováděním kontrol na místě a na dálku, včetně neohlášených kontrol;

ii) ukládáním správních pokut;

iii) ukládáním zákazu některých činností, které jsou v rozporu s tímto nařízením, poskytovatelům EHR nebo jiným poskytovatelům zdravotní péče a zdravotnickým pracovníkům a dalším držitelům a uživatelům dat.

Or. en

Pozměňovací návrh 868
Sophia in 't Veld, Emma Wiesner, Abir Al-Sahlani, Véronique Trillet-Lenoir

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. o a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	oa) zvyšovat povědomí a informovanost veřejnosti o přínosech, rizicích, pravidlech, zárukách a právech v souvislosti se systémem EHDS;

Or. en

Pozměňovací návrh 869
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. o a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	oa) zvyšovat povědomí a informovanost veřejnosti o přínosech, rizicích, pravidlech, zárukách a právech v souvislosti se systémem EHDS.

Or. en

Pozměňovací návrh 870
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. o a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	oa) zvyšovat povědomí a informovanost veřejnosti o přínosech, rizicích, pravidlech, zárukách a právech v souvislosti se systémem EHDS.

Or. en

Pozměňovací návrh 871
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. o a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ob) zvyšovat povědomí a informovanost veřejnosti o přínosech, rizicích, pravidlech, zárukách a právech v souvislosti se systémem EHDS.

Or. en

Pozměňovací návrh 872
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 10 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Dozorový úřad nebo úřady odpovědné za monitorování uplatňování nařízení (EU) 2016/679 jsou rovněž odpovědné za monitorování uplatňování článku 3 v souladu s příslušnými ustanoveními kapitol VI, VII a VIII nařízení (EU) 2016/679. Mají pravomoc ukládat správní pokuty až do výše uvedené

v čl. 83 odst. 5 uvedeného nařízení. Tyto dozorové orgány a orgány pro digitální zdravotnictví uvedené v článku 10 tohoto nařízení případně vedou konzultace a spolupracují při prosazování tohoto nařízení v rámci svých příslušných pravomocí.

Or. en

Odůvodnění

Vyjasnění v souladu se společným stanoviskem EDPB/EIOÚ.

Pozměňovací návrh 873
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 10 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Orgány pro digitální zdravotnictví konzultují s příslušnými orgány pro ochranu údajů záležitosti, které mají zvláštní význam pro ochranu práv a svobod fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 874
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 10 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Orgány pro digitální zdravotnictví jsou nápomocny příslušným orgánům pro ochranu údajů záležitosti, aby tak zajistily ochranu práv a svobod fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních

údajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 875
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem doplnění tohoto nařízení tím, že pověří orgány pro digitální zdravotnictví dodatečnými úkoly nezbytnými k plnění úkolů, které jim byly přiděleny tímto nařízením, a ke změně obsahu výroční zprávy.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 876
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem doplnění tohoto nařízení tím, že pověří orgány pro digitální zdravotnictví dodatečnými úkoly nezbytnými k plnění úkolů, které jim byly přiděleny tímto nařízením***, a ke změně obsahu výroční zprávy***.	3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem doplnění tohoto nařízení tím, že pověří orgány pro digitální zdravotnictví dodatečnými úkoly nezbytnými k plnění úkolů, které jim byly přiděleny tímto nařízením.

Or. en

Pozměňovací návrh 877
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem doplnění tohoto nařízení tím, že pověří orgány pro digitální zdravotnictví dodatečnými úkoly nezbytnými k plnění úkolů, které jim byly přiděleny tímto nařízením***, a ke změně obsahu výroční zprávy***.	3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem doplnění tohoto nařízení tím, že pověří orgány pro digitální zdravotnictví dodatečnými úkoly nezbytnými k plnění úkolů, které jim byly přiděleny tímto nařízením.

Or. en

Pozměňovací návrh 878
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem doplnění tohoto nařízení tím, že pověří orgány pro digitální zdravotnictví dodatečnými úkoly nezbytnými k plnění úkolů, které jim byly přiděleny tímto nařízením***, a ke změně obsahu výroční zprávy***.	3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem doplnění tohoto nařízení tím, že pověří orgány pro digitální zdravotnictví dodatečnými úkoly nezbytnými k plnění úkolů, které jim byly přiděleny tímto nařízením.

Or. en

Odůvodnění

Pravomoci Komise měnit obsah výroční zprávy o činnosti by měly být omezeny, aby byla zajištěna plná transparentnost, pokud jde o činnosti prováděné orgány pro digitální zdravotnictví.

Pozměňovací návrh 879
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Sophia in 't

Veld, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členské státy zajistí, aby každý orgán pro digitální zdravotnictví měl k dispozici lidské, technické a finanční zdroje, prostory a infrastrukturu, které jsou nezbytné pro účinné plnění jeho úkolů a výkon jeho pravomocí.	4. Členské státy zajistí, aby každý orgán pro digitální zdravotnictví měl k dispozici lidské, technické a finanční zdroje, prostory a infrastrukturu, které jsou nezbytné pro účinné plnění jeho úkolů a výkon jeho pravomocí. ***Orgány pro digitální zdravotnictví a jejich členové a zaměstnanci musí mít kvalifikaci, zkušenosti a dovednosti potřebné k plnění svých povinností a výkonu svých pravomocí.***

Or. en

Pozměňovací návrh 880
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členské státy zajistí, aby každý orgán pro digitální zdravotnictví měl k dispozici lidské, technické a finanční zdroje, prostory a infrastrukturu, které jsou nezbytné pro účinné plnění jeho úkolů a výkon jeho pravomocí.	4. Členské státy zajistí, aby každý orgán pro digitální zdravotnictví měl k dispozici lidské, technické a finanční zdroje, prostory a infrastrukturu, které jsou nezbytné pro účinné plnění jeho úkolů a výkon jeho pravomocí. ***Každý členský stát v právních předpisech stanoví podrobnosti o donucovacích pravomocích podle odst. 2 písm. p).*** *(Souvisí s odst. 2 písm. p))*

Or. en

Pozměňovací návrh 881
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví se vyvarují jakéhokoli střetu zájmů.	5. ***V řídících a rozhodovacích strukturách orgánu pro digitální zdravotnictví jsou přítomni zástupci hlavních zúčastněných stran z oblasti zdravotnictví, včetně organizací pacientů.*** Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví se vyvarují jakéhokoli střetu zájmů. ***Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, kterými určí jednání, jež mohou představovat střet zájmů, a postup, který se má v těchto případech použít.***

Or. en

Odůvodnění

Nařízení musí zahrnout hlavní aktéry, na které bude mít dopad a kteří budou mít zásadní význam pro jeho realizaci: zúčastněné strany z oblasti zdravotnictví. Konkrétní a smysluplné zapojení zástupců pacientů do správních a rozhodovacích struktur orgánu pro digitální zdravotnictví bude nepostradatelné pro zajištění transparentnosti, vybudování vysoké úrovně důvěry a zohlednění potřeb pacientů v plném rozsahu. Komise by rovněž měla přesněji určit, co představuje střet zájmů, neboť nejasná kritéria vedou k nepředvídatelnému zapojení.

Pozměňovací návrh 882
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví se vyvarují jakéhokoli střetu zájmů.	5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů ***a zdravotnických pracovníků***. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví se vyvarují jakéhokoli střetu

zájmů. ***Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, kterými určí jednání, jež mohou představovat střet zájmů, a postup, který se má v těchto případech použít.***

Or. en

Pozměňovací návrh 883
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví ***se vyvarují jakéhokoli střetu zájmů***.	5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů***, spotřebitelů a zdravotnických pracovníků***. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví ***nemají žádné přímé ani nepřímé hospodářské, finanční ani osobní zájmy, které by mohly být považovány za zájmy ohrožující jejich nezávislost, a zejména se nenacházejí v situaci, která by mohla přímo či nepřímo ovlivnit nestrannost jejich profesního jednání***.

Or. en

Pozměňovací návrh 884
Lukas Mandl

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví se vyvarují	5. ***V řídících a rozhodovacích strukturách orgánu pro digitální zdravotnictví jsou přítomni zástupci hlavních zúčastněných stran z oblasti zdravotnictví na vnitrostátní úrovni,***

jakéhokoli střetu zájmů.	***včetně organizací pacientů, institucí sociálního zabezpečení a zdravotnických pracovníků.*** Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví se vyvarují jakéhokoli střetu zájmů.

Or. en

Pozměňovací návrh 885
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví se vyvarují jakéhokoli střetu zájmů.	5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví se vyvarují jakéhokoli střetu zájmů. ***V řídících a rozhodovacích strukturách orgánu pro digitální zdravotnictví jsou přítomni zástupci hlavních zúčastněných stran z oblasti zdravotnictví na vnitrostátní úrovni, včetně organizací pacientů, zdravotnických pracovníků a odvětvových sdružení.***

Or. en

Pozměňovací návrh 886
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých	5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých

úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví se vyvarují jakéhokoli střetu zájmů.	úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců ***zdravotnických pracovníků,*** pacientů ***a spotřebitelů. Zástupci zúčastněných stran se účastní řídících a rozhodovacích struktur orgánu pro digitální zdravotnictví***. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví se vyvarují jakéhokoli střetu zájmů.

Or. en

Pozměňovací návrh 887
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví se vyvarují jakéhokoli střetu zájmů.	5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů***, průmyslového odvětví, malých a středních podniků, zdravotnických zařízení, občanské společnosti, univerzitního sektoru a výzkumných subjektů***. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví se vyvarují jakéhokoli střetu zájmů.

Or. fr

Pozměňovací návrh 888
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
Čl. 10 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů. Členové orgánu	5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci ***hlavních*** zúčastněných stran ***z oblasti zdravotnictví***, včetně

pro digitální zdravotnictví se vyvarují jakéhokoli střetu zájmů.	zástupců pacientů***, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotní péče, a vede s nimi konzultace***. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví se vyvarují jakéhokoli střetu zájmů.
	Or. en

Pozměňovací návrh 889
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví se vyvarují jakéhokoli střetu zájmů.	5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů ***a zdravotnických pracovníků***. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví se vyvarují jakéhokoli střetu zájmů.
	Or. es

Pozměňovací návrh 890
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů. ***Členové*** orgánu pro digitální zdravotnictví se ***vyvarují*** jakéhokoli střetu zájmů.	5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů. ***Od členů*** orgánu pro digitální zdravotnictví se ***výslovně vyžaduje, aby se vyvarovali*** jakéhokoli střetu zájmů.
	Or. fr

Pozměňovací návrh 891
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví ***se vyvarují jakéhokoli*** střetu zájmů.	5. Orgán pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracuje při plnění svých úkolů se zástupci zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů. Členové orgánu pro digitální zdravotnictví ***nesmí být v žádném*** střetu zájmů.

Or. en

Pozměňovací návrh 892
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 10 – pododstavec 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Každý členský stát zavede mechanismus pro vyřizování stížností a zjednávání nápravy s cílem řešit střety zájmů, nedbalost nebo jakékoli jiné protiprávní jednání ze strany orgánu pro digitální zdravotnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 893
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Návrh nařízení
Čl. 10 – pododstavec 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Členské státy stanoví výběrové řízení pro zúčastněné strany v oblasti zdravotnictví uvedené v odstavci 5 prostřednictvím otevřeného,

transparentního a inkluzivního procesu.

Or. en

Pozměňovací návrh 894
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Čl. 10 – pododstavec 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Členské státy rozhodnou o výběrovém řízení, aby zajistily, že zúčastněné strany uvedené v odstavci 5 tohoto článku jsou reprezentativní.

Or. fr

Pozměňovací návrh 895
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Aniž by byly vyloučeny jakékoli jiné správní nebo soudní opravné prostředky, mají fyzické a právnické osoby právo podat stížnost, jednotlivě nebo případně kolektivně, u orgánu pro digitální zdravotnictví. Pokud se stížnost týká práv fyzických osob podle článku 3 tohoto nařízení, informuje orgán pro digitální zdravotnictví dozorové úřady podle nařízení (EU) 2016/679.	1. Aniž by byly vyloučeny jakékoli jiné správní nebo soudní opravné prostředky, mají fyzické a právnické osoby právo podat stížnost, jednotlivě nebo případně kolektivně, u orgánu pro digitální zdravotnictví. Pokud se stížnost týká práv fyzických osob podle článku 3 tohoto nařízení ***nebo jakýchkoli aspektů ochrany údajů***, informuje orgán pro digitální zdravotnictví dozorové úřady podle nařízení (EU) 2016/679 ***a zašle jim kopii stížnosti s cílem usnadnit jejich posouzení a vyšetřování. Je-li stížnost týkající se práv fyzických osob podle článku 3 podána pouze dozorovým úřadům, informují o tom orgány pro digitální zdravotnictví a zašlou jim kopii***.

Or. en

Pozměňovací návrh 896
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Aniž by byly vyloučeny jakékoli jiné správní nebo soudní opravné prostředky, mají fyzické a právnické osoby právo podat stížnost, jednotlivě nebo případně kolektivně, u orgánu pro digitální zdravotnictví. Pokud se stížnost týká práv fyzických osob podle článku 3 tohoto nařízení, ***informuje*** orgán pro digitální zdravotnictví ***dozorové úřady*** podle nařízení (EU) 2016/679.	1. Aniž by byly vyloučeny jakékoli jiné správní nebo soudní opravné prostředky, mají fyzické a právnické osoby právo podat stížnost, jednotlivě nebo případně kolektivně, u orgánu pro digitální zdravotnictví***, pokud jsou dotčena jejich práva stanovená v tomto nařízení***. Pokud se stížnost týká práv fyzických osob podle článku 3 tohoto nařízení, ***zašle*** orgán pro digitální zdravotnictví ***kopii stížnosti dozorovým úřadům podle nařízení (EU) 2016/679. Rozhodnutím orgánu pro digitální zdravotnictví nejsou dotčena žádná opatření přijatá orgány pro ochranu údajů v rámci jejich pravomocí*** podle nařízení (EU) 2016/679.

Or. en

Pozměňovací návrh 897
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Aniž by byly vyloučeny jakékoli jiné správní nebo soudní opravné prostředky, mají fyzické a právnické osoby právo podat stížnost, jednotlivě nebo ***případně*** kolektivně, u orgánu pro digitální zdravotnictví. Pokud se stížnost týká práv	1. Aniž by byly vyloučeny jakékoli jiné správní nebo soudní opravné prostředky, mají fyzické a právnické osoby právo podat stížnost, jednotlivě nebo kolektivně, u orgánu pro digitální zdravotnictví. Pokud se stížnost týká práv

fyzických osob podle článku 3 tohoto nařízení, ***informuje*** orgán pro digitální zdravotnictví ***dozorové úřady*** podle nařízení (EU) 2016/679.	fyzických osob podle článku 3 tohoto nařízení, ***zašle*** orgán pro digitální zdravotnictví ***kopii stížnosti dozorovým úřadům*** podle nařízení (EU) 2016/679 ***a tuto stížnost s nimi konzultuje. Tyto dozorové úřady mají pravomoc zabývat se stížností v samostatném řízení v souladu se svými úkoly a pravomocemi podle uvedeného nařízení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 898
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Aniž by byly vyloučeny jakékoli jiné správní nebo soudní opravné prostředky, mají fyzické a právnické osoby právo podat stížnost, jednotlivě nebo případně kolektivně, u orgánu pro digitální zdravotnictví. Pokud se stížnost týká práv fyzických osob podle článku 3 tohoto nařízení, ***informuje*** orgán pro digitální zdravotnictví ***dozorové úřady*** podle nařízení (EU) 2016/679.	1. Aniž by byly vyloučeny jakékoli jiné správní nebo soudní opravné prostředky, mají fyzické a právnické osoby právo podat stížnost, jednotlivě nebo případně kolektivně, u orgánu pro digitální zdravotnictví. Pokud se stížnost týká práv fyzických osob podle článku 3 tohoto nařízení, ***zašle*** orgán pro digitální zdravotnictví ***kopii stížnosti dozorovým úřadům*** podle nařízení (EU) 2016/679 ***a při vyřizování takových stížnosti s nimi vede konzultace a spolupracuje***.

Or. en

Pozměňovací návrh 899
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Aniž by byly vyloučeny jakékoli jiné správní nebo soudní opravné prostředky, mají fyzické a právnické osoby	1. Aniž by byly vyloučeny jakékoli jiné správní nebo soudní opravné prostředky, mají fyzické a právnické osoby

právo podat stížnost, jednotlivě nebo případně kolektivně, u orgánu pro digitální zdravotnictví. Pokud se stížnost týká práv fyzických osob podle článku 3 tohoto nařízení, ***informuje*** orgán pro digitální zdravotnictví ***dozorové úřady*** podle nařízení (EU) 2016/679.	právo podat stížnost, jednotlivě nebo případně kolektivně, u orgánu pro digitální zdravotnictví. Pokud se stížnost týká práv fyzických osob podle článku 3 tohoto nařízení, ***zašle*** orgán pro digitální zdravotnictví ***kopii stížnosti dozorovým úřadům*** podle nařízení (EU) 2016/679.

Or. en

Pozměňovací návrh 900
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Orgán pro digitální zdravotnictví, u něhož byla stížnost podána, informuje stěžovatele o průběhu řízení a o přijatém rozhodnutí.	2. Orgán pro digitální zdravotnictví, u něhož byla stížnost podána, informuje stěžovatele o průběhu řízení a o přijatém rozhodnutí. ***Pokud se stížnost týká aspektů ochrany údajů, informuje orgán pro digitální zdravotnictví stěžovatele, že stížnost byla postoupena příslušnému dozorovému úřadu podle nařízení (EU) 2016/679 a že dozorový úřad bude od té doby pro stěžovatele v dané záležitosti jediným kontaktním místem.***

Or. en

Pozměňovací návrh 901
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Orgán pro digitální zdravotnictví, u něhož byla stížnost podána, ***informuje stěžovatele o průběhu*** řízení ***a o*** přijatém ***rozhodnutí***.	2. Orgán pro digitální zdravotnictví, u něhož byla stížnost podána, ***poskytne stěžovateli informace o stavu*** řízení ***o stížnosti a o rozhodnutí*** přijatém ***s cílem zajistit plnou transparentnost postupu***.

Or. en

Pozměňovací návrh 902
Rob Rooken

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Orgán pro digitální zdravotnictví, u něhož byla stížnost podána, informuje stěžovatele o průběhu řízení a o přijatém rozhodnutí.	2. Orgán pro digitální zdravotnictví, u něhož byla stížnost podána, informuje stěžovatele o průběhu řízení a o přijatém rozhodnutí. ***Orgán pro digitální zdravotnictví zašle kopii stížnosti příslušnému dozorovému úřadu pro ochranu údajů.***

Or. en

Pozměňovací návrh 903
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Orgán pro digitální zdravotnictví, u něhož byla stížnost podána, informuje stěžovatele o průběhu řízení a o přijatém rozhodnutí.	2. Orgán pro digitální zdravotnictví, u něhož byla stížnost podána, informuje stěžovatele o průběhu řízení a o přijatém rozhodnutí ***a informuje případně justiční orgány***.

Or. en

Pozměňovací návrh 904
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

3. Orgány pro digitální zdravotnictví spolupracují, včetně výměny všech příslušných informací elektronickými prostředky, na vyřízení a vyřešení stížností bez zbytečného odkladu.	3. Orgány pro digitální zdravotnictví spolupracují, včetně výměny všech příslušných informací elektronickými prostředky, na vyřízení a vyřešení stížností bez zbytečného odkladu ***a komunikují ohledně délky zpracování a trvání řešení stížnosti***.
	Or. en

Pozměňovací návrh 905
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Článek 11 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 11a
	Právo na účinný opravný prostředek proti orgánu pro digitální zdravotnictví
	1. Aniž jsou dotčeny jakékoli jiné správní nebo mimosoudní opravné prostředky, má každá fyzická nebo právnická osoba právo na účinný soudní opravný prostředek proti právně závaznému rozhodnutí orgánu pro digitální zdravotnictví, které se jí týká.
	2. Aniž je dotčena jakákoliv jiná správní nebo mimosoudní ochrana, má každá fyzická nebo právnická osoba právo na účinnou soudní ochranu, pokud se orgán pro digitální zdravotnictví, který je příslušný podle článku 10, stížností nezabývá nebo pokud neinformuje fyzickou nebo právnickou osobu do tří měsíců o pokroku v řešení stížnosti podané podle článku 11 či o jeho výsledku.
	3. Řízení proti orgánu pro digitální zdravotnictví se zahajuje u soudů toho členského státu, v němž je daný orgán pro digitální zdravotnictví zřízen.

Or. en

Pozměňovací návrh 906
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Článek 11 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 11a
	Právo na účinný opravný prostředek proti orgánu pro digitální zdravotnictví
	1. Aniž jsou dotčeny jakékoli jiné správní nebo mimosoudní opravné prostředky, má každá fyzická nebo právnická osoba právo na účinný soudní opravný prostředek proti právně závaznému rozhodnutí orgánu pro digitální zdravotnictví, které se jí týká.
	2. Aniž je dotčena jakákoliv jiná správní nebo mimosoudní ochrana, má každá fyzická nebo právnická osoba právo na účinnou soudní ochranu, pokud se orgán pro digitální zdravotnictví, který je příslušný podle článku 10, stížností nezabývá nebo pokud neinformuje fyzickou nebo právnickou osobu do tří měsíců o pokroku v řešení stížnosti podané podle článku 11 či o jeho výsledku.
	3. Řízení proti orgánu pro digitální zdravotnictví se zahajuje u soudů toho členského státu, v němž je daný orgán pro digitální zdravotnictví zřízen.

Or. en

Pozměňovací návrh 907
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise zřídí ústřední platformu pro digitální zdravotnictví, která bude poskytovat služby za účelem podpory a usnadnění výměny elektronických zdravotních dat mezi vnitrostátními kontaktními místy pro digitální zdravotnictví členských států.	1. Komise zřídí ústřední platformu pro digitální zdravotnictví, která bude poskytovat služby za účelem podpory a usnadnění výměny elektronických zdravotních dat mezi vnitrostátními kontaktními místy pro digitální zdravotnictví členských států. ***Veškerá infrastruktura tohoto řešení se nachází v Evropské unii a všechny zúčastněné subjekty se řídí výhradně právem EU.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 908
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise zřídí ústřední platformu pro digitální zdravotnictví, která bude poskytovat služby za účelem podpory a usnadnění výměny elektronických zdravotních dat mezi vnitrostátními kontaktními místy pro digitální zdravotnictví členských států.	1. Komise zřídí ústřední platformu pro digitální zdravotnictví, která bude poskytovat služby za účelem podpory a usnadnění výměny elektronických zdravotních dat mezi vnitrostátními kontaktními místy pro digitální zdravotnictví členských států. ***Ústřední platforma je licencována pod licencí otevřeného zdrojového kódu a zveřejněna v úložišti otevřeného kódu orgánů EU.***

Or. en

Odůvodnění

Ve strategii EU pro otevřený zdrojový kód na období 2020-2023 se Komise zavázala jít příkladem a „využít inovační a kolaborativní sílu otevřeného zdrojového kódu“. Otevřený zdrojový kód pozitivně ovlivňuje digitální autonomii Evropy. Tím, že ústřední platforma bude mít otevřený zdrojový kód, přispěje k odstranění překážek jednotného digitálního trhu v Evropě, zajistí vytvoření interoperabilních, nediskriminačních a transparentních postupů pro výměnu dat.

Pozměňovací návrh 909
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise zřídí ústřední platformu ***pro digitální zdravotnictví***, která bude ***poskytovat služby za účelem podpory a usnadnění výměny*** elektronických zdravotních dat mezi vnitrostátními kontaktními místy pro digitální zdravotnictví členských států.	1. Komise zřídí ústřední platformu, která bude ***podporovat a usnadňovat výměnu*** elektronických zdravotních dat mezi vnitrostátními kontaktními místy pro digitální zdravotnictví členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 910
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise zřídí ústřední platformu pro digitální zdravotnictví, která bude poskytovat služby za účelem podpory a usnadnění výměny elektronických zdravotních dat mezi ***vnitrostátními*** kontaktními místy pro digitální zdravotnictví členských států.	1. Komise zřídí ústřední platformu pro digitální zdravotnictví, která bude poskytovat služby za účelem podpory a usnadnění výměny elektronických zdravotních dat mezi kontaktními místy pro digitální zdravotnictví členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 911
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Každý členský stát určí jedno vnitrostátní kontaktní místo pro digitální	2. Každý členský stát určí jedno vnitrostátní kontaktní místo pro digitální

zdravotnictví za účelem zajištění připojení ke všem ostatním vnitrostátním kontaktním místům pro digitální zdravotnictví a k ústřední platformě pro digitální zdravotnictví. Je-li určeným vnitrostátním kontaktním místem subjekt sestávající z více organizací odpovědných za provádění různých služeb, sdělí členský stát Komisi popis rozdělení úkolů mezi jednotlivé organizace. Vnitrostátní kontaktní místo pro digitální zdravotnictví se považuje za oprávněného účastníka infrastruktury. Každý členský stát sdělí Komisi totožnost svého vnitrostátního kontaktního místa do [datum použitelnosti tohoto nařízení]. Toto kontaktní místo může být zřízeno v rámci orgánu pro digitální zdravotnictví zřízeného článkem 10 tohoto nařízení. Členské státy sdělí Komisi veškeré následné změny totožnosti těchto kontaktních míst. Komise a členské státy tyto informace zveřejní.	zdravotnictví za účelem zajištění připojení ke všem ostatním vnitrostátním ***a případně regionálním*** kontaktním místům pro digitální zdravotnictví a k ústřední platformě pro digitální zdravotnictví. Je-li určeným vnitrostátním kontaktním místem subjekt sestávající z více organizací odpovědných za provádění různých služeb, sdělí členský stát Komisi popis rozdělení úkolů mezi jednotlivé organizace. Vnitrostátní kontaktní místo pro digitální zdravotnictví se považuje za oprávněného účastníka infrastruktury. Každý členský stát sdělí Komisi totožnost svého vnitrostátního kontaktního místa do [datum použitelnosti tohoto nařízení]. Toto kontaktní místo může být zřízeno v rámci orgánu pro digitální zdravotnictví zřízeného článkem 10 tohoto nařízení. Členské státy sdělí Komisi veškeré následné změny totožnosti těchto kontaktních míst. Komise a členské státy tyto informace zveřejní.
	Or. en

Pozměňovací návrh 912
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Každé vnitrostátní kontaktní místo pro digitální zdravotnictví umožní výměnu osobních elektronických zdravotních dat uvedených v článku 5 se všemi ostatními vnitrostátními kontaktními místy. Výměna je založena na evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů.	3. Každé vnitrostátní kontaktní místo pro digitální zdravotnictví umožní výměnu osobních elektronických zdravotních dat uvedených v článku 5 se všemi ostatními vnitrostátními kontaktními místy. Výměna je založena na evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů ***v souladu se směrnicí 2011/24/EU***.
	Or. en

Pozměňovací návrh 913
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Každé ***vnitrostátní*** kontaktní místo pro digitální zdravotnictví umožní výměnu osobních elektronických zdravotních dat uvedených v článku 5 se všemi ostatními ***vnitrostátními*** kontaktními místy. Výměna je založena na evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů.	3. Každé kontaktní místo pro digitální zdravotnictví umožní výměnu osobních elektronických zdravotních dat uvedených v článku 5 se všemi ostatními kontaktními místy. Výměna je založena na evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů.

Or. en

Pozměňovací návrh 914
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme nezbytná opatření pro technický rozvoj platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU), podrobná pravidla týkající se bezpečnosti, důvěrnosti a ochrany elektronických zdravotních dat a podmínky a kontroly souladu s předpisy, které jsou nezbytné pro vstup do platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) a setrvání v ní, jakož i podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme nezbytná opatření pro technický rozvoj platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU), podrobná pravidla týkající se bezpečnosti, důvěrnosti a ochrany elektronických zdravotních dat a podmínky a kontroly souladu s předpisy, které jsou nezbytné pro vstup do platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) a setrvání v ní, jakož i podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. ***Prováděcí akt obsahuje po konzultaci s Radou pro EHDS cílové termíny provádění, včetně termínů pro zlepšení přeshraniční interoperability zdravotních dat. Agentura Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost je konzultována a úzce zapojena do všech fází postupu. Veškerá přijatá opatření***

musí splňovat nejvyšší technické normy pro bezpečnost, důvěrnost a ochranu elektronických zdravotních dat.

Or. en

Pozměňovací návrh 915
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme nezbytná opatření pro technický rozvoj platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU), podrobná pravidla týkající se bezpečnosti, důvěrnosti a ochrany elektronických zdravotních dat a podmínky a kontroly souladu s předpisy, které jsou nezbytné pro vstup do platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) a setrvání v ní, jakož i podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme nezbytná opatření pro technický rozvoj platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU), podrobná pravidla týkající se bezpečnosti, důvěrnosti a ochrany elektronických zdravotních dat a podmínky a kontroly souladu s předpisy, které jsou nezbytné pro vstup do platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) a setrvání v ní, jakož i podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. ***Agentura Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost je konzultována a úzce zapojena do všech fází postupu. Veškerá přijatá opatření musí splňovat nejvyšší technické normy pro bezpečnost, důvěrnost a ochranu elektronických zdravotních dat.***

Or. en

Pozměňovací návrh 916
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme nezbytná opatření pro technický rozvoj platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU), podrobná pravidla týkající se bezpečnosti, důvěrnosti a ochrany elektronických zdravotních dat a podmínky a kontroly souladu s předpisy, které jsou nezbytné pro vstup do platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) a setrvání v ní, jakož i podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy. ***Tyto*** prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme nezbytná opatření pro technický rozvoj platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU), podrobná pravidla týkající se bezpečnosti, důvěrnosti a ochrany elektronických zdravotních dat a podmínky a kontroly souladu s předpisy, které jsou nezbytné pro vstup do platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) a setrvání v ní, jakož i podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy. ***Uvedené*** prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. ***Agentura Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost je konzultována a úzce zapojena do všech fází postupu. Veškerá přijatá opatření musí splňovat nejvyšší technické normy pro bezpečnost, důvěrnost a ochranu elektronických zdravotních dat.***

Or. en

Pozměňovací návrh 917
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme nezbytná opatření pro technický rozvoj platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU), podrobná pravidla týkající se bezpečnosti, důvěrnosti a ochrany elektronických zdravotních dat a podmínky a kontroly souladu s předpisy, které jsou nezbytné pro vstup do platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) a setrvání v ní, jakož i podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy. ***Tyto*** prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle	4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme nezbytná opatření pro technický rozvoj platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU), podrobná pravidla týkající se bezpečnosti, důvěrnosti a ochrany elektronických zdravotních dat a podmínky a kontroly souladu s předpisy, které jsou nezbytné pro vstup do platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) a setrvání v ní, jakož i podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy. ***Uvedené*** prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. ***Agentura***

čl. 68 odst. 2.	***Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost je konzultována a úzce zapojena do všech fází postupu. Veškerá přijatá opatření musí splňovat nejvyšší technické normy pro bezpečnost, důvěrnost a ochranu elektronických zdravotních dat.***

Or. en

Pozměňovací návrh 918
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme nezbytná opatření pro technický rozvoj platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU), podrobná pravidla týkající se bezpečnosti, důvěrnosti a ochrany elektronických zdravotních dat a podmínky a kontroly souladu s předpisy, které jsou nezbytné pro vstup do platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) a setrvání v ní, jakož i podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy. ***Tyto*** prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme nezbytná opatření pro technický rozvoj platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU), podrobná pravidla týkající se bezpečnosti, důvěrnosti a ochrany elektronických zdravotních dat a podmínky a kontroly souladu s předpisy, které jsou nezbytné pro vstup do platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) a setrvání v ní, jakož i podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy. ***Uvedené*** prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. ***Prováděcí akt obsahuje po konzultaci s Radou pro EHDS dohodu o cílových termínech provádění, včetně termínů pro zlepšení přeshraniční interoperability zdravotních dat.***

Or. en

Pozměňovací návrh 919
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme nezbytná opatření pro technický rozvoj platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU), podrobná pravidla týkající se bezpečnosti, důvěrnosti a ochrany elektronických zdravotních dat a podmínky a kontroly souladu s předpisy, které jsou nezbytné pro vstup do platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) a setrvání v ní, jakož i podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy. Tyto prováděcí akty se přijímají ***poradním*** postupem ***podle*** čl. 68 odst. ***2***.	4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme nezbytná opatření pro technický rozvoj platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU), podrobná pravidla týkající se bezpečnosti, důvěrnosti a ochrany elektronických zdravotních dat a podmínky a kontroly souladu s předpisy, které jsou nezbytné pro vstup do platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) a setrvání v ní, jakož i podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy. Tyto prováděcí akty se přijímají ***přezkumným*** postupem ***uvedeným v*** čl. 68 odst. ***2a. Prováděcí akt obsahuje po konzultaci s Radou pro EHDS cílové termíny provádění, včetně termínů pro přeshraniční interoperabilitu zdravotních dat***.

Or. en

Pozměňovací návrh 920
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 12 – pododstavec 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Komise při vypracovávání technických prováděcích opatření týkajících se bezpečnosti, důvěrnosti a ochrany údajů MyHealth@EU konzultuje Agenturu Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 921
István Ujhelyi

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Členské státy zajistí připojení všech poskytovatelů zdravotní péče ke svým vnitrostátním kontaktním místům pro digitální zdravotnictví a zajistí, aby jim bylo umožněno provádět obousměrnou výměnu elektronických zdravotních dat s vnitrostátním kontaktním místem pro digitální zdravotnictví.	5. Členské státy ***podporují a*** zajistí připojení všech ***regionálních a místních*** poskytovatelů zdravotní péče ke svým vnitrostátním kontaktním místům pro digitální zdravotnictví a zajistí, aby jim bylo umožněno provádět obousměrnou výměnu elektronických zdravotních dat s vnitrostátním kontaktním místem pro digitální zdravotnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 922
István Ujhelyi

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Členské státy zajistí, aby lékárnám působícím na jejich území, včetně online lékáren, ***bylo*** umožněno vydávat léky na základě elektronických lékařských předpisů vystavených jinými členskými státy za podmínek stanovených v článku 11 směrnice 2011/24/EU. Lékárny mají přístup k elektronickým lékařským předpisům, které jim byly předány z jiných členských států, a přijímají je prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU). Po vydání léčivých přípravků na základě elektronického lékařského předpisu z jiného členského státu ohlásí lékárny jejich vydání členskému státu, který lékařský předpis vystavil, a to prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU).	6. Členské státy zajistí, aby lékárnám působícím na jejich území, včetně online lékáren, ***nemocničních lékáren a lékáren ambulantních/denních zdravotnických zařízení, bylo během celé péče*** umožněno vydávat léky na základě elektronických lékařských předpisů vystavených jinými členskými státy za podmínek stanovených v článku 11 směrnice 2011/24/EU. Lékárny mají přístup k elektronickým lékařským předpisům, které jim byly předány z jiných členských států, a přijímají je prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU). Po vydání léčivých přípravků na základě elektronického lékařského předpisu z jiného členského státu ohlásí ***všechny*** lékárny jejich vydání členskému státu, který lékařský předpis vystavil, a to prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU).

Or. en

Pozměňovací návrh 923
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Členské státy zajistí, aby lékárnám působícím na jejich území***, včetně online lékáren,*** bylo umožněno vydávat léky na základě elektronických lékařských předpisů vystavených jinými členskými státy za podmínek stanovených v článku 11 směrnice 2011/24/EU. Lékárny mají přístup k elektronickým lékařským předpisům, které jim byly předány z jiných členských států, a přijímají je prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU). Po vydání léčivých přípravků na základě elektronického lékařského předpisu z jiného členského státu ohlásí lékárny jejich vydání členskému státu, který lékařský předpis vystavil, a to prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU).	6. Členské státy zajistí, aby lékárnám působícím na jejich území bylo umožněno vydávat léky na základě elektronických lékařských předpisů vystavených jinými členskými státy za podmínek stanovených v článku 11 směrnice 2011/24/EU. Lékárny mají přístup k elektronickým lékařským předpisům, které jim byly předány z jiných členských států, a přijímají je prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) ***za předpokladu, že jsou splněny požadavky uvedené v článku 11 směrnice 2011/24/EU***. Po vydání léčivých přípravků na základě elektronického lékařského předpisu z jiného členského státu ohlásí lékárny jejich vydání členskému státu, který lékařský předpis vystavil, a to prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU).

Or. en

Pozměňovací návrh 924
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Členské státy zajistí, aby lékárnám působícím na jejich území, včetně online lékáren, bylo umožněno vydávat léky na základě elektronických lékařských předpisů vystavených jinými členskými státy za podmínek stanovených v článku 11	6. Členské státy zajistí, aby lékárnám působícím na jejich území, včetně online lékáren, bylo umožněno vydávat léky na základě elektronických lékařských předpisů vystavených jinými členskými státy za podmínek stanovených v článku 11

směrnice 2011/24/EU. Lékárny mají přístup k elektronickým lékařským předpisům, které jim byly předány z jiných členských států, a přijímají je prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU). Po vydání léčivých přípravků na základě elektronického lékařského předpisu z jiného členského státu ohlásí lékárny jejich vydání členskému státu, který lékařský předpis vystavil, a to prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU).

směrnice 2011/24/EU. Lékárny mají přístup k elektronickým lékařským předpisům, které jim byly předány z jiných členských států, a přijímají je prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU)***, aniž jsou dotčena ustanovení článku 11 směrnice 2011/24/EU***. Po vydání léčivých přípravků na základě elektronického lékařského předpisu z jiného členského státu ohlásí lékárny jejich vydání členskému státu, který lékařský předpis vystavil, a to prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU).

Or. en

Pozměňovací návrh 925
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Členské státy zajistí, aby lékárnám působícím na jejich území***, včetně online lékáren,*** bylo umožněno vydávat léky na základě elektronických lékařských předpisů vystavených jinými členskými státy za podmínek stanovených v článku 11 směrnice 2011/24/EU. Lékárny mají přístup k elektronickým lékařským předpisům, které jim byly předány z jiných členských států, a přijímají je prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU). Po vydání léčivých přípravků na základě elektronického lékařského předpisu z jiného členského státu ohlásí lékárny jejich vydání členskému státu, který lékařský předpis vystavil, a to prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU).	6. Členské státy zajistí, aby lékárnám působícím na jejich území bylo umožněno vydávat léky na základě elektronických lékařských předpisů vystavených jinými členskými státy za podmínek stanovených v článku 11 směrnice 2011/24/EU. Lékárny mají přístup k elektronickým lékařským předpisům, které jim byly předány z jiných členských států, a přijímají je prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU). Po vydání léčivých přípravků na základě elektronického lékařského předpisu z jiného členského státu ohlásí lékárny ***v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy*** jejich vydání členskému státu, který lékařský předpis vystavil, a to prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU).

Or. es

Pozměňovací návrh 926
Dolors Montserrat

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Členské státy zajistí, aby lékárnám působícím na jejich území***, včetně online lékáren,*** bylo umožněno vydávat léky na základě elektronických lékařských předpisů vystavených jinými členskými státy za podmínek stanovených v článku 11 směrnice 2011/24/EU. Lékárny mají přístup k elektronickým lékařským předpisům, které jim byly předány z jiných členských států, a přijímají je prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU). Po vydání léčivých přípravků na základě elektronického lékařského předpisu z jiného členského státu ohlásí lékárny jejich vydání členskému státu, který lékařský předpis vystavil, a to prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU).	6. Členské státy zajistí, aby lékárnám působícím na jejich území bylo umožněno vydávat léky na základě elektronických lékařských předpisů vystavených jinými členskými státy za podmínek stanovených v článku 11 směrnice 2011/24/EU. Lékárny mají přístup k elektronickým lékařským předpisům, které jim byly předány z jiných členských států, a přijímají je prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU). Po vydání léčivých přípravků na základě elektronického lékařského předpisu z jiného členského státu ohlásí lékárny jejich vydání členskému státu, který lékařský předpis vystavil, a to prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU).

Or. es

Pozměňovací návrh 927
Joanna Kopcińska

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Vnitrostátní kontaktní místa pro digitální zdraví jednají jako společní správci elektronických zdravotních dat, která se sdělují prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) pro činnosti zpracování, na nichž se podílejí. Komise jedná jako zpracovatel.	7. Vnitrostátní kontaktní místa pro digitální zdraví jednají jako společní správci elektronických zdravotních dat, která se sdělují prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) pro činnosti zpracování, na nichž se podílejí. Komise jedná jako zpracovatel ***s omezením na centrální platformu MyHealth@EU pro poskytování služeb podporujících a usnadňujících elektronickou výměnu zdravotních dat mezi vnitrostátními***

kontaktními místy pro digitální zdravotnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 928
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Vnitrostátní kontaktní místa pro digitální zdraví jednají jako společní správci elektronických zdravotních dat, která se sdělují prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) pro činnosti zpracování, na nichž se podílejí. Komise jedná jako zpracovatel.	7. Vnitrostátní ***nebo případně regionální*** kontaktní místa pro digitální zdraví jednají jako společní správci elektronických zdravotních dat, která se sdělují prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) pro činnosti zpracování, na nichž se podílejí. Komise jedná jako zpracovatel.

Or. en

Pozměňovací návrh 929
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 12 – pododstavec 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Aby byla zaručena jazyková práva fyzických osob na přístup k jejich osobním elektronickým zdravotním datům a na jejich využívání, je aplikace MyHealth@EU přístupná v preferovaném jazyce fyzické osoby, včetně všech oficiálně uznaných jazyků v členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 930

Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozdělí odpovědnost mezi správce a ve vztahu ke zpracovateli uvedenému v odstavci 7 tohoto článku v souladu s kapitolou IV nařízení (EU) 2016/679. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 931
Beata Kempa

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Souhlas s připojením jednotlivých oprávněných účastníků k platformě MéZdraví@EU (MyHealth@EU) pro různé služby nebo s odpojením účastníka vydává ***skupina pro společnou správu*** na základě výsledků kontrol ***souladu s předpisy***.	9. Souhlas s připojením jednotlivých oprávněných účastníků k platformě MéZdraví@EU (MyHealth@EU) pro různé služby nebo s odpojením účastníka vydává ***Rady pro EHDS*** na základě výsledků kontrol ***kapacity prováděných Komisí***.

Or. pl

Pozměňovací návrh 932
Beata Kempa

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Souhlas s připojením jednotlivých oprávněných účastníků k platformě MéZdraví@EU (MyHealth@EU) pro	9. Souhlas s připojením jednotlivých oprávněných účastníků k platformě MéZdraví@EU (MyHealth@EU) pro

různé služby nebo s odpojením účastníka vydává ***skupina pro společnou správu*** na základě výsledků kontrol souladu s předpisy.	různé služby nebo s odpojením účastníka vydává ***Rada pro EHDS*** na základě výsledků kontrol souladu s předpisy ***prováděných Komisí***.

Or. en

Pozměňovací návrh 933
Joanna Kopcińska

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Souhlas s připojením jednotlivých oprávněných účastníků k platformě MéZdraví@EU (MyHealth@EU) pro různé služby nebo s odpojením účastníka vydává ***skupina pro společnou správu*** na základě výsledků kontrol souladu s předpisy.	9. Souhlas s připojením jednotlivých oprávněných účastníků k platformě MéZdraví@EU (MyHealth@EU) pro různé služby nebo s odpojením účastníka vydává ***Rady pro EHDS*** na základě výsledků kontrol souladu s předpisy ***prováděných Komisí***.

Or. en

Pozměňovací návrh 934
Rob Rooken

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Členské státy mohou prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) poskytovat doplňkové služby, které ***usnadní*** telemedicínu, mobilní zdravotnictví***,*** přístup fyzických osob ***ke svým*** přeloženým zdravotním datům***, výměnu nebo ověřování certifikátů týkajících se zdraví, včetně očkovacích průkazů, a dále služby, které podporují veřejné zdraví, monitorování veřejného zdraví nebo digitální zdravotnické systémy, služby a interoperabilní aplikace s cílem dosáhnout vysoké úrovně důvěry a***	1. Členské státy mohou prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) poskytovat doplňkové služby, které ***usnadňují*** telemedicínu, mobilní zdravotnictví ***a*** přístup fyzických osob ***k jejich*** přeloženým zdravotním datům.

bezpečnosti, posílit kontinuitu péče a zajistit přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví technické aspekty poskytování těchto služeb. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 935
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Členské státy mohou prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) poskytovat doplňkové služby, které usnadní telemedicínu, mobilní zdravotnictví, přístup fyzických osob ke svým přeloženým zdravotním datům, výměnu nebo ověřování certifikátů týkajících se zdraví, včetně očkovacích průkazů, a dále služby, které podporují veřejné zdraví, monitorování veřejného zdraví nebo digitální zdravotnické systémy, služby a interoperabilní aplikace s cílem dosáhnout vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti, posílit kontinuitu péče a zajistit přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví technické aspekty poskytování těchto služeb. ***Tyto*** prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	1. Členské státy mohou prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) poskytovat doplňkové služby, které usnadní telemedicínu, mobilní zdravotnictví, přístup fyzických osob ke svým přeloženým zdravotním datům ***a používání jimi preferovaného jazyka, včetně všech oficiálně uznávaných jazyků v členských státech***, výměnu nebo ověřování certifikátů týkajících se zdraví, včetně očkovacích průkazů, a dále služby, které podporují veřejné zdraví, monitorování veřejného zdraví nebo digitální zdravotnické systémy, služby a interoperabilní aplikace s cílem dosáhnout vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti, posílit kontinuitu péče a zajistit přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví technické aspekty poskytování těchto služeb. ***Uvedené*** prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 936
Tudor Ciuhodaru

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise a členské státy mohou usnadnit výměnu elektronických zdravotních dat s jinými infrastrukturami, jako je například systém správy klinických údajů pacientů nebo jiné služby nebo infrastruktury v oblasti zdravotnictví, péče nebo sociálního zabezpečení, které se mohou stát oprávněnými účastníky platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU). Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví technické aspekty těchto výměn***.*** ***Tyto*** prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. Připojení jiné infrastruktury k ústřední platformě pro digitální zdravotnictví je podmíněno rozhodnutím skupiny pro společnou správu platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU), jak je uvedeno v článku 66.	2. Komise a členské státy mohou usnadnit výměnu elektronických zdravotních dat s jinými infrastrukturami, jako je například systém správy klinických údajů pacientů nebo jiné služby nebo infrastruktury v oblasti zdravotnictví, péče nebo sociálního zabezpečení, které se mohou stát oprávněnými účastníky platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU). Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví technické aspekty těchto výměn***, přičemž se zaměří na způsob a dobu přístupu v souladu s opatřeními pro zabezpečení údajů o pacientech. Uvedené*** prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. Připojení jiné infrastruktury k ústřední platformě pro digitální zdravotnictví je podmíněno rozhodnutím skupiny pro společnou správu platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU), jak je uvedeno v článku 66.

Or. ro

Pozměňovací návrh 937
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Sophia in 't Veld, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy a Komise usilují o zajištění interoperability platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) s technologickými systémy zavedenými za účelem výměny elektronických zdravotních dat na mezinárodní úrovni. Komise může přijmout prováděcí akt, kterým se stanoví, že vnitrostátní kontaktní místo třetí země	***vypouští se***

nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) pro účely výměny elektronických zdravotních dat. Před přijetím tohoto prováděcího aktu se pod dohledem Komise provede kontrola souladu vnitrostátního kontaktního místa třetí země nebo systému zřízeného na mezinárodní úrovni.

Or. en

Odůvodnění

Důraz by měl být v první řadě kladen na budování a používání systému na úrovni EU a teprve později by se měl zaměřit na jeho zpřístupnění třetím zemím. Článek 70 se proto mění tak, aby požadoval zvláštní posouzení možnosti rozšíření na třetí země.

Pozměňovací návrh 938
Rob Rooken

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy a Komise usilují o zajištění interoperability platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) s technologickými systémy zavedenými za účelem výměny elektronických zdravotních dat na mezinárodní úrovni. Komise může přijmout prováděcí akt, kterým se stanoví, že vnitrostátní kontaktní místo třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) pro účely výměny elektronických zdravotních dat. Před přijetím tohoto prováděcího aktu se pod dohledem Komise provede kontrola souladu vnitrostátního kontaktního místa třetí země nebo systému zřízeného na mezinárodní úrovni.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 939
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy a Komise usilují o zajištění interoperability platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) s technologickými systémy zavedenými za účelem výměny elektronických zdravotních dat na mezinárodní úrovni. Komise může přijmout prováděcí akt, kterým se stanoví, že vnitrostátní kontaktní místo třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) pro účely výměny elektronických zdravotních dat. Před přijetím tohoto prováděcího aktu se pod dohledem Komise provede kontrola souladu vnitrostátního kontaktního místa třetí země nebo systému zřízeného na mezinárodní úrovni.	Členské státy a Komise usilují o zajištění interoperability platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) s technologickými systémy zavedenými za účelem výměny elektronických zdravotních dat na mezinárodní úrovni. Komise může přijmout prováděcí akt, kterým se stanoví, že vnitrostátní kontaktní místo třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) pro účely výměny elektronických zdravotních dat. Před přijetím tohoto prováděcího aktu se pod dohledem Komise provede kontrola souladu vnitrostátního kontaktního místa třetí země nebo systému zřízeného na mezinárodní úrovni***, včetně toho, zda předávání zdravotních dat vyplývající z takové výměny splňuje pravidla uvedená v kapitole V nařízení (EU) 2016/679***.

Or. en

Pozměňovací návrh 940
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy a Komise usilují o zajištění interoperability platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) s technologickými systémy zavedenými za účelem výměny elektronických zdravotních dat na mezinárodní úrovni. Komise může přijmout ***prováděcí*** akt, kterým se stanoví,	Členské státy a Komise usilují o zajištění interoperability platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) s technologickými systémy zavedenými za účelem výměny elektronických zdravotních dat na mezinárodní úrovni. Komise může přijmout akt ***v přenesené pravomoci***,

že vnitrostátní kontaktní místo třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) pro účely výměny elektronických zdravotních dat. Před přijetím tohoto ***prováděcího aktu*** se pod dohledem Komise provede kontrola souladu vnitrostátního kontaktního místa třetí země nebo systému zřízeného na mezinárodní úrovni.

kterým se stanoví, že vnitrostátní kontaktní místo třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) pro účely výměny elektronických zdravotních dat. Před přijetím tohoto ***aktu v přenesené pravomoci*** se pod dohledem Komise provede kontrola souladu vnitrostátního kontaktního místa třetí země nebo systému zřízeného na mezinárodní úrovni***, včetně toho, zda předávání zdravotních dat vyplývající z takové výměny splňuje pravidla uvedená v kapitole V nařízení (EU) 2016/679***.

Or. en

Pozměňovací návrh 941
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy a Komise usilují o zajištění interoperability platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) s technologickými systémy zavedenými za účelem výměny elektronických zdravotních dat na mezinárodní úrovni. Komise může přijmout prováděcí akt, kterým se stanoví, že vnitrostátní kontaktní místo třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) pro účely výměny elektronických zdravotních dat. Před přijetím tohoto prováděcího aktu se pod dohledem Komise provede kontrola souladu vnitrostátního kontaktního místa třetí země nebo systému zřízeného na mezinárodní úrovni.	Členské státy a Komise usilují o zajištění interoperability platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) s technologickými systémy zavedenými za účelem výměny elektronických zdravotních dat na mezinárodní úrovni. Komise může přijmout prováděcí akt, kterým se stanoví, že vnitrostátní kontaktní místo třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) pro účely výměny elektronických zdravotních dat. Před přijetím tohoto prováděcího aktu se pod dohledem Komise provede kontrola souladu vnitrostátního kontaktního místa třetí země nebo systému zřízeného na mezinárodní úrovni ***včetně včetně kontroly souladu s požadavky v kapitole V nařízení (EU) 2016/679***.

Or. en

Pozměňovací návrh 942
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 3 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Kromě kontroly souladu se před přijetím prováděcího aktu zohlední také národní bezpečnostní zájmy členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 943
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Sophia in 't Veld, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají postupem podle článku 68. Připojení vnitrostátního kontaktního místa třetí země nebo systému zřízeného na mezinárodní úrovni k ústřední platformě pro digitální zdravotnictví, jakož i rozhodnutí o odpojení podléhá rozhodnutí skupiny pro společnou správu platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) uvedené v článku 66.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 944
Rob Rooken

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají postupem podle článku 68. Připojení vnitrostátního kontaktního místa třetí země nebo systému zřízeného na mezinárodní úrovni k ústřední platformě pro digitální zdravotnictví, jakož i rozhodnutí o odpojení podléhá rozhodnutí skupiny pro společnou správu platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) uvedené v článku 66.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 945
Rob Rooken

Návrh nařízení
Kapitola III – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
III Systémy EHR ***a aplikace v oblasti wellness***	III Systémy EHR

Or. en

Pozměňovací návrh 946
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Kapitola III – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
III Systémy EHR ***a aplikace v oblasti wellness***	III Systémy EHR

Or. en

Pozměňovací návrh 947
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Kapitola III – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
III Systémy EHR ***a aplikace v oblasti wellness***	III Systémy EHR

Or. en

Odůvodnění

V souladu s vyloučením aplikací wellness z oblasti působnosti návrhu.

Pozměňovací návrh 948
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Tato kapitola se nevztahuje na obecný software používaný ve zdravotnickém prostředí.	2. Tato kapitola se nevztahuje na obecný software používaný ve zdravotnickém prostředí. ***Výrobci systémů EHR, které mohou být rovněž zdravotnickými prostředky podle definice v čl. 2 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745, kteří tvrdí, že tyto zdravotnické prostředky jsou podle tohoto nařízení interoperabilní se systémy EHR, musí prokázat soulad se základními požadavky na interoperabilitu stanovenými v oddíle 2 přílohy II tohoto nařízení. Na tyto zdravotnické prostředky se vztahuje článek 23 tohoto nařízení.***

Or. en

Pozměňovací návrh 949
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

3. Výrobci zdravotnických prostředků podle definice v čl. 2 bodě 1 nařízení (EU) 2017/745, kteří tvrdí, že tyto zdravotnické prostředky jsou interoperabilní se systémy EHR, musí prokázat soulad se základními požadavky na interoperabilitu stanovenými v oddíle 2 přílohy II tohoto nařízení. Na tyto zdravotnické prostředky se vztahuje článek 23 této kapitoly.	3. Výrobci zdravotnických prostředků podle definice v čl. 2 bodě 1 nařízení (EU) 2017/745, kteří tvrdí, že tyto zdravotnické prostředky jsou interoperabilní se systémy EHR, musí prokázat soulad se základními požadavky na ***kvalitu a*** interoperabilitu stanovenými v oddíle 2 přílohy II tohoto nařízení. Na tyto zdravotnické prostředky se vztahuje článek 23 této kapitoly.

Or. en

Pozměňovací návrh 950
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Poskytovatelé vysoce rizikových systémů UI ve smyslu článku 6 nařízení […] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final] nespadajících do oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/745, kteří tvrdí, že tyto systémy UI jsou interoperabilní se systémy EHR, budou muset prokázat soulad se základními požadavky na interoperabilitu stanovenými v oddíle 2 přílohy II tohoto nařízení. Na tyto vysoce rizikové systémy UI se vztahuje článek 23 této kapitoly.	4. ***Bez ohledu na povinnosti stanovené v nařízení [akt o umělé inteligenci COM/2021/206 final]*** poskytovatelé vysoce rizikových systémů UI ve smyslu článku 6 nařízení […] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final] nespadajících do oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/745, kteří tvrdí, že tyto systémy UI jsou interoperabilní se systémy EHR, budou muset prokázat soulad se základními požadavky na ***kvalitu a*** interoperabilitu stanovenými v oddíle 2 přílohy II tohoto nařízení. Na tyto vysoce rizikové systémy UI se vztahuje článek 23 této kapitoly .

Or. en

Pozměňovací návrh 951
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Systémy EHR mohou být uváděny na trh nebo do provozu pouze tehdy, jsou-li v souladu s ustanoveními této kapitoly.	1. Systémy EHR mohou být uváděny na trh nebo do provozu pouze tehdy, jsou-li v souladu s ustanoveními této kapitoly. ***Tento soulad je akreditován postupem posuzování shody EHR prováděného oznámenými subjekty pro systémy a výrobky EHR, které požadují interoperabilitu, včetně technických řešení v oblasti interoperability a bezpečnosti.***

Or. en

Odůvodnění

Zavedení posuzování shody systémů EHR třetí stranou vyžaduje doplnění nové kapitoly s ustanoveními o takovém posouzení třetí stranou.

Pozměňovací návrh 952
Joanna Kopcińska

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Systémy EHR mohou být uváděny na trh nebo do provozu pouze tehdy, jsou-li v souladu s ustanoveními této kapitoly.	1. Systémy EHR mohou být uváděny na trh nebo do provozu pouze tehdy, jsou-li v souladu s ustanoveními této kapitoly ***a po uplynutí přechodných období stanovených v článku 72***.

Or. en

Pozměňovací návrh 953
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Systémy EHR mohou být uváděny na trh nebo do provozu pouze ***tehdy, jsou-***	1. Systémy EHR mohou být uváděny na trh nebo do provozu pouze ***poté, co oznámený subjekt posoudí a ověří, že***

li v souladu s ustanoveními této kapitoly.	***systém EHR je*** v souladu s ustanoveními této kapitoly.

Or. en

Pozměňovací návrh 954
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Systémy EHR mohou být uváděny na trh nebo do provozu pouze ***tehdy, jsou-li*** v souladu s ustanoveními této kapitoly.	1. Systémy EHR mohou být uváděny na trh nebo do provozu pouze ***poté, co oznámený subjekt potvrdí, že systém EHR je*** v souladu s ustanoveními této kapitoly**.**

Or. en

Pozměňovací návrh 955
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Systémy EHR mohou být uváděny na trh nebo do provozu pouze ***tehdy, jsou-li*** v souladu s ustanoveními této kapitoly.	1. Systémy EHR mohou být uváděny na trh nebo do provozu pouze ***poté, co oznámený subjekt potvrdí, že jsou*** v souladu s ustanoveními této kapitoly.

Or. en

Pozměňovací návrh 956
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Systémy EHR mohou být uváděny na trh nebo do provozu pouze tehdy, jsou-li v souladu s ustanoveními této kapitoly.	1. Systémy EHR mohou být uváděny na trh nebo do provozu pouze tehdy, jsou-li v souladu s ustanoveními této kapitoly ***a přílohy II tohoto nařízení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 957
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 16 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Pokud některý hospodářský subjekt, který není výrobcem, provede během zavádění nebo používání systému EHR úpravy, které vedou ke změně zamýšleného účelu a doporučeného zavádění systému EHR, jak je deklaroval výrobce, přebírá tento hospodářský subjekt odpovědnost výrobce podle tohoto nařízení za soulad systému EHR s tímto nařízením. V případě selhání nebo zhoršení kvality výkonu v důsledku změn, které během zavádění nebo používání systému EHR provedl hospodářský subjekt v rozporu s doporučeními výrobce pro technické zavádění systému nebo pro jeho používání, nese plnou odpovědnost za tyto změny dotčený hospodářský subjekt.

Or. en

Pozměňovací návrh 958
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Výrobci systémů EHR:	1. Výrobci systémů EHR ***se nacházejí***

	v Evropské unii a poskytují služby, jejichž využívání se řídí výhradně právem EU, což znamená, že infrastruktura, na níž se spoléhají, se nachází v Evropské unii, a:

Or. fr

Pozměňovací návrh 959
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) zajistí, aby jejich systémy EHR byly v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze II ***a*** se společnými specifikacemi podle článku 23;	a) zajistí, aby jejich systémy EHR byly v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze II***,*** se společnými specifikacemi podle článku 23 ***a se zásadami minimalizace údajů a záměrné a standardní ochrany osobních údajů*** ; ***pokud jde o uvedené zásady, jsou výrobci vybízeni ke konzultacím s příslušnými dozorovými úřady podle nařízení (EU) 2016/679.***

Or. en

Pozměňovací návrh 960
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***zajistí, aby jejich*** systémy EHR ***byly v souladu*** se základními požadavky stanovenými v příloze II a se společnými specifikacemi podle článku 23;	a) ***získají pro své*** systémy EHR ***osvědčení o shodě od nezávislého třetího subjektu za účelem potvrzení jejich shody*** se základními požadavky stanovenými v příloze II a se společnými specifikacemi podle článku 23;

Or. en

Pozměňovací návrh 961
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) zajistí, aby jejich systémy EHR byly v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze II a se společnými specifikacemi podle článku 23;	a) zajistí, aby jejich systémy EHR byly v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze II a se společnými specifikacemi podle článku 23 ***a aby byly interoperabilní mezi členskými státy***;

Or. en

Pozměňovací návrh 962
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***vypracují technickou dokumentaci*** svých systémů EHR v souladu s článkem 24;	b) ***před uvedením*** svých systémů EHR ***na trh vypracují jejich technickou dokumentaci*** v souladu s článkem 24;

Or. en

Pozměňovací návrh 963
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) vypracují technickou dokumentaci svých systémů EHR v souladu s článkem 24;	b) vypracují ***a pravidelně aktualizují*** technickou dokumentaci svých systémů EHR v souladu s článkem 24;

Or. en

Pozměňovací návrh 964
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) zajistí, aby jejich systémy EHR byly pro uživatele bezplatně doprovázeny informačním listem stanoveným v článku 25 a jasným a úplným návodem k použití;	c) zajistí, aby jejich systémy EHR byly pro uživatele bezplatně doprovázeny informačním listem stanoveným v článku 25 a jasným a úplným návodem k použití***, včetně ve formátech dostupných pro zranitelné osoby, včetně migrantů, seniory a osoby se zdravotním postižením***;

Or. en

Pozměňovací návrh 965
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) ***vypracují EU prohlášení o shodě*** podle článku ***26***;	d) ***provádí příslušné postupy posuzování shody*** podle článku ***27a***;

Or. en

Pozměňovací návrh 966
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) vypracují EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 26 a připojí označení CE v souladu s článkem 27, pokud byl

	soulad požadavků na systém EHR stanovených v příloze II prokázán tímto postupem posuzování shody;

Or. en

Pozměňovací návrh 967
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) připojí označení CE v souladu s článkem 27;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 968
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) přijmou ***bez zbytečného odkladu*** veškerá nezbytná nápravná opatření týkající se jejich systémů EHR, ***které*** nejsou v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze II, nebo tyto systémy stáhnou z oběhu nebo z trhu;	g) přijmou ***okamžitě*** veškerá nezbytná nápravná opatření týkající se jejich systémů EHR, ***pokud se výrobci domnívají nebo mají důvody se domnívat, že takové systémy*** nejsou v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze II, nebo tyto systémy stáhnou z oběhu nebo z trhu;

Or. en

Pozměňovací návrh 969
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) přijmou bez zbytečného odkladu veškerá nezbytná nápravná opatření týkající se jejich systémů EHR, které nejsou v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze II, nebo tyto systémy stáhnou z oběhu nebo z trhu;	g) přijmou bez zbytečného odkladu veškerá nezbytná nápravná opatření týkající se jejich systémů EHR, které ***již*** nejsou v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze II, nebo tyto systémy stáhnou z oběhu nebo z trhu;

Or. en

Pozměňovací návrh 970
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 – písm. h

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
h) informují distributory svých systémů EHR a případně zplnomocněného zástupce a dovozce o veškerých nápravných opatřeních, stažení z oběhu nebo z trhu;	h) ***okamžitě*** informují distributory svých systémů EHR a případně zplnomocněného zástupce a dovozce o veškerých nápravných opatřeních, stažení z oběhu nebo z trhu;

Or. en

Pozměňovací návrh 971
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 – písm. i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) informují orgány dozoru nad trhem v členských státech, v nichž své systémy EHR dodávali nebo uváděli do provozu, o neshodě a o přijatých nápravných opatřeních;	i) informují orgány dozoru nad trhem ***a oznámené subjekty*** v členských státech, v nichž své systémy EHR dodávali nebo uváděli do provozu, o neshodě a o přijatých nápravných opatřeních;

Or. en

Pozměňovací návrh 972
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 – písm. i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) informují orgány dozoru nad trhem v členských státech, v nichž své systémy EHR dodávali nebo uváděli do provozu, o neshodě a o přijatých nápravných opatřeních;	i) ***okamžitě*** informují orgány dozoru nad trhem v členských státech, v nichž své systémy EHR dodávali nebo uváděli do provozu, o neshodě a o přijatých nápravných opatřeních;

Or. en

Pozměňovací návrh 973
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 – písm. i a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ia) okamžitě informují orgány dozoru nad trhem těch členských států, v nichž zpřístupnili své systémy EHR, pokud se výrobci domnívají nebo mají důvod se domnívat, že tyto systémy představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost fyzických osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zájmu;

Or. en

Odůvodnění

Systémy EHR by mohly představovat vážné riziko. Tato rizika by však mohla být zjištěna nejen orgány dozoru nad trhem, jak je uvedeno v článku 29, ale také výrobci a dalšími subjekty v dodavatelském řetězci. V takovém případě by měly informovat orgány dozoru nad trhem a orgány dozoru nad trhem jim poté uloží povinnost přijmout nápravná opatření.

Pozměňovací návrh 974

Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 – písm. j

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
j) ***na žádost orgánu*** dozoru nad trhem ***mu poskytnou*** všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody jejich systému EHR se základními požadavky stanovenými v příloze II;	j) ***alespoň 6 měsíců před uvedením svých systémů EHR na trh nebo do provozu poskytnou orgánům*** dozoru nad trhem ***dotčených členských států*** všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody jejich systému EHR se základními požadavky stanovenými v příloze II;

Or. en

Odůvodnění

Pokud výrobci před uvedením systému na trh poskytnou informace a dokumentaci nezbytné k zajištění souladu, mohly by orgány dozoru nad trhem provádět kontroly na tomto základě.

Pozměňovací návrh 975
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 – písm. j

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
j) na žádost orgánu dozoru nad trhem mu poskytnou všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody jejich systému EHR se základními požadavky stanovenými v příloze II;	j) na žádost orgánu dozoru nad trhem ***nebo oznámeného subjektu*** mu poskytnou všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody jejich systému EHR se základními požadavky stanovenými v příloze II;

Or. en

Pozměňovací návrh 976
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 – písm. k

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
k) na požádání spolupracují s orgány dozoru nad trhem při činnostech, jejichž cílem je uvést jejich systémy EHR do souladu se základními požadavky stanovenými v příloze II.	k) na požádání spolupracují s orgány dozoru nad trhem ***a oznámenými subjekty*** při činnostech, jejichž cílem je uvést jejich systémy EHR do souladu se základními požadavky stanovenými v příloze II.

Or. en

Pozměňovací návrh 977
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – písm. k – bod i (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	i) Komise zajistí dostupnost nezávislých certifikačních subjektů třetích stran v dostatečném počtu, který umožní certifikaci systémů EHR zavedených členskými státy.

Or. en

Pozměňovací návrh 978
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 17 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Pokud výrobce s orgány dozoru nad trhem nespolupracuje nebo pokud jsou poskytnuté informace a dokumentace neúplné nebo nesprávné, přijmou orgány dozoru nad trhem veškerá vhodná opatření, aby zakázaly nebo omezily dostupnost příslušného systému EHR na trhu, stáhly jej z trhu nebo jej zrušily, dokud výrobce nezačne spolupracovat nebo neposkytne úplné a správné informace.

Or. en

Pozměňovací návrh 979
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Výrobci ***systémů EHR zajistí, aby byly zavedeny postupy, které zajistí, aby návrh, vývoj a uvedení systému EHR do provozu byly i nadále v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze II a společnými specifikacemi uvedenými v článku 23. Změny návrhu nebo vlastností systému EHR*** musí být odpovídajícím způsobem zohledněny a odrážet se v technické dokumentaci.	2. Výrobci ***zajistí používání postupů, díky nimž sériová výroba zůstane v souladu s tímto nařízením. Změny návrhu nebo parametrů systému EHR a změny harmonizovaných norem nebo technických specifikací uvedených v přílohách II a III, na jejichž základě se prohlašuje shoda systému EHR nebo na jejichž základě je jeho shoda ověřována,*** musí být odpovídajícím způsobem zohledněny a odrážet se v technické dokumentaci. ***Výrobci ve všech případech, kdy to je považováno za vhodné vzhledem k rizikům, které systém EHR představuje, provádějí za účelem ochrany práv fyzických osob namátkové zkoušky systémů dodávaných na trh, provádějí šetření a případně vedou knihy stížností a záznamy o nevyhovujících systémech EHR a jejich stažení z oběhu a průběžně o všech těchto kontrolách informují distributory.***

Or. en

Pozměňovací návrh 980
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Výrobci systémů EHR uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o	3. Výrobci systémů EHR uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o

shodě po dobu deseti let ***poté, co uvedou na trh poslední systém EHR, na který se vztahuje EU prohlášení o shodě***.	shodě ***pro případnou potřebu orgánů dozoru nad trhem*** po dobu deseti let ***od posledního posouzení shody systému EHR. V příslušných případech musí být na základě odůvodněné žádosti zdrojový kód nebo programová logika uvedené v technické dokumentaci zpřístupněny příslušným vnitrostátním orgánům, je-li to nezbytné pro splnění základních požadavků uvedených v příloze II***.

Or. en

Pozměňovací návrh 981
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Výrobci systémů EHR uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let poté, co uvedou na trh poslední systém EHR, na který se vztahuje EU prohlášení o shodě.	3. Výrobci systémů EHR uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě ***alespoň*** po dobu deseti let poté, co uvedou na trh poslední systém EHR, na který se vztahuje EU prohlášení o shodě.

Or. en

Pozměňovací návrh 982
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 17 – pododstavec 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že systém EHR, který uvedli na trh nebo do provozu, není v souladu se základními požadavky uvedenými v příloze II, neprodleně přijmou nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto systému EHR v soulad s uvedenými požadavky, nebo k jeho stažení

z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc systém EHR představuje riziko, neprodleně o tom výrobci informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, ve kterých tento systém dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu s předpisy a o přijatých nápravných opatřeních.

Or. en

Pozměňovací návrh 983
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 17 – pododstavec 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Výrobce systémů EHR usazený mimo Unii zajistí, aby jeho zplnomocněný zástupce měl trvale k dispozici nezbytnou dokumentaci pro plnění úkolů uvedených v čl. 18 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 984
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 17 – pododstavec 3 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3b. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v tištěné nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání souladu systému EHR se základními požadavky uvedenými v příloze II, a to v jazyce snadno srozumitelném uvedenému orgánu. Výrobci s tímto orgánem na jeho žádost spolupracují na každém

nápravném opatření přijatém s cílem odstranit rizika vyvolaná systémem EHR, který uvedli na trh nebo do provozu.

Or. en

Pozměňovací návrh 985
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 17 – pododstavec 3 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3b. Fyzická nebo právnická osoba může požadovat náhradu škody způsobené vadným EHR v souladu s platným právem Unie a jednotlivých členských států. Výrobci musí zavést opatření k zajištění dostatečného finančního krytí své případné odpovědnosti podle směrnice 85/374/EHS, aniž jsou dotčena přísnější opatření ochrany podle vnitrostátních právních předpisů.

Or. en

Pozměňovací návrh 986
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 17 – pododstavec 3 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3c. Výrobci zpřístupní veřejnosti komunikační kanály, jako je telefonní číslo, elektronická adresa nebo vyhrazená část jejich internetových stránek, které uživatelům umožní podávat stížnosti a informovat je o rizicích souvisejících s jejich zdravím a bezpečností nebo jinými aspekty ochrany veřejného zájmu a o jakémkoli závažném incidentu týkajícím

se systému EHR, přičemž přihlédnou k potřebám zranitelných osob včetně migrantů, seniorů a osob se zdravotním postižením na přístupnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 987
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 17 – pododstavec 3 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3d. Výrobci bez zbytečného odkladu prošetří stížnosti a informace o incidentech týkajících se systému EHR, který dodali na trh, a vedou interní evidenci těchto stížností, jakož i rušení systémů a veškerých nápravných opatření přijatých za účelem uvedení systému EHR v soulad s předpisy.

Or. en

Pozměňovací návrh 988
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 17 – pododstavec 3 e (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3e. Osobní údaje uložené v interní evidenci stížností jsou pouze ty osobní údaje, které jsou nezbytné k tomu, aby výrobce mohl stížnost prošetřit. Tyto údaje se uchovávají pouze po dobu nezbytnou pro účely vyšetřování, nikoli déle než pět let po jejich zakódování.

Or. en

Pozměňovací návrh 989
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, které ***obdržel od výrobce***. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:	2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, které ***byly odsouhlaseny s výrobcem***. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

Or. en

Pozměňovací návrh 990
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby orgánů dozoru nad trhem po dobu uvedenou v čl. 17 odst. 3;	a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby ***vnitrostátních*** orgánů dozoru nad trhem po dobu uvedenou v čl. 17 odst. 3;

Or. en

Pozměňovací návrh 991
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***poskytovat orgánu*** dozoru nad trhem ***na základě jeho odůvodněné žádosti*** všechny informace a veškerou dokumentaci, které jsou nezbytné k	b) ***nejméně šest měsíců před uvedením systému EHR na trh nebo do provozu poskytnout orgánům*** dozoru nad trhem ***dotčených členských států kopii***

prokázání shody systému EHR se základními požadavky stanovenými v příloze II;	***pověření a*** všechny informace a veškerou dokumentaci, které jsou nezbytné k prokázání shody systému EHR se základními požadavky stanovenými v příloze II ***v úředním jazyce orgánu***;

Or. en

Pozměňovací návrh 992
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) neprodleně informovat výrobce, pokud má zplnomocněný zástupce důvod se domnívat, že systém EHR představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost fyzických osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zájmu, nebo pokud se dozví o jakékoli závažné události týkající se systému EHR;

Or. en

Pozměňovací návrh 993
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2 – písm. b b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	bb) neprodleně informovat výrobce o přijatých stížnostech spotřebitelů a profesionálních uživatelů;

Or. en

Pozměňovací návrh 994

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

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) na požádání spolupracovat s orgány dozoru nad trhem na veškerých nápravných opatřeních přijatých v souvislosti se systémy EHR, na něž se vztahuje jeho pověření.	c) na požádání spolupracovat s ***příslušnými vnitrostátními*** orgány dozoru nad trhem na veškerých nápravných opatřeních přijatých v souvislosti se systémy EHR, na něž se vztahuje jeho pověření.

Or. en

Pozměňovací návrh 995
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) ukončit pověření, pokud výrobce jedná v rozporu se svými povinnostmi podle tohoto nařízení, a neprodleně informovat orgán dozoru nad trhem členského státu, v němž je usazen.

Or. en

Pozměňovací návrh 996
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 18 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Pokud výrobce není usazen v členském státě a nesplnil povinnosti stanovené v článku 17, odpovědnost za

nesoulad s tímto nařízením nese zplnomocněný zástupce na stejném základě jako výrobce a společně a nerozdílně s ním.

Or. en

Pozměňovací návrh 997
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 18 – pododstavec 2 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2c. V případě změny zplnomocněného zástupce musí být podrobný postup změny jasně definován v dohodě mezi výrobcem, případně odstupujícím zplnomocněným zástupcem a nastupujícím zplnomocněným zástupcem.Tato dohoda musí zohlednit alespoň tyto aspekty:
	datum ukončení pověření odstupujícího zplnomocněného zástupce a datum začátku pověření nastupujícího zplnomocněného zástupce;
	b) předávání dokumentů, včetně hlediska důvěrnosti a práv duševního vlastnictví;

Or. en

Pozměňovací návrh 998
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) výrobce vypracoval technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě;	a) výrobce vypracoval technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě ***a zajistil, aby byly k dispozici orgánům dozoru nad trhem nejméně 6 měsíců před***

	uvedením systému EHR na trh nebo do provozu;

Or. en

Pozměňovací návrh 999
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) výrobce vypracoval technickou dokumentaci ***a EU prohlášení o shodě***;	a) výrobce vypracoval technickou dokumentaci;

Or. en

Pozměňovací návrh 1000
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) zajistit, aby výrobce provedl příslušné postupy posuzování shody podle článku 27a;

Or. en

Pozměňovací návrh 1001
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) výrobce je identifikován a byl jmenován zplnomocněný zástupce v

souladu s článkem 18;

Or. en

Pozměňovací návrh 1002
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) systém EHR měl označení shody CE;	b) systém EHR měl označení shody CE ***podle článku 27***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1003
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) byl k systému EHR přiložen informační list uvedený v článku 25 a ***příslušný*** návod k použití**.**	c) byl k systému EHR přiložen informační list uvedený v článku 25 a ***jasný a úplný*** návod k použití ***v přístupných formátech, a to i pro osoby se zdravotním postižením;***

Or. en

Pozměňovací návrh 1004
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

3. Dovozci uvedou v dokladu provázejícím systém EHR své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a adresu***, na níž*** je lze kontaktovat.	3. Dovozci uvedou v dokladu provázejícím systém EHR své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a ***poštovní a elektronickou*** adresu ***a telefonní číslo, na němž*** je lze kontaktovat. ***Zajistí, aby informace na štítku poskytnutém výrobcem nezakrýval žádný další štítek.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1005
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že systém EHR není ve shodě se základními požadavky uvedenými v příloze II, nedodá tento systém na trh, dokud nebude uveden do stavu shody. Dovozce o tom ***bez zbytečného odkladu*** informuje výrobce tohoto systému EHR a ***orgány dozoru nad trhem*** členského státu, v němž systém EHR ***dodal***.	5. Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že systém EHR***, který uvedl na trh,*** není ve shodě se základními požadavky uvedenými v příloze II, nedodá tento systém na trh, dokud nebude uveden do stavu shody. ***V situacích, kdy je systém EHR již na trhu, přijmou dovozci okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto systému EHR do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu.*** Dovozce o tom ***neprodleně*** informuje výrobce tohoto systému EHR a ***příslušné vnitrostátní orgány*** členského státu, v němž systém EHR ***zpřístupnil, a uvede podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních***. ***V příslušných případech musí být na základě odůvodněné žádosti zdrojový kód nebo programová logika uvedené v technické dokumentaci zpřístupněny příslušným vnitrostátním orgánům, je-li to nezbytné pro splnění základních požadavků uvedených v příloze II.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1006
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že systém EHR není ve shodě se základními požadavky uvedenými v příloze II, nedodá tento systém na trh, dokud nebude uveden do stavu shody. Dovozce o tom ***bez zbytečného odkladu*** informuje výrobce tohoto systému EHR a orgány dozoru nad trhem členského státu, v němž systém EHR dodal.	5. Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že systém EHR není ve shodě se základními požadavky uvedenými v příloze II, nedodá tento systém na trh, dokud nebude uveden do stavu shody. Dovozce o tom ***okamžitě*** informuje výrobce tohoto systému EHR a orgány dozoru nad trhem členského státu, v němž systém EHR dodal. ***Pokud se dovozce domnívá nebo má důvod se domnívat, že systém EHR představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost fyzických osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zájmu, okamžitě o tom informuje orgán dozoru nad trhem členského státu, v němž je dovozce usazen, jakož i výrobce a případně zplnomocněného zástupce.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1007
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Dovozci uchovají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem po dobu uvedenou v čl. 17 odst. 3 a zajistí, aby těmto orgánům mohla být na požádání předložena technická dokumentace.	6. Dovozci uchovají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem po dobu uvedenou v čl. 17 odst. 3 a zajistí, aby těmto orgánům mohla být na požádání předložena technická dokumentace. ***V příslušných případech musí být na základě odůvodněné žádosti zdrojový kód nebo programová logika uvedené v technické dokumentaci zpřístupněny příslušným***

vnitrostátním orgánům, je-li to nezbytné pro splnění základních požadavků uvedených v příloze II.

Or. en

Pozměňovací návrh 1008
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Dovozci poskytnou ***orgánu*** dozoru nad trhem ***na základě jeho odůvodněné žádosti*** veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody systému EHR, a to v úředním jazyce členského státu, v němž se nachází orgán dozoru nad trhem. Dovozci s tímto orgánem ***na požádání spolupracují při činnostech, jejichž cílem je uvést*** jejich ***systémy*** EHR do ***stavu shody*** se základními požadavky stanovenými v příloze ***II***.	7. Dovozci poskytnou ***orgánům*** dozoru nad trhem ***dotčených členských států nejméně šest měsíců před uvedením systému EHR na trh nebo uvedením do provozu*** veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody systému EHR, a to v úředním jazyce členského státu, v němž se nachází orgán dozoru nad trhem. Dovozci ***na požádání spolupracují*** s tímto orgánem ***a s výrobcem, případně se zplnomocněným zástupcem výrobce, na všech opatřeních přijatých za účelem uvedení*** jejich ***systémů*** EHR do ***souladu*** se základními požadavky stanovenými v příloze ***IInebo za účelem zajištění stažení nebo zrušení jejich systémů EHR***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1009
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Dovozci poskytnou orgánu dozoru nad trhem na základě jeho odůvodněné žádosti veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody systému EHR,	7. Dovozci poskytnou orgánu dozoru nad trhem na základě jeho odůvodněné žádosti veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody systému EHR,

a to v ***úředním jazyce*** členského státu, v němž se nachází orgán dozoru nad trhem. ***Dovozci*** s tímto orgánem ***na požádání*** spolupracují při činnostech, jejichž cílem je uvést jejich systémy EHR do stavu shody se základními požadavky stanovenými v příloze II.

a to v ***úředních jazycích*** členského státu, v němž se nachází orgán dozoru nad trhem. ***Na požádání*** s tímto orgánem spolupracují při činnostech, jejichž cílem je uvést jejich systémy EHR do stavu shody se základními požadavky stanovenými v příloze II.

Or. en

Pozměňovací návrh 1010
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Dovozci poskytnou ***orgánu dozoru nad trhem*** na základě jeho odůvodněné žádosti veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody systému EHR, a to v úředním jazyce členského státu, v němž se ***nachází*** orgán ***dozoru nad trhem.*** ***Dovozci*** s tímto orgánem ***na požádání*** spolupracují při činnostech, jejichž cílem je uvést jejich systémy EHR do stavu shody se základními požadavky stanovenými v příloze II.	7. Dovozci poskytnou ***příslušnému vnitrostátnímu orgánu*** na základě jeho odůvodněné žádosti veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody systému EHR, a to v úředním jazyce členského státu, v němž se ***tento*** orgán ***nachází. Na požádání*** s tímto orgánem spolupracují při činnostech, jejichž cílem je uvést jejich systémy EHR do stavu shody se základními požadavky stanovenými v příloze II.

Or. en

Pozměňovací návrh 1011
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 19 – pododstavec 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Dovozci ověří, zda jsou komunikační kanály uvedené v čl. 17 odst. 3c veřejně přístupné spotřebitelům a profesionálním uživatelům, aby jim

umožnily podávat stížnosti a oznamovat jakákoli rizika související s jejich zdravím a bezpečností nebo s jinými aspekty ochrany veřejného zájmu a s jakýmkoli závažným incidentem týkajícím se systému EHR. Nejsou-li tyto kanály k dispozici, zajistí je dovozce s přihlédnutím k potřebám zranitelných skupin obyvatelstva, včetně migrantů, starších osob a osob se zdravotním postižením v oblasti přístupnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 1012
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 19 – pododstavec 7 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7b. Pokud dovozce nespolupracuje s orgány dozoru nad trhem nebo pokud jsou poskytnuté informace a dokumentace neúplné nebo nesprávné, přijmou orgány dozoru nad trhem veškerá vhodná opatření, aby zakázaly nebo omezily dostupnost jeho systému EHR na trhu, stáhly jej z trhu nebo jej zrušily, dokud dovozce nebude spolupracovat nebo neposkytne úplné a správné informace.

Or. en

Pozměňovací návrh 1013
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 19 – pododstavec 7 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7c. Dovozci prošetří stížnosti a

informace o událostech týkajících se systému EHR, který uvedli na trh, a tyto stížnosti, jakož i zrušení systémů a veškerá nápravná opatření přijatá za účelem uvedení systému EHR do souladu, uloží do evidence uvedené v čl. 17 odst. 3e nebo do své interní evidence. Dovozci průběžně informují výrobce, distributory a případně zplnomocněné zástupce, včas informované o provedeném vyšetřování a o jeho výsledcích.

Or. en

Pozměňovací návrh 1014
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 19 – pododstavec 7 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7d. Osobní údaje uložené v interní evidenci stížností představují pouze ty osobní údaje, které jsou nezbytné k tomu, aby dovozce mohl stížnost prošetřit. Tyto údaje se uchovávají pouze po dobu nezbytnou pro účely vyšetřování, nikoli déle než pět let po jejich zakódování.

Or. en

Pozměňovací návrh 1015
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) výrobce vypracoval EU prohlášení o shodě;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1016
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) zajistit, aby výrobce provedl příslušné postupy posuzování shody podle článku 27a;

Or. en

Pozměňovací návrh 1017
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) ***je*** k systému EHR přiložen informační list uvedený v článku 25 a ***příslušný*** návod k použití;	c) ***byl*** k systému EHR přiložen informační list uvedený v článku 25 a ***jasný a úplný*** návod k použití ***v přístupných formátech, a to i pro osoby se zdravotním postižením***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1018
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 20 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Při dodávání systému EHR na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1019
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že systém EHR není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II, nedodá systém EHR na trh, dokud nebude uveden do stavu shody. Distributor o tom dále ***bez zbytečného odkladu*** informuje výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem členských států, v nichž byl systém EHR dodán na trh.	3. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že systém EHR není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II, nedodá systém EHR na trh, dokud nebude uveden do stavu shody. Distributor o tom dále ***okamžitě*** informuje výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem členských států, v nichž byl systém EHR dodán na trh. ***Pokud se distributor domnívá nebo má důvod se domnívat, že systém EHR představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost fyzických osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zájmu, okamžitě o tom informuje orgán dozoru nad trhem členského státu, v němž je distributor usazen, jakož i výrobce, dovozce a případně zplnomocněného zástupce.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1020
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Distributoři poskytnou orgánu dozoru nad trhem na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody systému EHR. Na požádání s tímto	4. Distributoři poskytnou orgánu dozoru nad trhem na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody systému EHR. Na požádání ***spolupracují*** s

orgánem ***spolupracují*** při činnostech, jejichž cílem je uvést jejich systémy EHR do stavu shody se základními požadavky stanovenými v příloze II.	tímto orgánem ***a s výrobcem, dovozcem a případně se zplnomocněným zástupcem výrobce*** při činnostech, jejichž cílem je uvést jejich systémy EHR do stavu shody se základními požadavky stanovenými v příloze II***, nebo za účelem zajištění stažení nebo zrušení jejich systémů EHR***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1021
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Distributoři ***poskytnou orgánu dozoru nad trhem*** na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a ***dokumentaci*** nezbytné k prokázání shody systému EHR. Na požádání s tímto orgánem spolupracují při činnostech, jejichž cílem je uvést jejich systémy EHR do stavu shody se základními požadavky stanovenými v příloze II.	4. Distributoři ***předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu*** na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a ***doklady*** nezbytné k prokázání shody systému EHR. Na požádání s tímto orgánem spolupracují při činnostech, jejichž cílem je uvést jejich systémy EHR do stavu shody se základními požadavky stanovenými v příloze II.

Or. en

Pozměňovací návrh 1022
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 20 – pododstavec 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že systém EHR, který uvedl na trh, není ve shodě se základními požadavky uvedenými v příloze II, nedodá tento systém na trh, dokud nebude uveden do stavu shody. V situacích, kdy je systém EHR již na trhu,

přijmou dovozci okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto systému EHR do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Distributor o tom neprodleně informuje výrobce tohoto systému EHR a příslušné vnitrostátní orgány členského státu, v němž systém EHR zpřístupnil, a uvede podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

Or. en

Pozměňovací návrh 1023
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 20 – pododstavec 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Distributoři, kteří obdrželi od spotřebitelů nebo profesionálních uživatelů stížnosti na podezření na nehody týkající se systému EHR, který dodali na trh, neprodleně předají tyto informace výrobci a případně zplnomocněnému zástupci výrobce a dovozci. Vedou registr stížností, neshodných prostředků a případů stažení systémů EHR z trhu nebo z oběhu a průběžně informují výrobce a případně zplnomocněného zástupce a dovozce o tomto monitorování a na požádání jim poskytují veškeré informace.

Or. en

Pozměňovací návrh 1024
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 20 – pododstavec 4 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4b. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody systému EHR, a to v úředním jazyce členského státu, v němž se tento orgán nachází. Na požádání s tímto orgánem spolupracují při činnostech, jejichž cílem je uvést jejich systémy EHR do stavu shody se základními požadavky stanovenými v příloze II.

Or. en

Pozměňovací návrh 1025
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 21 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Případy, kdy se povinnosti výrobců systému EHR vztahují na ***dovozce a distributory***	Případy, kdy se povinnosti výrobců systému EHR vztahují na ***jiné hospodářské subjekty***

Or. en

Pozměňovací návrh 1026
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Dovozce nebo distributor je pro účely tohoto nařízení považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti stanovené v článku 17, pokud dodal systém EHR na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou nebo upravil systém	***Jiný hospodářský subjekt než výrobce*** je pro účely tohoto nařízení považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti stanovené v článku 17, pokud dodal systém EHR na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou nebo upravil

EHR, který byl na trh již dodán, a to takovým způsobem, který může ovlivnit shodu s příslušnými požadavky.	systém EHR, který byl na trh již dodán, a to takovým způsobem, který může ovlivnit shodu s příslušnými požadavky.

Or. en

Pozměňovací návrh 1027
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Kapitola III – oddíl 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. POSOUZENÍ SHODY
	Článek 22b
	Postupy posouzení shody systémů EHR
	1.1.Před uvedením systému EHR na trh použijí výrobci systémů EHR postup posuzování shody stanovený v tomto článku, aby prokázali, že systém EHR splňuje požadavky stanovené v článku 17, v příloze II a příslušné požadavky na soukromí a bezpečnost údajů.
	2.Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o postup posouzení shody pro daný systém EHR.Žádost musí obsahovat:
	a) popis systému EHR
	b) jméno (název) a adresu výrobce a, pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jméno a adresu zplnomocněného zástupce;
	c) technickou dokumentaci pro systém EHR podle článku 24.
	3.Pokud subjekt posuzování shody oznámený podle článku 22c (dále jen „oznámený subjekt“) provádí posouzení, posoudí, v případě potřeby společně s výrobcem, soulad systému EHR s požadavky tohoto nařízení, zejména jeho soulad s požadavky na bezpečnost a interoperabilitu stanovenými v příloze II a s příslušnými požadavky na ochranu

údajů a bezpečnost údajů.

4.Pokud je hodnocení kladné, vydá oznámený orgán certifikát o shodě systému EHR.Členské státy zajistí, aby jejich oznámené subjekty neudělovaly osvědčení o shodě systému EHR, u kterého bylo osvědčení odmítnuto nebo odejmuto.

Článek 22c

Oznamování subjektů posuzování shody

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty oprávněné provádět úkoly spojené s posouzením shody třetích stran v souladu s tímto nařízením.

Článek 22d

Oznamující orgány

1.Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a za kontrolu oznámených subjektů.

2.Členské státy mohou rozhodnout o tom, že posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 bude provádět vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.

3.Pokud oznamující orgán přenese na subjekt, který není ústředním orgánem veřejné správy, provádění posouzení, oznámení nebo kontrolu uvedené v odstavci 1, nebo jej tímto úkolem jinak pověří, musí být tento subjekt právnickou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 22e.Dále musí uvedený subjekt přijmout opatření, aby byly pokryty závazky vyplývající z jeho činností.

4.Oznamující orgán nese za úkoly vykonávané subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

Článek 22e

Požadavky na oznamující orgány

1.Oznamující orgán musí být zřízen

takovým způsobem, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.

2.Oznamující orgán je organizován a funguje tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.

3.Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody bylo přijato příslušnými osobami jinými než osobami, které provedly posouzení.

4.Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.

5.Oznamující orgán musí chránit důvěrnost informací, které obdržel.

6.Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně plnit své úkoly.

Článek 22e

Informační povinnost oznamujících orgánů

Členské státy informují Komisi o svých postupech pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto informací.Komise tyto informace zveřejní.

Článek 22g

Požadavky týkající se oznámených subjektů

1.Pro účely oznámení musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.

2.Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů členského státu a mít právní subjektivitu.

3.Subjekt posuzování shody je třetí stranou nezávislou na organizaci nebo

systému EHR, který posuzuje.Za subjekt posuzování shody lze považovat subjekt patřící k obchodnímu sdružení nebo profesnímu svazu zastupujícímu podniky, jež se podílejí na navrhování, výrobě, dodávání, používání nebo údržbě systémů EHR, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

4.Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody nejsou osobami, které projektují, vyrábějí, dodávají, dovážejí, distribuují, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují systémy EHR, které posuzují, ani zástupci kterékoli z těchto stran.Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody se nesmí přímo podílet na navrhování, dovozu, distribuci, výrobě, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě systémů EHR, ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají.Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou oznámeni.To platí zejména pro poradenské služby.Subjekt posuzování shody zajistí, aby činnosti jeho dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jeho činností posuzování shody.

5.Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci musí vykonávat činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6.Subjekt posuzování shody musí být

způsobilý vykonávat všechny úkoly posuzování shody systémy EHR s článkem 17 a s přílohou II a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly vykonává subjekt posuzování shody sám, nebo jsou vykonávány jeho jménem a na jeho odpovědnost.Subjekt posuzování shody musí mít k dispozici vždy, pro každý postup posuzování shody a pro každý systém EHR, pro něž je oznámen, potřebné:

a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;

b)popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování;

c) vhodné politiky a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;

d) postupy pro provádění činností posuzování shody.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému provádění technických a administrativních úkolů spojených s posuzováním shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7.Pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody musí:

a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;

b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;

c) odpovídající znalosti základních požadavků na bezpečnost a interoperabilitu stanovených v příloze II a požadavků na ochranu a bezpečnost údajů použitelných podle právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a porozumění těmto

požadavkům.

d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, protokoly a zprávy prokazující provedení posuzování shody.

8.Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za provádění úkolů posuzování shody.Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za provádění úkolů posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posuzování shody ani na výsledcích těchto posouzení.

9.Subjekt posuzování shody uzavře pojištění odpovědnosti za škodu, pokud tuto odpovědnost nepřevzal členský stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.

10.Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při provádění svých úkolů posuzování shody v souladu s článkem 22b, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají své úkoly.Vlastnická práva, práva duševního vlastnictví a obchodní tajemství musí být chráněna.

Článek 22h

Předpoklad shody oznámených subjektů

Pokud subjekt posuzování shody může prokázat, že splňuje kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 22g do té míry, do níž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 22i

Dceřiné společnosti a subdodavatelé oznámených subjektů

1.Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody

subdodavateli nebo pobočce, zajistí, že subdodavatel nebo pobočka splňuje požadavky stanovené v článku 22g, a informuje o tom oznamující orgán.

2.Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.

3.Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.

4.Oznámený subjekt uchovává pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a práce provedené subdodavatelem nebo pobočkou podle článku 22b.

Článek 22j

Žádost o oznámení

1.Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.

2.Součástí žádosti o oznámení musí být popis činností posuzování shody a postupů posuzování shody stanovených v článku 22b a druhů nebo kategorií systémů EHR, pro který se subjekt posuzování shody prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 28.

3.Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci uvedené v odstavci 2, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku 22g.

Článek 22k Oznamovací postup

1.Oznamující orgán oznámí pouze subjekty posuzování shody, které splňují

požadavky stanovené v článku 22g.

2.Oznamující orgán zašle oznámení Komisi a ostatním členským státům, a to pomocí elektronického nástroje pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.

3.Oznámení uvedené v odstavci 2 musí zahrnovat:

a) veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody, které mají být provedeny;

b)uvedení modulu nebo modulů posuzování shody a druhů dotčených systémů EHR;

c) příslušné potvrzení o způsobilosti.

4.Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 31 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům doklady, které prokazují způsobilost subjektu posuzování shody, a informuje je o opatřeních, jež zajišťují, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku 28.

5.Dotčený subjekt posuzování shody může vykonávat činnosti oznámeného subjektu, pouze pokud proti tomu Komise nebo ostatní členské státy nevznesly námitky do dvou týdnů po potvrzení oznámení, pokud obsahuje osvědčení o akreditaci podle čl. 31 odst. 2, nebo do dvou měsíců po oznámení, pokud obsahuje doklady podle čl. 31 odst. 3 a odst. 4 tohoto článku.Pouze takový subjekt se pro účely tohoto nařízení považuje za oznámený subjekt.

6.Oznamující orgán uvědomí Komisi a ostatní členské státy o jakýchkoli následných významných změnách týkajících se oznámení podle odstavce 2.

Článek 22l

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1.Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.Přidělí mu jediné číslo i

v případě, že je subjekt oznámen podle několika aktů Unie.

2.Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle tohoto nařízení, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností posuzování shody, pro něž byly oznámeny.Komise zajistí, aby tento seznam byl aktualizován.

Článek 22m

Změny v oznámeních

1.Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 22g nebo neplní své povinnosti stanovené v článku 22o, omezí, pozastaví nebo případně odvolá oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné.Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

2.V případě omezení, pozastavení nebo odvolání oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, podnikne oznamující orgán příslušné kroky a zajistí, aby byly podklady týkající se tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo byly na vyžádání k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem.

Článek 22n

Zpochybnění odborné způsobilosti oznámených subjektů

1.Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o odborné způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.

2.Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se podkladů pro oznámení nebo toho, že je dotčený oznámený subjekt nadále odborně způsobilý.

3.Komise zajistí, aby se se všemi citlivými

informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.

4.Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, přijme prováděcí akt vyžadující, aby oznamující členský stát přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného odvolání oznámení.Uvedený prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 46 odst. 2.

Článek 22o

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1.Oznámený subjekt provádí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v článku 22b.

2.Oznámený subjekt provádí své činnosti přiměřeným způsobem, přičemž se vyhýbá zbytečné zátěži pro hospodářské subjekty a náležitě zohledňuje velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž podnik působí, míru složitosti dané technologie a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.Oznámený subjekt však musí dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byl systém EHR v souladu s požadavky tohoto nařízení.

3.3.Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil základní požadavky na bezpečnost a interoperabilitu stanovené v příloze II a na ochranu a zabezpečení údajů podle unijního a vnitrostátního práva, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá osvědčení o shodě či rozhodnutí o schválení.

4.Pokud v průběhu kontroly shody po vydání rozhodnutí o schválení oznámený subjekt zjistí, že systém EHR již není v souladu s předpisy, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti může rozhodnutí o schválení odejmout nebo pozastavit jeho platnost.

5.Pokud nejsou nápravná opatření přijata

nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt příslušná osvědčení nebo rozhodnutí o schválení omezí, pozastaví nebo odejme, podle toho, co je vhodné.

Článek 22p

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

Oznámený subjekt zajistí, aby existovala transparentní a dostupná možnost se proti jeho rozhodnutím odvolat.

Článek 22q

Informační povinnost oznámených subjektů

1.Oznámený subjekt informuje oznamující orgán:

a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu či rozhodnutí o schválení;

b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky jeho oznámení;

c) o každé žádosti o informace týkající se jeho činností posuzování shody, kterou obdržel od orgánů dozoru nad trhem;

d) na vyžádání o veškerých činnostech posuzování shody vykonaných v rámci působnosti jeho oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

2.Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle tohoto nařízení, které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými druhy systémů EHR, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních a na žádost i pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek 22r

Výměna zkušeností

Komise organizuje výměnu zkušeností mezi orgány členských států, které jsou odpovědné za politiku oznamování.

Článek 22s

Koordinace oznámených subjektů

Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi subjekty oznámenými podle tohoto nařízení ve formě odvětvové skupiny oznámených subjektů. Oznámené subjekty se účastní práce této skupiny, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

Or. en

Odůvodnění

Tento nový oddíl je nezbytný, pokud bude zavedeno posuzování shody systémů EHR třetí stranou.

Pozměňovací návrh 1028
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů společné specifikace, pokud jde o základní požadavky stanovené v příloze II, včetně lhůty pro provedení těchto společných specifikací. Společné specifikace případně zohlední specifika zdravotnických prostředků a vysoce rizikových systémů UI uvedených v čl. 14 odst. 3 a 4.	Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů společné specifikace, pokud jde o základní požadavky stanovené v příloze II, včetně ***společné šablony dokumentu a*** lhůty pro provedení těchto společných specifikací. ***Tyto společné specifikace vycházejí ze stávajících harmonizovaných norem nebo mezinárodních norem a přijímají se až po konzultaci s evropskými normalizačními organizacemi a příslušnými zúčastněnými stranami.*** Společné specifikace případně zohlední specifika zdravotnických prostředků a vysoce rizikových systémů UI uvedených v čl. 14 odst. 3 a 4 ***a ověří slučitelnost s odvětvovými právními předpisy a harmonizovanými normami, včetně nejmodernějších norem pro zdravotnickou informatiku a evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1029
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů společné specifikace, pokud jde o základní požadavky stanovené v příloze II, včetně lhůty pro provedení těchto společných specifikací. Společné specifikace případně zohlední specifika zdravotnických prostředků a vysoce rizikových systémů UI uvedených v čl. 14 odst. 3 a 4.	Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů společné specifikace, pokud jde o základní požadavky stanovené v příloze II, včetně lhůty pro provedení těchto společných specifikací. ***Tyto společné specifikace se vydávají v souladu s článkem 10 nařízení (EU) č. 1025/2012 a případně vycházejí ze stávajících harmonizovaných norem nebo příslušných mezinárodních norem a přijímají se pouze po konzultaci s evropskými normalizačními organizacemi a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami.*** Společné specifikace případně zohlední specifika zdravotnických prostředků a vysoce rizikových systémů UI uvedených v čl. 14 odst. 3 a 4.

Or. en

Odůvodnění

Řádné provádění a ověřování požadavků stanovených v tomto nařízení bude vyžadovat metody, rámce a požadavky na kvalitu a obsah stanovené normami uznávaných mezinárodních normalizačních organizací, jako jsou ISO, CEN, CENELEC, IEC.

Pozměňovací návrh 1030
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů společné specifikace, pokud jde o základní požadavky stanovené	Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů společné specifikace, pokud jde o základní požadavky stanovené

v příloze II, včetně lhůty pro provedení těchto společných specifikací. Společné specifikace případně zohlední specifika zdravotnických prostředků a vysoce rizikových systémů UI uvedených v čl. 14 odst. 3 a 4.	v příloze II, včetně ***jednotné šablony dokumentu a*** lhůty pro provedení těchto společných specifikací. Společné specifikace případně zohlední specifika zdravotnických prostředků a vysoce rizikových systémů UI uvedených v čl. 14 odst. 3 a 4.

Or. en

Pozměňovací návrh 1031
Elisabetta De Blasis, Silvia Sardone

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	***Uvedené*** prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2 ***po konzultaci s Radou pro EHDS a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1032
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	***Uvedené*** prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2 ***po konzultaci s Radou pro EHDS a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1033
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Sophia in 't Veld, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 23 – pododstavec 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Pokud mají společné specifikace dopad na požadavky na ochranu údajů systémů EHR, musí být před přijetím konzultovány s EDPB a evropským inspektorem ochrany údajů podle čl. 42 odst. 2 nařízení (EU) 2018/1725.

Or. en

Pozměňovací návrh 1034
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud společné specifikace týkající se požadavků na interoperabilitu a bezpečnost systémů EHR mají dopad na zdravotnické prostředky nebo vysoce rizikové systémy UI spadající pod jiné akty, například nařízení (EU) 2017/745 nebo […] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final], ***může*** přijetí těchto společných specifikací předcházet konzultace s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky uvedenou v článku 103 nařízení (EU) 2017/745 nebo Evropskou radou pro umělou inteligenci uvedenou v článku 56 nařízení […] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final].	5. Pokud společné specifikace týkající se požadavků na interoperabilitu a bezpečnost systémů EHR mají dopad na zdravotnické prostředky nebo vysoce rizikové systémy UI spadající pod jiné akty, například nařízení (EU) 2017/745 nebo […] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final], ***bude*** přijetí těchto společných specifikací předcházet konzultace s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky uvedenou v článku 103 nařízení (EU) 2017/745 nebo Evropskou radou pro umělou inteligenci uvedenou v článku 56 nařízení […] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final]***, stejně jako s Evropským sborem pro ochranu osobních údajů uvedeným v článku 68 nařízení (EU) 2016/679***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1035
Tilly Metz, Patrick Breyer

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Pokud společné specifikace týkající se požadavků na interoperabilitu a bezpečnost zdravotnických prostředků nebo vysoce rizikových systémů UI spadajících pod jiné akty, například nařízení (EU) 2017/745 nebo nařízení […] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final] mají dopad na systémy EHR, přijetí těchto společných specifikací předchází konzultace s Radou pro EHDS, zejména s její podskupinou pro kapitoly II a III tohoto nařízení.	6. Pokud společné specifikace týkající se požadavků na interoperabilitu a bezpečnost zdravotnických prostředků nebo vysoce rizikových systémů UI spadajících pod jiné akty, například nařízení (EU) 2017/745 nebo nařízení […] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final] mají dopad na systémy EHR, přijetí těchto společných specifikací předchází konzultace s Radou pro EHDS, zejména s její podskupinou pro kapitoly II a III tohoto nařízení***, a v případě potřeby s Evropským sborem pro ochranu osobních údajů uvedeným v článku 68 nařízení (EU) 2016/679***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1036
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Technická dokumentace musí být vypracována*** před uvedením systému EHR na trh nebo do provozu a ***musí být průběžně aktualizována***.	1. ***Výrobci vypracují technickou dokumentaci*** před uvedením systému EHR na trh nebo do provozu a ***průběžně ji aktualizují. Technická dokumentace se předkládá orgánům dozoru nad trhem dotčených členských států nejméně šest měsíců před uvedením systému EHR na trh nebo do provozu***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1037

Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Technická dokumentace musí být vypracována tak, aby prokázala, že systém EHR splňuje základní požadavky stanovené v příloze II, a poskytla orgánům dozoru nad trhem všechny informace nezbytné k posouzení shody systému EHR s těmito požadavky. Obsahuje přinejmenším prvky uvedené v příloze III.	2. Technická dokumentace musí být vypracována tak, aby prokázala, že systém EHR splňuje základní požadavky stanovené v příloze II, a poskytla orgánům dozoru nad trhem všechny informace nezbytné k posouzení shody systému EHR s těmito požadavky. Obsahuje přinejmenším prvky uvedené v příloze III. ***Pokud systém nebo jakákoli jeho část splňuje evropské normy nebo společné specifikace, uvede se rovněž seznam příslušných evropských norem a společných specifikací.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1038
Peter Liese

Návrh nařízení
Čl. 24 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Aby byla zajištěna shoda, jsou vzory technické dokumentace poskytovány orgánem dozoru nad trhem členského státu.

Or. en

Odůvodnění

Šablona pro těchnickou dokumentaci může výrazně snížit celkovou zátěž pro společnosti, zejména malé a střední podniky.

Pozměňovací návrh 1039
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Technická dokumentace musí být vypracována v jednom z úředních jazyků Unie. Na odůvodněnou žádost orgánu dozoru nad trhem členského státu poskytne výrobce překlad příslušných částí technické dokumentace do ***úředního jazyka*** tohoto členského státu.	3. Technická dokumentace musí být vypracována v jednom z úředních jazyků Unie. Na odůvodněnou žádost orgánu dozoru nad trhem členského státu poskytne výrobce překlad příslušných částí technické dokumentace do ***úředních jazyků*** tohoto členského státu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1040
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) totožnost, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a kontaktní údaje výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce;	a) totožnost, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a kontaktní údaje výrobce***, včetně poštovní a elektronické adresy a telefonního čísla,*** a případně jeho zplnomocněného zástupce;

Or. en

Pozměňovací návrh 1041
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem doplnění tohoto nařízení tím, že výrobcům umožní	3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem doplnění tohoto nařízení tím, že výrobcům umožní

zadávat informace uvedené v odstavci 2 do databáze EU pro systémy EHR ***a aplikace v oblasti wellness podle článku 32*** jako alternativu k poskytnutí informačního listu uvedeného v odstavci 1 k systému EHR.	zadávat informace uvedené v odstavci 2 do databáze EU pro systémy EHR jako alternativu k poskytnutí informačního listu uvedeného v odstavci 1 k systému EHR.

Or. en

Odůvodnění

V souladu s vyloučením aplikací wellness z oblasti působnosti nařízení.

Pozměňovací návrh 1042
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem doplnění tohoto nařízení tím, že výrobcům umožní zadávat informace uvedené v odstavci 2 do databáze EU pro systémy EHR ***a aplikace v oblasti wellness podle článku 32*** jako alternativu k poskytnutí informačního listu uvedeného v odstavci 1 k systému EHR.	3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem doplnění tohoto nařízení tím, že výrobcům umožní zadávat informace uvedené v odstavci 2 do databáze EU pro systémy EHR jako alternativu k poskytnutí informačního listu uvedeného v odstavci 1 k systému EHR.

Or. en

Pozměňovací návrh 1043
Rob Rooken

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem doplnění tohoto nařízení tím, že výrobcům umožní zadávat informace uvedené v odstavci 2 do databáze EU pro systémy EHR ***a aplikace***	3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem doplnění tohoto nařízení tím, že výrobcům umožní zadávat informace uvedené v odstavci 2 do databáze EU pro systémy EHR podle

v oblasti wellness podle článku 32 jako alternativu k poskytnutí informačního listu uvedeného v odstavci 1 k systému EHR.	článku 32 jako alternativu k poskytnutí informačního listu uvedeného v odstavci 1 k systému EHR.

Or. en

Pozměňovací návrh 1044
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 25 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 25 a
	Předpoklad shody systémů EHR
	1. Předpokládá se, že systém EHR, který je ve shodě s harmonizovanými normami podle článku 23, je ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II, na něž se tyto normy vztahují.
	2. Komise podle čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) č. 1025/2012 požádá jednu nebo více evropských normalizačních organizací o vypracování harmonizovaných norem pro základní požadavky uvedené v příloze III.
	3. Komisi se svěřuje pravomoc přijímat prováděcí akty, jimiž se stanoví technické specifikace pro základní požadavky stanovené v příloze II, pokud jsou splněny tyto podmínky:
	a) v Úředním věstníku Evropské unie není zveřejněn odkaz na harmonizované normy, které se vztahují na příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost v souladu s nařízením (EU) č. 1025/2012;
	b) Komise požádala jednu nebo více evropských normalizačních organizací o vypracování harmonizovaných norem pro základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, při normalizačním postupu se však vyskytly nepřiměřené prodlevy, nebo žádná evropská normalizační organizace žádost nepřijala.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 68 odst. 2.

4. Systém EHR, který je ve shodě s technickými specifikacemi, se považuje za strojní výrobek, který je v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze III, na které se tyto technické specifikace vztahují.

Or. en

Pozměňovací návrh 1045
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. EU prohlášení o shodě uvádí, že výrobce systému EHR prokázal, že byly splněny základní požadavky stanovené v příloze II.	1. EU prohlášení o shodě uvádí, že výrobce systému EHR prokázal, že byly splněny základní požadavky stanovené v příloze II. ***Výrobce EU prohlášení o shodě průběžně aktualizuje.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1046
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. EU prohlášení o shodě uvádí, že výrobce systému EHR prokázal, že byly splněny základní požadavky stanovené v příloze II.	1. EU prohlášení o shodě uvádí, že výrobce systému EHR prokázal, že byly splněny základní požadavky stanovené v příloze II.

Or. en

Pozměňovací návrh 1047
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. EU prohlášení o shodě obsahuje alespoň informace stanovené v příloze IV a přeloží se do jednoho nebo více úředních jazyků Unie určených členským státem nebo členskými státy, v nichž je systém EHR dán k dispozici.	3. EU prohlášení o shodě obsahuje alespoň informace stanovené v příloze IV a přeloží se do jednoho nebo více úředních jazyků Unie určených členským státem nebo členskými státy, v nichž je systém EHR dán k dispozici. ***Výrobci poskytnou překlad příslušných částí technické dokumentace do všech úředních jazyků členských států.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1048
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za shodu ***systému*** EHR.	4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za shodu ***s požadavky tohoto nařízení a všech unijních aktů týkajících se systémů*** EHR.

Or. en

Pozměňovací návrh 1049
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. ***Vypracováním*** EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za	4. ***Vydáním*** EU prohlášení o shodě ***orgány pro přístup ke zdravotním údajům***

shodu systému EHR.	přebírá výrobce odpovědnost za shodu systému EHR.

Or. en

Pozměňovací návrh 1050
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 26 – pododstavec 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67, kterými se mění obsah EU prohlášení o shodě stanovené v příloze IV.

Or. en

Pozměňovací návrh 1051
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 26 – pododstavec 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Komise vypracuje standardní jednotné EU prohlášení o shodě a zpřístupní je v digitálním formátu ve všech úředních jazycích Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 1052
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Čl. 26 – pododstavec 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Komise zveřejní standardní formát EU prohlášení o shodě v digitální podobě a přístupný ve všech úředních jazycích EU.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1053
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Článek 26 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 26a
	Posuzování shody
	Před uvedením systému EHR na trh musí oznámený subjekt:
	1) posoudit, zda je systém EHR ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II;
	2) posoudit, zda je systém EHR ve shodě s požadavky nařízení ... (akt o kybernetické odolnosti, COM/2022/457)
	3) posoudit, zda je technická dokumentace k dispozici a zda je úplná;
	4) posoudit, zda systém EHR splňuje požadavky EU prohlášení o shodě.
	Označení CE spolu s identifikačním číslem může být připojeno až po vydání celounijního schválení.

Or. en

Odůvodnění

Vlastní prohlášení o shodě ze strany výrobce nestačí, musí být provedeno ověření třetí stranou.

Pozměňovací návrh 1054
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 27 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Označení CE musí být připojeno před zpřístupněním systému EHR na trhu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1055
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 27 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Pokud se na systémy EHR vztahují jiné právní předpisy Unie, pokud jde o aspekty, na které se nevztahuje toto nařízení, a které rovněž vyžadují připojení označení CE, označení CE označuje, že systémy splňují rovněž požadavky těchto jiných právních předpisů.

Or. en

Pozměňovací návrh 1056
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Článek 27 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27 a
	Posuzování shody
	Před uvedením systému EHR na trh musí oznámený subjekt:

1) posoudit, zda je systém EHR ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II;

2) posoudit, zda je systém EHR ve shodě s požadavky nařízení ... (akt o kybernetické odolnosti, COM/2022/457)

3) posoudit, zda je technická dokumentace k dispozici a zda je úplná;

4) posoudit, zda systém EHR splňuje požadavky EU prohlášení o shodě.

Označení CE spolu s identifikačním číslem může být připojeno až po vydání celounijního schválení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1057
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 27 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27a
	Postup posouzení shody systémů EHR
	1. Za účelem osvědčení shody systému EHR s tímto nařízením použije výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce postup EU přezkoušení typu stanovený v příloze IVa;
	2. Oznámené subjekty vezmou při stanovování poplatků za posouzení shody v úvahu specifické zájmy a potřeby malých a středních podniků a na základě těchto specifických zájmů a potřeb přiměřeně poplatky sníží.

Or. en

Pozměňovací návrh 1058
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 27 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27 b
	Oznámení
	Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty posuzování shody, které jsou oprávněny vykonávat posuzování shody podle tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1059
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 27 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27 c
	Oznamující orgány
	1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 27j.
	2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, že posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 bude provádět vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.
	3. Pokud oznamující orgán přenese posuzování, oznamování nebo kontrolu podle odstavce 1 tohoto článku na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právnickou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 27d. Dále musí uvedený subjekt přijmout opatření, aby byly pokryty závazky vyplývající z jeho

činností.

4. Oznamující orgán nese za úkoly vykonávané subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 1060
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 27 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27 d
	Požadavky na oznamující orgány
	1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.
	2. Oznamující orgán je organizován a funguje tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.
	3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody bylo přijato příslušnými osobami jinými než osobami, které provedly posouzení systému EHR.
	4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.
	5. Oznamující orgán musí chránit důvěrnost informací, které obdržel.
	6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně plnit své úkoly.

Or. en

Pozměňovací návrh 1061
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 27 e (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	článek 27 e
	Informační povinnost oznamujících orgánů
	Členské státy informují Komisi o svých postupech pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto informací. Komise tyto informace zveřejní.

Or. en

Pozměňovací návrh 1062
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 27 f (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27 f
	Požadavky týkající se oznámených subjektů
	1. Pro účely oznámení musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.
	2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů členského státu a mít právní subjektivitu.
	3. Subjekt posuzování shody je třetí stranou nezávislou na organizaci nebo systému EHR, který posuzuje.
	4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za

provádění úkolů posuzování shody nesmějí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují systém EHR, které posuzují, ani zástupci žádné z těchto stran. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě systémů EHR ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou oznámeni. To je týká především konzultantských služeb. Subjekt posuzování shody zajistí, aby činnosti jeho dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jeho činností posuzování shody.

5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci musí vykonávat činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Subjekt posuzování shody musí být schopen provádět všechny činnosti posuzování shody uvedené v příloze IVa, pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly provádí subjekt posuzování shody sám, nebo jsou prováděny jeho jménem a na jeho odpovědnost. V každém okamžiku a pro každý postup posuzování shody a každý druh systému EHR, pro nějž byl oznámen, musí mít subjekt posuzování shody k dispozici nezbytné:

a) pracovníky s odbornými znalostmi a

dostatečnými zkušenostmi potřebnými k provádění činností posuzování shody;

b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování;

c) vhodné politiky a postupy pro rozlišení mezi činnostmi, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;

d) postupy pro provádění činností posuzování shody, jež řádně zohledňují velikost podniků, odvětví, v němž působí, jejich strukturu a míru složitosti dané technologie.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody musí:

a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;

b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;

d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, protokoly a zprávy prokazující provedení posuzování shody.

8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za provádění činností posuzování shody.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za provádění činností posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posuzování shody ani na výsledcích těchto posouzení.

9. Subjekt posuzování shody uzavře pojištění odpovědnosti za škodu, pokud tuto odpovědnost nepřevzal členský stát v

souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.

10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při provádění svých činností posuzování shody v souladu s přílohou IVa, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Vlastnická práva, práva duševního vlastnictví a obchodní tajemství musí být chráněna.

11. Subjekt posuzování shody se podílí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle článku 27r nebo zajistí, aby byli jeho pracovníci odpovědní za provádění činností posuzování shody o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Or. en

Pozměňovací návrh 1063
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 27 g (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27 g
	Předpoklad shody oznámených subjektů
	Pokud subjekt posuzování shody může prokázat, že splňuje kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 27f do té míry, do níž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Or. en

Pozměňovací návrh 1064
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 27 h (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27 h
	Pobočky a subdodavatelé oznámených subjektů
	1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo pobočce, zajistí, že subdodavatel nebo pobočka splňuje požadavky stanovené v článku 27f, a informuje o tom oznamující orgán.
	2. Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.
	3. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.
	4. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle přílohy IVa.

Or. en

Pozměňovací návrh 1065
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 27 i (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27 i
	Postup oznamování
	1. Oznamující orgán oznámí pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 27f.
	2. Oznamující orgán zašle oznámení Komisi a ostatním členským státům o každém subjektu posuzování shody podle odstavce 1 pomocí elektronického nástroje pro oznamování, který vyvinula a spravuje Komise.
	3. Oznámení uvedené v odstavci 2 musí zahrnovat:
	a) veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody, které mají být provedeny;
	b) příslušné potvrzení o způsobilosti.
	4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 27i odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům doklady, které prokazují způsobilost subjektu posuzování shody, a informuje je o opatřeních, jež zajišťují, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku 27f.
	5. Dotčený subjekt posuzování shody může vykonávat činnosti oznámeného subjektu, pouze pokud proti tomu Komise nebo ostatní členské státy nevznesly námitky do dvou týdnů po potvrzení oznámení, pokud obsahuje osvědčení o akreditaci podle čl. 27i odst. 2, nebo do dvou měsíců po oznámení, pokud obsahuje doklady podle čl. 27i odst. 3.
	Pouze takový subjekt se pro účely tohoto nařízení považuje za oznámený subjekt.
	6. Oznamující orgán uvědomí Komisi a ostatní členské státy o jakýchkoli následných významných změnách týkajících se oznámení podle odstavce 2.
	Or. en

Pozměňovací návrh 1066
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 27 i (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27 i
	Žádost o oznámení
	1. Subjekt posuzování shody podá žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.
	2. Součástí žádosti o oznámení je popis činností posuzování shody, postupů posuzování shody uvedených v příloze IVa a osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 23.
	3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci uvedené v odstavci 2, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku 22g.

Or. en

Pozměňovací návrh 1067
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 27 k (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27 k
	Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů
	1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo. Přidělí mu jediné číslo

i v případě, že je subjekt oznámen podle několika aktů Unie.

2. Komise zveřejní seznam oznámených subjektů, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností posuzování shody, pro něž byly oznámeny. Komise zajistí, aby byl tento seznam průběžně aktualizován.

Or. en

Pozměňovací návrh 1068
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 27 l (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27 l
	Změny v oznámeních
	1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 22f nebo neplní své povinnosti stanovené v článku 27m, omezí, pozastaví nebo případně odvolá oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.
	2. V případě omezení, pozastavení nebo odvolání oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, podnikne oznamující orgán příslušné kroky a zajistí, aby byly podklady týkající se tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo byly na vyžádání k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem.

Or. en

Pozměňovací návrh 1069

Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 27 m (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27 m
	Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů
	1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.
	2. Oznamující orgán předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného oznámeného subjektu.
	3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.
	4. 4.Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, přijme prováděcí akt vyžadující, aby oznamující orgán přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného odvolání oznámení.
	Tento prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1070
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 27 n (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27 n
	Povinnosti týkající se činnosti

oznámených subjektů

1. Oznámený subjekt provádí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v příloze IVa.

2. Oznámený subjekt provádí své činnosti přiměřeným způsobem, přičemž se vyhýbá zbytečné zátěži pro hospodářské subjekty a náležitě zohledňuje velikost podniku a míru složitosti daného systému EHR. Oznámený subjekt však musí dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byl systém EHR v souladu s požadavky tohoto nařízení.

3. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání osvědčení o shodě nebo přijetí rozhodnutí o schválení oznámený subjekt zjistí, že systém EHR již nesplňuje požadavky, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti osvědčení o shodě nebo rozhodnutí o schválení pozastaví nebo odejme.

4. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt příslušná osvědčení o shodě nebo rozhodnutí o schválení omezí, pozastaví nebo odejme, podle toho, co je vhodné.

Or. en

Pozměňovací návrh 1071
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 27 o (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27 o
	Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů
	Oznámený subjekt zajistí, aby existovala transparentní a dostupná možnost se proti jeho rozhodnutím odvolat.

Or. en

Pozměňovací návrh 1072
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 27 p (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27 p
	Informační povinnost oznámených subjektů
	1. Oznámený subjekt informuje oznamující orgán:
	a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí osvědčení o shodě či rozhodnutí o schválení;
	b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky jeho oznámení;
	c) o každé žádosti o informace týkající se jeho činností posuzování shody, kterou obdržel od orgánů dozoru nad trhem;
	d) na vyžádání o veškerých činnostech posuzování shody vykonaných v rámci působnosti jeho oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.
	2. Oznámený subjekt poskytne jiným oznámeným subjektům, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody vztahující se na stejné druhy strojního výrobku, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních a na vyžádání pozitivních výsledků posuzování shody.

Or. en

Pozměňovací návrh 1073
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení

Článek 27 q (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27 q
	Koordinace oznámených subjektů
	Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi oznámenými subjekty ve formě odvětvové skupiny oznámených subjektů. Oznámený subjekt se účastní práce této skupiny, a to přímo, nebo prostřednictvím určených zástupců.

Or. en

Pozměňovací návrh 1074
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 27 q (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27 q
	Výměna zkušeností
	Komise organizačně zabezpečuje výměnu zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států, které jsou odpovědné za politiku oznamování.

Or. en

Pozměňovací návrh 1075
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Kapitola III – oddíl 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Oddíl 3 a
	Posuzování shody

Or. en

Pozměňovací návrh 1076
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy určí orgán nebo orgány dozoru nad trhem odpovědné za provádění této kapitoly. Svěří svým orgánům dozoru nad trhem pravomoci, zdroje, vybavení a znalosti nezbytné pro řádné plnění jejich úkolů podle tohoto nařízení. Členské státy sdělí totožnost orgánů dozoru nad trhem Komisi, která zveřejní seznam těchto orgánů.	2. Členské státy určí orgán nebo orgány dozoru nad trhem odpovědné za provádění této kapitoly. Svěří svým orgánům dozoru nad trhem ***nezbytné*** pravomoci, ***finanční*** zdroje, vybavení***, technickou expertízu, přiměřené zaměstnanecké zastoupení*** a znalosti nezbytné pro řádné plnění jejich úkolů podle tohoto nařízení. Členské státy sdělí totožnost orgánů dozoru nad trhem Komisi, která zveřejní seznam těchto orgánů.

Or. en

Pozměňovací návrh 1077
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 28 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. U zaměstnanců orgánů dozoru nad trhem nesmí docházet k žádnému přímému ani nepřímému hospodářskému, finančnímu nebo osobnímu střetu zájmů, který by mohl být na újmu jejich nezávislosti, a zejména se nesmí nacházet v situaci, která by mohla přímo nebo nepřímo ovlivnit nestrannost jejich profesního chování.

Or. en

Pozměňovací návrh 1078
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 28 – pododstavec 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b. Podle odstavce 2 tohoto článku členské státy stanoví a zveřejní výběrové řízení pro orgány dozoru nad trhem. Zajistí, aby řízení bylo transparentní a neumožňovalo střet zájmů.

Or. en

Pozměňovací návrh 1079
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 28 – pododstavec 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Orgány dozoru nad trhem neprodleně informují oznámené subjekty o výrobcích systémů EHR, které již nesplňují požadavky na prohlášení o shodě.

Or. en

Pozměňovací návrh 1080
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Pokud ***orgán*** dozoru nad trhem ***zjistí, že systém EHR*** představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost fyzických osob nebo pro ***jiné aspekty ochrany veřejného***	1. Pokud ***orgány*** dozoru nad trhem ***jednoho členského státu mají dostatečné důvody domnívat se, že výrobek*** představuje riziko pro zdraví nebo

zájmu, požádá tento orgán výrobce dotčeného systému EHR, ***jeho zplnomocněného zástupce*** a všechny ostatní příslušné hospodářské subjekty***, aby přijali*** veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčený systém EHR při uvedení na trh již toto riziko ***nepředstavoval nebo aby jej v přiměřené lhůtě stáhli*** z trhu nebo z oběhu.

bezpečnost ***či práva*** fyzických ***osob*** osob nebo pro ***jiný veřejný zájem, provedou hodnocení ve vztahu k dotčenému*** systému EHR, ***zda splňuje všechny relevantní požadavky stanovené v tomto nařízení. Jeho zplnomocnění zástupci*** a všechny ostatní příslušné hospodářské subjekty ***za tímto účelem podle potřeby spolupracují s orgány dozoru nad trhem a přijmou*** veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčený systém EHR při uvedení na trh již ***nepředstavoval*** toto riziko ***za účelem stažení systému EHR*** z trhu nebo z oběhu ***v přiměřené lhůtě***.

Pokud v průběhu hodnocení uvedeného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že systém EHR nesplňuje požadavky stanovené tímto nařízením, neprodleně požádají příslušný hospodářský subjekt, aby přijal veškerá vhodná nápravná opatření k uvedení systému EHR do souladu s uvedenými požadavky, nebo k jeho stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, která je přiměřená povaze rizika podle prvního pododstavce.

Orgány dozoru nad trhem o tom informují příslušný oznámený subjekt.

Or. en

Pozměňovací návrh 1081
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Pokud orgán dozoru nad trhem zjistí, že systém EHR představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost fyzických osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zájmu, požádá tento orgán výrobce dotčeného systému EHR, jeho zplnomocněného zástupce a všechny	1. Pokud orgán dozoru nad trhem ***nebo v případech týkajících se osobních údajů dozorový úřad podle nařízení (EU) 2016/679*** zjistí, že systém EHR představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost fyzických osob***, pro ochranu osobních údajů*** nebo pro jiné aspekty

ostatní příslušné hospodářské subjekty, aby přijali veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčený systém EHR při uvedení na trh již toto riziko nepředstavoval nebo aby jej v přiměřené lhůtě stáhli z trhu nebo z oběhu.	ochrany veřejného zájmu, požádá tento orgán výrobce dotčeného systému EHR, jeho zplnomocněného zástupce a všechny ostatní příslušné hospodářské subjekty, aby přijali veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčený systém EHR při uvedení na trh již toto riziko nepředstavoval nebo aby jej v přiměřené lhůtě stáhli z trhu nebo z oběhu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1082
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 29 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Pokud se orgán dozoru nad trhem na základě informací a dokumentace prokazující shodu systému EHR poskytnutých příslušným hospodářským subjektem domnívá nebo má důvod se domnívat, že systém EHR představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost fyzických osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zájmu, a to i před uvedením systému EHR na trh nebo do provozu, provede všechny nezbytné kontroly, aby zajistil, že je systém v souladu s tímto nařízením.

Or. en

Pozměňovací návrh 1083
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 29 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Domnívají-li se orgány dozoru nad

trhem, že se nesoulad netýká pouze území jejich členského státu, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

Or. en

Pozměňovací návrh 1084
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 29 – pododstavec 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1b. Pokud se orgán dozoru nad trhem domnívá nebo má důvod se domnívat, že systém EHR způsobil škodu na zdraví nebo bezpečnosti fyzických osob nebo na jiných aspektech ochrany veřejného zájmu, neprodleně poskytne informace a dokumentaci případně postižené osobě nebo uživateli a případně dalším třetím stranám, kterých se škoda způsobená této osobě nebo uživateli týká, aniž jsou dotčena pravidla ochrany údajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 1085
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Orgán dozoru nad trhem neprodleně informuje Komisi a orgány dozoru nad trhem ***ostatních*** členských států o opatřeních nařízených podle odstavce 1.	3. Orgán dozoru nad trhem ***nebo případně dozorový úřad podle nařízení (EU) 2016/679*** neprodleně informuje Komisi a orgány dozoru nad trhem ***nebo***

Tyto informace zahrnou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného systému EHR, údaje o původu a dodavatelském řetězci systému EHR, povaze souvisejícího rizika a povaze a době trvání přijatých vnitrostátních opatření.	***případně dozorové úřady podle nařízení (EU) 2016/679 jiných*** členských států o opatřeních nařízených podle odstavce 1. Tyto informace zahrnou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného systému EHR, údaje o původu a dodavatelském řetězci systému EHR, povaze souvisejícího rizika a povaze a době trvání přijatých vnitrostátních opatření.

Or. en

Pozměňovací návrh 1086
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 29 – pododstavec 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Pokud se zjištění orgánu dozoru nad trhem nebo závažného incidentu, o němž je informován, týká ochrany osobních údajů, orgán dozoru nad trhem bez zbytečného odkladu informuje příslušné dozorové úřady podle nařízení (EU) 2016/679 a spolupracuje s nimi.

Or. en

Pozměňovací návrh 1087
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 7 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Výrobci systémů EHR uváděných na trh ohlásí každou závažnou nežádoucí příhodu týkající se systému EHR orgánům dozoru	Výrobci systémů EHR uváděných na trh ohlásí každou závažnou nežádoucí příhodu týkající se systému EHR orgánům dozoru

nad trhem členských států, v nichž k této závažné nežádoucí příhodě došlo, a nápravná opatření přijatá nebo plánovaná výrobcem.	nad trhem ***nebo, v případech týkajících se osobních údajů, dozorové orgány podle nařízení (EU) 2016/679*** členských států, v nichž k této závažné nežádoucí příhodě došlo, a nápravná opatření přijatá nebo plánovaná výrobcem.

Or. en

Pozměňovací návrh 1088
Traian Băsescu

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 7 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž jsou dotčeny požadavky na hlášení nežádoucích příhod podle směrnice (EU) 2016/1148, toto oznámení se učiní ihned poté, co výrobce zjistí příčinnou souvislost mezi systémem EHR a závažnou nežádoucí příhodou nebo přiměřenou pravděpodobnost takové souvislosti, a v každém případě nejpozději ***patnáct*** dnů poté, co se výrobce dozví o této závažné nežádoucí příhodě týkající se systému EHR.	Aniž jsou dotčeny požadavky na hlášení nežádoucích příhod podle směrnice (EU) 2016/1148, toto oznámení se učiní ihned poté, co výrobce zjistí příčinnou souvislost mezi systémem EHR a závažnou nežádoucí příhodou nebo přiměřenou pravděpodobnost takové souvislosti, a v každém případě nejpozději ***7*** dnů poté, co se výrobce dozví o této závažné nežádoucí příhodě týkající se systému EHR.

Or. ro

Pozměňovací návrh 1089
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Orgány ***dozoru nad trhem*** uvedené v odstavci 4 neprodleně informují ostatní orgány ***dozoru nad trhem*** o závažné nežádoucí příhodě a o nápravných opatřeních, která výrobce přijal nebo	5. Orgány uvedené v odstavci 4 neprodleně informují ostatní orgány o závažné nežádoucí příhodě a o nápravných opatřeních, která výrobce přijal nebo plánuje přijmout nebo která se od něj

plánuje přijmout nebo která se od něj vyžadují s cílem minimalizovat riziko opakování závažné nežádoucí příhody.	vyžadují s cílem minimalizovat riziko opakování závažné nežádoucí příhody.

Or. en

Pozměňovací návrh 1090
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Pokud orgán dozoru nad trhem učiní některé z následujících zjištění, požádá výrobce dotčeného systému EHR, jeho zplnomocněného zástupce a všechny ostatní příslušné hospodářské subjekty, aby ***dotčený nesoulad s předpisy odstranili***:	1. Pokud orgán dozoru nad trhem učiní ***mimo jiné*** některé z následujících zjištění, požádá výrobce dotčeného systému EHR, jeho zplnomocněného zástupce a všechny ostatní příslušné hospodářské subjekty, aby ***uvedli systém EHR do souladu***:

Or. en

Pozměňovací návrh 1091
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) systém EHR není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II;	a) systém EHR není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II ***a se společnými specifikacemi podle článku 23***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1092
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) technická dokumentace buď není k dispozici, nebo není úplná;	b) technická dokumentace buď není k dispozici, nebo není úplná***, nebo není v souladu s článkem 24***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1093
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) k systémům EHR není přiložen informační list podle článku 25, který uživatel obdrží zdarma, a jasný a úplný návod k použití v přístupných formátech pro osoby se zdravotním postižením;

Or. en

Pozměňovací návrh 1094
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno nebo nebylo vypracováno správně;	c) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno nebo nebylo vypracováno správně***, jak je uvedeno v článku 26***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1095
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) registrační povinnost uvedená v článku 32 nebyla splněna.

Or. en

Pozměňovací návrh 1096
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 30 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v článku 29, odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná dočasná opatření s cílem zakázat nebo omezit dostupnost systému EHR na trh jejich členského státu, nebo strojní výrobek stáhnout z trhu či z oběhu.
	Orgány dozoru nad trhem o takových opatřeních neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy.

Or. en

Pozměňovací návrh 1097
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 30 – pododstavec 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1b. Součástí informací uvedených

v odst. 1a druhém pododstavci jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího systému EHR, údaje o jeho původu, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a o stanovisku příslušného hospodářského subjektu.Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

a) systém EHR nesplňuje požadavky týkající se základních požadavků uvedených v příloze II;

b)nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v čl. 25a odst. 1;

c)nedostatky v technických specifikacích uvedených v čl. 25a odst. 4.

Or. en

Pozměňovací návrh 1098
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 30 – pododstavec 1 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1c. Členské státy, jiné než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného systému EHR, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

Or. en

Pozměňovací návrh 1099
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení

Čl. 30 – pododstavec 1 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1d. Pokud do tří měsíců po obdržení informací uvedených v odst. 1a druhém pododstavci žádný členský stát ani Komise nevznesou námitku proti dočasnému opatření přijatému členským státem, považuje se opatření za oprávněné.

Or. en

Pozměňovací návrh 1100
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 30 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 30 a
	Ochranný postup Unie
	1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 29 odst. 2 a čl. 30 odst. 1a vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt v podobě rozhodnutí, kterým určí, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům a Komise o něm neprodleně informuje členské státy a příslušný hospodářský subjekt nebo subjekty. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 68 odst. 2a.
	2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění

toho, aby byla nevyhovující systém EHR stažen z jejich trhu, a informují o tom Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za oprávněné a je-li nesoulad systému EHR přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách nebo technických specifikacích, jak je uvedeno v čl. 30 odst. 1b písm. b) a c) tohoto nařízení, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Or. en

Pozměňovací návrh 1101
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos

Návrh nařízení
Čl. -31 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek -31
	Interoperabilita aplikací v oblasti wellness se systémy EHR
	1. Výrobci wellness aplikací mohou vyhlásit interoperabilitu se systémem EHR po splnění příslušných podmínek. V takovém případě musí být uživatelé takových wellness aplikací o takové interoperabilitě a jejích účincích řádně informováni.
	2. Interoperabilita aplikací v oblasti wellness se systémy EHR neznamená automatické sdílení nebo přenos všech nebo části zdravotních údajů z aplikace wellness se systémem EHR. Sdílení nebo přenos těchto údajů je možný pouze podle čl. 3 odst. 6 tohoto nařízení a v souladu s ním a interoperabilita je omezena výhradně na tento účel. Výrobci wellness aplikací požadující interoperabilitu se systémem EHR zajistí, aby si uživatel mohl vybrat, kterou část zdravotních

údajů z wellness aplikace chce vložit do systému EHR.

3. Aplikace v oblasti wellness nesmí mít přístup k informacím v EHR ani z nich získávat žádné informace.

Or. en

Pozměňovací návrh 1102
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Článek 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 31	***vypouští se***
Dobrovolné označování pro aplikace v oblasti wellness	
1. Pokud výrobce aplikace v oblasti wellness prohlašuje, že je interoperabilní se systémem EHR, a tudíž splňuje základní požadavky stanovené v příloze II a společné specifikace podle článku 23, může být k aplikaci v oblasti wellness připojeno označení, které jasně uvádí soulad s těmito požadavky. Označení vydá výrobce aplikace v oblasti wellness.	
2. Označení musí uvádět tyto informace:	
a) kategorie elektronických zdravotních dat, u nichž byl potvrzen soulad se základními požadavky stanovenými v příloze II;	
b) odkaz na společné specifikace k prokázání souladu;	
c) dobu platnosti označení.	
3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit formát a obsah označení. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	
4. Označení musí být vyhotoveno v jednom nebo více úředních jazycích Unie	

nebo v jazycích určených členským státem nebo členskými státy, kde je aplikace v oblasti wellness uváděna na trh.

5. Platnost označení nepřekročí pět let.

6. Je-li aplikace v oblasti wellness součástí zařízení, umístí se doprovodné označení na dané zařízení. K zobrazení označení lze použít i 2D čárové kódy.

7. Orgány dozoru nad trhem kontrolují soulad aplikací v oblasti wellness se základními požadavky stanovenými v příloze II.

8. Každý dodavatel aplikace v oblasti wellness, pro kterou bylo vydáno označení, zajistí, aby ke každé jednotlivé aplikaci v oblasti wellness, která je uváděna na trh nebo do provozu, bylo označení bezplatně připojeno.

9. Každý distributor aplikace v oblasti wellness, pro kterou bylo označení vydáno, zpřístupní označení zákazníkům v místě prodeje v elektronické podobě nebo na požádání ve fyzické podobě.

10. Požadavky tohoto článku se nevztahují na aplikace v oblasti wellness, které jsou vysoce rizikovými systémy UI definovanými v nařízení […] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final].

Or. en

Odůvodnění

Aplikace wellness by měly být mimo oblast působnosti EHDS.

Pozměňovací návrh 1103
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Článek 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 31	***vypouští se***

Dobrovolné označování pro aplikace v oblasti wellness

1. Pokud výrobce aplikace v oblasti wellness prohlašuje, že je interoperabilní se systémem EHR, a tudíž splňuje základní požadavky stanovené v příloze II a společné specifikace podle článku 23, může být k aplikaci v oblasti wellness připojeno označení, které jasně uvádí soulad s těmito požadavky. Označení vydá výrobce aplikace v oblasti wellness.

2. Označení musí uvádět tyto informace:

a) kategorie elektronických zdravotních dat, u nichž byl potvrzen soulad se základními požadavky stanovenými v příloze II;

b) odkaz na společné specifikace k prokázání souladu;

c) dobu platnosti označení.

3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit formát a obsah označení. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.

4. Označení musí být vyhotoveno v jednom nebo více úředních jazycích Unie nebo v jazycích určených členským státem nebo členskými státy, kde je aplikace v oblasti wellness uváděna na trh.

5. Platnost označení nepřekročí pět let.

6. Je-li aplikace v oblasti wellness součástí zařízení, umístí se doprovodné označení na dané zařízení. K zobrazení označení lze použít i 2D čárové kódy.

7. Orgány dozoru nad trhem kontrolují soulad aplikací v oblasti wellness se základními požadavky stanovenými v příloze II.

8. Každý dodavatel aplikace v oblasti wellness, pro kterou bylo vydáno označení, zajistí, aby ke každé jednotlivé aplikaci v oblasti wellness, která je uváděna na trh nebo do provozu, bylo označení bezplatně připojeno.

9. Každý distributor aplikace v oblasti

wellness, pro kterou bylo označení vydáno, zpřístupní označení zákazníkům v místě prodeje v elektronické podobě nebo na požádání ve fyzické podobě.

10. Požadavky tohoto článku se nevztahují na aplikace v oblasti wellness, které jsou vysoce rizikovými systémy UI definovanými v nařízení […] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final].

Or. en

Odůvodnění

Jednotný digitální trh v oblasti zdravotnictví vyžaduje systém, který umožní bezpečný přístup jednotlivců ke zdravotním záznamům a jejich bezpečné sdílení. Toho nelze dosáhnout integrací dat z aplikací v oblasti wellness (od aplikací monitorujících tělesné funkce pro fitnessové účely až po aplikace spojené s menstruací či těhotenstvím), které nejsou klinické ani důvěryhodné, do oficiálních zdravotních záznamů jednotlivce. Typy potenciálně vkládaných údajů z aplikací v oblasti wellness, jejich neklinická povaha a jejich „omezený význam pro účely zdravotní péče" vytváří riziko, že vzniknou překážky pro výměnu dat, a tím i překážky pro jednotný digitální zdravotnický trh.

Pozměňovací návrh 1104
Rob Rooken

Návrh nařízení
Článek 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 31	***vypouští se***
Dobrovolné označování pro aplikace v oblasti wellness	
1. Pokud výrobce aplikace v oblasti wellness prohlašuje, že je interoperabilní se systémem EHR, a tudíž splňuje základní požadavky stanovené v příloze II a společné specifikace podle článku 23, může být k aplikaci v oblasti wellness připojeno označení, které jasně uvádí soulad s těmito požadavky. Označení vydá výrobce aplikace v oblasti wellness.	
2. Označení musí uvádět tyto informace:	
a) kategorie elektronických zdravotních dat, u nichž byl potvrzen soulad se	

základními požadavky stanovenými v příloze II;

b) odkaz na společné specifikace k prokázání souladu;

c) dobu platnosti označení.

3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit formát a obsah označení. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.

4. Označení musí být vyhotoveno v jednom nebo více úředních jazycích Unie nebo v jazycích určených členským státem nebo členskými státy, kde je aplikace v oblasti wellness uváděna na trh.

5. Platnost označení nepřekročí pět let.

6. Je-li aplikace v oblasti wellness součástí zařízení, umístí se doprovodné označení na dané zařízení. K zobrazení označení lze použít i 2D čárové kódy.

7. Orgány dozoru nad trhem kontrolují soulad aplikací v oblasti wellness se základními požadavky stanovenými v příloze II.

8. Každý dodavatel aplikace v oblasti wellness, pro kterou bylo vydáno označení, zajistí, aby ke každé jednotlivé aplikaci v oblasti wellness, která je uváděna na trh nebo do provozu, bylo označení bezplatně připojeno.

9. Každý distributor aplikace v oblasti wellness, pro kterou bylo označení vydáno, zpřístupní označení zákazníkům v místě prodeje v elektronické podobě nebo na požádání ve fyzické podobě.

10. Požadavky tohoto článku se nevztahují na aplikace v oblasti wellness, které jsou vysoce rizikovými systémy UI definovanými v nařízení […] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final].

Or. en

Odůvodnění

Aplikace wellness jsou náchylné k problémům s bezpečností údajů a narušením soukromí, co

se týče údajů. Propojení dat získaných prostřednictvím aplikací v oblasti wellness s elektronickými zdravotními zprávami nebo obecně se zdravotními daty není odůvodněné, a proto by mělo být v tomto nařízení zamítnuto.

Pozměňovací návrh 1105
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Článek 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 31	***vypouští se***
Dobrovolné označování pro aplikace v oblasti wellness	
1. Pokud výrobce aplikace v oblasti wellness prohlašuje, že je interoperabilní se systémem EHR, a tudíž splňuje základní požadavky stanovené v příloze II a společné specifikace podle článku 23, může být k aplikaci v oblasti wellness připojeno označení, které jasně uvádí soulad s těmito požadavky. Označení vydá výrobce aplikace v oblasti wellness.	
2. Označení musí uvádět tyto informace:	
a) kategorie elektronických zdravotních dat, u nichž byl potvrzen soulad se základními požadavky stanovenými v příloze II;	
b) odkaz na společné specifikace k prokázání souladu;	
c) dobu platnosti označení.	
3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit formát a obsah označení. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	
4. Označení musí být vyhotoveno v jednom nebo více úředních jazycích Unie nebo v jazycích určených členským státem nebo členskými státy, kde je aplikace v oblasti wellness uváděna na trh.	
5. Platnost označení nepřekročí pět let.	
6. Je-li aplikace v oblasti wellness součástí zařízení, umístí se doprovodné označení	

na dané zařízení. K zobrazení označení lze použít i 2D čárové kódy.

7. Orgány dozoru nad trhem kontrolují soulad aplikací v oblasti wellness se základními požadavky stanovenými v příloze II.

8. Každý dodavatel aplikace v oblasti wellness, pro kterou bylo vydáno označení, zajistí, aby ke každé jednotlivé aplikaci v oblasti wellness, která je uváděna na trh nebo do provozu, bylo označení bezplatně připojeno.

9. Každý distributor aplikace v oblasti wellness, pro kterou bylo označení vydáno, zpřístupní označení zákazníkům v místě prodeje v elektronické podobě nebo na požádání ve fyzické podobě.

10. Požadavky tohoto článku se nevztahují na aplikace v oblasti wellness, které jsou vysoce rizikovými systémy UI definovanými v nařízení […] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 1106
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 31 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Pokud výrobce aplikace v oblasti wellness prohlašuje, že je interoperabilní se systémem EHR, a tudíž splňuje základní požadavky stanovené v příloze II a společné specifikace podle článku 23, ***může být*** k aplikaci v oblasti wellness připojeno označení, které jasně uvádí soulad s těmito požadavky. Označení ***vydá*** výrobce aplikace ***v oblasti wellness***.	1. Pokud výrobce aplikace v oblasti wellness prohlašuje, že je interoperabilní se systémem EHR, a tudíž splňuje základní požadavky stanovené v příloze II a společné specifikace podle článku 23, ***je*** k aplikaci v oblasti wellness připojeno označení, které jasně uvádí soulad s těmito požadavky. Označení ***vydává*** výrobce aplikace ***wellness a subjekt pro přístup ke zdravotním datům musí být informován***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1107
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise ***může*** prostřednictvím prováděcích aktů ***stanovit*** formát a obsah označení. ***Tyto*** prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	3. Komise prostřednictvím prováděcích aktů ***stanoví*** formát a obsah označení. ***Uvedené*** prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1108
Maria Grapini

Návrh nařízení
Čl. 31 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4**.** Označení musí být vyhotoveno v jednom nebo více úředních jazycích Unie ***nebo v jazycích určených členským státem nebo členskými státy***, kde je aplikace v oblasti wellness uváděna na trh.	4***)*** Označení musí být vyhotoveno v jednom nebo více úředních jazycích Unie ***a povinně v jazyce členského státu nebo členských států***, kde je aplikace v oblasti wellness uváděna na trh.

Or. ro

Pozměňovací návrh 1109
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 31 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Označení musí být vyhotoveno v jednom nebo více ***úředních*** jazycích Unie nebo v jazycích určených členským státem nebo členskými státy, kde je aplikace v	4. Označení musí být vyhotoveno v jednom nebo více jazycích Unie nebo v jazycích určených členským státem nebo členskými státy, kde je aplikace v oblasti

oblasti wellness uváděna na trh.	wellness uváděna na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 1110
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück

Návrh nařízení
Čl. 31 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Je-li aplikace v oblasti wellness součástí zařízení, umístí se doprovodné označení na dané zařízení. K zobrazení označení lze použít i 2D čárové kódy.	6. Je-li aplikace v oblasti wellness součástí zařízení, umístí se doprovodné označení na dané zařízení ***a v případě softwaru se doplní digitální označení***. K zobrazení označení lze použít i 2D čárové kódy.

Or. en

Pozměňovací návrh 1111
Rob Rooken

Návrh nařízení
Čl. 32 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Registrace systémů EHR ***a aplikací v oblasti wellness***	Registrace systémů EHR

Or. en

Pozměňovací návrh 1112
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 32 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Registrace systémů EHR ***a aplikací v oblasti wellness***	Registrace systémů EHR

Or. en

Pozměňovací návrh 1113
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 32 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Registrace systémů EHR ***a aplikací v oblasti wellness***	Registrace systémů EHR

Or. en

Pozměňovací návrh 1114
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 32 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise zřídí a udržuje veřejně přístupnou databázi s informacemi o systémech EHR, pro něž bylo vydáno EU prohlášení o shodě podle článku 26***, a o aplikacích v oblasti wellness, pro něž bylo vydáno označení podle článku 31***.	1. Komise zřídí a udržuje veřejně přístupnou databázi s informacemi o systémech EHR, pro něž bylo vydáno EU prohlášení o shodě podle článku 26.

Or. en

Pozměňovací návrh 1115
Rob Rooken

Návrh nařízení
Čl. 32 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise zřídí a udržuje veřejně přístupnou databázi s informacemi o systémech EHR, pro něž bylo vydáno EU prohlášení o shodě podle článku 26***, a o aplikacích v oblasti wellness, pro něž bylo vydáno označení podle článku 31.***	1. Komise zřídí a udržuje veřejně přístupnou databázi s informacemi o systémech EHR, pro něž bylo vydáno EU prohlášení o shodě podle článku 26***;***

Or. en

Pozměňovací návrh 1116
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 32 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise zřídí a udržuje veřejně přístupnou databázi s informacemi o systémech EHR, pro něž bylo vydáno EU prohlášení o shodě podle článku 26***, a o aplikacích v oblasti wellness, pro něž bylo vydáno označení podle článku 31***.	1. Komise zřídí a udržuje veřejně přístupnou databázi s informacemi o systémech EHR, pro něž bylo vydáno EU prohlášení o shodě podle článku 26.

Or. en

Pozměňovací návrh 1117
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 32 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise zřídí a udržuje veřejně přístupnou databázi s informacemi o systémech EHR, pro něž bylo vydáno EU prohlášení o shodě podle článku 26***, a o aplikacích v oblasti wellness, pro něž bylo vydáno označení podle článku 31***.	1. Komise zřídí a udržuje veřejně přístupnou databázi s informacemi o systémech EHR, pro něž bylo vydáno EU prohlášení o shodě podle článku 26 ***a 26a***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1118
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 32 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Předtím, než systém EHR uvedený v článku 14 ***nebo aplikace v oblasti wellness podle článku 31 budou uvedeny*** na trh nebo do provozu, zaregistruje výrobce tohoto systému EHR ***nebo aplikace v oblasti wellness*** nebo případně jeho zplnomocněný zástupce požadované údaje do databáze EU uvedené v odstavci 1.	2. Předtím, než systém EHR uvedený v článku 14 ***bude uveden*** na trh nebo do provozu, zaregistruje výrobce tohoto systému EHR nebo případně jeho zplnomocněný zástupce požadované údaje do databáze EU uvedené v odstavci 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1119
Rob Rooken

Návrh nařízení
Čl. 32 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Předtím, než systém EHR uvedený v článku 14 ***nebo aplikace v oblasti wellness podle článku 31 budou uvedeny*** na trh nebo do provozu, zaregistruje výrobce tohoto systému EHR ***nebo aplikace v oblasti wellness*** nebo případně jeho zplnomocněný zástupce požadované údaje do databáze EU uvedené v odstavci 1.	2. Předtím, než systém EHR uvedený v článku 14 ***bude uveden*** na trh nebo do provozu, zaregistruje výrobce tohoto systému EHR nebo případně jeho zplnomocněný zástupce požadované údaje do databáze EU uvedené v odstavci 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1120
Tilly Metz, Patrick Breyer

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 32 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Předtím, než systém EHR uvedený v článku 14 ***nebo aplikace v oblasti wellness podle článku 31 budou uvedeny*** na trh nebo do provozu, zaregistruje výrobce tohoto systému EHR ***nebo aplikace v oblasti wellness*** nebo případně jeho zplnomocněný zástupce požadované údaje do databáze EU uvedené v odstavci 1.	2. Předtím, než systém EHR uvedený v článku 14 ***bude uveden*** na trh nebo do provozu, zaregistruje výrobce tohoto systému EHR nebo případně jeho zplnomocněný zástupce požadované údaje do databáze EU uvedené v odstavci 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1121
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 32 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Zdravotnické prostředky nebo vysoce rizikové systémy UI uvedené v čl. 14 odst. 3 a 4 tohoto nařízení musí být registrovány v databázi zřízené podle nařízení (EU) 2017/745 nebo případně […] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final].	3. Zdravotnické prostředky nebo vysoce rizikové systémy UI uvedené v čl. 14 odst. 3 a 4 tohoto nařízení musí být ***rovněž*** registrovány v databázi zřízené podle nařízení (EU) 2017/745 nebo případně […] [akt o umělé inteligenci, COM(2021) 206 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 1122
Rob Rooken

Návrh nařízení
Čl. 32 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komisi je svěřena pravomoc	4. Komisi je svěřena pravomoc

přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem stanovení seznamu požadovaných údajů, které mají registrovat výrobci systémů EHR ***a aplikací v oblasti wellness*** podle odstavce 2.	přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem stanovení seznamu požadovaných údajů, které mají registrovat výrobci systémů EHR podle odstavce 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1123
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 32 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem stanovení seznamu požadovaných údajů, které mají registrovat výrobci systémů EHR ***a aplikací v oblasti wellness*** podle odstavce 2.	4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem stanovení seznamu požadovaných údajů, které mají registrovat výrobci systémů EHR podle odstavce 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1124
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 32 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem stanovení seznamu požadovaných údajů, které mají registrovat výrobci systémů EHR ***a aplikací v oblasti wellness*** podle odstavce 2.	4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem stanovení seznamu požadovaných údajů, které mají registrovat výrobci systémů EHR podle odstavce 2.

Or. en