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 1539 - 1861

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 1539
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 38 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Povinnosti subjektů ***pro přístup ke*** zdravotním ***datům*** vůči fyzickým osobám	Povinnosti subjektů ***zapojených do přístupu k údajům o*** zdravotním ***stavu*** vůči fyzickým osobám

Or. de

Pozměňovací návrh 1540
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům zveřejní podmínky zpřístupnění elektronických zdravotních data pro sekundární využití s možností snadného vyhledávání, spolu s informacemi týkajícími se:	1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům zveřejní podmínky zpřístupnění elektronických zdravotních data pro sekundární využití s možností snadného vyhledávání ***a přístupnosti***, spolu s informacemi týkajícími se:

Or. en

Pozměňovací návrh 1541
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty ***pro přístup ke zdravotním datům*** zveřejní podmínky ***zpřístupnění elektronických zdravotních data*** pro sekundární ***využití s možností snadného*** vyhledávání***, spolu*** s informacemi	1. Subjekty ***zpracovávající žádosti*** zveřejní podmínky***, za nichž jsou elektronická zdravotní data zpřístupňována*** pro sekundární ***použití, a umožní jejich snadné*** vyhledávání***;*** s

týkajícími se:	informacemi týkajícími se:

Or. de

Pozměňovací návrh 1542
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) použitelných práv fyzických osob v souvislosti se sekundárním využitím elektronických zdravotních dat;	c) použitelných práv fyzických osob v souvislosti se sekundárním využitím elektronických zdravotních dat***, zejména práv na odmítnutí podle čl. 33 odst. 5, včetně podrobných a srozumitelných informací o způsobu uplatnění těchto práv***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1543
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) ***použitelných práv*** fyzických osob v souvislosti ***se*** sekundárním využitím elektronických zdravotních dat;	c) ***příslušná práva*** fyzických osob v souvislosti ***s*** sekundárním využitím elektronických zdravotních dat***, včetně práva neúčastnit se podle čl. 33 odst. 5a a práva neúčastnit se pro kategorie dat uvedené v čl. 33 odst. 5b***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1544
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Návrh nařízení

Čl. 38 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) použitelných práv fyzických osob v souvislosti se sekundárním využitím elektronických zdravotních dat;	c) použitelných práv fyzických osob v souvislosti se sekundárním využitím elektronických zdravotních dat***, zejména práva na odmítnutí podle článku 33, včetně podrobných informací o způsobu jejich uplatnění***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1545
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) ***použitelných práv*** fyzických osob v souvislosti ***se*** sekundárním využitím elektronických zdravotních dat;	c) ***použitelná práva*** fyzických osob v souvislosti ***s*** sekundárním využitím elektronických zdravotních dat***, včetně práv stanovených v kapitole III nařízení (EU) 2016/679***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1546
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) použitelných práv fyzických osob v souvislosti ***se*** sekundárním využitím elektronických zdravotních dat;	c) použitelných práv fyzických osob v souvislosti ***s*** sekundárním využitím elektronických zdravotních dat***, včetně práv podle nařízení (EU 2016/679***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1547
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) opatření pro výkon práv fyzických osob v souladu s kapitolou III nařízení (EU) 2016/679;	d) opatření pro výkon práv fyzických osob v souladu s kapitolou III nařízení (EU) 2016/679;

Or. en

Pozměňovací návrh 1548
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) totožnosti a kontaktních údajů subjektu pro přístup ke zdravotním datům a případně dalších informací požadovaných podle čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2016/679;

Or. en

Pozměňovací návrh 1549
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) totožnosti a kontaktních údajů subjektu pro přístup ke zdravotním datům a případně dalších informací

požadovaných podle čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2016/679.

Or. en

Pozměňovací návrh 1550
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) záznam o tom, komu byl udělen přístup k údajům, právní základ a účel v souladu s právem Unie a vnitrostátním právem;

Or. en

Pozměňovací návrh 1551
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) záznamu o tom, komu byl udělen přístup k jakým souborům elektronických zdravotních dat, a odůvodnění účelů jejich zpracování podle čl. 34 odst. 1, práva Unie a vnitrostátního práva.

Or. en

Pozměňovací návrh 1552
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) záznamu o tom, komu byl udělen přístup k jakým souborům elektronických zdravotních dat, a odůvodnění účelů jejich zpracování podle čl. 34 odst. 1, práva Unie a vnitrostátního práva.

Or. en

Pozměňovací návrh 1553
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) záznam o tom, komu byl udělen přístup k údajům, právní základ a účel v souladu s právem Unie a vnitrostátním právem;

Or. en

Odůvodnění

V současné době se v návrhu uvádí, že subjekty pro přístup ke zdravotním datům nemusí poskytovat konkrétní

informace pro každou fyzickou osobu o použití jejich údajů. Tato výjimka z článku 14 obecného nařízení o ochraně osobních údajů může mít rovněž nezamýšlené důsledky pro základní práva a svobody pacientů, včetně jejich práva na informace. V souladu s výjimkami podle obecného nařízení o ochraně osobních údajů by proto pacienti měli být informováni o tom, kdo měl přístup ke svým údajům, na jakém základě a za jakým účelem.

Pozměňovací návrh 1554
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) Údaj o tom, komu byl poskytnut

přístup k údajům, a účel použití.

Or. en

Pozměňovací návrh 1555
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům nejsou povinny poskytovat konkrétní informace podle článku 14 nařízení (EU) 2016/679 každé fyzické osobě, jejíchž dat se týká použití pro projekty, na něž se vztahuje povolení k datům, a poskytují široké veřejnosti informace o všech povoleních k datům, která byla vydána podle článku 46.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Podle stanoviska EDPB a EIOÚ: tato výjimka oslabuje možnost subjektů údajů vykonávat účinnou kontrolu nad svými osobními údaji, spíše než by je posilovala, a proto se zdá být v rozporu s cílem stanoveným v čl. 1 odst. 2 písm. a) návrhu.

Pozměňovací návrh 1556
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***nejsou povinny poskytovat konkrétní informace podle článku 14*** nařízení (EU) 2016/679 ***každé fyzické***	2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***plní povinnosti stanovené v čl. 14 odst. 1 až 4*** nařízení (EU) 2016/679***; Pokud se subjekt pro přístup ke***

osobě, jejíchž dat se týká použití pro projekty, na něž se vztahuje povolení k datům, a poskytují široké veřejnosti informace o všech povoleních k datům, která byla vydána podle článku 46.	***zdravotním datům rozhodne využít výjimku stanovenou v čl. 14 odst. 5 písm. b) téhož nařízení, zajistí, aby informace uvedené v čl. 14 odst. 1 až 4 nařízení (EU) 2016/679 byly veřejně přístupné na svých internetových stránkách v souhrnné podobě, což fyzickým osobám umožní pochopit, zda jsou jejich údaje zpřístupněny pro sekundární využití na základě povolení k údajům***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1557
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům nejsou povinny poskytovat konkrétní informace podle článku 14 nařízení (EU) 2016/679 každé fyzické osobě, jejíchž dat se týká použití pro projekty, na něž se vztahuje povolení k datům, a poskytují široké veřejnosti informace o všech povoleních k datům, která byla vydána podle článku 46.	2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům nejsou povinny poskytovat konkrétní informace podle článku 14 nařízení (EU) 2016/679 každé fyzické osobě, jejíchž dat se týká použití pro projekty, na něž se vztahuje povolení k datům, a poskytují široké veřejnosti informace o všech povoleních k datům, která byla vydána podle článku 46. ***Subjekty pro přístup ke zdravotním datům vypracují protokoly pro usnadnění přístupu všech fyzických osob ke konkrétním informacím týkajícím se použití jejich dat, zejména v případě pseudonymizovaných nebo anonymizovaných dat, pokud by nedostatek informací mohl ovlivnit základní práva fyzické osoby.***

Or. es

Pozměňovací návrh 1558
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům nejsou povinny poskytovat konkrétní informace podle článku 14 nařízení (EU) 2016/679 každé fyzické osobě, jejíchž dat se týká použití pro projekty, na něž se vztahuje povolení k datům, a poskytují široké veřejnosti informace o všech povoleních k datům, která byla vydána podle článku 46.	2. ***Na žádost fyzické osoby nebo skupiny představující fyzické osoby,*** subjekty pro přístup ke zdravotním datům nejsou povinny poskytovat konkrétní informace podle článku 14 nařízení (EU) 2016/679 každé fyzické osobě, jejíchž dat se týká použití pro projekty, na něž se vztahuje povolení k datům, a poskytují široké veřejnosti informace o všech povoleních k datům, která byla vydána podle článku 46.

Or. en

Pozměňovací návrh 1559
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty ***pro přístup ke*** zdravotním ***datům nejsou*** povinny poskytovat konkrétní informace podle článku 14 nařízení (EU) 2016/679 ***každé fyzické osobě, jejíchž dat se týká použití*** pro projekty, na ***něž*** se vztahuje povolení k datům***, a poskytují široké veřejnosti informace o všech povoleních k datům, která byla vydána podle článku 46***.	2. Subjekty ***zapojené do přístupu k údajům o*** zdravotním ***stavu jsou*** povinny poskytovat ***každé fyzické osobě*** konkrétní informace podle článku 14 nařízení (EU) 2016/679 ***týkající se použití jejich dat*** pro projekty, na ***které*** se vztahuje povolení k datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1560
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***nejsou*** povinny poskytovat konkrétní informace podle článku 14 nařízení (EU) 2016/679 ***každé fyzické osobě, jejíchž dat se týká použití*** pro projekty, na něž se vztahuje povolení k datům, a poskytují široké veřejnosti informace o všech povoleních k datům***,*** ***která byla vydána*** podle článku 46.	2. ***Na žádost fyzické osoby nebo skupiny představující fyzické osoby,*** subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***jsou*** povinny poskytovat konkrétní informace podle článku 14 nařízení (EU) 2016/679 ***týkající se použití jejich zdravotních údajů*** pro projekty, na něž se vztahuje povolení k datům, a poskytují široké veřejnosti informace o všech povoleních k datům ***vydaných*** podle článku 46.

Or. en

Pozměňovací návrh 1561
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty ***pro přístup ke*** zdravotním ***datům*** nejsou povinny poskytovat konkrétní informace podle článku 14 nařízení (EU) 2016/679 ***každé fyzické osobě, jejíchž dat se týká použití*** pro projekty, na ***něž*** se vztahuje povolení k datům***, a*** poskytují široké veřejnosti informace o všech povoleních k datům***,*** ***která byla vydána*** podle článku 46.	2. Subjekty ***zapojené do přístupu k údajům o*** zdravotním ***stavu*** nejsou povinny poskytovat ***každé fyzické osobě*** konkrétní informace podle článku 14 nařízení (EU) 2016/679 ***týkající se použití jejich dat*** pro projekty, na ***které*** se vztahuje povolení k datům***. Subjekty zpracovávající žádosti*** poskytují široké veřejnosti informace o všech povoleních k datům ***vydaných*** podle článku 46.

Or. de

Pozměňovací návrh 1562
Rob Rooken

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním	2. Subjekty pro přístup ke zdravotním

datům ***nejsou*** povinny poskytovat konkrétní informace podle článku 14 nařízení (EU) 2016/679 každé fyzické osobě, jejíchž dat se týká použití pro projekty, na něž se vztahuje povolení k datům, a poskytují široké veřejnosti informace o všech povoleních k datům, která byla vydána podle článku 46.

datům ***jsou*** povinny poskytovat konkrétní informace podle článku 14 nařízení (EU) 2016/679 každé fyzické osobě, jejíchž dat se týká použití pro projekty, na něž se vztahuje povolení k datům, a poskytují široké veřejnosti informace o všech povoleních k datům, která byla vydána podle článku 46.

Or. en

Pozměňovací návrh 1563
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***nejsou povinny poskytovat*** konkrétní informace podle článku 14 nařízení (EU) 2016/679 každé fyzické osobě, jejíchž dat se týká použití pro projekty, na něž se vztahuje povolení k datům, a poskytují široké veřejnosti informace o všech povoleních k datům, která byla vydána podle článku 46.	2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***poskytnou*** konkrétní informace podle článku 14 nařízení (EU) 2016/679 každé fyzické osobě, jejíchž dat se týká použití pro projekty, na něž se vztahuje povolení k datům, a poskytují široké veřejnosti informace o všech povoleních k datům, která byla vydána podle článku 46.

Or. en

Pozměňovací návrh 1564
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud uživatel dat informuje subjekt pro přístup ke zdravotním datům o ***zjištění, které může mít dopad na zdraví*** fyzické osoby, ***může*** subjekt pro přístup ke	3. Pokud uživatel ***zdravotních*** dat informuje subjekt pro přístup ke zdravotním datům o ***klinicky významném nálezu, který může ovlivnit zdravotní stav***

zdravotním datům o tomto zjištění ***informovat fyzickou osobu a jejího ošetřujícího zdravotnického pracovníka***.	fyzické osoby, ***jak je uvedeno v čl. 41a odst. 5 tohoto nařízení,*** subjekt pro přístup ke zdravotním datům o tomto zjištění ***případně informuje ošetřujícího zdravotnického pracovníka dotčené fyzické osoby. Ošetřující zdravotnický pracovník případně náležitě zohlední vyjádřené přání fyzické osoby nebýt informován***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1565
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud uživatel dat informuje subjekt pro přístup ke zdravotním datům o zjištění, které může mít dopad na zdraví fyzické osoby, může subjekt pro přístup ke zdravotním datům o tomto zjištění informovat fyzickou osobu a jejího ošetřujícího zdravotnického pracovníka.	3. Pokud uživatel dat informuje subjekt pro přístup ke zdravotním datům o zjištění, které může mít dopad na zdraví fyzické osoby, může subjekt pro přístup ke zdravotním datům o tomto zjištění informovat fyzickou osobu a jejího ošetřujícího zdravotnického pracovníka***,a to při plném respektování zásad lékařského tajemství a profesního tajemství. V souladu s čl. 23 odst. 1 písm. i) nařízení (EU) 2016/679 mohou členské státy zákonem omezit rozsah povinnosti informovat fyzickou osobu, kdykoli je to nezbytné pro ochranu fyzické osoby na základě bezpečnosti a etiky pacientů, a to tím, že odloží její informace o omezenou dobu, dokud zdravotnický pracovník nebude moci fyzické osobě řádně sdělit a vysvětlit informace, které na ni mohou mít dopad***.

Or. en

Odůvodnění

Zajištění souladu s článkem 3.

Pozměňovací návrh 1566
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. ***Pokud uživatel dat informuje subjekt*** pro přístup ke zdravotním datům ***o zjištění, které*** může mít dopad na zdraví fyzické osoby***, může subjekt pro přístup ke zdravotním datům o tomto zjištění*** informovat fyzickou osobu ***a jejího ošetřujícího zdravotnického pracovníka***.	3. ***Uživatelé dat informují subjekty pro přístup ke zdravotním datům o přesvědčivých zjištěních, která vyplývají z druhotného využití zdravotních dat fyzických osob. Subjekty*** pro přístup ke zdravotním datům ***poskytnou fyzickým osobám přístupný a snadno srozumitelný mechanismus pro vyjádření jejich výslovné vůle být uživatelem dat informovány o nálezu, který*** může mít dopad na zdraví ***dané*** fyzické osoby***. Elektronické zdravotní záznamy informují zdravotnické pracovníky s příslušnou způsobilostí*** informovat fyzickou osobu ***o tomto nálezu za účelem lepšího vyhodnocení nálezu a jeho důsledků***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1567
Traian Băsescu

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud uživatel dat informuje subjekt pro přístup ke zdravotním datům o ***zjištění, které*** může mít dopad na zdraví fyzické osoby, ***může*** subjekt pro přístup ke zdravotním datům ***o tomto zjištění informovat fyzickou osobu a jejího ošetřujícího zdravotnického pracovníka***.	3. Pokud uživatel dat informuje subjekt pro přístup ke zdravotním datům o ***nálezu, který*** může mít dopad na zdraví fyzické osoby, subjekt pro přístup ke zdravotním datům ***informuje fyzickou osobu, pokud k tomu tato osoba udělila předchozí souhlas, spolu se svým ošetřujícím zdravotnickým pracovníkem o tom, že toto zjištění existuje, a poskytne této fyzické osobě možnost povolit nebo***

	zakázat výměnu informací o tomto nálezu a o budoucích zjištěních.

Or. ro

Pozměňovací návrh 1568
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud uživatel dat informuje subjekt pro přístup ke zdravotním datům o zjištění, které může mít dopad na zdraví fyzické osoby, může subjekt pro přístup ke zdravotním datům o tomto zjištění informovat fyzickou osobu a jejího ošetřujícího zdravotnického pracovníka.	3. Pokud uživatel dat informuje subjekt pro přístup ke zdravotním datům o zjištění, které může mít dopad na zdraví fyzické osoby, může subjekt pro přístup ke zdravotním datům o tomto zjištění informovat fyzickou osobu a jejího ošetřujícího zdravotnického pracovníka ***v den, kdy byl informován užiratelem dat***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1569
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud uživatel dat informuje subjekt pro přístup ke zdravotním datům o zjištění, které může mít dopad na zdraví fyzické osoby, ***může*** subjekt pro přístup ke zdravotním datům o tomto ***zjištění informovat*** fyzickou osobu a jejího ošetřujícího zdravotnického pracovníka.	3. Pokud uživatel dat informuje subjekt pro přístup ke zdravotním datům o zjištění, které může mít dopad na zdraví fyzické osoby, subjekt pro přístup ke zdravotním datům ***informuje držitele dat, aby*** o tomto ***nálezu informoval*** fyzickou osobu a jejího ošetřujícího zdravotnického pracovníka.

Or. en

Pozměňovací návrh 1570

Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. ***Pokud uživatel dat informuje*** subjekt ***pro přístup ke zdravotním datům o zjištění, které*** může mít dopad na zdraví fyzické osoby, ***může subjekt pro přístup ke zdravotním datům o tomto zjištění*** informovat fyzickou osobu a jejího ošetřujícího zdravotnického pracovníka.	3. ***Je-li*** subjekt ***zpracovávající žádosti informován uživatelem dat o nálezu, který*** může mít dopad na zdraví fyzické osoby,***může o tomto zjištění spolu s pseudonymizačním orgánem a držitelem dat*** informovat fyzickou osobu a jejího ošetřujícího zdravotnického pracovníka.

Or. de

Pozměňovací návrh 1571
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členské státy pravidelně informují širokou veřejnost o úloze a ***přínosu*** subjektů pro přístup ke zdravotním datům.	4. Členské státy pravidelně informují širokou veřejnost o úloze a ***přínosech*** subjektů pro přístup ke zdravotním datům***, jakož i o rizicích a důsledcích spojených s individuálními a kolektivními právy k digitálním zdravotním datům vyplývajícími z tohoto nařízení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1572
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členské státy pravidelně informují širokou veřejnost o úloze a ***přínosu***	4. Členské státy pravidelně informují širokou veřejnost o úloze a ***přínosech***

subjektů pro přístup ke zdravotním datům.	subjektů pro přístup ke zdravotním datům***, jakož i o rizicích a důsledcích spojených s individuálními a kolektivními právy k digitálním zdravotním datům vyplývajícími z tohoto nařízení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1573
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členské státy pravidelně informují širokou veřejnost o úloze a ***přínosu*** subjektů pro přístup ke zdravotním datům.	4. Členské státy pravidelně informují širokou veřejnost o úloze a ***přínosech*** subjektů pro přístup ke zdravotním datům***, jakož i o rizicích a důsledcích spojených s individuálními a kolektivními právy k digitálním zdravotním datům vyplývajícími z tohoto nařízení***.

Or. en

Odůvodnění

Informovaný souhlas vyžaduje jasné, transparentní a snadno dostupné informace o používání údajů o pacientech. Vzhledem k tomu, že právo na informace podle článku 14 obecného nařízení o ochraně osobních údajů je v nařízení napadeno, je nezbytné, aby členské státy vedly rozsáhlé informační kampaně nejen o úloze a přínosech subjektů pro přístup ke zdravotním datům, ale také o možných důsledcích sdílení zdravotních dat a o individuálních a kolektivních digitálních právech vyplývajících z tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 1574
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členské státy pravidelně informují širokou veřejnost o úloze a ***přínosu***	4. Členské státy pravidelně informují širokou veřejnost o úloze a ***přínosech***

subjektů pro přístup ke zdravotním datům.	subjektů pro přístup ke zdravotním datům***, jakož i o rizicích a důsledcích spojených s individuálními a kolektivními právy k digitálním zdravotním datům vyplývajícími z tohoto nařízení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1575
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členské státy pravidelně informují širokou veřejnost o úloze ***a přínosu*** subjektů pro přístup ke zdravotním datům.	4. Členské státy pravidelně informují širokou veřejnost o úloze subjektů pro přístup ke zdravotním datům ***a o přínosech a rizicích sdílení zdravotních dat pro výzkum a rozhodování***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1576
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členské státy pravidelně informují širokou veřejnost o úloze a přínosu subjektů pro ***přístup*** ke zdravotním datům.	4. Členské státy pravidelně informují širokou veřejnost o úloze***, rizicích*** a přínosu ***sekundárního využívání zdravotních dat a o úloze*** subjektů pro ke zdravotním datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1577
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členské státy pravidelně informují širokou veřejnost o úloze a přínosu subjektů pro přístup ke zdravotním datům.	4. Členské státy***, a případně regiony,*** pravidelně informují širokou veřejnost o úloze a přínosu subjektů pro přístup ke zdravotním datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1578
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členské státy pravidelně informují širokou veřejnost o úloze a přínosu subjektů ***pro přístup*** ke zdravotním datům.	4. Členské státy pravidelně informují širokou veřejnost o úloze a přínosu subjektů ***zapojených do přístupu*** ke zdravotním datům.

Or. de

Pozměňovací návrh 1579
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 38 – pododstavec 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a Subjekty pro přístup ke zdravotním datům zavedou jednoduché a dostupné prostředky pro podávání stížností fyzickým osobám, a to jak jednotlivě, tak kolektivně. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům informují stěžovatele ve všech fázích procesu. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům řádně informují o tomto právu co nejviditelnějším způsobem elektronickými prostředky.

Or. en

Pozměňovací návrh 1580
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 38 – pododstavec 4 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4b. Fyzické osoby mají možnost domáhat se účinného soudního opravného prostředku proti právně závaznému rozhodnutí subjektu pro přístup ke zdravotním datům, které se jich týká. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům řádně informují o tomto právu co nejviditelnějším způsobem elektronickými prostředky.

Or. en

Pozměňovací návrh 1581
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Článek 38 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 38a
	Právo podat stížnost u subjektu pro přístup ke zdravotním datům
	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 subjektu pro přístup ke zdravotním datům, pokud jsou dotčena jejich práva stanovená v tomto nařízení. Pokud se stížnost týká práv fyzických osob podle čl. 38 odst. 1 písm. d) tohoto nařízení, zašle subjekt pro přístup ke zdravotním datům kopii stížnosti

dozorovým úřadům podle nařízení (EU) 2016/679.

2. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům, u něhož byla stížnost podána, informuje stěžovatele o pokroku v řešení stížnosti a o přijatém rozhodnutí.

3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům spolupracuje, včetně výměny všech příslušných informací elektronickými prostředky, na vyřízení a vyřešení stížností bez zbytečného odkladu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1582
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Článek 38 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 38a
	Právo podat stížnost u subjektu pro přístup ke zdravotním datům
	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 subjektu pro přístup ke zdravotním datům, pokud jsou dotčena jejich práva stanovená v tomto nařízení. Pokud se stížnost týká práv fyzických osob podle čl. 38 odst. 1 písm. d) tohoto nařízení, zašle subjekt pro přístup ke zdravotním datům kopii stížnosti dozorovým úřadům podle nařízení (EU) 2016/679.
	Subjekt pro přístup ke zdravotním datům, u něhož byla stížnost podána, informuje stěžovatele o pokroku v řešení stížnosti a o přijatém rozhodnutí.
	3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům spolupracuje, včetně výměny všech příslušných informací elektronickými

prostředky, na vyřízení a vyřešení stížností bez zbytečného odkladu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1583
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Článek 38 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 38a
	Právo podat stížnost u subjektu pro přístup ke zdravotním datům
	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 subjektu pro přístup ke zdravotním datům, pokud jsou dotčena jejich práva stanovená v tomto nařízení. Pokud se stížnost týká práv fyzických osob podle čl. 38 odst. 1 písm. d) tohoto nařízení, zašle subjekt pro přístup ke zdravotním datům kopii stížnosti dozorovým úřadům podle nařízení (EU) 2016/679.
	2. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům, u něhož byla stížnost podána, informuje stěžovatele o pokroku v řešení stížnosti a o přijatém rozhodnutí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1584
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Článek 38 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 38b
	Právo na účinný opravný prostředek proti subjektu pro přístup ke zdravotním datům
	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 subjektu pro přístup ke zdravotním datům, 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 subjekt pro přístup ke zdravotním datům který je příslušný podle článku 37, stížností nezabývá nebo pokud neinformuje fyzickou nebo právnickou osobu do tří měsíců o pokroku v řešení stížnosti podané podle článku 38a či o jeho výsledku.
	3. Řízení proti subjektu pro přístup ke zdravotním datům se zahajuje u soudů toho členského státu, v němž je daný subjekt pro přístup ke zdravotním datům zřízen.

Or. en

Pozměňovací návrh 1585
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Článek 38 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 38b
	Právo na účinný opravný prostředek proti subjektu pro přístup ke zdravotním datům
	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 subjektu pro přístup ke zdravotním datům, 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 subjekt pro přístup ke zdravotním datům který je příslušný podle článku 37, stížností nezabývá nebo pokud neinformuje fyzickou nebo právnickou osobu do tří měsíců o pokroku v řešení stížnosti podané podle článku 38a či o jeho výsledku.

3. Řízení proti subjektu pro přístup ke zdravotním datům se zahajuje u soudů toho členského státu, v němž je daný subjekt pro přístup ke zdravotním datům zřízen.

Or. en

Pozměňovací návrh 1586
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Článek 38 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 38b
	Právo na účinný opravný prostředek proti subjektu pro přístup ke zdravotním datům
	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 subjektu pro přístup ke zdravotním datům, 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 subjekt pro přístup ke zdravotním datům který je příslušný podle článku 37, stížností nezabývá nebo pokud neinformuje fyzickou nebo právnickou osobu do tří měsíců o pokroku v řešení stížnosti podané podle článku 38a či o jeho výsledku.

3. Řízení proti subjektu pro přístup ke zdravotním datům se zahajuje u soudů toho členského státu, v němž je daný subjekt pro přístup ke zdravotním datům zřízen.

Or. en

Pozměňovací návrh 1587
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Článek 38 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 38c
	Právo na náhradu škody
	1. Každá osoba, která utrpěla majetkovou nebo nemajetkovou újmu v důsledku porušení tohoto nařízení, má právo na náhradu utrpěné újmy od subjektu odpovědného za porušení předpisů.
	2. Každý subjekt zpracovávající elektronická zdravotní data odpovídá za škodu způsobenou porušením tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1588
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 39 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Podávání zpráv subjekty ***pro přístup*** ke zdravotním ***datům***	Podávání zpráv subjekty ***zapojenými do přístupu*** ke zdravotním ***údajům***

Or. de

Pozměňovací návrh 1589
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Každý subjekt ***pro přístup ke*** zdravotním ***datům*** zveřejní výroční zprávu o činnosti, která obsahuje alespoň tyto ***prvky***:	1. Každý subjekt ***zapojený do přístupu k údajům o*** zdravotním ***stavu*** zveřejní výroční zprávu o činnosti, která obsahuje alespoň tyto ***informace v souvislosti s jeho příslušnými úkoly***:

Or. de

Pozměňovací návrh 1590
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Každý subjekt pro přístup ke zdravotním datům zveřejní ***výroční*** zprávu o činnosti, která ***obsahuje*** alespoň tyto prvky:	1. Každý subjekt pro přístup ke zdravotním datům zveřejní ***každoročně*** zprávu o činnosti, která ***zahrnuje souhrnné údaje obsahující*** alespoň tyto prvky:

Or. en

Pozměňovací návrh 1591
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) informace týkající se předložených žádostí o přístup ***k elektronickým zdravotním datům***, například typy žadatelů, počet udělených nebo zamítnutých povolení k datům, účely přístupu a kategorie zpřístupněných elektronických zdravotních dat a případně shrnutí výsledků využití elektronických zdravotních dat;	a) informace týkající se předložených žádostí o přístup ***a žádostí o data***, například typy žadatelů, počet udělených nebo zamítnutých povolení k datům, účely přístupu a kategorie zpřístupněných elektronických zdravotních dat a případně shrnutí výsledků využití elektronických zdravotních dat;

Or. en

Pozměňovací návrh 1592
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) seznam povolení k datům zahrnujících přístup k elektronickým zdravotním datům zpracovávaným subjektem pro přístup ke zdravotním datům na základě datového altruismu a případně souhrnný popis sledovaných účelů obecného zájmu, včetně výsledků udělených povolení k datům;	***vypouští se***

Or. de

Pozměňovací návrh 1593
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) informace o plnění regulačních a	c) informace o plnění regulačních a

smluvních závazků uživateli dat a držiteli dat, jakož i ***uložené sankce***;	smluvních závazků uživateli dat a držiteli dat, jakož i ***o počtu a výši sankcí uložených subjekty pro přístup ke zdravotním datům nebo dozorovými úřady podle nařízení (EU) 2016/679 a nařízení (EU) 2018/1725***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1594
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) informace o auditech provedených u uživatelů ***dat*** s cílem zajistit soulad ***jejich*** zpracování ***s tímto nařízením;***	d) informace o auditech provedených u uživatelů ***údajů*** s cílem zajistit soulad zpracování ***v bezpečném zpracovatelském prostředí podle článku 50 tohoto nařízení,***

Or. en

Pozměňovací návrh 1595
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) informace o auditech souladu bezpečného zpracovatelského prostředí s definovanými normami, specifikacemi a požadavky;	e) informace o auditech ***prováděných třetí stranou týkajících se*** souladu bezpečného zpracovatelského prostředí s definovanými normami, specifikacemi a požadavky***, jak je uvedeno v čl. 50 odst. 3 tohoto nařízení***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1596

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

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 1 – písm. j

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
j) spokojenost žadatelů žádajících o přístup k datům;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1597
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 1 – písm. n a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	na) seznam uživatelů údajů, jejichž povolení k datům musela být ukončena z důvodu porušení článku 35.

Or. en

Pozměňovací návrh 1598
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Před zveřejněním výsledků nebo výstupů sekundárního použití by měli být konzultováni držitelé dat, aby bylo možné prověřovat jakékoli neoprávněné zveřejnění týkající se práv duševního vlastnictví, obchodního tajemství a důvěrných informací držitelů dat.

Or. en

Pozměňovací návrh 1599
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Sophia in 't Veld, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 3í – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Zpráva se ***předá*** Komisi.	2. ***Tato*** zpráva se ***předává*** Komisi***, Radě a Evropskému parlamentu a zveřejňuje se***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1600
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Zpráva se předá Komisi.	2. Zpráva se předá Komisi***, která ji zveřejní na svých internetových stránkách***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1601
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. ***Zpráva se předá*** Komisi.	2. ***Zprávy se předávají*** Komisi.

Or. de

Pozměňovací návrh 1602
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini

za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem změny obsahu výroční zprávy o činnosti.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Není jasné, proč by měla být Komisi svěřena pravomoc zprávu změnit.

Pozměňovací návrh 1603
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem změny obsahu výroční zprávy o činnosti.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Pravomoci Komise měnit obsah výroční zprávy o činnosti by měly být omezeny tak, aby byla zajištěna plná transparentnost, pokud jde o činnosti, úkoly a žádosti o povolení k datům předložené, udělené nebo zamítnuté subjekty pro přístup ke zdravotním údajům. Transparentnost je klíčem k tomu, aby si pacienti a spotřebitelé byli vědomi druhotného využití svých zdravotních údajů a aby jim rozuměli.

Pozměňovací návrh 1604
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem změny obsahu výroční zprávy o činnosti.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1605
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem změny obsahu ***výroční zprávy*** o činnosti.	3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem změny obsahu ***výročních zpráv*** o činnosti.

Or. de

Pozměňovací návrh 1606
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Při zpracovávání osobních elektronických zdravotních dat dodržují organizace pro datový altruismus pravidla stanovená v kapitole IV nařízení […]*** [akt o správě dat ***COM(2020) 767*** final]. ***Pokud organizace pro datový altruismus zpracovávají osobní elektronická zdravotní data za použití bezpečných zpracovatelských prostředí, musí tato prostředí rovněž splňovat požadavky stanovené v článku 50 tohoto nařízení.***	1. ***Tímto nařízením není dotčeno zpracování datových souborů na základě souhlasu, zejména včetně altruistického souhlasu podle*** [akt o správě dat ***COM(2020)767*** final].

Or. de

Pozměňovací návrh 1607
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Při zpracovávání osobních elektronických zdravotních dat dodržují organizace pro datový altruismus pravidla stanovená v kapitole IV nařízení […] [akt o správě dat COM(2020) 767 final]. Pokud organizace pro datový altruismus*** zpracovávají osobní elektronická zdravotní data za použití ***bezpečných zpracovatelských*** prostředí, musí tato prostředí rovněž splňovat požadavky stanovené v článku 50 tohoto nařízení.	1. ***Kromě pravidel týkajících se datového altruismu stanovených nařízením (EU) 2022/868, pokud uznané organizace pro datový altruismus podle kapitoly IV uvedeného nařízení*** zpracovávají osobní elektronická zdravotní data za použití ***bezpečného zpracovatelského*** prostředí, musí tato prostředí rovněž splňovat požadavky stanovené v článku 50 tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1608
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Při zpracovávání osobních elektronických zdravotních dat dodržují organizace pro datový altruismus pravidla stanovená v kapitole IV nařízení […] [akt o správě dat COM(2020) 767 final]. ***Pokud organizace pro datový altruismus zpracovávají osobní elektronická zdravotní data za použití bezpečných zpracovatelských*** prostředí***, musí tato prostředí*** rovněž ***splňovat*** požadavky stanovené v článku 50 tohoto nařízení.	1. Při zpracovávání osobních elektronických zdravotních dat dodržují organizace pro datový altruismus pravidla stanovená v kapitole IV nařízení […] [akt o správě dat COM(2020) 767 final]. ***Při zpracování elektronických zdravotních dat využívají organizace pro datový altruismus bezpečné zpracovatelské*** prostředí ***a*** rovněž ***splňují*** požadavky stanovené v článku 50 tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1609
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům podporují příslušné orgány určené v souladu s článkem 23 nařízení ***[…] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] při monitorování*** subjektů provádějících činnosti datového altruismu.	2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům podporují příslušné orgány určené v souladu s článkem 23 nařízení ***(EU) 2022/868 při sledování*** subjektů provádějících činnosti datového altruismu***, pokud jde o elektronická zdravotní data***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1610
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Je-li držitel dat povinen zpřístupnit*** elektronická zdravotní data podle článku 33 ***nebo podle jiných právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů provádějících právo Unie, spolupracuje v případě potřeby*** v dobré víře se subjekty pro přístup ke zdravotním datům.	1. ***Držitelé zdravotních dat zpřístupní na žádost subjektu pro přístup ke zdravotním datům příslušná*** elektronická zdravotní data podle článku 33 ***na základě povolení k datům vydaného nebo žádosti o data udělené tímto subjektem. Držitelé zdravotních dat v příslušných případech spolupracují*** v dobré víře se subjekty pro přístup ke zdravotním datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1611
Lukas Mandl

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Je-li*** držitel dat povinen zpřístupnit elektronická zdravotní data podle článku 33 nebo podle jiných právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů provádějících právo Unie, spolupracuje v ***případě potřeby*** v dobré víře se subjekty pro přístup ke zdravotním datům.	1. ***Pokud je*** držitel ***zdravotních*** dat povinen zpřístupnit elektronická zdravotní data podle článku 33 nebo podle jiných právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů provádějících právo Unie, spolupracuje v ***souladu s požadavky stanovenými v článku 32 nařízení (EU) 2016/679 a případně*** v dobré víře se subjekty pro přístup ke zdravotním datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1612
Rob Rooken

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Je-li*** držitel dat povinen zpřístupnit elektronická zdravotní data podle článku 33 nebo podle jiných právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů provádějících právo Unie, spolupracuje v ***případě potřeby*** v dobré víře se subjekty pro přístup ke zdravotním datům.	1. ***Pokud je*** držitel ***zdravotních*** dat povinen zpřístupnit elektronická zdravotní data podle článku 33 nebo podle jiných právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů provádějících právo Unie, spolupracuje v ***souladu s požadavky stanovenými v článku 32 nařízení (EU) 2016/679 a případně*** v dobré víře se subjekty pro přístup ke zdravotním datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1613
Jessica Polfjärd

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Je-li držitel dat povinen zpřístupnit elektronická zdravotní data podle článku 33 nebo podle jiných právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů	1. Je-li držitel dat povinen zpřístupnit elektronická zdravotní data podle článku 33 nebo podle jiných právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů

provádějících právo Unie, spolupracuje v ***případě potřeby*** v dobré víře se subjekty pro přístup ke zdravotním datům.	provádějících právo Unie, spolupracuje v ***příslušných případech*** v dobré víře se subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***a dalšími příslušnými zúčastněnými subjekty***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1614
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Je-li držitel dat povinen zpřístupnit elektronická zdravotní data podle článku 33 nebo podle jiných právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů provádějících právo Unie, spolupracuje v ***případě potřeby v*** dobré víře se subjekty pro přístup ke zdravotním datům.	1. Je-li držitel dat povinen zpřístupnit elektronická zdravotní data podle článku 33 nebo podle jiných právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů provádějících právo Unie, spolupracuje v dobré víře se subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***nebo případně s uživateli dat***.

Or. de

Pozměňovací návrh 1615
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Je-li držitel dat povinen zpřístupnit elektronická zdravotní data ***podle článku 33 nebo podle jiných právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů provádějících právo Unie***, spolupracuje v ***případě potřeby*** v dobré víře se subjekty pro přístup ke zdravotním datům.	1. Je-li držitel dat povinen zpřístupnit elektronická zdravotní data ***subjektu pro přístup ke zdravotním datům podle článku 33***, spolupracuje v ***příslušných případech*** v dobré víře se subjekty pro přístup ke zdravotním datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1616
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Držitel zdravotních dat dá elektronická zdravotní data k dispozici subjektu pro přístup ke zdravotním datům do dvou měsíců od obdržení žádosti od subjektu pro přístup ke zdravotním datům. V odůvodněných případech může subjekt pro přístup ke zdravotním datům po konzultaci s dotčeným držitelem zdravotních dat tuto lhůtu prodloužit nejvýše o dva měsíce. Prodloužení může být kratší než 2 měsíce.

Or. en

Pozměňovací návrh 1617
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1b. Odstavce 1 a 1a představují právní povinnost ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a/nebo čl. 5 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2018/1725 pro držitele zdravotních dat zpřístupnit elektronická zdravotní data subjektu pro vyhledávání zdravotních dat v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. h), i) a j) nařízení (EU) 2016/679 a/nebo čl. 10 odst. 2 písm. h), i) a j) nařízení (EU) 2018/1725.

Or. en

Pozměňovací návrh 1618
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Držitel dat sdělí ***v souladu s článkem 55*** subjektu ***pro přístup ke zdravotním datům*** obecný popis datového souboru, který má v držení.	2. Držitel dat sdělí subjektu ***zpracovávajícímu žádost*** obecný popis datového souboru, který má v držení ***v souladu s článkem 55***.

Or. de

Pozměňovací návrh 1619
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a.. Odstavec 1 představuje právní povinnost ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. c) nařízení 2016/679 pro držitele dat zpřístupnit osobní elektronická zdravotní data subjektu pro přístup ke zdravotním datům ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. h), i) a j) nařízení 2016/679.

Or. en

Odůvodnění

Je důležité vyjasnit souhru mezi EHDS a obecným nařízením o ochraně osobních údajů, jakož i práva a povinnosti uložené držitelům zdravotních dat.

Pozměňovací návrh 1620
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 41 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

2a. Odstavec 1 představuje právní povinnost ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. c) nařízení 2016/679 pro držitele dat zpřístupnit osobní elektronická zdravotní data subjektu pro přístup ke zdravotním datům v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. h), i) a j) nařízení 2016/679.

Or. en

Pozměňovací návrh 1621
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud ***datový soubor provází označení kvality a užitné hodnoty dat podle článku 56***, držitel dat ***poskytne*** subjektu ***pro přístup ke zdravotním datům*** dostatečnou dokumentaci, aby tento subjekt mohl potvrdit***, že je označení přesné***.	3. Pokud ***je k datovému souboru podle článku 56 připojena značka kvality údajů a užitkovosti***, ***poskytne*** držitel dat subjektu ***zpracovávajícímu žádost*** dostatečnou dokumentaci, aby tento subjekt mohl potvrdit ***přesnost štítku***.

Or. de

Pozměňovací návrh 1622
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům zjistí, že účel podle žádosti o přístup k datům podle článku 45 lze splnit anonymizovanými daty, subjekt pro přístup ke zdravotním datům data anonymizuje. Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům zjistí, že účel podle žádosti o přístup k datům podle článku 45 nelze splnit anonymizovanými daty,

	protože vyžaduje kombinaci dat od různých držitelů dat, požádá držitel dat každý subjekt údajů o výslovný souhlas. Subjektům pro přístup ke zdravotním datům jsou dána k dispozici pouze data, k nimž byl udělen výslovný souhlas. Anonymizace i pseudonymizace se provádějí podle postupů a požadavků podle čl. 44 odst. 3a. Po anonymizaci nebo pseudonymizaci dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům zcela identifikovatelná data vymaže.

Or. en

Pozměňovací návrh 1623
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3b. Odchylně od odstavce 3a, pokud lze anonymizaci provést automatizovaným postupem, který nevyžaduje nepřiměřené úsilí, držitel dat před tím, než je dá k dispozici subjektu pro přístup ke zdravotním datům, data anonymizuje podle postupů a požadavků podle čl. 44 odst. 3a.

Or. en

Pozměňovací návrh 1624
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Držitel dat dá subjektu pro přístup ke zdravotním datům k dispozici	***vypouští se***

elektronická zdravotní data do dvou měsíců od obdržení žádosti od subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Ve výjimečných případech může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu prodloužit o další období dvou měsíců.

Or. en

Odůvodnění

Přesunuto do odstavce 1a tohoto článku, neboť je to nezbytné pro ustanovení odstavce 1b.

Pozměňovací návrh 1625
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Držitel dat ***dá*** subjektu pro přístup ke zdravotním datům ***k dispozici*** elektronická zdravotní data do dvou měsíců od obdržení žádosti od subjektu ***pro přístup ke zdravotním datům***. Ve výjimečných případech může subjekt ***pro přístup ke zdravotním datům tuto*** lhůtu prodloužit o další ***období dvou měsíců***.	4. ***Pokud má držitel dat zpracovatelské prostředí, které splňuje podmínky bezpečného zpracovatelského prostředí v souladu s článkem 50, zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat prostřednictvím tohoto zpracovatelského prostředí, přičemž jako zprostředkovatel použije pseudonymizační orgán; pokud*** držitel dat ***takové zpracovatelské prostředí nemá, dá držitel dat elektronická zdravotní data k dispozici*** subjektu pro přístup ke zdravotním datům***, přičemž jako zprostředkovatel použije pseudonymizační orgán. Držitel dat zpřístupní*** elektronická zdravotní data do dvou měsíců od obdržení žádosti od subjektu ***zpracovávajícího žádost***. Ve výjimečných případech může subjekt ***zpracovávající žádost tuto dvouměsíční*** lhůtu prodloužit o další ***dva měsíce***.

Or. de

Pozměňovací návrh 1626
Jessica Polfjärd

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Držitel dat ***dá*** subjektu pro přístup ke zdravotním datům ***k dispozici elektronická zdravotní data do dvou*** měsíců od obdržení žádosti ***od*** subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Ve výjimečných případech může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu prodloužit o další ***období dvou měsíců***.	4. Držitel dat ***zpřístupní elektronická zdravotní data uvedená v odstavci 1*** subjektu pro přístup ke zdravotním datům ***do tří*** měsíců od obdržení žádosti subjektu pro přístup ke zdravotním datům***, přičemž zohlední různé technické vlastnosti kategorií uvedených v čl. 33 odst. 1 a způsob, jakým mohou ovlivnit časový rámec pro předání dat***. Ve výjimečných případech může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu prodloužit o další ***tři měsíce***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1627
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Držitel dat dá subjektu pro přístup ke zdravotním datům ***k dispozici elektronická zdravotní data do dvou*** měsíců od obdržení žádosti od subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Ve výjimečných případech může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu prodloužit o další období dvou měsíců.	4. Držitel dat dá ***elektronická zdravotní data k dispozici*** subjektu pro přístup ke zdravotním datům ***do tří*** měsíců od obdržení žádosti od subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Ve výjimečných případech může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu prodloužit o další období dvou měsíců.

Or. en

Pozměňovací návrh 1628
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem změny povinností držitelů dat podle tohoto článku tak, aby odrážely vývoj činností prováděných držiteli dat.	***vypouští se***

Or. de

Pozměňovací návrh 1629
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Tento článek se nevztahuje na držitele zdravotních údajů, kteří se definují jako mikropodniky ve smyslu článku 2 přílohy k doporučení Komise 2003/361/ES.Mirkopodniky mohou však oznámit příslušnému orgánu pro přístup k údajům o svém úmyslu dobrovolně přispět k sekundárnímu použití zdravotních údajů.
	Tento článek se použije na malé podniky definované v článku 2 přílohy doporučení Komise 2003/361/ES pod dobu jednoho roku od vstupu tohoto nařízení v platnost.

Or. en

Odůvodnění

Pozměněno a přesunuto do tohoto článku 41 z čl. 33 odst. 2, neboť se týká povinností držitelů zdravotních dat. Kromě toho se doplňuje odklad použitelnosti pro malé podniky, aby se zajistilo, že se mohou připravit na plnění svých povinností v rámci EHDS.

Pozměňovací návrh 1630
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Článek 41 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 41a
	Povinnosti uživatelů zdravotních dat
	1. Uživatelé zdravotních dat mohou k elektronickým zdravotním datům pro sekundární použití uvedeným v článku 33 přistupovat a zpracovávat je pouze v souladu s povolením k datům vydaným subjektem pro přístup ke zdravotním datům v souladu s článkem 46 tohoto nařízení.
	2. Uživatelé zdravotních dat neusilují o přístup k elektronickým zdravotním datům získaným prostřednictvím povolení k datům vydaného v souladu s článkem 46 tohoto nařízení a jejich zpracování pro účely uvedené v článku 35.
	3. Uživatelé zdravotních dat znovu neidentifikují fyzické osoby, k nimž patří elektronická zdravotní data, která získali na základě povolení k datům nebo žádosti o data, ani o jejich opětovnou identifikaci neusilují. Takové jednání se považuje za závažné porušení tohoto nařízení.
	4. Uživatelé zdravotních dat zveřejní výsledky nebo výstupy sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, nejpozději do 18 měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat nebo po obdržení odpovědi na žádost o data uvedenou v článku 47. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. V odůvodněných případech, zejména v případech uvedených v čl. 34 odst. 1 písm. e), může příslušný subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu po konzultaci s uživatelem zdravotních dat prodloužit. Uživatelé zdravotních dat informují subjekty pro přístup ke zdravotním datům, od nichž bylo získáno povolení k datům, o výsledcích nebo

výstupech a poskytnou jim nezbytnou podporu, aby mohly být zveřejněny rovněž na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním datům, aniž jsou dotčena práva duševního vlastnictví, důvěrnost obchodního tajemství a příslušné právní předpisy Unie. Pokud uživatelé zdravotních dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, uvedou zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v souvislosti s EHDS.

5. Aniž je dotčen odstavec 2, informují uživatelé zdravotních dat subjekt pro přístup ke zdravotním datům o veškerých klinicky významných zjištěních, která mohou ovlivnit zdravotní stav fyzických osob, jejichž data jsou zahrnuta do datového souboru.

6. ECDC a EMA po konzultaci a spolupráci s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně zástupců pacientů, zdravotnických pracovníků a výzkumných pracovníků, vypracují pokyny s cílem pomoci uživatelům zdravotních údajů plnit jejich povinnost podle odstavce 3, zejména s cílem určit, zda jsou jejich zjištění klinicky významná.

7. Uživatelé zdravotních dat v příslušných případech spolupracují v dobré víře se subjekty pro přístup ke zdravotním datům.

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh je nezbytný pro zefektivnění textu a stanovení povinností uživatelů zdravotních dat v jediném článku. V návrhu Komise byly povinnosti uživatelů zdravotních dat rozptýleny do několika článků. Příslušná ustanovení v různých článcích byla identifikována a vložena do jednoho článku a byla rovněž doplněna nová ustanovení.

Pozměňovací návrh 1631
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům a jednotliví držitelé dat mohou účtovat poplatky za zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití. ***Veškeré poplatky zahrnují náklady spojené s vyřizováním žádostí a jsou od těchto nákladů odvozeny, včetně nákladů na posouzení žádostí o přístup k datům nebo žádostí o data, udělení, zamítnutí nebo změnu povolení k datům podle článků 45 a 46 nebo poskytnutí odpovědi na žádost o data podle článku 47, v souladu s článkem 6 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].***	1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům a jednotliví držitelé dat mohou účtovat poplatky za zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití.

Or. en

Pozměňovací návrh 1632
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***a jednotliví držitelé dat*** mohou účtovat poplatky za zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití. Veškeré poplatky zahrnují náklady ***spojené s vyřizováním žádostí a jsou od těchto nákladů odvozeny***, včetně nákladů na posouzení žádostí o přístup k datům nebo žádostí o data, udělení, zamítnutí nebo změnu povolení k datům podle článků 45 a 46 nebo poskytnutí odpovědi na žádost o ***data*** podle článku 47***,*** v souladu s článkem 6 nařízení […] [akt o správě dat***, COM(2020) 767 final]***.	1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mohou účtovat poplatky za zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití. Veškeré poplatky zahrnují náklady ***související se zřízením, obohacováním, uchováváním nebo aktualizací datového souboru a s prováděním postupu pro podávání žádostí***, včetně nákladů na posouzení žádostí o přístup k datům nebo žádostí o data, udělení, zamítnutí nebo změnu povolení k datům podle článků 45 a 46 nebo poskytnutí odpovědi na žádost o ***údaje*** podle článku 47 v souladu s článkem 6 nařízení [***...***] [akt o správě dat ***COM/2020/767 final]. Orgánům veřejného zdraví na místní, regionální nebo celostátní úrovni by neměly být***

účtovány žádné poplatky za výzkum v oblasti veřejného zdraví, mimo jiné epidemiologický dozor nebo sledování projektů a programů v oblasti zdraví.

Or. en

Pozměňovací návrh 1633
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům a jednotliví držitelé dat mohou účtovat poplatky za zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití. ***Veškeré poplatky zahrnují náklady spojené s vyřizováním žádostí a jsou od těchto nákladů odvozeny, včetně nákladů na posouzení žádostí o přístup k datům nebo žádostí o data, udělení, zamítnutí nebo změnu povolení k datům podle článků 45 a 46 nebo poskytnutí odpovědi na žádost o data podle článku 47, v souladu s článkem 6 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].***	1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům a jednotliví držitelé dat mohou ***uživatelům zdravotních dat*** účtovat poplatky za zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití.
	V případě subjektů pro přístup ke zdravotním datům se veškeré poplatky odvozují od nákladů souvisejících s prováděním postupu posuzování žádosti o data nebo žádosti o data, udělením, zamítnutím nebo změnou povolení k datům podle článků 45 a 46 nebo poskytnutím odpovědi na žádost o data podle článku 47, shromažďováním, kombinováním, přípravou, anonymizací nebo pseudonymizací elektronických zdravotních dat nebo důvěrných obchodních dat pro sekundární využití a udržování bezpečného zpracovatelského prostředí;

Or. en

Pozměňovací návrh 1634
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***a jednotliví držitelé dat*** mohou účtovat poplatky za zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití. Veškeré poplatky zahrnují náklady spojené s ***vyřizováním žádostí a jsou od těchto nákladů odvozeny***, včetně nákladů na posouzení ***žádostí o přístup k datům nebo žádostí o data***, udělení, zamítnutí nebo ***změnu*** povolení k datům podle článků 45 a 46 nebo poskytnutí odpovědi na žádost o ***data*** podle článku 47***,*** v souladu s článkem 6 nařízení [**…**] [akt o správě dat***, COM(2020) 767*** final].	1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mohou účtovat poplatky za zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití. Veškeré poplatky zahrnují náklady spojené s ***prováděním postupu podávání žádostí***, včetně nákladů na posouzení ***žádosti o údaje nebo žádosti o údaje***, udělení, zamítnutí nebo ***změny*** povolení k datům podle článků 45 a 46 nebo poskytnutí odpovědi na žádost o ***údaje*** podle článku 47 v souladu s článkem 6 nařízení [**...**] [akt o správě dat ***COM/2020/767*** final]***, jakož i technické a provozní náklady na přípravu souborů údajů, včetně anonymizace a pseudonymizace, a na jejich zpřístupnění, a jsou z nich odvozeny***.

Or. en

Odůvodnění

Souvisí s navrhovaným vypuštěním článku 49.

Pozměňovací návrh 1635
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům a jednotliví držitelé dat mohou účtovat poplatky za zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro	1. Subjekty ***zpracovávající žádosti, subjekty*** pro přístup ke zdravotním datům a jednotliví držitelé dat mohou účtovat poplatky za zpřístupnění elektronických

sekundární využití. Veškeré poplatky zahrnují náklady spojené s ***vyřizováním žádostí a jsou od těchto nákladů odvozeny***, včetně nákladů na posouzení ***žádostí o přístup k datům nebo žádostí o data***, udělení, zamítnutí nebo změnu povolení k datům podle článků 45 a 46 nebo poskytnutí odpovědi na žádost o ***data*** podle článku 47***,*** v souladu s článkem 6 nařízení […] [akt o správě dat***, COM(2020) 767 final]***.	zdravotních dat pro sekundární využití. Veškeré poplatky zahrnují náklady spojené s ***prováděním postupu podávání žádostí***, včetně nákladů na posouzení ***žádosti o údaje nebo žádosti o údaje***, udělení, zamítnutí nebo změnu povolení k datům podle článků 45 a 46 nebo poskytnutí odpovědi na žádost o ***údaje*** podle článku 47 v souladu s článkem 6 nařízení [**...**] [akt o správě dat ***COM/2020/767 final], a jsou z nich odvozeny***.

Or. de

Pozměňovací návrh 1636
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***a jednotliví držitelé dat*** mohou účtovat poplatky za zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití. Veškeré poplatky zahrnují náklady spojené s vyřizováním žádostí a jsou od těchto nákladů odvozeny, včetně nákladů na posouzení žádostí o přístup k datům nebo žádostí o data, udělení, zamítnutí nebo změnu povolení k datům podle článků 45 a 46 nebo poskytnutí odpovědi na žádost o data podle článku 47, v souladu s článkem 6 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].	1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mohou účtovat poplatky za zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití. Veškeré poplatky zahrnují náklady spojené s vyřizováním žádostí a jsou od těchto nákladů odvozeny, včetně nákladů na posouzení žádostí o přístup k datům nebo žádostí o data, udělení, zamítnutí nebo změnu povolení k datům podle článků 45 a 46 nebo poskytnutí odpovědi na žádost o data podle článku 47, v souladu s článkem 6 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 1637
Joanna Kopcińska

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud ***dotyčná*** data nejsou v držení subjektu pro přístup ke zdravotním datům ***nebo subjektu veřejného sektoru, může do poplatků patřit, kromě částek***, které mohou být účtovány podle odstavce 1***, rovněž náhrada části nákladů na shromáždění elektronických*** zdravotních dat ***podle tohoto nařízení. Část poplatků spojených s náklady držitele dat se uhradí držiteli*** dat.	2. Pokud ***daná*** data nejsou v držení subjektu pro přístup ke zdravotním datům***, mohou poplatky zahrnovat také náhradu za sběr elektronických zdravotních dat nad rámec poplatků***, které mohou být účtovány podle odstavce 1***. Část poplatků spojených s náklady držitele*** zdravotních dat ***se hradí držiteli zdravotních dat a odráží rovněž tržní hodnotu daných*** dat.

Or. en

Pozměňovací návrh 1638
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud ***dotyčná*** data nejsou v držení subjektu pro přístup ***ke zdravotním*** datům nebo subjektu veřejného sektoru, ***může do poplatků patřit, kromě částek, které mohou být účtovány podle odstavce 1, rovněž náhrada části*** nákladů na ***shromáždění*** elektronických zdravotních dat ***podle tohoto nařízení. Část poplatků spojených s náklady držitele dat se uhradí držiteli dat***.	2. ***V případě držitelů zdravotních dat,*** pokud ***daná*** data nejsou v držení subjektu pro přístup ***k*** datům nebo subjektu veřejného sektoru, ***lze poplatky odvodit z*** nákladů na ***shromažďování a přípravu*** elektronických zdravotních dat ***pro sekundární použití, konkrétně podle tohoto nařízení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1639
Beata Kempa

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud dotyčná data nejsou v držení	2. Pokud dotyčná data nejsou v držení

subjektu pro přístup ke zdravotním datům nebo subjektu veřejného sektoru, ***může do poplatků patřit,*** kromě ***částek***, které mohou být účtovány podle odstavce 1, ***rovněž náhrada*** části nákladů na ***shromáždění*** elektronických zdravotních dat podle tohoto nařízení. Část poplatků spojených s náklady držitele dat se ***uhradí*** držiteli dat.	subjektu pro přístup ke zdravotním datům nebo subjektu veřejného sektoru, ***mohou poplatky*** kromě ***poplatků***, které mohou být účtovány podle odstavce 1, ***zahrnovat také náhradu*** části nákladů na ***sběr*** elektronických zdravotních dat ***konkrétně*** podle tohoto nařízení. Část poplatků spojených s náklady držitele ***zdravotních*** dat se ***hradí*** držiteli dat ***a odpovídá jejich tržní hodnotě***.

Or. pl

Pozměňovací návrh 1640
Beata Kempa

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud ***dotyčná*** data nejsou v držení subjektu pro přístup ke zdravotním datům ***nebo subjektu veřejného sektoru, může do poplatků patřit, kromě částek***, které mohou být účtovány podle odstavce 1***, rovněž náhrada části nákladů na shromáždění elektronických*** zdravotních dat ***podle tohoto nařízení. Část poplatků spojených s náklady držitele dat se uhradí držiteli*** dat.	2. Pokud ***daná*** data nejsou v držení subjektu pro přístup ke zdravotním datům***, mohou poplatky zahrnovat také náhradu za sběr elektronických zdravotních dat nad rámec poplatků***, které mohou být účtovány podle odstavce 1***. Část poplatků spojených s náklady držitele*** zdravotních dat ***se hradí držiteli zdravotních dat a odráží rovněž tržní hodnotu daných*** dat.

Or. en

Pozměňovací návrh 1641
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud dotyčná data nejsou v držení subjektu pro přístup ***ke zdravotním*** datům nebo subjektu veřejného sektoru, ***může do poplatků patřit,*** kromě ***částek***, které mohou	2. Pokud dotyčná data nejsou v držení subjektu pro přístup ***k*** datům nebo subjektu veřejného sektoru, ***mohou poplatky*** kromě ***poplatků***, které mohou být účtovány podle

být účtovány podle odstavce 1, ***rovněž náhrada části nákladů na shromáždění*** elektronických zdravotních dat podle tohoto nařízení. Část poplatků spojených s náklady držitele dat se uhradí držiteli dat.

odstavce 1, ***zahrnovat také náhradu za sběr*** elektronických zdravotních dat ***konkrétně*** podle tohoto nařízení. Část poplatků spojených s náklady držitele dat se uhradí držiteli dat.

Or. en

Pozměňovací návrh 1642
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Elektronická zdravotní data uvedená v čl. 33 odst. 1 písm. o) se novému uživateli zpřístupní bezplatně nebo za poplatek odpovídající náhradě nákladů na lidské a technické zdroje použité k obohacení elektronických zdravotních dat. Tento poplatek se platí subjektu, který elektronická zdravotní data obohatil.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1643
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Elektronická zdravotní data uvedená v čl. 33 odst. 1 písm. ***o) se novému uživateli*** zpřístupní ***bezplatně nebo*** za poplatek odpovídající náhradě nákladů na lidské a technické zdroje použité k obohacení elektronických zdravotních dat. Tento poplatek se platí subjektu, který elektronická zdravotní data obohatil.	3. Elektronická zdravotní data uvedená v čl. 33 odst. 1 písm. ***o) se*** zpřístupní ***novému uživateli*** za poplatek odpovídající náhradě nákladů na lidské a technické zdroje použité k obohacení elektronických zdravotních dat. Tento poplatek se platí subjektu, který elektronická zdravotní data obohatil.

Or. en

Pozměňovací návrh 1644
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Veškeré poplatky účtované uživatelům dat podle tohoto článku ze strany subjektů pro přístup ke zdravotním datům nebo držitelů dat jsou transparentní a přiměřené nákladům na shromáždění a zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití, objektivně odůvodněné a neomezující hospodářskou soutěž. Podpora, kterou držitel dat obdrží z darů ***nebo z*** veřejných vnitrostátních ***finančních prostředků nebo finančních prostředků*** Unie na vytvoření, vývoj nebo aktualizaci ***datového souboru***, je z tohoto výpočtu vyloučena. Při stanovování poplatků se zohlední zvláštní zájmy a potřeby malých a středních podniků, veřejných subjektů, orgánů, institucí a jiných subjektů Unie zapojených do výzkumu, zdravotní politiky nebo analýzy, jakož i vzdělávacích institucí a poskytovatelů zdravotní péče, a to snížením těchto poplatků úměrně jejich velikosti nebo rozpočtu.	4. Veškeré poplatky účtované uživatelům dat podle tohoto článku ze strany subjektů pro přístup ke zdravotním datům nebo držitelů dat jsou transparentní a přiměřené nákladům na shromáždění a zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití, objektivně odůvodněné a neomezující hospodářskou soutěž. ***Poplatky se vypočítají podle objektivních kritérií, zejména úplnosti a reprezentativnosti údajů, počtu dotčených pacientů, nedostatku údajů a nákladů na veškeré procesy použité ke zpřístupnění údajů, jako je anonymizace.*** Podpora, kterou držitel dat obdrží z darů***,*** veřejných vnitrostátních ***grantů nebo grantů*** Unie na vytvoření, vývoj nebo aktualizaci ***souboru tetových dat***, je z tohoto výpočtu vyloučena. Při stanovování poplatků se zohlední zvláštní zájmy a potřeby malých a středních podniků, veřejných subjektů, orgánů, institucí a jiných subjektů Unie zapojených do výzkumu, zdravotní politiky nebo analýzy, jakož i vzdělávacích institucí a poskytovatelů zdravotní péče, a to snížením těchto poplatků úměrně jejich velikosti nebo rozpočtu.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1645
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Veškeré poplatky účtované uživatelům dat podle tohoto článku ***ze strany subjektů*** pro přístup ke zdravotním datům nebo ***držitelů dat jsou*** transparentní a přiměřené ***nákladům na shromáždění a zpřístupnění*** elektronických zdravotních dat pro sekundární ***využití,*** objektivně odůvodněné a ***neomezující*** hospodářskou soutěž. ***Podpora, kterou držitel dat obdrží z darů nebo z veřejných vnitrostátních finančních prostředků nebo finančních prostředků Unie na vytvoření, vývoj nebo aktualizaci datového souboru, je z tohoto výpočtu vyloučena.*** Při stanovování poplatků se zohlední zvláštní zájmy a potřeby malých a středních podniků, veřejných subjektů, orgánů, institucí a jiných subjektů Unie zapojených do výzkumu, zdravotní politiky nebo ***analýzy, jakož i*** vzdělávacích institucí a poskytovatelů zdravotní péče***, a to snížením těchto poplatků úměrně jejich velikosti nebo rozpočtu***.	4. Veškeré poplatky účtované uživatelům dat podle tohoto článku ***subjekty*** pro přístup ke zdravotním datům nebo ***držiteli dat musí být*** transparentní a přiměřené ***pracovní zátěži spojené se shromažďováním a zpřístupňováním*** elektronických zdravotních dat pro sekundární ***použití, musí být*** objektivně odůvodněné a ***nesmí omezovat*** hospodářskou soutěž. Při stanovování poplatků se zohlední zvláštní zájmy a potřeby malých a středních podniků, veřejných subjektů, orgánů, institucí a jiných subjektů Unie zapojených do výzkumu, zdravotní politiky nebo ***analýz,*** vzdělávacích institucí a poskytovatelů zdravotní péče.

Or. en

Pozměňovací návrh 1646
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Veškeré poplatky účtované uživatelům dat podle tohoto článku ***ze strany subjektů*** pro přístup ke zdravotním datům nebo ***držitelů*** dat jsou transparentní a přiměřené nákladům na ***shromáždění a zpřístupnění*** elektronických zdravotních dat pro sekundární ***využití***, objektivně odůvodněné a ***neomezující*** hospodářskou soutěž. Podpora, kterou držitel dat obdrží z darů ***nebo z*** veřejných vnitrostátních finančních prostředků nebo finančních	4. Veškeré poplatky účtované uživatelům dat podle tohoto článku ***subjekty*** pro přístup ke zdravotním datům nebo ***držiteli*** dat jsou transparentní a přiměřené nákladům na ***shromažďování, zřízení, obohacování, údržbu nebo aktualizaci datového souboru a zpřístupňování*** elektronických zdravotních dat pro sekundární ***použití***, objektivně odůvodněné a ***neomezují*** hospodářskou soutěž. Podpora, kterou držitel dat obdrží z

prostředků Unie ***na*** vytvoření, ***vývoj nebo aktualizaci*** datového souboru, je z tohoto výpočtu vyloučena. Při stanovování poplatků se zohlední zvláštní zájmy a potřeby malých a středních podniků, veřejných subjektů, orgánů, institucí a jiných subjektů Unie zapojených do výzkumu, zdravotní politiky nebo analýzy, jakož i vzdělávacích institucí a poskytovatelů zdravotní péče, a to snížením těchto poplatků úměrně jejich velikosti nebo rozpočtu.

darů***,*** veřejných vnitrostátních finančních prostředků nebo finančních prostředků Unie ***za účelem*** vytvoření, ***vývoje nebo aktualizace tohoto*** datového souboru, je z tohoto výpočtu vyloučena. Při stanovování poplatků se zohlední zvláštní zájmy a potřeby malých a středních podniků, veřejných subjektů, orgánů, institucí a jiných subjektů Unie zapojených do výzkumu, zdravotní politiky nebo analýzy, jakož i vzdělávacích institucí a poskytovatelů zdravotní péče, a to snížením těchto poplatků úměrně jejich velikosti nebo rozpočtu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1647
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Veškeré poplatky účtované uživatelům dat podle tohoto článku ze strany subjektů pro přístup ke zdravotním datům nebo držitelů dat jsou transparentní a přiměřené nákladům na shromáždění a zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití, objektivně odůvodněné a neomezující hospodářskou soutěž. Podpora, kterou držitel dat obdrží z darů nebo z veřejných vnitrostátních finančních prostředků nebo finančních prostředků Unie na vytvoření, vývoj nebo aktualizaci datového souboru, je z tohoto výpočtu vyloučena. Při stanovování poplatků se zohlední zvláštní zájmy a potřeby malých a středních podniků, veřejných subjektů, orgánů, institucí a jiných subjektů Unie zapojených do výzkumu, zdravotní politiky nebo ***analýzy, jakož i*** vzdělávacích institucí a poskytovatelů zdravotní péče, a to snížením těchto poplatků úměrně ***jejich***	4. Veškeré poplatky účtované uživatelům dat podle tohoto článku ze strany subjektů pro přístup ke zdravotním datům nebo držitelů dat jsou transparentní a přiměřené nákladům na shromáždění a zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití, objektivně odůvodněné a neomezující hospodářskou soutěž. Podpora, kterou držitel dat obdrží z darů nebo z veřejných vnitrostátních finančních prostředků nebo finančních prostředků Unie na vytvoření, vývoj nebo aktualizaci datového souboru, je z tohoto výpočtu vyloučena. Při stanovování poplatků se zohlední zvláštní zájmy a potřeby malých a středních podniků, veřejných subjektů, orgánů, institucí a jiných subjektů Unie zapojených do výzkumu, zdravotní politiky nebo ***analýz,*** vzdělávacích institucí a poskytovatelů zdravotní péče, a to snížením těchto poplatků úměrně ***k objektivním parametrům týkajícím se rozpočtu,***

velikosti ***nebo rozpočtu***.	velikosti ***a významu výzkumu***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1648
Peter Liese

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Veškeré poplatky účtované uživatelům dat podle tohoto článku ze strany subjektů pro přístup ke zdravotním datům nebo držitelů dat jsou transparentní a přiměřené nákladům na shromáždění a zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití, objektivně odůvodněné a neomezující hospodářskou soutěž. Podpora, kterou držitel dat obdrží z darů nebo z veřejných vnitrostátních finančních prostředků nebo finančních prostředků Unie na vytvoření, vývoj nebo aktualizaci datového souboru, je z tohoto výpočtu vyloučena. Při stanovování poplatků se zohlední zvláštní zájmy a potřeby malých a středních podniků, veřejných subjektů, orgánů, institucí a jiných subjektů Unie zapojených do výzkumu, zdravotní politiky nebo ***analýzy, jakož i*** vzdělávacích institucí a poskytovatelů zdravotní péče, a to snížením těchto poplatků úměrně jejich velikosti nebo rozpočtu.	4. Veškeré poplatky účtované uživatelům dat podle tohoto článku ze strany subjektů pro přístup ke zdravotním datům nebo držitelů dat jsou transparentní a přiměřené nákladům na shromáždění a zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití, objektivně odůvodněné a neomezující hospodářskou soutěž. Podpora, kterou držitel dat obdrží z darů nebo z veřejných vnitrostátních finančních prostředků nebo finančních prostředků Unie na vytvoření, vývoj nebo aktualizaci datového souboru, je z tohoto výpočtu vyloučena. Při stanovování poplatků se zohlední zvláštní zájmy a potřeby malých a středních podniků, veřejných subjektů, orgánů, institucí a jiných subjektů Unie zapojených do výzkumu, zdravotní politiky nebo ***analýz, akademických a*** vzdělávacích institucí***, nekomerčních subjektů*** a poskytovatelů zdravotní péče, a to snížením těchto poplatků úměrně jejich velikosti nebo rozpočtu.

Or. en

Odůvodnění

Akademický výzkum a nekomerční klinická hodnocení mají zásadní význam pro podporu terapeutických inovací v prostoru zdraví. Akademické instituce a nekomerční subjekty, včetně subjektů zapojených do výzkumu rakoviny, by se neměly potýkat s nadměrnými poplatky, když žádají o přístup k datům prostřednictvím evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví.

Pozměňovací návrh 1649
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Veškeré poplatky účtované uživatelům dat podle tohoto článku ***ze strany subjektů*** pro přístup ke zdravotním datům nebo ***držitelů*** dat jsou transparentní ***a*** přiměřené nákladům na ***shromáždění a*** zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární ***využití***, objektivně odůvodněné a ***neomezující*** hospodářskou soutěž. Podpora, kterou držitel dat obdrží z darů nebo z veřejných vnitrostátních finančních prostředků nebo finančních prostředků Unie na vytvoření, vývoj nebo aktualizaci datového souboru, je z tohoto výpočtu vyloučena. Při stanovování poplatků se zohlední zvláštní zájmy a potřeby malých a středních podniků, veřejných subjektů, orgánů, institucí a jiných subjektů Unie zapojených do výzkumu, zdravotní politiky nebo ***analýzy***, ***jakož i*** vzdělávacích institucí a poskytovatelů zdravotní péče, a to snížením těchto poplatků úměrně jejich velikosti nebo rozpočtu.	4. Veškeré poplatky účtované uživatelům dat podle tohoto článku ***subjekty*** pro přístup ke zdravotním datům nebo ***držiteli*** dat jsou transparentní***, nediskriminační,*** přiměřené nákladům na zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární ***použití***, objektivně odůvodněné a ***neomezují*** hospodářskou soutěž. Podpora, kterou držitel dat obdrží z darů nebo z veřejných vnitrostátních finančních prostředků nebo finančních prostředků Unie na vytvoření, vývoj nebo aktualizaci datového souboru, je z tohoto výpočtu vyloučena. Při stanovování poplatků se zohlední zvláštní zájmy a potřeby malých a středních ***podniků a začínajících*** podniků, veřejných subjektů, orgánů, institucí a jiných subjektů Unie zapojených do ***vědeckého*** výzkumu, zdravotní politiky nebo ***analýz***, vzdělávacích institucí a poskytovatelů zdravotní péče, a to snížením těchto poplatků úměrně jejich velikosti nebo rozpočtu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1650
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Veškeré poplatky účtované uživatelům dat podle tohoto článku ze strany subjektů pro přístup ke zdravotním	4. Veškeré poplatky účtované uživatelům dat podle tohoto článku ze strany subjektů pro přístup ke zdravotním

datům nebo držitelů dat jsou transparentní a přiměřené nákladům na shromáždění a zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití, objektivně odůvodněné a neomezující hospodářskou soutěž. Podpora, kterou držitel dat obdrží z darů ***nebo z*** veřejných vnitrostátních finančních prostředků nebo finančních prostředků Unie ***na*** vytvoření, ***vývoj nebo aktualizaci*** datového souboru, je z tohoto výpočtu vyloučena. Při stanovování poplatků se zohlední zvláštní zájmy a potřeby malých a středních podniků, veřejných subjektů, orgánů, institucí a jiných subjektů Unie zapojených do výzkumu, zdravotní politiky nebo ***analýzy***, ***jakož i*** vzdělávacích institucí a poskytovatelů zdravotní péče***, a to snížením těchto poplatků*** úměrně jejich ***velikosti nebo rozpočtu***.	datům nebo držitelů dat jsou transparentní a přiměřené nákladům na shromáždění a zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití, objektivně odůvodněné a neomezující hospodářskou soutěž. Podpora, kterou držitel dat obdrží z darů**,** veřejných vnitrostátních finančních prostředků nebo finančních prostředků Unie ***za účelem*** vytvoření, ***vývoje nebo aktualizace tohoto*** datového souboru, je z tohoto výpočtu vyloučena. Při stanovování poplatků se zohlední zvláštní zájmy a potřeby malých a středních podniků, veřejných subjektů, orgánů, institucí a jiných subjektů Unie zapojených do výzkumu, zdravotní politiky nebo ***analýz***, vzdělávacích institucí a poskytovatelů zdravotní péče ***tím, že se tyto poplatky*** úměrně ***sladí s*** jejich ***velikostí nebo rozpočtem***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1651
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud se držitelé dat a uživatelé dat nedohodnou na výši poplatků do jednoho měsíce od udělení povolení k datům, může subjekt pro přístup ke zdravotním datům stanovit poplatky v poměru k nákladům na zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití. Pokud držitel dat nebo uživatel dat nesouhlasí s poplatkem stanoveným subjektem pro přístup ke zdravotním datům, má přístup k orgánům pro řešení sporů určeným v souladu s článkem 10 nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final].	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1652
Peter Liese

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud se držitelé dat a uživatelé dat nedohodnou na výši poplatků do jednoho měsíce od udělení povolení k datům, může subjekt pro přístup ke zdravotním datům stanovit poplatky v poměru k nákladům na zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití. Pokud držitel dat nebo uživatel dat nesouhlasí s poplatkem stanoveným subjektem pro přístup ke zdravotním datům, má přístup k orgánům pro řešení sporů určeným v souladu s článkem 10 nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final].	5. Pokud se držitelé dat a uživatelé dat nedohodnou na výši poplatků do jednoho měsíce od udělení povolení k datům, může subjekt pro přístup ke zdravotním datům stanovit poplatky v poměru k nákladům na zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití. Pokud ***jsou uživatelé údajů nekomerčními subjekty, zohlední se při stanovování poplatků jejich velikost a finanční zdroje. Pokud*** držitel dat nebo uživatel dat nesouhlasí s poplatkem stanoveným subjektem pro přístup ke zdravotním datům, má přístup k orgánům pro řešení sporů určeným v souladu s článkem 10 nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final].

Or. en

Odůvodnění

Akademický výzkum a nekomerční klinická hodnocení mají zásadní význam pro podporu terapeutických inovací v prostoru zdraví. Akademické instituce a nekomerční subjekty, včetně subjektů zapojených do výzkumu rakoviny, by se neměly potýkat s nadměrnými poplatky, když žádají o přístup k datům prostřednictvím evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví.

Pozměňovací návrh 1653
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud se držitelé dat a uživatelé dat nedohodnou na výši poplatků do jednoho měsíce od udělení povolení k datům, může subjekt ***pro přístup ke zdravotním datům***	5. Pokud se držitelé dat a uživatelé dat nedohodnou na výši poplatků do jednoho měsíce od udělení povolení k datům, může subjekt ***zpracovávající žádosti*** stanovit

stanovit poplatky v poměru k nákladům na zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární ***využití***. Pokud držitel dat nebo uživatel dat nesouhlasí s poplatkem stanoveným subjektem pro ***přístup ke zdravotním datům, má*** přístup k orgánům pro řešení sporů ***určeným*** v souladu s článkem 10 nařízení […] [akt o datech***, COM(2022) 68*** final].	poplatky v poměru k nákladům na zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární ***použití***. Pokud držitel dat nebo uživatel dat nesouhlasí s poplatkem stanoveným subjektem pro ***zpracování žádostí, mají*** přístup k orgánům pro řešení sporů ***stanoveným*** v souladu s článkem 10 nařízení [**...**] [akt o datech ***COM/2022/68*** final].

Or. de

Pozměňovací návrh 1654
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Zisky ze shromažďování nebo využívání zdravotních údajů se využívají ve prospěch systémů zdravotní péče členských států.

Or. en

Odůvodnění

Jde pouze o to, že výnosy z druhotného využití údajů o zdravotním stavu jsou odpovídajícím způsobem reinvestovány do systémů zdravotní péče, které umožnily shromažďování těchto údajů.

Pozměňovací návrh 1655
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit zásady a pravidla pro politiky poplatků a struktury poplatků. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1656
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Komise ***může*** prostřednictvím ***prováděcích aktů stanovit*** zásady a pravidla pro ***politiky poplatků*** a struktury poplatků. Tyto ***prováděcí*** akty se přijímají ***poradním*** postupem podle ***čl. 68 odst. 2***.	6. Komise prostřednictvím ***aktů v přenesené pravomoci stanoví*** zásady a pravidla pro ***zásady*** a struktury poplatků. Tyto akty ***v přenesené pravomoci*** se přijímají postupem podle ***článku 67***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1657
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Komise ***může*** prostřednictvím prováděcích aktů ***stanovit*** zásady a pravidla pro ***politiky poplatků*** a struktury poplatků. ***Tyto*** prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	6. Komise prostřednictvím prováděcích aktů ***stanoví*** zásady a pravidla pro ***zásady*** a struktury poplatků. ***Uvedené*** prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1658
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 43 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Sankce ze strany subjektů pro přístup ke zdravotním datům	***Prosazování*** ze strany subjektů pro přístup ke zdravotním datům

Or. en

Pozměňovací návrh 1659
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům monitorují dodržování požadavků stanovených v této kapitole ze strany uživatelů dat a držitelů dat a dohlížejí na ně.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Toto ustanovení bylo vloženo do článku 37, neboť se týká jednoho z úkolů, které by měl subjekt pro přístup ke zdravotním datům plnit. Tento článek by se měl týkat pouze ustanovení o sankcích, a nikoli dalších úkolů subjektů pro přístup ke zdravotním datům.

Pozměňovací návrh 1660
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Při ***žádosti o informace od uživatelů dat a držitelů dat, které jsou nezbytné k*** ověření souladu s touto kapitolou, ***jednají*** subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***úměrně plnění úkolu ověření souladu***.	2. Při ***plnění svých úkolů v oblasti sledování a dohledu za účelem*** ověření souladu s touto kapitolou, ***jak je uvedeno v čl. 37 odst. 1 písm. ra), si*** subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***vyžádají od držitelů dat a uživatelů informace, které jsou nezbytné pro plnění tohoto úkolu***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1661
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Při ***žádosti o informace*** od uživatelů dat a držitelů dat, ***které jsou nezbytné k ověření souladu s touto kapitolou, jednají*** subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***úměrně*** plnění úkolu ***ověření*** souladu.	2. Při ***vyžádání informací, které jsou nezbytné k ověření souladu s touto kapitolou,*** od uživatelů dat a držitelů dat, ***jakož i od jiných subjektů zapojených do přístupu ke zdravotním datům, musí být*** subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***přiměřené*** plnění úkolu ***ověřování*** souladu.

Or. de

Pozměňovací návrh 1662
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud subjekty pro přístup ke zdravotním datům zjistí, že uživatel nebo držitel dat nesplňuje požadavky této kapitoly, neprodleně o těchto zjištěních ***uvědomí*** uživatele nebo držitele dat a ***umožní jim*** se do ***dvou měsíců vyjádřit***.	3. Pokud subjekty pro přístup ke zdravotním datům zjistí, že uživatel nebo držitel dat nesplňuje požadavky této kapitoly, neprodleně o těchto zjištěních ***informují*** uživatele ***dat*** nebo držitele dat a ***poskytnou mu příležitost vyjádřit*** se do ***čtyř týdnů***. ***Pokud se zjištění nesouladu týká osobních elektronických zdravotních dat, subjekt pro přístup ke zdravotním datům o tomto zjištění neprodleně informuje dozorové úřady podle nařízení (EU) 2016/679 a nařízení (EU) 2018/1725 s cílem zajistit uplatňování a prosazování tohoto nařízení a příslušných ustanovení výše uvedených nařízení, včetně sankcí;***

Or. en

Pozměňovací návrh 1663
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mají pravomoc okamžitě nebo v přiměřené lhůtě zrušit povolení k datům vydané podle článku 46 a ukončit dotčené zpracování elektronických zdravotních dat prováděné uživatelem dat, aby bylo zajištěno ukončení nesouladu uvedeného v odstavci 3, a přijmou vhodná a přiměřená opatření s cílem zajistit, aby uživatelé dat zpracovávali data v souladu s předpisy. V tomto ohledu mohou subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***v příslušných případech odejmout*** povolení k datům a vyloučit uživatele dat z jakéhokoli přístupu k elektronickým zdravotním datům na dobu až pěti let.	4. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mají pravomoc okamžitě nebo v přiměřené lhůtě zrušit povolení k datům vydané podle článku 46 a ukončit dotčené zpracování elektronických zdravotních dat prováděné uživatelem dat, aby bylo zajištěno ukončení nesouladu uvedeného v odstavci 3, a přijmou vhodná a přiměřená opatření s cílem zajistit, aby uživatelé dat zpracovávali data v souladu s předpisy. V tomto ohledu mohou subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***případně uložit pokutu až do výše 10 % ročního obratu uživatele dat za předchozí účetní období nebo zrušit*** povolení k datům a vyloučit uživatele dat z jakéhokoli přístupu k elektronickým zdravotním datům na dobu až pěti let. ***Je-li uživatelem dat orgán, instituce nebo jiný subjekt EU, má pravomoc uložit tyto sankce po oznámení subjektu pro přístup ke zdravotním datům evropský inspektor ochrany údajů.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1664
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. ***Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mají pravomoc okamžitě nebo v přiměřené lhůtě*** zrušit povolení k datům vydané podle článku 46 a ***ukončit*** dotčené	4. ***Bez ohledu na právo členských států ukládat sankce v souladu s článkem 69 mají subjekty pro přístup ke zdravotním datům pravomoc*** zrušit

zpracování elektronických zdravotních dat prováděné uživatelem dat***, aby bylo zajištěno*** ukončení nesouladu uvedeného v odstavci 3, a přijmou vhodná a přiměřená opatření s cílem zajistit, aby uživatelé dat zpracovávali ***data v souladu s předpisy***. V tomto ohledu mohou subjekty pro přístup ke zdravotním datům v příslušných případech odejmout povolení k datům a vyloučit uživatele dat z jakéhokoli přístupu k elektronickým zdravotním datům na dobu až pěti let.	povolení k datům vydané podle článku 46 a ***zastavit*** dotčené zpracování elektronických zdravotních dat prováděné uživatelem dat ***s cílem zajistit*** ukončení nesouladu uvedeného v odstavci 3, a ***to okamžitě nebo v přiměřené lhůtě, a*** přijmou vhodná a přiměřená opatření s cílem zajistit, aby uživatelé dat zpracovávali ***odpovídající požadavky***. V tomto ohledu mohou subjekty pro přístup ke zdravotním datům v příslušných případech odejmout povolení k datům a vyloučit uživatele dat z jakéhokoli přístupu k elektronickým zdravotním datům na dobu až pěti let.

Or. en

Pozměňovací návrh 1665
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mají pravomoc okamžitě nebo v přiměřené lhůtě zrušit povolení k datům vydané podle článku 46 a ukončit dotčené zpracování elektronických zdravotních dat prováděné uživatelem dat, aby bylo zajištěno ukončení nesouladu uvedeného v odstavci 3, a přijmou vhodná a přiměřená opatření s cílem zajistit, aby uživatelé dat zpracovávali data v souladu s předpisy. V tomto ohledu ***mohou*** subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***v příslušných případech odejmout*** povolení k datům a vyloučit uživatele dat z jakéhokoli přístupu k elektronickým zdravotním datům na dobu až pěti let.	4. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mají pravomoc okamžitě nebo v přiměřené lhůtě zrušit povolení k datům vydané podle článku 46 a ukončit dotčené zpracování elektronických zdravotních dat prováděné uživatelem dat, aby bylo zajištěno ukončení nesouladu uvedeného v odstavci 3, a přijmou vhodná a přiměřená opatření s cílem zajistit, aby uživatelé dat zpracovávali data v souladu s předpisy. V tomto ohledu ***mají*** subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***možnost případně zrušit*** povolení k datům a vyloučit uživatele dat z jakéhokoli přístupu k elektronickým zdravotním datům na dobu až pěti let ***a ukládají se pokuty v souladu s článkem 83 nařízení (EU) 2016/679***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1666
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mají pravomoc okamžitě nebo v přiměřené lhůtě zrušit povolení k datům vydané podle článku 46 a ukončit dotčené zpracování elektronických zdravotních dat prováděné uživatelem dat, aby bylo zajištěno ukončení nesouladu uvedeného v odstavci 3, a přijmou vhodná a přiměřená opatření s cílem zajistit, aby uživatelé dat zpracovávali data v souladu s předpisy. V tomto ohledu ***mohou*** subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***v příslušných případech odejmout*** povolení k datům a vyloučit uživatele dat z jakéhokoli přístupu k elektronickým zdravotním datům na dobu až pěti let.	4. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mají pravomoc okamžitě nebo v přiměřené lhůtě zrušit povolení k datům vydané podle článku 46 a ukončit dotčené zpracování elektronických zdravotních dat prováděné uživatelem dat, aby bylo zajištěno ukončení nesouladu uvedeného v odstavci 3, a přijmou vhodná a přiměřená opatření s cílem zajistit, aby uživatelé dat zpracovávali data v souladu s předpisy. V tomto ohledu ***mají*** subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***možnost případně zrušit*** povolení k datům a vyloučit uživatele dat z jakéhokoli přístupu k elektronickým zdravotním datům na dobu až pěti let ***a ukládají se pokuty v souladu s článkem 83 nařízení (EU) 2016/679***.

Or. en

Odůvodnění

Návrh nařízení zmiňuje pouze zrušení povolení na dobu nejvýše pěti let. V zájmu budování důvěry musí být zneužití údajů o zdravotním stavu doprovázeno přísnými sankcemi, které odrazují uživatele dat od porušování licence, mimo jiné včetně pokut. Pokuty by měly být transparentní, přiměřené, účinné a harmonizované mezi členskými státy, aby byla zajištěna stejná úroveň ochrany pro všechny pacienty.

Pozměňovací návrh 1667
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mají pravomoc okamžitě ***nebo v***	4. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mají pravomoc okamžitě zrušit

přiměřené lhůtě zrušit povolení k datům vydané podle článku 46 a ***ukončit*** dotčené zpracování elektronických zdravotních dat prováděné uživatelem dat, aby bylo zajištěno ukončení nesouladu ***uvedeného*** v odstavci 3, a přijmou vhodná a přiměřená opatření s cílem zajistit, aby uživatelé dat zpracovávali ***data v souladu s předpisy. V tomto ohledu mohou*** subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***v příslušných případech odejmout povolení k datům a*** vyloučit uživatele dat z jakéhokoli přístupu k elektronickým zdravotním datům ***na*** dobu až pěti let.

povolení k datům vydané podle článku 46 a ***zastavit*** dotčené zpracování elektronických zdravotních dat prováděné uživatelem dat, aby bylo zajištěno ukončení nesouladu ***uvedené*** v odstavci 3, a přijmou vhodná a přiměřená opatření s cílem zajistit, aby uživatelé dat zpracovávali ***odpovídající požadavky.*** Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***musí být případně schopny*** vyloučit uživatele dat z jakéhokoli přístupu k elektronickým zdravotním datům ***v rámci EHDS po*** dobu až pěti let.

Or. en

Pozměňovací návrh 1668
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***mají pravomoc okamžitě nebo v přiměřené lhůtě zrušit*** povolení k datům vydané podle článku 46 ***a ukončit*** dotčené zpracování elektronických zdravotních dat prováděné uživatelem dat***, aby bylo zajištěno*** ukončení nesouladu ***uvedeného v odstavci 3***, a přijmou vhodná a přiměřená opatření s cílem zajistit, aby uživatelé dat zpracovávali ***data v souladu s předpisy***. V tomto ohledu mohou subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***v příslušných případech odejmout*** povolení k datům a vyloučit uživatele dat z jakéhokoli přístupu k elektronickým zdravotním datům ***na*** dobu až pěti let.	4. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***jsou oprávněny prohlásit*** povolení k datům vydané podle článku 46 ***za neplatné a zastavit*** dotčené zpracování elektronických zdravotních dat prováděné uživatelem dat ***s cílem zajistit*** ukončení nesouladu ***podle odstavce 3, a to okamžitě nebo v přiměřené lhůtě***, a přijmou vhodná a přiměřená opatření s cílem zajistit, aby uživatelé dat zpracovávali ***odpovídající požadavky***. V tomto ohledu mohou subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***případně prohlásit*** povolení k datům ***za neplatné*** a vyloučit uživatele dat z jakéhokoli přístupu k elektronickým zdravotním datům ***po*** dobu až pěti let.

Or. de

Pozměňovací návrh 1669
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mají pravomoc okamžitě nebo v přiměřené lhůtě ***zrušit*** povolení k datům vydané podle článku 46 a ***ukončit*** dotčené zpracování elektronických zdravotních dat prováděné uživatelem dat, aby bylo zajištěno ukončení nesouladu ***uvedeného*** v odstavci 3, a přijmou vhodná a přiměřená opatření s cílem zajistit, aby uživatelé dat zpracovávali ***data v souladu s předpisy***. V tomto ohledu ***mohou*** subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***v příslušných případech odejmout*** povolení k datům a vyloučit uživatele dat z jakéhokoli přístupu k elektronickým zdravotním datům na dobu až pěti let.	4. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům mají pravomoc okamžitě nebo v přiměřené lhůtě ***ukončit*** povolení k datům vydané podle článku 46 a ***zastavit*** dotčené zpracování elektronických zdravotních dat prováděné uživatelem dat, aby bylo zajištěno ukončení nesouladu ***uvedené*** v odstavci 3, a přijmou vhodná a přiměřená opatření s cílem zajistit, aby uživatelé dat zpracovávali ***odpovídající požadavky***. V tomto ohledu ***mají*** subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***možnost ukončit*** povolení k datům a vyloučit uživatele dat z jakéhokoli přístupu k elektronickým zdravotním datům na dobu až pěti let.

Or. en

Pozměňovací návrh 1670
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Každá fyzická osoba, které se týká porušení povolení k poskytování údajů vydaného podle článků 35 a 46, má právo na účinnou soudní ochranu před soudem v souladu s článkem 47 Listiny základních práv Evropské unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 1671
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud držitelé dat odepírají subjektům pro přístup ke zdravotním datům elektronická zdravotní data se zjevným úmyslem bránit používání elektronických zdravotních dat nebo nedodrží lhůty stanovené v článku 41, má subjekt pro přístup ke zdravotním datům pravomoc uložit držiteli dat pokutu za každý den prodlení, přičemž tato pokuta je transparentní a přiměřená. Výši pokut stanoví subjekt pro přístup ke zdravotním datům. V případě opakovaného porušení povinnosti loajální spolupráce se subjektem pro přístup ke zdravotním datům ze strany držitele dat může tento subjekt vyloučit držitele dat z účasti v systému EHDS na dobu až pěti let. ***Pokud byl držitel dat vyloučen z účasti v EHDS podle tohoto článku v důsledku zjevného úmyslu bránit sekundárnímu využití elektronických zdravotních dat, nemá právo poskytnout přístup ke zdravotním datům v souladu s článkem 49.***	5. Pokud držitelé dat odepírají subjektům pro přístup ke zdravotním datům elektronická zdravotní data se zjevným úmyslem bránit používání elektronických zdravotních dat nebo nedodrží lhůty stanovené v článku 41, má subjekt pro přístup ke zdravotním datům pravomoc uložit držiteli dat pokutu za každý den prodlení, přičemž tato pokuta je transparentní a přiměřená. Výši pokut stanoví subjekt pro přístup ke zdravotním datům. V případě opakovaného porušení povinnosti loajální spolupráce se subjektem pro přístup ke zdravotním datům ze strany držitele dat může tento subjekt vyloučit držitele dat z účasti v systému EHDS na dobu až pěti let.

Or. en

Pozměňovací návrh 1672
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud držitelé dat odepírají subjektům pro přístup ke zdravotním datům elektronická zdravotní data se zjevným úmyslem bránit používání elektronických zdravotních dat nebo nedodrží lhůty stanovené v článku 41, má subjekt pro přístup ke zdravotním datům pravomoc uložit držiteli dat pokutu za	5. Pokud držitelé dat odepírají subjektům pro přístup ke zdravotním datům elektronická zdravotní data se zjevným úmyslem bránit používání elektronických zdravotních dat nebo nedodrží lhůty stanovené v článku 41, má subjekt pro přístup ke zdravotním datům pravomoc uložit držiteli dat pokutu za

každý den prodlení, přičemž tato pokuta je transparentní a přiměřená. Výši pokut stanoví subjekt pro přístup ke zdravotním datům. V případě opakovaného porušení povinnosti loajální spolupráce se subjektem pro přístup ke zdravotním datům ze strany držitele dat může tento subjekt vyloučit držitele dat z účasti v systému EHDS na dobu až pěti let. ***Pokud byl držitel dat vyloučen z účasti v EHDS podle tohoto článku v důsledku zjevného úmyslu bránit sekundárnímu využití elektronických zdravotních dat, nemá právo poskytnout přístup ke zdravotním datům v souladu s článkem 49.***	každý den prodlení, přičemž tato pokuta je transparentní a přiměřená. Výši pokut stanoví subjekt pro přístup ke zdravotním datům. V případě opakovaného porušení povinnosti loajální spolupráce se subjektem pro přístup ke zdravotním datům ze strany držitele dat může tento subjekt vyloučit držitele dat z účasti v systému EHDS na dobu až pěti let.

Or. en

Pozměňovací návrh 1673
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud držitelé dat odepírají subjektům pro přístup ke zdravotním datům elektronická zdravotní data se zjevným úmyslem bránit používání elektronických zdravotních dat nebo nedodrží lhůty stanovené v článku 41, má subjekt pro přístup ke zdravotním datům pravomoc uložit držiteli dat pokutu za každý den prodlení, přičemž tato pokuta je transparentní a přiměřená. Výši pokut stanoví subjekt pro přístup ke zdravotním datům. V případě opakovaného porušení povinnosti loajální spolupráce se subjektem pro přístup ke zdravotním datům ze strany držitele dat může tento subjekt vyloučit držitele dat z účasti v systému EHDS na dobu až pěti let. ***Pokud byl držitel dat vyloučen z účasti v EHDS podle tohoto článku v důsledku zjevného úmyslu bránit sekundárnímu využití elektronických zdravotních dat, nemá právo poskytnout přístup ke zdravotním***	5. Pokud držitelé dat odepírají subjektům pro přístup ke zdravotním datům elektronická zdravotní data se zjevným úmyslem bránit používání elektronických zdravotních dat nebo nedodrží lhůty stanovené v článku 41, má subjekt pro přístup ke zdravotním datům pravomoc uložit držiteli dat pokutu za každý den prodlení, přičemž tato pokuta je transparentní a přiměřená. Výši pokut stanoví subjekt pro přístup ke zdravotním datům. V případě opakovaného porušení povinnosti loajální spolupráce se subjektem pro přístup ke zdravotním datům ze strany držitele dat může tento subjekt vyloučit držitele dat z účasti v systému EHDS na dobu až pěti let.

datům v souladu s článkem 49.

Or. en

Odůvodnění

Důsledek navrhovaného vypuštění článku 49.

Pozměňovací návrh 1674
Lukas Mandl

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud držitelé dat odepírají subjektům pro přístup ke zdravotním datům elektronická zdravotní data se zjevným úmyslem bránit používání elektronických zdravotních dat nebo nedodrží lhůty stanovené v článku 41, má subjekt pro přístup ke zdravotním datům pravomoc uložit držiteli dat pokutu za každý den prodlení, přičemž tato pokuta je transparentní a přiměřená. Výši pokut stanoví subjekt pro přístup ke zdravotním datům. V případě opakovaného porušení povinnosti loajální spolupráce se subjektem pro přístup ke zdravotním datům ze strany držitele dat může tento subjekt vyloučit držitele dat z účasti v systému EHDS na dobu až pěti let. Pokud byl držitel dat vyloučen z účasti v EHDS podle tohoto článku v důsledku zjevného úmyslu bránit sekundárnímu využití elektronických zdravotních dat, nemá právo poskytnout přístup ke zdravotním datům v souladu s článkem 49.	5. Pokud držitelé dat odepírají subjektům pro přístup ke zdravotním datům elektronická zdravotní data se zjevným úmyslem bránit používání elektronických zdravotních dat nebo nedodrží lhůty stanovené v článku 41, má subjekt pro přístup ke zdravotním datům pravomoc uložit držiteli dat pokutu za každý den prodlení, přičemž tato pokuta je transparentní a přiměřená. Výši pokut stanoví subjekt pro přístup ke zdravotním datům. V případě opakovaného porušení povinnosti loajální spolupráce se subjektem pro přístup ke zdravotním datům ze strany držitele dat může tento subjekt vyloučit držitele dat z účasti v systému EHDS na dobu až pěti let. Pokud byl držitel dat vyloučen z účasti v EHDS podle tohoto článku v důsledku zjevného úmyslu bránit sekundárnímu využití elektronických zdravotních dat, nemá právo poskytnout přístup ke zdravotním datům v souladu s článkem 49. ***Každý členský stát může stanovit pravidla, zda a do jaké míry je možno ukládat pokuty orgánům veřejné moci či veřejnoprávním subjektům usazeným v daném členském státě.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1675
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud držitelé dat odepírají subjektům pro přístup ke zdravotním datům elektronická zdravotní data se zjevným úmyslem bránit používání elektronických zdravotních dat nebo nedodrží lhůty stanovené v článku 41, má subjekt pro přístup ke zdravotním datům pravomoc uložit držiteli dat pokutu za každý den prodlení, přičemž tato pokuta je transparentní a přiměřená. Výši pokut stanoví subjekt pro přístup ke zdravotním datům. V případě opakovaného porušení povinnosti loajální spolupráce se subjektem pro přístup ke zdravotním datům ze strany držitele dat může tento subjekt vyloučit držitele dat z ***účasti v systému EHDS na dobu až pěti let. Pokud byl držitel dat vyloučen z účasti v EHDS*** podle ***tohoto článku v důsledku zjevného úmyslu bránit sekundárnímu využití elektronických zdravotních dat, nemá právo poskytnout přístup ke zdravotním datům v souladu s článkem 49***.	5. Pokud držitelé dat odepírají subjektům pro přístup ke zdravotním datům elektronická zdravotní data se zjevným úmyslem bránit používání elektronických zdravotních dat nebo nedodrží lhůty stanovené v článku 41, má subjekt pro přístup ke zdravotním datům pravomoc uložit držiteli dat pokutu za každý den prodlení, přičemž tato pokuta je transparentní a přiměřená. Výši pokut stanoví subjekt pro přístup ke zdravotním datům. V případě opakovaného porušení povinnosti loajální spolupráce se subjektem pro přístup ke zdravotním datům ze strany držitele dat může tento subjekt vyloučit držitele dat z ***podávání žádostí o přístup k datům*** podle ***kapitoly IV po dobu až pěti let, přičemž je stále povinen případně zpřístupnit data podle kapitoly IV***. *(Vypuštění poslední věty souvisí s navrhovaným vypuštěním článku 49)*

Or. en

Pozměňovací návrh 1676
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud držitelé dat odepírají subjektům pro přístup ke zdravotním datům elektronická zdravotní data se	5. Pokud držitelé dat odepírají subjektům pro přístup ke zdravotním datům elektronická zdravotní data se

zjevným úmyslem bránit používání elektronických zdravotních dat nebo nedodrží lhůty stanovené v článku 41, má subjekt pro přístup ke zdravotním datům pravomoc uložit držiteli dat pokutu za každý den prodlení, přičemž tato pokuta je transparentní a přiměřená. Výši pokut stanoví subjekt pro přístup ke zdravotním datům. V případě opakovaného porušení povinnosti loajální spolupráce se subjektem pro přístup ke zdravotním datům ze strany držitele dat může tento subjekt vyloučit držitele dat z účasti v systému EHDS na dobu až pěti let. Pokud byl držitel dat vyloučen z účasti v EHDS podle tohoto článku v důsledku zjevného úmyslu bránit sekundárnímu využití elektronických zdravotních dat, nemá právo poskytnout přístup ke zdravotním datům v souladu s článkem 49.	zjevným úmyslem bránit používání elektronických zdravotních dat nebo nedodrží lhůty stanovené v článku 41, má subjekt pro přístup ke zdravotním datům pravomoc uložit držiteli dat pokutu za každý den prodlení, přičemž tato pokuta je transparentní a přiměřená. Výši pokut stanoví subjekt pro přístup ke zdravotním datům ***v souladu s úkoly Rady pro EHDS stanovenými v článku 65 tohoto nařízení***. V případě opakovaného porušení povinnosti loajální spolupráce se subjektem pro přístup ke zdravotním datům ze strany držitele dat může tento subjekt vyloučit držitele dat z účasti v systému EHDS na dobu až pěti let. Pokud byl držitel dat vyloučen z účasti v EHDS podle tohoto článku v důsledku zjevného úmyslu bránit sekundárnímu využití elektronických zdravotních dat, nemá právo poskytnout přístup ke zdravotním datům v souladu s článkem 49.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1677
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Každá fyzická osoba, které se týká porušení povolení k poskytování údajů vydaného podle článků 35 a 46, by měla mít právo na účinnou soudní ochranu před soudem v souladu s článkem 47 Listiny základních práv Evropské unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 1678
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům neprodleně informuje dotčeného uživatele nebo držitele dat o opatřeních uložených podle odstavce 4 a o důvodech, na nichž jsou založena, a stanoví přiměřenou lhůtu, během níž má uživatel nebo držitel dat těmto opatřením vyhovět.	6. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům neprodleně informuje dotčeného uživatele nebo držitele dat o opatřeních uložených podle odstavce 4 a ***5 a*** o důvodech, na nichž jsou založena, a stanoví přiměřenou lhůtu, během níž má uživatel nebo držitel dat těmto opatřením vyhovět.

Or. en

Pozměňovací návrh 1679
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Veškeré sankce a opatření uložené podle odstavce 4 se zpřístupní ostatním subjektům pro přístup ke zdravotním datům.	7. Veškeré sankce a opatření uložené podle odstavce 4 se zpřístupní ostatním subjektům pro přístup ke zdravotním datům ***a zveřejní na internetových stránkách Komise***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1680
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Veškeré sankce a opatření uložené podle odstavce 4 se ***zpřístupní*** ostatním subjektům pro přístup ke zdravotním	7. Veškeré sankce a opatření uložené podle odstavce 4 se ***oznámí*** ostatním subjektům pro přístup ke zdravotním

datům.	datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1681
Beata Kempa

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Komise může prostřednictvím prováděcího aktu stanovit architekturu nástroje IT, jehož cílem je podporovat činnosti uvedené v tomto článku, zejména sankce a vyloučení, a zajistit transparentnost těchto činností ve vztahu k ostatním subjektům pro přístup ke zdravotním datům. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	8. Komise může prostřednictvím prováděcího aktu stanovit architekturu nástroje IT, jehož cílem je podporovat činnosti uvedené v tomto článku, zejména sankce a vyloučení, a zajistit transparentnost těchto činností ve vztahu k ostatním subjektům pro přístup ke zdravotním datům. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. ***Komise by proto měla poskytnout pokyny k systému výpočtu sankcí.***

Or. pl

Pozměňovací návrh 1682
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Každá fyzická nebo právnická osoba, které se týká rozhodnutí subjektu pro přístup ke zdravotním datům, má právo na účinný soudní opravný prostředek proti tomuto rozhodnutí.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Na tento odstavec se nyní vztahuje nový článek 38b.

Pozměňovací návrh 1683
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. Komise ***může vydat*** pokyny týkající se sankcí, které mají subjekty pro přístup ke zdravotním datům uplatňovat.	10. Komise ***vydá*** pokyny týkající se sankcí, které mají subjekty pro přístup ke zdravotním datům uplatňovat ***v souladu se zásadami stanovenými v článku 69***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1684
Joanna Kopcińska

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. Komise ***může vydat*** pokyny týkající se sankcí, které mají subjekty pro přístup ke zdravotním datům uplatňovat.	10. Komise ***bez zbytečného odkladu vydá*** pokyny týkající se sankcí, které mají subjekty pro přístup ke zdravotním datům uplatňovat.

Or. en

Pozměňovací návrh 1685
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. Komise ***může vydat*** pokyny týkající	10. Komise ***vydá*** pokyny týkající se

se sankcí, které mají subjekty pro přístup ke zdravotním datům uplatňovat.	sankcí, které mají subjekty pro přístup ke zdravotním datům uplatňovat.

Or. en

Pozměňovací návrh 1686
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. Komise ***může vydat*** pokyny týkající se sankcí, které mají subjekty pro přístup ke zdravotním datům uplatňovat.	10. Komise ***vydá*** pokyny týkající se sankcí, které mají subjekty pro přístup ke zdravotním datům uplatňovat.

Or. en

Pozměňovací návrh 1687
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. Komise ***může vydat*** pokyny týkající se sankcí, které mají subjekty pro přístup ke zdravotním datům uplatňovat.	10. Komise ***vydá*** pokyny týkající se sankcí, které mají subjekty pro přístup ke zdravotním datům uplatňovat.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1688
Elisabetta De Blasis, Silvia Sardone

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 10 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	10a. Držitelé dat zákonně chránící svá

práva duševního vlastnictví a obchodní vlastnictví nepodléhají pokutám v době, kdy se řeší spory týkající se ochrany průmyslového a obchodního vlastnictví, aby se vyhnuli protichůdným povinnostem.

Or. en

Odůvodnění

Viz judikatura SDEU týkající se soudržnosti práva EU jako celku, C-621/18, Wightman.

Pozměňovací návrh 1689
Elisabetta De Blasis, Silvia Sardone

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 10 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	10b. Držitelům dat, kteří nařízení poruší, se ukládají pokuty.

Or. en

Pozměňovací návrh 1690
Sophia in 't Veld, Emma Wiesner, Abir Al-Sahlani

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zajistí, aby byl poskytnut přístup pouze k požadovaným elektronickým zdravotním datům, která jsou relevantní pro účely zpracování, jež v žádosti o přístup k datům uvedl uživatel dat, a ***to*** v souladu s uděleným povolením k datům.	1. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zajistí, aby byl poskytnut přístup pouze k požadovaným elektronickým zdravotním datům, která jsou relevantní pro účely zpracování, jež v žádosti o přístup k datům uvedl uživatel dat, a ***sice od fyzických osob, které výslovně poskytly přístup ke svým oprávněným údajům podle čl. 33 odst. 5,*** v souladu s uděleným povolením k datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1691
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zajistí, aby byl poskytnut přístup pouze k požadovaným elektronickým zdravotním datům, která jsou relevantní ***pro účely*** zpracování, jež v žádosti o přístup k datům uvedl uživatel dat, a to v souladu s uděleným povolením k datům.	1. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zajistí, aby byl poskytnut přístup pouze k požadovaným elektronickým zdravotním datům, která jsou ***přiměřená,*** relevantní ***a omezené na to, co je nezbytné v souvislosti s účelem*** zpracování, jež v žádosti o přístup k datům uvedl uživatel dat, a to v souladu s uděleným povolením k datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1692
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zajistí, aby byl poskytnut přístup pouze k požadovaným elektronickým zdravotním datům, která jsou relevantní pro účely zpracování, jež v žádosti o přístup k datům uvedl uživatel dat, a to v souladu s uděleným povolením k datům.	1. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zajistí, aby byl poskytnut přístup pouze k požadovaným elektronickým zdravotním datům, která jsou ***nezbytná a*** relevantní pro účely zpracování, jež v žádosti o přístup k datům uvedl uživatel dat, a to v souladu s uděleným povolením k datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1693
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zajistí, aby byl poskytnut přístup pouze k požadovaným elektronickým zdravotním datům, která jsou relevantní pro účely zpracování, jež v žádosti o přístup k datům uvedl uživatel dat, a to v souladu s uděleným povolením k datům.	1. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zajistí, aby byl poskytnut přístup pouze k požadovaným elektronickým zdravotním datům, která jsou ***nezbytná a*** relevantní pro účely zpracování, jež v žádosti o přístup k datům uvedl uživatel dat, a to v souladu s uděleným povolením k datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1694
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zajistí, aby byl poskytnut přístup pouze k požadovaným elektronickým zdravotním datům, která jsou relevantní pro účely zpracování, jež v žádosti o přístup k datům uvedl uživatel dat, a to v souladu s uděleným povolením k datům.	1. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům ***nebo držitel dat*** zajistí, aby byl poskytnut přístup pouze k požadovaným elektronickým zdravotním datům, která jsou relevantní pro účely zpracování, jež v žádosti o přístup k datům uvedl uživatel dat, a to v souladu s uděleným povolením k datům.

Or. de

Pozměňovací návrh 1695
Joanna Kopcińska

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Držitelé zdravotních dat provádějí v nejvyšší možné míře anonymizaci dat

podle společné metodiky, která zajistí, aby byl proces omezen na úrovni subjektů pro přístup ke zdravotním datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1696
Joanna Kopcińska

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům poskytují elektronická zdravotní data v anonymizovaném formátu v případě, že uživatel dat může s těmito daty dosáhnout účelu zpracování, s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1697
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům poskytují elektronická zdravotní data v anonymizovaném formátu v případě, že uživatel dat může s těmito daty dosáhnout účelu zpracování, s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat.	2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům poskytují elektronická zdravotní data v anonymizovaném formátu v případě, že uživatel dat může s těmito daty dosáhnout účelu zpracování, s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. ***Subjekty pro přístup ke zdravotním datům uvedou subjekt odpovědný za anonymizaci a použitý standard anonymizace. V případě vzácných onemocnění se použijí zvláštní ochranná opatření. Uživatelé údajů se nesnaží znovu identifikovat subjekt údajů, pokud jde o anonymizované údaje.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1698
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům poskytují elektronická zdravotní data v anonymizovaném formátu v případě, že uživatel dat může s těmito daty dosáhnout účelu zpracování, s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat.	2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům poskytují elektronická zdravotní data v anonymizovaném formátu v případě, že uživatel dat může s těmito daty dosáhnout účelu zpracování, s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. ***Subjekty pro přístup ke zdravotním datům upřesní, který subjekt byl pověřen anonymizací a který standard anonymizace byl uplatněn. Pro údaje o vzácných onemocněních se zavedou zvláštní ustanovení.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 1699
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům poskytují elektronická zdravotní data v anonymizovaném formátu ***v případě, že uživatel dat může s těmito daty dosáhnout účelu zpracování, s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat.***	2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům poskytují elektronická zdravotní data v anonymizovaném formátu***:***

Or. en

Pozměňovací návrh 1700
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům poskytují elektronická zdravotní data v anonymizovaném formátu ***v případě, že*** uživatel dat může s těmito daty dosáhnout účelu zpracování, s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat.	2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***nebo držitelé dat*** poskytují elektronická zdravotní data v anonymizovaném formátu***, případně s využitím pseudonymizačního orgánu jako zprostředkovatele, pokud*** uživatel dat může s těmito daty dosáhnout účelu zpracování, s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat.

Or. de

Pozměňovací návrh 1701
Jeroen Lenaers, Esther de Lange

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům poskytují elektronická zdravotní data v anonymizovaném formátu v případě, že uživatel dat může s těmito daty dosáhnout účelu zpracování, s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat.	2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***vždy*** poskytují elektronická zdravotní data v anonymizovaném formátu v případě, že uživatel dat může s těmito daty dosáhnout účelu zpracování, s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat.

Or. en

Pozměňovací návrh 1702
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 2 – písm. a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	a) pokud lze pomocí těchto údajů dosáhnout účelu zpracování uživatelem dat, s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat;

Or. en

Pozměňovací návrh 1703
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 2 – písm. b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	b) pokud subjekt údajů neposkytl výslovný souhlas s druhotným použitím svých osobních údajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 1704
Rob Rooken

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Nemůže-li uživatel dat dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. Pokud	***vypouští se***

uživatel dat nedodrží opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům, která zajišťují pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1705
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Nemůže-li uživatel dat dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. Pokud uživatel dat nedodrží opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům, která zajišťují pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.	3. Nemůže-li uživatel dat dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. ***Za tímto účelem místa přístupu ke zdravotním datům předem ověří soulad pseudonymizace dat pro zpracování uživatelem dat s článkem 6 a případně článkem 9 nařízení (EU) 2016/679.*** Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. Pokud uživatel dat nedodrží opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům, která zajišťují pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1706
Lukas Mandl

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Nemůže-li uživatel dat dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. Pokud uživatel dat nedodrží opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům, která zajišťují pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.	3. Nemůže-li uživatel dat dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. ***Za tímto účelem místa přístupu ke zdravotním datům předem ověří soulad pseudonymizace dat pro zpracování uživatelem dat s článkem 6 nebo článkem 9 nařízení (EU) 2016/679.*** Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. Pokud uživatel dat nedodrží opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům, která zajišťují pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1707
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. ***Nemůže-li*** uživatel dat ***dosáhnout*** účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu ***s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat***. Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze	3. ***Pokud*** uživatel dat ***prokázal, že*** účelu zpracování ***nelze dosáhnout*** pomocí anonymizovaných dat ***v souladu s čl. 46 odst. 1c***, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu. Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze subjektu pro přístup ke zdravotním datům.

subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. ***Pokud uživatel dat nedodrží*** opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům***, která zajišťují*** pseudonymizaci***, stává se to předmětem příslušných sankcí***.	Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. ***Nedodržení*** opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům ***ze strany uživatele dat zajišťující*** pseudonymizaci ***se považuje za obzvláště závažné porušení tohoto nařízení a podléhá účinným, přiměřeným a odrazujícím sankcím***.
	Or. en

Pozměňovací návrh 1708
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. ***Nemůže-li uživatel dat dosáhnout*** účelu zpracování pomocí anonymizovaných ***dat***, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu ***s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat***. Informace ***nutné*** ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. Pokud uživatel dat nedodrží opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům, která zajišťují pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.	3. ***Pokud nelze*** účelu zpracování ***uživatelem dat dosáhnout*** pomocí anonymizovaných ***údajů, s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat nebo pro účely hodnocení přínosů a rizik léčivých přípravků nebo identifikace a posouzení hrozeb pro lidské zdraví, které představují infekční onemocnění***, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu. Informace ***požadované*** ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. Pokud uživatel dat nedodrží opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům, která zajišťují pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.
	Or. en

Pozměňovací návrh 1709
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Nemůže-li uživatel dat dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. ***Pokud uživatel dat nedodrží opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům, která zajišťují pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.***	3. Nemůže-li uživatel dat dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1710
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Nemůže-li uživatel dat dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze ***subjektu pro přístup ke zdravotním datům***.	3. Nemůže-li uživatel dat dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat***, pokud s tím subjekt údajů poskytl výslovný souhlas***. Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k

Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. Pokud uživatel dat nedodrží opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům, která zajišťují pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.	dispozici pouze ***držiteli dat***. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v ***anonymizovaném nebo*** pseudonymizovaném formátu. Pokud uživatel dat nedodrží opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům, která zajišťují ***anonymizaci nebo*** pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1711
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Nemůže-li uživatel dat dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. Informace ***nutné ke zrušení*** pseudonymizace jsou ***k dispozici*** pouze subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. Pokud uživatel dat nedodrží opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům, která zajišťují pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.	3. Nemůže-li uživatel dat dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. Informace ***požadované ke změně*** pseudonymizace jsou ***dostupné*** pouze subjektu pro přístup ke zdravotním datům***, který je po dokončení pseudonymizace odstraní***. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. Pokud uživatel dat nedodrží opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům, která zajišťují pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1712
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Nemůže-li uživatel dat dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze ***subjektu pro přístup ke zdravotním datům***. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. Pokud uživatel dat nedodrží opatření ***subjektu pro přístup ke zdravotním datům***, která zajišťují pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.	3. Nemůže-li uživatel dat dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***nebo držitel dat*** přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze ***orgánu pro pseudonymizaci nebo držiteli dat***. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. Pokud uživatel dat nedodrží opatření ***orgánu pro pseudonymizaci nebo držitele dat***, která zajišťují pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.

Or. de

Pozměňovací návrh 1713
Jeroen Lenaers, Esther de Lange

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. ***Nemůže-li*** uživatel dat dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat,	3. ***Pouze ve výjimečných případech, kdy*** uživatel dat ***nemůže*** dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci

která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. Pokud uživatel dat nedodrží opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům, která zajišťují pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.

elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. Pokud uživatel dat nedodrží opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům, která zajišťují pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1714
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Nemůže-li uživatel dat dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. Pokud uživatel dat nedodrží opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům, která zajišťují pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.	3. Nemůže-li uživatel dat dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. Pokud uživatel dat nedodrží opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům, která zajišťují ***anonymizaci a*** pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1715
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení

Čl. 44 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Nemůže-li uživatel dat dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze ***subjektu pro přístup ke zdravotním datům***. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. Pokud uživatel dat nedodrží opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům, která zajišťují pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.	3. Nemůže-li uživatel dat dosáhnout účelu zpracování pomocí anonymizovaných dat, poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem dat. Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou k dispozici pouze ***držiteli zdravotních dat***. Uživatelé dat neprovedou opětovnou identifikaci elektronických zdravotních dat, která jim byla poskytnuta v pseudonymizovaném formátu. Pokud uživatel dat nedodrží opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům, která zajišťují pseudonymizaci, stává se to předmětem příslušných sankcí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1716
Christel Schaldemose

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3 – bod 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1. 4. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům může v případě potřeby poskytnout osobně identifikovatelná elektronická zdravotní data v souladu s nařízením (EU) 2016/679 a vnitrostátním právem.

Or. da

Odůvodnění

Za výjimečných okolností – avšak stále v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů – může být nezbytné poskytnout přístup k osobně identifikovatelným elektronickým zdravotním datům pro sekundární použití, například v souvislosti se sociálně prospěšným výzkumem.

Pozměňovací návrh 1717
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. S ohledem na současný stav techniky a povahu, rozsah, kontext a účely zpracování, jakož i na různě pravděpodobné a závažné riziko pro práva a svobody fyzických osob použije subjekt pro přístup ke zdravotním datům vhodné techniky anonymizace nebo pseudonymizace, aby zajistil vysokou úroveň bezpečnosti odpovídající riziku opětovné identifikace.

Or. en

Pozměňovací návrh 1718
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. S ohledem na současný stav techniky a povahu, rozsah, kontext a účely zpracování, jakož i na různě pravděpodobné a závažné riziko pro práva a svobody fyzických osob použije subjekt pro přístup ke zdravotním datům vhodné techniky anonymizace nebo pseudonymizace, aby zajistil vysokou úroveň bezpečnosti odpovídající riziku opětovné identifikace.

Or. en

Odůvodnění

Vzhledem k možným rizikům neúčinně anonymizovaných a pseudonymizovaných dat zpracovávaných a sdílených pro sekundární účely jsou nezbytné minimální požadavky na kvalitu pro povinnou anonymizaci a pseudonymizaci, aby se předešlo rizikům opětovné identifikace a zajistila se harmonizovaná úroveň ochrany v celé EU.

Pozměňovací návrh 1719
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. S ohledem na současný stav techniky a povahu, rozsah, kontext a účely zpracování, jakož i na různě pravděpodobné a závažné riziko pro práva a svobody fyzických osob použije subjekt pro přístup ke zdravotním datům vhodné techniky anonymizace nebo pseudonymizace, aby zajistil vysokou úroveň bezpečnosti odpovídající riziku opětovné identifikace.

Or. en

Pozměňovací návrh 1720
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví postupy a požadavky a poskytne technické nástroje pro jednotný a nevratný postup anonymizace a pseudonymizace elektronických zdravotních dat. Uvedené prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1721
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Při poskytování anonymizovaných a pseudonymizovaných datových souborů se subjekty pro přístup ke zdravotním datům řídí nejmodernějšími technologiemi anonymizace a pseudonymizace. Rada pro evropský prostor pro zdravotní data spolu s orgány pro digitální zdravotnictví projedná a vytvoří normy a standardy, které mají držitelé dat uplatňovat.

Or. en

Pozměňovací návrh 1722
Jeroen Lenaers, Esther de Lange

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Anonymizace nebo pseudonymizace požadovaná pro sdílení souborů dat pro druhotné použití podléhá minimálním požadavkům na kvalitu, aby byla zajištěna jejich robustnost a aby se zabránilo tomu, že údaje budou vystaveny zneužívání.

Or. en

Pozměňovací návrh 1723
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Pokud uživatel dat nerespektuje opatření subjektu pro přístup ke zdravotním datům zajišťující anonymizaci a pseudonymizaci, podléhá příslušným sankcím podle článku 43.

Or. en

Pozměňovací návrh 1724
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Každá fyzická nebo právnická osoba ***může podat žádost o přístup k datům*** pro účely uvedené v ***článku 34***.	1. ***Žádost o přístup k údajům pro účely uvedené v článku 34 může podat*** každá fyzická nebo právnická osoba ***s prokazatelnou vazbou na odvětví zdravotnictví nebo zdravotní péče a konkrétně činnostmi relevantními*** pro účely uvedené v ***čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1725
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Každá fyzická nebo právnická osoba*** může podat žádost o přístup k datům pro účely uvedené v článku 34.	1. ***Každý subjekt činný v oblasti zdravotní péče, veřejného zdraví nebo vědeckého či lékařského výzkumu*** může

podat žádost o přístup k datům pro účely uvedené v článku 34.

Or. en

Pozměňovací návrh 1726
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Každá fyzická nebo právnická osoba může*** podat žádost o přístup k datům pro účely uvedené v článku 34.	1. ***Občané Unie a státní příslušníci třetích zemí oprávněně pobývající v EU nebo právnické osoby usazené v EU mohou*** podat žádost o přístup k datům pro účely uvedené v článku 34.

Or. en

Pozměňovací návrh 1727
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Sophia in 't Veld, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. -a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	-a) totožnost žadatele, popis profesních funkcí a činností, včetně totožnosti konkrétních osob, které budou mít přístup k elektronickým zdravotním datům, je-li uděleno povolení k datům;

Or. en

Pozměňovací návrh 1728
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. -a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	-a) popis totožnosti žadatele, jeho profesní funkce a činnosti, včetně totožnosti osoby, která bude mít přístup k elektronickým zdravotním datům;

Or. en

Pozměňovací návrh 1729
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. -a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	-aa) posouzení vlivu na ochranu osobních údajů podle článku 35 nařízení (EU) 2016/679, ledaže se žádost o přístup k údajům týká pouze souhrnných údajů, které znemožňují opětovnou identifikaci fyzické osoby;

Or. en

Pozměňovací návrh 1730
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) podrobné vysvětlení zamýšleného použití elektronických zdravotních dat, včetně ***toho, pro jaké účely uvedené v čl. 34 odst. 1 se žádá o přístup;***	a) podrobné vysvětlení zamýšleného použití elektronických zdravotních dat, včetně***:***
	i) účelů uvedených v čl. 9 odst. 2 písm. i) a

j) nařízení (EU) 2016/679 ve spojení s čl. 34 odst. 1;

ii) prokazatelný důkaz, že uvedený účel je ve veřejném zájmu.

Or. en

Odůvodnění

Navrhujeme, aby aplikace pro přístup k datům byly podloženy prokazatelnými důkazy veřejného zájmu. Pouhé tvrzení veřejného zájmu je nedostatečné.

Pozměňovací návrh 1731
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) podrobné vysvětlení zamýšleného použití elektronických zdravotních dat, včetně toho, pro jaké účely uvedené v čl. ***34*** odst. ***1 se žádá o*** přístup;	a) podrobné vysvětlení zamýšleného použití elektronických zdravotních dat, včetně toho, pro jaké účely uvedené v čl. ***9*** odst. ***2 nařízení (EU) 2016/679 ve spojení s čl. 34 odst. 1 je*** přístup ***nezbytný***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1732
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***podrobné*** vysvětlení zamýšleného použití elektronických zdravotních dat, včetně toho, pro jaké účely uvedené v čl. 34 odst. 1 se žádá o přístup;	a) ***podrobný plán a*** vysvětlení zamýšleného použití elektronických zdravotních dat, včetně toho, pro jaké účely uvedené v čl. 34 odst. 1 se žádá o přístup;

Or. en

Pozměňovací návrh 1733
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) podrobné vysvětlení zamýšleného použití ***elektronických zdravotních dat, včetně toho, pro jaké účely uvedené v čl. 34 odst. 1 se žádá o přístup;***	a) podrobné vysvětlení zamýšleného použití ***a přínosů souvisejících s tímto použitím elektronických zdravotních dat, včetně:***

Or. en

Pozměňovací návrh 1734
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. a – bod i (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	i) účelů uvedených v čl. 9 odst. 2 písm. i) a j) nařízení 2016/679 ve spojení s čl. 34 odst. 1;

Or. en

Pozměňovací návrh 1735
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. a – bod ii (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ii) prokazatelného důkazu, že uvedený účel je ve veřejném zájmu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1736
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) prohlášení, že žadatel má dostatečné zkušenosti s řízením zamýšleného použití požadovaných dat v souladu s etickými postupy a platnými právními předpisy;

Or. en

Pozměňovací návrh 1737
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) popisu totožnosti žadatele, jeho profesní funkce a činnosti, včetně totožnosti osoby, která bude mít přístup k elektronickým zdravotním datům;

Or. en

Pozměňovací návrh 1738
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) popis totožnosti žadatele, jeho profesní funkce a činnosti, včetně totožnosti osoby, která bude mít přístup k elektronickým zdravotním datům;

Or. en

Pozměňovací návrh 1739
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) prokazatelný důkaz, že uvedený účel je ve veřejném zájmu;

Or. en

Pozměňovací návrh 1740
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. a b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ab) podrobné vysvětlení očekávaných přínosů spojených s používáním;

Or. en

Pozměňovací návrh 1741
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) popis požadovaných elektronických zdravotních dat, dle možností jejich formát a zdroje, včetně zeměpisného rozsahu, pokud jsou data požadována od několika	b) popis požadovaných elektronických zdravotních dat, dle možností jejich ***časový rámec,*** formát a zdroje, včetně zeměpisného rozsahu, pokud jsou data

členských států;

požadována od několika členských států;

Or. en

Pozměňovací návrh 1742
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) informace o tom, zda by elektronická zdravotní data měla být zpřístupněna v ***anonymizovaném*** formátu;	c) informace o tom, zda by elektronická zdravotní data měla být zpřístupněna v ***pseudonymizovaném*** formátu***, a důvod, proč nelze předpokládaný účel zpracování sledovat pomocí anonymizovaných údajů;***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1743
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) informace o tom, zda by elektronická zdravotní data měla být zpřístupněna v ***anonymizovaném*** formátu;	c) informace o tom, zda by elektronická zdravotní data měla být zpřístupněna v ***pseudonymizovaném*** formátu***, a důvod, proč nelze předpokládaný účel zpracování sledovat pomocí anonymizovaných údajů***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1744
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) informace o tom, zda by elektronická zdravotní data měla být zpřístupněna v ***anonymizovaném*** formátu;	c) informace o tom, zda by elektronická zdravotní data měla být zpřístupněna v ***pseudonymizovaném*** formátu;

Or. en

Odůvodnění

Anonymizace by měla být výchozí možností. Pokud žadatel potřebuje pseudonymizované údaje, měl by to výslovně uvést v žádosti o přístup k údajům.

Pozměňovací návrh 1745
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) případně vysvětlení důvodů pro žádost o přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu;	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Sloučeno s písmenem c).

Pozměňovací návrh 1746
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) popis plánovaných záruk, které mají zabránit jinému použití elektronických zdravotních dat;	e) popis plánovaných záruk, které mají zabránit jinému použití ***nebo zneužití*** elektronických zdravotních dat***, včetně pokusů o opětovnou identifikaci fyzických osob, jejichž data jsou součástí datového souboru***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1747
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) popis plánovaných záruk, které mají zabránit jinému použití elektronických zdravotních dat;	e) popis plánovaných záruk, které mají zabránit jinému použití ***nebo zneužití*** elektronických zdravotních dat***, včetně opětovné identifikace fyzických osob v datovém souboru***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1748
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) popis plánovaných záruk, které mají zabránit ***jinému použití*** elektronických zdravotních dat;	e) popis plánovaných záruk, které mají zabránit ***jakémukoli zneužití*** elektronických zdravotních dat***, včetně opětovné identifikace fyzických osob v datovém souboru***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1749
Lukas Mandl

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) popis ***plánovaných záruk s cílem chránit práva a zájmy držitele dat a dotčených fyzických osob***;	f) popis ***nezbytných technických a organizačních opatření podle článku 32 nařízení (EU) 2016/679***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1750
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fa) popis nezbytných technických a organizačních opatření podle článku 32 nařízení (EU) 2016/679;

Or. en

Pozměňovací návrh 1751
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. f b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fb) popis toho, jak je žadatel o data kvalifikován vzhledem k zamýšleným účelům využití dat, například popis odborných kvalifikací prokazujících příslušnou odbornost;

Or. en

Pozměňovací návrh 1752
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) odhad doby, během které jsou elektronická zdravotní data potřebná pro zpracování;	g) ***odůvodněný*** odhad doby, během které jsou elektronická zdravotní data potřebná pro zpracování;

Or. en

Pozměňovací návrh 1753
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. h

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
h) popis nástrojů a výpočetních zdrojů potřebných pro bezpečné prostředí.	h) popis ***volně přístupných a na otevřeném zdrojovém kódu založených*** nástrojů a výpočetních zdrojů potřebných pro bezpečné prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1754
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. h a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ha) případně informace o posouzení etických aspektů zpracování a doklady o schválení etických aspektů příslušnou etickou komisí v souladu s vnitrostátními právními předpisy;

Or. en

Pozměňovací návrh 1755
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. h a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ha) všechny informace podle článku 14 nařízení (EU) 2016/679 a informace týkající se výkonu práv fyzických osob podle kapitoly III nařízení (EU) 2016/67;

Or. en

Pozměňovací návrh 1756
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. h a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ha) plán komunikace vymezující cílové skupiny a nástroje pro informování veřejnosti o výsledcích nebo výstupech přístupu k datům v souladu s čl. 46 odst. 11.

Or. en

Pozměňovací návrh 1757
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. h a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ha) plán komunikace vymezující cílové skupiny a nástroje pro informování veřejnosti o výsledcích nebo výstupech

přístupu k datům v souladu s čl. 46 odst. 11.

Or. en

Odůvodnění

Tato změna představuje dodatečnou záruku, která má zajistit, aby byli pacienti informováni o výsledcích nebo zjištěních projektů, při nichž byla použita elektronická zdravotní data. Většina pacientů souhlasí s tím, že jejich zdravotní data by měla být využívána ve prospěch veřejnosti, ale zároveň chtějí mít přístup k výsledkům výzkumu, který jejich data využívá. Podle čl. 38 odst. 1 písm. e) návrhu nařízení jsou uživatelé dat povinni tyto výsledky zveřejnit. Uživatelé údajů dat však nejsou povinni ve svých žádostech o přístup k datům uvádět, jakým způsobem budou tyto výsledky sdělovat.

Pozměňovací návrh 1758
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. h b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	hb) podepsanou dohodu o závazku dodržovat společný kodex etického chování pro sekundární použití osobních zdravotních údajů, který vypracovala Rada pro EHDS v souladu s čl. 65 odst. 2 písm. g).

Or. en

Pozměňovací návrh 1759
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. h b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	hb) prohlášení, že zamýšlené použití požadovaných dat nepředstavuje riziko stigmatizace nebo újmy na důstojnosti jak pro jednotlivce, tak pro skupiny, jichž se

požadovaný datový soubor týká.

Or. en

Pozměňovací návrh 1760
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. h b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	hb) poskytují konkrétní informace podle článku 14 nařízení (EU) 2016/679 a usnadňují výkonu práv fyzických osob podle kapitoly III nařízení (EU) 2016/67;

Or. en

Pozměňovací návrh 1761
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 – písm. h c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	hc) informace, jako je mimo jiné odborná kvalifikace, které odůvodňují, že žadatel má vhodné předpoklady k tomu, aby používal požadovaná data pro zamýšlený účel.

Or. en

Pozměňovací návrh 1762
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Uživatelé dat, kteří jsou soukromými subjekty, musí mít prokazatelnou historii důvěryhodného a úspěšného zapojení do lékařského výzkumu nebo vzdělávání. Předloží prohlášení, v němž uvedou svůj oprávněný zájem na zpracování, jak je popsáno v odst. 1 písm. a).

Or. en

Pozměňovací návrh 1763
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Uživatelé dat, kteří usilují o přístup k elektronickým zdravotním datům z více než jednoho členského státu, ***předloží jedinou žádost jednomu z dotčených subjektů pro přístup ke zdravotním datům podle svého výběru, který odpovídá za sdílení této*** žádosti ***s dalšími subjekty pro přístup ke zdravotním datům a oprávněnými účastníky*** platformy ***ZdravotníData@EU (***HealthData@EU***) dle*** článku 52, ***kteří jsou uvedeni v žádosti o přístup k datům. V případě žádostí o přístup k elektronickým zdravotním datům z více než jednoho*** členského státu ***oznámí subjekt pro přístup ke zdravotním datům ostatním příslušným subjektům pro přístup ke zdravotním datům přijetí žádosti, která se jich týká, a to do patnácti dnů ode dne obdržení žádosti o přístup k datům***.	3. Uživatelé dat, kteří usilují o přístup k elektronickým zdravotním datům z více než jednoho členského státu, ***mohou podávat*** žádosti ***prostřednictvím*** platformy HealthData@EU ***uvedené v*** článku 52, ***přičemž uvedou, která data z kterého*** členského státu ***požadují***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1764
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Uživatelé dat, kteří usilují o přístup k elektronickým zdravotním datům z více než jednoho členského státu, předloží jedinou žádost jednomu z dotčených subjektů ***pro přístup ke zdravotním datům*** podle svého výběru, který odpovídá za sdílení této žádosti s dalšími subjekty ***pro přístup ke zdravotním datům*** a oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) dle článku 52, kteří jsou uvedeni v žádosti o přístup k datům. V případě žádostí o přístup k elektronickým zdravotním datům z více než jednoho členského státu oznámí subjekt ***pro přístup ke zdravotním datům*** ostatním příslušným subjektům ***pro přístup ke zdravotním datům*** přijetí žádosti, která se jich týká, a to do patnácti dnů ode dne obdržení žádosti o přístup k datům.	3. Uživatelé dat, kteří usilují o přístup k elektronickým zdravotním datům z více než jednoho členského státu, předloží jedinou žádost jednomu z dotčených subjektů ***zpracovávajících žádosti*** podle svého výběru, který odpovídá za sdílení této žádosti s dalšími subjekty ***zpracovávajícími žádosti*** a oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) dle článku 52, kteří jsou uvedeni v žádosti o přístup k datům. V případě žádostí o přístup k elektronickým zdravotním datům z více než jednoho členského státu oznámí subjekt ***zpracovávající žádosti*** ostatním příslušným subjektům ***zpracovávajícím žádosti*** přijetí žádosti, která se jich týká, a to do patnácti dnů ode dne obdržení žádosti o přístup k datům.

Or. de

Pozměňovací návrh 1765
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Uživatelé dat, kteří usilují o přístup k elektronickým zdravotním datům z více než jednoho členského státu, předloží jedinou žádost jednomu z dotčených subjektů pro přístup ke zdravotním datům podle svého výběru, který odpovídá za sdílení této žádosti s dalšími subjekty pro přístup ke zdravotním datům a oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) dle článku 52, kteří jsou uvedeni v žádosti o	3. Uživatelé dat, kteří usilují o přístup k elektronickým zdravotním datům z více než jednoho členského státu, předloží jedinou žádost jednomu z dotčených subjektů pro přístup ke zdravotním datům podle svého výběru, který odpovídá za sdílení této žádosti s dalšími subjekty pro přístup ke zdravotním datům a oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) dle článku 52, kteří jsou uvedeni v žádosti o

přístup k datům. V ***případě žádostí o přístup k elektronickým zdravotním datům z více než jednoho členského státu*** oznámí subjekt pro přístup ke zdravotním datům ostatním příslušným subjektům pro přístup ke zdravotním datům přijetí žádosti, která se jich týká, a to do patnácti dnů ode dne obdržení žádosti o přístup k datům.

přístup k datům. V ***takovém případě*** oznámí subjekt pro přístup ke zdravotním datům ostatním příslušným subjektům pro přístup ke zdravotním datům přijetí žádosti, která se jich týká, a to do patnácti dnů ode dne obdržení žádosti o přístup k datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1766
Lukas Mandl

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Uživatelé dat, kteří usilují o přístup k elektronickým zdravotním datům z více než jednoho členského státu, předloží jedinou žádost jednomu z dotčených subjektů pro přístup ke zdravotním datům podle svého výběru, který odpovídá za sdílení této žádosti s dalšími subjekty pro přístup ke zdravotním datům a oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) dle článku 52, kteří jsou uvedeni v žádosti o přístup k datům. V případě žádostí o přístup k elektronickým zdravotním datům z více než jednoho členského státu oznámí subjekt pro přístup ke zdravotním datům ostatním příslušným subjektům pro přístup ke zdravotním datům přijetí žádosti, která se jich týká, a to do ***patnácti*** dnů ode dne obdržení žádosti o přístup k datům.	3. Uživatelé dat, kteří usilují o přístup k elektronickým zdravotním datům z více než jednoho členského státu, předloží jedinou žádost jednomu z dotčených subjektů pro přístup ke zdravotním datům podle svého výběru, který odpovídá za sdílení této žádosti s dalšími subjekty pro přístup ke zdravotním datům a oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) dle článku 52, kteří jsou uvedeni v žádosti o přístup k datům. V případě žádostí o přístup k elektronickým zdravotním datům z více než jednoho členského státu oznámí subjekt pro přístup ke zdravotním datům ostatním příslušným subjektům pro přístup ke zdravotním datům přijetí žádosti, která se jich týká, a to do ***30*** dnů ode dne obdržení žádosti o přístup k datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1767
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení

Čl. 45 – odst. 4 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Pokud má žadatel v úmyslu získat přístup k osobním elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu, poskytnou se spolu s žádostí o přístup k datům tyto doplňující informace:	4. Pokud má žadatel v úmyslu získat přístup k osobním elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu ***nebo k neosobním údajům***, poskytnou se spolu s žádostí o přístup k datům tyto doplňující informace:

Or. en

Pozměňovací návrh 1768
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 4 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Pokud ***má*** žadatel ***v úmyslu získat*** přístup k osobním elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu, poskytnou se spolu s žádostí o přístup k datům tyto doplňující informace:	4. Pokud žadatel ***žádá o*** přístup k osobním elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu, poskytnou se spolu s žádostí o přístup k datům tyto doplňující informace:

Or. en

Pozměňovací návrh 1769
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 4 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) popis toho, jakým způsobem by zpracování bylo v souladu s ***čl. 6 odst. 1 nařízení*** (EU) 2016/679***;***	a) popis toho, jakým způsobem by zpracování bylo v souladu s ***platnými právními předpisy Unie a vnitrostátními právními předpisy o ochraně údajů a soukromí, zejména s nařízením*** (EU) 2016/679 ***a případně s nařízením (EU) 2018/1725.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1770
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 4 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) popis toho, jakým způsobem by zpracování bylo v souladu s čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679;	a) popis toho, jakým způsobem by zpracování bylo v souladu s čl. 6 odst. 1 ***a čl. 9 odst. 2*** nařízení (EU) 2016/679 ***nebo čl. 5 odst. 1 a čl. 10 odst. 2 nařízení (EU) 2018/1725***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1771
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 4 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) popis toho, jakým způsobem by zpracování bylo v souladu s čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679;	a) popis toho, jakým způsobem by zpracování bylo v souladu s čl. 6 odst. 1 ***a případně s článkem 9*** nařízení (EU) 2016/679;

Or. en

Pozměňovací návrh 1772
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 4 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) popis ***toho, jakým způsobem by*** zpracování ***bylo v souladu s*** čl. 6 odst. 1	a) popis ***právního základu, podle nějž má být*** zpracování ***provedeno ve smyslu***

nařízení (EU) 2016/679;	čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679;

Or. de

Pozměňovací návrh 1773
Lukas Mandl

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 4 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) popis toho, jakým způsobem by zpracování bylo v souladu s čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679;	a) popis toho, jakým způsobem by zpracování bylo v souladu s čl. 6 odst. 1 ***nebo článkem 9*** nařízení (EU) 2016/679;

Or. en

Pozměňovací návrh 1774
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 4 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) popis toho, jakým způsobem by zpracování bylo v souladu s ***čl. 6 odst. 1 nařízení*** (EU) 2016/679;	a) popis toho, jakým způsobem by zpracování bylo v souladu s ***nařízením*** (EU) 2016/679;

Or. en

Pozměňovací návrh 1775
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 4 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) podrobné prokázání, že účelu zpracování nelze dosáhnout pomocí

anonymizovaných údajů;

Or. en

Pozměňovací návrh 1776
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 4 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) informace o případném posouzení etických aspektů zpracování v souladu s vnitrostátními právními předpisy.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Přesunuto do odstavce 2 tohoto článku, protože se může týkat nejen pseudonymizovaných, ale i anonymizovaných údajů.

Pozměňovací návrh 1777
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 4 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) informace o ***případném*** posouzení etických aspektů zpracování ***v souladu s vnitrostátními právními předpisy***.	b) informace o posouzení etických aspektů zpracování.

Or. en

Pozměňovací návrh 1778
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení

Čl. 45 – odst. 5 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pro provádění úkolů uvedených v čl. 37 odst. 1 písm. b) a c) poskytnou subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie stejné informace, jaké jsou požadovány podle čl. 45 odst. 2***, s výjimkou písmene g), kdy předkládají informace týkající se období, po které lze mít k datům přístup, četnosti tohoto přístupu nebo četnosti aktualizací dat***.	Pro provádění úkolů uvedených v čl. 37 odst. 1 písm. b) a c) poskytnou subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie stejné informace, jaké jsou požadovány podle čl. 45 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1779
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 5 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud mají subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie v úmyslu získat přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu, poskytne se rovněž popis toho, jakým způsobem by zpracování bylo v souladu s čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679 nebo případně s čl. 5 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Zbytečné ustanovení, neboť toto je již zahrnuto v odstavci 4 tohoto článku.

Pozměňovací návrh 1780
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 5 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud mají subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie v úmyslu získat přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu, poskytne se rovněž popis toho, jakým způsobem by zpracování bylo v souladu s čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679 nebo případně s čl. 5 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725.	Pokud mají subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie v úmyslu získat přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu, poskytne se rovněž popis toho, jakým způsobem by zpracování bylo v souladu s čl. 6 odst. 1 ***a článkem 9*** nařízení (EU) 2016/679 nebo případně s čl. 5 odst. 1 nařízení ***a článkem 10*** (EU) 2018/1725.

Or. en

Pozměňovací návrh 1781
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 5 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud mají subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie v úmyslu získat přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu, poskytne se rovněž popis ***toho, jakým způsobem by zpracování bylo v souladu s*** čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679 ***nebo případně s čl. 5 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725***.	Pokud mají subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie v úmyslu získat přístup k elektronickým zdravotním datům v pseudonymizovaném formátu, poskytne se rovněž popis ***právního základu, podle nějž má být zpracování provedeno ve smyslu*** čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.

Or. de

Pozměňovací návrh 1782
Peter Liese

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit vzory pro žádost o přístup k datům dle tohoto článku, pro	6. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit vzory pro žádost o přístup k datům dle tohoto článku, pro

povolení k datům dle článku 46 a pro žádost o data dle článku 47. Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 68 odst. 2.	povolení k datům dle článku 46 a pro žádost o data dle článku 47. Tyto ***šablony se vypracovávají s cílem co nejvíce omezit zbytečnou byrokratickou zátěž žadatelů. Tyto*** prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 68 odst. 2.

Or. en

Odůvodnění

Zbytečná byrokratická zátěž ovlivňuje schopnost klinických výzkumných pracovníků provádět výzkum v oblasti zdraví, zejména pokud tento výzkum provádějí akademické a nekomerční subjekty, které často pracují s omezenějšími finančními zdroji. Šablony žádostí o přístup k údajům by proto měly být uživatelsky přívětivé a neměly by vést k velké administrativní zátěži, která by měla dopad na výzkumné projekty klinických výzkumných pracovníků..

Pozměňovací návrh 1783
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů ***stanovit*** vzory pro žádost o přístup k datům dle tohoto článku, pro povolení k datům dle článku 46 a pro žádost o data dle článku 47. Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 68 odst. 2.	6. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů ***stanoví*** vzory pro žádost o přístup k datům dle tohoto článku, pro povolení k datům dle článku 46 a pro žádost o data dle článku 47. Tyto prováděcí akty se přijímají ***poradním*** postupem podle čl. 68 odst. 2 ***a omezují se na rozsah nezbytný k zamezení zbytečné administrativní zátěže***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1784
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Komise může prostřednictvím	6. Komise***, které je nápomocna Rada***

prováděcích aktů stanovit vzory pro žádost o přístup k datům dle tohoto článku, pro povolení k datům dle článku 46 a pro žádost o data dle článku 47. Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 68 odst. 2.

pro EHDS stanovená v článku 64, může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit vzory pro žádost o přístup k datům dle tohoto článku, pro povolení k datům dle článku 46 a pro žádost o data dle článku 47. Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 68 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1785
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Komise ***může*** prostřednictvím prováděcích aktů ***stanovit*** vzory pro žádost o přístup k datům dle tohoto článku, pro povolení k datům dle článku 46 a pro žádost o data dle článku 47. Tyto prováděcí akty se přijímají postupem ***podle*** čl. 68 odst. ***2***.	6. Komise prostřednictvím prováděcích aktů ***stanoví*** vzory pro žádost o přístup k datům dle tohoto článku, pro povolení k datům dle článku 46 a pro žádost o data dle článku 47. Tyto prováděcí akty se přijímají ***přezkumným*** postupem ***uvedeným v*** čl. 68 odst. ***2a***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1786
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem změny seznamu informací v odstavcích 2, 4***, 5 a 6*** tohoto článku s cílem zajistit přiměřenost seznamu pro zpracování žádostí o přístup k datům na vnitrostátní nebo přeshraniční úrovni.	7. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem změny seznamu informací v odstavcích 2, 4 ***a 5*** tohoto článku s cílem zajistit přiměřenost seznamu pro zpracování žádostí o přístup k datům na vnitrostátní nebo přeshraniční úrovni.

Or. en

Pozměňovací návrh 1787
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Subjekty*** pro přístup ke zdravotním datům ***posoudí, zda žádost splňuje jeden z účelů uvedených v čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení, zda jsou požadovaná data nezbytná pro účely uvedené v žádosti a zda žadatel*** splňuje ***požadavky uvedené v této kapitole. Je-li tomu tak, vydá subjekt pro přístup ke zdravotním datům povolení k datům.***	1. ***Orgány*** pro přístup ke zdravotním datům ***udělí přístup k elektronickým zdravotním datům pouze v případě, že žádost*** splňuje ***všechna následující kritéria:***
	a) účely popsané v žádosti o přístup k datům odpovídají alespoň jednomu z účelů uvedených v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679 ve spojení s čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení;
	b) požadovaná data jsou nebytná a relevantní pro účel popsaný v žádosti o přístup k datům;
	c) zpracování je v souladu s platnými právními předpisy Unie a vnitrostátními právními předpisy o ochraně údajů. Orgány pro přístup ke zdravotním datům konzultují tuto záležitost s příslušnými orgány pro ochranu údajů;
	d) informace uvedené v žádosti prokazují, že byla přijata dostatečná ochranná opatření na ochranu práv a zájmů držitele dat a dotčených fyzických osob a na zabránění jakémukoli jinému použití nebo zneužití dat, včetně opětovné identifikace fyzických osob.

Or. en

Pozměňovací návrh 1788
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům posoudí, zda žádost splňuje jeden z účelů uvedených v čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení, zda jsou požadovaná data nezbytná pro účely uvedené v žádosti a zda žadatel splňuje požadavky uvedené v této kapitole. ***Je-li tomu tak***, vydá subjekt pro přístup ke zdravotním datům povolení k datům.	1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům posoudí, zda žádost splňuje jeden z účelů uvedených v čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení, zda jsou požadovaná data nezbytná pro účely uvedené v žádosti a zda žadatel splňuje požadavky uvedené v této kapitole. ***V takovém případě a teprve poté, co jsou podepsány dohody o sdílení dat za vzájemně dohodnutých podmínek vyžadovaných tímto nařízením, například podle článku 46a***, vydá subjekt pro přístup ke zdravotním datům povolení ***k přístupu*** k datům. ***Každé posouzení žádosti týkající se jakýchkoli dat podle čl. 33 odst. 4 ze strany subjektů pro přístup ke zdravotním datům však vyžaduje, aby subjekty pro přístup ke zdravotním datům konzultovaly držitele dat.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1789
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům posoudí, zda žádost splňuje jeden z účelů uvedených v čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení, zda jsou požadovaná data nezbytná pro účely uvedené v žádosti a zda žadatel splňuje požadavky uvedené v této kapitole. ***Je-li tomu tak***, vydá subjekt pro přístup ke zdravotním datům povolení k datům.	1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům posoudí, zda žádost splňuje jeden z účelů uvedených v čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení, zda jsou požadovaná data nezbytná pro účely uvedené v žádosti a zda žadatel splňuje požadavky uvedené v této kapitole. ***V takovém případě a teprve poté, co jsou podepsány dohody o sdílení dat za vzájemně dohodnutých podmínek vyžadovaných tímto nařízením, například podle článku 46a***, vydá subjekt pro přístup

ke zdravotním datům povolení k ***přístupu k*** datům. ***Při jakémkoli posuzování žádosti týkající se jakýchkoli dat podle čl. 33 odst. 4 ze strany subjektů pro přístup ke zdravotním datům však musí tyto subjekty konzultovat držitele dat.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1790
István Ujhelyi

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům posoudí, zda žádost splňuje jeden z účelů uvedených v čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení, zda jsou požadovaná data nezbytná ***pro účely uvedené*** v žádosti a zda žadatel splňuje požadavky uvedené v této kapitole. Je-li tomu tak, vydá subjekt pro přístup ke zdravotním datům povolení k datům.	1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům posoudí, zda žádost splňuje jeden z účelů uvedených v čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení, zda jsou požadovaná data nezbytná***, přiměřená a úměrná účelu uvedenému*** v žádosti***, zda obdržel kladné stanovisko od případně oprávněné etické komise nebo po provedení posouzení vlivu na ochranu dat*** a zda žadatel splňuje požadavky uvedené v této kapitole. Je-li tomu tak, vydá subjekt pro přístup ke zdravotním datům povolení k datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1791
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***posoudí, zda žádost splňuje jeden z účelů uvedených v čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení, zda jsou požadovaná data nezbytná pro účely uvedené v žádosti a***	1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***udělí přístup pouze v případě, že žádost*** splňuje ***všechna následující kritéria:***

zda žadatel splňuje ***požadavky uvedené v této kapitole. Je-li tomu tak, vydá subjekt pro přístup ke zdravotním datům povolení k datům.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1792
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům posoudí, zda žádost splňuje jeden z účelů uvedených v čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení, zda jsou požadovaná data nezbytná pro účely uvedené v žádosti a zda žadatel splňuje požadavky uvedené v této kapitole. Je-li tomu tak, vydá subjekt pro přístup ke zdravotním datům povolení k datům.	1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům posoudí, zda žádost splňuje jeden z účelů uvedených v čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení, zda jsou požadovaná data nezbytná pro účely uvedené v žádosti a zda žadatel splňuje požadavky uvedené v této kapitole. ***Posoudí také, zda má subjekt, který žádá o povolení, prokazatelnou historii skutečné činnosti v oblasti lékařského výzkumu nebo vzdělávání.*** Je-li tomu tak, vydá subjekt pro přístup ke zdravotním datům povolení k datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1793
Rob Rooken

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům posoudí, zda žádost splňuje jeden z účelů uvedených v čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení, zda jsou požadovaná data nezbytná pro účely uvedené v žádosti a zda žadatel splňuje požadavky uvedené v této kapitole. Je-li tomu tak, vydá subjekt pro přístup ke zdravotním datům povolení k	1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům posoudí, zda žádost splňuje jeden z účelů uvedených v čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení, zda jsou požadovaná data nezbytná pro účely uvedené v žádosti a zda žadatel splňuje požadavky uvedené v této kapitole ***a zda mají fyzické osoby možnost odmítnout sekundární použití svých***

datům.

osobních zdravotních dat. Je-li tomu tak, vydá subjekt pro přístup ke zdravotním datům povolení k datům.

Or. en

Odůvodnění

Fyzické osoby by také měly mít možnost odmítnout sekundární použití svých zdravotních dat.

Pozměňovací návrh 1794
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty pro přístup ke zdravotním ***datům posoudí, zda žádost splňuje jeden z účelů uvedených v čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení, zda jsou požadovaná data nezbytná pro účely uvedené v žádosti a zda žadatel*** splňuje ***požadavky uvedené v této kapitole. Je-li tomu tak, vydá subjekt pro přístup ke zdravotním datům povolení k datům.***	1. ***Když*** subjekty pro přístup ke zdravotním ***údajům rozhodují o udělení nebo zamítnutí povolení k přístupu k datům, posoudí, zda žádost o přístup ke zdravotním datům uvedená v článku 45*** splňuje ***tato kritéria:***

Or. en

Pozměňovací návrh 1795
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty ***pro přístup ke zdravotním datům*** posoudí, zda žádost splňuje jeden z účelů uvedených v čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení, zda jsou požadovaná data nezbytná pro účely uvedené v žádosti a zda žadatel splňuje požadavky uvedené v této kapitole. Je-li tomu tak, vydá subjekt ***pro***	1. Subjekty ***zpracovávající žádosti*** posoudí, zda žádost splňuje jeden z účelů uvedených v čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení, zda jsou požadovaná data nezbytná pro účely uvedené v žádosti a zda žadatel splňuje požadavky uvedené v této kapitole. Je-li tomu tak, vydá subjekt ***zpracovávající***

přístup ke zdravotním datům povolení k datům.	***žádosti*** povolení k datům.

Or. de

Pozměňovací návrh 1796
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 1 – písm. a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	a) účely popsané v žádosti odpovídají jednomu z účelů uvedených v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679 ve spojení s čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení;

Or. en

Pozměňovací návrh 1797
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 1 – písm. b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	b) požadovaná data jsou nezbytná, odpovídající a úměrná účelu uvedenému v žádosti;

Or. en

Pozměňovací návrh 1798
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 1 – písm. c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	c) zpracování je v souladu s platnými právními předpisy Unie a vnitrostátními právními předpisy o ochraně údajů. Orgány pro přístup ke zdravotním datům se v této záležitosti radí s příslušnými orgány pro ochranu údajů;

Or. en

Pozměňovací návrh 1799
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 1 – písm. d (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	d) informace uvedené v žádosti prokazují, že jsou plánována dostatečná ochranná opatření na ochranu práv a zájmů držitele zdravotních dat a dotčených fyzických osob a na zabránění jakémukoli zneužití dat;

Or. en

Pozměňovací návrh 1800
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 1 – písm. e (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	e) informace o případném posouzení etických aspektů zpracování v souladu s vnitrostátními právními předpisy;

Or. en

Pozměňovací návrh 1801
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 1 – písm. f (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	f) další požadavky v této kapitole.

Or. en

Pozměňovací návrh 1802
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. a) účel popsaný v žádosti o přístup ke zdravotním datům je jedním z účelů uvedených v čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení bez ohledu na to, zda se žádost o přístup ke zdravotním datům týká anonymizovaných nebo pseudonymizovaných dat;
	b) požadovaná data jsou nebytná pro účely popsané v žádosti o přístup k zdravotním datům;
	c) pokud jsou elektronická zdravotní data požadována v pseudonymizovaném formátu, informace poskytnuté žadatelem prokazují, že účelů zpracování popsaných v žádosti, které jsou v souladu s písmenem a) tohoto odstavce, nelze dosáhnout pomocí elektronických zdravotních dat v anonymizovaném formátu;
	d) zpracování pseudonymizovaných elektronických zdravotních dat, pokud by bylo uděleno povolení k nakládání s daty, bude v souladu s čl. 6 odst. 1 a čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679 nebo čl. 5 odst. 1 a čl. 10 odst. 2 nařízení (EU) 2018/1725;

e) žadatel prokáže, že přijal dostatečná ochranná opatření, aby se zabránilo jakémukoli jinému použití nebo zneužití elektronických zdravotních dat a aby byla chráněna práva a zájmy držitele dat a dotčených fyzických osob;

f) žadatel splňuje všechny ostatní požadavky této kapitoly.

Při tomto postupu subjekty pro přístup ke zdravotním datům zohlední také historii žádostí téhož žadatele.

Orgány pro přístup k zdravotním datům zajistí, že data nebudou použita k ničemu, co by rozumný účastník považoval za nevhodné, nebo k použití, o němž by subjekty pro přístup k zdravotním datům měly důvod se domnívat, že by je účastníci v rámci datového souboru považovali za nevhodné.

Or. en

Pozměňovací návrh 1803
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům při rozhodování o udělení nebo zamítnutí přístupu k elektronickým zdravotním datům dále posuzují, zda žadatel splňuje následující kritéria:
	a) účely popsané v žádosti o přístup k datům odpovídají jednomu nebo více účelům uvedeným v čl. 34 odst. 1 tohoto nařízení;
	b) požadovaná data jsou nebytná pro účel popsaný v žádosti o přístup k datům;
	c) zpracování je v souladu s platnými právními předpisy Unie a vnitrostátními právními předpisy o ochraně údajů.Subjekty pro přístup ke zdravotním

datům se v této záležitosti radí s příslušnými orgány pro ochranu údajů;

d) informace uvedené v žádosti prokazují, že jsou plánována dostatečná ochranná opatření na ochranu práv a zájmů držitele zdravotních dat a dotčených fyzických osob a na zabránění jakémukoli zneužití dat;

e) informace o případném posouzení etických aspektů zpracování jsou v souladu s vnitrostátními právními předpisy;

f) možnost fyzických osob odmítnout sekundární použití jejich osobních zdravotních údajů;

g) další požadavky v této kapitole.

Or. en

Pozměňovací návrh 1804
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Bez ohledu na odstavec 1 mohou subjekty pro přístup k zdravotním datům výjimečně a s řádným odůvodněním odmítnout udělit povolení k přístupu k datům z některého z těchto důvodů:
	a) bezpečnosti státu;
	b) obrany;
	c) veřejné bezpečnosti;
	d) prevence, vyšetřování, odhalování či stíhání trestných činů nebo výkonu trestů, včetně ochrany před hrozbami pro veřejnou bezpečnost a jejich předcházení;
	e) jiných důležitých cílů obecného veřejného zájmu Unie nebo členského státu, zejména důležitého hospodářského nebo finančního zájmu Unie nebo členského státu, včetně peněžních,

rozpočtových a daňových záležitostí, veřejného zdraví a sociálního zabezpečení;

f) ochrany subjektu údajů nebo práv a svobod druhých osob.

Or. en

Pozměňovací návrh 1805
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***odmítnou*** všechny žádosti, které obsahují jeden nebo více účelů uvedených v článku 35, nebo pokud nejsou splněny požadavky ***uvedené v této kapitole***.	2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***zamítnou*** všechny žádosti, které obsahují jeden nebo více účelů uvedených v článku 35, ***všechny žádosti, které nesplňují kritéria uvedená v odstavci 1*** nebo pokud nejsou splněny požadavky ***této kapitoly. Povolení k přístupu k datům se neudělí pro osobní elektronické zdravotní údaje, pokud subjekt údajů nedal souhlas podle čl. 33 odst. 5***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1806
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. ***Subjekty*** pro přístup ke zdravotním datům ***odmítnou všechny žádosti, které obsahují jeden nebo více účelů uvedených v*** článku ***35, nebo*** pokud nejsou splněny požadavky uvedené v této kapitole.	2. ***Pokud subjekt*** pro přístup ke zdravotním datům ***ve svém nezávislém posouzení dospěje k závěru, že jsou splněny požadavky uvedené v odstavci 1 tohoto*** článku***, jakož i všechny ostatní požadavky této kapitoly, udělí povolení ke***

	zdravotním datům. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům odmítnou všechny žádosti, pokud nejsou splněny požadavky uvedené v této kapitole.

Or. en

Pozměňovací návrh 1807
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům odmítnou všechny žádosti, které obsahují jeden nebo více účelů uvedených v článku 35, ***nebo pokud*** nejsou splněny požadavky uvedené v této kapitole.	2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům odmítnou všechny žádosti, které obsahují jeden nebo více účelů uvedených v článku 35, ***žádosti, u nichž nebyla dostatečně prokázána nezbytnost zpracování pro zamýšlený účel, žádosti, které neposkytují dostatečná ochranná opatření proti opětovné identifikaci, a žádosti, u nichž*** nejsou splněny požadavky uvedené v této kapitole.

Or. en

Pozměňovací návrh 1808
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***odmítnou*** všechny žádosti, které obsahují jeden nebo více účelů uvedených v článku 35***,*** nebo pokud nejsou splněny požadavky ***uvedené v této kapitole***.	2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***zamítnou*** všechny žádosti, které obsahují jeden nebo více účelů uvedených v článku 35 nebo pokud nejsou splněny požadavky ***této kapitoly. 2. Povolení ke zpracování dat se neudělí, pokud subjekt údajů vyjádřil nesouhlas se zpracováním dat podle čl. 33 odst. 5***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1809
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům odmítnou všechny žádosti, které obsahují jeden nebo více účelů uvedených v článku 35, nebo pokud nejsou splněny požadavky uvedené v této kapitole.	2. ***2.***Subjekty pro přístup ke zdravotním datům odmítnou všechny žádosti, které obsahují jeden nebo více účelů uvedených v článku 35, nebo pokud nejsou splněny požadavky uvedené v této kapitole***, *včetně případu, kdy držitel dat přípustným způsobem odmítne poskytnout přístup ke svým datům podle čl. 33 odst. 1*.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1810
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty ***pro přístup ke zdravotním datům*** odmítnou všechny žádosti, které obsahují jeden nebo více účelů uvedených v článku 35, nebo pokud nejsou splněny požadavky uvedené v této kapitole.	2. Subjekty ***zpracovávající žádosti*** odmítnou všechny žádosti, které obsahují jeden nebo více účelů uvedených v článku 35, nebo pokud nejsou splněny požadavky uvedené v této kapitole.

Or. de

Pozměňovací návrh 1811
Lukas Mandl

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění. Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům nevydá rozhodnutí ve stanovené lhůtě, vydá se povolení k datům.	3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. ***Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům shledá, že žádost o přístup k datům je neúplná, uvědomí o tom uživatele dat a uvede dokumenty, které je třeba dodatečně vyplnit. Pokud uživatel dat této žádosti do čtyř týdnů nevyhoví, vydání povolení není zaručeno.*** Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění. Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům nevydá rozhodnutí ve stanovené lhůtě, vydá se povolení k datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1812
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody	3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody

zpoždění. ***Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům nevydá rozhodnutí ve stanovené lhůtě, vydá se povolení k datům.***	zpoždění.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1813
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, István Ujhelyi, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do ***dvou*** měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům ***o další dva měsíce*** s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění. ***Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům nevydá rozhodnutí ve stanovené lhůtě, vydá se povolení k datům.***	3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do ***šesti*** měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění.

Or. en

Pozměňovací návrh 1814
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení ***[…] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]*** může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další ***dva*** měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění. ***Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům nevydá rozhodnutí ve stanovené lhůtě, vydá se povolení k datům.***	3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení ***(EU) 2022/868*** může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům ***nejvýše*** o další ***tři*** měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění.

Or. en

Pozměňovací návrh 1815
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění. ***Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům nevydá rozhodnutí ve stanovené lhůtě, vydá se povolení k***	3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění.

datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1816
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění. ***Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům nevydá rozhodnutí ve stanovené lhůtě, vydá se povolení k datům.***	3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění.

Or. en

Pozměňovací návrh 1817
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení	3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení

[…] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění. ***Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům nevydá rozhodnutí ve stanovené lhůtě, vydá se povolení k datům.***	[…] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění.

Or. en

Pozměňovací návrh 1818
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění. ***Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům nevydá rozhodnutí ve stanovené lhůtě, vydá se povolení k datům.***	3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění.

Or. en

Odůvodnění

Toto ustanovení oslabuje zásady právního státu, práva a svobody spotřebitelů a rovněž úlohu subjektů pro přístup ke zdravotním datům chránit spotřebitele. Vzhledem k tomu, že je pravděpodobné, že subjekty pro přístup ke zdravotním datům budou přetíženy žádostmi, a s ohledem na citlivost elektronických zdravotních dat není v tomto případě vhodné uplatnit kladné rozhodnutí vyplývající z nečinnosti subjektu.

Pozměňovací návrh 1819
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění. ***Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům nevydá rozhodnutí ve stanovené lhůtě, vydá se povolení k datům.***	3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění.

Or. en

Pozměňovací návrh 1820
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Subjekt ***pro přístup ke zdravotním datům*** vydá nebo zamítne povolení k	3. Subjekt ***zpracovávající žádosti*** vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou

datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt ***pro přístup ke zdravotním datům*** co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění. Pokud subjekt ***pro přístup ke zdravotním datům*** nevydá rozhodnutí ve stanovené lhůtě, vydá se povolení k datům.

měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt ***zpracovávající žádosti*** co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění. Pokud subjekt ***zpracovávající žádosti*** nevydá rozhodnutí ve stanovené lhůtě, vydá se povolení k datům.

Or. de

Pozměňovací návrh 1821
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění. Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům nevydá rozhodnutí ve stanovené lhůtě, ***vydá se*** povolení k datům.	3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům vydá nebo zamítne povolení k datům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k datům o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům co nejdříve oznámí žadateli, že k posouzení žádosti je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění. Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům nevydá rozhodnutí ve stanovené lhůtě, povolení k datům ***se nevydá***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1822
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Dozorové úřady podle nařízení (EU) 2016/679 a (EU) 2018/1725 mají možnost kontrolovat a případně zrušit jakoukoli žádost o vydání povolení k datům vydanou subjektem pro přístup ke zdravotním datům v souladu s pravomocemi, které jim svěřují tato nařízení.

Or. en

Odůvodnění

V souladu se stanoviskem EDPB a evropského inspektora ochrany údajů.

Pozměňovací návrh 1823
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Po vydání povolení k datům ***si*** subjekt pro přístup ke zdravotním datům ***neprodleně vyžádá elektronická zdravotní data od držitele dat***. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci.	4. Po vydání povolení k datům ***vyzve*** subjekt ***zpracovávající žádosti držitele dat, aby neprodleně předal elektronická zdravotní data subjektu*** pro přístup ke zdravotním datům ***nebo je zpřístupnil uživateli dat prostřednictvím pseudonymizačního orgánu***. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům ***nebo držitel dat*** zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci.

Or. de

Pozměňovací návrh 1824
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Po vydání povolení k datům si subjekt pro přístup ke zdravotním datům neprodleně vyžádá elektronická zdravotní data od držitele dat. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci.	4. Po vydání povolení k datům si subjekt pro přístup ke zdravotním datům neprodleně vyžádá elektronická zdravotní data od držitele dat ***a informuje jej, zda data zpřístupní v anonymizované nebo pseudonymizované podobě***. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci ***s ohledem na okolnosti, které nemůže ovlivnit***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1825
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Po vydání povolení k datům si subjekt pro přístup ke zdravotním datům ***neprodleně*** vyžádá elektronická zdravotní data od držitele dat. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat***, pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci***.	4. Po vydání povolení k datům si subjekt pro přístup ke zdravotním datům ***bez zbytečného odkladu*** vyžádá elektronická zdravotní data od držitele dat. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat.

Or. en

Pozměňovací návrh 1826
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Po vydání povolení k datům si subjekt pro přístup ke zdravotním datům neprodleně vyžádá elektronická zdravotní data od držitele dat. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat***, *pokud subjekt pro přístup ke zdravotním datům nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci***.	4. Po vydání povolení k datům si subjekt pro přístup ke zdravotním datům neprodleně vyžádá elektronická zdravotní data od držitele dat. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1827
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Po vydání povolení k datům si subjekt pro přístup ke zdravotním datům neprodleně vyžádá elektronická zdravotní data od držitele dat. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, ***pokud*** subjekt pro přístup ke zdravotním datům ***nestanoví, že data poskytne v*** delším stanoveném časovém rámci.	4. Po vydání povolení k datům si subjekt pro přístup ke zdravotním datům neprodleně vyžádá elektronická zdravotní data od držitele dat. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, ***s výjimkou případů, kdy*** subjekt pro přístup ke zdravotním datům ***může potřebu prodloužení řádně odůvodnit. V takovém případě se rozhodne o*** delším stanoveném časovém rámci.

Or. en

Pozměňovací návrh 1828
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud subjekt ***pro přístup ke zdravotním datům*** odmítne povolení k datům vydat, poskytne žadateli odůvodnění odmítnutí.	5. Pokud subjekt ***zpracovávající žádosti*** odmítne povolení k datům vydat, poskytne žadateli odůvodnění odmítnutí.

Or. de

Pozměňovací návrh 1829
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 6 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***druhy*** a formát poskytovaných elektronických zdravotních dat, na něž se vztahuje povolení k datům, včetně jejich zdrojů;	a) ***kategorie*** a formát poskytovaných elektronických zdravotních dat, na něž se vztahuje povolení k datům, včetně jejich zdrojů;

Or. en

Pozměňovací návrh 1830
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 6 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***účel***, pro který jsou data zpřístupněna;	b) ***podrobný popis účelu***, pro který jsou data zpřístupněna;

Or. en

Pozměňovací návrh 1831
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Sophia in 't Veld, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 6 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) identitu žadatele a rovněž konkrétních osob, které jsou oprávněny k přístupu elektronickým zdravotním datům v bezpečném zpracovatelském prostředí;

Or. en

Pozměňovací návrh 1832
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 6 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) poplatky hrazené uživatelem dat;	e) poplatky hrazené uživatelem dat ***subjektu pro přístup ke zdravotním datům***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1833
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 6 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fa) je-li to vyžadováno, podepsané dohody o sdílení dat, jak je stanoveno v článku 46a;

Or. en

Pozměňovací návrh 1834
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 6 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fa) je-li to vyžadováno, podepsané dohody o sdílení dat, jak je stanoveno v článku 46a;

Or. en

Pozměňovací návrh 1835
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Subjekty nebo orgány příslušné podle platných právních předpisů o ochraně údajů mají možnost kontrolovat a případně zrušit posouzení právního základu zpracování dat žádostí o vydání povolení k datům postoupených subjektům pro přístup ke zdravotním datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1836
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Uživatelé dat mají právo na přístup k elektronickým zdravotním datům a na jejich zpracování v souladu s povolením k datům, které jim bylo uděleno na základě	7. Uživatelé dat mají právo na přístup k elektronickým zdravotním datům a na jejich zpracování v souladu s povolením k datům, které jim bylo uděleno na základě

tohoto nařízení.	tohoto nařízení. ***Pokud povolení v souladu s čl. 9 odst. 1 písm. j) nařízení (EU) 2016/679 umožňuje uživatelům dat zpracovávat osobní elektronická zdravotní data, mají uživatelé dat právo tato data zpracovat, přičemž dodrží záruky a omezení stanovená v tomto nařízení a povolení.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 1837
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Uživatelé dat mají právo na přístup k elektronickým zdravotním datům a na jejich zpracování v souladu s povolením k datům, které jim bylo uděleno na základě tohoto nařízení.	7. Uživatelé dat mají právo na přístup k elektronickým zdravotním datům a na jejich zpracování v souladu s povolením k datům, které jim bylo uděleno na základě tohoto nařízení***, poté, co prokáží, že jsou účinně prováděna bezpečnostní opatření v souladu s čl. 52 písm. e) a f)***.
	Or. en

Pozměňovací návrh 1838
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Uživatelé dat mají právo na přístup k elektronickým zdravotním datům a na jejich zpracování v souladu s povolením k datům, které jim bylo uděleno na základě tohoto nařízení.	7. Uživatelé dat mají právo na přístup k elektronickým zdravotním datům a na jejich zpracování v souladu s povolením k datům, které jim bylo uděleno na základě tohoto nařízení***, pouze poté, co prokáží účinné uplatňování bezpečnostních***

	opatření uvedených v čl. 45 odst. 2 písm. e) a f).

Or. en

Pozměňovací návrh 1839
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny seznamu prvků, jež má zahrnovat povolení k datům podle odstavce ***7*** tohoto článku, v souladu s postupem stanoveným v článku 67.	8. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny seznamu prvků, jež má zahrnovat povolení k datům podle odstavce ***6*** tohoto článku, v souladu s postupem stanoveným v článku 67.

Or. en

Pozměňovací návrh 1840
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Povolení k datům se vydává na dobu nezbytnou ke splnění požadovaných účelů, která nepřesáhne pět let. Tato doba může být na žádost uživatele dat jedenkrát prodloužena na základě argumentů a dokumentů odůvodňujících toto prodloužení předložených jeden měsíc před uplynutím platnosti povolení k datům, a to na dobu nepřesahující pět let. Odchylně od článku 42 může subjekt pro přístup ke zdravotním datům účtovat vyšší poplatky s cílem zohlednit náklady a rizika spojené s uchováváním elektronických zdravotních dat po delší dobu, která přesahuje	9. Povolení k datům se vydává na dobu nezbytnou ke splnění požadovaných účelů, která nepřesáhne pět let. Tato doba může být na žádost uživatele dat jedenkrát prodloužena na základě argumentů a dokumentů odůvodňujících toto prodloužení předložených jeden měsíc před uplynutím platnosti povolení k datům, a to na dobu nepřesahující pět let. Odchylně od článku 42 může subjekt pro přístup ke zdravotním datům účtovat vyšší poplatky s cílem zohlednit náklady a rizika spojené s uchováváním elektronických zdravotních dat po delší dobu, která přesahuje

počátečních pět let. Za účelem snížení těchto nákladů a poplatků může subjekt pro přístup ke zdravotním datům rovněž navrhnout uživateli dat, aby datový soubor uložil v systému uchovávání s omezenými možnostmi. Data v bezpečném zpracovatelském prostředí se vymažou ***do šesti měsíců*** po skončení platnosti povolení k datům. Na žádost uživatele dat uloží subjekt pro přístup ke zdravotním datům vzorec pro vytvoření požadovaného datového souboru.	počátečních pět let. Za účelem snížení těchto nákladů a poplatků může subjekt pro přístup ke zdravotním datům rovněž navrhnout uživateli dat, aby datový soubor uložil v systému uchovávání s omezenými možnostmi. Data v bezpečném zpracovatelském prostředí se vymažou po skončení platnosti povolení k datům. Na žádost uživatele dat uloží subjekt pro přístup ke zdravotním datům vzorec pro vytvoření požadovaného datového souboru ***na dobu pěti let***.
	Or. en

Pozměňovací návrh 1841
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Povolení k datům se vydává na dobu nezbytnou ke splnění požadovaných účelů, která nepřesáhne ***pět*** let. Tato doba může být na žádost uživatele dat jedenkrát prodloužena na základě argumentů a dokumentů odůvodňujících toto prodloužení předložených jeden měsíc před uplynutím platnosti povolení k datům, a to na dobu nepřesahující ***pět let***. Odchylně od článku 42 může subjekt pro přístup ke zdravotním datům účtovat vyšší poplatky s cílem zohlednit náklady a rizika spojené s uchováváním elektronických zdravotních dat po delší dobu, která přesahuje počátečních pět let. Za účelem snížení těchto nákladů a poplatků může subjekt pro přístup ke zdravotním datům rovněž navrhnout uživateli dat, aby datový soubor uložil v systému uchovávání s omezenými možnostmi. Data v bezpečném zpracovatelském prostředí se vymažou do šesti měsíců po skončení platnosti povolení k datům. Na žádost uživatele dat uloží subjekt pro přístup ke zdravotním datům vzorec pro vytvoření požadovaného	9. Povolení k datům se vydává na dobu nezbytnou ke splnění požadovaných účelů, která nepřesáhne ***deset*** let. Tato doba může být na žádost uživatele dat jedenkrát prodloužena na základě argumentů a dokumentů odůvodňujících toto prodloužení předložených jeden měsíc před uplynutím platnosti povolení k datům, a to na dobu nepřesahující ***dva roky***. Odchylně od článku 42 může subjekt pro přístup ke zdravotním datům účtovat vyšší poplatky s cílem zohlednit náklady a rizika spojené s uchováváním elektronických zdravotních dat po delší dobu, která přesahuje počátečních pět let. Za účelem snížení těchto nákladů a poplatků může subjekt pro přístup ke zdravotním datům rovněž navrhnout uživateli dat, aby datový soubor uložil v systému uchovávání s omezenými možnostmi. Data v bezpečném zpracovatelském prostředí se vymažou do šesti měsíců po skončení platnosti povolení k datům. Na žádost uživatele dat uloží subjekt pro přístup ke zdravotním datům vzorec pro vytvoření požadovaného

datového souboru.	datového souboru.

Or. en

Pozměňovací návrh 1842
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Povolení k datům se vydává na dobu nezbytnou ke splnění požadovaných účelů, která nepřesáhne pět let. Tato doba může být na žádost uživatele dat jedenkrát prodloužena na základě argumentů a dokumentů odůvodňujících toto prodloužení předložených jeden měsíc před uplynutím platnosti povolení k datům, a to na dobu nepřesahující pět let. Odchylně od článku 42 může subjekt pro přístup ke zdravotním datům účtovat vyšší poplatky s cílem zohlednit náklady a rizika spojené s uchováváním elektronických zdravotních dat po delší dobu, která přesahuje počátečních pět let. Za účelem snížení těchto nákladů a poplatků může subjekt pro přístup ke zdravotním datům rovněž navrhnout uživateli dat, aby datový soubor uložil v systému uchovávání s omezenými možnostmi. Data v bezpečném zpracovatelském prostředí se vymažou ***do šesti měsíců*** po skončení platnosti povolení k datům. Na žádost uživatele dat uloží subjekt pro přístup ke zdravotním datům vzorec pro vytvoření požadovaného datového souboru.	9. Povolení k datům se vydává na dobu nezbytnou ke splnění požadovaných účelů, která nepřesáhne pět let. Tato doba může být na žádost uživatele dat jedenkrát prodloužena na základě argumentů a dokumentů odůvodňujících toto prodloužení předložených jeden měsíc před uplynutím platnosti povolení k datům, a to na dobu nepřesahující pět let. Odchylně od článku 42 může subjekt pro přístup ke zdravotním datům účtovat vyšší poplatky s cílem zohlednit náklady a rizika spojené s uchováváním elektronických zdravotních dat po delší dobu, která přesahuje počátečních pět let. Za účelem snížení těchto nákladů a poplatků může subjekt pro přístup ke zdravotním datům rovněž navrhnout uživateli dat, aby datový soubor uložil v systému uchovávání s omezenými možnostmi. Data v bezpečném zpracovatelském prostředí se vymažou ***ihned*** po skončení platnosti povolení k datům. Na žádost uživatele dat uloží subjekt pro přístup ke zdravotním datům vzorec pro vytvoření požadovaného datového souboru.

Or. en

Pozměňovací návrh 1843
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Povolení k datům se vydává na dobu nezbytnou ke splnění požadovaných účelů, která nepřesáhne pět let. Tato doba může být na žádost uživatele dat jedenkrát prodloužena na základě argumentů a dokumentů odůvodňujících toto prodloužení předložených jeden měsíc před uplynutím platnosti povolení k datům, a to na dobu nepřesahující pět let. Odchylně od článku 42 může subjekt pro přístup ke zdravotním datům účtovat vyšší poplatky s cílem zohlednit náklady a rizika spojené s uchováváním elektronických zdravotních dat po delší dobu, která přesahuje počátečních pět let. Za účelem snížení těchto nákladů a poplatků může subjekt pro přístup ke zdravotním datům rovněž navrhnout uživateli dat, aby datový soubor uložil v systému uchovávání s omezenými možnostmi. Data v bezpečném zpracovatelském prostředí se vymažou ***do šesti měsíců*** po skončení platnosti povolení k datům. Na žádost uživatele dat uloží subjekt pro přístup ke zdravotním datům vzorec pro vytvoření požadovaného datového souboru.	9. Povolení k datům se vydává na dobu nezbytnou ke splnění požadovaných účelů, která nepřesáhne pět let. Tato doba může být na žádost uživatele dat jedenkrát prodloužena na základě argumentů a dokumentů odůvodňujících toto prodloužení předložených jeden měsíc před uplynutím platnosti povolení k datům, a to na dobu nepřesahující pět let. Odchylně od článku 42 může subjekt pro přístup ke zdravotním datům účtovat vyšší poplatky s cílem zohlednit náklady a rizika spojené s uchováváním elektronických zdravotních dat po delší dobu, která přesahuje počátečních pět let. Za účelem snížení těchto nákladů a poplatků může subjekt pro přístup ke zdravotním datům rovněž navrhnout uživateli dat, aby datový soubor uložil v systému uchovávání s omezenými možnostmi. Data v bezpečném zpracovatelském prostředí se vymažou ***ihned*** po skončení platnosti povolení k datům. Na žádost uživatele dat uloží subjekt pro přístup ke zdravotním datům vzorec pro vytvoření požadovaného datového souboru.

Or. en

Pozměňovací návrh 1844
Christel Schaldemose

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Povolení k datům se vydává na dobu nezbytnou ke splnění požadovaných účelů, která nepřesáhne ***pět*** let. Tato doba může být na žádost uživatele dat jedenkrát prodloužena na základě argumentů a	9. Povolení k datům se vydává na dobu nezbytnou ke splnění požadovaných účelů, která nepřesáhne ***deset*** let. Tato doba může být na žádost uživatele dat jedenkrát prodloužena ***nejvýše na dva roky***

dokumentů odůvodňujících toto prodloužení předložených jeden měsíc před uplynutím platnosti povolení k datům***, a to na dobu nepřesahující pět let***. Odchylně od článku 42 může subjekt pro přístup ke zdravotním datům účtovat vyšší poplatky s cílem zohlednit náklady a rizika spojené s uchováváním elektronických zdravotních dat po delší dobu, která přesahuje počátečních ***pět*** let. Za účelem snížení těchto nákladů a poplatků může subjekt pro přístup ke zdravotním datům rovněž navrhnout uživateli dat, aby datový soubor uložil v systému uchovávání s omezenými možnostmi. Data v bezpečném zpracovatelském prostředí se vymažou do šesti měsíců po skončení platnosti povolení k datům. Na žádost uživatele dat uloží subjekt pro přístup ke zdravotním datům vzorec pro vytvoření požadovaného datového souboru.

na základě argumentů a dokumentů odůvodňujících toto prodloužení předložených jeden měsíc před uplynutím platnosti povolení k datům. Odchylně od článku 42 může subjekt pro přístup ke zdravotním datům účtovat vyšší poplatky s cílem zohlednit náklady a rizika spojené s uchováváním elektronických zdravotních dat po delší dobu, která přesahuje počátečních ***deset*** let. Za účelem snížení těchto nákladů a poplatků může subjekt pro přístup ke zdravotním datům rovněž navrhnout uživateli dat, aby datový soubor uložil v systému uchovávání s omezenými možnostmi. Data v bezpečném zpracovatelském prostředí se vymažou do šesti měsíců po skončení platnosti povolení k datům. Na žádost uživatele dat uloží subjekt pro přístup ke zdravotním datům vzorec pro vytvoření požadovaného datového souboru.

Or. da

Odůvodnění

V mnoha výzkumných projektech se data uchovávají déle než pět let. Tím, že stanoví dobu uchovávání, která nepřesáhne deset let, pozměňovací návrh poskytuje větší prostor k posouzení toho, co skutečně „doba nezbytná“ znamená. Naopak doba prodloužení je kratší než původně navrhovaných pět let.

Pozměňovací návrh 1845
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Uživatelé dat zveřejní výsledky nebo výstupy sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, a to nejpozději osmnáct měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat nebo po obdržení odpovědi na žádost o data podle	***vypouští se***

článku 47. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. Uživatel dat informuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování informací na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v rámci EHDS.

Or. en

Odůvodnění

Toto ustanovení stanoví povinnosti uživatelů zdravotních dat, a proto bylo přesunuto do samostatného článku 41a, který stanoví všechny povinnosti uživatelů zdravotních dat. Původně byly povinnosti držitelů zdravotních dat zmiňovány v různých článcích navrhovaného nařízení.

Pozměňovací návrh 1846
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Uživatelé dat zveřejní výsledky nebo výstupy sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, a to nejpozději osmnáct měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat ***nebo po obdržení odpovědi na žádost o data podle článku 47***. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. Uživatel dat informuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování informací na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v	11. Uživatelé dat zveřejní výsledky nebo výstupy ***– v souladu s definicí výsledků/výstupů podle článku 2 –*** sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, ***v souladu s minimálními požadavky na to, co je třeba zveřejňovat, avšak takovým způsobem, aby nebyla v souvislosti s výsledky nebo výstupy sekundárního využití dotčena práva duševního vlastnictví, zejména pokud je sekundární využití určeno pro vývoj nebo inovace, jak je uvedeno v čl. 34 písm. f),*** a to nejpozději osmnáct měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat***, přičemž tato doba může být prodloužena na dvacet***

souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v rámci EHDS.

čtyři měsíců, pokud o to s ohledem na citlivost zdravotních dat v souvislosti s právy duševního vlastnictví požádají uživatelé dat. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. Uživatel dat informuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování informací na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v rámci EHDS.

Or. en

Pozměňovací návrh 1847
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Uživatelé dat zveřejní výsledky nebo výstupy sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, a to nejpozději osmnáct měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat ***nebo po obdržení odpovědi na žádost o data podle článku 47***. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. Uživatel dat informuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování informací na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data	11. Uživatelé dat ***dobrovolně*** zveřejní výsledky nebo výstupy ***– v souladu s definicí výsledků/výstupů podle článku 2 –*** sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, ***v souladu s minimálními požadavky na to, co je třeba zveřejňovat, avšak takovým způsobem, aby nebyla v souvislosti s výsledky nebo výstupy sekundárního využití dotčena práva duševního vlastnictví, zejména pokud je sekundární využití určeno pro vývoj nebo inovace, jak je uvedeno v čl. 34 písm. f),*** a to nejpozději osmnáct měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat***, přičemž tato doba může být prodloužena na dvacet čtyři měsíců***. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. Uživatel dat informuje subjekty pro přístup ke

byla získána v rámci EHDS.	zdravotním datům, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování informací na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v rámci EHDS.
	Or. en

Pozměňovací návrh 1848
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Uživatelé dat zveřejní výsledky nebo výstupy sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, a to nejpozději osmnáct měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat nebo po obdržení odpovědi na žádost o data podle článku 47. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. Uživatel dat informuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování informací na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v rámci EHDS.	11. Uživatelé dat zveřejní výsledky nebo výstupy sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, a to nejpozději osmnáct měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat nebo po obdržení odpovědi na žádost o data podle článku 47. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. Uživatel dat informuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování informací na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v rámci EHDS. ***Pokud výstup sekundárního využití elektronických zdravotních dat není z hlediska příslušného projektu úplný, uživatelé dat uvedou, kde jsou k dispozici informace o následných opatřeních.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1849
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Uživatelé dat zveřejní výsledky nebo výstupy sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, a to nejpozději osmnáct měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat nebo po obdržení odpovědi na žádost o data podle článku 47. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. Uživatel dat informuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování informací na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v rámci EHDS.	11. Uživatelé dat zveřejní výsledky nebo výstupy sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, a to nejpozději osmnáct měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat nebo po obdržení odpovědi na žádost o data podle článku 47. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. ***Uživatelé dat nejsou povinni zveřejňovat výsledky nebo výstupy způsobem, který ohrožuje práva duševního vlastnictví v nich obsažená.*** Uživatel dat informuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování informací na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v rámci EHDS.

Or. en

Pozměňovací návrh 1850
Andreas Glück

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Uživatelé dat zveřejní výsledky	11. Uživatelé dat zveřejní výsledky

nebo výstupy sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, a to nejpozději osmnáct měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat nebo po obdržení odpovědi na žádost o data podle článku 47. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. Uživatel dat informuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování informací na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v rámci EHDS.

nebo výstupy sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, a to nejpozději osmnáct měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat nebo po obdržení odpovědi na žádost o data podle článku 47. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. Uživatel dat informuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování informací na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním datům***, aniž by byla ohrožena práva duševního vlastnictví a obchodní tajemství definovaná v příslušných právních předpisech Unie***. Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v rámci EHDS.

Or. en

Odůvodnění

Zveřejnění výsledků/výstupů by nemělo být v rozporu se stávajícími právními předpisy Unie týkajícími se ochrany duševního vlastnictví a obchodního tajemství.

Pozměňovací návrh 1851
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Uživatelé dat zveřejní výsledky nebo výstupy sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, a to nejpozději ***osmnáct*** měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat nebo po obdržení odpovědi na žádost o data podle	11. Uživatelé dat zveřejní výsledky nebo výstupy sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, a to nejpozději ***dvanáct*** měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat nebo po obdržení odpovědi na žádost o data podle

článku 47. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. Uživatel dat informuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování informací na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v rámci EHDS.	článku 47. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. Uživatel dat informuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování ***shrnutí*** informací ***psaných jazykem srozumitelným laické veřejnosti*** na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v rámci EHDS.
	Or. en

Pozměňovací návrh 1852
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Uživatelé dat zveřejní výsledky nebo výstupy sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, a to nejpozději ***osmnáct*** měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat nebo po obdržení odpovědi na žádost o data podle článku 47. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. Uživatel dat informuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování informací na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v rámci EHDS.	11. Uživatelé dat zveřejní výsledky nebo výstupy sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, a to nejpozději ***dvanáct*** měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat nebo po obdržení odpovědi na žádost o data podle článku 47. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. Uživatel dat informuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování ***shrnutí*** informací ***psaných jazykem srozumitelným laické veřejnosti*** na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním datům. Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v rámci EHDS.

Or. en

Odůvodnění

Pouhé poskytnutí výsledků nebo výstupů sekundárního využití elektronických zdravotních dat nestačí, pokud jsou poskytnuté informace pro pacienty obtížně srozumitelné. Uživatelé dat zajistí, aby byla informace zpřístupněna způsobem, který usnadní porozumění, např. aby byla napsána jazykem srozumitelným laické veřejnosti, Účinná komunikace vstřícná k pacientům má prvořadý význam a přispívá ke zdraví pacientů a jejich digitální gramotnosti v oblasti zdraví. Nejasné informace ohledně využívání jejich dat mohou oslabit dobrou vůli pacientů sdílet svá data, která jsou nezbytná pro EHDS.

Pozměňovací návrh 1853
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Uživatelé dat zveřejní výsledky nebo výstupy sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, a to nejpozději osmnáct měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat nebo po obdržení odpovědi na žádost o data podle článku 47. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. Uživatel dat informuje subjekty ***pro přístup ke zdravotním datům***, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování informací na internetových stránkách subjektů ***pro přístup ke zdravotním datům***. Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v rámci EHDS.	11. Uživatelé dat zveřejní výsledky nebo výstupy sekundárního využití elektronických zdravotních dat, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, a to nejpozději osmnáct měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních dat nebo po obdržení odpovědi na žádost o data podle článku 47. Tyto výsledky nebo výstupy obsahují pouze anonymizovaná data. Uživatel dat informuje subjekty ***zpracovávající žádosti***, od nichž bylo získáno povolení k datům, a podpoří je při zveřejňování informací na internetových stránkách subjektů ***zpracovávajících žádosti nebo na ústředních internetových stránkách***. Pokud uživatelé dat použili elektronická zdravotní data v souladu s touto kapitolou, potvrdí zdroje elektronických zdravotních dat a skutečnost, že elektronická zdravotní data byla získána v rámci EHDS.

Or. de

Pozměňovací návrh 1854

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

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
12. Uživatelé dat informují subjekt pro přístup ke zdravotním datům o všech klinicky významných zjištěních, která mohou ovlivnit zdravotní stav fyzických osob, jejichž data jsou v datovém souboru obsažena.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Toto ustanovení stanoví povinnosti uživatelů zdravotních dat, a proto bylo přesunuto do samostatného článku 41a, který stanoví všechny povinnosti uživatelů zdravotních dat. Původně byly povinnosti držitelů zdravotních dat zmiňovány v různých článcích navrhovaného nařízení.

Pozměňovací návrh 1855
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
12. Uživatelé dat informují subjekt pro přístup ke zdravotním datům o všech klinicky významných zjištěních, která mohou ovlivnit zdravotní stav fyzických osob, jejichž data jsou v datovém souboru obsažena.	12. Uživatelé dat informují subjekt pro přístup ke zdravotním datům o všech klinicky významných zjištěních, která mohou ovlivnit zdravotní stav fyzických osob, jejichž data jsou v datovém souboru obsažena***, pokud k tomu fyzické osoby výslovně udělily souhlas***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1856
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
12. Uživatelé dat informují subjekt ***pro přístup ke zdravotním datům*** o všech klinicky významných zjištěních, která mohou ovlivnit zdravotní stav fyzických osob, jejichž data jsou v datovém souboru obsažena.	12. Uživatelé dat informují subjekt ***zpracovávající žádosti*** o všech klinicky významných zjištěních, která mohou ovlivnit zdravotní stav fyzických osob, jejichž data jsou v datovém souboru obsažena.

Or. de

Pozměňovací návrh 1857
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 14

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
14. Odpovědnost subjektů pro přístup ke zdravotním datům jakožto společného správce je omezena na rozsah vydaného povolení k datům do dokončení činnosti zpracování.	14. Odpovědnost subjektů pro přístup ke zdravotním datům ***nebo držitele dat*** jakožto společného správce***, v závislosti na tom, kdo data zpřístupní uživateli dat,*** je omezena na rozsah vydaného povolení k datům do dokončení činnosti zpracování.

Or. de

Pozměňovací návrh 1858
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 14

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
14. Odpovědnost subjektů pro přístup ke zdravotním datům jakožto ***společného*** správce je omezena na rozsah vydaného povolení k datům ***do dokončení činnosti zpracování***.	14. Odpovědnost subjektů pro přístup ke zdravotním datům jakožto správce je omezena na rozsah vydaného povolení k datům ***a v souladu s článkem 51***.

Or. en

Odůvodnění

Společné správcovství podle článku 51 bylo upraveno s cílem lépe řešit zpracování.

Pozměňovací návrh 1859
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 14 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	14a. Orgány příslušné podle platných právních předpisů o ochraně údajů mají možnost kontrolovat a případně zrušit posouzení právního základu zpracování dat žádostí o vydání povolení k datům postoupených subjektům pro přístup ke zdravotním datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1860
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Článek 46 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 46a
	Dohoda o sdílení dat pro elektronická zdravotní data
	1. Aby elektronická zdravotní data související s právy duševního vlastnictví, včetně obchodního tajemství, a obchodním vlastnictvím soukromých podniků byla zpřístupněna pro sekundární využití, musí uživatel dat podepsat dohodu o sdílení dat s každým držitelem dat, který je soukromým podnikem. Tato elektronická zdravotní data se nezpřístupní žádnému uživateli dat

pro účely sekundárního využití, dokud uživatel dat nepodepíše dohodu o sdílení dat.

2. Dohoda o sdílení dat stanoví veškerá nezbytná opatření na ochranu všech práv duševního vlastnictví, včetně obchodního tajemství, a obchodního vlastnictví souvisejícího s elektronickými zdravotními daty a další podmínky přístupu požadované držitelem dat. Bez omezení může zahrnovat zejména některé nebo všechny tyto prvky:

a) omezení jakéhokoli využití elektronických zdravotních dat mimo rámec účelů sekundárního využití uvedených v povolení k datům, včetně jakéhokoli zakázaného sekundárního využití stanoveného tímto nařízením, a to i článkem 35;

b) závazek uživatele dat, že zachová a neporuší ani nezneužije práva duševního vlastnictví držitele dat, včetně obchodního tajemství, jakož i závazek, že i) zachová důvěrnost důvěrných informací držitele dat, včetně obchodního tajemství, a ii) neprovede reverzní inženýrství nebo jinou činnost s cílem identifikovat důvěrné informace držitele dat, včetně obchodního tajemství, nebo tuto činnost neumožní;

c) ustanovení k zajištění důvěrnosti elektronických zdravotních dat a důvěrných informací držitele dat, včetně obchodního tajemství. Například i) právo na předchozí přezkum ze strany držitele dat, pokud jde o jakékoli zveřejňování informací nebo žádosti o registraci práv duševního vlastnictví, včetně patentových přihlášek, zamýšlené nebo předložené uživateli dat nebo jejich jménem, a to i v souladu s tímto nařízením, které se týkají využití elektronických zdravotních dat nebo z tohoto využití vyplývají, a rovněž výsledků nebo výstupů, včetně práva odložit nebo zakázat zveřejnění, a ii) požadavky na bezpečnost údajů, které jsou přiměřeně požadovány držitelem dat;

d) požadavek, aby uživatel dat informoval držitele dat o vytvoření jakéhokoli nového

práva duševního vlastnictví v souvislosti s využívání elektronických zdravotních dat uživatelem a aby držiteli dat zaručil nevýlučná, plně splacená práva na bezplatnou licenci umožňující držiteli dat a jeho přidruženým subjektům využívat jakákoli nová práva duševního vlastnictví, výsledky a výstupy pro vlastní obchodní účely. Tato licence může být dále udělována pouze třetím stranám, které pro výše uvedené účely spolupracují s držitelem dat nebo jedním z jeho přidružených subjektů nebo jednají jeho jménem. Tato licence je nepřevoditelná s výjimkou případů, kdy je to nezbytné k uvedení stávajícího produktu držitele dat nebo některého z jeho přidružených subjektů na trh;

e) práva držitele dat na audit s cílem zajistit soulad zpracování s dohodou o sdílení dat;

f) právo držitele dat vlastnit všechna odvozená data vytvořená uživatelem údajů; požadavek, aby uživatel dat přiznal držiteli dat jakákoli odvozená data a informoval jej o nich a aby držiteli dat umožnil získat jejich kopii; práva, povinnosti a závazky uživatele dat a omezení uložená uživateli dat v souvislosti s elektronickými zdravotními daty a důvěrnými informacemi, včetně obchodního tajemství, držitele dat, které se uplatňují mutatis mutandis na odvozená data. [„Odvozenými daty“ se rozumí zdokonalený, opravený a obohacený datový soubor poskytnutý držiteli dat v souladu s čl. 37 odst. 1 písm. p) a rovněž jakákoli nová nebo odlišná forma elektronických zdravotních dat vytvořená uživatelem údajů včetně všech alternativních či odlišných znázornění původních dat nebo výtahů z těchto dat nebo každá nová forma, která by umožnila identifikaci nebo reverzní inženýrství původních dat];

g) právo držitele dat ukončit dohodu o sdílení dat a právo využívat data v případě porušení podmínek dohody o sdílení dat

uživatelem dat.

Or. en

Pozměňovací návrh 1861
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Článek 46 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 46a
	1. Aby elektronická zdravotní data související s právy duševního vlastnictví, včetně obchodního tajemství, a obchodním vlastnictvím soukromých podniků byla zpřístupněna pro sekundární využití, musí uživatel dat podepsat dohodu o sdílení dat s každým držitelem dat, který je soukromým podnikem. Tato elektronická zdravotní data se nezpřístupní žádnému uživateli dat pro účely sekundárního využití, dokud uživatel dat nepodepíše dohodu o sdílení dat.
	2. Dohoda o sdílení dat stanoví veškerá nezbytná opatření na ochranu všech práv duševního vlastnictví, včetně obchodního tajemství, a obchodního vlastnictví souvisejícího s elektronickými zdravotními daty a další podmínky přístupu požadované držitelem dat. Bez omezení může zahrnovat zejména některé nebo všechny tyto prvky:
	a) omezení jakéhokoli využití elektronických zdravotních dat mimo rámec účelů sekundárního využití uvedených v povolení k datům, včetně jakéhokoli zakázaného sekundárního využití stanoveného tímto nařízením, a to i článkem 35;
	b) závazek uživatele dat, že zachová a neporuší ani nezneužije práva duševního vlastnictví držitele dat, včetně obchodního tajemství, jakož i závazek, že i) zachová

důvěrnost důvěrných informací držitele dat, včetně obchodního tajemství, a ii) neprovede reverzní inženýrství nebo jinou činnost s cílem identifikovat důvěrné informace držitele dat, včetně obchodního tajemství, nebo tuto činnost neumožní;

c) ustanovení k zajištění důvěrnosti elektronických zdravotních dat a důvěrných informací držitele dat, včetně obchodního tajemství. Například i) právo na předchozí přezkum ze strany držitele dat, pokud jde o jakékoli zveřejňování informací nebo žádosti o registraci práv duševního vlastnictví, včetně patentových přihlášek, zamýšlené nebo předložené uživateli dat nebo jejich jménem, a to i v souladu s tímto nařízením, které se týkají využití elektronických zdravotních dat nebo z tohoto využití vyplývají, a rovněž výsledků nebo výstupů, včetně práva odložit nebo zakázat zveřejnění, a ii) požadavky na bezpečnost údajů, které jsou přiměřeně požadovány držitelem dat;

d) požadavek, aby uživatel dat informoval držitele dat o vytvoření jakéhokoli nového práva duševního vlastnictví v souvislosti s využívání elektronických zdravotních dat uživatelem a aby držiteli dat zaručil nevýlučná, plně splacená práva na bezplatnou licenci umožňující držiteli dat a jeho přidruženým subjektům využívat jakákoli nová práva duševního vlastnictví, výsledky a výstupy pro vlastní obchodní účely. Tato licence může být dále udělována pouze třetím stranám, které pro výše uvedené účely spolupracují s držitelem dat nebo jedním z jeho přidružených subjektů nebo jednají jeho jménem. Tato licence je nepřevoditelná s výjimkou případů, kdy je to nezbytné k uvedení stávajícího produktu držitele dat nebo některého z jeho přidružených subjektů na trh;

e) práva držitele dat na audit s cílem zajistit soulad zpracování s dohodou o sdílení dat;

f) právo držitele dat vlastnit všechna odvozená data vytvořená uživatelem

údajů; požadavek, aby uživatel dat přiznal držiteli dat jakákoli odvozená data a informoval jej o nich a aby držiteli dat umožnil získat jejich kopii; práva, povinnosti a závazky uživatele dat a omezení uložená uživateli dat v souvislosti s elektronickými zdravotními daty a důvěrnými informacemi, včetně obchodního tajemství, držitele dat, které se uplatňují mutatis mutandis na odvozená data.

Or. en