Evropský parlament
2019-2024

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

2022/0140(COD)

5.4.2023

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 1862 - 2133

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 1862
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 47 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Každá fyzická nebo právnická osoba může podat žádost o data pro účely uvedené v článku 34. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům odpoví pouze na žádost o data v anonymizovaném statistickém formátu, přičemž uživatel dat nemá k elektronickým zdravotním datům použitým k poskytnutí této odpovědi přístup.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1863
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 47 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Každá fyzická nebo právnická osoba může podat žádost o data pro účely uvedené v článku 34. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům ***odpoví pouze*** na žádost o data v ***anonymizovaném statistickém*** formátu, přičemž uživatel dat nemá k elektronickým zdravotním datům použitým k poskytnutí této odpovědi přístup.	1. Každá fyzická nebo právnická osoba může podat žádost o data pro účely uvedené v článku 34 ***s cílem získat odpověď pouze v anonymizovaném statistickém formátu***. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům ***neodpoví*** na žádost o data v ***žádném jiném*** formátu, přičemž uživatel dat nemá k elektronickým zdravotním datům použitým k poskytnutí této odpovědi přístup.

Or. en

Pozměňovací návrh 1864
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 47 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Každá fyzická nebo právnická osoba*** může podat žádost o data pro účely uvedené v článku 34. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům odpoví pouze na žádost o data v anonymizovaném statistickém formátu, přičemž uživatel dat nemá k elektronickým zdravotním datům použitým k poskytnutí této odpovědi přístup.	1. ***Každý subjekt činný v oblasti zdravotní péče, veřejného zdraví nebo vědeckého či lékařského výzkumu*** může podat žádost o data pro účely uvedené v článku 34. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům odpoví pouze na žádost o data v anonymizovaném statistickém formátu, přičemž uživatel dat nemá k elektronickým zdravotním datům použitým k poskytnutí této odpovědi přístup.

Or. en

Pozměňovací návrh 1865
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 47 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1) Každá fyzická nebo právnická osoba může podat žádost o data pro účely uvedené v článku 34. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům odpoví pouze na žádost o data v anonymizovaném statistickém formátu, přičemž uživatel dat nemá k elektronickým zdravotním datům použitým k poskytnutí této odpovědi přístup.	1) Každá fyzická nebo právnická osoba může podat žádost o data pro účely uvedené v článku 34. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům odpoví pouze na žádost o data***, která je mu předána subjektem zpracovávajícím žádosti*** v anonymizovaném statistickém formátu, přičemž uživatel dat nemá k elektronickým zdravotním datům použitým k poskytnutí této odpovědi přístup.

Or. de

Pozměňovací návrh 1866

Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 47 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Žádost o data obsahuje prvky uvedené v čl. 45 odst. 2 písm. a) a b) a v případě potřeby může rovněž obsahovat:	***vypouští se***
a) popis očekávaného výsledku od subjektu pro přístup ke zdravotním datům;	
b) popis statistického obsahu.	

Or. en

Pozměňovací návrh 1867
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 47 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Žádost o data obsahuje prvky uvedené v čl. 45 odst. 2 písm. a) a b) a v případě potřeby může rovněž obsahovat:	2. Žádost o data obsahuje prvky uvedené v čl. 45 odst. 2 písm. ***-a),*** a) a b) a v případě potřeby může rovněž obsahovat:

Or. en

Pozměňovací návrh 1868
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 47 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) popis očekávaného výsledku od subjektu pro přístup ke zdravotním datům;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1869
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 47 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) popis statistického obsahu.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1870
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 47 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud žadatel na základě žádosti o data požádal o výsledek v anonymizované podobě, včetně statistického formátu, subjekt pro přístup ke zdravotním datům posoudí do dvou měsíců výsledek a poskytne jej uživateli dat pokud možno do dvou měsíců.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1871
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 47 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. ***Pokud žadatel na základě žádosti o data požádal o výsledek v anonymizované podobě, včetně statistického formátu,***	3. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům posoudí ***žádost o zdravotní data*** do dvou měsíců a poskytne uživateli dat

subjekt pro přístup ke zdravotním datům posoudí do dvou měsíců ***výsledek*** a poskytne ***jej*** uživateli dat pokud možno do dvou měsíců.	***výsledek*** pokud možno do dvou měsíců.

Or. en

Pozměňovací návrh 1872
Jessica Polfjärd

Návrh nařízení
Čl. 47 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud žadatel na základě žádosti o data požádal o výsledek v anonymizované podobě, včetně statistického formátu, subjekt pro přístup ke zdravotním datům posoudí do ***dvou*** měsíců výsledek a poskytne jej uživateli dat pokud možno do ***dvou*** měsíců.	3. Pokud žadatel na základě žádosti o data požádal o výsledek v anonymizované podobě, včetně statistického formátu, subjekt pro přístup ke zdravotním datům posoudí do ***tří*** měsíců výsledek a poskytne jej uživateli ***zdravotních*** dat pokud možno do ***tří*** měsíců.

Or. en

Pozměňovací návrh 1873
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 47 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud žadatel na základě žádosti o data požádal o výsledek v anonymizované podobě, včetně statistického formátu, subjekt pro přístup ke zdravotním datům posoudí do dvou měsíců výsledek a poskytne jej uživateli dat pokud možno do dvou měsíců.	3. Pokud žadatel na základě žádosti o data požádal o výsledek v anonymizované podobě, včetně statistického formátu, subjekt pro přístup ke zdravotním datům posoudí do dvou měsíců výsledek a poskytne jej uživateli dat pokud možno do dvou měsíců.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1874
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Článek 48

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 48	***vypouští se***
Zpřístupnění dat subjektům veřejného sektoru a orgánům, institucím a jiným subjektům Unie bez povolení k datům	
Odchylně od článku 46 tohoto nařízení se pro přístup k elektronickým zdravotním datům podle tohoto článku nevyžaduje povolení k datům. Při plnění úkolů podle čl. 37 odst. 1 písm. b) a c) subjekt pro přístup ke zdravotním datům informuje subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie o dostupnosti dat, a to do dvou měsíců od podání žádosti o přístup k datům v souladu s článkem 9 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu v případě potřeby prodloužit o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, pokud nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci.	

Or. de

Pozměňovací návrh 1875
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Článek 48

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Článek 48	***vypouští se***
Zpřístupnění dat subjektům veřejného sektoru a orgánům, institucím a jiným subjektům Unie bez povolení k datům	
Odchylně od článku 46 tohoto nařízení se pro přístup k elektronickým zdravotním datům podle tohoto článku nevyžaduje povolení k datům. Při plnění úkolů podle čl. 37 odst. 1 písm. b) a c) subjekt pro přístup ke zdravotním datům informuje subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie o dostupnosti dat, a to do dvou měsíců od podání žádosti o přístup k datům v souladu s článkem 9 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu v případě potřeby prodloužit o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, pokud nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci.	

Or. en

Pozměňovací návrh 1876
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh nařízení
Čl. 48 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Zpřístupnění dat ***subjektům veřejného sektoru a orgánům, institucím a jiným subjektům*** Unie bez povolení k datům	Zpřístupnění dat ***agenturám*** Unie bez povolení k datům

Or. en

Pozměňovací návrh 1877
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 48 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Zpřístupnění dat ***subjektům*** veřejného ***sektoru*** a ***orgánům, institucím a jiným subjektům Unie*** bez povolení k datům	Zpřístupnění dat ***vnitrostátním orgánům*** veřejného ***zdraví*** a ***agenturám Evropské unie v oblasti veřejného zdraví*** bez povolení k datům

Or. en

Pozměňovací návrh 1878
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 48 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Odchylně od článku 46 tohoto nařízení se pro přístup k elektronickým zdravotním datům podle tohoto článku nevyžaduje povolení k datům. Při plnění úkolů podle čl. 37 odst. 1 písm. b) a c) subjekt pro přístup ke zdravotním datům informuje subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie o dostupnosti dat, a to do dvou měsíců od podání žádosti o přístup k datům v souladu s článkem 9 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu v případě potřeby prodloužit o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, pokud nestanoví,	***vypouští se***

že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci.

Or. en

Pozměňovací návrh 1879
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 48 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Odchylně od článku 46 tohoto nařízení se pro přístup k elektronickým zdravotním datům podle tohoto článku ***nevyžaduje*** povolení k datům. Při plnění úkolů podle čl. 37 odst. 1 písm. b) a c) subjekt pro přístup ke zdravotním datům informuje subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie o dostupnosti dat, a to do dvou měsíců od podání žádosti o přístup k datům v souladu s článkem 9 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu v případě potřeby prodloužit o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, pokud nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci.	***Požadavkem na povolení k datům není dotčeno právo na*** přístup k elektronickým zdravotním datům ***subjektů veřejného sektoru a orgánů, institucí a jiných subjektů Unie, které vykonávají příslušné činnosti v rámci svého mandátu podle práva Unie nebo členského státu, pokud toto pověření stanoví takový přístup k datům*** podle tohoto ***nařízení. Odchylně od*** článku ***46 tohoto nařízení může*** povolení ***k datům pro orgány veřejné moci umožňovat přístup k datům po neomezenou dobu a možnost pravidelné aktualizace dat v rámci jediné žádosti o přístup*** k datům. Při plnění úkolů podle čl. 37 odst. 1 písm. b) a c) subjekt pro přístup ke zdravotním datům informuje subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie o dostupnosti dat, a to do dvou měsíců od podání žádosti o přístup k datům v souladu s článkem 9 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu v případě potřeby prodloužit o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, pokud nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci***, který nesmí být delší než***

dva další měsíce. Za výjimečných okolností, včetně mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, se stanoví zrychlené lhůty.

Or. en

Pozměňovací návrh 1880
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 48 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Odchylně od článku 46 tohoto nařízení se pro přístup k elektronickým zdravotním datům podle tohoto článku nevyžaduje povolení k datům. Při plnění úkolů podle čl. 37 odst. 1 písm. b) a c) subjekt pro přístup ke zdravotním datům informuje subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie o dostupnosti dat, a to do dvou měsíců od podání žádosti o přístup k datům v souladu s článkem 9 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu v případě potřeby prodloužit o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, pokud nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci.	Odchylně od článku 46 tohoto nařízení se pro přístup k elektronickým zdravotním datům podle tohoto článku nevyžaduje povolení k datům. ***Pokud jsou zpřístupňována elektronická zdravotní data zahrnující chráněná práva duševního vlastnictví a obchodní tajemství, je třeba zajistit, aby byla přijata veškerá nezbytná opatření na ochranu důvěrnosti práv duševního vlastnictví a obchodního tajemství.*** Při plnění úkolů podle čl. 37 odst. 1 písm. b) a c) subjekt pro přístup ke zdravotním datům informuje subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie o dostupnosti dat, a to do dvou měsíců od podání žádosti o přístup k datům v souladu s článkem 9 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu v případě potřeby prodloužit o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, pokud nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci.

Or. en

Pozměňovací návrh 1881
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Návrh nařízení
Čl. 48 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Odchylně od článku 46 tohoto nařízení ***se pro přístup k elektronickým zdravotním datům podle tohoto článku nevyžaduje*** povolení k datům. Při plnění úkolů podle čl. 37 odst. 1 písm. b) a c) subjekt pro přístup ke zdravotním datům informuje subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie o dostupnosti dat, a to do dvou měsíců od podání žádosti o přístup k datům v souladu s článkem 9 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu v případě potřeby prodloužit o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, pokud nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci.	Odchylně od článku 46 tohoto nařízení ***mohou členské státy za určitých podmínek povolit vnitrostátním a evropským veřejným orgánům, institucím a jiným subjektům přístup k datům, aniž by vyžadovaly*** povolení k datům ***podle tohoto článku***. Při plnění úkolů podle čl. 37 odst. 1 písm. b) a c) subjekt pro přístup ke zdravotním datům informuje subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie o dostupnosti dat, a to do dvou měsíců od podání žádosti o přístup k datům v souladu s článkem 9 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu v případě potřeby prodloužit o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, pokud nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci.

Or. en

Pozměňovací návrh 1882
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh nařízení
Čl. 48 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Odchylně od článku 46 tohoto nařízení se	Odchylně od článku 46 tohoto nařízení se

pro přístup k elektronickým zdravotním datům podle tohoto článku nevyžaduje povolení k datům. Při plnění úkolů podle čl. 37 odst. 1 písm. b) a c) ***subjekt pro přístup ke zdravotním datům informuje subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie o dostupnosti dat, a to*** do ***dvou měsíců*** od podání žádosti o přístup k datům ***v souladu s článkem 9 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]***. ***Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu v případě potřeby prodloužit o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat,*** pokud ***nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci***.

pro přístup k elektronickým zdravotním datům podle tohoto článku nevyžaduje povolení k datům ***pro kterýkoliv z účelů podle čl. 34 odst. 1 písm. a) nebo b)***. Při plnění úkolů podle čl. 37 odst. 1 písm. b) a c) ***a na žádost agentur Unie v řádně odůvodněných případech subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data*** do ***jednoho měsíce*** od podání žádosti o přístup k datům. ***Data se však sdílejí, jakmile jsou k dispozici v souvislosti se stavem ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu nebo pokud byla na úrovni Unie vyhlášen stav ohrožení veřejného zdraví.***

Odchylně od článku 42 tohoto nařízení neplatí ECDC a EMA subjektu pro přístup ke zdravotním datům žádné poplatky za přístup k datům podle tohoto článku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1883
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 48 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Odchylně od článku 46 tohoto nařízení se pro přístup k elektronickým zdravotním datům podle tohoto článku nevyžaduje povolení k datům. Při plnění úkolů podle čl. 37 odst. 1 písm. b) a c) subjekt pro přístup ke zdravotním datům informuje subjekty veřejného sektoru a orgány,	Při plnění úkolů podle čl. 37 odst. 1 písm. b) a c) subjekt pro přístup ke zdravotním datům informuje subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie o dostupnosti dat, a to do dvou měsíců od podání žádosti o přístup k datům v souladu s článkem 9 nařízení […]

instituce a jiné subjekty Unie o dostupnosti dat, a to do dvou měsíců od podání žádosti o přístup k datům v souladu s článkem 9 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu v případě potřeby prodloužit o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, pokud nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci.

[akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu v případě potřeby prodloužit o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, pokud nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci.

Or. en

Pozměňovací návrh 1884
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 48 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Odchylně od článku 46 tohoto nařízení se pro přístup k elektronickým zdravotním datům podle ***tohoto článku*** nevyžaduje povolení k datům***. Při plnění úkolů podle čl. 37 odst. 1 písm. b***) a ***c***) subjekt pro přístup ke zdravotním datům informuje ***subjekty veřejného sektoru a orgány***, ***instituce a jiné subjekty Unie*** o dostupnosti dat, a to do dvou měsíců od podání žádosti o přístup k datům ***v souladu s článkem 9 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]***. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu v případě potřeby prodloužit o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů	Odchylně od článku 46 tohoto nařízení se pro přístup k elektronickým zdravotním datům podle ***této kapitoly*** nevyžaduje povolení k datům ***od Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC***) a ***Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA*****).** Subjekt pro přístup ke zdravotním datům informuje ***EMA***, ***ECDC nebo HERA*** o dostupnosti dat, a to do dvou měsíců od podání žádosti o přístup k datům. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu v případě potřeby prodloužit o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich

dat, pokud nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci.	obdržení od držitelů dat, pokud nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci.

Or. en

Odůvodnění

Změna nezbytná k omezení širokého rozsahu možnosti obcházet subjekty pro přístup ke zdravotním datům a postup udělování povolení k datům.

Pozměňovací návrh 1885
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 48 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Odchylně od článku 46 tohoto nařízení se pro přístup k elektronickým zdravotním datům podle tohoto článku nevyžaduje povolení k datům. Při plnění úkolů podle čl. 37 odst. 1 písm. b) a c) subjekt pro přístup ke zdravotním datům informuje ***subjekty*** veřejného ***sektoru*** a ***orgány, instituce a jiné subjekty Unie*** o dostupnosti dat, a to do dvou měsíců od podání žádosti o přístup k datům v souladu s článkem 9 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu v případě potřeby prodloužit o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, pokud nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci.	Odchylně od článku 46 tohoto nařízení se pro přístup k elektronickým zdravotním datům podle tohoto článku nevyžaduje povolení k datům. Při plnění úkolů podle čl. 37 odst. 1 písm. b) a c) subjekt pro přístup ke zdravotním datům informuje ***vnitrostátní orgány*** veřejného ***zdraví*** a ***agentury Evropské unie v oblasti zdraví*** o dostupnosti dat, a to do dvou měsíců od podání žádosti o přístup k datům v souladu s článkem 9 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]. Odchylně od nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] může subjekt pro přístup ke zdravotním datům tuto lhůtu v případě potřeby prodloužit o další dva měsíce s ohledem na složitost žádosti. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům zpřístupní elektronická zdravotní data uživateli dat do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů dat, pokud nestanoví, že data poskytne v delším stanoveném časovém rámci.

Or. en

Pozměňovací návrh 1886
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Článek 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 49	***vypouští se***
Přístup k elektronickým zdravotním datům od jediného držitele dat	
1. Pokud žadatel požádá o přístup k elektronickým zdravotním datům pouze od jediného držitele dat v jediném členském státě, může odchylně od čl. 45 odst. 1 podat žádost o přístup k datům nebo žádost o data přímo držiteli dat. Žádost o přístup k datům musí splňovat požadavky stanovené v článku 45 a žádost o data musí splňovat požadavky uvedené v článku 47. Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od několika držitelů dat, jsou adresovány subjektům pro přístup ke zdravotním datům.	
2. V takovém případě může držitel dat vydat povolení k datům v souladu s článkem 46 nebo odpovědět na žádost o data v souladu s článkem 47. Držitel dat poté poskytne přístup k elektronickým zdravotním datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s článkem 50 a může účtovat poplatky v souladu s článkem 42.	
3. Odchylně od článku 51 se jediný poskytovatel dat a uživatel dat považují za společné správce.	
4. Držitel dat do tří měsíců elektronicky informuje příslušný subjekt pro přístup ke zdravotním datům o všech podaných žádostech o přístup k datům a o všech vydaných povoleních k datům a vyřízených žádostech o data podle tohoto článku, aby mohl subjekt pro přístup ke zdravotním datům plnit své povinnosti podle čl. 37 odst. 1 a článku 39.	

Pozměňovací návrh 1887
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Článek 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 49	***vypouští se***
Přístup k elektronickým zdravotním datům od jediného držitele dat	
1. Pokud žadatel požádá o přístup k elektronickým zdravotním datům pouze od jediného držitele dat v jediném členském státě, může odchylně od čl. 45 odst. 1 podat žádost o přístup k datům nebo žádost o data přímo držiteli dat. Žádost o přístup k datům musí splňovat požadavky stanovené v článku 45 a žádost o data musí splňovat požadavky uvedené v článku 47. Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od několika držitelů dat, jsou adresovány subjektům pro přístup ke zdravotním datům.	
2. V takovém případě může držitel dat vydat povolení k datům v souladu s článkem 46 nebo odpovědět na žádost o data v souladu s článkem 47. Držitel dat poté poskytne přístup k elektronickým zdravotním datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s článkem 50 a může účtovat poplatky v souladu s článkem 42.	
3. Odchylně od článku 51 se jediný poskytovatel dat a uživatel dat považují za společné správce.	
4. Držitel dat do tří měsíců elektronicky informuje příslušný subjekt pro přístup ke zdravotním datům o všech podaných žádostech o přístup k datům a o všech vydaných povoleních k datům a vyřízených žádostech o data podle tohoto	

článku, aby mohl subjekt pro přístup ke zdravotním datům plnit své povinnosti podle čl. 37 odst. 1 a článku 39.

Or. de

Pozměňovací návrh 1888
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Článek 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 49	***vypouští se***
Přístup k elektronickým zdravotním datům od jediného držitele dat	
1. Pokud žadatel požádá o přístup k elektronickým zdravotním datům pouze od jediného držitele dat v jediném členském státě, může odchylně od čl. 45 odst. 1 podat žádost o přístup k datům nebo žádost o data přímo držiteli dat. Žádost o přístup k datům musí splňovat požadavky stanovené v článku 45 a žádost o data musí splňovat požadavky uvedené v článku 47. Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od několika držitelů dat, jsou adresovány subjektům pro přístup ke zdravotním datům.	
2. V takovém případě může držitel dat vydat povolení k datům v souladu s článkem 46 nebo odpovědět na žádost o data v souladu s článkem 47. Držitel dat poté poskytne přístup k elektronickým zdravotním datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s článkem 50 a může účtovat poplatky v souladu s článkem 42.	
3. Odchylně od článku 51 se jediný poskytovatel dat a uživatel dat považují za společné správce.	
4. Držitel dat do tří měsíců elektronicky informuje příslušný subjekt	

pro přístup ke zdravotním datům o všech podaných žádostech o přístup k datům a o všech vydaných povoleních k datům a vyřízených žádostech o data podle tohoto článku, aby mohl subjekt pro přístup ke zdravotním datům plnit své povinnosti podle čl. 37 odst. 1 a článku 39.

Or. en

Pozměňovací návrh 1889
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Článek 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 49	***vypouští se***
Přístup k elektronickým zdravotním datům od jediného držitele dat	
1. Pokud žadatel požádá o přístup k elektronickým zdravotním datům pouze od jediného držitele dat v jediném členském státě, může odchylně od čl. 45 odst. 1 podat žádost o přístup k datům nebo žádost o data přímo držiteli dat. Žádost o přístup k datům musí splňovat požadavky stanovené v článku 45 a žádost o data musí splňovat požadavky uvedené v článku 47. Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od několika držitelů dat, jsou adresovány subjektům pro přístup ke zdravotním datům.	
2. V takovém případě může držitel dat vydat povolení k datům v souladu s článkem 46 nebo odpovědět na žádost o data v souladu s článkem 47. Držitel dat poté poskytne přístup k elektronickým zdravotním datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s článkem 50 a může účtovat poplatky v	

souladu s článkem 42.

3. Odchylně od článku 51 se jediný poskytovatel dat a uživatel dat považují za společné správce.

4. Držitel dat do tří měsíců elektronicky informuje příslušný subjekt pro přístup ke zdravotním datům o všech podaných žádostech o přístup k datům a o všech vydaných povoleních k datům a vyřízených žádostech o data podle tohoto článku, aby mohl subjekt pro přístup ke zdravotním datům plnit své povinnosti podle čl. 37 odst. 1 a článku 39.

Or. en

Odůvodnění

Úloha a úkoly subjektů pro přístup ke zdravotním datům jsou klíčové pro zajištění souladu s EHDS a pro ochranu elektronických zdravotních dat. Přístup k datům pro sekundární použití by neměl být možný bez průchodu subjekty pro přístup ke zdravotním datům.

Pozměňovací návrh 1890
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, István Ujhelyi, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Článek 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 49	***vypouští se***
Přístup k elektronickým zdravotním datům od jediného držitele dat	
1. Pokud žadatel požádá o přístup k elektronickým zdravotním datům pouze od jediného držitele dat v jediném členském státě, může odchylně od čl. 45 odst. 1 podat žádost o přístup k datům nebo žádost o data přímo držiteli dat. Žádost o přístup k datům musí splňovat požadavky stanovené v článku 45 a žádost o data musí splňovat požadavky uvedené v článku 47. Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových	

souborů od několika držitelů dat, jsou adresovány subjektům pro přístup ke zdravotním datům.

2. V takovém případě může držitel dat vydat povolení k datům v souladu s článkem 46 nebo odpovědět na žádost o data v souladu s článkem 47. Držitel dat poté poskytne přístup k elektronickým zdravotním datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s článkem 50 a může účtovat poplatky v souladu s článkem 42.

3. Odchylně od článku 51 se jediný poskytovatel dat a uživatel dat považují za společné správce.

4. Držitel dat do tří měsíců elektronicky informuje příslušný subjekt pro přístup ke zdravotním datům o všech podaných žádostech o přístup k datům a o všech vydaných povoleních k datům a vyřízených žádostech o data podle tohoto článku, aby mohl subjekt pro přístup ke zdravotním datům plnit své povinnosti podle čl. 37 odst. 1 a článku 39.

Or. en

Pozměňovací návrh 1891
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Článek 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 49	***vypouští se***
Přístup k elektronickým zdravotním datům od jediného držitele dat	
1. Pokud žadatel požádá o přístup k elektronickým zdravotním datům pouze od jediného držitele dat v jediném členském státě, může odchylně od čl. 45 odst. 1 podat žádost o přístup k datům nebo žádost o data přímo držiteli dat. Žádost o přístup k datům musí splňovat požadavky	

stanovené v článku 45 a žádost o data musí splňovat požadavky uvedené v článku 47. Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od několika držitelů dat, jsou adresovány subjektům pro přístup ke zdravotním datům.

2. V takovém případě může držitel dat vydat povolení k datům v souladu s článkem 46 nebo odpovědět na žádost o data v souladu s článkem 47. Držitel dat poté poskytne přístup k elektronickým zdravotním datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s článkem 50 a může účtovat poplatky v souladu s článkem 42.

3. Odchylně od článku 51 se jediný poskytovatel dat a uživatel dat považují za společné správce.

4. Držitel dat do tří měsíců elektronicky informuje příslušný subjekt pro přístup ke zdravotním datům o všech podaných žádostech o přístup k datům a o všech vydaných povoleních k datům a vyřízených žádostech o data podle tohoto článku, aby mohl subjekt pro přístup ke zdravotním datům plnit své povinnosti podle čl. 37 odst. 1 a článku 39.

Or. en

Pozměňovací návrh 1892
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Článek 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 49	***vypouští se***
Přístup k elektronickým zdravotním datům od jediného držitele dat	

1. Pokud žadatel požádá o přístup k elektronickým zdravotním datům pouze od jediného držitele dat v jediném členském státě, může odchylně od čl. 45 odst. 1 podat žádost o přístup k datům nebo žádost o data přímo držiteli dat. Žádost o přístup k datům musí splňovat požadavky stanovené v článku 45 a žádost o data musí splňovat požadavky uvedené v článku 47. Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od několika držitelů dat, jsou adresovány subjektům pro přístup ke zdravotním datům.

2. V takovém případě může držitel dat vydat povolení k datům v souladu s článkem 46 nebo odpovědět na žádost o data v souladu s článkem 47. Držitel dat poté poskytne přístup k elektronickým zdravotním datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s článkem 50 a může účtovat poplatky v souladu s článkem 42.

3. Odchylně od článku 51 se jediný poskytovatel dat a uživatel dat považují za společné správce.

4. Držitel dat do tří měsíců elektronicky informuje příslušný subjekt pro přístup ke zdravotním datům o všech podaných žádostech o přístup k datům a o všech vydaných povoleních k datům a vyřízených žádostech o data podle tohoto článku, aby mohl subjekt pro přístup ke zdravotním datům plnit své povinnosti podle čl. 37 odst. 1 a článku 39.

Or. en

Odůvodnění

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

Pozměňovací návrh 1893
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Článek 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 49	***vypouští se***
Přístup k elektronickým zdravotním datům od jediného držitele dat	
1. Pokud žadatel požádá o přístup k elektronickým zdravotním datům pouze od jediného držitele dat v jediném členském státě, může odchylně od čl. 45 odst. 1 podat žádost o přístup k datům nebo žádost o data přímo držiteli dat. Žádost o přístup k datům musí splňovat požadavky stanovené v článku 45 a žádost o data musí splňovat požadavky uvedené v článku 47. Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od několika držitelů dat, jsou adresovány subjektům pro přístup ke zdravotním datům.	
2. V takovém případě může držitel dat vydat povolení k datům v souladu s článkem 46 nebo odpovědět na žádost o data v souladu s článkem 47. Držitel dat poté poskytne přístup k elektronickým zdravotním datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s článkem 50 a může účtovat poplatky v souladu s článkem 42.	
3. Odchylně od článku 51 se jediný poskytovatel dat a uživatel dat považují za společné správce.	
4. Držitel dat do tří měsíců elektronicky informuje příslušný subjekt pro přístup ke zdravotním datům o všech podaných žádostech o přístup k datům a o všech vydaných povoleních k datům a vyřízených žádostech o data podle tohoto článku, aby mohl subjekt pro přístup ke zdravotním datům plnit své povinnosti podle čl. 37 odst. 1 a článku 39.	

Or. en

Odůvodnění

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

Pozměňovací návrh 1894
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 49 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Pokud žadatel požádá o přístup k elektronickým zdravotním datům pouze od jediného držitele dat v jediném členském státě, může odchylně od čl. 45 odst. 1 podat žádost o přístup k datům nebo žádost o data přímo držiteli dat. Žádost o přístup k datům musí splňovat požadavky stanovené v článku 45 a žádost o data musí splňovat požadavky uvedené v článku 47. Žádosti pro více zemí a žádosti, které vyžadují kombinaci datových souborů od několika držitelů dat, jsou adresovány subjektům pro přístup ke zdravotním datům.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1895
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 49 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. V takovém případě může držitel dat vydat povolení k datům v souladu s článkem 46 nebo odpovědět na žádost o data v souladu s článkem 47. Držitel dat poté poskytne přístup k elektronickým	***vypouští se***

zdravotním datům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s článkem 50 a může účtovat poplatky v souladu s článkem 42.

Or. en

Pozměňovací návrh 1896
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 49 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Odchylně od článku 51 se jediný poskytovatel dat a uživatel dat považují za společné správce.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1897
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 49 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Držitel dat do tří měsíců elektronicky informuje příslušný subjekt pro přístup ke zdravotním datům o všech podaných žádostech o přístup k datům a o všech vydaných povoleních k datům a vyřízených žádostech o data podle tohoto článku, aby mohl subjekt pro přístup ke zdravotním datům plnit své povinnosti podle čl. 37 odst. 1 a článku 39.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1898
Jessica Polfjärd

Návrh nařízení
Čl. 49 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Držitel dat ***do tří měsíců*** elektronicky informuje příslušný subjekt pro přístup ke zdravotním datům o všech podaných žádostech o přístup k datům a o všech vydaných povoleních k datům a vyřízených žádostech o data podle tohoto článku, aby mohl subjekt pro přístup ke zdravotním datům plnit své povinnosti podle čl. 37 odst. 1 a článku 39.	4. ***Jediný*** držitel dat ***uvedený v odstavci 1*** elektronicky ***v přiměřené lhůtě*** informuje příslušný subjekt pro přístup ke zdravotním datům o všech podaných žádostech o přístup k datům a o všech vydaných povoleních k datům a vyřízených žádostech o data podle tohoto článku, aby mohl subjekt pro přístup ke zdravotním datům plnit své povinnosti podle čl. 37 odst. 1 a článku 39.

Or. en

Pozměňovací návrh 1899
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 50 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům poskytují přístup k elektronickým zdravotním datům pouze prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí s technickými a organizačními opatřeními a požadavky na bezpečnost a interoperabilitu. Přijmou zejména tato bezpečnostní opatření:	1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům poskytují přístup k elektronickým zdravotním datům pouze prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí s technickými a organizačními opatřeními a požadavky na bezpečnost a interoperabilitu ***a ochranu duševního vlastnictví a obchodního tajemství***. Přijmou zejména tato bezpečnostní opatření:

Or. en

Pozměňovací návrh 1900
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 50 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***poskytují*** přístup k elektronickým zdravotním datům pouze prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí s technickými a organizačními opatřeními a požadavky na bezpečnost a interoperabilitu. Přijmou zejména tato bezpečnostní opatření:	1. ***S výhradou vydání povolení k datům poskytují*** subjekty pro přístup ke zdravotním datům přístup k elektronickým zdravotním datům pouze prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí s technickými a organizačními opatřeními a požadavky na bezpečnost a interoperabilitu. Přijmou zejména tato bezpečnostní opatření:

Or. en

Pozměňovací návrh 1901
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 50 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) pomocí nejmodernějších technologických prostředků minimalizují riziko neoprávněného čtení, kopírování, pozměnění nebo přesunu elektronických zdravotních dat, která se nacházejí v bezpečném zpracovatelském prostředí;	b) pomocí nejmodernějších technologických a organizačních prostředků minimalizují riziko neoprávněného čtení, kopírování, pozměnění nebo přesunu elektronických zdravotních dat, která se nacházejí v bezpečném zpracovatelském prostředí;

Or. en

Pozměňovací návrh 1902
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 50 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) pomocí nejmodernějších ***technologických prostředků*** minimalizují riziko neoprávněného čtení, kopírování,	b) pomocí nejmodernějších ***technických a organizačních opatření*** minimalizují riziko neoprávněného čtení,

pozměnění nebo přesunu elektronických zdravotních dat, která se nacházejí v bezpečném zpracovatelském prostředí;	kopírování, pozměnění nebo přesunu elektronických zdravotních dat, která se nacházejí v bezpečném zpracovatelském prostředí;

Or. en

Pozměňovací návrh 1903
Marian-Jean Marinescu

Návrh nařízení
Čl. 50 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) vede identifikovatelné protokoly o přístupu do bezpečného zpracovatelského prostředí po dobu nezbytnou pro ověření a audit všech zpracovatelských operací v tomto prostředí;	e) vede identifikovatelné protokoly o přístupu***, které zahrnují držitele přístupu k datům,*** do bezpečného zpracovatelského prostředí po dobu nezbytnou pro ověření a audit všech zpracovatelských operací v tomto prostředí;

Or. en

Pozměňovací návrh 1904
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 50 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) vede identifikovatelné protokoly o přístupu do bezpečného zpracovatelského prostředí po dobu nezbytnou pro ověření a audit všech zpracovatelských operací v tomto prostředí;	e) vede identifikovatelné protokoly o přístupu do bezpečného zpracovatelského prostředí po dobu nezbytnou pro ověření a audit všech zpracovatelských operací v tomto prostředí***, ale ne kratší než jeden rok***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1905

Traian Băsescu

Návrh nařízení
Čl. 50 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) zajistí dodržování a monitoruje bezpečnostní opatření uvedená v tomto článku s cílem ***zmírnit*** potenciální bezpečnostní hrozby.	f) zajistí dodržování a monitoruje bezpečnostní opatření uvedená v tomto článku s cílem ***minimalizovat*** potenciální bezpečnostní hrozby.

Or. ro

Pozměňovací návrh 1906
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Návrh nařízení
Čl. 50 – odst. 1 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fa) zajistí, aby bezpečné zpracovatelské prostředí bylo umístěno v Evropském hospodářském prostoru; pokud jsou osobní zdravotní data přístupná na dálku, například v případě použití služeb řízených hostingem, z území nacházejícího se mimo Evropský hospodářský prostor, které nezajišťuje odpovídající úroveň ochrany údajů ve smyslu článku 45 nařízení (EU) 2016/679, zajistí subjekt pro přístup ke zdravotním datům, aby toto předání bylo v souladu s tímto nařízením;

Or. en

Pozměňovací návrh 1907
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 50 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2) Subjekty pro přístup ke zdravotním datům zajistí, aby držitelé dat mohli nahrávat elektronická zdravotní data a aby k nim uživatel dat měl přístup v bezpečném zpracovatelském prostředí. Uživatelé dat mohou z bezpečného zpracovatelského prostředí stahovat pouze neosobní elektronická zdravotní data.	2) Subjekty pro přístup ke zdravotním datům zajistí, aby držitelé dat mohli nahrávat elektronická zdravotní data a aby k nim uživatel dat měl přístup v bezpečném zpracovatelském prostředí. Uživatelé dat mohou z bezpečného zpracovatelského prostředí stahovat pouze neosobní elektronická zdravotní data. ***Uživatelé dat mohou stahovat původně osobní údaje pouze tehdy, jsou-li anonymizovány v souladu s tímto nařízením, což obvykle odpovídá souhrnným údajům z alespoň 100 jednotlivých souborů údajů.***

Or. de

Pozměňovací návrh 1908
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 50 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům zajistí, aby držitelé dat mohli nahrávat elektronická zdravotní data a aby k nim uživatel dat měl přístup v bezpečném zpracovatelském prostředí. Uživatelé dat mohou z bezpečného zpracovatelského prostředí stahovat pouze neosobní elektronická zdravotní data.	2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům zajistí, aby držitelé dat mohli nahrávat elektronická zdravotní data ***od držitelů dat ve formátu stanoveném v povolení k datům*** a aby k nim uživatel dat měl přístup v bezpečném zpracovatelském prostředí. Uživatelé dat mohou z bezpečného zpracovatelského prostředí stahovat pouze neosobní elektronická zdravotní data.

Or. en

Pozměňovací návrh 1909
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 50 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům zajistí, aby držitelé dat mohli nahrávat elektronická zdravotní data a aby k nim uživatel dat měl přístup v bezpečném zpracovatelském prostředí. Uživatelé dat mohou z bezpečného zpracovatelského prostředí stahovat pouze neosobní elektronická zdravotní data.	2. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům zajistí, aby držitelé dat mohli nahrávat elektronická zdravotní data a aby k nim uživatel dat měl přístup v bezpečném zpracovatelském prostředí. Uživatelé dat mohou z bezpečného zpracovatelského prostředí stahovat ***nebo kopírovat*** pouze neosobní elektronická zdravotní data.

Or. en

Pozměňovací návrh 1910
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 50 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům zajistí pravidelné audity bezpečného zpracovatelského prostředí.	3. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům zajistí pravidelné audity bezpečného zpracovatelského prostředí ***a přijmou okamžitá nápravná opatření v případě nedostatků, rizik nebo zranitelných míst zjištěných v bezpečném zpracovatelském prostředí***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1911
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 50 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

3. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům zajistí pravidelné audity bezpečného zpracovatelského prostředí.	3. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům zajistí pravidelné audity bezpečného zpracovatelského prostředí ***prováděné třetími stranami***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1912
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 50 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Nástroje a počítačové zdroje poskytované v bezpečném zpracovatelském prostředí jsou založeny na bezplatném softwaru s otevřeným zdrojovým kódem.

Or. en

Pozměňovací návrh 1913
Elisabetta De Blasis, Silvia Sardone

Návrh nařízení
Čl. 50 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví technické požadavky a požadavky na bezpečnost informací a interoperabilitu pro bezpečné zpracovatelské prostředí. Uvedené prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví technické požadavky a požadavky na bezpečnost informací a interoperabilitu pro bezpečné zpracovatelské prostředí. Uvedené prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. ***Rada pro EHDS zajišťuje konzistentní poskytování bezpečného zpracovatelského prostředí v souladu s technickými požadavky, požadavky na bezpečnost informací a interoperabilitu a prosazuje dodržování těchto požadavků ve všech členských***

státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 1914
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 50 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví technické požadavky a požadavky na bezpečnost informací a interoperabilitu pro bezpečné zpracovatelské prostředí. Uvedené prováděcí akty se přijímají ***poradním*** postupem podle čl. 68 odst. 2.	4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví technické požadavky a požadavky na bezpečnost informací a interoperabilitu pro bezpečné zpracovatelské prostředí ***po konzultaci s agenturou ENISA***. Uvedené prováděcí akty se přijímají ***přezkumným*** postupem podle čl. 68 odst. 2***a***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1915
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 50 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví technické požadavky a požadavky na bezpečnost informací a interoperabilitu pro bezpečné zpracovatelské prostředí. Uvedené prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví technické ***a organizační*** požadavky a požadavky na bezpečnost informací a interoperabilitu pro bezpečné zpracovatelské prostředí. Uvedené prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1916
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 51 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Společní správci	***Správcovství***

Or. en

Pozměňovací návrh 1917
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 51 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Společní správci	***Správcovství***

Or. en

Pozměňovací návrh 1918
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 51 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé*** dat, včetně orgánů, institucí a jiných subjektů Unie, se ***považují*** za ***společné správce*** elektronických zdravotních dat ***zpracovávaných*** v ***souladu s povolením k*** datům.	1. ***Uživatel*** dat, včetně orgánů, institucí a jiných subjektů Unie, se ***považuje*** za ***správce pro zpracování osobních*** elektronických zdravotních dat ***v bezpečném zpracovatelském prostředí na základě povolení k datům. V tomto případě se subjekt pro přístup ke zdravotním datům považuje za zpracovatele.***

Subjekt pro přístup ke zdravotním datům se při plnění úkolů podle čl. 37 odst. 1 písm. d) považuje za správce pro zpracování osobních elektronických zdravotních dat.

Držitel zdravotních dat se při plnění své povinnosti podle čl. 41 odst. 1 a odst. 1a považuje za správce pro zpracování osobních elektronických zdravotních dat.

Or. en

Odůvodnění

Společné správcovství bylo upraveno s cílem lépe řešit tento proces.

Pozměňovací návrh 1919
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 51 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Subjekty*** pro přístup ke zdravotním datům ***a uživatelé dat, včetně orgánů, institucí a jiných subjektů Unie,*** se ***považují*** za ***společné*** správce elektronických zdravotních dat ***zpracovávaných*** v souladu s povolením k datům.	1. ***Držitel dat se považuje za správce, pokud jde o zpřístupnění požadovaných osobních elektronických zdravotních dat subjektu*** pro přístup ke zdravotním datům ***podle čl. 33 odst. 1. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům se při plnění úkolů podle čl. 37 odst. 1 písm. d) považuje za správce pro zpracování osobních elektronických zdravotních dat. Uživatel dat se považuje za*** správce ***pro zpracování osobních*** elektronických zdravotních dat ***v pseudonymizované podobě v bezpečném zpracovatelském prostředí*** v souladu s povolením k datům. ***Subjekt pro přístup ke zdravotním datům plní při zpracování zdravotních dat uživatele v souladu s povolením k datům v bezpečném zpracovatelském prostředí funkci zpracovatele.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1920
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 51 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1) Subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat, včetně orgánů, institucí a jiných subjektů Unie, se považují za společné správce elektronických zdravotních dat zpracovávaných v souladu s povolením k datům.	1) Subjekty pro přístup ke zdravotním datům a uživatelé dat, včetně orgánů, institucí a jiných subjektů Unie, se považují za společné správce elektronických zdravotních dat zpracovávaných v souladu s povolením k datům. ***Pokud držitel dat poskytne uživateli dat přístup k elektronickým zdravotním datům bez subjektů pro přístup ke zdravotním datům, jsou držitel dat a uživatel dat společnými správci těchto elektronických zdravotních dat zpracovaných v souladu s povolením k datům.***

Or. de

Pozměňovací návrh 1921
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 51 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***a uživatelé*** dat***, včetně orgánů, institucí a jiných subjektů Unie,*** se považují za ***společné správce*** elektronických zdravotních dat ***zpracovávaných*** v souladu s povolením k datům.	1. ***Kromě držitelů dat se*** subjekty pro přístup ke zdravotním datům ***považují za správce pro zpracování osobních elektronických zdravotních*** dat ***v souladu s čl. 37 odst. 1 písm. d). Uživatelé dat*** se považují za ***správce pro zpracování osobních*** elektronických zdravotních dat ***v pseudonymizované podobě v bezpečném zpracovatelském prostředí*** v souladu s

povolením k datům. ***Subjekt pro přístup ke zdravotním datům plní při zpracování zdravotních dat uživatele v souladu s povolením k datům v bezpečném zpracovatelském prostředí funkci zpracovatele.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1922
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 51 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví vzor pro ujednání se společnými správci. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví vzor pro ujednání se společnými správci***, které splňuje požadavky stanovené v čl. 28 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679***. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. ***Použití této šablony však nezbavuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům ani uživatele dat žádné z jejich povinností a odpovědností.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1923
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 51 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví vzor pro ***ujednání se společnými správci***. Tyto prováděcí akty se přijímají ***poradním*** postupem podle čl. 68 odst. 2.	2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví vzor pro ***smlouvu nebo jiný právní akt pro účely odstavce 1 v souladu s čl. 28 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679***. Tyto prováděcí akty se přijímají

přezkumným postupem podle čl. 68 odst. 2***a***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1924
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 51 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví vzor pro ujednání se společnými správci. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví vzor pro ujednání se společnými správci***, které splňuje požadavky stanovené v čl. 28 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679***. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1925
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 51 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví vzor pro ujednání se ***společnými*** správci. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví vzor pro ujednání se správci. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1926
Jessica Polfjärd

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Každý členský stát určí vnitrostátní kontaktní místo pro sekundární využití elektronických zdravotních dat***, které bude odpovědné za*** zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití v přeshraničním kontextu***,*** a sdělí ***jeho*** název a kontaktní údaje ***Komisi***. Vnitrostátní kontaktní místo může být koordinačním subjektem pro přístup ke zdravotním datům podle článku 36. Komise a členské státy tyto informace zveřejní.	1. Každý členský stát určí vnitrostátní kontaktní místo pro sekundární využití elektronických zdravotních dat***. Vnitrostátní kontaktní místo je organizační a technickou branou, která umožňuje*** zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití v přeshraničním kontextu a ***je za ně odpovědná. Vytváření vnitrostátního kontaktního místa probíhá v úzké konzultaci s držiteli a uživateli údajů pro konkrétní členský stát. Každý členský stát*** sdělí ***Komisi*** název a kontaktní údaje ***svého příslušného vnitrostátního kontaktního místa do data použitelnosti tohoto nařízení***. Vnitrostátní kontaktní místo může být koordinačním subjektem pro přístup ke zdravotním datům podle článku 36. Komise a členské státy tyto informace zveřejní.

Or. en

Odůvodnění

Návrh by měl vyjasnit, zda mohou uživatelé dat předkládat data získaná z různých zdrojů vnitrostátnímu kontaktnímu místu pro sekundární využití dat. Pokud má být vnitrostátní kontaktní místo vytvořeno a zavedeno v každém členském státě, mělo by být vytvořeno v úzké konzultaci s držiteli dat a uživateli dat. Dobře fungující a účinná oblast zdravotních dat je založena na úzké spolupráci, v níž každý subjekt chápe své vlastní i ostatní úlohy a povinnosti.

Pozměňovací návrh 1927
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

2. ***Vnitrostátní*** kontaktní místa uvedená v odstavci 1 jsou oprávněnými účastníky přeshraniční infrastruktury pro sekundární využití elektronických zdravotních dat (platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU)). ***Vnitrostátní*** kontaktní místa usnadňují různým oprávněným účastníkům infrastruktury přeshraniční přístup k elektronickým zdravotním datům pro sekundární využití a úzce spolupracují mezi sebou navzájem a s Komisí.	2. Kontaktní místa uvedená v odstavci 1 jsou oprávněnými účastníky přeshraniční infrastruktury pro sekundární využití elektronických zdravotních dat (platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU)). Kontaktní místa usnadňují různým oprávněným účastníkům infrastruktury přeshraniční přístup k elektronickým zdravotním datům pro sekundární využití a úzce spolupracují mezi sebou navzájem a s Komisí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1928
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3) Orgány, instituce a jiné subjekty Unie zapojené do výzkumu, zdravotní politiky nebo analýzy jsou oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU).	3) Orgány, instituce a jiné subjekty Unie ***v oblasti zdraví*** zapojené do výzkumu, zdravotní politiky nebo analýzy jsou oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU).

Or. de

Pozměňovací návrh 1929
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Orgány, instituce a jiné subjekty Unie zapojené do výzkumu, zdravotní politiky nebo analýzy jsou oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU).	3. Orgány, instituce a jiné subjekty Unie zapojené do ***zdravotního*** výzkumu, zdravotní politiky nebo analýzy jsou oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU).

Or. en

Pozměňovací návrh 1930
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4) Výzkumné infrastruktury v oblasti zdraví nebo podobné struktury, jejichž fungování je založeno na právu Unie a které podporují využití elektronických zdravotních dat pro účely výzkumu, tvorby politik, statistiky, bezpečnosti pacientů nebo pro regulační účely, jsou oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU).	4) Výzkumné infrastruktury v oblasti zdraví nebo podobné struktury, které podporují využití elektronických zdravotních dat ve zdravotnictví pro účely výzkumu, tvorby politik, statistiky, bezpečnosti pacientů nebo pro regulační účely, jsou oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU).

Or. de

Pozměňovací návrh 1931
Rob Rooken

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Třetí země nebo mezinárodní organizace se mohou stát oprávněnými účastníky, pokud splňují pravidla kapitoly IV tohoto nařízení a poskytují uživatelům dat nacházejícím se v Unii za rovnocenných podmínek přístup k elektronickým zdravotním datům, která mají k dispozici jejich subjekty pro přístup ke zdravotním datům. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví, že vnitrostátní kontaktní místo třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) pro účely sekundárního využití	***vypouští se***

zdravotních dat, je v souladu s kapitolou IV tohoto nařízení a poskytuje uživatelům dat nacházejícím se v Unii přístup k elektronickým zdravotním datům, ke kterým má přístup, za rovnocenných podmínek. Dodržování těchto právních, organizačních, technických a bezpečnostních požadavků, včetně norem pro bezpečné zpracovatelské prostředí podle článku 50, kontroluje Komise. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. Komise zveřejní seznam prováděcích aktů přijatých podle tohoto odstavce.

Or. en

Pozměňovací návrh 1932
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Třetí země nebo mezinárodní organizace se mohou stát oprávněnými účastníky, pokud splňují pravidla kapitoly IV tohoto nařízení a poskytují uživatelům dat nacházejícím se v Unii za rovnocenných podmínek přístup k elektronickým zdravotním datům, která mají k dispozici jejich subjekty pro přístup ke zdravotním datům. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví, že vnitrostátní kontaktní místo třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) pro účely sekundárního využití zdravotních dat, je v souladu s kapitolou IV tohoto nařízení a poskytuje uživatelům dat nacházejícím se v Unii přístup k elektronickým zdravotním datům, ke kterým má přístup, za rovnocenných podmínek. Dodržování těchto právních,	5. Třetí země nebo mezinárodní organizace se mohou stát oprávněnými účastníky, pokud splňují pravidla kapitoly IV tohoto nařízení***, pokud zřídily subjekt rovnocenný subjektům pro přístup ke zdravotním datům uvedeným v článku 36 a pokud zajistí dodržení kapitoly V nařízení (EU) 2016/679 po připojení k platformě ZdravotníData@EU (HealthData@EU)*** a poskytují uživatelům dat nacházejícím se v Unii za rovnocenných podmínek přístup k elektronickým zdravotním datům, která mají k dispozici jejich subjekty pro přístup ke zdravotním datům. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví, že vnitrostátní kontaktní místo třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) pro účely sekundárního využití zdravotních

organizačních, technických a bezpečnostních požadavků, včetně norem pro bezpečné zpracovatelské prostředí podle článku 50, kontroluje Komise. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. Komise zveřejní seznam prováděcích aktů přijatých podle tohoto odstavce.

dat, je v souladu s kapitolou IV tohoto nařízení ***i s kapitolou V nařízení (EU) 2016/679*** a poskytuje uživatelům dat nacházejícím se v Unii přístup k elektronickým zdravotním datům, ke kterým má přístup, za rovnocenných podmínek. Dodržování těchto právních, organizačních, technických a bezpečnostních požadavků, včetně norem pro bezpečné zpracovatelské prostředí podle článku 50, kontroluje Komise. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. Komise zveřejní seznam prováděcích aktů přijatých podle tohoto odstavce.

Or. en

Pozměňovací návrh 1933
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Třetí země nebo mezinárodní organizace se mohou stát oprávněnými účastníky, pokud splňují pravidla kapitoly IV tohoto nařízení a poskytují uživatelům dat nacházejícím se v Unii za rovnocenných podmínek přístup k elektronickým zdravotním datům, která mají k dispozici jejich subjekty pro přístup ke zdravotním datům. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví, že vnitrostátní kontaktní místo třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) pro účely sekundárního využití zdravotních dat, je v souladu s kapitolou IV tohoto nařízení a poskytuje uživatelům dat nacházejícím se v Unii přístup k elektronickým zdravotním datům, ke kterým má přístup, za rovnocenných podmínek. Dodržování těchto právních,	5. Třetí země nebo mezinárodní organizace se mohou stát oprávněnými účastníky, pokud splňují pravidla kapitoly IV tohoto nařízení a poskytují uživatelům dat nacházejícím se v Unii za rovnocenných podmínek přístup k elektronickým zdravotním datům, která mají k dispozici jejich subjekty pro přístup ke zdravotním datům. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví, že vnitrostátní kontaktní místo třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) pro účely sekundárního využití zdravotních dat, je v souladu s kapitolou IV tohoto nařízení a poskytuje uživatelům dat nacházejícím se v Unii přístup k elektronickým zdravotním datům, ke kterým má přístup, za rovnocenných podmínek. Dodržování těchto právních,

organizačních, technických a bezpečnostních požadavků, včetně norem pro bezpečné zpracovatelské prostředí podle článku 50, kontroluje Komise. Tyto prováděcí akty se přijímají ***poradním*** postupem podle čl. 68 odst. 2. Komise zveřejní seznam prováděcích aktů přijatých podle tohoto odstavce.	organizačních, technických a bezpečnostních požadavků, včetně norem pro bezpečné zpracovatelské prostředí podle článku 50, kontroluje Komise. Tyto prováděcí akty se přijímají ***přezkumným*** postupem podle čl. 68 odst. 2. Komise zveřejní seznam prováděcích aktů přijatých podle tohoto odstavce. ***Kromě kontroly souladu se před přijetím prováděcích aktů zohlední také národní bezpečnostní zájmy členských států.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1934
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Třetí země nebo mezinárodní organizace se mohou stát oprávněnými účastníky, pokud splňují pravidla kapitoly IV tohoto nařízení a poskytují uživatelům dat nacházejícím se v Unii za rovnocenných podmínek přístup k elektronickým zdravotním datům, která mají k dispozici jejich subjekty pro přístup ke zdravotním datům. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví, že vnitrostátní kontaktní místo třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) pro účely sekundárního využití zdravotních dat, je v souladu s kapitolou IV tohoto nařízení a poskytuje uživatelům dat nacházejícím se v Unii přístup k elektronickým zdravotním datům, ke kterým má přístup, za rovnocenných podmínek. Dodržování těchto právních, organizačních, technických a bezpečnostních požadavků, včetně norem pro bezpečné zpracovatelské prostředí	5. Třetí země nebo mezinárodní organizace se mohou stát oprávněnými účastníky, pokud splňují pravidla kapitoly IV tohoto nařízení a ***pokud je předání elektronických zdravotních dat v souladu s ustanoveními uvedenými v kapitole V nařízení (EU) 2016/679 a pokud*** poskytují uživatelům dat nacházejícím se v Unii za rovnocenných podmínek přístup k elektronickým zdravotním datům, která mají k dispozici jejich subjekty pro přístup ke zdravotním datům. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví, že vnitrostátní kontaktní místo třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) pro účely sekundárního využití zdravotních dat, je v souladu s kapitolou IV tohoto nařízení ***a kapitolou V nařízení (EU) 2016/679*** a poskytuje uživatelům dat nacházejícím se v Unii přístup k elektronickým zdravotním datům, ke kterým má přístup, za rovnocenných

podle článku 50, kontroluje Komise. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. Komise zveřejní seznam prováděcích aktů přijatých podle tohoto odstavce.

podmínek. Dodržování těchto právních, organizačních, technických a bezpečnostních požadavků, včetně norem pro bezpečné zpracovatelské prostředí podle článku 50, kontroluje Komise. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. Komise zveřejní seznam prováděcích aktů přijatých podle tohoto odstavce.

Or. en

Pozměňovací návrh 1935
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Třetí země nebo mezinárodní organizace se mohou stát oprávněnými účastníky, pokud splňují pravidla kapitoly IV tohoto nařízení a poskytují uživatelům dat nacházejícím se v Unii za rovnocenných podmínek přístup k elektronickým zdravotním datům, která mají k dispozici jejich subjekty pro přístup ke zdravotním datům. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví, že vnitrostátní kontaktní místo třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) pro účely sekundárního využití zdravotních dat, je v souladu s kapitolou IV tohoto nařízení a poskytuje uživatelům dat nacházejícím se v Unii přístup k elektronickým zdravotním datům, ke kterým má přístup, za rovnocenných podmínek. Dodržování těchto právních, organizačních, technických a bezpečnostních požadavků, včetně norem pro bezpečné zpracovatelské prostředí podle článku 50, kontroluje Komise. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním	5. Třetí země nebo mezinárodní organizace se mohou stát oprávněnými účastníky, pokud splňují pravidla kapitoly IV tohoto nařízení a poskytují uživatelům dat nacházejícím se v Unii za rovnocenných podmínek přístup k elektronickým zdravotním datům, která mají k dispozici jejich subjekty pro přístup ke zdravotním datům. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví, že vnitrostátní kontaktní místo třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) pro účely sekundárního využití zdravotních dat, je v souladu s kapitolou IV tohoto nařízení a poskytuje uživatelům dat nacházejícím se v Unii přístup k elektronickým zdravotním datům, ke kterým má přístup, za rovnocenných podmínek. Dodržování těchto právních, organizačních, technických a bezpečnostních požadavků, včetně norem pro bezpečné zpracovatelské prostředí podle článku 50, kontroluje Komise. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním

postupem podle čl. 68 odst. 2. Komise zveřejní seznam prováděcích aktů přijatých podle tohoto odstavce.	postupem podle čl. 68 odst. 2. Komise zveřejní seznam prováděcích aktů přijatých podle tohoto odstavce. ***Tímto odstavcem nejsou dotčeny požadavky a záruky pro mezinárodní předávání osobních údajů podle kapitoly V nařízení (EU) 2016/679.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1936
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Třetí země nebo mezinárodní organizace se mohou stát oprávněnými účastníky, pokud splňují pravidla kapitoly IV tohoto nařízení a poskytují uživatelům dat nacházejícím se v Unii za rovnocenných podmínek přístup k elektronickým zdravotním datům, která mají k dispozici jejich subjekty pro přístup ke zdravotním datům. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví, že vnitrostátní kontaktní místo třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) pro účely sekundárního využití zdravotních dat, je v souladu s kapitolou IV tohoto nařízení a poskytuje uživatelům dat nacházejícím se v Unii přístup k elektronickým zdravotním datům, ke kterým má přístup, za rovnocenných podmínek. Dodržování těchto právních, organizačních, technických a bezpečnostních požadavků, včetně norem pro bezpečné zpracovatelské prostředí podle článku 50, kontroluje Komise. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. Komise	5. Třetí země nebo mezinárodní organizace se mohou stát oprávněnými účastníky, pokud splňují pravidla kapitoly IV tohoto nařízení***, předání vyplývající z této účasti je v souladu s pravidly uvedenými v kapitole V nařízení (EU) 2016/679*** a ***pokud*** poskytují uživatelům dat nacházejícím se v Unii za rovnocenných podmínek přístup k elektronickým zdravotním datům, která mají k dispozici jejich subjekty pro přístup ke zdravotním datům. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví, že vnitrostátní kontaktní místo třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni splňuje požadavky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) pro účely sekundárního využití zdravotních dat, je v souladu s kapitolou IV tohoto nařízení ***a kapitolou V nařízení (EU) 2016/679*** a poskytuje uživatelům dat nacházejícím se v Unii přístup k elektronickým zdravotním datům, ke kterým má přístup, za rovnocenných podmínek. Dodržování těchto právních, organizačních, technických a bezpečnostních požadavků, včetně norem pro bezpečné zpracovatelské prostředí

zveřejní seznam prováděcích aktů přijatých podle tohoto odstavce.	podle článku 50, kontroluje Komise. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. Komise zveřejní seznam prováděcích aktů přijatých podle tohoto odstavce.

Or. en

Pozměňovací návrh 1937
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 52 – 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 tohoto článku s cílem doplnit nebo odstranit kategorie oprávněných účastníků platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU), s přihlédnutím ke stanovisku skupiny pro společnou správu podle článku 66 tohoto nařízení.	7) Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 67 za účelem změny tohoto článku s cílem doplnit nebo odstranit kategorie oprávněných ***zdravotnických*** účastníků platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU), s přihlédnutím ke stanovisku skupiny pro společnou správu podle článku 66 tohoto nařízení.

Or. de

Pozměňovací návrh 1938
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Členské státy a Komise zřídí platformu ZdravotníData@EU (HealthData@EU) s cílem podpořit a usnadnit přeshraniční přístup k elektronickým zdravotním datům pro sekundární využití tím, že propojí	8. Členské státy a Komise zřídí platformu ZdravotníData@EU (HealthData@EU) s cílem podpořit a usnadnit přeshraniční přístup k elektronickým zdravotním datům pro sekundární využití tím, že propojí

vnitrostátní kontaktní místa pro sekundární využití elektronických zdravotních dat všech členských států a oprávněné účastníky této infrastruktury.	vnitrostátní kontaktní místa pro sekundární využití elektronických zdravotních dat všech členských států a oprávněné účastníky této infrastruktury. ***ZdravotníData@EU (HealthData@EU) je nechráněný softwarový produkt vyvinutý v otevřeném a transparentním procesu.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1939
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Členské státy a Komise zřídí platformu ZdravotníData@EU (HealthData@EU) s cílem podpořit a usnadnit přeshraniční přístup k elektronickým zdravotním datům pro sekundární využití tím, že propojí vnitrostátní kontaktní místa pro sekundární využití elektronických zdravotních dat všech členských států a oprávněné účastníky této infrastruktury.	8. Členské státy a Komise zřídí platformu ZdravotníData@EU (HealthData@EU) s cílem podpořit a usnadnit přeshraniční přístup k elektronickým zdravotním datům pro sekundární využití tím, že propojí vnitrostátní***, nebo případně regionální,*** kontaktní místa pro sekundární využití elektronických zdravotních dat všech členských států a oprávněné účastníky této infrastruktury.

Or. en

Pozměňovací návrh 1940
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) Členské státy a Komise zřídí platformu ZdravotníData@EU (HealthData@EU) s cílem podpořit a usnadnit přeshraniční přístup k	(8) Členské státy a Komise zřídí platformu ZdravotníData@EU (HealthData@EU) s cílem podpořit a usnadnit přeshraniční přístup k

elektronickým zdravotním datům pro sekundární využití tím, že propojí vnitrostátní kontaktní místa pro sekundární využití elektronických zdravotních dat všech členských států a oprávněné účastníky této infrastruktury.	elektronickým zdravotním datům pro sekundární využití ***ve zdravotnictví*** tím, že propojí vnitrostátní kontaktní místa pro sekundární využití elektronických zdravotních dat všech členských států a oprávněné účastníky této infrastruktury.

Or. de

Pozměňovací návrh 1941
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Komise vytvoří, zavede a provozuje hlavní platformu ZdravotníData@EU (HealthData@EU) tím, že poskytne služby informačních technologií potřebné k usnadnění propojení mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům v rámci přeshraniční infrastruktury pro sekundární využití elektronických zdravotních dat. ***Komise zpracovává elektronická zdravotní data pouze jménem společných správců jako zpracovatel.***	9. Komise vytvoří, zavede a provozuje hlavní platformu ZdravotníData@EU (HealthData@EU) tím, že poskytne služby informačních technologií potřebné k usnadnění propojení mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům v rámci přeshraniční infrastruktury pro sekundární využití elektronických zdravotních dat.

Or. en

Odůvodnění

Vzhledem k tomu, že Komise vyvíjí platformu pro HealthData@EU, určuje způsoby zpracování. Je tedy ze své podstaty správcem údajů z hlediska GDPR.

Pozměňovací návrh 1942
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. Na žádost dvou nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním datům může Komise zajistit bezpečné zpracovatelské prostředí pro data z více než jednoho členského státu, jež splňuje požadavky článku 50. Pokud dva nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním datům umístí elektronická zdravotní data do bezpečného zpracovatelského prostředí spravovaného Komisí, jedná se o společné správce, přičemž Komise je zpracovatelem.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1943
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Oprávnění účastníci jednají jako společní správci zpracovatelských operací, na nichž se podílejí na platformě ZdravotníData@EU (HealthData@EU), přičemž Komise jedná jako zpracovatel.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1944
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
12. Členské státy a Komise usilují o zajištění interoperability platformy	***vypouští se***

ZdravotníData@EU (HealthData@EU) s dalšími relevantními společnými evropskými datovými prostory, jak je uvedeno v nařízeních […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final] a […] [akt o datech, COM(2022) 68 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 1945
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise ***může*** prostřednictvím prováděcích aktů ***stanovit***:	Komise prostřednictvím prováděcích aktů ***stanoví***:

Or. en

Pozměňovací návrh 1946
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit:	Komise může prostřednictvím aktů v ***přenesené pravomoci*** stanovit:

Or. en

Pozměňovací návrh 1947
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení

Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) požadavky, technické specifikace, IT architekturu platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU), podmínky a kontroly souladu s předpisy pro oprávněné účastníky, kteří se mohou připojit k platformě ZdravotníData@EU (HealthData@EU) a zůstat k ní připojeni, a podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy;	a) požadavky, technické specifikace, IT architekturu platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU), podmínky a kontroly souladu s předpisy pro oprávněné účastníky, kteří se mohou připojit k platformě ZdravotníData@EU (HealthData@EU) a zůstat k ní připojeni, a podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy***, které zajistí nejmodernější zabezpečení údajů, důvěrnost a ochranu elektronických zdravotních údajů v přeshraniční infrastruktuře***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1948
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) požadavky, technické specifikace, IT architekturu platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU), podmínky a kontroly souladu s předpisy pro oprávněné účastníky, kteří se mohou připojit k platformě ZdravotníData@EU (HealthData@EU) a zůstat k ní připojeni, a podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy;	a) požadavky, technické specifikace, IT architekturu platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU), podmínky a kontroly souladu s předpisy pro oprávněné účastníky, kteří se mohou připojit k platformě ZdravotníData@EU (HealthData@EU) a zůstat k ní připojeni, a podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy ***s přísnějšími kritérii a zrychleným postupem pro třetí země a mezinárodní organizace***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1949

Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) požadavky, technické specifikace, IT architekturu platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU), ***podmínky a kontroly souladu s předpisy pro oprávněné účastníky***, ***kteří se mohou připojit k platformě ZdravotníData@EU (HealthData@EU)*** a ***zůstat k ní připojeni, a podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy***;	a) požadavky, technické specifikace, IT architekturu platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU), ***která zaručí vysokou úroveň bezpečnosti údajů***, ***důvěrnosti*** a ***ochrany elektronických údajů***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1950
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) požadavky, technické specifikace, IT architekturu platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU), ***podmínky a kontroly souladu s předpisy pro oprávněné účastníky***, ***kteří se mohou připojit k platformě ZdravotníData@EU (HealthData@EU)*** a ***zůstat k ní připojeni, a podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z této platformy***;	a) požadavky, technické specifikace, IT architekturu platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU), ***která zaručí vysokou úroveň zabezpečení údajů***, ***důvěrnosti*** a ***ochrany elektronických údajů v souladu s nejmodernějšími technologiemi***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1951
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) podmínky a kontroly souladu s předpisy pro oprávněné účastníky, kteří se mohou připojit k platformě ZdravotníData@EU (HealthData@EU) a zůstat k ní připojeni, a podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z platformy HealthData@EU;

Or. en

Odůvodnění

Rozdělení na: a) pro technické specifikace a aa) podmínky pro účastníky.

Pozměňovací návrh 1952
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) podmínky a kontroly souladu s předpisy pro oprávněné účastníky, kteří se mohou připojit k platformě ZdravotníData@EU (HealthData@EU) a zůstat k ní připojeni, a podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z platformy HealthData@EU;

Or. en

Pozměňovací návrh 1953
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

b) minimální kritéria, která musí oprávnění účastníci infrastruktury splňovat;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1954
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) odpovědnosti společných správců a zpracovatele (zpracovatelů) účastnících se přeshraničních infrastruktur;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1955
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) odpovědnosti společných správců a zpracovatele (zpracovatelů) účastnících se přeshraničních infrastruktur;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1956
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) odpovědnosti společných správců a zpracovatele (zpracovatelů) za bezpečné prostředí spravované Komisí;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1957
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) odpovědnosti společných správců a zpracovatele (zpracovatelů) za bezpečné prostředí spravované Komisí;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1958
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) společné specifikace pro interoperabilitu a architekturu týkající se platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU) s dalšími společnými evropskými datovými prostory.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1959
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) podmínky a kontroly souladu s předpisy pro oprávněné účastníky, kteří se mohou připojit k platformě ZdravotníData@EU (HealthData@EU) a zůstat k ní připojeni, a podmínky pro dočasné nebo definitivní vyloučení z platformy HealthData@EU;

Or. en

Pozměňovací návrh 1960
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V případě závažného pochybení nebo opakovaného porušení platných pravidel třetí zemí nebo mezinárodní organizací Komise neprodleně jedná a přijímá příslušné sankce, včetně rozhodnutí o definitivním vyloučení z platformy HealthData@EU.

Or. en

Pozměňovací návrh 1961
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Uvedené prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	Uvedené prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. ***Komise výše uvedený postup konzultuje s Agenturou Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost (ENISA) a zapojí ji do postupu.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1962
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Uvedené prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	Uvedené prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2. ***Agentura Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost (ENISA) je konzultována a je do tohoto procesu úzce zapojena.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1963
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Uvedené prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 68 odst. 2.	Tyto prováděcí akty se přijímají ***přezkumným*** postupem podle čl. 68 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1964
Tilly Metz, Patrick Breyer

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 13 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Uvedené prováděcí akty se přijímají ***poradním*** postupem podle ***čl. 68 odst. 2***.	***Uvedené akty v přenesené pravomoci*** se přijímají postupem podle ***článku 67***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1965
Joanna Kopcińska

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 14

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
14. ***Souhlas*** s ***připojením jednotlivého oprávněného účastníka k platformě ZdravotníData@EU (HealthData@EU) nebo s jeho odpojením od infrastruktury vydává skupina pro společnou správu na základě výsledků kontrol souladu s předpisy***.	14. ***S výhradou kladného výsledku této kontroly souladu*** s ***předpisy přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnutí o připojení jednotlivých oprávněných účastníků k příslušné infrastruktuře nebo o jejich odpojení. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 68***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1966
Beata Kempa

Návrh nařízení
Čl. 52 – odst. 14

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
14. Souhlas s připojením ***jednotlivého oprávněného účastníka*** k platformě ***ZdravotníData@EU*** (***HealthData@EU***) nebo s ***jeho*** odpojením ***od infrastruktury*** vydává ***skupina*** pro ***společnou správu*** na základě výsledků kontrol souladu s	14. Souhlas s připojením ***jednotlivých oprávněných účastníků*** k platformě ***MéZdraví@EU*** (***MyHealth@EU***) ***pro různé služby*** nebo s odpojením ***účastníka*** vydává ***Rady*** pro ***EHDS*** na základě výsledků kontrol souladu s předpisy

předpisy.	***prováděných Komisí***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1967
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 53 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Přístup k přeshraničním ***zdrojům elektronických zdravotních dat*** pro sekundární využití	Přístup k přeshraničním ***registrům a databázím*** pro sekundární využití

Or. en

Pozměňovací návrh 1968
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 53 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1) V případě přeshraničních registrů a databází je subjekt pro ***přístup ke zdravotním datům***, u něhož je držitel dat registrován, příslušný k rozhodování o žádostech o přístup k datům ***za účelem*** poskytnutí přístupu k elektronickým zdravotním datům. Pokud má registr společné správce, je subjektem pro přístup ke zdravotním datům, který poskytuje přístup k elektronickým zdravotním datům, subjekt v členském státě, v němž je usazen jeden ze společných správců.	1) V případě přeshraničních registrů a databází je subjekt pro ***zpracování žádostí***, u něhož je držitel dat registrován, příslušný k rozhodování o žádostech o přístup k datům ***a k*** poskytnutí přístupu k elektronickým ***zdravotním datům prostřednictvím subjektu pro přístup ke*** zdravotním datům. Pokud má registr společné správce, je subjektem pro přístup ke zdravotním datům, který poskytuje přístup k elektronickým zdravotním datům, subjekt v členském státě, v němž je usazen jeden ze společných správců.

Or. de

Pozměňovací návrh 1969
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 53 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2) Pokud se registry nebo databáze z několika členských států sdruží do jediné sítě registrů nebo databází na úrovni Unie, mohou sdružené registry určit jednoho ze svých členů jako koordinátora, aby bylo ze sítě registrů zajištěno poskytování dat pro sekundární využití. Subjekt pro ***přístup ke zdravotním datům členského*** státu, v němž se koordinátor sítě nachází, je příslušný k rozhodování o žádostech o přístup k datům ***za účelem*** přístupu k elektronickým zdravotním datům pro síť registrů nebo databází.	2) Pokud se registry nebo databáze z několika členských států sdruží do jediné sítě registrů nebo databází na úrovni Unie, mohou sdružené registry určit jednoho ze svých členů jako koordinátora, aby bylo ze sítě registrů zajištěno poskytování dat pro sekundární využití. Subjekt pro ***zpracování žádostí v členském*** státu, v němž se koordinátor sítě nachází, je příslušný k rozhodování o žádostech o přístup k datům ***a k zajištění*** přístupu k elektronickým zdravotním datům pro síť registrů nebo databází.

Or. de

Pozměňovací návrh 1970
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 53 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise může prostřednictvím ***prováděcích*** aktů přijmout nezbytná pravidla pro usnadnění vyřizování žádostí o přístup k datům pro platformu ZdravotníData@EU (HealthData@EU), včetně společného formuláře žádosti, společného vzoru povolení k datům, standardních formulářů pro společná smluvní ujednání o přístupu k elektronickým zdravotním datům a společných postupů pro vyřizování přeshraničních žádostí podle článků 45, 46, 47 a 48. Uvedené ***prováděcí*** akty se přijímají ***poradním*** postupem podle ***čl. 68***	3. Komise může prostřednictvím aktů ***v přenesené pravomoci*** přijmout nezbytná pravidla pro usnadnění vyřizování žádostí o přístup k datům pro platformu ZdravotníData@EU (HealthData@EU), včetně společného formuláře žádosti, společného vzoru povolení k datům, standardních formulářů pro společná smluvní ujednání o přístupu k elektronickým zdravotním datům a společných postupů pro vyřizování přeshraničních žádostí podle článků 45, 46, 47 a 48. Uvedené akty ***v přenesené pravomoci*** se přijímají postupem podle

odst. 2. *článku 67*.

Or. en

Pozměňovací návrh 1971
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 54 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
54 Vzájemné uznávání	54 ***Přeshraniční přístup a*** vzájemné uznávání ***povolení k datům***

Or. en

Pozměňovací návrh 1972
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 54 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Při vyřizování žádosti o přeshraniční přístup k elektronickým zdravotním datům pro sekundární využití nesou subjekty pro přístup ke zdravotním datům a příslušní oprávnění účastníci i nadále odpovědnost za přijímání rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí přístupu k elektronickým zdravotním datům v rámci své působnosti v souladu s požadavky na přístup stanovenými v této kapitole.	1. Při vyřizování žádosti o přeshraniční přístup k elektronickým zdravotním datům pro sekundární využití nesou subjekty pro přístup ke zdravotním datům a příslušní oprávnění účastníci i nadále odpovědnost za přijímání rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí přístupu k elektronickým zdravotním datům v rámci své působnosti v souladu s požadavky na přístup stanovenými v této kapitole. ***Poté, co je přijato rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí povolení k datům o zdravotním stavu, subjekt pro přístup ke zdravotním datům informuje o tomto rozhodnutí ostatní subjekty se zdravotními daty, jichž se týká stejná žádost. Tato rozhodnutí mohou ostatní subjekty pro***

přístup ke zdravotním datům vzít v úvahu při rozhodování o udělení nebo zamítnutí povolení k datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1973
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 54 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1) Při vyřizování žádosti o přeshraniční přístup k elektronickým zdravotním datům pro sekundární využití nesou subjekty pro ***přístup ke zdravotním datům*** a příslušní oprávnění účastníci i nadále odpovědnost za přijímání rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí přístupu k elektronickým zdravotním datům v rámci své působnosti v souladu s požadavky na přístup stanovenými v této kapitole.	1) Při vyřizování žádosti o přeshraniční přístup k elektronickým zdravotním datům pro sekundární využití nesou subjekty pro ***zpracování žádostí*** a příslušní oprávnění účastníci i nadále odpovědnost za přijímání rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí přístupu k elektronickým zdravotním datům v rámci své působnosti v souladu s požadavky na přístup stanovenými v této kapitole.

Or. de

Pozměňovací návrh 1974
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 54 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2) Povolení k datům vydané jedním ***dotčeným*** subjektem pro ***přístup ke zdravotním datům*** může mít prospěch ze vzájemného uznání ostatními dotčenými subjekty pro ***přístup ke zdravotním datům***.	2) Povolení k datům vydané jedním subjektem pro ***zpracování žádostí*** může mít prospěch ze vzájemného uznání ostatními dotčenými subjekty pro ***zpracování žádostí***.

Or. de

Pozměňovací návrh 1975
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 54 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Povolení k datům vydané jedním dotčeným subjektem pro přístup ke zdravotním datům ***může mít*** prospěch ze vzájemného uznání ostatními dotčenými subjekty pro přístup ke zdravotním datům.	2. ***Totéž*** povolení k datům vydané jedním dotčeným subjektem pro přístup ke zdravotním datům ***má*** prospěch ze vzájemného uznání ostatními dotčenými subjekty pro přístup ke zdravotním datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1976
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 54 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Povolení k datům vydané jedním dotčeným subjektem pro přístup ke zdravotním datům ***může mít*** prospěch ze vzájemného uznání ostatními dotčenými subjekty pro přístup ke zdravotním datům.	2. ***Totéž*** povolení k datům vydané jedním dotčeným subjektem pro přístup ke zdravotním datům ***má*** prospěch ze vzájemného uznání ostatními dotčenými subjekty pro přístup ke zdravotním datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1977
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 55 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Popis datového souboru	Popis datového ***souboru a katalog datových souborů***

Or. en

Pozměňovací návrh 1978
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 55 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1) Subjekty pro ***přístup ke zdravotním datům*** informují uživatele dat o dostupných datových souborech a jejich vlastnostech prostřednictvím katalogu metadat. Každý datový soubor obsahuje informace o zdroji, rozsahu, hlavních charakteristikách a povaze elektronických zdravotních dat a podmínkách pro zpřístupnění elektronických zdravotních dat.	1) Subjekty pro ***zpracování žádostí*** informují uživatele dat o dostupných datových souborech a jejich vlastnostech prostřednictvím katalogu metadat. Každý datový soubor obsahuje informace o zdroji, rozsahu, hlavních charakteristikách a povaze elektronických zdravotních dat a podmínkách pro zpřístupnění elektronických zdravotních dat.

Or. de

Pozměňovací návrh 1979
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 55 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise prostřednictvím ***prováděcích*** aktů stanoví minimální informační prvky, které mají držitelé dat určit pro datové soubory a jejich vlastnosti. Uvedené ***prováděcí*** akty se přijímají ***poradním*** postupem podle ***čl. 68 odst. 2***.	2. Komise prostřednictvím aktů ***v přenesené pravomoci*** stanoví minimální informační prvky, které mají držitelé dat určit pro datové soubory a jejich vlastnosti. Uvedené akty ***v přenesené pravomoci*** se přijímají postupem podle ***článku 67***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1980
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 56 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Datové soubory zpřístupněné prostřednictvím subjektů pro přístup ke zdravotním datům mohou od ***držitelů dat*** získat označení Unie pro kvalitu a užitnou hodnotu dat.	1. Datové soubory zpřístupněné prostřednictvím subjektů pro přístup ke zdravotním datům mohou od ***subjektů pro přístup ke zdravotním datům*** získat označení Unie pro kvalitu a užitnou hodnotu dat.

Or. en

Pozměňovací návrh 1981
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 57 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise zřídí katalog datových souborů EU, který propojí vnitrostátní katalogy datových souborů vytvořené subjekty pro přístup ke zdravotním datům a dalšími oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU).	1. Komise zřídí katalog datových souborů EU, který propojí vnitrostátní katalogy datových souborů vytvořené subjekty pro přístup ke zdravotním datům a dalšími oprávněnými účastníky platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU)***, přičemž zohlední zdroje interoperability v oblasti zdraví, které již byly vytvořeny v celé Unii***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1982
Marian-Jean Marinescu

Návrh nařízení
Čl. 59 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise podporuje sdílení osvědčených postupů a odborných znalostí s cílem vytvořit kapacitu členských států pro posílení systémů digitálního zdravotnictví za účelem primárního a sekundárního využití elektronických zdravotních dat. Na podporu vytváření kapacit vypracuje Komise referenční pokyny pro primární a sekundární využití elektronických zdravotních dat.	Komise podporuje sdílení osvědčených postupů a odborných znalostí s cílem vytvořit kapacitu členských států pro posílení systémů digitálního zdravotnictví za účelem primárního a sekundárního využití elektronických zdravotních dat. Na podporu vytváření kapacit ***a zajištění správného zavádění evropského prostoru pro zdravotní data (EHDS)*** vypracuje Komise referenční pokyny pro primární a sekundární využití elektronických zdravotních dat. ***Komise do pokynů zahrne, jak mohou členské státy získat přístup k finančním prostředkům EU v souvislosti s EHDS.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1983
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 59 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise podporuje sdílení osvědčených postupů a odborných znalostí s cílem vytvořit kapacitu členských států pro posílení systémů digitálního zdravotnictví za účelem primárního a sekundárního využití elektronických zdravotních dat. Na podporu vytváření kapacit vypracuje Komise referenční pokyny pro primární a sekundární využití elektronických zdravotních dat.	Komise podporuje sdílení osvědčených postupů a odborných znalostí s cílem vytvořit kapacitu členských států pro posílení systémů digitálního zdravotnictví za účelem primárního a sekundárního využití elektronických zdravotních dat. Na podporu vytváření kapacit vypracuje Komise referenční pokyny pro primární a sekundární využití elektronických zdravotních dat. ***Kromě toho s odkazem na čl. 33 odst. 1 písm. i) budou k dispozici pokyny na podporu dodržování předpisů, zejména pro neziskové organizace, výzkumné pracovníky a zdravotnické společnosti, které jednají jako držitelé údajů ve vztahu k registrům.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1984
Traian Băsescu

Návrh nařízení
Čl. 59 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise podporuje sdílení osvědčených postupů a odborných znalostí s cílem vytvořit kapacitu členských států pro posílení systémů digitálního zdravotnictví za účelem primárního a sekundárního využití elektronických zdravotních dat. Na podporu vytváření ***kapacit vypracuje*** Komise referenční pokyny pro primární a sekundární využití elektronických zdravotních dat.	Komise podporuje sdílení osvědčených postupů a odborných znalostí s cílem vytvořit kapacitu členských států pro posílení systémů digitálního zdravotnictví za účelem primárního a sekundárního využití elektronických zdravotních dat. Na podporu vytváření ***kapacit vypracuje*** Komise ***v úzké spolupráci s členskými státy*** referenční pokyny pro primární a sekundární využití elektronických zdravotních dat.

Or. ro

Pozměňovací návrh 1985
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 59 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise podporuje sdílení osvědčených postupů a odborných znalostí s cílem vytvořit kapacitu členských států pro posílení systémů digitálního zdravotnictví za účelem primárního a sekundárního využití elektronických zdravotních dat. Na podporu vytváření kapacit vypracuje Komise referenční pokyny pro primární a sekundární využití elektronických zdravotních dat.	Komise podporuje sdílení osvědčených postupů a odborných znalostí s cílem vytvořit kapacitu členských států pro posílení ***digitální gramotnosti v oblasti zdraví a*** systémů digitálního zdravotnictví za účelem primárního a sekundárního využití elektronických zdravotních dat. Na podporu vytváření kapacit vypracuje Komise referenční pokyny pro primární a sekundární využití elektronických zdravotních dat.

Or. en

Pozměňovací návrh 1986
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Článek 59 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 59 a
	Digitální gramotnost v oblasti zdraví a digitální přístup ve zdravotnictví
	1. S cílem zajistit úspěšné provádění EHDS zavedou členské státy vzdělávací programy zaměřené na zvyšování digitální gramotnosti v oblasti zdraví a příslušných kompetencí a dovedností. Tyto programy musí být přizpůsobeny potřebám konkrétních skupin, včetně pacientů a zdravotnických pracovníků, a musí být vypracovány, přezkoumávány a v případě potřeby pravidelně aktualizovány po konzultaci a spolupráci s příslušnými odborníky a zúčastněnými stranami.
	2. Členské státy pravidelně posuzují digitální gramotnost v oblasti zdraví v případě zdravotnických pracovníků, pacientů i osob obecně.
	3. Členské státy organizují osvětové kampaně s cílem zajistit, aby byly všechny konkrétní skupiny informovány o významu digitální gramotnosti v oblasti zdraví a vzdělávacích programech, které mají k dispozici podle odstavce 1.
	4. Členské státy a Komise přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že fyzické osoby, a zejména pacienti a zdravotničtí pracovníci, budou informováni o EHDS, jeho primárních a sekundárních složkách, funkcích a podmínkách, jakož i o svých právech v rámci EHDS.

5. Členské státy zajistí, aby všechny fyzické osoby měly přístup k infrastruktuře nezbytné pro účinnou správu jejich elektronických zdravotních dat, a to jak v rámci primárního, tak sekundárního použití.

Or. en

Pozměňovací návrh 1987
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 60 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Zadavatelé veřejných zakázek, vnitrostátní, regionální a místní příslušné orgány, včetně orgánů pro digitální zdravotnictví a subjektů pro přístup ke zdravotním údajům, a Komise vyžadují jako podmínku pro získání nebo financování služeb poskytovaných správci a zpracovateli usazenými v Unii, kteří zpracovávají osobní elektronické zdravotní údaje, aby tito správci a zpracovatelé:
	a) uchovávali tato data v Unii v souladu s článkem 60a této kapitoly a
	b) řádně prokázali, že se na ně nevztahují právní předpisy třetích zemí, které jsou v rozporu s pravidly Unie pro ochranu osobních údajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 1988
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 60 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Veřejní zadavatelé, příslušné vnitrostátní orgány, včetně orgánů pro digitální zdravotnictví a subjektů pro přístup ke zdravotním datům, a Komise vyžadují jako podmínku pro zadávání zakázek nebo financování služeb poskytovaných správci a zpracovateli usazenými v Unii, kteří zpracovávají osobní elektronická zdravotní data, aby tito správci a zpracovatelé:
	a) uchovávali tato data v Unii v souladu s článkem 60a této kapitoly a
	b) řádně prokázali, že se na ně nevztahují právní předpisy třetích zemí, které jsou v rozporu s pravidly Unie pro ochranu osobních údajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 1989
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 60 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Jako podmínka pro zadávání nebo financování služeb pro zpracování osobních elektronických zdravotních dat se stanoví a vyžadují dva další požadavky:
	a) uchovávání osobních elektronických zdravotních dat v Unii v souladu s článkem 60a tohoto nařízení a rovněž
	b) řádné prokázání skutečnosti, že se na žadatele nevztahují právní předpisy třetích zemí, které jsou v rozporu s pravidly EU pro ochranu údajů.

Or. en

Odůvodnění

Pozměňovací návrh v souladu s doporučením společného stanoviska EDPB a evropského inspektora ochrany údajů.

Pozměňovací návrh 1990
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Článek 60 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 60a
	Uchovávání elektronických zdravotních dat
	Pro účely primárního a sekundárního využití elektronických zdravotních dat členské státy zajistí, aby uchovávání, zpracování a analýza elektronických zdravotních dat byly prováděny výhradně na bezpečném místě nebo místech na území Unie, aniž je dotčena možnost předávat osobní elektronická zdravotní data v souladu s kapitolou V nařízení (EU) 2016/679.

Or. en

Pozměňovací návrh 1991
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Článek 60 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 60a
	Uchovávání elektronických zdravotních

	dat
	Pro účely primárního a sekundárního využití elektronických zdravotních dat členské státy zajistí, aby uchovávání, zpracování a analýza elektronických zdravotních dat byly prováděny výhradně na bezpečném místě nebo místech na území Unie, aniž je dotčena možnost předávat osobní elektronická zdravotní data v souladu s kapitolou V nařízení (EU) 2016/679.

Or. en

Pozměňovací návrh 1992
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Článek 60 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 60a
	Elektronické uchovávání zdravotních dat v Unii
	1. Osobní elektronické zdravotní data spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení se uchovávají pouze na území Unie.
	2. Odstavcem 1 není dotčena možnost předávání osobních elektronických zdravotních dat v souladu s kapitolou V nařízení (EU) 2016/674 nebo v souladu s články 61 a 62 tohoto nařízení.

Or. en

Odůvodnění

Pozměňovací návrh v souladu s doporučením společného stanoviska EDPB a evropského inspektora ochrany údajů.

Pozměňovací návrh 1993
Traian Băsescu

Návrh nařízení
Čl. 61 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Předávání ***neosobních elektronických*** dat do třetích zemí	Předávání ***anonymních*** dat do třetích zemí

Or. ro

Pozměňovací návrh 1994
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 61 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Neosobní elektronická data zpřístupněná subjekty pro přístup ke zdravotním datům, která jsou založena na elektronických datech fyzické osoby spadajících do jedné z kategorií uvedených v ***čl. 33 [písm. a), e), f), i), j), k), m)]***, se považují za vysoce citlivá ve smyslu čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]***, pokud jejich předání do třetích zemí představuje riziko opětovné identifikace pomocí prostředků přesahujících prostředky, jež lze pravděpodobně rozumně použít, s ohledem na omezený počet fyzických osob, jichž se tato data týkají, na jejich zeměpisné rozptýlení nebo na technologický vývoj, který se očekává v blízké budoucnosti***.	1. Neosobní elektronická data zpřístupněná subjekty pro přístup ke zdravotním datům, která jsou založena na elektronických datech fyzické osoby spadajících do jedné z kategorií uvedených v ***článku 33***, se považují za vysoce citlivá ve smyslu čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 1995
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 61 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Neosobní elektronická data zpřístupněná subjekty pro přístup ke zdravotním datům, která jsou založena na elektronických datech fyzické osoby spadajících do jedné z kategorií uvedených v ***čl. 33 [písm. a), e), f), i), j), k), m)]***, se považují za vysoce citlivá ve smyslu čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]***, pokud jejich předání do třetích zemí představuje riziko opětovné identifikace pomocí prostředků přesahujících prostředky, jež lze pravděpodobně rozumně použít, s ohledem na omezený počet fyzických osob, jichž se tato data týkají, na jejich zeměpisné rozptýlení nebo na technologický vývoj, který se očekává v blízké budoucnosti***.	1. Neosobní elektronická data zpřístupněná subjekty pro přístup ke zdravotním datům, která jsou založena na elektronických datech fyzické osoby spadajících do jedné z kategorií uvedených v ***článku 33***, se považují za vysoce citlivá ve smyslu čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 1996
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 61 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Neosobní elektronická data zpřístupněná subjekty pro přístup ke zdravotním datům, která jsou založena na elektronických datech fyzické osoby spadajících do jedné z kategorií uvedených v ***čl. 33 [písm. a), e), f), i), j), k), m)]***, se považují za vysoce citlivá ve smyslu čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]***, pokud jejich***	1. Neosobní elektronická data zpřístupněná subjekty pro přístup ke zdravotním datům, která jsou založena na elektronických datech fyzické osoby spadajících do jedné z kategorií uvedených v ***článku 33***, se považují za vysoce citlivá ve smyslu čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].

předání do třetích zemí představuje riziko opětovné identifikace pomocí prostředků přesahujících prostředky, jež lze pravděpodobně rozumně použít, s ohledem na omezený počet fyzických osob, jichž se tato data týkají, na jejich zeměpisné rozptýlení nebo na technologický vývoj, který se očekává v blízké budoucnosti.

Or. en

Odůvodnění

Citlivost údajů musí být hodnocena na základě zásluh údajů, a nikoli podle místa určení, a proto je třeba tento článek vyjasnit.

Pozměňovací návrh 1997
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 61 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Neosobní elektronická data zpřístupněná subjekty pro přístup ke zdravotním datům, která jsou založena na elektronických datech fyzické osoby spadajících do jedné z kategorií uvedených v ***čl. 33 [písm. a), e), f), i), j), k), m)]***, se považují za vysoce citlivá ve smyslu čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final]***, pokud jejich předání do třetích zemí představuje riziko opětovné identifikace pomocí prostředků přesahujících prostředky, jež lze pravděpodobně rozumně použít, s ohledem na omezený počet fyzických osob, jichž se tato data týkají, na jejich zeměpisné rozptýlení nebo na technologický vývoj, který se očekává v blízké budoucnosti***.	1. Neosobní elektronická data zpřístupněná subjekty pro přístup ke zdravotním datům, která jsou založena na elektronických datech fyzické osoby spadajících do jedné z kategorií uvedených v ***článku 33***, se považují za vysoce citlivá ve smyslu čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 1998
Christian Doleschal

Návrh nařízení
Čl. 61 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1) Neosobní elektronická data zpřístupněná subjekty pro přístup ke zdravotním datům, která jsou založena na elektronických datech fyzické osoby spadajících do jedné z kategorií uvedených v čl. 33 [písm. a), ***e), f), i), j), k), m***)], se považují za vysoce citlivá ve smyslu čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final], pokud jejich předání do třetích zemí představuje riziko opětovné identifikace pomocí prostředků přesahujících prostředky, jež lze pravděpodobně rozumně použít, s ohledem na omezený počet fyzických osob, jichž se tato data týkají, na jejich zeměpisné rozptýlení nebo na technologický vývoj, který se očekává v blízké budoucnosti.	1) Neosobní elektronická data zpřístupněná subjekty pro přístup ke zdravotním datům, která jsou založena na elektronických datech fyzické osoby spadajících do jedné z kategorií uvedených v čl. 33 [písm. a), ***b***) ***a f) až i***)], se považují za vysoce citlivá ve smyslu čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final], pokud jejich předání do třetích zemí představuje riziko opětovné identifikace pomocí prostředků přesahujících prostředky, jež lze pravděpodobně rozumně použít, s ohledem na omezený počet fyzických osob, jichž se tato data týkají, na jejich zeměpisné rozptýlení nebo na technologický vývoj, který se očekává v blízké budoucnosti. ***Tímto není dotčen čl. 50 odst. 2 třetí věta.***

Or. de

Pozměňovací návrh 1999
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 61 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Neosobní elektronická data zpřístupněná subjekty pro přístup ke zdravotním datům, která jsou založena na elektronických datech fyzické osoby spadajících do jedné z kategorií uvedených v čl. 33 [písm. a), e), f), i), j), k), m)], se považují za vysoce citlivá ve smyslu čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final], pokud jejich předání do třetích zemí představuje riziko	1. Neosobní elektronická data zpřístupněná subjekty pro přístup ke zdravotním datům, která jsou založena na elektronických datech fyzické osoby spadajících do jedné z kategorií uvedených v čl. 33 [písm. a), e), f), i), j), k), m)], se považují za vysoce citlivá ve smyslu čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final], pokud jejich předání do třetích zemí představuje riziko

opětovné identifikace ***pomocí prostředků přesahujících prostředky, jež lze pravděpodobně rozumně použít,*** s ohledem na omezený počet fyzických osob, jichž se tato data týkají, na jejich zeměpisné rozptýlení nebo na technologický vývoj, který se očekává v blízké budoucnosti.	opětovné identifikace s ohledem na omezený počet fyzických osob, jichž se tato data týkají, na jejich zeměpisné rozptýlení nebo na technologický vývoj, který se očekává v blízké budoucnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 2000
Elisabetta De Blasis, Silvia Sardone

Návrh nařízení
Čl. 61 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Neosobní elektronická data zpřístupněná subjekty pro přístup ke zdravotním datům, která jsou založena na elektronických datech fyzické osoby spadajících do jedné z kategorií uvedených v čl. 33 [písm. a), e), f), i), j), k), m)], se považují za vysoce citlivá ve smyslu čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final], pokud jejich předání do třetích zemí představuje riziko opětovné identifikace ***pomocí prostředků přesahujících prostředky, jež lze pravděpodobně rozumně použít,*** s ohledem na omezený počet fyzických osob, jichž se tato data týkají, na jejich zeměpisné rozptýlení nebo na technologický vývoj, který se očekává v blízké budoucnosti.	1. Neosobní elektronická data zpřístupněná subjekty pro přístup ke zdravotním datům, která jsou založena na elektronických datech fyzické osoby spadajících do jedné z kategorií uvedených v čl. 33 [písm. a), e), f), i), j), k), m)], se považují za vysoce citlivá ve smyslu čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final], pokud jejich předání do třetích zemí představuje riziko opětovné identifikace s ohledem na omezený počet fyzických osob, jichž se tato data týkají, na jejich zeměpisné rozptýlení nebo na technologický vývoj, který se očekává v blízké budoucnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 2001
Traian Băsescu

Návrh nařízení
Čl. 61 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1) ***Neosobní*** elektronická data zpřístupněná subjekty pro přístup ke zdravotním datům, která jsou založena na elektronických datech fyzické osoby spadajících do jedné z kategorií uvedených v čl. 33 [písm. a), e), f), i), j), k), m)], se považují za vysoce citlivá ve smyslu čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final], pokud jejich předání do třetích zemí představuje riziko opětovné identifikace pomocí prostředků přesahujících prostředky, jež lze pravděpodobně rozumně použít, s ohledem na omezený počet fyzických osob, jichž se tato data týkají, na jejich zeměpisné rozptýlení nebo na technologický vývoj, který se očekává v blízké budoucnosti.	1) ***Anonymní*** elektronická data zpřístupněná subjekty pro přístup ke zdravotním datům, která jsou založena na elektronických ***zdravotních*** datech fyzické osoby spadajících do jedné z kategorií uvedených v čl. 33 [písm. a), e), f), i), j), k), m)], se považují za vysoce citlivá ve smyslu čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final], pokud jejich předání do třetích zemí představuje riziko opětovné identifikace pomocí prostředků přesahujících prostředky, jež lze pravděpodobně rozumně použít, s ohledem na omezený počet fyzických osob, jichž se tato data týkají, na jejich zeměpisné rozptýlení nebo na technologický vývoj, který se očekává v blízké budoucnosti.

Or. ro

Pozměňovací návrh 2002
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 61 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Ochranná opatření pro kategorie dat uvedené v odstavci 1 ***závisí na povaze údajů a technikách anonymizace a*** jsou podrobně popsána v aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].	2. Ochranná opatření pro kategorie dat uvedené v odstavci 1 jsou podrobně popsána v aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 2003
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 61 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Ochranná opatření pro kategorie dat uvedené v odstavci 1 ***závisí na povaze údajů a technikách anonymizace a*** jsou podrobně popsána v aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].	2. Ochranná opatření pro kategorie dat uvedené v odstavci 1 jsou podrobně popsána v aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 2004
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 61 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Ochranná opatření pro kategorie dat uvedené v odstavci 1 ***závisí na povaze údajů a technikách anonymizace a*** jsou podrobně popsána v aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].	2. Ochranná opatření pro kategorie dat uvedené v odstavci 1 jsou podrobně popsána v aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 2005
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 61 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Ochranná opatření pro kategorie dat uvedené v odstavci ***1*** závisí na povaze	2. ***Dodatečná*** ochranná opatření pro kategorie dat uvedené v odstavci závisí na

údajů a technikách anonymizace a jsou podrobně popsána v aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].	povaze údajů a technikách anonymizace a jsou podrobně popsána v aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].

Or. en

Odůvodnění

Data založená na zdravotních datech jsou vždy vysoce citlivá.

Pozměňovací návrh 2006
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 61 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Ochranná opatření pro kategorie dat uvedené v odstavci 1 závisí na povaze údajů a technikách anonymizace a jsou podrobně popsána v aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].	2. Ochranná opatření pro kategorie dat uvedené v odstavci 1 závisí na povaze údajů a technikách anonymizace a ***pseudonymizace a*** jsou podrobně popsána v aktu v přenesené pravomoci na základě zmocnění stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 2007
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 61 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Pokud má subjekt pro přístup ke zdravotním datům důvod se domnívat, že předání neosobních dat nebo přístup k nim může vést k riziku opětovné identifikace neosobních nebo

anonymizovaných dat, subjekt pro přístup ke zdravotním datům požádá příslušné subjekty nebo orgány příslušné podle platných právních předpisů o ochraně údajů o povolení před předáním dat nebo poskytnutím přístupu k nim.

Or. en

Pozměňovací návrh 2008
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 61 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Pokud má subjekt pro přístup ke zdravotním datům důvod se domnívat, že předání neosobních dat nebo přístup k nim může vést k riziku opětovné identifikace neosobních nebo anonymizovaných dat, subjekt pro přístup ke zdravotním datům požádá příslušné subjekty nebo orgány příslušné podle platných právních předpisů o ochraně údajů o povolení před předáním dat nebo poskytnutím přístupu k nim.

Or. en

Odůvodnění

Pro zajištění souladu s čl. 5 odst. 13 zákona o správě údajů nevyžaduje definice vysoce citlivých údajů ve stávajícím nařízení další vymezení.

Pozměňovací návrh 2009
Traian Băsescu

Návrh nařízení
Čl. 62 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Mezinárodní přístup a předávání	Mezinárodní přístup a předávání

neosobních elektronických zdravotních dat	***anonymních*** elektronických zdravotních dat

Or. ro

Pozměňovací návrh 2010
Traian Băsescu

Návrh nařízení
Čl. 62 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1) Aniž je dotčen odstavec 2 nebo 3 tohoto článku, přijmou orgány pro digitální zdravotnictví, subjekty pro přístup ke zdravotním datům a oprávnění účastníci přeshraničních infrastruktur stanovených v článcích 12 a 52 a uživatelé dat veškerá přiměřená technická, právní a organizační opatření, včetně smluvních ujednání, s cílem zabránit mezinárodnímu předávání ***neosobních*** elektronických zdravotních dat uchovávaných v Unii nebo vládnímu přístupu k nim, pokud by takové předání nebo přístup představovalo rozpor s právem Unie nebo vnitrostátním právem příslušného členského státu.	1) Aniž je dotčen odstavec 2 nebo 3 tohoto článku, přijmou orgány pro digitální zdravotnictví, subjekty pro přístup ke zdravotním datům a oprávnění účastníci přeshraničních infrastruktur stanovených v článcích 12 a 52 a uživatelé dat veškerá přiměřená technická, právní a organizační opatření, včetně smluvních ujednání, s cílem zabránit mezinárodnímu předávání ***anonymních*** elektronických zdravotních dat uchovávaných v Unii nebo vládnímu přístupu k nim, pokud by takové předání nebo přístup představovalo rozpor s právem Unie nebo vnitrostátním právem příslušného členského státu.

Or. ro

Pozměňovací návrh 2011
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 62 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Jakýkoli rozsudek soudu nebo tribunálu třetí země a jakékoli rozhodnutí správního orgánu třetí země, které vyžaduje, aby orgán pro digitální zdravotnictví, subjekt pro přístup ke	2. Jakýkoli rozsudek soudu nebo tribunálu třetí země a jakékoli rozhodnutí správního orgánu třetí země, které vyžaduje, aby orgán pro digitální zdravotnictví, subjekt pro přístup ke

zdravotním datům nebo uživatelé dat předali neosobní elektronická zdravotní data v oblasti působnosti tohoto nařízení, která jsou držena v Unii, nebo k nim poskytli přístup, ***se uznají nebo jsou*** jakýmkoliv způsobem vymahatelné pouze tehdy, jsou-li založeny na mezinárodní dohodě, například smlouvě o vzájemné právní pomoci, která je v platnosti mezi žádající třetí zemí a Unií, nebo na jakékoli takové dohodě mezi žádající třetí zemí a členským státem.	zdravotním datům nebo uživatelé dat předali neosobní elektronická zdravotní data v oblasti působnosti tohoto nařízení, která jsou držena v Unii, nebo k nim poskytli přístup, ***mohou být uznány nebo*** jakýmkoliv způsobem vymahatelné pouze tehdy, jsou-li založeny na mezinárodní dohodě, například smlouvě o vzájemné právní pomoci, která je v platnosti mezi žádající třetí zemí a Unií, nebo na jakékoli takové dohodě mezi žádající třetí zemí a členským státem.

Or. en

Pozměňovací návrh 2012
Traian Băsescu

Návrh nařízení
Čl. 62 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2) Jakýkoli rozsudek soudu nebo tribunálu třetí země a jakékoli rozhodnutí správního orgánu třetí země, které vyžaduje, aby orgán pro digitální zdravotnictví, subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo uživatelé dat předali ***neosobní*** elektronická zdravotní data v oblasti působnosti tohoto nařízení, která jsou držena v Unii, nebo k nim poskytli přístup, se uznají nebo jsou jakýmkoliv způsobem vymahatelné pouze tehdy, jsou-li založeny na mezinárodní dohodě, například smlouvě o vzájemné právní pomoci, která je v platnosti mezi žádající třetí zemí a Unií, nebo na jakékoli takové dohodě mezi žádající třetí zemí a členským státem.	2) Jakýkoli rozsudek soudu nebo tribunálu třetí země a jakékoli rozhodnutí správního orgánu třetí země, které vyžaduje, aby orgán pro digitální zdravotnictví, subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo uživatelé dat předali ***anonymní*** elektronická zdravotní data v oblasti působnosti tohoto nařízení, která jsou držena v Unii, nebo k nim poskytli přístup, se uznají nebo jsou jakýmkoliv způsobem vymahatelné pouze tehdy, jsou-li založeny na mezinárodní dohodě, například smlouvě o vzájemné právní pomoci, která je v platnosti mezi žádající třetí zemí a Unií, nebo na jakékoli takové dohodě mezi žádající třetí zemí a členským státem.

Or. ro

Pozměňovací návrh 2013
Traian Băsescu

Návrh nařízení
Čl. 62 – odst. 3 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3) Neexistuje-li mezinárodní dohoda uvedená v odstavci 2 tohoto článku, kdy jsou orgán pro digitální zdravotnictví, subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo uživatelé dat adresáty rozhodnutí nebo rozsudku soudu nebo tribunálu třetí země nebo rozhodnutí správního orgánu třetí země o předání ***neosobních*** dat, která jsou v oblasti působnosti tohoto nařízení a jsou držena v Unii, nebo o poskytnutí přístupu k nim, přičemž vyhovění takovému rozhodnutí by mohlo vést k tomu, že by se adresát dostal do rozporu s právem Unie nebo vnitrostátními právními předpisy příslušného členského státu, pak k předání těchto dat nebo přístupu k nim ze strany tohoto orgánu třetí země dojde pouze tehdy, pokud:	3) Neexistuje-li mezinárodní dohoda uvedená v odstavci 2 tohoto článku, kdy jsou orgán pro digitální zdravotnictví, subjekt pro přístup ke zdravotním datům nebo uživatelé dat adresáty rozhodnutí nebo rozsudku soudu nebo tribunálu třetí země nebo rozhodnutí správního orgánu třetí země o předání ***anonymních*** dat, která jsou v oblasti působnosti tohoto nařízení a jsou držena v Unii, nebo o poskytnutí přístupu k nim, přičemž vyhovění takovému rozhodnutí by mohlo vést k tomu, že by se adresát dostal do rozporu s právem Unie nebo vnitrostátními právními předpisy příslušného členského státu, pak k předání těchto dat nebo přístupu k nim ze strany tohoto orgánu třetí země dojde pouze tehdy, pokud:

Or. ro

Pozměňovací návrh 2014
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 62 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5) Orgány pro digitální zdravotnictví, subjekty ***pro přístup*** ke zdravotním datům nebo uživatelé dat informují držitele dat o existenci žádosti správního orgánu třetí země o přístup k jeho datům předtím, než žádosti vyhoví, s výjimkou případů, kdy žádost slouží účelům vymáhání práva a po dobu nezbytně nutnou, aby byla zachována účinnost úkonů v oblasti prosazování práva.	5) Orgány pro digitální zdravotnictví, subjekty ***zapojené do přístupu*** ke zdravotním datům nebo uživatelé dat informují držitele dat o existenci žádosti správního orgánu třetí země o přístup k jeho datům předtím, než žádosti vyhoví, s výjimkou případů, kdy žádost slouží účelům vymáhání práva a po dobu nezbytně nutnou, aby byla zachována účinnost úkonů v oblasti prosazování práva.

Or. de

Pozměňovací návrh 2015
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 63 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V souvislosti s mezinárodním přístupem k osobním elektronickým zdravotním datům a jejich předáváním mohou členské státy zachovat nebo zavést další podmínky, včetně omezení, v souladu s čl. 9 odst. 4 nařízení (EU) 2016/679 a za podmínek v něm uvedených.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 2016
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 63 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V souvislosti s mezinárodním přístupem k osobním elektronickým zdravotním datům a jejich předáváním mohou členské státy zachovat nebo zavést další podmínky, včetně omezení, v souladu s čl. 9 odst. 4 nařízení (EU) 2016/679 a za podmínek v něm uvedených.	***Správci a zpracovatelé usazení v EU, kteří zpracovávají osobní elektronická zdravotní data spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, tato data zpracovávají na území EU.***
	V souvislosti s mezinárodním přístupem k osobním elektronickým zdravotním datům a jejich předáváním mohou členské státy zachovat nebo zavést další podmínky, včetně omezení, v souladu s čl. 9 odst. 4 nařízení (EU) 2016/679 a za podmínek v něm uvedených.

Or. en

Pozměňovací návrh 2017
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 63 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V souvislosti s mezinárodním přístupem k osobním elektronickým zdravotním datům a jejich předáváním ***mohou členské státy zachovat nebo zavést další podmínky, včetně omezení,*** v souladu s ***čl. 9 odst. 4*** nařízení (EU) 2016/679 ***a za podmínek v něm uvedených***.	***Odpovědné osoby a zpracovatelé nacházející se v EU, kteří zpracovávají osobní elektronická zdravotní data v oblasti působnosti tohoto nařízení, uchovávají příslušná data na území EU.*** V souvislosti s mezinárodním přístupem k osobním elektronickým zdravotním datům a jejich předáváním ***se přístup udělí*** v souladu s ***kapitolou V*** nařízení (EU) 2016/679.

Or. en

Pozměňovací návrh 2018
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 63 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V souvislosti s mezinárodním přístupem k osobním elektronickým zdravotním datům a jejich ***předáváním mohou*** členské státy zachovat nebo zavést další podmínky, včetně omezení, v souladu s čl. 9 odst. 4 nařízení (EU) 2016/679 a za podmínek v něm uvedených.	***Mezinárodní přístup*** k osobním elektronickým zdravotním datům a jejich ***předávání se povolí v souladu s kapitolou V nařízení (EU) 2016/679.*** Členské státy ***mohou*** zachovat nebo zavést další podmínky, včetně omezení, v souladu s čl. 9 odst. 4 nařízení (EU) 2016/679 a za podmínek v něm uvedených.

Or. en

Pozměňovací návrh 2019
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 63 – odst. 1 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Pokud správce, který zpracovává osobní data v souladu s tímto nařízením a využívá zpracovatele pro účely uvedené v čl. 28 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679, zpracovatel nepředává žádná osobní data do třetí země.

Or. en

Pozměňovací návrh 2020
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 63 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Přístup k elektronickým zdravotním datům subjektů ze třetích zemí pro účely sekundárního využití je možný pouze tehdy, pokud třetí země, v níž je subjekt usazen, umožní přístup ke zdravotním datům svých obyvatel subjektům z Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 2021
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena ***ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států. Na zasedání mohou být přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28, Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů, pokud se projednávají otázky, jež jsou pro ně relevantní. Rada může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu pozorovatelů.***	1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena***:***
	a) z jednoho zástupce na vysoké úrovni, který zastupuje orgány pro digitální zdravotnictví, a jednoho zástupce na vysoké úrovni, který zastupuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům jmenované každým členským státem;
	b) z jednoho zástupce Evropského sboru pro ochranu údajů (EDPB) a jednoho zástupce evropského inspektora ochrany údajů (EIOÚ);
	c) z jednoho zástupce Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA);
	d) z jednoho zástupce Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC);
	e) z jednoho člena a jednoho náhradníka jmenovaných Komisí po konzultaci s Evropským parlamentem na základě veřejné výzvy k projevení zájmu, aby byli zastoupeni zdravotničtí pracovníci;
	f) z jednoho člena a jednoho náhradníka jmenovaných Komisí po konzultaci s Evropským parlamentem na

základě veřejné výzvy k projevení zájmu, aby byly zastoupeny organizace hájící pacienty;

g) z jednoho člena a jednoho náhradníka jmenovaných Komisí po konzultaci s Evropským parlamentem na základě veřejné výzvy k projevení zájmu, aby byl zastoupen zdravotnický průmysl;

Or. en

Pozměňovací návrh 2022
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) ***s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států. Na zasedání mohou být přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28, Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů, pokud se projednávají otázky, jež jsou pro ně relevantní. Rada může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu pozorovatelů***.	1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“).
	Rada pro EHDS je složena:
	a) z jednoho zástupce na vysoké úrovni, který zastupuje orgány pro

digitální zdravotnictví všech členských států, a rovněž

b) z jednoho zástupce na vysoké úrovni, který zastupuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům ze všech členských států. Pokud členský stát určil několik subjektů pro přístup ke zdravotním datům, je koordinační subjekt pro přístup ke zdravotním datům součástí Rady pro EHDS, a rovněž

c) EDPB a EIOÚ.

Radě pro EHDS pomáhá poradní fórum uvedené v článku 65a.

Rada vyzve agenturu EMA, ECDC a agenturu ENISA, aby se připojily k zasedání, na němž se diskutuje o otázkách vztahujících se k jejich mandátům nebo úkolům. Na zasedání mohou být přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28, pokud se projednávají otázky, jež jsou pro ně relevantní. Rada může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu pozorovatelů.

Or. en

Pozměňovací návrh 2023
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy.	1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy.

Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států. Na zasedání ***mohou být*** přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28, Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů, pokud se projednávají otázky, jež jsou pro ně relevantní. Rada může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu pozorovatelů.	Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států. Na zasedání ***jsou*** přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28, Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů, pokud se projednávají otázky, jež jsou pro ně relevantní. Rada ***rovněž pravidelně konzultuje organizace pacientů na evropské úrovni a profesní zdravotnické organizace na evropské úrovni a*** může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu pozorovatelů.
	Or. en

Pozměňovací návrh 2024
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států. Na zasedání mohou být přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28, Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů, pokud se projednávají otázky, jež	1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států. Na zasedání mohou být přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28, Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů, pokud se projednávají otázky, jež

jsou pro ně relevantní. Rada může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury ***mají úlohu pozorovatelů***.	jsou pro ně relevantní. Rada může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury ***rovněž přispívají k práci Rady pro EHDS a obohacují ji v rámci svých odborných znalostí a kompetencí v oblasti EHDS***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 2025
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států. Na zasedání mohou být přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28, Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů, pokud se projednávají otázky, jež jsou pro ně relevantní. Rada může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu pozorovatelů.	1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států***, jakož i ze zástupců zúčastněných stran, včetně zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelských organizací***. Na zasedání mohou být přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28, Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů, pokud se projednávají otázky, jež jsou pro ně relevantní. Rada může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu pozorovatelů.

Or. en

Pozměňovací návrh 2026
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států. Na zasedání mohou být přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28, Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů, pokud se projednávají otázky, jež jsou pro ně relevantní. Rada ***může rovněž přizvat*** k účasti na svých zasedáních odborníky a ***pozorovatele*** a ***může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky***. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu pozorovatelů.	1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států. Na zasedání mohou být přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28, Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů, pokud se projednávají otázky, jež jsou pro ně relevantní. Rada ***případně přizve*** k účasti na svých zasedáních ***a ke spolupráci*** odborníky a ***jiné relevantní zúčastněné strany. K těmto relevantním zúčastněným stranám mohou patřit veřejné*** a ***soukromé subjekty, pacienti, zdravotníci a výzkumní pracovníci***. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu pozorovatelů.

Or. en

Pozměňovací návrh 2027
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států. Na zasedání mohou být přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28, Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů, pokud se projednávají otázky, jež jsou pro ně relevantní. Rada může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu pozorovatelů.	1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států***, a rovněž ze zástupců zúčastněných stran v oblasti zdraví, včetně organizací pacientů***. Na zasedání mohou být přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28, Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů, pokud se projednávají otázky, jež jsou pro ně relevantní. Rada může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu pozorovatelů.

Or. en

Odůvodnění

Účast zástupců pacientů na zasedáních Rady pro EHDS by neměla být podmíněna projednávanými tématy a mírou jejich citlivosti. Jedinečná zkušenost, kterou pacienti mohou přinést, je zásadní pro stimulaci zavádění EHDS, budování vysoké úrovně důvěry a zajištění toho, aby byly plně zohledněny potřeby pacientů. Při utváření správy EHDS na evropské úrovni by bylo možné se inspirovat agenturou EMA, která se již dlouhodobě v tomto ohledu angažuje a má vhodné struktury pro spolupráci se zúčastněnými stranami občanské společnosti.

Pozměňovací návrh 2028
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států**.** Na ***zasedání mohou být přizvány*** další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28, ***Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů, pokud se projednávají otázky, jež jsou pro ně relevantní***. Rada může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu pozorovatelů.	1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států***, a ze zástupců*** na ***vysoké úrovni Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů.*** Další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28, ***jsou na zasedání přizvány jako stálí pozorovatelé***. Rada může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu ***ad hoc*** pozorovatelů***, pokud jsou pro ně projednávané otázky relevantní***.

Or. en

Pozměňovací návrh 2029
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států. Na zasedání mohou být	1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států***, z Evropského sboru pro***

přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28***, Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů***, pokud se projednávají otázky, jež jsou pro ně relevantní. Rada může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu pozorovatelů.

ochranu údajů a z evropského inspektora ochrany údajů. Na zasedání mohou být přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28, pokud se projednávají otázky, jež jsou pro ně relevantní. Rada může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu pozorovatelů.

Or. en

Pozměňovací návrh 2030
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států. Na zasedání ***mohou být*** přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28, Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů, pokud se projednávají otázky, jež jsou pro ně relevantní. Rada může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu pozorovatelů.	1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní data (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy. Rada pro EHDS je složena ze zástupců na vysoké úrovni, kteří zastupují orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům všech členských států. Na zasedání ***jsou*** přizvány další vnitrostátní orgány, včetně orgánů dozoru nad trhem uvedených v článku 28, Evropského sboru pro ochranu údajů a evropského inspektora ochrany údajů, pokud se projednávají otázky, jež jsou pro ně relevantní. Rada může rovněž přizvat k účasti na svých zasedáních odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat s dalšími externími odborníky. Další orgány, instituce a jiné subjekty Unie, výzkumné infrastruktury a jiné podobné struktury mají úlohu pozorovatelů.

Or. en

Pozměňovací návrh 2031
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Stálí členové a náhradníci Rady pro EHDS jednají nezávisle, ve veřejném zájmu a bez jakéhokoli vnějšího vlivu. Stálí členové a náhradníci Rady pro EHDS nemají žádné přímé ani nepřímé hospodářské, finanční nebo osobní zájmy, které by mohly být považovány za zájmy ohrožující jejich nezávislost, a zejména aby se nenacházeli v situaci, která by mohla přímo či nepřímo ovlivnit nestrannost jejich profesního jednání. Stálí členové a náhradníci Rady pro EHDS předkládají výroční prohlášení o svých zájmech, které je k dispozici na internetovém portálu Komise.

Or. en

Pozměňovací návrh 2032
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Složení, organizace, fungování a spolupráce podskupin jsou stanoveny v jednacím řádu předloženém Komisí.	3. Složení, organizace, fungování a spolupráce podskupin jsou stanoveny v jednacím řádu předloženém Komisí. ***Komise zveřejní členy a pozorovatele Rady pro EHDS a její výstupy, včetně jednacího řádu, pokynů, zápisů a pořadů jednání.***

Or. en

Pozměňovací návrh 2033
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Složení, organizace, fungování a spolupráce podskupin jsou stanoveny v jednacím řádu předloženém Komisí.	3. Složení, organizace, fungování a spolupráce podskupin se stanoví v jednacím řádu, který předkládá Komise ***zástupcům orgánů digitálního zdravotnictví na vysoké úrovni a organizacím odpovědným za přístup ke zdravotním datům ve všech členských státech***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 2034
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, María Soraya Rodríguez Ramos, Andreas Glück, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Zúčastněné strany a příslušné třetí strany, včetně zástupců pacientů, jsou přizvány k účasti na zasedáních Rady pro EHDS a k účasti na její práci v závislosti na projednávaných tématech a míře jejich citlivosti.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Vypuštění je nezbytné, protože v článku 65a je vytvořena nová struktura, poradní fórum složené z příslušných zúčastněných stran, s cílem usnadnit práci Rady pro EHDS.

Pozměňovací návrh 2035
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Zúčastněné strany a příslušné třetí strany, včetně zástupců pacientů, jsou přizvány k účasti na zasedáních Rady pro EHDS a k účasti na její práci v závislosti na projednávaných tématech a míře jejich citlivosti.	4. Zúčastněné strany a příslušné třetí strany, včetně zástupců pacientů, ***spotřebitelů a zdravotníků,*** jsou přizvány k účasti na zasedáních Rady pro EHDS a k účasti na její práci v závislosti na projednávaných tématech a míře jejich citlivosti. ***Všechny přizvané zúčastněné strany před zasedáním předloží Radě pro EHDS prohlášení o všech přímých i nepřímých hospodářských, finančních nebo osobních zájmech.***

Or. en

Pozměňovací návrh 2036
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. ***Zúčastněné strany a*** příslušné ***třetí*** strany, včetně ***zástupců*** pacientů, jsou přizvány k účasti na zasedáních Rady pro EHDS a k účasti na její práci v závislosti na projednávaných tématech a míře jejich citlivosti.	4. Příslušné ***zúčastněné*** strany, včetně ***organizací*** pacientů ***a zdravotnických pracovníků a akademické obce***, jsou přizvány k účasti na zasedáních Rady pro EHDS a k účasti na její práci v závislosti na projednávaných tématech a míře jejich citlivosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 2037
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Zúčastněné strany a příslušné třetí strany, včetně zástupců ***pacientů***, ***jsou přizvány k účasti na zasedáních*** Rady pro EHDS a ***k účasti na*** její ***práci v závislosti na projednávaných tématech a míře jejich citlivosti***.	4. Zúčastněné strany a příslušné třetí strany, včetně zástupců ***zdravotnických pracovníků***, ***pacientů a spotřebitelů, se účastní zasedání*** Rady pro EHDS a ***účastní se*** její ***práce***.

Or. en

Pozměňovací návrh 2038
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Zúčastněné strany ***a příslušné třetí strany***, včetně zástupců pacientů***, jsou přizvány k účasti na zasedáních*** Rady pro EHDS a ***k účasti na*** její ***práci v závislosti na projednávaných tématech a míře jejich citlivosti***.	4. Zúčastněné strany ***v oblasti zdraví***, včetně zástupců pacientů ***a příslušných třetích stran, se účastní zasedání*** Rady pro EHDS a ***účastní se*** její ***práce***.

Or. en

Odůvodnění

Účast zástupců pacientů na zasedáních Rady pro EHDS by neměla být podmíněna projednávanými tématy a mírou jejich citlivosti. Jedinečná zkušenost, kterou pacienti mohou přinést, je zásadní pro stimulaci zavádění EHDS, budování vysoké úrovně důvěry a zajištění toho, aby byly plně zohledněny potřeby pacientů.

Pozměňovací návrh 2039
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Rada pro EHDS spolupracuje s dalšími příslušnými orgány, subjekty a odborníky, jako je například Evropský sbor pro datové inovace uvedený v článku 26 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final], příslušné orgány zřízené podle článku 7 nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final], orgány dohledu zřízené podle článku 17 nařízení […] [nařízení o elektronické identifikaci], Evropský sbor pro ochranu osobních údajů uvedený v článku 68 nařízení (EU) 2016/679 a orgány pro kybernetickou bezpečnost.	5. Rada pro EHDS spolupracuje s dalšími příslušnými orgány, subjekty a odborníky, jako je například Evropský sbor pro datové inovace uvedený v článku 26 nařízení […] [akt o správě dat, COM(2020) 767 final], příslušné orgány zřízené podle článku 7 nařízení […] [akt o datech, COM(2022) 68 final], orgány dohledu zřízené podle článku 17 nařízení […] [nařízení o elektronické identifikaci], Evropský sbor pro ochranu osobních údajů uvedený v článku 68 nařízení (EU) 2016/679 a orgány pro kybernetickou bezpečnost***, zejména Agentura Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost (ENISA)***.

Or. en

Pozměňovací návrh 2040
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Rada pro EHDS ve spojení s Evropskou komisí zveřejňuje výroční zprávu týkající se stavu provádění evropského prostoru pro zdravotní data a dalších důležitých aspektech vývoje, včetně přeshraniční interoperability zdravotních dat, a o problémech při provádění.

Or. en

Pozměňovací návrh 2041
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení

Čl. 64 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Zasedáním Rady pro EHDS předsedá Komise.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 2042
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Zasedáním Rady pro EHDS ***předsedá*** Komise.	6. Zasedáním Rady pro EHDS ***spolupředsedají zástupce*** Komise ***a zástupce Evropského parlamentu***.

Or. en

Pozměňovací návrh 2043
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Sophia in 't Veld, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Rada pro EHDS funguje transparentně, otevřeně zveřejňuje termíny zasedání a zápisy z jednání a vypracovává a zveřejňuje výroční zprávu o své činnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 2044

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

Návrh nařízení
Článek 64 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 64a
	Poradní sbor
	1. Rada pro EHDS zřídí poradní sbor, který jí bude poskytovat poradenství při plnění jejích úkolů předáváním příspěvků zúčastněných stran v záležitostech týkajících se tohoto nařízení.
	2. EMA, ECDC a JRC jsou stálými členy poradního sboru.
	3. Poradní sbor se skládá ze zástupců pacientů, zdravotnických pracovníků, průmyslu, vědeckých výzkumných pracovníků a akademické obce. Poradní sbor má vyvážené složení a reprezentuje názory různých příslušných zúčastněných stran. Složení poradního sboru musí být vyvážené mezi obchodními a nekomerčními zájmy a v rámci obchodních zájmů musí být vyvážené mezi velkými společnostmi, malými a středními podniky a začínajícími podniky. Zaměření na primární a sekundární využití elektronických zdravotních dat musí být rovněž vyvážené.
	4. Členy poradního sboru jmenuje Komise po konzultaci s Evropským parlamentem na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu a transparentního výběrového řízení.
	5. Funkční období členů poradního sboru je dvouleté a nelze je prodloužit více než dvakrát po sobě.
	6. Poradní sbor může podle potřeby zřídit stálé nebo dočasné podskupiny pro účely posuzování konkrétních otázek souvisejících s cíli tohoto nařízení.

7. Poradní sbor vypracuje svůj jednací řád a ze svých členů volí dva spolupředsedy, z nichž jeden je zvolen ze stálých členů. Jejich funkční období je dvouleté a lze jej jednou prodloužit.

8. Poradní sbor pořádá pravidelné schůze. Poradní sbor může na své schůze přizvat příslušné odborníky a další příslušné zúčastněné strany. Předseda rady pro EHDS se může z moci úřední účastnit schůzí poradního sboru.

9. Při plnění své úlohy stanovené v odstavci 1 může poradní sbor připravovat stanoviska, doporučení nebo písemné příspěvky.

10. Poradní sbor vypracuje výroční zprávu o své činnosti. Tato zpráva se zveřejní.

Or. en

Pozměňovací návrh 2045
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 1 – point -a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	-a) vykonává dohled nad prováděním a řádným prosazováním kapitoly II, aniž jsou dotčeny pravomoci EDPB, pokud jde o osobní elektronická zdravotní data;

Or. en

Pozměňovací návrh 2046
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) pomáhá členským státům při koordinaci postupů orgánů pro digitální zdravotnictví;	a) pomáhá členským státům ***a případně regionům*** při koordinaci postupů orgánů pro digitální zdravotnictví;

Or. en

Pozměňovací návrh 2047
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 1 – písm. b – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) vydává písemné příspěvky a vyměňuje si osvědčené postupy v záležitostech týkajících se koordinace provádění tohoto nařízení a aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů přijatých na jeho základě na úrovni členských států, zejména pokud jde o:	b) vydává písemné příspěvky a vyměňuje si osvědčené postupy v záležitostech týkajících se koordinace provádění tohoto nařízení a aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů přijatých na jeho základě na úrovni členských států, ***přičemž zohledňuje regionální a místní úroveň,*** zejména pokud jde o:

Or. en

Pozměňovací návrh 2048
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 1 – písm. b – písm. iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iii) další aspekty primárního využití elektronických zdravotních dat;	iii) další aspekty primárního využití elektronických zdravotních dat***, s výjimkou aspektů týkajících se ochrany fyzických osob při zpracování jejich osobních údajů***;

Or. en

Pozměňovací návrh 2049
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 1 – písm. b – písm. iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iii) další aspekty primárního využití elektronických zdravotních dat*;*	iii) další aspekty primárního využití elektronických zdravotních dat***, s výjimkou všech záležitostí souvisejících s ochranou osobních údajů.***

Or. en

Odůvodnění

Rada nemůže vydávat stanoviska k otázce ochrany údajů vzhledem k výlučným pravomocem orgánů pro ochranu údajů v této oblasti.

Pozměňovací návrh 2050
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) Všechny aspekty podle písmene b) týkající se práv a otázek ochrany údajů jsou ponechány na EDPB, aby bylo zajištěno jednotné uplatňování stávajícího rámce pro ochranu údajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 2051
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) sdílí informace o rizicích, která představují systémy EHR a závažné incidenty, jakož i o jejich řešení;	d) sdílí ***mezi členy rady pro EHDS*** informace o rizicích, která představují systémy EHR a závažné incidenty, jakož i o ***tom, jak jsou řešeny; EDPB odpovídá za identifikaci všech možných rizik pro ochranu údajů, která systémy EHR představují, a poskytuje pokyny pro*** jejich řešení;

Or. en

Pozměňovací návrh 2052
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) sdílí informace o rizicích, která představují systémy EHR a závažné incidenty, jakož i o jejich řešení;	d) sdílí informace o rizicích, která představují systémy EHR a závažné incidenty, jakož i o jejich řešení***, aniž je dotčena povinnost informovat příslušné dozorové úřady podle nařízení (EU) 2016/679***;

Or. en

Pozměňovací návrh 2053
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) usnadňuje výměnu názorů týkajících se primárního využití elektronických zdravotních dat s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně	e) usnadňuje výměnu názorů týkajících se primárního využití elektronických zdravotních dat s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně

zástupců pacientů, zdravotnických pracovníků, ***výzkumných pracovníků,*** regulačních orgánů a tvůrců politik ve zdravotnictví.	zástupců pacientů, ***spotřebitelů***, zdravotnických pracovníků, regulačních orgánů a tvůrců politik ve zdravotnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 2054
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 2 – point -a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	-a) vykonává dohled nad prováděním a řádným prosazováním kapitoly IV, aniž jsou dotčeny pravomoci EDPB, pokud jde o osobní elektronická zdravotní data;

Or. en

Pozměňovací návrh 2055
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) pomáhá členským státům při koordinaci postupů subjektů pro přístup ke zdravotním datům při provádění ustanovení kapitoly IV s cílem zajistit jednotné uplatňování tohoto nařízení;	a) pomáhá členským státům ***a případně regionům*** při koordinaci postupů subjektů pro přístup ke zdravotním datům při provádění ustanovení kapitoly IV s cílem zajistit jednotné uplatňování tohoto nařízení;

Or. en

Pozměňovací návrh 2056
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 2 – písm. b – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iii) politiku pobídek pro podporu kvality dat a zlepšování interoperability;	iii) politiku pobídek pro podporu kvality dat a zlepšování interoperability***, včetně podpory vypracování harmonizovaných pokynů pro anonymizaci a pseudonymizaci zdravotních dat***;

Or. en

Pozměňovací návrh 2057
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 2 – písm. b – bod v

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
v) stanovení a uplatňování sankcí;	v) stanovení***, výpočet*** a uplatňování sankcí;

Or. fr

Pozměňovací návrh 2058
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 2 – písm. b – bod v

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
v) stanovení ***a uplatňování*** sankcí;	v) stanovení sankcí;

Or. fr

Pozměňovací návrh 2059
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 2 – písm. b – bod vi

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
vi) další hlediska sekundárního využití elektronických zdravotních dat;	vi) další hlediska sekundárního využití elektronických zdravotních dat***, s výjimkou hledisek týkajících se ochrany fyzických osob při zpracování jejich osobních údajů***;

Or. en

Pozměňovací návrh 2060
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 2 – písm. b – bod vi

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
vi) další hlediska sekundárního využití elektronických zdravotních dat***;***	vi) další hlediska sekundárního využití elektronických zdravotních dat***, s výjimkou všech záležitostí souvisejících s ochranou osobních údajů.***

Or. en

Odůvodnění

Rada nemůže vydávat stanoviska k otázce ochrany údajů vzhledem k výlučným pravomocem orgánů pro ochranu údajů v této oblasti.

Pozměňovací návrh 2061
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) Všechny aspekty podle písmene b) týkající se práv a otázek ochrany údajů

jsou ponechány na EDPB, aby bylo zajištěno jednotné uplatňování stávajícího rámce pro ochranu údajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 2062
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) usnadňuje spolupráci mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům prostřednictvím vytváření kapacit, zřízení struktury pro výroční zprávy o činnosti, vzájemného hodnocení výročních zpráv o činnosti a výměny informací;	c) usnadňuje spolupráci ***a výměnu osvědčených postupů*** mezi subjekty pro přístup ke zdravotním datům prostřednictvím vytváření kapacit, zřízení struktury pro výroční zprávy o činnosti, vzájemného hodnocení výročních zpráv o činnosti a výměny informací ***podle povinností stanovených v čl. 37 odst. 1 písm. q)***;

Or. en

Pozměňovací návrh 2063
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) poskytuje odborné znalosti pro úpravu seznamu minimálních kategorií elektronických dat pro sekundární využití v souladu s čl. 33 odst. 7;

Or. en

Pozměňovací návrh 2064
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 2 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) sdílí informace týkající se rizik a incidentů v oblasti ochrany údajů v souvislosti se sekundárním využitím elektronických zdravotních dat, jakož i jejich zvládání;	d) sdílí informace ***mezi členy rady pro EHDS*** týkající se rizik a incidentů v oblasti ochrany údajů v souvislosti se sekundárním využitím elektronických zdravotních dat, jakož i ***způsobu, jak jsou zvládány; EDPB odpovídá za identifikaci všech možných rizik pro ochranu údajů, která systémy EHR představují, a poskytuje pokyny pro*** jejich zvládání;

Or. en

Pozměňovací návrh 2065
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) navrhuje aktualizace pojmů osobních zdravotních dat, neosobních zdravotních dat a technik anonymizace v souladu s nařízením (EU) 2016/679 a stávajícími doporučeními na úrovni EU a na mezinárodní úrovni;

Or. fr

Odůvodnění

Cílem je zvýšit pružnost tohoto regulačního rámce a zajistit účinné uplatňování pojmů osobních zdravotních dat, neosobních zdravotních dat a technik anonymizace. Tyto aktualizace spadají do působnosti rady pro EHDS, neboť umožní větší spolupráci mezi členskými státy.

Pozměňovací návrh 2066
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 2 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) usnadňuje výměnu názorů týkajících se sekundárního využití elektronických zdravotních dat s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně zástupců pacientů, zdravotnických pracovníků, výzkumných pracovníků, regulačních orgánů a tvůrců politik ve zdravotnictví.	f) usnadňuje výměnu názorů týkajících se sekundárního využití elektronických zdravotních dat s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně zástupců pacientů, zdravotnických pracovníků, výzkumných pracovníků, regulačních orgánů a tvůrců politik ve zdravotnictví ***s cílem podpořit vypracování strategií provádění, pokynů a norem, které by byly v souladu, a posoudit potřeby dalšího zdokonalení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 2067
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 2 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) usnadňuje výměnu názorů týkajících se sekundárního využití elektronických zdravotních dat s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně zástupců pacientů, zdravotnických pracovníků, výzkumných pracovníků, regulačních orgánů a tvůrců politik ve zdravotnictví.	f) usnadňuje výměnu názorů týkajících se sekundárního využití elektronických zdravotních dat s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně zástupců pacientů, zdravotnických pracovníků, výzkumných pracovníků, ***zástupců odvětví,*** regulačních orgánů a tvůrců politik ve zdravotnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 2068
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 2 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fa) zveřejňuje výroční zprávu, která bude obsahovat stav provádění evropského prostoru pro zdravotní data a další relevantní body rozvoje, včetně dodržování mechanismu pro odmítnutí, přeshraniční interoperability zdravotních dat, problémů při provádění, pokynů a doporučení určených orgánům pro digitální zdravotnictví a svých závěrů o provádění a prosazování tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 2069
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 65 – odst. 2 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fa) vypracuje společný kodex etického chování pro sekundární využití osobních zdravotních dat a sleduje jeho provádění.

Or. en

Pozměňovací návrh 2070
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 66 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise zřídí pro přeshraniční infrastruktury stanovené v článcích 12 a 52 dvě skupiny zabývající se společnou správou. Skupiny se skládají ze zástupců ***vnitrostátních*** kontaktních míst a dalších	1. Komise zřídí pro přeshraniční infrastruktury stanovené v článcích 12 a 52 dvě skupiny zabývající se společnou správou. Skupiny se skládají ze zástupců kontaktních míst a dalších oprávněných

oprávněných účastníků těchto infrastruktur.	účastníků těchto infrastruktur.

Or. en

Pozměňovací návrh 2071
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 66 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. K účasti na zasedáních skupin a k podílení se na jejich práci mohou být přizvány zúčastněné strany a příslušné třetí strany, včetně zástupců pacientů.	3. K účasti na zasedáních skupin a k podílení se na jejich práci mohou být přizvány zúčastněné strany a příslušné třetí strany, včetně zástupců pacientů***, spotřebitelů a zdravotnických pracovníků, a odborníků v oblasti ochrany údajů***.

Or. en

Pozměňovací návrh 2072
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Čl. 66 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. K účasti na zasedáních skupin a k podílení se na jejich práci mohou být přizvány zúčastněné strany a příslušné třetí strany, včetně zástupců pacientů.	3. K účasti na zasedáních skupin a k podílení se na jejich práci mohou být přizvány zúčastněné strany a příslušné třetí strany, včetně zástupců pacientů ***a zdravotnických pracovníků***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 2073
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení

Čl. 66 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Skupiny uskuteční při plnění svých úkolů konzultace s příslušnými odborníky, zejména s agenturou ENISA, sborem EDPB a evropským inspektorem ochrany údajů, které se budou týkat také technických prováděcích opatření souvisejících s kybernetickou bezpečností, důvěrností a ochranou údajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 2074
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 67 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle ***čl. 5 odst. 2, čl. 10 odst. 3,*** čl. 25 odst. 3, čl. 32 odst. 4, ***čl. 33 odst. 7, čl. 37 odst. 4,*** čl. 39 odst. 3, čl. 41 odst. 7, čl. 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7 a čl. 56 odst. 4 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od data vstupu tohoto nařízení v platnost.	2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle ***čl. 7 odst. 3, čl. 9 odst. 2,*** čl. 25 odst. 3, čl. ***26 odst. 4a, čl.*** 32 odst. 4, čl. 39 odst. 3, čl. 41 odst. 7, čl. ***42 odst. 6, čl.*** 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7***, čl. 52 odst. 13, čl. 53 odst. 3, čl. 55 odst. 2*** a čl. 56 odst. 4 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od data vstupu tohoto nařízení v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 2075
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 67 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle čl. 5 odst. 2, čl. 10 odst. 3, čl. 25 odst. 3, čl. 32 odst. 4, ***čl. 33 odst. 7,*** čl. 37 odst. 4, čl. 39 odst. 3, čl. 41 odst. 7, čl. 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7 a čl. 56 odst. 4 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od data vstupu tohoto nařízení v platnost.	2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle čl. 5 odst. 2, čl. 10 odst. 3, čl. 25 odst. 3, čl. 32 odst. 4, čl. 37 odst. 4, čl. 39 odst. 3, čl. 41 odst. 7, čl. 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7 a čl. 56 odst. 4 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od data vstupu tohoto nařízení v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 2076
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 67 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle čl. 5 odst. 2, ***čl. 10 odst. 3,*** čl. 25 odst. 3, čl. 32 odst. 4, ***čl. 33 odst. 7,*** čl. 37 odst. 4, čl. 39 odst. 3, čl. 41 odst. 7, čl. 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7 a čl. 56 odst. 4 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od data vstupu tohoto nařízení v platnost.	2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle čl. 5 odst. 2, ***čl. 7 odst. 3,*** čl. 25 odst. 3, čl. 32 odst. 4, čl. 37 odst. 4, čl. 39 odst. 3, čl. 41 odst. 7, čl. 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7 a čl. 56 odst. 4 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od data vstupu tohoto nařízení v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 2077
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Návrh nařízení
Čl. 67 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2) Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle čl. 5 odst. 2, čl. 10 odst. 3, čl. 25 odst. 3, čl. 32 odst. 4, čl. 33 odst. 7, čl. 37 odst. 4, čl. 39 odst. 3, ***čl. 41 odst. 7,*** čl. 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52	2) Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle čl. 5 odst. 2, čl. 10 odst. 3, čl. 25 odst. 3, čl. 32 odst. 4, čl. 33 odst. 7, čl. 37 odst. 4, čl. 39 odst. 3, čl. 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7 a čl. 56

odst. 7 a čl. 56 odst. 4 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od data vstupu tohoto nařízení v platnost.

odst. 4 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od data vstupu tohoto nařízení v platnost.

Or. de

Pozměňovací návrh 2078
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 67 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle ***čl. 5 odst. 2, čl. 10 odst. 3***, čl. 25 odst. 3, čl. 32 odst. 4, ***čl. 33 odst. 7, čl. 37 odst. 4,*** čl. 39 odst. 3, čl. 41 odst. 7, čl. 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7 a čl. 56 odst. 4 mohou Evropský parlament nebo Rada kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončí přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.	3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle ***čl. 7 odst. 3, čl. 9 odst. 2***, čl. 25 odst. 3, ***čl. 26 odst. 4a, čl.*** 32 odst. 4, čl. 39 odst. 3, čl. 41 odst. 7, čl. ***42 odst. 6, čl.*** 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7***, čl. 52 odst. 13, čl. 53 odst. 3, čl. 55 odst. 2*** a čl. 56 odst. 4 mohou Evropský parlament nebo Rada kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončí přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.

Or. en

Pozměňovací návrh 2079
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 67 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle čl. 5 odst. 2, čl. 10 odst. 3, čl. 25 odst. 3, čl. 32 odst. 4, ***čl. 33***	3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle čl. 5 odst. 2, čl. 10 odst. 3, čl. 25 odst. 3, čl. 32 odst. 4, čl. 37

odst. 7, čl. 37 odst. 4, čl. 39 odst. 3, čl. 41 odst. 7, čl. 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7 a čl. 56 odst. 4 mohou Evropský parlament nebo Rada kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončí přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.	odst. 4, čl. 39 odst. 3, čl. 41 odst. 7, čl. 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7 a čl. 56 odst. 4 mohou Evropský parlament nebo Rada kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončí přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.

Or. en

Pozměňovací návrh 2080
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 67 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle čl. 5 odst. 2, čl. 10 odst. 3, čl. 25 odst. 3, čl. 32 odst. 4, ***čl. 33 odst. 7,*** čl. 37 odst. 4, čl. 39 odst. 3, čl. 41 odst. 7, čl. 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7 a čl. 56 odst. 4 mohou Evropský parlament nebo Rada kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončí přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.	3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle čl. 5 odst. 2, čl. 10 odst. 3, čl. 25 odst. 3, čl. 32 odst. 4, čl. 37 odst. 4, čl. 39 odst. 3, čl. 41 odst. 7, čl. 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7 a čl. 56 odst. 4 mohou Evropský parlament nebo Rada kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončí přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.

Or. en

Pozměňovací návrh 2081
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení

Čl. 67 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle čl. 5 odst. 2, ***čl. 10 odst. 3,*** čl. 25 odst. 3, čl. 32 odst. 4, ***čl. 33 odst. 7,*** čl. 37 odst. 4, čl. 39 odst. 3, čl. 41 odst. 7, čl. 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7 a čl. 56 odst. 4 mohou Evropský parlament nebo Rada kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončí přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.	3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle čl. 5 odst. 2, ***čl. 7 odst. 3,*** čl. 25 odst. 3, čl. 32 odst. 4, čl. 37 odst. 4, čl. 39 odst. 3, čl. 41 odst. 7, čl. 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7 a čl. 56 odst. 4 mohou Evropský parlament nebo Rada kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončí přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.

Or. en

Pozměňovací návrh 2082
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 67 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.	4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů. ***V souladu s článkem 42 nařízení (EU) 2018/1725 Komise konzultuje s Evropským sborem pro ochranu osobních údajů a evropským inspektorem ochrany údajů, pokud se akty v přenesené pravomoci týkají ochrany údajů.***

Or. en

Pozměňovací návrh 2083
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 67 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.	4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy ***a cílenými zúčastněnými stranami, včetně zdravotnických pracovníků a organizací pacientů,*** v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.

Or. en

Pozměňovací návrh 2084
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 67 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. ***5 odst. 2, čl. 10 odst. 3***, čl. 25 odst. 3, čl. 32 odst. 4***, čl. 33 odst. 7, čl. 37 odst. 4***, čl. 39 odst. 3, čl. 41 odst. 7, čl. 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7 a čl. 56 odst. 4 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament a Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato	6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. ***7 odst. 3, čl. 9 odst. 2***, čl. 25 odst. 3***, čl. 26 odst. 4a***, čl. 32 odst. 4, čl. 39 odst. 3, čl. 41 odst. 7***, čl. 42 odst. 6***, čl. 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7, ***čl. 52 odst. 13, čl. 53 odst. 3, čl. 55 odst. 2*** a čl. 56 odst. 4 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament a Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z

lhůta prodlouží o tři měsíce.	podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o tři měsíce.

Or. en

Pozměňovací návrh 2085
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 67 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 5 odst. 2, čl. 10 odst. 3, čl. 25 odst. 3, čl. 32 odst. 4, ***čl. 33 odst. 7,*** čl. 37 odst. 4, čl. 39 odst. 3, čl. 41 odst. 7, čl. 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7 a čl. 56 odst. 4 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament a Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o tři měsíce.	6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 5 odst. 2, čl. 10 odst. 3, čl. 25 odst. 3, čl. 32 odst. 4, čl. 37 odst. 4, čl. 39 odst. 3, čl. 41 odst. 7, čl. 45 odst. 7, čl. 46 odst. 8, čl. 52 odst. 7 a čl. 56 odst. 4 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament a Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o tři měsíce.

Or. en

Pozměňovací návrh 2086
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 68 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. V souladu s interinstitucionální dohodou ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů bude Komise při včasné přípravě návrhů prováděcích aktů využívat skupiny

	odborníků, konzultovat s cílenými zúčastněnými stranami a provádět veřejné konzultace s cílem získat širší odborné znalosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 2087
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 68 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Or. en

Odůvodnění

Pozměňovací návrh je nezbytný pro odkaz na přezkumný postup, který navrhujeme v několika případech vložit do textu nařízení.

Pozměňovací návrh 2088
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 69 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o těchto pravidlech a opatřeních uvědomí Komisi nejpozději do data použitelnosti tohoto nařízení a neprodleně ji uvědomí o	***1.*** Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. ***Zvláštní pozornost je věnována sankcím za závažná porušení tohoto nařízení, jak je uvedeno v čl. 41a odst. 3 a čl. 44 odst. 3.*** Členské státy o

veškerých pozdějších změnách, které se jich dotýkají.

těchto pravidlech a opatřeních uvědomí Komisi nejpozději do data použitelnosti tohoto nařízení a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich dotýkají.

2. Sankcemi uvedenými v odstavci 1 nejsou dotčeny sankce stanovené podle nařízení (EU) 2016/679 a nařízení (EU) 2018/1725.

3. Komise poskytne členským státům pokyny a doporučení týkající se druhů a výše sankcí s cílem zabránit spekulativnímu výběru jurisdikce (tzv. forum shopping) a zajistit spravedlivé vymáhání, zejména v přeshraničních případech.

4. Členské státy by měly zvážit možnost považovat opětovnou identifikaci anonymizovaných údajů za trestný čin.

Or. en

Pozměňovací návrh 2089
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 69 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o těchto pravidlech a opatřeních uvědomí Komisi nejpozději do data použitelnosti tohoto nařízení a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich dotýkají.	Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení ***pro všechny zúčastněné strany veřejného a soukromého sektoru, zejména v případě nedodržení ustanovení o zajištění přístupu k datům a jejich používání, ať úmyslně nebo z nedbalosti,*** a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich ***řádného a účinného*** uplatňování. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o těchto pravidlech a opatřeních uvědomí Komisi nejpozději do data použitelnosti tohoto nařízení a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich dotýkají. ***Sankce se vztahují na***

porušení, která neřeší nařízení (EU) 2017/745, nařízení (EU) 2017/746, nařízení (EU) č. 536/2014 a nařízení (EU) 2016/679.

Or. en

Pozměňovací návrh 2090
Birgit Sippel, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 69 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o těchto pravidlech a opatřeních uvědomí Komisi nejpozději do data použitelnosti tohoto nařízení a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich dotýkají.	Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o těchto pravidlech a opatřeních uvědomí Komisi nejpozději do data použitelnosti tohoto nařízení a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich dotýkají. ***Sankce se vztahují na porušení, která neřeší nařízení (EU) 2017/745, nařízení (EU) 2017/746, nařízení (EU) č. 536/2014 a nařízení (EU) 2016/679, a závisí na okolnostech každého jednotlivého případu. Při rozhodování o tom, zda uložit sankce, a rozhodování o její výši se případně v jednotlivých případech řádně zohlední kritéria uvedená v čl. 83 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679.***

Or. en

Pozměňovací návrh 2091
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 69 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Sankce musí být účinné, přiměřené ***a*** odrazující. Členské státy o těchto pravidlech a opatřeních uvědomí Komisi nejpozději do data použitelnosti tohoto nařízení a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich dotýkají.	Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Sankce musí být účinné, přiměřené***,*** odrazující ***a musí podporovat nápravná opatření v případě porušení předpisů***. Členské státy o těchto pravidlech a opatřeních uvědomí Komisi nejpozději do data použitelnosti tohoto nařízení a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich dotýkají.

Or. en

Pozměňovací návrh 2092
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 69 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Při rozhodování o výši sankce v každém jednotlivém případě se přihlíží ke všem relevantním okolnostem konkrétní situace a náležitě se zohlední následující skutečnosti:
	a) povaha, závažnost a doba trvání porušení těchto ustanovení a jeho následky, s přihlédnutím k povaze a rozsahu, jakož i počtu dotčených subjektů, a k výši škody, která jim vznikla;
	b) zda již jiné příslušné orgány uložily sankce téže straně, která se dopustila protiprávního jednání;
	c) velikost hospodářského subjektu, který se porušení dopustil, a jeho podíl na trhu;
	d) zda k porušení došlo úmyslně,

nebo z nedbalosti;

e) všechna opatření, která subjekt, jenž se porušení dopustil, přijal za účelem zmírnění škody způsobené porušením;

f) míra odpovědnosti strany, která porušení dopustila, s ohledem na technická a organizační opatření zavedená s cílem zabránit porušení;

g) míra spolupráce s příslušnými orgány za účelem nápravy daného porušení a zmírnění jeho možných nežádoucích účinků;

h) způsob, jakým se příslušné orgány dozvěděly o porušení, zejména zda a případně v jaké míře porušení oznámil subjekt, který se porušení dopustil;

i) jakákoliv jiná přitěžující nebo polehčující okolnost vztahující se na okolnosti daného případu, jako jsou získaný finanční prospěch či zamezení ztrátám, přímo či nepřímo vyplývající z porušení, nebo porušení čl. 35 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 2093
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 69 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Nesplnění požadavků nebo povinností podle tohoto nařízení subjektem, včetně poskytnutí nesprávných, neúplných nebo zavádějících informací příslušným vnitrostátním orgánům, podléhá sankcím až do výše 20 milionů EUR nebo v případě podniku až do výše 10 % jeho celkového celosvětového ročního obratu za předchozí účetní rok, podle toho, která částka je vyšší. V případě, že nesoulad stále trvá, má subjekt pro přístup ke

zdravotním datům pravomoc uložit subjektu za každý den prodlení pokuty, které musí být transparentní a přiměřené. Výši pokut stanoví subjekt pro přístup ke zdravotním datům podle odstavce 1a.

Or. en

Pozměňovací návrh 2094
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Článek 69 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 69a
	Právo na účinnou soudní ochranu vůči správci nebo zpracovateli
	Aniž je dotčena jakákoli dostupná správní či mimosoudní ochrana, včetně práva na podání stížnosti u orgánu pro digitální zdravotnictví podle článku 11 nebo subjektu pro přístup ke zdravotním datům podle článku 38a, má každá fyzická osoba podle článku 79 nařízení (EU) 2016/679 právo na účinnou soudní ochranu, pokud má za to, že její práva podle tohoto nařízení byla porušena v důsledku zpracování jejích osobních údajů v rozporu s daným nařízením.

Or. en

Pozměňovací návrh 2095
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Článek 69 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Článek 69a

Právo na náhradu škody

Každá osoba, která v důsledku porušení tohoto nařízení utrpěla hmotnou či nehmotnou újmu, má právo na náhradu škody v souladu s vnitrostátním právem a právem Unie od držitele dat, uživatele dat, příjemce dat, zdravotnického pracovníka, poskytovatele zdravotní péče, výrobce systému EHR, dovozce systému EHR, distributora systému EHR, zplnomocněného zástupce systému EHR nebo subjektu pro přístup ke zdravotním datům odpovědného za porušení.

Or. en

Pozměňovací návrh 2096
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Článek 69 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 69a
	Právo na náhradu škody
	Každá osoba, která v důsledku porušení tohoto nařízení utrpěla hmotnou či nehmotnou újmu, má právo na náhradu škody v souladu s vnitrostátním právem a právem Unie od držitele dat, uživatele dat, příjemce dat, zdravotnického pracovníka, poskytovatele zdravotní péče, výrobce systému EHR, dovozce systému EHR, distributora systému EHR, zplnomocněného zástupce systému EHR nebo subjektu pro přístup ke zdravotním datům odpovědného za porušení.

Or. en

Odůvodnění

Kromě práva podat kolektivní stížnost u orgánu pro digitální zdravotnictví, jak je stanoveno v článku 11 návrhu, by nařízení mělo rovněž stanovit právo na náhradu majetkové či nemajetkové újmy, která vznikla v důsledku porušení tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 2097
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Článek 69 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 69b
	Právo obdržet náhradu škody
	Každá osoba, která utrpěla majetkovou nebo nemajetkovou újmu v důsledku porušení tohoto nařízení, má právo obdržet náhradu škody v souladu s vnitrostátním právem a právem Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 2098
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 70 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po pěti letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise cílené hodnocení tohoto nařízení, zejména pokud jde o kapitolu III, a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení. ***Hodnocení***	1. Po pěti letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise cílené hodnocení tohoto nařízení, zejména pokud jde o kapitolu III, ***včetně potřeby rozšířit možnosti interoperability mezi systémy EHR a službami přístupu k elektronickým zdravotním datům jinými než těmi, které zavedly členské státy, možnosti rozšířit přístup k infrastruktuře MyHealth@EU***

zahrnuje posouzení autocertifikace systémů EHR a zvážení potřeby zavést postup posuzování shody prováděný oznámenými subjekty.	***na třetí země a mezinárodní organizace, provádění a využívání mechanismu pro odmítnutí fyzickými osobami při sekundárním využití podle článku -33a, využívání a provádění práva uvedeného v čl. 3 odst. 9, provádění článků 33 a 34, jakož i uplatňování poplatků podle článku 42,*** a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení.
	Or. en

Pozměňovací návrh 2099
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 70 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po pěti letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise cílené hodnocení tohoto nařízení, zejména pokud jde o ***kapitolu*** III, a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení. Hodnocení zahrnuje posouzení autocertifikace systémů EHR a zvážení potřeby zavést postup posuzování shody prováděný oznámenými subjekty.	1. Po pěti letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise cílené hodnocení tohoto nařízení, zejména pokud jde o ***kapitoly*** III ***a IV***, a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení. Hodnocení zahrnuje posouzení autocertifikace systémů EHR a zvážení potřeby zavést postup posuzování shody prováděný oznámenými subjekty***, jakož i potřebu určit veřejné zkušební zařízení členského státu jako zkušební zařízení Unie podle článku 21 nařízení (EU) 2019/1020. Hodnocení rovněž posoudí přidanou hodnotu, související rizika a proveditelnost přidání aplikací v oblasti wellness a dalších aplikací v oblasti digitálního zdravotnictví v rámci primárního a sekundárního využití EHDS.***

Or. en

Pozměňovací návrh 2100
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 70 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po ***pěti*** letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise cílené hodnocení tohoto nařízení***, zejména pokud jde o kapitolu III,*** a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení. ***Hodnocení zahrnuje posouzení autocertifikace systémů EHR a zvážení potřeby zavést postup posuzování shody prováděný oznámenými subjekty.***	1. Po ***třech*** letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise cílené hodnocení tohoto nařízení a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 2101
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Čl. 70 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po pěti letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise cílené hodnocení tohoto nařízení, zejména pokud jde o ***kapitolu*** III, a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o	1. Po pěti letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise cílené hodnocení tohoto nařízení, zejména pokud jde o ***kapitoly*** III ***a IV***, a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o

návrh na změnu nařízení. ***Hodnocení zahrnuje posouzení autocertifikace systémů EHR a zvážení potřeby zavést postup posuzování shody prováděný oznámenými subjekty.***	návrh na změnu nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 2102
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Návrh nařízení
Čl. 70 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po pěti letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise cílené hodnocení tohoto nařízení, zejména pokud jde o ***kapitolu*** III, a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení. Hodnocení zahrnuje posouzení autocertifikace systémů EHR a zvážení potřeby zavést postup posuzování shody prováděný oznámenými subjekty.	1. Po pěti letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise cílené hodnocení tohoto nařízení, zejména pokud jde o ***kapitoly*** III ***a IV***, a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení. Hodnocení zahrnuje posouzení autocertifikace systémů EHR a zvážení potřeby zavést postup posuzování shody prováděný oznámenými subjekty. ***Zahrnuje rovněž hodnocení mechanismu odmítnutí stanoveného v čl. 33 odst. 5 a doporučení, jak jej posílit.***

Or. en

Pozměňovací návrh 2103
Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 70 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po ***pěti*** letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise cílené hodnocení tohoto nařízení, zejména pokud	1. ***Nejpozději*** po ***dvou*** letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise cílené hodnocení tohoto nařízení,

jde o kapitolu III, a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení. Hodnocení zahrnuje posouzení autocertifikace systémů EHR a zvážení potřeby zavést postup posuzování shody prováděný oznámenými subjekty.	zejména pokud jde o kapitolu III, a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení. Hodnocení zahrnuje posouzení autocertifikace systémů EHR a zvážení potřeby zavést postup posuzování shody prováděný oznámenými subjekty.

Or. fr

Pozměňovací návrh 2104
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Čl. 70 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po pěti letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise cílené hodnocení tohoto nařízení, zejména pokud jde o kapitolu III, a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení. Hodnocení zahrnuje posouzení ***autocertifikace*** systémů EHR a zvážení potřeby zavést postup posuzování shody prováděný oznámenými subjekty.	1. Po pěti letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise cílené hodnocení tohoto nařízení, zejména pokud jde o kapitolu III, a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení. Hodnocení zahrnuje posouzení ***certifikace*** systémů EHR a zvážení potřeby zavést postup posuzování shody prováděný oznámenými subjekty.

Or. en

Pozměňovací návrh 2105
Elisabetta De Blasis, Silvia Sardone

Návrh nařízení
Čl. 70 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

1a. Po dvou letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise hodnocení finančního krytí Unie přiděleného na zřízení a fungování EHDS, zejména pokud jde o schopnost subjektů Unie plnit své úkoly podle tohoto nařízení a schopnost členských států uplatňovat nařízení jednotným a soudržným způsobem. Komise předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně spolu s legislativními návrhy. Při přípravě hodnotící zprávy se uskuteční konzultace se zúčastněnými stranami.

Or. en

Pozměňovací návrh 2106
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 70 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Po dvou letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise cílené hodnocení finančních prostředků Unie poskytnutých na zřízení evropského prostoru pro zdravotní data, jakož i hodnocení finančních prostředků přidělených za tímto účelem členskými státy, a případně zváží další opatření v tomto ohledu.

Or. en

Pozměňovací návrh 2107
Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Čl. 70 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Po ***sedmi*** letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise celkové hodnocení tohoto nařízení a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení.	2. ***Nejpozději*** po ***pěti*** letech od vstupu tohoto nařízení v platnost provede Komise celkové hodnocení tohoto nařízení a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení.

Or. fr

Pozměňovací návrh 2108
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
za skupinu S&D
Petar Vitanov

Návrh nařízení
Článek 70 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 70a
	Změny směrnice 2020/1828/ES
	V příloze směrnice (EU) 2020/1828 se doplňuje nový bod, který zní: (XX) Nařízení (EU) XXX Evropského parlamentu a Rady o evropském prostoru pro zdravotní data

Or. en

Odůvodnění

Aby se zajistilo, že jednotlivci budou moci využívat všech mechanismů nápravy stanovených ve směrnici EU o zástupných žalobách, musí být v příloze směrnice uveden odkaz na nařízení o EHDS.

Pozměňovací návrh 2109
Konstantinos Arvanitis

Návrh nařízení
Článek 71 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 71a
	Změny směrnice (EU) 2020/1828
	V příloze směrnice (EU) 2020/1828 se doplňuje nový bod, který zní:
	(XX) Nařízení (EU) XXX Evropského parlamentu a Rady o evropském prostoru pro zdravotní data

Or. en

Pozměňovací návrh 2110
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Článek 71 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 71a
	Změna směrnice (EU) 2020/1828
	V příloze směrnice (EU) 2020/1828 se doplňuje nový bod, který zní:„(XX) Nařízení (EU) XXX Evropského parlamentu a Rady o evropském prostoru pro zdravotní data“

Or. en

Odůvodnění

Aby se zajistilo, že jednotlivci budou moci využívat všech mechanismů nápravy stanovených ve směrnici o zástupných žalobách, musí být v příloze směrnice uveden odkaz na nařízení o EHDS.

Pozměňovací návrh 2111
Beata Kempa

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Použije se po uplynutí ***12*** měsíců od vstupu v platnost.	Použije se po uplynutí ***24*** měsíců od vstupu v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 2112
Joanna Kopcińska

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Použije se po uplynutí ***12*** měsíců od vstupu v platnost.	Použije se po uplynutí ***24*** měsíců od vstupu v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 2113
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Použije se po uplynutí ***12*** měsíců od vstupu v platnost.	Použije se po uplynutí ***24*** měsíců od vstupu v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 2114
Beata Kempa

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Použije se po uplynutí 12 měsíců od vstupu v platnost.	Použije se po uplynutí 24 měsíců od vstupu v platnost.

Or. pl

Pozměňovací návrh 2115
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) od ***jednoho roku*** po datu použitelnosti na kategorie osobních elektronických zdravotních dat uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. a), b) a c) a na systémy EHR určené výrobcem ke zpracování těchto kategorií dat;	a) od ***dvou let*** po datu použitelnosti na kategorie osobních elektronických zdravotních dat uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. a), b) a c) a na systémy EHR určené výrobcem ke zpracování těchto kategorií dat;

Or. en

Pozměňovací návrh 2116
Joanna Kopcińska

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) od ***jednoho roku*** po datu použitelnosti na kategorie osobních elektronických zdravotních dat uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. a), b) a c) a na systémy EHR určené výrobcem ke zpracování těchto kategorií dat;	a) od ***tří let*** po datu použitelnosti na kategorie osobních elektronických zdravotních dat uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. a), b) a c) a na systémy EHR určené výrobcem ke zpracování těchto kategorií dat;

Or. en

Pozměňovací návrh 2117
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 3 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) od ***tří*** let po datu použitelnosti na kategorie osobních elektronických zdravotních dat uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. d), e) a f) a na systémy EHR určené výrobcem ke zpracování těchto kategorií dat;	b) od ***čtyř*** let po datu použitelnosti na kategorie osobních elektronických zdravotních dat uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. d), e) a f) a na systémy EHR určené výrobcem ke zpracování těchto kategorií dat;

Or. en

Pozměňovací návrh 2118
Joanna Kopcińska

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 3 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) od ***tří*** let po datu použitelnosti na kategorie osobních elektronických zdravotních dat uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. d), e) a f) a na systémy EHR určené výrobcem ke zpracování těchto kategorií dat;	b) od ***pěti*** let po datu použitelnosti na kategorie osobních elektronických zdravotních dat uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. d), e) a f) a na systémy EHR určené výrobcem ke zpracování těchto kategorií dat;

Or. en

Pozměňovací návrh 2119
Beata Kempa

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 3 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) od ***tří*** let po datu použitelnosti na kategorie osobních elektronických	b) od ***pěti*** let po datu použitelnosti na kategorie osobních elektronických

zdravotních dat uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. d), e) a f) a na systémy EHR určené výrobcem ke zpracování těchto kategorií dat;	zdravotních dat uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. d), e) a f) a na systémy EHR určené výrobcem ke zpracování těchto kategorií dat;

Or. en

Pozměňovací návrh 2120
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 3 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) od ***tří*** let po datu použitelnosti na kategorie osobních elektronických zdravotních dat uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. d), e) a f) a na systémy EHR určené výrobcem ke zpracování těchto kategorií dat;	b) od ***dvou*** let po datu použitelnosti na kategorie osobních elektronických zdravotních dat uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. d), e) a f) a na systémy EHR určené výrobcem ke zpracování těchto kategorií dat;

Or. en

Pozměňovací návrh 2121
Beata Kempa

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 3 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) od ***tří*** let po datu použitelnosti na kategorie osobních elektronických zdravotních dat uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. d), e) a f) a na systémy EHR určené výrobcem ke zpracování těchto kategorií dat;	b) od ***pěti*** let po datu použitelnosti na kategorie osobních elektronických zdravotních dat uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. d), e) a f) a na systémy EHR určené výrobcem ke zpracování těchto kategorií dat;

Or. pl

Pozměňovací návrh 2122
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Kapitola III se použije na systémy EHR uvedené do provozu v Unii podle čl. 15 odst. 2 od ***tří*** let po datu použitelnosti.	Kapitola III se použije na systémy EHR uvedené do provozu v Unii podle čl. 15 odst. 2 od ***dvou*** let po datu použitelnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 2123
Joanna Kopcińska

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Kapitola III se použije na systémy EHR uvedené do provozu v Unii podle čl. 15 odst. 2 od ***tří*** let po datu použitelnosti.	Kapitola III se použije na systémy EHR uvedené do provozu v Unii podle čl. 15 odst. 2 od ***pěti*** let po datu použitelnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 2124
Joanna Kopcińska

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Kapitola IV se použije 4 roky od data vstupu tohoto nařízení v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 2125

Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Kapitola IV se použije dva roky po vstupu prováděcích aktů uvedených v čl. 50 odst. 4 v platnost s těmito odchylkami:
	a) pro kategorie údajů uvedené v čl. 33 písm. .... se kapitola IV použije čtyři roky po vstupu prováděcích aktů uvedených v čl. 50 odst. 4 v platnost;
	b) pro kategorie údajů uvedené v čl. 33 písm. .... se kapitola IV použije šest let po vstupu prováděcích aktů uvedených v čl. 50 odst. 4 v platnost;

Or. en

Pozměňovací návrh 2126
István Ujhelyi

Návrh nařízení
Příloha I – dílčí nadpis 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Hlavní charakteristiky kategorií elektronických zdravotních dat	Hlavní charakteristiky kategorií elektronických zdravotních dat ***Elektronická zdravotní data, která obsahují důležité klinické skutečnosti týkající se identifikované osoby a která jsou nezbytná pro poskytování bezpečné a účinné zdravotní péče této osobě. Součástí pacientského souhrnu jsou tyto informace:*** ***1. Osobní údaje*** ***2. Kontaktní údaje*** ***3. Alergie*** ***4. Zdravotní upozornění*** ***5. Informace o očkování/profylaxi, případně ve formě očkovacího průkazu*** ***6. Současné, vyřešené, uzavřené nebo***

neaktivní problémy
7. Zdravotnické prostředky a implantáty
8. Lékařské postupy
9. Funkční stav
10. Aktuálně indikované léky a relevantní léky z minulosti
11. Pozorování sociální historie týkající se zdraví, z něhož poskytovatel zdravotní péče / zdravotnický pracovník vychází při poskytování péče nebo které jsou užitečné pro kontinuitu péče či správy údajů pacienta jiným zdravotnickým pracovníkem
12. Historie těhotenství
13. Výsledky pozorování týkající se zdravotního stavu, z něhož poskytovatel zdravotní péče / zdravotnický pracovník vychází při poskytování péče nebo které jsou užitečné pro kontinuitu péče či správu údajů pacienta jiným zdravotnickým pracovníkem.
14. Plán péče
15. Informace o vzácném onemocnění, například podrobnosti o dopadu nebo charakteristikách onemocnění

Or. en

Pozměňovací návrh 2127
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Příloha II – bod 2 – bod 2.3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2.3. Systém EHR, který obsahuje funkci pro zadávání strukturovaných osobních elektronických zdravotních dat, umožňuje zadávání dat strukturovaným způsobem, který podporuje sdílení dat ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu, jež umožňuje systémovou komunikaci.	2.3. Systém EHR, který obsahuje funkci pro zadávání strukturovaných osobních elektronických zdravotních dat, umožňuje zadávání dat strukturovaným způsobem, který podporuje sdílení dat ve strukturovaném, běžně používaném***, otevřeném*** a strojově čitelném formátu, jež umožňuje systémovou komunikaci.

Or. en

Pozměňovací návrh 2128
Tilly Metz, Patrick Breyer
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Příloha II – bod 2 – bod 2.4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2.4. Systém EHR nezahrnuje prvky, které zakazují, omezují nebo nadměrně zatěžují oprávněný přístup, sdílení osobních elektronických zdravotních dat nebo používání osobních elektronických zdravotních dat pro povolené účely.	2.4. Systém EHR nezahrnuje prvky, které zakazují, omezují nebo nadměrně zatěžují oprávněný přístup, sdílení osobních elektronických zdravotních dat nebo používání osobních elektronických zdravotních dat pro povolené účely***, zejména na základě obchodních úvah a nad rámec bezpečnostních a právních záruk***.

Or. en

Odůvodnění

Posílení ustanovení o přenositelnosti.

Pozměňovací návrh 2129
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Příloha II – bod 2 – bod 2.5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2.5. Systém EHR nezahrnuje prvky, které zakazují, omezují nebo nadměrně zatěžují povolený export osobních elektronických zdravotních dat z důvodu nahrazení systému EHR jiným produktem.	2.5. Systém EHR nezahrnuje prvky, které zakazují, omezují nebo nadměrně zatěžují povolený export osobních elektronických zdravotních dat z důvodu nahrazení systému EHR jiným produktem. ***Schválený export osobních elektronických zdravotních dat je bezplatný, bez zbytečného odkladu nebo v každém případě do jednoho měsíce od podání žádosti a ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu v***

souladu s požadavky na interoperabilitu a bezpečnost, které mají být vypracovány podle článků 23 a 50.

Or. en

Pozměňovací návrh 2130
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení
Příloha II – bod 2 – bod 2.5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2.5a. Systém EHR je vyvíjen v interoperabilním formátu, který umožňuje přenositelnost údajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 2131
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Příloha II – bod 3 – bod 3.1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3.1. Systém EHR je navržen a vyvinut tak, aby zajišťoval bezpečné a zabezpečené zpracování elektronických zdravotních dat a bránil neoprávněnému přístupu k těmto datům.	3.1. Systém EHR je navržen a vyvinut tak, aby zajišťoval ***velmi*** bezpečné a ***vysoce*** zabezpečené zpracování elektronických zdravotních dat a bránil neoprávněnému přístupu k těmto datům.

Or. en

Pozměňovací návrh 2132
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Návrh nařízení

Příloha II – bod 3 – bod 3.8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3.8. Systém EHR navržený pro uchovávání elektronických zdravotních dat podporuje různé doby uchovávání a přístupová práva zohledňující původ a kategorie elektronických zdravotních dat.	3.8. Systém EHR navržený pro uchovávání elektronických zdravotních dat podporuje různé doby uchovávání a přístupová práva zohledňující původ a kategorie elektronických zdravotních dat ***a konkrétní účel operací zpracování dat***.

Or. en

Odůvodnění

Pozměňovací návrh v souladu s doporučením obsaženým ve společném stanovisku EDPB a EIOÚ.

Pozměňovací návrh 2133
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Příloha IV a (nová)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	PŘÍLOHA IVa
	1. EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh systému EHR a ověří a potvrdí, že technický návrh systému EHR splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.
	2. EU přezkoušení typu se provede posouzením vhodnosti technického návrhu systému EHR prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a přezkoušením vzorku systému EHR, který je reprezentativní pro plánovanou produkci (výrobní typ).
	3. Žádost o EU přezkoušení typu
	Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu. Žádost mimo jiné obsahuje:

a) jméno (název) a adresu výrobce a, pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jméno a adresu zplnomocněného zástupce;

b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;

c) technickou dokumentaci podle přílohy III;

d) vzorek nebo vzorky systému EHR reprezentativní pro plánovanou produkci. Oznámený subjekt si může vyžádat další vzorky, jestliže jsou potřebné pro provedení zkušebního programu.

4. EU přezkoušení typu

Oznámený subjekt:

a) přezkoumá technickou dokumentaci s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu systému EHR;

b) ověří, zda byl systém EHR vyroben ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací přijatých Komisí;

c) provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem , byly tyto normy použity správně;

e) provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací přijatých Komisí, splňují řešení, která výrobce použil, včetně řešení podle jiné použité technické specifikace, odpovídající základní požadavky a zda byla použita správně.

5. Hodnoticí zpráva

Oznámený subjekt vypracuje zprávu o hodnocení, která zaznamená činnosti

provedené podle bodu 4 a jejich výstupy. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům uvedené v článku 27, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

6. Certifikát EU přezkoušení typu

6.1. Pokud typ splňuje příslušné základní požadavky, oznámený subjekt vydá výrobci certifikát EU přezkoušení typu. Maximální doba platnosti nově vydaného certifikátu a případně obnoveného certifikátu je pět let.

6.2. Certifikát EU přezkoušení typu musí obsahovat alespoň:

a) název a identifikační číslo oznámeného subjektu;

b) jméno (název) a adresu výrobce a, pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jméno a adresu zplnomocněného zástupce;

c) identifikaci systému EHR, na nějž se certifikát vztahuje (číslo typu);

d) prohlášení, že systém EHR splňuje platné základní požadavky;

e) jestliže byly v plném rozsahu nebo zčásti použity harmonizované normy nebo technické specifikace přijaté Komisí, odkazy na tyto normy či specifikace nebo na jejich části;

f) jestliže byly použity jiné technické specifikace, odkazy na tyto specifikace;

g) případně úroveň nebo úrovně výkonnosti nebo třídu ochrany strojního výrobku;

h) datum vydání, datum konce platnosti a případně datum či data obnovení; i) veškeré podmínky spojené s vydáním certifikátu.

6.3. Pokud typ nesplňuje příslušné základní požadavky, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení

typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Přezkum certifikátu EU přezkoušení typu

7.1. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaných nejmodernějších technologií, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými základními požadavky, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují další šetření. Pokud změny vyžadují další šetření, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

7.2. Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu a o všech úpravách technické dokumentace, které mohou ovlivnit shodu systému EHR s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost nebo podmínky platnosti certifikátu. Takové úpravy si vyžádají další schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

7.3. Výrobce zajistí, aby systém EHR nadále splňoval příslušné základní požadavky s ohledem na nejmodernější technologie.

7.4. Výrobce požádá oznámený subjekt o přezkum certifikátu EU přezkoušení typu buď:

a) v případě úpravy schváleného typu uvedené v bodě 7.2, nebo

b) v případě změny nejmodernějších technologií uvedené v bodě 7.3;

c) a to nejpozději před datem konce platnosti certifikátu. Aby mohl oznámený subjekt plnit své úkoly, podá mu výrobce svou žádost nejdříve dvanáct a nejpozději šest měsíců před datem konce platnosti certifikátu EU přezkoušení typu.

7.5. Oznámený subjekt přezkoumá typ systému EHR, a pokud je to vzhledem k

provedeným změnám nutné, přistoupí k příslušným zkouškám s cílem zajistit, aby schválený typ i nadále splňoval příslušné základní požadavky. Shledá-li oznámený subjekt, že schválený typ i nadále splňuje příslušné základní požadavky, obnoví certifikát EU přezkoušení typu. Oznámený subjekt zajistí, aby byl postup přezkumu dokončen před datem konce platnosti certifikátu EU přezkoušení typu.

7.6. Pokud nejsou splněny podmínky uvedené v bodě 7.4 písm. a) a b), použije se zjednodušený postup přezkumu. Výrobce poskytne oznámenému subjektu:

a) své jméno (svůj název) a adresu a údaje pro identifikaci dotčeného certifikátu EU přezkoušení typu;

b) potvrzení, že nedošlo k žádné úpravě schváleného typu podle bodu 7.2, ani ke změně příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací přijatých Komisí nebo jiných použitých technických specifikací;

c) potvrzení, že nedošlo ke změně nejmodernějších technologií podle bodu 7.3;

7.7. Pokud oznámený subjekt na základě přezkumu dospěje k závěru, že certifikát EU přezkoušení typu již není platný, odejme jej a výrobce nesmí dotčený systém EHR uvádět na trh.

8. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu nebo veškerých dodatcích k nim, které vydal nebo odňal, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam těchto certifikátů nebo veškerých dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil. Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odňal, pozastavil či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech EU přezkoušení typu nebo

veškerých dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátu EU přezkoušení typu nebo jeho dodatků. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Po dobu pěti let od konce platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace, včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu spolu s technickou dokumentací po dobu deseti let od uvedení systému EHR na trh.

10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7.2, 7.4 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

Or. en