Europa-Parlamentet
2019-2024

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed
Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender

2022/0140(COD)

5.4.2023

ÆNDRINGSFORSLAG
1862 - 2133

Udkast til betænkning
Tomislav Sokol, Annalisa Tardino
(PE742.387v01-00)

Det europæiske sundhedsdataområde

Forslag til forordning
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Ændringsforslag 1862
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 47 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Enhver fysisk eller juridisk person kan indgive en dataanmodning til de formål, der er omhandlet i artikel 34. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata må kun besvare en dataanmodning i et anonymiseret statistisk format, og databrugeren må ikke få adgang til de elektroniske sundhedsdata, der anvendes til at give dette svar.	***udgår***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 47 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Enhver fysisk eller juridisk person kan indgive en dataanmodning til de formål, der er omhandlet i artikel 34. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata må ***kun*** besvare en dataanmodning i et ***anonymiseret statistisk*** format, og databrugeren må ikke få adgang til de elektroniske sundhedsdata, der anvendes til at give dette svar.	1. Enhver fysisk eller juridisk person kan indgive en dataanmodning til de formål, der er omhandlet i artikel 34***, med det formål at opnå et svar udelukkende i anonymiseret statistisk format***.
	Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata må ***ikke*** besvare en dataanmodning i et ***andet*** format, og databrugeren må ikke få adgang til de elektroniske sundhedsdata, der anvendes til at give dette svar.

Or. en

Ændringsforslag 1864
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 47 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Enhver ***fysisk eller juridisk person*** kan indgive en dataanmodning til de formål, der er omhandlet i artikel 34. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata må kun besvare en dataanmodning i et anonymiseret statistisk format, og databrugeren må ikke få adgang til de elektroniske sundhedsdata, der anvendes til at give dette svar.	1. Enhver ***enhed, der er aktiv inden for sundhedsområdet, offentlig sundhed eller videnskabelig eller medicinsk forskning*** kan indgive en dataanmodning til de formål, der er omhandlet i artikel 34. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata må kun besvare en dataanmodning i et anonymiseret statistisk format, og databrugeren må ikke få adgang til de elektroniske sundhedsdata, der anvendes til at give dette svar.

Or. en

Ændringsforslag 1865
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 47 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Enhver fysisk eller juridisk person kan indgive en dataanmodning til de formål, der er omhandlet i artikel 34. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata må kun besvare en dataanmodning i et anonymiseret statistisk format, og databrugeren må ikke få adgang til de elektroniske sundhedsdata, der anvendes til at give dette svar.	1. Enhver fysisk eller juridisk person kan indgive en dataanmodning til de formål, der er omhandlet i artikel 34. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata må kun besvare en dataanmodning***, som de har modtaget via organet med ansvar for behandling af ansøgninger,*** i et anonymiseret statistisk format, og databrugeren må ikke få adgang til de elektroniske sundhedsdata, der anvendes til at give dette svar.

Or. de

Ændringsforslag 1866
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 47 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. En dataanmodning skal indeholde de elementer, der er nævnt i artikel 45, stk. 2, litra a) og b), og kan om nødvendigt også omfatte:	***udgår***
a) en beskrivelse af det forventede resultat fra organet med ansvar for adgang til sundhedsdata	
b) en beskrivelse af statistikkens indhold.	

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 47 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. En dataanmodning skal indeholde de elementer, der er nævnt i artikel 45, stk. 2, litra a) og b), og kan om nødvendigt også omfatte:	2. En dataanmodning skal indeholde de elementer, der er nævnt i artikel 45, stk. 2, litra ***-a),*** a) og b), og kan om nødvendigt også omfatte:

Or. en

Ændringsforslag 1868
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 47 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) en beskrivelse af det forventede resultat fra organet med ansvar for adgang til sundhedsdata	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1869
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 47 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) en beskrivelse af statistikkens indhold.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1870
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 47 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis en ansøger har anmodet om et resultat i en anonymiseret form, herunder statistisk format, baseret på en dataanmodning, foretager organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderingen inden for to måneder og forelægger om muligt resultatet for databrugeren inden for to måneder.	***udgår***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 47 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. ***Hvis en ansøger har anmodet om et resultat i en anonymiseret form, herunder statistisk format, baseret på en dataanmodning, foretager*** organet med ansvar for adgang til sundhedsdata ***vurderingen*** inden for to måneder og ***forelægger*** om muligt resultatet for databrugeren inden for to måneder.	3. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata ***skal vurdere anmodningen om sundhedsdata*** inden for to måneder og om muligt ***forelægge*** resultatet for databrugeren inden for to måneder.

Or. en

Ændringsforslag 1872
Jessica Polfjärd

Forslag til forordning
Artikel 47 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis en ansøger har anmodet om et resultat i en anonymiseret form, herunder statistisk format, baseret på en dataanmodning, foretager organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderingen inden for ***to*** måneder og forelægger om muligt resultatet for ***databrugeren*** inden for ***to*** måneder.	3. Hvis en ansøger har anmodet om et resultat i en anonymiseret form, herunder statistisk format, baseret på en dataanmodning, foretager organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderingen inden for ***tre*** måneder og forelægger om muligt resultatet for ***sundhedsdatabrugeren*** inden for ***tre*** måneder.

Or. en

Ændringsforslag 1873
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Artikel 47 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

3. Hvis en ansøger har anmodet om et resultat i en anonymiseret form, herunder statistisk format, baseret på en dataanmodning, foretager organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderingen inden for to måneder og forelægger ***om muligt*** resultatet for databrugeren inden for to måneder.	3. Hvis en ansøger har anmodet om et resultat i en anonymiseret form, herunder statistisk format, baseret på en dataanmodning, foretager organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderingen inden for to måneder og forelægger resultatet for databrugeren inden for to måneder.

Or. fr

Ændringsforslag 1874
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 48

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 48	***udgår***
Adgang til data for offentlige organer og EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer uden datatilladelse	
Uanset denne forordnings artikel 46 kræves der ikke en datatilladelse for at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i henhold til denne artikel. Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b) og c), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata offentlige myndigheder og EU-institutionerne, -kontorerne, -agenturerne og -organerne om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed	

for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.

Or. de

Ændringsforslag 1875
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 48

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 48	***udgår***
Adgang til data for offentlige organer og EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer uden datatilladelse	
***Uanset denne forordnings artikel 46 kræves der ikke en datatilladelse for at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i henhold til denne artikel. Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b) og c), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata offentlige myndigheder og EU-institutionerne, -kontorerne, -agenturerne og -organerne om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre det angiver,**	

at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.

Or. en

Ændringsforslag 1876
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til forordning
Artikel 48 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Adgang til data for ***offentlige organer og EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer*** uden datatilladelse	Adgang til data for ***EU-agenturer*** uden datatilladelse

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 48 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Adgang til data for offentlige ***organer og EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer*** uden datatilladelse	Adgang til data for ***nationale*** offentlige ***sundhedsmyndigheder og EU-agenturer inden for offentlig sundhed*** uden datatilladelse

Or. en

Ændringsforslag 1878
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uanset denne forordnings artikel 46 kræves der ikke en datatilladelse for at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i henhold til denne artikel. Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b) og c), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata offentlige myndigheder og EU-institutionerne, -kontorerne, -agenturerne og -organerne om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1879
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uanset denne forordnings artikel 46 ***kræves der ikke en datatilladelse for at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i henhold til denne artikel.*** Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37,	***Kravet om en datatilladelse berører ikke retten til adgang til elektroniske sundhedsdata fra offentlige organer og EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der udfører relevante***

stk. 1, litra b) og c), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata offentlige myndigheder og EU-institutionerne, -kontorerne, -agenturerne og -organerne om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.	***aktiviteter inden for deres mandat i henhold til EU-lovgivningen eller medlemsstaternes lovgivning, hvor dette mandat giver en sådan dataadgang i henhold til denne forordning.*** Uanset denne forordnings artikel 46 ***kan datatilladelsen for offentlige myndigheder give dataadgang på ubestemt tid og for muligheden for regelmæssig ajourføring af data under en enkel ansøgning om dataadgang.*** Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b) og c), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata offentlige myndigheder og EU-institutionerne, -kontorerne, -agenturerne og -organerne om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist***, der ikke må overstige to yderligere måneder. Fremskyndede tidsplaner skal etableres under helt særlige omstændigheder, herunder folkesundhedsmæssige krisesituationer***.

Or. en

Ændringsforslag 1880
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uanset denne forordnings artikel 46 kræves der ikke en datatilladelse for at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i henhold til denne artikel. Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b) og c), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata offentlige myndigheder og EU-institutionerne, -kontorerne, -agenturerne og -organerne om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.	Uanset denne forordnings artikel 46 kræves der ikke en datatilladelse for at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i henhold til denne artikel. ***Hvor elektroniske sundhedsdata omhandlende beskyttet intellektuel ejendom og forretningshemmeligheder gøres tilgængelige, skal det sikres, at alle nødvendige foranstaltninger er på plads for at beskytte fortroligheden af de intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmelighederne.*** Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b) og c), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata offentlige myndigheder og EU-institutionerne, -kontorerne, -agenturerne og -organerne om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uanset denne forordnings artikel 46 ***kræves der ikke en datatilladelse for at få adgang til de elektroniske sundhedsdata*** i henhold til denne artikel. Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b) og c), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata offentlige myndigheder og EU-institutionerne, -kontorerne, -agenturerne og -organerne om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.	Uanset denne forordnings artikel 46 ***kan medlemsstater, under særlige omstændigheder, give nationale og europæiske offentlige institutioner, agenturer, organer og kontorer tilladelse til at tilgå data uden en datatilladelse*** i henhold til denne artikel. Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b) og c), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata offentlige myndigheder og EU-institutionerne, -kontorerne, -agenturerne og -organerne om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.

Or. en

Ændringsforslag 1882
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uanset denne forordnings artikel 46 kræves der ikke en datatilladelse for at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i henhold	Uanset denne forordnings artikel 46 kræves der ikke en datatilladelse for at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i henhold

til denne artikel. Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b) og c), ***underretter*** organet med ansvar for adgang til sundhedsdata ***offentlige myndigheder og EU-institutionerne, -kontorerne, -agenturerne og -organerne om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.***

til denne artikel ***for ethvert formål i artikel 34, stk. 1, litra a) eller b)***. Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b) og c), ***og ved anmodning fra EU-agenturer, stiller*** organet med ansvar for adgang til ***sundhedsdata de elektroniske*** sundhedsdata ***til rådighed i behørigt begrundede tilfælde inden for en måned af ansøgningen om dataadgang. Udveksling af data skal dog foretages, så snart dataene er tilgængelige, for så vidt angår en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, eller når en folkesundhedsmæssig krisesituation er blevet erklæret på EU-niveau.***

Uanset denne forordnings artikel 42 skal ECDC og EMA ikke betale gebyrer til organet med ansvar for adgang til sundhedsdata for at tilgå dataene i henhold til denne artikel.

Or. en

Ændringsforslag 1883
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uanset denne forordnings artikel 46 kræves der ikke en datatilladelse for at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i henhold til denne artikel. Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37,	Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b) og c), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata offentlige myndigheder og EU-institutionerne, -kontorerne,

stk. 1, litra b) og c), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata offentlige myndigheder og EU-institutionerne, -kontorerne, -agenturerne og -organerne om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.

-agenturerne og -organerne om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uanset denne forordnings artikel 46 kræves der ikke en datatilladelse for at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i henhold til ***denne artikel. Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b) og c), underretter*** organet med ansvar for adgang til sundhedsdata ***offentlige myndigheder og EU-institutionerne, -kontorerne, -agenturerne og -organerne*** om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang ***i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen***	Uanset denne forordnings artikel 46 kræves der ikke en datatilladelse ***for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA)*** for at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i henhold til ***dette kapitel.*** Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata ***underretter EMA, ECDC eller HERA*** om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om

om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.

dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.

Or. en

Begrundelse

En ændring er nødvendig for at begrænse omfanget af muligheden for at tilsidesætte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og datatilladelsesproceduren.

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

Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uanset denne forordnings artikel 46 kræves der ikke en datatilladelse for at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i henhold til denne artikel. Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b) og c), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata offentlige ***myndigheder*** og ***EU-institutionerne, -kontorerne, -agenturerne og -organerne*** om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan	Uanset denne forordnings artikel 46 kræves der ikke en datatilladelse for at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i henhold til denne artikel. Ved udførelsen af disse opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b) og c), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata ***nationale*** offentlige ***sundhedsmyndigheder*** og ***EU-sundhedsagenturer*** om tilgængeligheden af data senest to måneder efter ansøgningen om dataadgang i overensstemmelse med artikel 9 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan

organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.	organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre det angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.
	Or. en

Ændringsforslag 1886
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Artikel 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 49	***udgår***
Adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver	
1. Hvis en ansøger kun anmoder om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat, kan denne ansøger uanset artikel 45, stk. 1, indgive en ansøgning om dataadgang eller en dataanmodning direkte til dataindehaveren. Ansøgningen om dataadgang skal opfylde kravene i artikel 45, og dataanmodningen skal opfylde kravene i artikel 47. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, rettes til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.	
2. I så fald kan dataindehaveren udstede en datatilladelse i overensstemmelse med artikel 46 eller besvare en dataanmodning i overensstemmelse med artikel 47. Dataindehaveren giver derefter adgang til de elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse	

med artikel 50 og kan opkræve gebyrer i overensstemmelse med artikel 42.

3. Uanset artikel 51 betragtes den enkelte dataindehaver og databrugeren som fælles dataansvarlige.

4. Inden for tre måneder underretter dataindehaveren elektronisk det relevante organ med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle indgivne ansøgninger om dataadgang og om alle udstedte datatilladelser og de dataanmodninger, der er opfyldt i henhold til denne artikel, således at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan opfylde sine forpligtelser i henhold til artikel 37, stk. 1, og artikel 39.

Or. fr

Ændringsforslag 1887
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 49	***udgår***
Adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver	
1. Hvis en ansøger kun anmoder om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat, kan denne ansøger uanset artikel 45, stk. 1, indgive en ansøgning om dataadgang eller en dataanmodning direkte til dataindehaveren. Ansøgningen om dataadgang skal opfylde kravene i artikel 45, og dataanmodningen skal opfylde kravene i artikel 47. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, rettes til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.	

2. I så fald kan dataindehaveren udstede en datatilladelse i overensstemmelse med artikel 46 eller besvare en dataanmodning i overensstemmelse med artikel 47. Dataindehaveren giver derefter adgang til de elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med artikel 50 og kan opkræve gebyrer i overensstemmelse med artikel 42.

3. Uanset artikel 51 betragtes den enkelte dataindehaver og databrugeren som fælles dataansvarlige.

4. Inden for tre måneder underretter dataindehaveren elektronisk det relevante organ med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle indgivne ansøgninger om dataadgang og om alle udstedte datatilladelser og de dataanmodninger, der er opfyldt i henhold til denne artikel, således at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan opfylde sine forpligtelser i henhold til artikel 37, stk. 1, og artikel 39.

Or. de

Ændringsforslag 1888
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Artikel 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 49	***udgår***
Adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver	
1. Hvis en ansøger kun anmoder om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat, kan denne ansøger uanset artikel 45, stk. 1, indgive en ansøgning om dataadgang eller en dataanmodning direkte til dataindehaveren. Ansøgningen	

om dataadgang skal opfylde kravene i artikel 45, og dataanmodningen skal opfylde kravene i artikel 47. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, rettes til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

2. I så fald kan dataindehaveren udstede en datatilladelse i overensstemmelse med artikel 46 eller besvare en dataanmodning i overensstemmelse med artikel 47. Dataindehaveren giver derefter adgang til de elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med artikel 50 og kan opkræve gebyrer i overensstemmelse med artikel 42.

3. Uanset artikel 51 betragtes den enkelte dataindehaver og databrugeren som fælles dataansvarlige.

4. Inden for tre måneder underretter dataindehaveren elektronisk det relevante organ med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle indgivne ansøgninger om dataadgang og om alle udstedte datatilladelser og de dataanmodninger, der er opfyldt i henhold til denne artikel, således at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan opfylde sine forpligtelser i henhold til artikel 37, stk. 1, og artikel 39.

Or. en

Ændringsforslag 1889
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 49	***udgår***

Adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver

1. Hvis en ansøger kun anmoder om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat, kan denne ansøger uanset artikel 45, stk. 1, indgive en ansøgning om dataadgang eller en dataanmodning direkte til dataindehaveren. Ansøgningen om dataadgang skal opfylde kravene i artikel 45, og dataanmodningen skal opfylde kravene i artikel 47. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, rettes til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

2. I så fald kan dataindehaveren udstede en datatilladelse i overensstemmelse med artikel 46 eller besvare en dataanmodning i overensstemmelse med artikel 47. Dataindehaveren giver derefter adgang til de elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med artikel 50 og kan opkræve gebyrer i overensstemmelse med artikel 42.

3. Uanset artikel 51 betragtes den enkelte dataindehaver og databrugeren som fælles dataansvarlige.

4. Inden for tre måneder underretter dataindehaveren elektronisk det relevante organ med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle indgivne ansøgninger om dataadgang og om alle udstedte datatilladelser og de dataanmodninger, der er opfyldt i henhold til denne artikel, således at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan opfylde sine forpligtelser i henhold til artikel 37, stk. 1, og artikel 39.

Or. en

Begrundelse

Den rolle og de opgaver, organer med ansvar for adgang til sundhedsdata har, er afgørende for at garantere overensstemmelse med det europæiske sundhedsdataområde og for at

beskytte elektroniske sundhedsdata. Det skal ikke være muligt at tilgå data til sekundær anvendelse uden at gå gennem organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata.

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

Forslag til forordning
Artikel 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 49	***udgår***
Adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver	
1. Hvis en ansøger kun anmoder om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat, kan denne ansøger uanset artikel 45, stk. 1, indgive en ansøgning om dataadgang eller en dataanmodning direkte til dataindehaveren. Ansøgningen om dataadgang skal opfylde kravene i artikel 45, og dataanmodningen skal opfylde kravene i artikel 47. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, rettes til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.	
2. I så fald kan dataindehaveren udstede en datatilladelse i overensstemmelse med artikel 46 eller besvare en dataanmodning i overensstemmelse med artikel 47. Dataindehaveren giver derefter adgang til de elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med artikel 50 og kan opkræve gebyrer i overensstemmelse med artikel 42.	
3. Uanset artikel 51 betragtes den enkelte dataindehaver og databrugeren som fælles dataansvarlige.	
4. Inden for tre måneder underretter dataindehaveren elektronisk det relevante organ med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle indgivne	

ansøgninger om dataadgang og om alle udstedte datatilladelser og de dataanmodninger, der er opfyldt i henhold til denne artikel, således at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan opfylde sine forpligtelser i henhold til artikel 37, stk. 1, og artikel 39.

Or. en

Ændringsforslag 1891
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 49	***udgår***
Adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver	
1. Hvis en ansøger kun anmoder om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat, kan denne ansøger uanset artikel 45, stk. 1, indgive en ansøgning om dataadgang eller en dataanmodning direkte til dataindehaveren. Ansøgningen om dataadgang skal opfylde kravene i artikel 45, og dataanmodningen skal opfylde kravene i artikel 47. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, rettes til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.	
2. I så fald kan dataindehaveren udstede en datatilladelse i overensstemmelse med artikel 46 eller besvare en dataanmodning i overensstemmelse med artikel 47. Dataindehaveren giver derefter adgang til de elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med artikel 50 og kan opkræve gebyrer i overensstemmelse med artikel 42.	

3. Uanset artikel 51 betragtes den enkelte dataindehaver og databrugeren som fælles dataansvarlige.

4. Inden for tre måneder underretter dataindehaveren elektronisk det relevante organ med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle indgivne ansøgninger om dataadgang og om alle udstedte datatilladelser og de dataanmodninger, der er opfyldt i henhold til denne artikel, således at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan opfylde sine forpligtelser i henhold til artikel 37, stk. 1, og artikel 39.

Or. en

Ændringsforslag 1892
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 49	***udgår***
Adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver	
1. Hvis en ansøger kun anmoder om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat, kan denne ansøger uanset artikel 45, stk. 1, indgive en ansøgning om dataadgang eller en dataanmodning direkte til dataindehaveren. Ansøgningen om dataadgang skal opfylde kravene i artikel 45, og dataanmodningen skal opfylde kravene i artikel 47. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, rettes til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.	
2. I så fald kan dataindehaveren udstede en datatilladelse i overensstemmelse med	

artikel 46 eller besvare en dataanmodning i overensstemmelse med artikel 47. Dataindehaveren giver derefter adgang til de elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med artikel 50 og kan opkræve gebyrer i overensstemmelse med artikel 42.

3. Uanset artikel 51 betragtes den enkelte dataindehaver og databrugeren som fælles dataansvarlige.

4. Inden for tre måneder underretter dataindehaveren elektronisk det relevante organ med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle indgivne ansøgninger om dataadgang og om alle udstedte datatilladelser og de dataanmodninger, der er opfyldt i henhold til denne artikel, således at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan opfylde sine forpligtelser i henhold til artikel 37, stk. 1, og artikel 39.

Or. en

Begrundelse

Manglende tilsyn fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan have en skadelig indvirkning på de registreredes rettigheder.

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

Forslag til forordning
Artikel 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 49	***udgår***
Adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver	
1. Hvis en ansøger kun anmoder om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt	

medlemsstat, kan denne ansøger uanset artikel 45, stk. 1, indgive en ansøgning om dataadgang eller en dataanmodning direkte til dataindehaveren. Ansøgningen om dataadgang skal opfylde kravene i artikel 45, og dataanmodningen skal opfylde kravene i artikel 47. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, rettes til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

2. I så fald kan dataindehaveren udstede en datatilladelse i overensstemmelse med artikel 46 eller besvare en dataanmodning i overensstemmelse med artikel 47. Dataindehaveren giver derefter adgang til de elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med artikel 50 og kan opkræve gebyrer i overensstemmelse med artikel 42.

3. Uanset artikel 51 betragtes den enkelte dataindehaver og databrugeren som fælles dataansvarlige.

4. Inden for tre måneder underretter dataindehaveren elektronisk det relevante organ med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle indgivne ansøgninger om dataadgang og om alle udstedte datatilladelser og de dataanmodninger, der er opfyldt i henhold til denne artikel, således at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan opfylde sine forpligtelser i henhold til artikel 37, stk. 1, og artikel 39.

Or. en

Begrundelse

De enkelte dataindehavere er ikke i stand til at træffe beslutninger for ansøgninger om dataadgang, og de kan ikke give tilladelse til dataadgang. Derudover vil de muligvis ikke være i stand til at garantere samme niveau af databeskyttelse, herunder anonymisering og pseudonymisering, som organer med ansvar for adgang til data kan. For derfor at garantere et højt niveau af databeskyttelse bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata forblive en central del af den sekundære anvendelse af sundhedsdata.

Ændringsforslag 1894
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 49 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Hvis en ansøger kun anmoder om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat, kan denne ansøger uanset artikel 45, stk. 1, indgive en ansøgning om dataadgang eller en dataanmodning direkte til dataindehaveren. Ansøgningen om dataadgang skal opfylde kravene i artikel 45, og dataanmodningen skal opfylde kravene i artikel 47. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, rettes til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1895
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 49 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. I så fald kan dataindehaveren udstede en datatilladelse i overensstemmelse med artikel 46 eller besvare en dataanmodning i overensstemmelse med artikel 47. Dataindehaveren giver derefter adgang til de elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med artikel 50 og kan opkræve gebyrer i overensstemmelse med artikel 42.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1896
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 49 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Uanset artikel 51 betragtes den enkelte dataindehaver og databrugeren som fælles dataansvarlige.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1897
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 49 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Inden for tre måneder underretter dataindehaveren elektronisk det relevante organ med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle indgivne ansøgninger om dataadgang og om alle udstedte datatilladelser og de dataanmodninger, der er opfyldt i henhold til denne artikel, således at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan opfylde sine forpligtelser i henhold til artikel 37, stk. 1, og artikel 39.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1898
Jessica Polfjärd

Forslag til forordning
Artikel 49 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. ***Inden for tre måneder underretter dataindehaveren*** elektronisk det relevante organ med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle indgivne ansøgninger om dataadgang og om alle udstedte datatilladelser og de dataanmodninger, der er opfyldt i henhold til denne artikel, således at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan opfylde sine forpligtelser i henhold til artikel 37, stk. 1, og artikel 39.	4. ***Den enkelte dataindehaver, som henvises til i stk. 1, skal rettidigt*** elektronisk ***underrette*** det relevante organ med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle indgivne ansøgninger om dataadgang og om alle udstedte datatilladelser og de dataanmodninger, der er opfyldt i henhold til denne artikel, således at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan opfylde sine forpligtelser i henhold til artikel 37, stk. 1, og artikel 39.

Or. en

Ændringsforslag 1899
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 50 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer for ***har*** adgang til sundhedsdata må kun give adgang til elektroniske sundhedsdata gennem et sikkert databehandlingsmiljø med tekniske og organisatoriske foranstaltninger og sikkerheds- og interoperabilitetskrav. De træffer navnlig følgende sikkerhedsforanstaltninger:	1. Organer ***med ansvar*** for adgang til sundhedsdata må kun give adgang til elektroniske sundhedsdata gennem et sikkert databehandlingsmiljø med tekniske og organisatoriske foranstaltninger og sikkerheds- og interoperabilitetskrav ***samt beskyttelse af intellektuel ejendom og forretningshemmeligheder***. De træffer navnlig følgende sikkerhedsforanstaltninger:

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 50 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer for ***har*** adgang til sundhedsdata ***må*** kun give adgang til elektroniske sundhedsdata gennem et sikkert databehandlingsmiljø med tekniske og organisatoriske foranstaltninger og sikkerheds- og interoperabilitetskrav. De træffer navnlig følgende sikkerhedsforanstaltninger:	1. ***Betinget af udstedelsen af en datatilladelse må*** organer ***med ansvar*** for adgang til sundhedsdata kun give adgang til elektroniske sundhedsdata gennem et sikkert databehandlingsmiljø med tekniske og organisatoriske foranstaltninger og sikkerheds- og interoperabilitetskrav. De træffer navnlig følgende sikkerhedsforanstaltninger:

Or. en

Ændringsforslag 1901
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 50 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) minimere risikoen for uautoriseret læsning, kopiering, ændring eller fjernelse af elektroniske sundhedsdata, der lagres i det sikre databehandlingsmiljø, ved hjælp af de nyeste teknologiske midler	b) minimere risikoen for uautoriseret læsning, kopiering, ændring eller fjernelse af elektroniske sundhedsdata, der lagres i det sikre databehandlingsmiljø, ved hjælp af de nyeste teknologiske ***og organisatoriske*** midler

Or. en

Ændringsforslag 1902
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 50 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) minimere risikoen for uautoriseret læsning, kopiering, ændring eller fjernelse af elektroniske sundhedsdata, der lagres i det sikre databehandlingsmiljø, ved hjælp af de nyeste ***teknologiske midler***	b) minimere risikoen for uautoriseret læsning, kopiering, ændring eller fjernelse af elektroniske sundhedsdata, der lagres i det sikre databehandlingsmiljø, ved hjælp af de nyeste ***tekniske og organisatoriske***

foranstaltninger

Or. en

Ændringsforslag 1903
Marian-Jean Marinescu

Forslag til forordning
Artikel 50 – stk. 1 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) opbevare identificerbare logfiler for adgang til det sikre databehandlingsmiljø i den periode, der er nødvendig for at verificere og kontrollere alle behandlingsaktiviteter i det pågældende miljø	e) opbevare identificerbare logfiler for adgang***, som inkluderer indehavere af dataadgang,*** til det sikre databehandlingsmiljø i den periode, der er nødvendig for at verificere og kontrollere alle behandlingsaktiviteter i det pågældende miljø

Or. en

Ændringsforslag 1904
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 50 – stk. 1 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) opbevare identificerbare logfiler for adgang til det sikre databehandlingsmiljø i den periode, der er nødvendig for at verificere og kontrollere alle behandlingsaktiviteter i det pågældende miljø	e) opbevare identificerbare logfiler for adgang til det sikre databehandlingsmiljø i den periode, der er nødvendig for at verificere og kontrollere alle behandlingsaktiviteter i det pågældende miljø***, og ikke i kortere tid end et år***

Or. en

Ændringsforslag 1905
Traian Băsescu

Forslag til forordning
Artikel 50 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) sikre overholdelse og overvåge de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i denne artikel, for at ***afbøde*** potentielle sikkerhedstrusler.	f) sikre overholdelse og overvåge de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i denne artikel, for at ***minimere*** potentielle sikkerhedstrusler.

Or. ro

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

Forslag til forordning
Artikel 50 – stk. 1 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	fa) sørge for, at det sikre behandlingsmiljø ligger inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. Hvor personlige sundhedsdata tilgås fjernt, herunder ved brug af hostingforvaltede tjenester, fra et område uden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, som ikke sikrer et passende niveau af databeskyttelse i henhold til artikel 45 i forordning (EU) 2016/679, skal organet med ansvar for adgang til sundhedsdata sikre, at denne overførsel sker i overensstemmelse med denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 1907
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 50 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at dataindehaverne kan uploade elektroniske sundhedsdata, og at de kan tilgås af databrugeren i et sikkert databehandlingsmiljø. Databrugerne må kun kunne downloade andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger fra det sikre databehandlingsmiljø.	2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at dataindehaverne kan uploade elektroniske sundhedsdata, og at de kan tilgås af databrugeren i et sikkert databehandlingsmiljø. Databrugerne må kun kunne downloade andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger fra det sikre databehandlingsmiljø. ***Data, som primært er personoplysninger, må kun downloades af databrugere, hvis de er anonymiseret i henhold til denne forordning. Dette gælder som regel kun for aggregerede data fra mindst 100 individuelle datasæt.***
	Or. de

Ændringsforslag 1908
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 50 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at dataindehaverne kan uploade elektroniske sundhedsdata, og at de kan tilgås af databrugeren i et sikkert databehandlingsmiljø. Databrugerne må kun kunne downloade andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger fra det sikre databehandlingsmiljø.	2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at dataindehaverne kan uploade elektroniske sundhedsdata ***i det format, der er fastsat af datatilladelsen***, og at de kan tilgås af databrugeren i et sikkert databehandlingsmiljø. Databrugerne må kun kunne downloade andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger fra det sikre databehandlingsmiljø.
	Or. en

Ændringsforslag 1909
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning

Artikel 50 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at dataindehaverne kan uploade elektroniske sundhedsdata, og at de kan tilgås af databrugeren i et sikkert databehandlingsmiljø. Databrugerne må kun kunne downloade andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger fra det sikre databehandlingsmiljø.	2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at dataindehaverne kan uploade elektroniske sundhedsdata, og at de kan tilgås af databrugeren i et sikkert databehandlingsmiljø. Databrugerne må kun kunne downloade ***eller kopiere*** andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger fra det sikre databehandlingsmiljø.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 50 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal iværksætte regelmæssige kontroller af de sikre behandlingsmiljøer.	3. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal iværksætte regelmæssige kontroller af de sikre behandlingsmiljøer ***og træffe øjeblikkelige korrigerende handlinger ved enhver mangel, risiko eller sårbarhed, der identificeres i de sikre behandlingsmiljøer***.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 50 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

3. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal iværksætte regelmæssige ***kontroller*** af de sikre behandlingsmiljøer.	3. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal iværksætte regelmæssige ***tredjepartskontroller*** af de sikre behandlingsmiljøer.

Or. en

Ændringsforslag 1912
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 50 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Værktøjerne og databehandlingsressourcerne, der stilles til rådighed i det sikre behandlingsmiljø, skal være baseret på gratis og open source software.

Or. en

Ændringsforslag 1913
Elisabetta De Blasis, Silvia Sardone

Forslag til forordning
Artikel 50 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske krav og kravene til informationssikkerhed og interoperabilitet for de sikre databehandlingsmiljøer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.	4. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske krav og kravene til informationssikkerhed og interoperabilitet for de sikre databehandlingsmiljøer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2. ***Det europæiske sundhedsdataområdes bestyrelse skal sikre en ensartet levering af det sikre behandlingsmiljø i overensstemmelse med tekniske krav til informationssikkerhed og interoperabilitet og håndhæve overholdelse på tværs af***

medlemsstaterne.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 50 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske krav og kravene til informationssikkerhed og interoperabilitet for de sikre databehandlingsmiljøer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter ***rådgivningsproceduren***, jf. artikel 68, stk. ***2***.	4. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske krav og kravene til informationssikkerhed***, fortrolighed, databeskyttelse*** og interoperabilitet for de sikre databehandlingsmiljøer ***i samråd med ENISA***. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter ***undersøgelsesproceduren***, jf. artikel 68, stk. ***2a***.

Or. en

Ændringsforslag 1915
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 50 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske krav og kravene til informationssikkerhed og interoperabilitet for de sikre databehandlingsmiljøer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.	4. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske ***og organisatoriske*** krav og kravene til informationssikkerhed og interoperabilitet for de sikre databehandlingsmiljøer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 51 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Fælles dataansvarlige	***Dataansvar***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 51 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Fælles dataansvarlige	***Dataansvar***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 51 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugerne***, herunder EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, betragtes som ***fælles dataansvarlige*** for elektroniske sundhedsdata***, der behandles i overensstemmelse med datatilladelsen***.	1. ***Databruger***, herunder EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, betragtes som ***dataansvarlig*** for ***behandling af de personlige*** elektroniske sundhedsdata ***i det sikre databehandlingsmiljø i henhold til en datatilladelse***. ***I dette tilfælde anses organet med ansvar for adgang til***

sundhedsdata som databehandler.

Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata betragtes som dataansvarlig med hensyn til behandling af de personlige elektroniske sundhedsdata, samtidig med at det udfører sin opgave som omhandlet i artikel 37, stk. 1, litra d).

Indehaveren af sundhedsdata betragtes som dataansvarlig for behandlingen af personlige elektroniske sundhedsdata, samtidig med at denne opfylder sine forpligtelser i henhold til artikel 41, stk. 1 og 1a.

Or. en

Begrundelse

Det fælles dataansvar blev ændret for at tage bedre hånd om processen.

Ændringsforslag 1919
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 51 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugerne, herunder EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer,*** betragtes som ***fælles dataansvarlige for*** elektroniske sundhedsdata***, der behandles i overensstemmelse med*** datatilladelsen.	1. ***Dataindehaveren*** betragtes som ***dataansvarlig med hensyn til overførsel af de ønskede personlige*** elektroniske sundhedsdata ***til organet med ansvar for adgang til sundhedsdata i henhold til artikel 33, stk. 1. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata betragtes som dataansvarlig med hensyn til behandling af de personlige elektroniske sundhedsdata, når det udfører sine opgaver i henhold til artikel 37, stk. 1, litra d). Databrugeren betragtes som dataansvarlig ved behandling af personlige elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret form i det sikre databehandlingsmiljø i henhold til***

datatilladelsen. ***Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata fungerer som databehandler for behandling udført af brugeren af sundhedsdata i henhold til en datatilladelse i det sikre databehandlingsmiljø.***

Or. en

Ændringsforslag 1920
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 51 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugerne, herunder EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, betragtes som fælles dataansvarlige for elektroniske sundhedsdata, der behandles i overensstemmelse med datatilladelsen.	1. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugerne, herunder EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, betragtes som fælles dataansvarlige for elektroniske sundhedsdata, der behandles i overensstemmelse med datatilladelsen. ***Hvis dataindehaveren giver databrugeren adgang til de elektroniske sundhedsdata, uden inddragelse af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, er dataindehaveren og databrugeren i fællesskab ansvarlige for de elektroniske sundhedsdata, som behandles i overensstemmelse med datatilladelsen.***

Or. de

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

Forslag til forordning
Artikel 51 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Organerne*** med ansvar for adgang	1. ***Ud over dataindehavere betragtes***

til sundhedsdata ***og databrugerne, herunder EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, betragtes*** som ***fælles dataansvarlige*** for elektroniske sundhedsdata, ***der behandles*** i overensstemmelse med datatilladelsen.

organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata som ***dataansvarlig*** for elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med ***artikel 37, stk. 1, litra d)***. ***Databrugeren betragtes som dataansvarlig ved behandling af personlige elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret form i det sikre databehandlingsmiljø i henhold til*** datatilladelsen. ***Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata fungerer som databehandler for behandling udført af brugeren af sundhedsdata i henhold til en datatilladelse i det sikre databehandlingsmiljø.***

Or. en

Ændringsforslag 1922
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 51 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter en model for ordningen med fælles dataansvarlige. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.	2. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter en model for ordningen med fælles dataansvarlige, ***der opfylder kravene i artikel 28, stk. 3, i forordning (EU) 2016/679***. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2. ***Brugen af den pågældende ordning fritager ikke på nogen måde organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata eller databrugerne fra deres pligter og ansvar.***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 51 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter en model for ***ordningen med fælles dataansvarlige***. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. ***2***.	2. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter en model for ***en kontrakt eller anden retsakt med henblik på anvendelse af stk. 1 i overensstemmelse med artikel 28, stk. 3, i forordning (EU) 2016/679***. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 68, stk. ***2a***.

Or. en

Ændringsforslag 1924
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 51 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter en model for ordningen med fælles dataansvarlige. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.	2. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter en model for ordningen med fælles dataansvarlige, ***der opfylder kravene i artikel 28, stk. 3, i forordning (EU) 2016/679***. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 51 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter en model for ordningen med ***fælles*** dataansvarlige. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.	2. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter en model for ordningen med dataansvarlige. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 1926
Jessica Polfjärd

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Hver medlemsstat udpeger et nationalt kontaktpunkt for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata***,*** ***som*** er ansvarligt for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse i en grænseoverskridende sammenhæng, ***og meddeler deres navne*** og kontaktoplysninger ***til Kommissionen***. Det nationale kontaktpunkt kan være det koordinerende organ med ansvar for adgang til sundhedsdata i henhold til artikel 36. Kommissionen og medlemsstaterne offentliggør disse oplysninger.	1. Hver medlemsstat udpeger et nationalt kontaktpunkt for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata***.*** ***Det nationale kontaktpunkt fungerer som en organisatorisk og teknisk portal, der giver mulighed for og*** er ansvarligt for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse i en grænseoverskridende sammenhæng***. Når der etableres et nationalt kontaktpunkt, skal det være i tæt samråd med indehaverne og brugerne af data for den specifikke medlemsstat. De enkelte medlemsstater underretter Kommissionen om navn på*** og kontaktoplysninger ***for det nationale kontaktpunkt senest på denne forordnings ikrafttrædelsesdato***. Det nationale kontaktpunkt kan være det koordinerende organ med ansvar for adgang til sundhedsdata i henhold til artikel 36. Kommissionen og medlemsstaterne offentliggør disse oplysninger.

Or. en

Begrundelse

Dette forslag bør præcisere, hvorvidt databrugere kan fremsende data modtaget fra forskellige kilder til det nationale kontaktpunkt til sekundær anvendelse af data. Når det nationale kontaktpunkt skal udvikles og implementeres i de enkelte medlemsstater, bør de etableres i tæt samråd med dataindehavere og -brugere: Et velfungerende og effektivt sundhedsdataområde er baseret på tæt samarbejde, hvor hver aktør kender sin egen og andres roller og ansvar.

Ændringsforslag 1927
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. De ***nationale*** kontaktpunkter, der er omhandlet i stk. 1, er godkendte deltagere i den grænseoverskridende infrastruktur til sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata (HealthData@EU). ***De nationale kontaktpunkter*** letter grænseoverskridende adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse for forskellige godkendte deltagere i infrastrukturen og arbejder tæt sammen med hinanden og med Kommissionen.	2. De kontaktpunkter, der er omhandlet i stk. 1, er godkendte deltagere i den grænseoverskridende infrastruktur til sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata (HealthData@EU). ***Kontaktpunkterne*** letter grænseoverskridende adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse for forskellige godkendte deltagere i infrastrukturen og arbejder tæt sammen med hinanden og med Kommissionen.

Or. en

Ændringsforslag 1928
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der beskæftiger sig med forskning, sundhedspolitik eller analyse, har tilladelse til at deltage i HealthData@EU.	3. EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer ***fra sundhedssektoren***, der beskæftiger sig med forskning, sundhedspolitik eller analyse, har tilladelse til at deltage i

HealthData@EU.

Or. de

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

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der beskæftiger sig med forskning, sundhedspolitik eller analyse, har tilladelse til at deltage i HealthData@EU.	3. EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der beskæftiger sig med ***sundhedsforskning***, sundhedspolitik eller analyse, har tilladelse til at deltage i HealthData@EU.

Or. en

Ændringsforslag 1930
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Sundhedsrelaterede forskningsinfrastrukturer eller lignende strukturer, ***hvis funktion er baseret på EU-retten, og*** som støtter anvendelsen af elektroniske sundhedsdata til forskning, politikudformning, statistik, patientsikkerhed eller lovgivningsmæssige formål, skal være godkendte deltagere i HealthData@EU.	4. Sundhedsrelaterede forskningsinfrastrukturer eller lignende strukturer, som støtter anvendelsen af elektroniske sundhedsdata ***på sundhedsområdet*** til forskning, politikudformning, statistik, patientsikkerhed eller lovgivningsmæssige formål, skal være godkendte deltagere i HealthData@EU.

Or. de

Ændringsforslag 1931
Rob Rooken

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Tredjelande eller internationale organisationer kan blive godkendte deltagere, hvis de overholder bestemmelserne i kapitel IV i denne forordning og giver adgang for databrugere, der befinder sig i Unionen, på tilsvarende vilkår og betingelser til de elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige for deres organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter, at et nationalt kontaktpunkt i et tredjeland eller et system, der er oprettet på internationalt plan, opfylder kravene i HealthData@EU med henblik på sekundær anvendelse af sundhedsdata, overholder kapitel IV i denne forordning og giver databrugere, der befinder sig i Unionen, adgang til de elektroniske sundhedsdata, som det har adgang til på tilsvarende vilkår og betingelser. Overholdelsen af disse retlige, organisatoriske, tekniske og sikkerhedsmæssige krav, herunder standarderne for sikre databehandlingsmiljøer i henhold til artikel 50, kontrolleres under Kommissionens kontrol. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2. Kommissionen gør listen over gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til dette stykke offentligt tilgængelig.	***udgår***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Tredjelande eller internationale organisationer kan blive godkendte deltagere, hvis de overholder bestemmelserne i kapitel IV i denne forordning og giver adgang for databrugere, der befinder sig i Unionen, på tilsvarende vilkår og betingelser til de elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige for deres organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter, at et nationalt kontaktpunkt i et tredjeland eller et system, der er oprettet på internationalt plan, opfylder kravene i HealthData@EU med henblik på sekundær anvendelse af sundhedsdata, overholder kapitel IV i denne forordning og giver databrugere, der befinder sig i Unionen, adgang til de elektroniske sundhedsdata, som det har adgang til på tilsvarende vilkår og betingelser. Overholdelsen af disse retlige, organisatoriske, tekniske og sikkerhedsmæssige krav, herunder standarderne for sikre databehandlingsmiljøer i henhold til artikel 50, kontrolleres under Kommissionens kontrol. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2. Kommissionen gør listen over gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til dette stykke offentligt tilgængelig.	5. Tredjelande eller internationale organisationer kan blive godkendte deltagere, hvis de overholder bestemmelserne i kapitel IV i denne forordning***, hvis de har oprettet et organ svarende til de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 36, og hvis de sikrer, at kapitel V i forordning (EU) 2016/679 vil blive overholdt efter forbindelsen med HealthData@EU,*** og giver adgang for databrugere, der befinder sig i Unionen, på tilsvarende vilkår og betingelser til de elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige for deres organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter, at et nationalt kontaktpunkt i et tredjeland eller et system, der er oprettet på internationalt plan, opfylder kravene i HealthData@EU med henblik på sekundær anvendelse af sundhedsdata, overholder kapitel IV i denne forordning ***samt kapitel V i forordning (EU) 2016/679*** og giver databrugere, der befinder sig i Unionen, adgang til de elektroniske sundhedsdata, som det har adgang til på tilsvarende vilkår og betingelser. Overholdelsen af disse retlige, organisatoriske, tekniske og sikkerhedsmæssige krav, herunder standarderne for sikre databehandlingsmiljøer i henhold til artikel 50, kontrolleres under Kommissionens kontrol. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2. Kommissionen gør listen over gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til dette stykke offentligt tilgængelig.

Or. en

Ændringsforslag 1933
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Tredjelande eller internationale organisationer kan blive godkendte deltagere, hvis de overholder bestemmelserne i kapitel IV i denne forordning og giver adgang for databrugere, der befinder sig i Unionen, på tilsvarende vilkår og betingelser til de elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige for deres organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter, at et nationalt kontaktpunkt i et tredjeland eller et system, der er oprettet på internationalt plan, opfylder kravene i HealthData@EU med henblik på sekundær anvendelse af sundhedsdata, overholder kapitel IV i denne forordning og giver databrugere, der befinder sig i Unionen, adgang til de elektroniske sundhedsdata, som det har adgang til på tilsvarende vilkår og betingelser. Overholdelsen af disse retlige, organisatoriske, tekniske og sikkerhedsmæssige krav, herunder standarderne for sikre databehandlingsmiljøer i henhold til artikel 50, kontrolleres under Kommissionens kontrol. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter ***rådgivningsproceduren***, jf. artikel 68, stk. 2. Kommissionen gør listen over gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til dette stykke offentligt tilgængelig.	5. Tredjelande eller internationale organisationer kan blive godkendte deltagere, hvis de overholder bestemmelserne i kapitel IV i denne forordning og giver adgang for databrugere, der befinder sig i Unionen, på tilsvarende vilkår og betingelser til de elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige for deres organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter, at et nationalt kontaktpunkt i et tredjeland eller et system, der er oprettet på internationalt plan, opfylder kravene i HealthData@EU med henblik på sekundær anvendelse af sundhedsdata, overholder kapitel IV i denne forordning og giver databrugere, der befinder sig i Unionen, adgang til de elektroniske sundhedsdata, som det har adgang til på tilsvarende vilkår og betingelser. Overholdelsen af disse retlige, organisatoriske, tekniske og sikkerhedsmæssige krav, herunder standarderne for sikre databehandlingsmiljøer i henhold til artikel 50, kontrolleres under Kommissionens kontrol. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter ***undersøgelsesproceduren***, jf. artikel 68, stk. 2. Kommissionen gør listen over gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til dette stykke offentligt tilgængelig. ***Ud over overensstemmelseskontrollen tages der også hensyn til medlemsstaternes nationale sikkerhedsinteresser inden vedtagelsen af gennemførelsesretsakterne.***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Tredjelande eller internationale organisationer kan blive godkendte deltagere, hvis de overholder bestemmelserne i kapitel IV i denne forordning og giver adgang for databrugere, der befinder sig i Unionen, på tilsvarende vilkår og betingelser til de elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige for deres organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter, at et nationalt kontaktpunkt i et tredjeland eller et system, der er oprettet på internationalt plan, opfylder kravene i HealthData@EU med henblik på sekundær anvendelse af sundhedsdata, overholder kapitel IV i denne forordning og giver databrugere, der befinder sig i Unionen, adgang til de elektroniske sundhedsdata, som det har adgang til på tilsvarende vilkår og betingelser. Overholdelsen af disse retlige, organisatoriske, tekniske og sikkerhedsmæssige krav, herunder standarderne for sikre databehandlingsmiljøer i henhold til artikel 50, kontrolleres under Kommissionens kontrol. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2. Kommissionen gør listen over gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til dette stykke offentligt tilgængelig.	5. Tredjelande eller internationale organisationer kan blive godkendte deltagere, hvis de overholder bestemmelserne i kapitel IV i denne forordning***, og hvor overførslen af elektroniske sundhedsdata er i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel V i forordning (EU) 2016/679*** og giver adgang for databrugere, der befinder sig i Unionen, på tilsvarende vilkår og betingelser til de elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige for deres organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter, at et nationalt kontaktpunkt i et tredjeland eller et system, der er oprettet på internationalt plan, opfylder kravene i HealthData@EU med henblik på sekundær anvendelse af sundhedsdata, overholder kapitel IV i denne forordning ***og kapitel V i forordning 2016/679*** og giver databrugere, der befinder sig i Unionen, adgang til de elektroniske sundhedsdata, som det har adgang til på tilsvarende vilkår og betingelser. Overholdelsen af disse retlige, organisatoriske, tekniske og sikkerhedsmæssige krav, herunder standarderne for sikre databehandlingsmiljøer i henhold til artikel 50, kontrolleres under Kommissionens kontrol. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2. Kommissionen gør listen over gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til dette stykke offentligt tilgængelig.

Ændringsforslag 1935
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Tredjelande eller internationale organisationer kan blive godkendte deltagere, hvis de overholder bestemmelserne i kapitel IV i denne forordning og giver adgang for databrugere, der befinder sig i Unionen, på tilsvarende vilkår og betingelser til de elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige for deres organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter, at et nationalt kontaktpunkt i et tredjeland eller et system, der er oprettet på internationalt plan, opfylder kravene i HealthData@EU med henblik på sekundær anvendelse af sundhedsdata, overholder kapitel IV i denne forordning og giver databrugere, der befinder sig i Unionen, adgang til de elektroniske sundhedsdata, som det har adgang til på tilsvarende vilkår og betingelser. Overholdelsen af disse retlige, organisatoriske, tekniske og sikkerhedsmæssige krav, herunder standarderne for sikre databehandlingsmiljøer i henhold til artikel 50, kontrolleres under Kommissionens kontrol. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2. Kommissionen gør listen over gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til dette stykke offentligt tilgængelig.	5. Tredjelande eller internationale organisationer kan blive godkendte deltagere, hvis de overholder bestemmelserne i kapitel IV i denne forordning og giver adgang for databrugere, der befinder sig i Unionen, på tilsvarende vilkår og betingelser til de elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige for deres organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter, at et nationalt kontaktpunkt i et tredjeland eller et system, der er oprettet på internationalt plan, opfylder kravene i HealthData@EU med henblik på sekundær anvendelse af sundhedsdata, overholder kapitel IV i denne forordning og giver databrugere, der befinder sig i Unionen, adgang til de elektroniske sundhedsdata, som det har adgang til på tilsvarende vilkår og betingelser. Overholdelsen af disse retlige, organisatoriske, tekniske og sikkerhedsmæssige krav, herunder standarderne for sikre databehandlingsmiljøer i henhold til artikel 50, kontrolleres under Kommissionens kontrol. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2. Kommissionen gør listen over gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til dette stykke offentligt tilgængelig. ***Dette stykke berører ikke krav og beskyttelsesforanstaltninger i forbindelse med international overførsel af***

personoplysninger i henhold til kapitel V i forordning (EU) 2016/679.

Or. en

Ændringsforslag 1936
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Tredjelande eller internationale organisationer kan blive godkendte deltagere, hvis de overholder bestemmelserne i kapitel IV i denne forordning og giver adgang for databrugere, der befinder sig i Unionen, på tilsvarende vilkår og betingelser til de elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige for deres organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter, at et nationalt kontaktpunkt i et tredjeland eller et system, der er oprettet på internationalt plan, opfylder kravene i HealthData@EU med henblik på sekundær anvendelse af sundhedsdata, overholder kapitel IV i denne forordning og giver databrugere, der befinder sig i Unionen, adgang til de elektroniske sundhedsdata, som det har adgang til på tilsvarende vilkår og betingelser. Overholdelsen af disse retlige, organisatoriske, tekniske og sikkerhedsmæssige krav, herunder standarderne for sikre databehandlingsmiljøer i henhold til artikel 50, kontrolleres under Kommissionens kontrol. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2. Kommissionen gør listen over gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold	5. Tredjelande eller internationale organisationer kan blive godkendte deltagere, hvis de overholder bestemmelserne i kapitel IV i denne forordning***, hvis overførslen, der udspringer af en sådan forbindelse, overholder bestemmelserne i kapitel V i forordning (EU) 2016/679,*** og ***hvis de*** giver adgang for databrugere, der befinder sig i Unionen, på tilsvarende vilkår og betingelser til de elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige for deres organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter, at et nationalt kontaktpunkt i et tredjeland eller et system, der er oprettet på internationalt plan, opfylder kravene i HealthData@EU med henblik på sekundær anvendelse af sundhedsdata, overholder kapitel IV i denne forordning ***og kapitel V i forordning (EU) 2016/679*** og giver databrugere, der befinder sig i Unionen, adgang til de elektroniske sundhedsdata, som det har adgang til på tilsvarende vilkår og betingelser. Overholdelsen af disse retlige, organisatoriske, tekniske og sikkerhedsmæssige krav, herunder standarderne for sikre databehandlingsmiljøer i henhold til artikel 50, kontrolleres under Kommissionens kontrol. Disse

til dette stykke offentligt tilgængelig.

gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2. Kommissionen gør listen over gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til dette stykke offentligt tilgængelig.

Or. en

Ændringsforslag 1937
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre denne artikel for at tilføje eller fjerne kategorier af godkendte deltagere i HealthData@EU under hensyntagen til udtalelsen fra den fælles kontrolgruppe i henhold til artikel 66 i denne forordning.	7. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre denne artikel for at tilføje eller fjerne kategorier af godkendte deltagere i HealthData@EU ***fra sundhedssektoren*** under hensyntagen til udtalelsen fra den fælles kontrolgruppe i henhold til artikel 66 i denne forordning.

Or. de

Ændringsforslag 1938
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
8. Medlemsstaterne og Kommissionen opretter HealthData@EU for at støtte og lette grænseoverskridende adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse, der forbinder de nationale kontaktpunkter for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata fra alle	8. Medlemsstaterne og Kommissionen opretter HealthData@EU for at støtte og lette grænseoverskridende adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse, der forbinder de nationale kontaktpunkter for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata fra alle

medlemsstater og godkendte deltagere i denne infrastruktur.	medlemsstater og godkendte deltagere i denne infrastruktur. ***HealthData@EU skal være et generisk softwareprodukt udviklet i en åben og gennemsigtig proces.***

Or. en

Ændringsforslag 1939
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
8. Medlemsstaterne og Kommissionen opretter HealthData@EU for at støtte og lette grænseoverskridende adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse, der forbinder de nationale kontaktpunkter for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata fra alle medlemsstater og godkendte deltagere i denne infrastruktur.	8. Medlemsstaterne og Kommissionen opretter HealthData@EU for at støtte og lette grænseoverskridende adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse, der forbinder de nationale ***eller i givet fald regionale*** kontaktpunkter for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata fra alle medlemsstater og godkendte deltagere i denne infrastruktur.

Or. en

Ændringsforslag 1940
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
8. Medlemsstaterne og Kommissionen opretter HealthData@EU for at støtte og lette grænseoverskridende adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse, der forbinder de nationale kontaktpunkter for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata fra alle medlemsstater og godkendte deltagere i denne infrastruktur.	8. Medlemsstaterne og Kommissionen opretter HealthData@EU for at støtte og lette grænseoverskridende adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse ***på sundhedsområdet***, der forbinder de nationale kontaktpunkter for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata fra alle medlemsstater og godkendte deltagere i denne infrastruktur.

Or. de

Ændringsforslag 1941
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. Kommissionen udvikler, udruller og driver en central platform for HealthData@EU ved at levere de informationsteknologitjenester, der er nødvendige for at lette forbindelsen mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata som en del af den grænseoverskridende infrastruktur for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. ***Kommissionen behandler kun elektroniske sundhedsdata på vegne af de fælles dataansvarlige som databehandler.***	9. Kommissionen udvikler, udruller og driver en central platform for HealthData@EU ved at levere de informationsteknologitjenester, der er nødvendige for at lette forbindelsen mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata som en del af den grænseoverskridende infrastruktur for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata.

Or. en

Begrundelse

Eftersom Kommissionen udvikler platformen for HealthData@EU, bestemmer den behandlingsmetoderne. Den er derfor pr. definition dataansvarlig i GDPR-forstand.

Ændringsforslag 1942
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10. Hvis to eller flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata anmoder herom, kan Kommissionen tilvejebringe et sikkert databehandlingsmiljø for data fra mere	***udgår***

end én medlemsstat, der opfylder kravene i artikel 50. Hvis to eller flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata indlæser elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø, der forvaltes af Kommissionen, er de fælles dataansvarlige, og Kommissionen er databehandler.

Or. en

Ændringsforslag 1943
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
11. De godkendte deltagere fungerer som fælles dataansvarlige for de behandlingsaktiviteter, som de er involveret i, på HealthData@EU, og Kommissionen fungerer som databehandler.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1944
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
12. Medlemsstaterne og Kommissionen bestræber sig på at sikre interoperabilitet mellem HealthData@EU og andre relevante fælles europæiske dataområder som omhandlet i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og [...]	***udgår***

[dataforordningen COM(2022) 68 final].

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen ***kan*** ved hjælp af gennemførelsesretsakter ***vedtage*** regler om:	Kommissionen ***vedtager*** ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler om:

Or. en

Ændringsforslag 1946
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen kan ved hjælp af ***gennemførelsesretsakter*** vedtage regler om:	Kommissionen kan ved hjælp af ***delegerede retsakter*** vedtage regler om:

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) krav, tekniske specifikationer, IT-	a) krav, tekniske specifikationer, IT-

arkitektur på HealthData@EU, betingelser og overensstemmelseskontrol for godkendte deltagere, der kan tilslutte sig og forblive forbundet med HealthData@EU, og betingelser for midlertidig eller endelig udelukkelse fra HealthData@EU	arkitektur på HealthData@EU, betingelser og overensstemmelseskontrol for godkendte deltagere, der kan tilslutte sig og forblive forbundet med HealthData@EU, og betingelser for midlertidig eller endelig udelukkelse fra HealthData@EU***, som sikrer den mest avancerede datasikkerhed, fortrolighed og beskyttelse af elektroniske sundhedsdata i den grænseoverskridende infrastruktur***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) krav, tekniske specifikationer, IT-arkitektur på HealthData@EU, betingelser og overensstemmelseskontrol for godkendte deltagere, der kan tilslutte sig og forblive forbundet med HealthData@EU, og betingelser for midlertidig eller endelig udelukkelse fra HealthData@EU	a) krav, tekniske specifikationer, IT-arkitektur på HealthData@EU, betingelser og overensstemmelseskontrol for godkendte deltagere, der kan tilslutte sig og forblive forbundet med HealthData@EU, og betingelser for midlertidig eller endelig udelukkelse fra HealthData@EU ***med strengere kriterier og en fremskyndet procedure for tredjelande og internationale organisationer***

Or. en

Ændringsforslag 1949
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) krav, tekniske specifikationer***,*** IT-arkitektur på HealthData@EU, ***betingelser***	a) krav, tekniske specifikationer ***og*** IT-arkitektur på HealthData@EU, ***som***

og overensstemmelseskontrol for godkendte deltagere, der kan tilslutte sig og forblive forbundet med HealthData@EU, og betingelser for midlertidig eller endelig udelukkelse fra HealthData@EU	***garanterer et højt niveau af datasikkerhed, fortrolighed og beskyttelse af elektroniske data***

Or. en

Ændringsforslag 1950
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) krav, tekniske specifikationer**,** IT-arkitektur på HealthData@EU, ***betingelser og overensstemmelseskontrol for godkendte deltagere, der kan tilslutte sig og forblive forbundet med HealthData@EU, og betingelser for midlertidig eller endelig udelukkelse fra HealthData@EU***	a) krav, tekniske specifikationer ***og*** IT-arkitektur på HealthData@EU, ***som garanterer et højt niveau af datasikkerhed, fortrolighed og beskyttelse af elektroniske data på grundlag af det aktuelle tekniske niveau***

Or. en

Ændringsforslag 1951
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) betingelser og overensstemmelseskontrol for godkendte deltagere, der kan tilslutte sig og forblive forbundet med HealthData@EU, og betingelser for midlertidig eller endelig udelukkelse fra HealthData@EU

Or. en

Begrundelse

Opdeling mellem a) tekniske specifikationer og aa) betingelser for deltagere.

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

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) betingelser og overensstemmelseskontrol for godkendte deltagere, der kan tilslutte sig og forblive forbundet med HealthData@EU, og betingelser for midlertidig eller endelig udelukkelse fra HealthData@EU

Or. en

Ændringsforslag 1953
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) de minimumskriterier, som de godkendte deltagere i infrastrukturen skal opfylde	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1954
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) ansvarsområderne for de fælles dataansvarlige og databehandlere, der deltager i de grænseoverskridende infrastrukturer	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1955
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) ansvarsområderne for de fælles dataansvarlige og databehandlere, der deltager i de grænseoverskridende infrastrukturer	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1956
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) de fælles dataansvarliges og databehandleres ansvar for det sikre miljø, der forvaltes af Kommissionen	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1957
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) de fælles dataansvarliges og databehandleres ansvar for det sikre miljø, der forvaltes af Kommissionen	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1958
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) fælles specifikationer for interoperabilitet og arkitektur vedrørende HealthData@EU med andre fælles europæiske dataområder.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1959
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ea) betingelser og overensstemmelseskontrol for godkendte deltagere, der kan tilslutte sig og forblive forbundet med HealthData@EU, og betingelser for midlertidig eller endelig udelukkelse fra HealthData@EU

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Hvis et tredjeland eller en international organisation begår en alvorlig forseelse eller gentagne gange overtræder de gældende regler, reagerer Kommissionen omgående og pålægger passende sanktioner samt beslutter, om der skal ske endelig udelukkelse fra HealthData@EU.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.	Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2. ***Kommissionen hører og inddrager Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed (ENISA) i ovennævnte proces.***

Or. en

Ændringsforslag 1962
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.	Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2. ***Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed (ENISA) høres og inddrages tæt i processen.***

Or. en

Ændringsforslag 1963
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter ***rådgivningsproceduren***, jf. artikel 68, stk. 2.	Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter ***undersøgelsesproceduren***, jf. artikel 68, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 1964
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 13 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Disse ***gennemførelsesretsakter*** vedtages efter ***rådgivningsproceduren, jf.*** artikel ***68, stk. 2***.	Disse ***delegerede retsakter*** vedtages efter ***proceduren i*** artikel ***67***.

Or. en

Ændringsforslag 1965
Joanna Kopcińska

Forslag til forordning

Artikel 52 – stk. 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
14. ***Godkendelsen af*** individuelle godkendte deltagere ***til at*** slutte sig til ***MyHealth@EU for forskellige tjenester*** eller ***til*** at fjerne ***en deltager udstedes af den fælles dataansvarsgruppe på grundlag af resultaterne af overensstemmelseskontrollen***.	14. ***Betinget af et positivt udfald af denne overensstemmelseskontrol træffer Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelser om at lade*** individuelle godkendte deltagere slutte sig til ***den pågældende infrastruktur*** eller ***om*** at fjerne ***dem. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 68***.

Or. en

Ændringsforslag 1966
Beata Kempa

Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
14. Godkendelsen af individuelle godkendte deltagere til at slutte sig til MyHealth@EU for forskellige tjenester eller til at fjerne en deltager udstedes af ***den fælles dataansvarsgruppe*** på grundlag af resultaterne af ***overensstemmelseskontrollen***.	14. Godkendelsen af individuelle godkendte deltagere til at slutte sig til MyHealth@EU for forskellige tjenester eller til at fjerne en deltager udstedes af ***udvalget for det europæiske sundhedsdataområde*** på grundlag af resultaterne af ***den overensstemmelseskontrol, som Kommissionen udfører***.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 53 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

Adgang til grænseoverskridende ***kilder til elektroniske sundhedsdata*** til sekundær anvendelse

Adgang til grænseoverskridende ***registre og databaser*** til sekundær anvendelse

Or. en

Ændringsforslag 1968
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 53 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I tilfælde af grænseoverskridende registre og databaser har det organ med ansvar for ***adgang til sundhedsdata***, hvor dataindehaveren er registreret, kompetence til at træffe afgørelse om ansøgninger om dataadgang med henblik på at give adgang til elektroniske sundhedsdata. Hvis registret har fælles dataansvarlige, er det organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, der giver adgang til elektroniske sundhedsdata, organet i den medlemsstat, hvor en af de fælles dataansvarlige er etableret.	1. I tilfælde af grænseoverskridende registre og databaser har det organ med ansvar for ***behandling af ansøgninger***, hvor dataindehaveren er registreret, kompetence til at træffe afgørelse om ansøgninger om dataadgang med henblik på at give adgang til elektroniske sundhedsdata ***via organet med ansvar for adgang til sundhedsdata***. Hvis registret har fælles dataansvarlige, er det organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, der giver adgang til elektroniske sundhedsdata, organet i den medlemsstat, hvor en af de fælles dataansvarlige er etableret.

Or. de

Ændringsforslag 1969
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 53 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis registre eller databaser fra en række medlemsstater organiserer sig i et enkelt netværk af registre eller databaser på EU-plan, kan de tilknyttede registre udpege et af deres medlemmer som koordinator for at sikre levering af data fra registrenes	2. Hvis registre eller databaser fra en række medlemsstater organiserer sig i et enkelt netværk af registre eller databaser på EU-plan, kan de tilknyttede registre udpege et af deres medlemmer som koordinator for at sikre levering af data fra registrenes

netværk til sekundær anvendelse. Organet med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** i den medlemsstat, hvor nettets koordinator er beliggende, har kompetence til at træffe afgørelse om ansøgninger om dataadgang med henblik på at give adgang til elektroniske sundhedsdata for netværket af registre eller databaser.	netværk til sekundær anvendelse. Organet med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** i den medlemsstat, hvor nettets koordinator er beliggende, har kompetence til at træffe afgørelse om ansøgninger om dataadgang med henblik på at give adgang til elektroniske sundhedsdata for netværket af registre eller databaser.

Or. de

Ændringsforslag 1970
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 53 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen kan ved hjælp af ***gennemførelsesretsakter*** vedtage de nødvendige regler for at lette behandlingen af ansøgninger om dataadgang til HealthData@EU, herunder en fælles ansøgningsformular, en fælles skabelon for datatilladelsen, standardformularer til fælles kontraktlige ordninger for elektronisk adgang til sundhedsdata og fælles procedurer for behandling af grænseoverskridende anmodninger, jf. artikel 45, 46, 47 og 48. Disse ***gennemførelsesretsakter*** vedtages efter ***rådgivningsproceduren, jf.*** artikel ***68, stk. 2***.	3. Kommissionen kan ved hjælp af ***delegerede retsakter*** vedtage de nødvendige regler for at lette behandlingen af ansøgninger om dataadgang til HealthData@EU, herunder en fælles ansøgningsformular, en fælles skabelon for datatilladelsen, standardformularer til fælles kontraktlige ordninger for elektronisk adgang til sundhedsdata og fælles procedurer for behandling af grænseoverskridende anmodninger, jf. artikel 45, 46, 47 og 48. Disse ***delegerede retsakter*** vedtages efter ***proceduren i*** artikel ***67***.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 54 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 54 Gensidig anerkendelse	Artikel 54 ***Grænseoverskridende adgang og*** gensidig anerkendelse ***af datatilladelser***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 54 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Ved behandling af en ansøgning om dataadgang med henblik på grænseoverskridende adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse er organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og relevante godkendte deltagere fortsat ansvarlige for at træffe afgørelser om at give eller nægte adgang til elektroniske sundhedsdata inden for deres ansvarsområde i overensstemmelse med de krav til adgang, der er fastsat i dette kapitel.	1. Ved behandling af en ansøgning om dataadgang med henblik på grænseoverskridende adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse er organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og relevante godkendte deltagere fortsat ansvarlige for at træffe afgørelser om at give eller nægte adgang til elektroniske sundhedsdata inden for deres ansvarsområde i overensstemmelse med de krav til adgang, der er fastsat i dette kapitel. ***Efter der er truffet afgørelse om at give eller nægte sundhedsdatatilladelsen oplyser organet med ansvar for adgang til sundhedsdata de andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, der berøres af ansøgningen, om afgørelsen. De andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan tage disse afgørelser i betragtning, når de træffer afgørelse om give eller nægte datatilladelsen.***

Or. en

Ændringsforslag 1973
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 54 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Ved behandling af en ansøgning om dataadgang med henblik på grænseoverskridende adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse er organer med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** og relevante godkendte deltagere fortsat ansvarlige for at træffe afgørelser om at give eller nægte adgang til elektroniske sundhedsdata inden for deres ansvarsområde i overensstemmelse med de krav til adgang, der er fastsat i dette kapitel.	1. Ved behandling af en ansøgning om dataadgang med henblik på grænseoverskridende adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse er organer med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** og relevante godkendte deltagere fortsat ansvarlige for at træffe afgørelser om at give eller nægte adgang til elektroniske sundhedsdata inden for deres ansvarsområde i overensstemmelse med de krav til adgang, der er fastsat i dette kapitel.

Or. de

Ændringsforslag 1974
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 54 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. En datatilladelse udstedt af et berørt organ med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** kan opnå gensidig anerkendelse fra de andre berørte organer med ansvar for ***adgang til sundhedsdata***.	2. En datatilladelse udstedt af et berørt organ med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** kan opnå gensidig anerkendelse fra de andre berørte organer med ansvar for ***behandling af ansøgninger***.

Or. de

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

Forslag til forordning
Artikel 54 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. ***En*** datatilladelse udstedt af et berørt organ med ansvar for adgang til sundhedsdata ***kan opnå*** gensidig anerkendelse fra de andre berørte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.	2. ***Den*** datatilladelse***, der er*** udstedt af et berørt organ med ansvar for adgang til sundhedsdata***, opnår*** gensidig anerkendelse fra de andre berørte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 54 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. ***En*** datatilladelse udstedt af et berørt organ med ansvar for adgang til sundhedsdata ***kan opnå*** gensidig anerkendelse fra de andre berørte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.	2. ***Den*** datatilladelse***, der er*** udstedt af et berørt organ med ansvar for adgang til sundhedsdata***, opnår*** gensidig anerkendelse fra de andre berørte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 55 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Beskrivelse af datasæt	Beskrivelse af datasæt ***og datasætkatalog***

Or. en

Ændringsforslag 1978
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 55 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organerne med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** informerer databrugerne om de tilgængelige datasæt og deres karakteristika gennem et metadatakatalog. Hvert datasæt skal indeholde oplysninger om kilden, omfanget, de vigtigste karakteristika, arten af elektroniske sundhedsdata og betingelserne for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed.	1. Organerne med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** informerer databrugerne om de tilgængelige datasæt og deres karakteristika gennem et metadatakatalog. Hvert datasæt skal indeholde oplysninger om kilden, omfanget, de vigtigste karakteristika, arten af elektroniske sundhedsdata og betingelserne for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed.

Or. de

Ændringsforslag 1979
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 55 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen fastsætter ved hjælp af ***gennemførelsesretsakter*** de informationselementer, som dataindehavere som minimum skal stille til rådighed for datasæt, og deres karakteristika. Disse ***gennemførelsesretsakter*** vedtages efter ***rådgivningsproceduren, jf.*** artikel ***68, stk. 2***.	2. Kommissionen fastsætter ved hjælp af ***delegerede retsakter*** de informationselementer, som dataindehavere som minimum skal stille til rådighed for datasæt, og deres karakteristika. Disse ***delegerede retsakter*** vedtages efter ***proceduren i*** artikel ***67***.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 56 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Datasæt, der stilles til rådighed via organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, kan være forsynet med et EU-datakvalitets- og dataudnyttelsesmærke fra ***dataindehaverne***.	1. Datasæt, der stilles til rådighed via organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, kan være forsynet med et EU-datakvalitets- og dataudnyttelsesmærke fra ***organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata***.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 57 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Kommissionen udarbejder et EU-katalog over datasæt, der forbinder de nationale kataloger over datasæt, der er oprettet af organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata og andre godkendte deltagere i HealthData@EU.	1. Kommissionen udarbejder et EU-katalog over datasæt, der forbinder de nationale kataloger over datasæt, der er oprettet af organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata og andre godkendte deltagere i HealthData@EU***, under hensyntagen til de sundhedsinteroperabilitetsressourcer, der allerede er udviklet i Unionen***.

Or. en

Ændringsforslag 1982
Marian-Jean Marinescu

Forslag til forordning
Artikel 59 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen støtter udveksling af bedste praksis og ekspertise med henblik på at opbygge medlemsstaternes kapacitet til at styrke de digitale sundhedssystemer til	Kommissionen støtter udveksling af bedste praksis og ekspertise med henblik på at opbygge medlemsstaternes kapacitet til at styrke de digitale sundhedssystemer til

primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. For at støtte kapacitetsopbygning udarbejder Kommissionen benchmarkingretningslinjer for primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata.	primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. For at støtte kapacitetsopbygning ***og for at sikre korrekt gennemførelse af det europæiske sundhedsdataområdesystem***udarbejder Kommissionen benchmarkingretningslinjer for primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. ***Kommissionen medtager i retningslinjerne oplysninger om, hvordan medlemsstaterne kan få adgang til EU-midler i kontekst af det europæiske sundhedsdataområde.***

Or. en

Ændringsforslag 1983
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 59 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen støtter udveksling af bedste praksis og ekspertise med henblik på at opbygge medlemsstaternes kapacitet til at styrke de digitale sundhedssystemer til primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. For at støtte kapacitetsopbygning udarbejder Kommissionen benchmarkingretningslinjer for primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata.	Kommissionen støtter udveksling af bedste praksis og ekspertise med henblik på at opbygge medlemsstaternes kapacitet til at styrke de digitale sundhedssystemer til primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. For at støtte kapacitetsopbygning udarbejder Kommissionen benchmarkingretningslinjer for primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. ***Endvidere tilbydes der med henblik på artikel 33, stk. 1, litra i), vejledning for at understøtte regelefterlevelsen, særligt hvad angår nonprofitorganisationer, forskere og lægeforeninger, som fungerer som dataindehavere i forbindelse med registre.***

Or. en

Ændringsforslag 1984

Traian Băsescu

Forslag til forordning
Artikel 59 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen støtter udveksling af bedste praksis og ekspertise med henblik på at opbygge medlemsstaternes kapacitet til at styrke de digitale sundhedssystemer til primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. For at støtte kapacitetsopbygning udarbejder Kommissionen benchmarkingretningslinjer for primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata.	Kommissionen støtter udveksling af bedste praksis og ekspertise med henblik på at opbygge medlemsstaternes kapacitet til at styrke de digitale sundhedssystemer til primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. For at støtte kapacitetsopbygning udarbejder Kommissionen ***i tæt samarbejde med medlemsstaterne*** benchmarkingretningslinjer for primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata.

Or. ro

Ændringsforslag 1985
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 59 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen støtter udveksling af bedste praksis og ekspertise med henblik på at opbygge medlemsstaternes kapacitet til at styrke de digitale sundhedssystemer til primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. For at støtte kapacitetsopbygning udarbejder Kommissionen benchmarkingretningslinjer for primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata.	Kommissionen støtter udveksling af bedste praksis og ekspertise med henblik på at opbygge medlemsstaternes kapacitet til at styrke ***den digitale sundhedskompetence og*** de digitale sundhedssystemer til primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. For at støtte kapacitetsopbygning udarbejder Kommissionen benchmarkingretningslinjer for primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 59 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 59a
	Digital sundhedskompetence og digital sundhedsadgang
	1. For at sikre en vellykket gennemførelse af det europæiske sundhedsdataområde opretter medlemsstaterne uddannelsesprogrammer med det formål at styrke den digitale sundhedskompetence samt andre relevante kompetencer og færdigheder. Disse programmer skræddersys til behovene hos bestemte grupper, herunder patienter og sundhedsprofessionelle, og udvikles og gennemgås, og ajourføres om nødvendigt, regelmæssigt efter høring af og i samarbejde med relevante eksperter og interessenter.
	2. Medlemsstaterne måler regelmæssigt den digitale sundhedskompetence hos sundhedsprofessionelle, patienter og personer generelt.
	3. Medlemsstaterne arrangerer oplysningskampagner for at sikre, at alle de enkelte grupper oplyses om vigtigheden af digital sundhedskompetence samt om de uddannelsesprogrammer, de har adgang til efter stk. 1.
	4. Medlemsstaterne og Kommissionen træffer alle de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fysiske personer, og specifikt patienter og sundhedsprofessionelle, oplyses om det europæiske sundhedsdataområde, dets primære og sekundære bestanddele, funktioner og betingelser samt om deres rettigheder på det europæiske

sundhedsdataområde.

5. Medlemsstaterne sikrer, at alle fysiske personer har adgang til den nødvendige infrastruktur til effektiv administration af deres elektroniske sundhedsdata i forbindelse med både primær og sekundær anvendelse.

Or. en

Ændringsforslag 1987
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 60 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Offentlige indkøbere, nationale, regionale og lokale kompetente myndigheder, herunder digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og Kommissionen kræver som betingelse for at købe eller finansiere tjenesteydelser, der leveres af dataansvarlige og databehandlere, der er etableret i Unionen, og som behandler personlige elektroniske sundhedsdata, at disse dataansvarlige og databehandlere:
	a) vil lagre disse data i Unionen i overensstemmelse med artikel 60a i dette kapitel
	b) behørigt har dokumenteret, at de ikke er omfattet af lovgivning i tredjelande, der strider mod Unions databeskyttelsesregler.

Or. en

Ændringsforslag 1988
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 60 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Offentlige indkøbere, nationale kompetente myndigheder, herunder digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og Kommissionen kræver som betingelse for at købe eller finansiere tjenesteydelser, der leveres af dataansvarlige og databehandlere, der er etableret i Unionen, og som behandler personlige elektroniske sundhedsdata, at disse dataansvarlige og databehandlere:
	a) vil lagre disse data i Unionen i overensstemmelse med artikel 60a i dette kapitel
	b) behørigt har dokumenteret, at de ikke er omfattet af lovgivning i tredjelande, der strider mod Unions databeskyttelsesregler.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 60 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Yderligere to krav fastsættes og skal opfyldes som en betingelse for indkøb eller finansiering af tjenester til behandling af personlige elektroniske sundhedsdata:
	a) lagring af personlige elektroniske sundhedsdata i Unionen i overensstemmelse med artikel 60a i nærværende forordning og
	b) behørig dokumentation af, at

ansøgerne ikke er omfattet af lovgivning i tredjelande, der strider mod EU's databeskyttelsesregler.

Or. en

Begrundelse

Ændring i overensstemmelse med anbefalingen i den fælles udtalelse fra EDPB og EDPS.

Ændringsforslag 1990
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 60 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 60a
	Lagring af elektroniske sundhedsdata
	I forbindelse med primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata sikrer medlemsstaterne, at lagring, behandling og analyse af elektroniske sundhedsdata udelukkende udføres på en eller flere sikre placeringer på Unionens område, uden at dette berører muligheden for at overføre personlige elektroniske sundhedsdata i henhold til kapitel V i forordning (EU) 2016/679.

Or. en

Ændringsforslag 1991
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 60 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

Artikel 60a

Lagring af elektroniske sundhedsdata

I forbindelse med primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata sikrer medlemsstaterne, at lagring, behandling og analyse af elektroniske sundhedsdata udelukkende udføres på en eller flere sikre placeringer på Unionens område, uden at dette berører muligheden for at overføre personlige elektroniske sundhedsdata i henhold til kapitel V i forordning (EU) 2016/679.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 60 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 60a
	Lagring af elektroniske sundhedsdata i Unionen
	1. De personlige elektroniske sundhedsdata, der er omfattet af denne forordning, lagres udelukkende på Unionens område.
	2. Stk. 1 berører ikke muligheden for overførsel af personlige elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med kapitel V i forordning (EU) 2016/674 eller i overensstemmelse med artikel 61 og 62 i nærværende forordning.

Or. en

Begrundelse

Ændring i overensstemmelse med anbefalingen i den fælles udtalelse fra EDPB og EDPS.

Ændringsforslag 1993
Traian Băsescu

Forslag til forordning
Artikel 61 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Overførsel fra tredjelande af ***andre elektroniske*** data ***end personoplysninger***	Overførsel fra tredjelande af ***anonyme*** data

Or. ro

Ændringsforslag 1994
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Elektroniske data, der ikke er personoplysninger, og som stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og som er baseret på en fysisk persons elektroniske data, der falder ind under en af kategorierne i artikel 33, ***[litra a), e), f), i), j), k) og m)],*** anses for at være meget følsomme, jf. artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]**,** ***forudsat at deres overførsel til tredjelande udgør en risiko for genidentifikation ved hjælp af midler, der er mere vidtgående end dem, der med rimelighed kan tænkes at blive anvendt, i betragtning af det begrænsede antal fysiske personer, der er involveret i disse data, det forhold, at de er geografisk spredte, eller den forventede teknologiske udvikling i den nærmeste fremtid***.	1. Elektroniske data, der ikke er personoplysninger, og som stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og som er baseret på en fysisk persons elektroniske data, der falder ind under en af kategorierne i artikel 33, anses for at være meget følsomme, jf. artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

Or. en

Ændringsforslag 1995
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Elektroniske data, der ikke er personoplysninger, og som stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og som er baseret på en fysisk persons elektroniske data, der falder ind under en af kategorierne i artikel 33, ***[litra a), e), f), i), j), k) og m)],*** anses for at være meget følsomme, jf. artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]***, forudsat at deres overførsel til tredjelande udgør en risiko for genidentifikation ved hjælp af midler, der er mere vidtgående end dem, der med rimelighed kan tænkes at blive anvendt, i betragtning af det begrænsede antal fysiske personer, der er involveret i disse data, det forhold, at de er geografisk spredte, eller den forventede teknologiske udvikling i den nærmeste fremtid***.	1. Elektroniske data, der ikke er personoplysninger, og som stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og som er baseret på en fysisk persons elektroniske data, der falder ind under en af kategorierne i artikel 33, anses for at være meget følsomme, jf. artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

Or. en

Ændringsforslag 1996
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Elektroniske data, der ikke er personoplysninger, og som stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og som er baseret på en fysisk persons elektroniske data, der falder ind under en af kategorierne i artikel 33, ***[litra a), e), f), i), j), k) og m)],*** anses for at	1. Elektroniske data, der ikke er personoplysninger, og som stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og som er baseret på en fysisk persons elektroniske data, der falder ind under en af kategorierne i artikel 33, anses for at være meget følsomme, jf.

være meget følsomme, jf. artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]***, forudsat at deres overførsel til tredjelande udgør en risiko for genidentifikation ved hjælp af midler, der er mere vidtgående end dem, der med rimelighed kan tænkes at blive anvendt, i betragtning af det begrænsede antal fysiske personer, der er involveret i disse data, det forhold, at de er geografisk spredte, eller den forventede teknologiske udvikling i den nærmeste fremtid***.

artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

Or. en

Begrundelse

Det er nødvendigt at præcisere denne artikel, fordi dataenes følsomhed skal evalueres ud fra omstændighederne og ikke bestemmelsesstedet.

Ændringsforslag 1997
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Elektroniske data, der ikke er personoplysninger, og som stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og som er baseret på en fysisk persons elektroniske data, der falder ind under en af kategorierne i artikel 33, ***[litra a), e), f), i), j), k) og m)],*** anses for at være meget følsomme, jf. artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]***, forudsat at deres overførsel til tredjelande udgør en risiko for genidentifikation ved hjælp af midler, der er mere vidtgående end dem, der med rimelighed kan tænkes at blive anvendt, i betragtning af det begrænsede antal fysiske personer, der er involveret i disse data, det forhold, at de er geografisk spredte, eller den forventede***	1. Elektroniske data, der ikke er personoplysninger, og som stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og som er baseret på en fysisk persons elektroniske data, der falder ind under en af kategorierne i artikel 33, anses for at være meget følsomme, jf. artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

teknologiske udvikling i den nærmeste fremtid.

Or. en

Ændringsforslag 1998
Christian Doleschal

Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Elektroniske data, der ikke er personoplysninger, og som stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og som er baseret på en fysisk persons elektroniske data, der falder ind under en af kategorierne i artikel 33, [litra a), ***e), f), i), j), k) og m)***], anses for at være meget følsomme, jf. artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final], forudsat at deres overførsel til tredjelande udgør en risiko for genidentifikation ved hjælp af midler, der er mere vidtgående end dem, der med rimelighed kan tænkes at blive anvendt, i betragtning af det begrænsede antal fysiske personer, der er involveret i disse data, det forhold, at de er geografisk spredte, eller den forventede teknologiske udvikling i den nærmeste fremtid.	1. Elektroniske data, der ikke er personoplysninger, og som stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og som er baseret på en fysisk persons elektroniske data, der falder ind under en af kategorierne i artikel 33, [litra a), ***b), f)- i)***], anses for at være meget følsomme, jf. artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final], forudsat at deres overførsel til tredjelande udgør en risiko for genidentifikation ved hjælp af midler, der er mere vidtgående end dem, der med rimelighed kan tænkes at blive anvendt, i betragtning af det begrænsede antal fysiske personer, der er involveret i disse data, det forhold, at de er geografisk spredte, eller den forventede teknologiske udvikling i den nærmeste fremtid. ***Artikel 50, stk. 2, tredje afsnit, berøres ikke heraf.***

Or. de

Ændringsforslag 1999
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Elektroniske data, der ikke er	1. Elektroniske data, der ikke er

personoplysninger, og som stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og som er baseret på en fysisk persons elektroniske data, der falder ind under en af kategorierne i artikel 33, [litra a), e), f), i), j), k) og m)], anses for at være meget følsomme, jf. artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final], forudsat at deres overførsel til tredjelande udgør en risiko for genidentifikation ***ved hjælp af midler, der er mere vidtgående end dem, der med rimelighed kan tænkes at blive anvendt,*** i betragtning af det begrænsede antal fysiske personer, der er involveret i disse data, det forhold, at de er geografisk spredte, eller den forventede teknologiske udvikling i den nærmeste fremtid.

personoplysninger, og som stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og som er baseret på en fysisk persons elektroniske data, der falder ind under en af kategorierne i artikel 33, [litra a), e), f), i), j), k) og m)], anses for at være meget følsomme, jf. artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final], forudsat at deres overførsel til tredjelande udgør en risiko for genidentifikation i betragtning af det begrænsede antal fysiske personer, der er involveret i disse data, det forhold, at de er geografisk spredte, eller den forventede teknologiske udvikling i den nærmeste fremtid.

Or. en

Ændringsforslag 2000
Elisabetta De Blasis, Silvia Sardone

Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Elektroniske data, der ikke er personoplysninger, og som stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og som er baseret på en fysisk persons elektroniske data, der falder ind under en af kategorierne i artikel 33, [litra a), e), f), i), j), k) og m)], anses for at være meget følsomme, jf. artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final], forudsat at deres overførsel til tredjelande udgør en risiko for genidentifikation ***ved hjælp af midler, der er mere vidtgående end dem, der med rimelighed kan tænkes at blive anvendt,*** i betragtning af det begrænsede antal fysiske personer, der er involveret i disse data, det forhold, at de er	1. Elektroniske data, der ikke er personoplysninger, og som stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og som er baseret på en fysisk persons elektroniske data, der falder ind under en af kategorierne i artikel 33, [litra a), e), f), i), j), k) og m)], anses for at være meget følsomme, jf. artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final], forudsat at deres overførsel til tredjelande udgør en risiko for genidentifikation i betragtning af det begrænsede antal fysiske personer, der er involveret i disse data, det forhold, at de er geografisk spredte, eller den forventede teknologiske udvikling i

geografisk spredte, eller den forventede teknologiske udvikling i den nærmeste fremtid.	den nærmeste fremtid.

Or. en

Ændringsforslag 2001
Traian Băsescu

Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Elektroniske data, der ***ikke er personoplysninger, og som*** stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og som er baseret på en fysisk persons elektroniske ***data***, der falder ind under en af kategorierne i artikel 33, [litra a), e), f), i), j), k) og m)], anses for at være meget følsomme, jf. artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final], forudsat at deres overførsel til tredjelande udgør en risiko for genidentifikation ved hjælp af midler, der er mere vidtgående end dem, der med rimelighed kan tænkes at blive anvendt, i betragtning af det begrænsede antal fysiske personer, der er involveret i disse data, det forhold, at de er geografisk spredte, eller den forventede teknologiske udvikling i den nærmeste fremtid.	1. ***Anonyme*** elektroniske data, der stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, og som er baseret på en fysisk persons elektroniske ***sundhedsdata***, der falder ind under en af kategorierne i artikel 33, [litra a), e), f), i), j), k) og m)], anses for at være meget følsomme, jf. artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final], forudsat at deres overførsel til tredjelande udgør en risiko for genidentifikation ved hjælp af midler, der er mere vidtgående end dem, der med rimelighed kan tænkes at blive anvendt, i betragtning af det begrænsede antal fysiske personer, der er involveret i disse data, det forhold, at de er geografisk spredte, eller den forventede teknologiske udvikling i den nærmeste fremtid.

Or. ro

Ændringsforslag 2002
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

2. Beskyttelsesforanstaltningerne for de kategorier af data, der er nævnt i stk. 1, ***afhænger af arten af dataene og anonymiseringsteknikkerne og*** beskrives nærmere i den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].	2. Beskyttelsesforanstaltningerne for de kategorier af data, der er nævnt i stk. 1, beskrives nærmere i den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

Or. en

Ændringsforslag 2003
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Beskyttelsesforanstaltningerne for de kategorier af data, der er nævnt i stk. 1, ***afhænger af arten af dataene og anonymiseringsteknikkerne og*** beskrives nærmere i den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].	2. Beskyttelsesforanstaltningerne for de kategorier af data, der er nævnt i stk. 1, beskrives nærmere i den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

Or. en

Ændringsforslag 2004
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Beskyttelsesforanstaltningerne for de kategorier af data, der er nævnt i stk. 1, ***afhænger af arten af dataene og anonymiseringsteknikkerne og*** beskrives nærmere i den delegerede retsakt i henhold	2. Beskyttelsesforanstaltningerne for de kategorier af data, der er nævnt i stk. 1, beskrives nærmere i den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...]

til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

[forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

Or. en

Ændringsforslag 2005
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. ***Beskyttelsesforanstaltningerne*** for de kategorier af data, der er nævnt i stk. 1, ***afhænger af arten af dataene og anonymiseringsteknikkerne og*** beskrives nærmere i den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].	2. ***Yderligere beskyttelsesforanstaltninger*** for de kategorier af data, der er nævnt i stk. 1, beskrives nærmere i den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

Or. en

Begrundelse

Data baseret på sundhedsdata er altid meget følsomme.

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

Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Beskyttelsesforanstaltningerne for de kategorier af data, der er nævnt i stk. 1, afhænger af arten af dataene og anonymiseringsteknikkerne og beskrives nærmere i den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5,	2. Beskyttelsesforanstaltningerne for de kategorier af data, der er nævnt i stk. 1, afhænger af arten af dataene og ***anonymiserings- og pseudonymiseringsteknikkerne*** og beskrives nærmere i den delegerede retsakt

stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].	i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

Or. en

Ændringsforslag 2007
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata har grund til at tro, at overførslen eller adgangen til andre data end personoplysninger kan medføre en risiko for genidentifikation af andre data end personoplysninger eller anonymiserede data, anmoder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata de relevante kompetente organer eller myndigheder i henhold til den gældende databeskyttelseslovgivning om tilladelse, inden dataene overføres, eller der gives adgang hertil.

Or. en

Ændringsforslag 2008
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata har grund til at tro, at overførslen eller adgangen til andre data end personoplysninger kan medføre en risiko for genidentifikation af andre data end personoplysninger eller

anonymiserede data, anmoder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata de relevante kompetente organer eller myndigheder i henhold til den gældende databeskyttelseslovgivning om tilladelse, inden dataene overføres, eller der gives adgang hertil.

Or. en

Begrundelse

For at sikre overensstemmelse med artikel 5, stk. 13, i forordningen om datastyring skal definitionen af meget følsomme oplysninger ikke afgrænses yderligere i den aktuelle forordning.

Ændringsforslag 2009
Traian Băsescu

Forslag til forordning
Artikel 62 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
International adgang til og overførsel af ***andre*** elektroniske sundhedsdata ***end personoplysninger***	International adgang til og overførsel af ***anonyme*** elektroniske sundhedsdata

Or. ro

Ændringsforslag 2010
Traian Băsescu

Forslag til forordning
Artikel 62 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. De digitale sundhedsmyndigheder, organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, de godkendte deltagere i de grænseoverskridende infrastrukturer, der er omhandlet i artikel 12 og 52, og databrugere træffer alle rimelige tekniske, retlige og organisatoriske foranstaltninger,	1. De digitale sundhedsmyndigheder, organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, de godkendte deltagere i de grænseoverskridende infrastrukturer, der er omhandlet i artikel 12 og 52, og databrugere træffer alle rimelige tekniske, retlige og organisatoriske foranstaltninger,

herunder kontraktlige ordninger, for at forhindre international overførsel eller statslig adgang til ***andre*** elektroniske sundhedsdata ***end personoplysninger***, der er lagret i Unionen, hvis en sådan overførsel eller adgang ville være i strid med EU-retten eller den relevante medlemsstats nationale ret, jf. dog denne artikels stk. 2 eller 3.	herunder kontraktlige ordninger, for at forhindre international overførsel eller statslig adgang til ***anonyme*** elektroniske sundhedsdata, der er lagret i Unionen, hvis en sådan overførsel eller adgang ville være i strid med EU-retten eller den relevante medlemsstats nationale ret, jf. dog denne artikels stk. 2 eller 3.

Or. ro

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

Forslag til forordning
Artikel 62 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Enhver dom afsagt af en domstol og enhver afgørelse truffet af en administrativ myndighed i et tredjeland, der kræver, at en digital sundhedsmyndighed, et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata eller databrugere overfører eller giver adgang til andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger inden for denne forordnings anvendelsesområde, der er lagret i Unionen, ***kan*** kun anerkendes eller håndhæves på nogen måde, hvis den bygger på en international aftale såsom en traktat om gensidig retshjælp mellem det anmodende tredjeland og Unionen eller en sådan aftale mellem det anmodende tredjeland og en medlemsstat.	2. Enhver dom afsagt af en domstol og enhver afgørelse truffet af en administrativ myndighed i et tredjeland, der kræver, at en digital sundhedsmyndighed, et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata eller databrugere overfører eller giver adgang til andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger inden for denne forordnings anvendelsesområde, der er lagret i Unionen, ***må*** kun anerkendes eller håndhæves på nogen måde, hvis den bygger på en international aftale såsom en traktat om gensidig retshjælp mellem det anmodende tredjeland og Unionen eller en sådan aftale mellem det anmodende tredjeland og en medlemsstat.

Or. en

Ændringsforslag 2012
Traian Băsescu

Forslag til forordning

Artikel 62 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Enhver dom afsagt af en domstol og enhver afgørelse truffet af en administrativ myndighed i et tredjeland, der kræver, at en digital sundhedsmyndighed, et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata eller databrugere overfører eller giver adgang til ***andre*** elektroniske sundhedsdata ***end personoplysninger*** inden for denne forordnings anvendelsesområde, der er lagret i Unionen, kan kun anerkendes eller håndhæves på nogen måde, hvis den bygger på en international aftale såsom en traktat om gensidig retshjælp mellem det anmodende tredjeland og Unionen eller en sådan aftale mellem det anmodende tredjeland og en medlemsstat.	2. Enhver dom afsagt af en domstol og enhver afgørelse truffet af en administrativ myndighed i et tredjeland, der kræver, at en digital sundhedsmyndighed, et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata eller databrugere overfører eller giver adgang til ***anonyme*** elektroniske sundhedsdata inden for denne forordnings anvendelsesområde, der er lagret i Unionen, kan kun anerkendes eller håndhæves på nogen måde, hvis den bygger på en international aftale såsom en traktat om gensidig retshjælp mellem det anmodende tredjeland og Unionen eller en sådan aftale mellem det anmodende tredjeland og en medlemsstat.

Or. ro

Ændringsforslag 2013
Traian Băsescu

Forslag til forordning
Artikel 62 – stk. 3 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis der ikke findes en international aftale som omhandlet i stk. 2 i denne artikel, og hvis en domstol eller en administrativ myndighed i et tredjeland har afsagt en afgørelse eller en dom mod en digital sundhedsmyndighed, et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata eller en databruger om at overføre eller give adgang til ***andre*** data ***end personoplysninger*** inden for denne forordnings anvendelsesområde, der er lagret i Unionen, og efterkommelse af en sådan afgørelse ville indebære en risiko for, at adressaten ville handle i strid med EU-retten eller den nationale ret i den	3. Hvis der ikke findes en international aftale som omhandlet i stk. 2 i denne artikel, og hvis en domstol eller en administrativ myndighed i et tredjeland har afsagt en afgørelse eller en dom mod en digital sundhedsmyndighed, et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata eller en databruger om at overføre eller give adgang til ***anonyme*** data inden for denne forordnings anvendelsesområde, der er lagret i Unionen, og efterkommelse af en sådan afgørelse ville indebære en risiko for, at adressaten ville handle i strid med EU-retten eller den nationale ret i den relevante medlemsstat, må sådanne data

relevante medlemsstat, må sådanne data kun overføres til eller tilgås af myndigheden i tredjelandet, hvis:	kun overføres til eller tilgås af myndigheden i tredjelandet, hvis:

Or. ro

Ændringsforslag 2014
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 62 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. De digitale sundhedsmyndigheder, ***organerne*** med ***ansvar for adgang*** til sundhedsdata og databrugerne underretter dataindehaveren om, at der foreligger en anmodning fra en administrativ myndighed i et tredjeland om at få adgang til vedkommendes data, inden anmodningen imødekommes, undtagen i tilfælde, hvor anmodningen tjener retshåndhævelsesformål, og så længe dette er nødvendigt for at bevare retshåndhævelsesaktivitetens effektivitet.	5. De digitale sundhedsmyndigheder, ***organer, der er involveret i forbindelse*** med ***adgangen*** til sundhedsdata og databrugerne underretter dataindehaveren om, at der foreligger en anmodning fra en administrativ myndighed i et tredjeland om at få adgang til vedkommendes data, inden anmodningen imødekommes, undtagen i tilfælde, hvor anmodningen tjener retshåndhævelsesformål, og så længe dette er nødvendigt for at bevare retshåndhævelsesaktivitetens effektivitet.

Or. de

Ændringsforslag 2015
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 63 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
I forbindelse med international adgang til og overførsel af personlige elektroniske sundhedsdata kan medlemsstaterne opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger, i overensstemmelse med og på de betingelser, der er fastsat i artikel 9, stk. 4, i forordning (EU) 2016/679.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 2016
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 63 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
I forbindelse med international adgang til og overførsel af personlige elektroniske sundhedsdata kan medlemsstaterne opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger, i overensstemmelse med og på de betingelser, der er fastsat i artikel 9, stk. 4, i forordning (EU) 2016/679.	***Dataansvarlige og databehandlere i EU, som behandler personlige elektroniske sundhedsdata inden for denne forordnings anvendelsesområde, behandler disse data på EU's område.***
	I forbindelse med international adgang til og overførsel af personlige elektroniske sundhedsdata kan medlemsstaterne opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger, i overensstemmelse med og på de betingelser, der er fastsat i artikel 9, stk. 4, i forordning (EU) 2016/679.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 63 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
I forbindelse med international adgang til og overførsel af personlige elektroniske sundhedsdata ***kan medlemsstaterne opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger,*** i overensstemmelse med ***og på de betingelser, der er fastsat i artikel 9, stk. 4,***	***De ansvarlige personer og databehandlere i EU, som behandler personlige elektroniske sundhedsdata inden for denne forordnings anvendelsesområde, lagrer de pågældende data på EU's område.*** International adgang til og overførsel af personlige elektroniske

i forordning (EU) 2016/679.	sundhedsdata ***gives*** i overensstemmelse med ***kapitel V*** i forordning (EU) 2016/679.

Or. en

Ændringsforslag 2018
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 63 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
I forbindelse med international adgang til og overførsel af personlige elektroniske sundhedsdata ***kan*** medlemsstaterne opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger, i overensstemmelse med og på de betingelser, der er fastsat i artikel 9, stk. 4, i forordning (EU) 2016/679.	International adgang til og overførsel af personlige elektroniske sundhedsdata ***gives i overensstemmelse med kapitel V i forordning (EU) 2016/679.*** Medlemsstaterne kan opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger, i overensstemmelse med og på de betingelser, der er fastsat i artikel 9, stk. 4, i forordning (EU) 2016/679.

Or. en

Ændringsforslag 2019
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 63 – stk. 1 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Når en dataansvarlig, der behandler personlige data i overensstemmelse med denne forordning og anvender en databehandler til de formål, som er omhandlet i artikel 28,stk. 3, i forordning (EU) 2016/679, overfører databehandleren ikke personlige data til et tredjeland.

Or. en

Ændringsforslag 2020
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 63 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Adgang til elektroniske sundhedsdata for enheder fra tredjelande med henblik på sekundær anvendelse er kun mulig, hvis det tredjeland, hvor enheden er etableret, tillader, at enheder fra Unionen får adgang til sundhedsdata for det pågældende lands indbyggere.

Or. en

Ændringsforslag 2021
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående ***repræsentanter*** for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***i alle medlemsstaterne***. ***Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28,*** Det Europæiske Databeskyttelsesråd ***og*** Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse***, kan indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem***. ***Udvalget kan også***	1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af:

indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.

a) en højtstående ***repræsentant*** for digitale sundhedsmyndigheder og ***en højtstående repræsentant*** for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata***, der udpeges af hver medlemsstat***

b) en repræsentant for Det Europæiske Databeskyttelsesråd ***(EDPB) og en repræsentant for*** Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse ***(EDPS)***

c) en repræsentant for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)

d) en repræsentant for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC)

e) et medlem og en suppleant, der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser efter høring af Europa-Parlamentet, til at repræsentere sundhedsfagligt personale

f) et medlem og en suppleant, der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser efter høring af Europa-Parlamentet, til at repræsentere patientforeninger

g) et medlem og en suppleant, der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser efter høring af Europa-Parlamentet, til at repræsentere sundhedsindustrien.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde ***for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne***. Udvalget sammensættes af højtstående ***repræsentanter*** for digitale sundhedsmyndigheder ***og*** organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***i*** alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, ***Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse,*** kan indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.	1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde.
	Udvalget sammensættes af:
	a) en højtstående ***repræsentant*** for digitale sundhedsmyndigheder ***fra alle medlemsstaterne og***
	b) en højtstående repræsentant for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***fra*** alle medlemsstaterne. ***Når en medlemsstat har udpeget flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, har det koordinerende organ med ansvar for adgang til sundhedsdata plads i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og***
	c) EDPB og EDPS.

Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde støttes af en gruppe af rådgivere, jf. artikel 65a.

EMA, ECDC, ENISA inviteres af udvalget til at deltage i møder, hvor der drøftes spørgsmål af relevans for deres respektive mandater eller hverv. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, kan indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, ***kan***	1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse,

indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.	indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget ***hører også med jævne mellemrum patientorganisationer på EU-plan og sundhedsfaglige organisationer på EU-plan og*** kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.

Or. en

Ændringsforslag 2024
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, kan indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer ***har en***	1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, kan indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer ***kan ligeledes yde***

observatørrolle.	***deres bidrag og berige udvalgets arbejde i betragtning af deres ekspertiseområde og særlige kompetence på sundhedsdataområdet***.

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, kan indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.	1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne ***samt repræsentanter for interessenter, herunder sundhedsfaglige organisationer, patientorganisationer og forbrugerorganisationer***. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, kan indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.

Or. en

Ændringsforslag 2026
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, kan indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget ***kan også indbyde*** eksperter og observatører til at deltage i møderne ***og kan*** samarbejde ***med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant***. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.	1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, kan indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget ***indbyder, når det er relevant,*** eksperter og ***andre relevante interessenter*** til at deltage i møderne ***og til at*** samarbejde ***om aspekter af arbejdet. Sådanne interessenter kan være aktører i den offentlige eller private sektor, patienter, sundhedsfagligt personale og forskere***. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.

Or. en

Ændringsforslag 2027
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der oprettes herved et udvalg for	1. Der oprettes herved et udvalg for

det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, kan indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.	det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne ***samt repræsentanter for interessenter på sundhedsområdet, herunder patientorganisationer***. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, kan indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.

Or. en

Begrundelse

Patientrepræsentanternes deltagelse i udvalgets møder bør ikke betinges af, hvilke emner der drøftes, og hvor følsomme de er. De unikke erfaringer, som patienter kan bringe til bords, er afgørende for at drive gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde igennem opbygning af et højt niveau af tillid og sikring af, at patienternes behov fuldt ud tages i betragtning. I udformningen af forvaltningen af det europæiske sundhedsdataområde på europæisk plan, kan man lade sig inspirere af EMA, der har et mangeårigt engagement i og egnede strukturer til at være i dialog med civilsamfundets interessenter.

Ændringsforslag 2028
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, ***Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, kan*** indbydes til at deltage i møderne***, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem***. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.	1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne ***samt højtstående repræsentanter for Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse***. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, indbydes til at deltage i møderne ***som permanente observatører***. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en ***ad hoc-observatørrolle, når de emner, der drøftes, er relevante for dem***.

Or. en

Ændringsforslag 2029
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Andre nationale	1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne ***samt for Det Europæiske***

myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, ***Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse,*** kan indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.

Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, kan indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.

Or. en

Ændringsforslag 2030
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, ***kan*** indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer	1. Der oprettes herved et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Andre nationale myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder som omhandlet i artikel 28, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, indbydes til at deltage i møderne, hvis de spørgsmål, der skal behandles, er relevante for dem. Udvalget kan også indbyde eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer

og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.	og -agenturer, forskningsinfrastrukturer og andre lignende strukturer har en observatørrolle.

Or. en

Ændringsforslag 2031
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Permanente medlemmer og suppleanter i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde optræder uafhængigt, i offentlighedens interesse og fri af enhver påvirkning udefra. Permanente medlemmer og suppleanter i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde må ikke have direkte eller indirekte økonomiske, finansielle eller personlige interesser, der kan anses for at skade deres uafhængighed, og navnlig befinder de sig ikke i en situation, der direkte eller indirekte kan påvirke upartiskheden af deres faglige adfærd. Permanente medlemmer og suppleanter i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde afgiver årligt en interesseerklæring, der er tilgængelig på Kommissionens webportal.

Or. en

Ændringsforslag 2032
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Undergruppernes sammensætning, organisation, funktionsmåde og samarbejde fastsættes i en forretningsorden, som Kommissionen udarbejder.	3. Undergruppernes sammensætning, organisation, funktionsmåde og samarbejde fastsættes i en forretningsorden, som Kommissionen udarbejder. ***Kommissionen offentliggør medlemmer af og observatører i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og offentliggør udvalgets udgivelser, herunder forretningsorden, retningslinjer, referater og dagsordner for møder.***

Or. en

Ændringsforslag 2033
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Undergruppernes sammensætning, organisation, funktionsmåde og samarbejde fastsættes i en forretningsorden, som Kommissionen udarbejder.	3. Undergruppernes sammensætning, organisation, funktionsmåde og samarbejde fastsættes i en forretningsorden, som Kommissionen udarbejder ***til højtstående repræsentanter for de digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata fra alle medlemsstater***.

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Interessenter og relevante tredjeparter, herunder	***udgår***

patientrepræsentanter, indbydes til at deltage i møder i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og til at deltage i dets arbejde, afhængigt af de emner, der skal behandles, og hvor følsomme de er.

Or. en

Begrundelse

Sletning er nødvendig på grund af en ny struktur – en rådgivergruppe bestående af relevante interessenter oprettes i artikel 65a for at fremme arbejdet i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde.

Ændringsforslag 2035
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Interessenter og relevante tredjeparter, herunder patientrepræsentanter, indbydes til at deltage i møder i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og til at deltage i dets arbejde, afhængigt af de emner, der skal behandles, og hvor følsomme de er.	4. Interessenter og relevante tredjeparter, herunder patientrepræsentanter***, forbrugerrepræsentanter og sundhedsfaglige repræsentanter***, indbydes til at deltage i møder i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og til at deltage i dets arbejde, afhængigt af de emner, der skal behandles, og hvor følsomme de er. ***Alle inviterede interessenter afgiver en erklæring om alle direkte og indirekte økonomiske, finansielle og personlige interesser forud for møderne i udvalget.***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Interessenter ***og relevante tredjeparter***, herunder ***patientrepræsentanter***, indbydes til at deltage i møder i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og til at deltage i dets arbejde, afhængigt af de emner, der skal behandles, og hvor følsomme de er.	4. ***Relevante*** interessenter, herunder ***patientorganisationer og organisationer for sundhedsfagligt personale og akademiske kredse***, indbydes til at deltage i møder i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og til at deltage i dets arbejde, afhængigt af de emner, der skal behandles, og hvor følsomme de er.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Interessenter og relevante tredjeparter, herunder ***patientrepræsentanter***, ***indbydes til at deltage*** i møder i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og ***til at deltage*** i dets arbejde***, afhængigt af de emner, der skal behandles, og hvor følsomme de er***.	4. Interessenter og relevante tredjeparter, herunder ***sundhedsfagligt personale, patient- og forbrugerrepræsentanter***, ***deltager*** i møder i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og i dets arbejde.

Or. en

Ændringsforslag 2038
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Interessenter ***og relevante tredjeparter***, herunder	4. Interessenter ***på sundhedsområdet***, herunder patientrepræsentanter ***og***

patientrepræsentanter, ***indbydes til at deltage*** i møder i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og ***til at deltage*** i dets arbejde***, afhængigt af de emner, der skal behandles, og hvor følsomme de er***.	***relevante tredjeparter***, ***deltager*** i møder i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og i dets arbejde.

Or. en

Begrundelse

Patientrepræsentanternes deltagelse i udvalgets møder bør ikke betinges af, hvilke emner der drøftes, og hvor følsomme de er. De unikke erfaringer, som patienter kan bringe til bords, er afgørende for at drive gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde igennem opbygning af et højt niveau af tillid og sikring af, at patienternes behov fuldt ud tages i betragtning.

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

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde samarbejder med andre relevante organer, enheder og eksperter såsom Det Europæiske Datainnovationsråd, jf. artikel 26 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final], kompetente organer oprettet i henhold til artikel 7 i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final], tilsynsorganer oprettet i henhold til artikel 17 i forordning [...] [eID-forordningen], Det Europæiske Databeskyttelsesråd, jf. artikel 68 i forordning (EU) 2016/679, og cybersikkerhedsorganer.	5. Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde samarbejder med andre relevante organer, enheder og eksperter såsom Det Europæiske Datainnovationsråd, jf. artikel 26 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final], kompetente organer oprettet i henhold til artikel 7 i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final], tilsynsorganer oprettet i henhold til artikel 17 i forordning [...] [eID-forordningen], Det Europæiske Databeskyttelsesråd, jf. artikel 68 i forordning (EU) 2016/679, og cybersikkerhedsorganer***, navnlig Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed (ENISA)***.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde offentliggør sammen med Kommissionen en årlig rapport om status for gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde og andre relevante udviklingspunkter, herunder vedrørende interoperabilitet over grænserne for sundhedsdata og udfordringer med gennemførelsen.

Or. en

Ændringsforslag 2041
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen leder udvalgets møder.	***udgår***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen leder udvalgets	6. ***En repræsentant for***

møder.	Kommissionen ***og en repræsentant for Europa-Parlamentet*** leder ***som medformænd*** udvalgets møder.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7a. Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde arbejder gennemsigtigt med offentliggørelse af mødedatoer og referater af drøftelserne og udgiver en årlig aktivitetsrapport.

Or. en

Ændringsforslag 2044
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 64 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 64a
	Gruppen af rådgivere
	1. Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde opretter en gruppe af rådgivere til at rådgive sig i forbindelse med varetagelsen af udvalgets opgaver ved at bidrage med input fra interessenter i anliggender, der hører under denne forordning.
	2. EMA, ECDC, JRC er permanente

medlemmer af gruppen af rådgivere.

3. Gruppen af rådgivere består af repræsentanter for patienter, sundhedspersonale, industri, videnskabelige forskere og akademiske kredse. Gruppen af rådgivere har en balanceret sammensætning og repræsenterer forskellige interessenters holdninger. Sammensætningen af gruppen af rådgivere balanceres imellem kommercielle og ikkekommercielle interesser og balanceres inden for de kommercielle interesser imellem store selskaber, SMV'er og nystartede virksomheder. Der er også et balanceret fokus på primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata.

4. Medlemmerne af gruppen af rådgivere udpeges af Kommissionen efter en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser og en gennemsigtig udvælgelsesprocedure samt høring af Europa-Parlamentet.

5. Mandatperioden for medlemmerne af gruppen af rådgivere er to år, og den kan ikke fornys mere end to på hinanden følgende gange.

6. Gruppen af rådgivere kan, når det er relevant, nedsætte stående eller midlertidige underudvalg med henblik på undersøgelse af specifikke spørgsmål vedrørende denne forordnings formål.

7. Gruppen af rådgivere udarbejder sin forretningsorden og vælger to medformænd blandt sine medlemmer, heraf vælges én blandt gruppens permanente medlemmer. Medformændenes mandatperiode er på to år og kan fornys én gang.

8. Gruppen af rådgivere holder regelmæssige møder. Gruppen af rådgivere kan invitere relevante eksperter og andre relevante interessenter til sine møder. Formanden for udvalget for det europæiske sundhedsdataområde kan, ex officio, deltage i møderne i gruppen af

rådgivere.

9. I forbindelse med udførelsen af opgaverne jf. stk. 1 kan gruppen af rådgivere udarbejde udtalelser, anbefalinger eller skriftlige bidrag.

10. Gruppen af rådgivere udarbejder en årlig aktivitetsrapport. Aktivitetsrapporten offentliggøres.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 1 – litra -a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	-a) at udøve tilsyn med gennemførelse og korrekt håndhævelse af kapitel II, uden at det berører kompetencerne for Det Europæiske Databeskyttelsesråd (EDPB), når der er personlige elektroniske sundhedsdata involveret

Or. en

Ændringsforslag 2046
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) at bistå medlemsstaterne med at koordinere digitale sundhedsmyndigheders praksis	a) at bistå medlemsstaterne ***og, når det er relevant, regioner*** med at koordinere digitale sundhedsmyndigheders praksis

Or. en

Ændringsforslag 2047
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 1 – litra b – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) at udarbejde skriftlige bidrag og udveksle bedste praksis om spørgsmål vedrørende koordineringen af gennemførelsen på medlemsstatsniveau af denne forordning og af de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil, navnlig for så vidt angår:	b) at udarbejde skriftlige bidrag og udveksle bedste praksis om spørgsmål vedrørende koordineringen af gennemførelsen på medlemsstatsniveau af denne forordning og af de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil, ***under hensyntagen til de regionale og lokale niveauer,*** navnlig for så vidt angår:

Or. en

Ændringsforslag 2048
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 1 – litra b – nr. iii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iii) andre aspekter af den primære anvendelse af elektroniske sundhedsdata	iii) andre aspekter af den primære anvendelse af elektroniske sundhedsdata***, undtagen aspekter vedrørende beskyttelse af fysiske personer, når deres personlige data behandles***.

Or. en

Ændringsforslag 2049
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 1 – litra b – nr. iii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iii) andre aspekter af den primære anvendelse af elektroniske sundhedsdata	iii) andre aspekter af den primære anvendelse af elektroniske sundhedsdata***, undtagen alt hvad der angår beskyttelse af personlige data***.

Or. en

Begrundelse

Udvalget kan ikke – i lyset af databeskyttelsesmyndighedernes eksklusive kompetencer på det pågældende område – afgive udtalelser vedrørende databeskyttelse.

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

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) alle aspekter under litra b) vedrørende databeskyttelsesrettigheder og -problemer overlades til EDPB for at sikre konsistent anvendelse af den eksisterende databeskyttelsesramme

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) at udveksle oplysninger om risici i forbindelse med EPJ-systemer og alvorlige hændelser samt håndtering heraf	d) at udveksle oplysninger ***mellem medlemmerne af udvalget for det europæiske sundhedsdataområde*** om risici i forbindelse med EPJ-systemer og alvorlige hændelser samt ***om, hvordan disse risici blev håndteret. EDPB har***

ansvaret for at udpege alle potentielle databeskyttelsesrisici ved EPJ-systemer og for at udarbejde retningslinjer for håndtering heraf

Or. en

Ændringsforslag 2052
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) at udveksle oplysninger om risici i forbindelse med EPJ-systemer og alvorlige hændelser samt håndtering heraf	d) at udveksle oplysninger om risici i forbindelse med EPJ-systemer og alvorlige hændelser samt håndtering heraf***, uden at det berører forpligtelsen til at underrette kompetente tilsynsmyndigheder, jf. forordning (EU) 2016/679***

Or. en

Ændringsforslag 2053
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 1 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) at lette udvekslingen af synspunkter om den primære anvendelse af elektroniske sundhedsdata med de relevante interessenter, herunder repræsentanter for patienter, sundhedsprofessionelle***, forskere***, lovgivere og politiske beslutningstagere i sundhedssektoren.	e) at lette udvekslingen af synspunkter om den primære anvendelse af elektroniske sundhedsdata med de relevante interessenter, herunder repræsentanter for patienter, ***forbrugere,*** sundhedsprofessionelle, lovgivere og politiske beslutningstagere i sundhedssektoren.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 2 – litra -a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	-a) at udøve tilsyn med gennemførelse og korrekt håndhævelse af kapitel IV, uden at det berører kompetencerne for Det Europæiske Databeskyttelsesråd (EDPB), når der er personlige elektroniske sundhedsdata involveret

Or. en

Ændringsforslag 2055
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) at bistå medlemsstaterne med at koordinere praksis hos organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i forbindelse med gennemførelsen af bestemmelserne i kapitel IV for at sikre en ensartet anvendelse af denne forordning	a) at bistå medlemsstaterne ***og, hvor det er relevant, regioner*** med at koordinere praksis hos organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i forbindelse med gennemførelsen af bestemmelserne i kapitel IV for at sikre en ensartet anvendelse af denne forordning

Or. en

Ændringsforslag 2056
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 2 – litra b – nr. iii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

iii) incitamentspolitik til fremme af datakvalitet og forbedring af interoperabiliteten	iii) incitamentspolitik til fremme af datakvalitet og forbedring af interoperabiliteten***, herunder fremme af udviklingen af harmoniserede retningslinjer for anonymisering og pseudonymisering af sundhedsdata***

Or. en

Ændringsforslag 2057
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 2 – litra b – nr. v

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
v) fastsættelse og anvendelse af sanktioner	v) fastsættelse***, beregning*** og anvendelse af sanktioner

Or. fr

Ændringsforslag 2058
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 2 – litra b – nr. v

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
v) fastsættelse ***og anvendelse*** af sanktioner	v) fastsættelse af sanktioner

Or. fr

Ændringsforslag 2059
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 2 – litra b – nr. vi

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
vi) andre aspekter af den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata	vi) andre aspekter af den sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata***, undtagen aspekter vedrørende beskyttelse af fysiske personer, når deres personlige data behandles***

Or. en

Ændringsforslag 2060
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 2 – litra b – nr. vi

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
vi) andre aspekter af den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata	vi) andre aspekter af den sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata***, undtagen alt hvad der angår beskyttelse af personlige data***

Or. en

Begrundelse

Udvalget kan ikke – i lyset af databeskyttelsesmyndighedernes eksklusive kompetencer på det pågældende område – afgive udtalelser vedrørende databeskyttelse.

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

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) alle aspekter under litra b) vedrørende databeskyttelsesrettigheder og -problemer overlades til EDPB for at sikre konsistent anvendelse af den eksisterende

databeskyttelsesramme

Or. en

Ændringsforslag 2062
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) at lette samarbejdet mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata gennem kapacitetsopbygning, etablering af strukturen for årlig aktivitetsrapportering, fagfællebedømmelse af årlige aktivitetsrapporter og udveksling af oplysninger	c) at lette samarbejdet ***og udveksling af bedste praksis*** mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata gennem kapacitetsopbygning, etablering af strukturen for årlig aktivitetsrapportering, fagfællebedømmelse af årlige aktivitetsrapporter og udveksling af oplysninger ***i henhold til forpligtelserne fastsat i artikel 37, stk. 1, litra q)***

Or. en

Ændringsforslag 2063
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 2 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) for at stille ekspertise til rådighed ved ændring af listen over de kategorier af elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse, der som minimum skal indgå, i overensstemmelse med artikel 33, stk. 7

Or. en

Ændringsforslag 2064
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya

Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 2 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) at udveksle oplysninger om risici og databeskyttelseshændelser i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata samt håndtering heraf	d) at udveksle oplysninger ***mellem medlemmer af udvalget for det europæiske sundhedsdataområde*** om risici og databeskyttelseshændelser i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, samt ***hvordan de er håndteret. Det Europæiske Databeskyttelsesråd har ansvaret for at afdække alle tænkelige risici for datasikkerhed og vejlede om*** håndtering heraf

Or. en

Ændringsforslag 2065
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) at udarbejde opdateringer af begreberne personlige sundhedsdata og ikkepersonlige sundhedsdata samt af anonymiseringsteknikkerne i henhold til forordning (EU) 2016/679 og de eksisterende anbefalinger på europæisk og internationalt niveau ;

Or. fr

Begrundelse

Det drejer sig om at gøre de nuværende rammebestemmelser mere smidige ved at sikre en effektiv anvendelse af begreberne personlige sundhedsdata og ikkepersonlige sundhedsdata samt af anonymiseringsteknikkerne. Opdateringerne falder inden for udvalgets kompetenceområde, da de muliggør et øget samarbejde mellem medlemsstaterne.

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

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 2 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) at lette udvekslingen af synspunkter om den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata med de relevante interessenter, herunder repræsentanter for patienter, sundhedspersonale, forskere, lovgivere og politiske beslutningstagere i sundhedssektoren.	f) at lette udvekslingen af synspunkter om den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata med de relevante interessenter, herunder repræsentanter for patienter, sundhedspersonale, forskere, lovgivere og politiske beslutningstagere i sundhedssektoren***, for at støtte udformningen af overensstemmende gennemførelsesstrategier, vejledning og standarder og for at vurdere behovene for yderligere forbedring***.

Or. en

Ændringsforslag 2067
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 2 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) at lette udvekslingen af synspunkter om den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata med de relevante interessenter, herunder repræsentanter for patienter, sundhedspersonale, forskere, lovgivere og politiske beslutningstagere i sundhedssektoren.	f) at lette udvekslingen af synspunkter om den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata med de relevante interessenter, herunder repræsentanter for patienter, sundhedspersonale, forskere, ***brancherepræsentanter,*** lovgivere og politiske beslutningstagere i sundhedssektoren.

Or. en

Ændringsforslag 2068

Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 2 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	fa) offentliggøre en årlig rapport med status for gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde og andre relevante udviklingspunkter, herunder vedrørende fravalgsmekanismen, grænseoverskridende interoperabilitet for sundhedsdata, udfordringer for gennemførelse, vejledning og anbefalinger til digitale sundhedsmyndigheder og dens konklusioner vedrørende gennemførelse og håndhævelse af denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 2069
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 2 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	fa) for at uddybe og overvåge gennemførelsen af en fælles kodeks for etisk adfærd for sekundær anvendelse af personlige sundhedsdata.

Or. en

Ændringsforslag 2070
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Artikel 66 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Kommissionen opretter to grupper, der beskæftiger sig med fælles kontrol af de grænseoverskridende infrastrukturer, der er omhandlet i artikel 12 og 52. Grupperne består af repræsentanter for de ***nationale*** kontaktpunkter og andre godkendte deltagere i disse infrastrukturer.	1. Kommissionen opretter to grupper, der beskæftiger sig med fælles kontrol af de grænseoverskridende infrastrukturer, der er omhandlet i artikel 12 og 52. Grupperne består af repræsentanter for de kontaktpunkter og andre godkendte deltagere i disse infrastrukturer.

Or. en

Ændringsforslag 2071
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 66 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Interessenter og relevante tredjeparter, herunder ***patientrepræsentanter***, kan indbydes til at deltage i gruppernes møder og til at deltage i deres arbejde.	3. Interessenter og relevante tredjeparter, herunder ***repræsentanter for patienter, forbrugere og sundhedspersoner samt eksperter i databeskyttelse***, kan indbydes til at deltage i gruppernes møder og til at deltage i deres arbejde.

Or. en

Ændringsforslag 2072
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til forordning
Artikel 66 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Interessenter og relevante tredjeparter, herunder patientrepræsentanter, kan indbydes til at deltage i gruppernes møder og til at deltage i deres arbejde.	3. Interessenter og relevante tredjeparter, herunder patientrepræsentanter ***og sundhedspersonale***, kan indbydes til at deltage i gruppernes møder og til at deltage i deres arbejde.

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 66 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	6a. Grupperne rådfører sig med relevante eksperter, når de udfører deres arbejdsopgaver samt om tekniske gennemførelsesforanstaltninger i relation til cybersikkerhed, fortrolighed og databeskyttelse, navnlig ENISA og Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.

Or. en

Ændringsforslag 2074
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 67 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel ***5, stk. 2, artikel 10, stk. 3***, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4, ***artikel 33, stk. 7, artikel 37, stk. 4***, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, og artikel 56, stk. 4, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning.	2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel ***7, stk. 3, artikel 9, stk. 2***, artikel 25, stk. 3, ***artikel 26, stk. 4a,*** artikel 32, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, ***artikel 42, stk. 6,*** artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, ***artikel 52, stk. 13, artikel 53, stk. 3, artikel 55, stk. 2,*** og artikel 56, stk. 4, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 67 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, artikel 10, stk. 3, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4***,*** ***artikel 33, stk. 7***, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, og artikel 56, stk. 4, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning.	2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, artikel 10, stk. 3, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, og artikel 56, stk. 4, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 67 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, ***artikel 10, stk. 3***, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4***,*** ***artikel 33, stk. 7***, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, og artikel 56, stk. 4, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning.	2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, ***artikel 7, stk. 3***, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, og artikel 56, stk. 4, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 2077

Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 67 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, artikel 10, stk. 3, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4, artikel 33, stk. 7, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel ***41, stk. 7, artikel*** 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, og artikel 56, stk. 4, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning.	2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, artikel 10, stk. 3, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4, artikel 33, stk. 7, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, og artikel 56, stk. 4, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning.

Or. de

Ændringsforslag 2078
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 67 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. ***artikel 5, stk. 2, artikel 10, stk. 3***, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4***, artikel 33, stk. 7, artikel 37, stk. 4***, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, og artikel 56, stk. 4, kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.	3. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel ***7, stk. 3, artikel 9, stk. 2***, artikel 25, stk. 3, ***artikel 26, stk. 4a,*** artikel 32, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, ***artikel 42, stk. 6,*** artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, ***artikel 52, stk. 13, artikel 53, stk. 3, artikel 55, stk. 2,*** og artikel 56, stk. 4, kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

Or. en

Ændringsforslag 2079
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 67 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, artikel 10, stk. 3, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4***,*** ***artikel 33, stk. 7***, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, og artikel 56, stk. 4, kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.	3. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, artikel 10, stk. 3, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, og artikel 56, stk. 4, kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 67 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, artikel 10, stk. 3, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4***,*** ***artikel 33, stk. 7***, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, og	3. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, artikel 10, stk. 3, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, og artikel 56, stk. 4,

artikel 56, stk. 4, kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.	kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 67 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, ***artikel 10, stk. 3***, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4***,*** ***artikel 33, stk. 7***, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, og artikel 56, stk. 4, kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.	3. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, ***artikel 7, stk. 3***, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, og artikel 56, stk. 4, kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

Or. en

Ændringsforslag 2082
Birgit Sippel, Maria Grapini

for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 67 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.	4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016. ***I overensstemmelse med artikel 42 i forordning (EU) 2018/1725 rådfører Kommissionen sig med Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, hvis de delegerede retsakter vedrører databeskyttelse.***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 67 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.	4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat ***og specifikke interessenter, herunder sundhedspersoner og patientorganisationer***, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.

Or. en

Ændringsforslag 2084
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 67 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel ***5, stk. 2, artikel 10, stk. 3***, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4***,*** ***artikel 33, stk. 7, artikel 37, stk. 4***, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, og artikel 56, stk. 4, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med tre måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.	6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel ***7, stk. 3, artikel 9, stk. 2***, artikel 25, stk. 3, ***artikel 26, stk. 4a,*** artikel 32, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7***, artikel 42, stk. 6***, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, ***artikel 52, stk. 13, artikel 53, stk. 3, artikel 55, stk. 2,*** og artikel 56, stk. 4, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med tre måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 67 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 2, artikel 10, stk. 3, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4***,*** ***artikel 33, stk. 7***, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, og artikel 56, stk. 4, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet	6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 2, artikel 10, stk. 3, artikel 25, stk. 3, artikel 32, stk. 4, artikel 37, stk. 4, artikel 39, stk. 3, artikel 41, stk. 7, artikel 45, stk. 7, artikel 46, stk. 8, artikel 52, stk. 7, og artikel 56, stk. 4, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse

har gjort indsigelse inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med tre måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.	inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med tre måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 68 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. I overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning gør Kommissionen brug af ekspertgrupper, rådfører sig med specifikke interessenter og foretager offentlige høringer med henblik på at opnå en bredere ekspertise i de tidlige faser af udarbejdelsen af udkast til gennemførelsesretsakter.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 68 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Begrundelse

Nødvendig ændring for at henvise til den undersøgelsesprocedure, som vi foreslår at indføre flere steder i teksten til forordningen.

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

Forslag til forordning
Artikel 69 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest på datoen for forordningens anvendelse Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og meddeler uden ophold Kommissionen senere ændringer af betydning for bestemmelserne.	***1.*** Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. ***Der lægges særlig vægt på sanktioner i tilfælde af alvorlige overtrædelser af denne forordning, jf. artikel 41a, stk. 3, og artikel 44, stk. 3.*** Medlemsstaterne giver senest på datoen for forordningens anvendelse Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og meddeler uden ophold Kommissionen senere ændringer af betydning for bestemmelserne. ***2. Sanktioner, jf. stk. 1, berører ikke de sanktioner, der er oprettet i henhold til forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725.*** ***3. Kommissionen giver medlemsstaterne retningslinjer og anbefalinger til de pågældende typer og niveauer af sanktioner for at forhindre forumshopping og sikre retfærdig håndhævelse, navnlig i grænseoverskridende sager.*** ***4. Medlemsstaterne tilskyndes til at***

overveje at kriminalisere genidentificering af anonymiserede data.

Or. en

Ændringsforslag 2089
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 69 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest på datoen for forordningens anvendelse Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og meddeler uden ophold Kommissionen senere ændringer af betydning for bestemmelserne.	Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af denne forordning ***for alle offentlige og private interessenter, navnlig ved manglende overholdelse af bestemmelserne vedrørende dataadgang og -anvendelse med forsæt eller på grund af forsømmelse***, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de iværksættes ***behørigt og effektivt***. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest på datoen for forordningens anvendelse Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og meddeler uden ophold Kommissionen senere ændringer af betydning for bestemmelserne. ***Sanktioner omfatter overtrædelser, der ikke er taget højde for i forordning (EU) 2017/745, forordning (EU) 2017/746, forordning (EU) nr. 536/2014 og forordning (EU) 2016/679.***

Or. en

Ændringsforslag 2090
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 69 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest på datoen for forordningens anvendelse Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og meddeler uden ophold Kommissionen senere ændringer af betydning for bestemmelserne.	Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest på datoen for forordningens anvendelse Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og meddeler uden ophold Kommissionen senere ændringer af betydning for bestemmelserne. ***Sanktioner omfatter overtrædelser, der ikke er taget højde for i forordning (EU) 2017/745, forordning (EU) 2017/746, forordning (EU) nr. 536/2014 og forordning (EU) 2016/679, og afhænger af omstændighederne i hvert enkelt tilfælde. Ved beslutningen om at indføre en sanktion og fastsættelse af sanktionens størrelse i hvert enkelt tilfælde tages der behørigt hensyn til kriterierne i artikel 83, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679 i relevant omfang.***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 69 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne	Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne

skal være effektive, forholdsmæssige ***og*** have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest på datoen for forordningens anvendelse Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og meddeler uden ophold Kommissionen senere ændringer af betydning for bestemmelserne.	skal være effektive, forholdsmæssige**,** have afskrækkende virkning ***og tilskynde til korrigerende foranstaltninger i relation til overtrædelserne***. Medlemsstaterne giver senest på datoen for forordningens anvendelse Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og meddeler uden ophold Kommissionen senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Or. en

Ændringsforslag 2092
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 69 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Når der træffes afgørelse om sanktionens størrelse i hvert enkelt tilfælde, tages der hensyn til alle relevante omstændigheder, og der tages behørigt hensyn til følgende:
	a) overtrædelsens art, grovhed og varighed samt dens konsekvenser, under hensyntagen til arten, omfanget og antallet af berørte brugere og den skade, de har lidt
	b) hvorvidt andre kompetente myndigheder allerede har indført sanktioner over for den samme overtrædende part
	c) størrelsen af den erhvervsdrivende, der har begået overtrædelsen, og dennes markedsandel
	d) hvorvidt overtrædelsen er begået forsætligt eller uagtsomt
	e) enhver foranstaltning, der er truffet af den overtrædende part for at afbøde skaderne som følge af overtrædelsen
	f) graden af den overtrædende parts

ansvar under hensyntagen til tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der er truffet for at forhindre overtrædelsen

g) omfanget af samarbejde med de kompetente myndigheder for at afhjælpe overtrædelsen og afbøde de negative konsekvenser, som overtrædelsen måtte have givet anledning til

h) den måde, hvorpå de kompetente myndigheder fik kendskab til overtrædelsen, navnlig om den overtrædende part har indberettet overtrædelsen og i givet fald i hvilket omfang

i) eventuelle andre skærpende eller formildende faktorer ved sagens omstændigheder såsom opnåede direkte eller indirekte økonomiske fordele eller undgåede tab som følge af overtrædelsen, eller overtrædelse af artikel 35, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 2093
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 69 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	En enheds manglende overholdelse af krav og forpligtelser i henhold til denne forordning, herunder fremlæggelse af forkerte, ufuldstændige eller misvisende oplysninger for nationale kompetente myndigheder, straffes med bøder på op til 20 mio. EUR eller, for et foretagendes vedkommende, på op til 10 % af dets samlede omsætning på verdensplan i det foregående regnskabsår, alt efter hvilket beløb der er højest. I tilfælde af fortsat manglende overholdelse har organet med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelse til at pålægge enheden bøder pr.

dags forsinkelse gennemskueligt og forholdsmæssigt. Bødernes størrelse fastsættes af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata i medfør af stk. 1a.

Or. en

Ændringsforslag 2094
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 69 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 69a
	Adgang til effektive retsmidler over for den dataansvarlige eller databehandleren
	I overensstemmelse med artikel 79 i forordning (EU) 2016/679, og uden at det berører andre administrative eller udenretslige klageadgange, herunder retten til at indgive en klage til en digital sundhedsmyndighed i medfør af artikel 11 eller til et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata i medfør af artikel 38a, har alle fysiske personer adgang til effektive retsmidler, når de pågældende mener, at deres rettigheder i henhold til denne forordning er overtrådt som følge af behandling af deres personoplysninger i strid med forordningen.

Or. en

Ændringsforslag 2095
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 69 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 69a
	Ret til erstatning
	Enhver, som har lidt materiel eller immateriel skade som følge af en overtrædelse af denne forordning, har ret til erstatning i overensstemmelse med national ret og EU-ret fra dataindehaveren, databrugeren, datamodtageren, sundhedspersonen, sundhedsudbyderen, EPJ-systemets producent, EPJ-systemets importør, EPJ-systemets distributør, EPJ-systemets bemyndigede repræsentant eller det organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, som er ansvarligt for overtrædelsen.

Or. en

Ændringsforslag 2096
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 69 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 69a
	Ret til erstatning
	Enhver, som har lidt materiel eller immateriel skade som følge af en overtrædelse af denne forordning, har ret til erstatning i overensstemmelse med national ret og EU-ret fra dataindehaveren, databrugeren, datamodtageren, sundhedspersonen, sundhedsudbyderen, EPJ-systemets producent, EPJ-systemets importør, EPJ-systemets distributør, EPJ-systemets bemyndigede repræsentant eller det organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, som er ansvarligt for overtrædelsen.

Or. en

Begrundelse

Ud over retten til at indgive en kollektiv klage til en digital sundhedsmyndighed, som fastsat i forslagets artikel 11, bør forordningen desuden tage højde for retten til erstatning for lidt materiel eller immateriel skade på grund af overtrædelse af denne forordning.

Ændringsforslag 2097
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 69 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 69b
	Ret til erstatning
	Enhver, som har lidt materiel eller immateriel skade som følge af en overtrædelse af denne forordning, har ret til erstatning i overensstemmelse med national ret og EU-ret.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Fem år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til kapitel III, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring	1. Fem år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til kapitel III***, herunder behovet for at udvide mulighederne for interoperabilitet mellem EPJ-systemer og tjenester for adgang til elektroniske sundhedsdata, ud over hvad der er fastsat af medlemsstaterne,***

heraf. ***Evalueringen skal omfatte en vurdering af selvcertificeringen af EPJ-systemer og tage stilling til behovet for at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der udføres af bemyndigede organer.***

muligheden for at udvide adgangen til MyHealth@EU-infrastrukturen til tredjelande og internationale organisationer, fysiske personers gennemførelse og anvendelse af fravalgsmekanismen ved sekundær brug, jf. artikel -33a, anvendelsen og gennemførelsen af rettigheden, jf. artikel 3, stk. 9, gennemførelsen af artikel 33 og 34 samt pålæggelse af gebyrer, jf. artikel 42, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf.

Or. en

Ændringsforslag 2099
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Fem år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til kapitel III, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf. Evalueringen skal omfatte en vurdering af selvcertificeringen af EPJ-systemer og tage stilling til behovet for at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der udføres af bemyndigede organer.	1. Fem år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til kapitel III ***og IV***, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf. Evalueringen skal omfatte en vurdering af selvcertificeringen af EPJ-systemer og tage stilling til behovet for at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der udføres af bemyndigede organer***, samt behovet for at udpege en offentlig prøvningsfacilitet i en medlemsstat som EU-prøvningsfacilitet i medfør af artikel 21 i forordning (EU) 2019/1020***.

Vurderingen omfatter desuden merværdien, de forbundne risici og muligheden for at tilføje velværetilbud og andre digitale sundhedstilbud inden for primær og sekundær anvendelse af det europæiske sundhedsdataområde.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Fem*** år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning***, navnlig med hensyn til kapitel III,*** og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf. ***Evalueringen skal omfatte en vurdering af selvcertificeringen af EPJ-systemer og tage stilling til behovet for at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der udføres af bemyndigede organer.***	1. ***Tre*** år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf.

Or. en

Ændringsforslag 2101
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Fem år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til kapitel III, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf. ***Evalueringen skal omfatte en vurdering af selvcertificeringen af EPJ-systemer og tage stilling til behovet for at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der udføres af bemyndigede organer.***	1. Fem år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til kapitel III ***og IV***, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf.

Or. en

Ændringsforslag 2102
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Fem år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til kapitel III, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf. Evalueringen skal omfatte en vurdering af selvcertificeringen af EPJ-systemer og tage stilling til behovet for at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der udføres af bemyndigede organer.	1. Fem år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til kapitel III ***og IV***, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf. Evalueringen skal omfatte en vurdering af selvcertificeringen af EPJ-systemer og tage stilling til behovet for at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der udføres af bemyndigede organer. ***Den omfatter desuden en evaluering af fravalgsmekanismen, som fastsat i artikel 33, stk. 5, samt anbefalinger til, hvordan den styrkes.***

Or. en

Ændringsforslag 2103
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Fem*** år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til kapitel III, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf. Evalueringen skal omfatte en vurdering af selvcertificeringen af EPJ-systemer og tage stilling til behovet for at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der udføres af bemyndigede organer.	1. ***Senest to år*** efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til kapitel III, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf. Evalueringen skal omfatte en vurdering af selvcertificeringen af EPJ-systemer og tage stilling til behovet for at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der udføres af bemyndigede organer.

Or. fr

Ændringsforslag 2104
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Fem år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til kapitel III, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring	1. Fem år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til kapitel III, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring

heraf. Evalueringen skal omfatte en vurdering af ***selvcertificeringen*** af EPJ-systemer og tage stilling til behovet for at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der udføres af bemyndigede organer.	heraf. Evalueringen skal omfatte en vurdering af ***certificeringen*** af EPJ-systemer og tage stilling til behovet for at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der udføres af bemyndigede organer.

Or. en

Ændringsforslag 2105
Elisabetta De Blasis, Silvia Sardone

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. To år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en evaluering af den EU-finansiering, der er ydet til det europæiske sundhedsdataområdes oprettelse og funktion, navnlig af EU-organernes evne til at udføre deres opgaver i henhold til denne forordning og af medlemsstaternes evne til at anvende forordningen på en konsekvent og sammenhængende måde. Kommissionen forelægger en rapport om de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg samt Regionsudvalget, i behørigt omfang ledsaget af lovgivningsforslag. Interessenter høres som led i udarbejdelsen af evalueringsrapporten.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. To år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af den tilgængelige EU-finansiering til oprettelse af det europæiske sundhedsdataområde og en evaluering af den tildelte finansiering til dette formål af medlemsstaterne samt, i relevant omfang, overvejer yderligere foranstaltninger i den henseende.

Or. en

Ændringsforslag 2107
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. ***Syv*** år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en overordnet evaluering af denne forordning og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf.	2. ***Senest fem*** år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en overordnet evaluering af denne forordning og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf.

Or. fr

Ændringsforslag 2108
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 70 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

Artikel 70a

Ændring af direktiv 2020/1828/EF

I bilaget til direktiv (EU) 2020/1828 tilføjes følgende punkt: (XX) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) XXX om det europæiske sundhedsdataområde.

Or. en

Begrundelse

For at sikre, at enkeltpersoner kan anvende alle klagemekanismer, som påtænkt i EU-direktivet om anlæggelse af gruppesøgsmål, skal der henvises til forordningen om det europæiske sundhedsdataområde i bilaget til direktivet.

Ændringsforslag 2109
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 71 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 71a
	Ændring af direktiv (EU) 2020/1828
	I bilaget til direktiv (EU) 2020/1828 tilføjes følgende punkt:
	(XX) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) XXX om det europæiske sundhedsdataområde.

Or. en

Ændringsforslag 2110
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 71 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

Artikel 71a

Ændring af direktiv (EU) 2020/1828

I bilaget til direktiv (EU) 2020/1828 tilføjes følgende punkt: "(XX) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) XXX om det europæiske sundhedsdataområde."

Or. en

Begrundelse

For at sikre, at enkeltpersoner kan anvende alle klagemekanismer, som påtænkt i direktivet om anlæggelse af gruppesøgsmål, skal der henvises til forordningen om det europæiske sundhedsdataområde i bilaget til direktivet.

Ændringsforslag 2111
Beata Kempa

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Den finder anvendelse fra ***12*** måneder efter sin ikrafttrædelse.	Den finder anvendelse fra ***24*** måneder efter sin ikrafttrædelse.

Or. en

Ændringsforslag 2112
Joanna Kopcińska

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Den finder anvendelse fra ***12*** måneder efter sin ikrafttrædelse.	Den finder anvendelse fra ***24*** måneder efter sin ikrafttrædelse.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Den finder anvendelse fra ***12*** måneder efter sin ikrafttrædelse.	Den finder anvendelse fra ***24*** måneder efter sin ikrafttrædelse.

Or. en

Ændringsforslag 2114
Beata Kempa

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Den finder anvendelse fra ***12*** måneder efter sin ikrafttrædelse.	Den finder anvendelse fra ***24*** måneder efter sin ikrafttrædelse.

Or. pl

Ændringsforslag 2115
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) fra ***ét*** år efter anvendelsesdatoen for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra a), b) og c), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data	a) fra ***to*** år efter anvendelsesdatoen for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra a), b) og c), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data

Or. en

Ændringsforslag 2116
Joanna Kopcińska

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) fra ***ét*** år efter anvendelsesdatoen for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra a), b) og c), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data	a) fra ***tre*** år efter anvendelsesdatoen for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra a), b) og c), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data

Or. en

Ændringsforslag 2117
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 3 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) fra ***tre*** år efter anvendelsesdatoen for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra d), e) og f), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data	b) fra ***fire*** år efter anvendelsesdatoen for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra d), e) og f), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data

Or. en

Ændringsforslag 2118
Joanna Kopcińska

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 3 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

b) fra ***tre*** år efter anvendelsesdatoen for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra d), e) og f), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data	b) fra ***fem*** år efter anvendelsesdatoen for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra d), e) og f), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data

Or. en

Ændringsforslag 2119
Beata Kempa

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 3 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) fra ***tre*** år efter anvendelsesdatoen for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra d), e) og f), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data	b) fra ***fem*** år efter anvendelsesdatoen for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra d), e) og f), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 3 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) fra ***tre*** år efter anvendelsesdatoen for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra d), e) og f), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data	b) fra ***to*** år efter anvendelsesdatoen for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra d), e) og f), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data

Or. en

Ændringsforslag 2121
Beata Kempa

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 3 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) fra ***tre*** år efter anvendelsesdatoen for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra d), e) og f), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data	b) fra ***fem*** år efter anvendelsesdatoen for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra d), e) og f), og for EPJ-systemer, som producenten har til hensigt at bruge til at behandle sådanne kategorier af data

Or. pl

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

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kapitel III finder anvendelse på EPJ-systemer, der tages i brug i Unionen i henhold til artikel 15, stk. 2, fra ***tre*** år efter ikrafttrædelsesdatoen.	Kapitel III finder anvendelse på EPJ-systemer, der tages i brug i Unionen i henhold til artikel 15, stk. 2, fra ***to*** år efter ikrafttrædelsesdatoen.

Or. en

Ændringsforslag 2123
Joanna Kopcińska

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

Kapitel III finder anvendelse på EPJ-systemer, der tages i brug i Unionen i henhold til artikel 15, stk. 2, fra ***tre*** år efter ikrafttrædelsesdatoen.	Kapitel III finder anvendelse på EPJ-systemer, der tages i brug i Unionen i henhold til artikel 15, stk. 2, fra ***fem*** år efter ikrafttrædelsesdatoen.

Or. en

Ændringsforslag 2124
Joanna Kopcińska

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kapitel IV finder anvendelse fire år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Or. en

Ændringsforslag 2125
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kapitel IV finder anvendelse to år efter ikrafttræden af de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i artikel 50, stk. 4, med følgende afvigelser:
	a) for de datakategorier, der er omhandlet i litra …. i artikel 33, finder kapitel IV anvendelse fire år efter ikrafttræden af de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i artikel 50, stk. 4
	b) for de datakategorier, der er omhandlet i litra …. i artikel 33 finder kapitel IV anvendelse seks år efter ikrafttræden af de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i artikel 50, stk. 4.

Ændringsforslag 2126
István Ujhelyi

Forslag til forordning
Bilag I – overskrift 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Vigtigste karakteristika for kategorier af elektroniske sundhedsdata	Vigtigste karakteristika for kategorier af elektroniske sundhedsdata ***Elektroniske sundhedsdata, der omfatter vigtige kliniske kendsgerninger vedrørende en identificeret person, og som er afgørende for ydelse af sikre og effektive sundhedstilbud til den pågældende person. Følgende oplysninger indgår i en patientjournal:*** ***1. Personlige oplysninger*** ***2. Kontaktoplysninger*** ***3. Allergier*** ***4. Lægeindberetninger*** ***5. Oplysninger om vaccination/profylakse, eventuelt i form af et vaccinationskort*** ***6. Nuværende, afhjulpne, afsluttede eller inaktive problemer*** ***7. Medicinsk udstyr og implantater*** ***8. Medicinske procedurer*** ***9. Funktionstilstand*** ***10. Nuværende og relevante tidligere lægemidler*** ***11. Observationer af den sociale historie i forbindelse med sundhed, ud fra hvilke sundhedsudbyderen/sundhedspersonen baserer sin behandling, eller som er nyttige for den fortsatte behandling eller håndtering af patienten ved en anden sundhedsperson*** ***12. Graviditetshistorie*** ***13. Observationsresultater vedrørende sundhedstilstanden, ud fra hvilke sundhedsudbyderen/sundhedspersonen baserer sin behandling, eller som er nyttige for den fortsatte behandling eller håndtering af patienten ved en anden sundhedsperson.***

	14. Behandlingsplan ***15. Oplysninger om en sjælden sygdom, f.eks. oplysninger om sygdommens indvirkning eller karakteristika***

Or. en

Ændringsforslag 2127
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Bilag II – punkt 2 – underpunkt 2.3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2.3. Et EPJ-system, der omfatter en funktion til indtastning af strukturerede personlige elektroniske sundhedsdata, skal gøre det muligt at indlæse strukturerede data på en struktureret måde, som understøtter datadelingen i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format, for at give mulighed for kommunikation mellem systemer	2.3. Et EPJ-system, der omfatter en funktion til indtastning af strukturerede personlige elektroniske sundhedsdata, skal gøre det muligt at indlæse strukturerede data på en struktureret måde, som understøtter datadelingen i et struktureret, almindeligt anvendt***, åbent*** og maskinlæsbart format, for at give mulighed for kommunikation mellem systemer

Or. en

Ændringsforslag 2128
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Bilag II – punkt 2 – underpunkt 2.4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2.4. Et EPJ-system må ikke indeholde elementer, der forbyder, begrænser eller pålægger en urimelig byrde for autoriseret adgang, elektronisk udveksling af sundhedsdata eller brug af personlige elektroniske sundhedsdata til tilladte formål.	2.4. Et EPJ-system må ikke indeholde elementer, der forbyder, begrænser eller pålægger en urimelig byrde for autoriseret adgang, elektronisk udveksling af sundhedsdata eller brug af personlige elektroniske sundhedsdata til tilladte formål***, navnlig på grundlag af kommercielle hensyn og ud over krav om***

sikkerhed og retssikkerhed.

Or. en

Begrundelse

Styrkelse af bestemmelserne om portabilitet.

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

Forslag til forordning
Bilag II – punkt 2 – underpunkt 2.5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2.5. Et EPJ-system må ikke indeholde elementer, der forbyder, begrænser eller pålægger en urimelig byrde for autoriseret eksport af personlige elektroniske sundhedsdata med henblik på at erstatte EPJ-systemet med et andet produkt.	2.5. Et EPJ-system må ikke indeholde elementer, der forbyder, begrænser eller pålægger en urimelig byrde for autoriseret eksport af personlige elektroniske sundhedsdata med henblik på at erstatte EPJ-systemet med et andet produkt. ***Bemyndiget eksport af personlige elektroniske sundhedsdata er gratis, foretages hurtigst muligt (senest én måned efter anmodningen) og i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format i overensstemmelse med kravene til interoperabilitet og sikkerhed, som skal udarbejdes i henhold til artikel 23 og 50.***

Or. en

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

Forslag til forordning
Bilag II – punkt 2 – underpunkt 2.5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2.5 a. Et EPJ-system udvikles i en

interoperabel udformning, der muliggør dataportabilitet.

Or. en

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

Forslag til forordning
Bilag II – punkt 3 – underpunkt 3.1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3.1. Et EPJ-system skal designes og udvikles på en sådan måde, at det garanterer sikker behandling af elektroniske sundhedsdata, og at det forhindrer uautoriseret adgang til sådanne data.	3.1. Et EPJ-system skal designes og udvikles på en sådan måde, at det garanterer ***særligt*** sikker behandling af elektroniske sundhedsdata, og at det forhindrer uautoriseret adgang til sådanne data.

Or. en

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

Forslag til forordning
Bilag II – punkt 3 – underpunkt 3.8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3.8. Et EPJ-system, der er designet til lagring af elektroniske sundhedsdata, skal understøtte forskellige lagringsperioder og adgangsrettigheder, der tager hensyn til oprindelsen og kategorierne af elektroniske sundhedsdata.	3.8. Et EPJ-system, der er designet til lagring af elektroniske sundhedsdata, skal understøtte forskellige lagringsperioder og adgangsrettigheder, der tager hensyn til oprindelsen og kategorierne af elektroniske sundhedsdata ***samt de specifikke formål med behandling af dataene***.

Or. en

Begrundelse

Ændringsforslag i overensstemmelse med anbefalingen i den fælles udtalelse om Det

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

Forslag til forordning
Bilag IV a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	BILAG IVa
	1. EU-typeafprøvning er den del af en overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvor et bemyndiget organ undersøger et EPJ-systems tekniske konstruktion og fastslår og attesterer, at EPJ-systemets tekniske konstruktion opfylder de gældende krav i denne forordning.
	2. EU-typeafprøvning skal udføres ved vurdering af egnetheden af EPJ-systemets tekniske konstruktion ved at undersøge den tekniske dokumentation samt undersøge et prøveeksemplar af EPJ-systemet (produktionstype), som er repræsentativt for den påtænkte produktion.
	3. Ansøgning om EU-typeafprøvning
	Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg. Ansøgningen skal indeholde:
	a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
	b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
	c) den tekniske dokumentation, som beskrevet i bilag III
	d) prøveeksemplar(er) af EPJ-systemet, som er repræsentativt/repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om

yderligere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af prøvningsprogrammet.

4. EU-typeafprøvning

Det bemyndigede organ træffer følgende foranstaltninger:

a) undersøger den tekniske dokumentation for at vurdere, om EPJ-systemets tekniske konstruktion er fyldestgørende

b) kontrollerer, at EPJ-systemet er produceret i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og konstaterer, om elementerne er konstrueret i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i de relevante harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, som er vedtaget af Kommissionen

c) foretager eller lader foretage behørige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder er anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er nævnt heri

e) foretager eller lader foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de løsninger i de relevante harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, som er vedtaget af Kommissionen, og de løsninger, som fabrikanten har valgt, herunder i andre anvendte tekniske specifikationer, opfylder de tilsvarende væsentlige krav og er blevet anvendt korrekt.

5. Evalueringsrapport

Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at det berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, jf. artikel 27, litra j), offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

6. EU-typeafprøvningsattest

6.1. Hvis typen opfylder de gældende væsentlige krav, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Den udstedte attests gyldighedsperiode og, i relevant omfang, en fornyet attests gyldighedsperiode må højst være fem år.

6.2. EU-typeafprøvningsattesten skal mindst indeholde følgende oplysninger:

a) det bemyndigede organs navn og identifikationsnummer

b) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne

c) identifikation af det EPJ-system, der er omfattet af attesten (typenummer)

d) en erklæring om, at EPJ-systemet overholder de gældende væsentlige krav

e) i givet fald henvisninger til harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, som er vedtaget af Kommissionen, og som er anvendt helt eller delvist

f) i givet fald henvisninger til andre tekniske specifikationer, som måtte være anvendt

g) i relevant omfang maskinproduktets ydeevneniveau(er) eller beskyttelsesklasse

h) datoen for udstedelse, datoen for udløb, og hvis relevant, datoen/datoerne for fornyelse i) eventuelle betingelser knyttet til udstedelse af attesten.

6.3. Hvis typen ikke opfylder de gældende væsentlige krav, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom samt giver en udførlig begrundelse for afvisningen.

7. Gennemgang af EU-typeafprøvningsattesten

7.1. Det bemyndigede organ skal holde sig

ajour med eventuelle ændringer i den generelt anerkendte seneste udvikling, som indikerer, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende væsentlige krav, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

7.2. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-typeafprøvningsattesten, om alle ændringer af den godkendte type og om alle ændringer af den tekniske dokumentation, som kan påvirke EPJ-systemets overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav eller betingelserne for denne attests gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

7.3. Fabrikanten sikrer, i lyset af det aktuelle teknologiske niveau, at EPJ-systemet fortsat opfylder de gældende væsentlige krav.

7.4. Fabrikanten anmoder det bemyndigede organ om en gennemgang af EU-typeafprøvningsattesten enten:

a) i tilfælde af en ændring til den godkendte type, jf. punkt 7.2

b) i tilfælde af ændringer af det teknologiske niveau, jf. punkt 7.3

c) senest inden datoen for attestens udløb. For at det bemyndigede organ kan udføre sine opgaver, indgiver fabrikanten sin ansøgning tidligst 12 måneder og senest seks måneder inden EU-typeafprøvningsattestens udløbsdato.

7.5. Det bemyndigede organ undersøger den pågældende type af EPJ-system og udfører, hvis det er nødvendigt i lyset af de foretagne ændringer, alle relevante prøvninger for at sikre, at den godkendte type fortsat opfylder de gældende

væsentlige krav. Hvis det bemyndigede organ finder det godtgjort, at den godkendte type fortsat opfylder de gældende krav, fornyr organet EU-typeafprøvningsattesten. Det bemyndigede organ sikrer, at gennemgangsproceduren er afsluttet før EU-typeafprøvningsattestens udløbsdato.

7.6. Hvis betingelserne i punkt 7.4, a) og b), ikke er opfyldt, anvendes en forenklet gennemgangsprocedure. Fabrikanten giver det bemyndigede organ følgende:

a) sit navn og sin adresse samt oplysninger, der identificerer den pågældende EU-typeafprøvningsattest

b) en bekræftelse af, at der hverken er sket ændringer af den godkendte type, jf. punkt 7.2, eller i de relevante harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, som er vedtaget af Kommissionen, eller andre anvendte tekniske specifikationer

c) en bekræftelse af, at der ikke er sket ændringer af det teknologiske niveau, jf. punkt 7.3.

7.7. Hvis det bemyndigede organ efter gennemgangen konkluderer, at EU-typeafprøvningsattesten ikke længere er gyldig, skal det inddrage attesten, og fabrikanten må ikke længere bringe det pågældende EPJ-system i omsætning.

8. Hvert bemyndiget organ oplyser dets bemyndigende myndighed om de EU-typeafprøvningsattester og/eller eventuelle tillæg hertil, som det har udstedt eller inddraget, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning en liste over sådanne attester og/eller eventuelle tillæg hertil, som det har afvist, sat ud af kraft eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndighed. Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, sat ud af kraft eller på anden

måde begrænset, og, efter anmodning, om EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få udleveret et eksemplar af den tekniske dokumentation og resultaterne af undersøgelser foretaget af det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, i en periode på fem år efter udløb af denne attests gyldighedsperiode.

9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i en periode på ti år efter, at EPJ-systemet er bragt i omsætning, er til rådighed for de nationale myndigheder.

10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7.2, 7.4 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er angivet i fuldmagten.

Or. en