Parlamento europeo
2019-2024

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare
Commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni

2022/0140(COD)

5.4.2023

EMENDAMENTI
1862 - 2133

Progetto di relazione
Tomislav Sokol, Annalisa Tardino
(PE742.387v01-00)

Spazio europeo dei dati sanitari

Proposta di regolamento
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Emendamento 1862
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 47 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Qualsiasi persona fisica o giuridica può presentare una richiesta di dati per le finalità di cui all'articolo 34. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari risponde a una richiesta di dati soltanto in forma statistica anonimizzata e l'utente dei dati non ha accesso ai dati sanitari elettronici utilizzati per fornire tale risposta.	***soppresso***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 47 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Qualsiasi persona fisica o giuridica può presentare una richiesta di dati per le finalità di cui all'articolo 34. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari risponde a una richiesta di dati ***soltanto*** in forma ***statistica anonimizzata*** e l'utente dei dati non ha accesso ai dati sanitari elettronici utilizzati per fornire tale risposta.	1. Qualsiasi persona fisica o giuridica può presentare una richiesta di dati per le finalità di cui all'articolo 34 ***al fine di ricevere una risposta soltanto in forma statistica anonimizzata***. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ***non*** risponde a una richiesta di dati in ***qualsiasi altra*** forma e l'utente dei dati non ha accesso ai dati sanitari elettronici utilizzati per fornire tale risposta.

Or. en

Emendamento 1864
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 47 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Qualsiasi ***persona fisica o giuridica*** può presentare una richiesta di dati per le finalità di cui all'articolo 34. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari risponde a una richiesta di dati soltanto in forma statistica anonimizzata e l'utente dei dati non ha accesso ai dati sanitari elettronici utilizzati per fornire tale risposta.	1. Qualsiasi ***soggetto attivo nel settore dell'assistenza sanitaria, della sanità pubblica o della ricerca scientifica o medica*** può presentare una richiesta di dati per le finalità di cui all'articolo 34. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari risponde a una richiesta di dati soltanto in forma statistica anonimizzata e l'utente dei dati non ha accesso ai dati sanitari elettronici utilizzati per fornire tale risposta.

Or. en

Emendamento 1865
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 47 - paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Qualsiasi persona fisica o giuridica può presentare una richiesta di dati per le finalità di cui all'articolo 34. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari risponde a una richiesta di dati soltanto in forma statistica anonimizzata e l'utente dei dati non ha accesso ai dati sanitari elettronici utilizzati per fornire tale risposta.	1. Qualsiasi persona fisica o giuridica può presentare una richiesta di dati per le finalità di cui all'articolo 34. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari risponde a una richiesta di dati ***pervenutagli mediante l'organismo preposto alle richieste*** soltanto in forma statistica anonimizzata e l'utente dei dati non ha accesso ai dati sanitari elettronici utilizzati per fornire tale risposta.

Or. de

Emendamento 1866
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 47 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La richiesta di dati include gli elementi di cui all'articolo 45, paragrafo 2, lettere a) e b) e, se necessario, può comprendere altresì:	***soppresso***
a) una descrizione del risultato atteso dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari;	
b) una descrizione del contenuto delle statistiche.	

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 47 – paragrafo 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La richiesta di dati include gli elementi di cui all'articolo 45, paragrafo 2, lettere a) e b) e, se necessario, può comprendere altresì:	2. La richiesta di dati include gli elementi di cui all'articolo 45, paragrafo 2, lettere ***-a),*** a) e b) e, se necessario, può comprendere altresì:

Or. en

Emendamento 1868
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 47 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*

a) una descrizione del risultato atteso dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 1869
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 47 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) una descrizione del contenuto delle statistiche.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 1870
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 47 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora un richiedente abbia chiesto un risultato in forma anonimizzata, anche in forma statistica, sulla base di una richiesta di dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari procede alla valutazione entro due mesi e, ove possibile, fornisce i risultati all'utente dei dati entro due mesi.	***soppresso***

Or. en

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

Proposta di regolamento

Articolo 47 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. ***Qualora un richiedente abbia chiesto un risultato in forma anonimizzata, anche in forma statistica, sulla base di una richiesta di dati,*** l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari procede alla valutazione entro due mesi e, ove possibile, fornisce i risultati all'utente dei dati entro due mesi.	3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari procede alla valutazione ***della richiesta di dati sanitari*** entro due mesi e, ove possibile, fornisce i risultati all'utente dei dati entro due mesi.

Or. en

Emendamento 1872
Jessica Polfjärd

Proposta di regolamento
Articolo 47 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora un richiedente abbia chiesto un risultato in forma anonimizzata, anche in forma statistica, sulla base di una richiesta di dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari procede alla valutazione entro ***due*** mesi e, ove possibile, fornisce i risultati all'utente dei dati entro ***due*** mesi.	3. Qualora un richiedente abbia chiesto un risultato in forma anonimizzata, anche in forma statistica, sulla base di una richiesta di dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari procede alla valutazione entro ***tre*** mesi e, ove possibile, fornisce i risultati all'utente dei dati ***sanitari*** entro ***tre*** mesi.

Or. en

Emendamento 1873
Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 47 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora un richiedente abbia chiesto un risultato in forma anonimizzata, anche in forma statistica, sulla base di una	3. Qualora un richiedente abbia chiesto un risultato in forma anonimizzata, anche in forma statistica, sulla base di una

richiesta di dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari procede alla valutazione entro due mesi e***, ove possibile,*** fornisce i risultati all'utente dei dati entro due mesi.	richiesta di dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari procede alla valutazione entro due mesi e fornisce i risultati all'utente dei dati entro due mesi.

Or. fr

Emendamento 1874
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 48

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 48	***soppresso***
Messa a disposizione di dati per gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione in assenza di un'autorizzazione ai dati	
In deroga all'articolo 46 del presente regolamento, per accedere ai dati sanitari elettronici a norma del presente articolo non è richiesta un'autorizzazione ai dati. Nello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere b) e c), l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione in merito alla disponibilità dei dati entro due mesi dalla domanda di accesso ai dati conformemente all'articolo 9 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]. In deroga a tale regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi tale termine, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali	

dati dai rispettivi titolari, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato.

Or. de

Emendamento 1875
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 48

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 48	***soppresso***
Messa a disposizione di dati per gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione in assenza di un'autorizzazione ai dati	
In deroga all'articolo 46 del presente regolamento, per accedere ai dati sanitari elettronici a norma del presente articolo non è richiesta un'autorizzazione ai dati. Nello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere b) e c), l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione in merito alla disponibilità dei dati entro due mesi dalla domanda di accesso ai dati conformemente all'articolo 9 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]. In deroga a tale regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi tale termine, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, a meno che	

l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato.

Or. en

Emendamento 1876
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta di regolamento
Articolo 48 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Messa a disposizione di dati per ***gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi*** dell'Unione in assenza di un'autorizzazione ai dati	Messa a disposizione di dati per ***le agenzie*** dell'Unione in assenza di un'autorizzazione ai dati

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 48 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Messa a disposizione di dati per ***gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi*** e gli organismi dell'Unione in assenza di un'autorizzazione ai dati	Messa a disposizione di dati per ***le autorità sanitarie pubbliche nazionali*** e gli organismi dell'Unione ***europea preposti alla sanità pubblica*** in assenza di un'autorizzazione ai dati

Or. en

Emendamento 1878
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 48 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga all'articolo 46 del presente regolamento, per accedere ai dati sanitari elettronici a norma del presente articolo non è richiesta un'autorizzazione ai dati. Nello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere b) e c), l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione in merito alla disponibilità dei dati entro due mesi dalla domanda di accesso ai dati conformemente all'articolo 9 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]. In deroga a tale regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi tale termine, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 1879
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 48 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga all'articolo 46 del presente	***L'obbligo di un'autorizzazione ai dati non***

regolamento, ***per accedere ai dati sanitari elettronici a norma del presente articolo non è richiesta un***'autorizzazione ai dati. Nello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere b) e c), l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione in merito alla disponibilità dei dati entro due mesi dalla domanda di accesso ai dati conformemente all'articolo 9 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]. In deroga a tale regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi tale termine, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato.	***pregiudica il diritto di accesso ai dati sanitari elettronici degli enti pubblici e delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione che svolgono attività pertinenti nell'ambito del loro mandato ai sensi del diritto dell'Unione o degli Stati membri, qualora tale mandato preveda l'accesso ai dati ai sensi del presente regolamento.*** In deroga all'articolo 46 del presente regolamento, ***l'***autorizzazione ai dati ***per le autorità pubbliche può consentire l'accesso ai dati per periodi illimitati e la possibilità di aggiornamenti periodici dei dati nell'ambito di un'unica domanda di accesso ai dati***. Nello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere b) e c), l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione in merito alla disponibilità dei dati entro due mesi dalla domanda di accesso ai dati conformemente all'articolo 9 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]. In deroga a tale regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi tale termine, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato***, che non è superiore a due mesi supplementari***. ***Termini accelerati sono stabiliti in circostanze eccezionali, ivi comprese le emergenze di sanità pubblica.***
	Or. en

Emendamento 1880

Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Proposta di regolamento
Articolo 48 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga all'articolo 46 del presente regolamento, per accedere ai dati sanitari elettronici a norma del presente articolo non è richiesta un'autorizzazione ai dati. Nello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere b) e c), l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione in merito alla disponibilità dei dati entro due mesi dalla domanda di accesso ai dati conformemente all'articolo 9 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]. In deroga a tale regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi tale termine, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato.	In deroga all'articolo 46 del presente regolamento, per accedere ai dati sanitari elettronici a norma del presente articolo non è richiesta un'autorizzazione ai dati***. Qualora i dati sanitari elettronici che comportano proprietà intellettuale protetta e segreti commerciali siano messi a disposizione, si provvede affinché siano adottate tutte le misure necessarie per tutelare la riservatezza dei diritti di proprietà intellettuale e dei segreti commerciali***. Nello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere b) e c), l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione in merito alla disponibilità dei dati entro due mesi dalla domanda di accesso ai dati conformemente all'articolo 9 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]. In deroga a tale regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi tale termine, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 48 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga all'articolo 46 del presente regolamento, ***per*** accedere ai dati ***sanitari elettronici*** a norma del presente articolo ***non è richiesta*** un'autorizzazione ai dati. Nello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere b) e c), l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione in merito alla disponibilità dei dati entro due mesi dalla domanda di accesso ai dati conformemente all'articolo 9 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]. In deroga a tale regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi tale termine, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato.	In deroga all'articolo 46 del presente regolamento, ***gli Stati membri possono consentire alle istituzioni, agli organi e agli organismi pubblici nazionali ed europei, a condizioni specifiche, di*** accedere ai dati a norma del presente articolo ***senza richiedere*** un'autorizzazione ai dati. Nello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere b) e c), l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione in merito alla disponibilità dei dati entro due mesi dalla domanda di accesso ai dati conformemente all'articolo 9 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]. In deroga a tale regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi tale termine, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato.

Or. en

Emendamento 1882
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta di regolamento
Articolo 48 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga all'articolo 46 del presente regolamento, per accedere ai dati sanitari elettronici a norma del presente articolo non è richiesta un'autorizzazione ai dati. Nello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere b) e c), ***l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi*** dell'Unione in ***merito alla disponibilità dei dati entro due mesi dalla domanda di accesso ai dati conformemente all'articolo 9 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]. In deroga a tale regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi tale termine, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta.*** L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione ***dell'utente dei*** dati ***entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i*** dati ***entro un termine più lungo specificato***.	In deroga all'articolo 46 del presente regolamento, per accedere ai dati sanitari elettronici a norma del presente articolo ***per una delle finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, lettera a) o b),*** non è richiesta un'autorizzazione ai dati. Nello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere b) e c), ***e su richiesta delle agenzie*** dell'Unione***,*** in ***casi debitamente giustificati,*** l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione ***entro un mese dalla domanda di accesso ai*** dati***. Tuttavia, i dati sono condivisi non appena disponibili nel contesto di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale (PHEIC) o quando a livello dell'Unione è stata dichiarata un'emergenza di sanità pubblica.***
	In deroga all'articolo 42 del presente regolamento, per accedere ai dati ***a norma del presente articolo nessuna tariffa è dovuta dall'ECDC e dall'EMA all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari***.

Or. en

Emendamento 1883
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 48 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*

In deroga all'articolo 46 del presente regolamento, per accedere ai dati sanitari elettronici a norma del presente articolo non è richiesta un'autorizzazione ai dati. Nello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere b) e c), l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione in merito alla disponibilità dei dati entro due mesi dalla domanda di accesso ai dati conformemente all'articolo 9 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]. In deroga a tale regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi tale termine, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato.	Nello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere b) e c), l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione in merito alla disponibilità dei dati entro due mesi dalla domanda di accesso ai dati conformemente all'articolo 9 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]. In deroga a tale regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi tale termine, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 48 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga all'articolo 46 del presente regolamento, per accedere ai dati sanitari elettronici a norma del presente ***articolo*** non è richiesta un'autorizzazione ai dati. ***Nello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere b) e c),*** l'organismo responsabile dell'accesso ai	In deroga all'articolo 46 del presente regolamento, per accedere ai dati sanitari elettronici a norma del presente ***capo*** non è richiesta un'autorizzazione ai dati ***da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie***

dati sanitari informa ***gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione*** in merito alla disponibilità dei dati entro due mesi dalla domanda di accesso ai dati ***conformemente all'articolo 9 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]***. In deroga a tale regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi tale termine, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato.	***(ECDC) e dell'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)***. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa ***l'EMA, l'ECDC o l'HERA*** in merito alla disponibilità dei dati entro due mesi dalla domanda di accesso ai dati. In deroga a tale regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi tale termine, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato.

Or. en

Motivazione

Allineamento necessario per limitare l'ampio ambito di applicazione della possibilità di eludere gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e della procedura di autorizzazione ai dati.

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

Proposta di regolamento
Articolo 48 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga all'articolo 46 del presente regolamento, per accedere ai dati sanitari elettronici a norma del presente articolo non è richiesta un'autorizzazione ai dati. Nello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere b) e c), l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa ***gli enti pubblici*** e le	In deroga all'articolo 46 del presente regolamento, per accedere ai dati sanitari elettronici a norma del presente articolo non è richiesta un'autorizzazione ai dati. Nello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere b) e c), l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa ***le autorità sanitarie***

istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione in merito alla disponibilità dei dati entro due mesi dalla domanda di accesso ai dati conformemente all'articolo 9 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]. In deroga a tale regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi tale termine, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato.	***pubbliche nazionali*** e le ***agenzie sanitarie*** dell'Unione ***europea*** in merito alla disponibilità dei dati entro due mesi dalla domanda di accesso ai dati conformemente all'articolo 9 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]. In deroga a tale regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi tale termine, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato.

Or. en

Emendamento 1886
Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 49

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 49	***soppresso***
Accesso ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati	
1. Se un richiedente chiede l'accesso soltanto ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati in un unico Stato membro, in deroga all'articolo 45, paragrafo 1, esso può presentare una domanda di accesso ai dati o una richiesta di dati direttamente al titolare dei dati. La domanda di accesso ai dati è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 45 e la richiesta di dati è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 47. Le richieste multinazionali e le richieste di	

una combinazione di serie di dati di vari titolari dei dati sono trasmesse agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

2. In tal caso il titolare dei dati può rilasciare un'autorizzazione ai dati a norma dell'articolo 46 o fornire una risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47. Il titolare dei dati fornisce quindi l'accesso ai dati sanitari elettronici in un ambiente di trattamento sicuro conformemente all'articolo 50 e può imporre tariffe a norma dell'articolo 42.

3. In deroga all'articolo 51, l'unico fornitore di dati e l'utente dei dati sono considerati contitolari del trattamento.

4. Entro tre mesi il titolare dei dati informa per via elettronica il pertinente organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in merito a tutte le domande di accesso ai dati presentate, a tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate e alle richieste di dati soddisfatte a norma del presente articolo, al fine di consentire all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari di adempiere i propri obblighi di cui all'articolo 37, paragrafo 1, e all'articolo 39.

Or. fr

Emendamento 1887
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 49

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 49	***soppresso***
Accesso ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati	
1. Se un richiedente chiede l'accesso soltanto ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati in un unico Stato	

membro, in deroga all'articolo 45, paragrafo 1, esso può presentare una domanda di accesso ai dati o una richiesta di dati direttamente al titolare dei dati. La domanda di accesso ai dati è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 45 e la richiesta di dati è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 47. Le richieste multinazionali e le richieste di una combinazione di serie di dati di vari titolari dei dati sono trasmesse agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

2. In tal caso il titolare dei dati può rilasciare un'autorizzazione ai dati a norma dell'articolo 46 o fornire una risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47. Il titolare dei dati fornisce quindi l'accesso ai dati sanitari elettronici in un ambiente di trattamento sicuro conformemente all'articolo 50 e può imporre tariffe a norma dell'articolo 42.

3. In deroga all'articolo 51, l'unico fornitore di dati e l'utente dei dati sono considerati contitolari del trattamento.

4. Entro tre mesi il titolare dei dati informa per via elettronica il pertinente organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in merito a tutte le domande di accesso ai dati presentate, a tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate e alle richieste di dati soddisfatte a norma del presente articolo, al fine di consentire all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari di adempiere i propri obblighi di cui all'articolo 37, paragrafo 1, e all'articolo 39.

Or. de

Emendamento 1888
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Proposta di regolamento
Articolo 49

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 49	***soppresso***
Accesso ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati	
1. Se un richiedente chiede l'accesso soltanto ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati in un unico Stato membro, in deroga all'articolo 45, paragrafo 1, esso può presentare una domanda di accesso ai dati o una richiesta di dati direttamente al titolare dei dati. La domanda di accesso ai dati è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 45 e la richiesta di dati è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 47. Le richieste multinazionali e le richieste di una combinazione di serie di dati di vari titolari dei dati sono trasmesse agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	
2. In tal caso il titolare dei dati può rilasciare un'autorizzazione ai dati a norma dell'articolo 46 o fornire una risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47. Il titolare dei dati fornisce quindi l'accesso ai dati sanitari elettronici in un ambiente di trattamento sicuro conformemente all'articolo 50 e può imporre tariffe a norma dell'articolo 42.	
3. In deroga all'articolo 51, l'unico fornitore di dati e l'utente dei dati sono considerati contitolari del trattamento.	
4. Entro tre mesi il titolare dei dati informa per via elettronica il pertinente organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in merito a tutte le domande di accesso ai dati presentate, a tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate e alle richieste di dati soddisfatte a norma del presente articolo, al fine di consentire all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari di adempiere i propri obblighi di cui all'articolo 37, paragrafo 1, e all'articolo 39.	

Emendamento 1889
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 49

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 49	***soppresso***
Accesso ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati	
1. Se un richiedente chiede l'accesso soltanto ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati in un unico Stato membro, in deroga all'articolo 45, paragrafo 1, esso può presentare una domanda di accesso ai dati o una richiesta di dati direttamente al titolare dei dati. La domanda di accesso ai dati è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 45 e la richiesta di dati è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 47. Le richieste multinazionali e le richieste di una combinazione di serie di dati di vari titolari dei dati sono trasmesse agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	
2. In tal caso il titolare dei dati può rilasciare un'autorizzazione ai dati a norma dell'articolo 46 o fornire una risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47. Il titolare dei dati fornisce quindi l'accesso ai dati sanitari elettronici in un ambiente di trattamento sicuro conformemente all'articolo 50 e può imporre tariffe a norma dell'articolo 42.	
3. In deroga all'articolo 51, l'unico fornitore di dati e l'utente dei dati sono considerati contitolari del trattamento.	
4. Entro tre mesi il titolare dei dati informa per via elettronica il pertinente	

organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in merito a tutte le domande di accesso ai dati presentate, a tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate e alle richieste di dati soddisfatte a norma del presente articolo, al fine di consentire all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari di adempiere i propri obblighi di cui all'articolo 37, paragrafo 1, e all'articolo 39.

Or. en

Motivazione

Il ruolo e i compiti degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari sono fondamentali per garantire la conformità allo spazio europeo dei dati sanitari e per proteggere i dati sanitari elettronici. Non dovrebbe essere possibile accedere ai dati per gli usi secondari senza passare attraverso gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

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

Proposta di regolamento
Articolo 49

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 49	***soppresso***
Accesso ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati	
1. Se un richiedente chiede l'accesso soltanto ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati in un unico Stato membro, in deroga all'articolo 45, paragrafo 1, esso può presentare una domanda di accesso ai dati o una richiesta di dati direttamente al titolare dei dati. La domanda di accesso ai dati è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 45 e la richiesta di dati è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 47. Le richieste multinazionali e le richieste di una combinazione di serie di dati di vari	

titolari dei dati sono trasmesse agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

2. In tal caso il titolare dei dati può rilasciare un'autorizzazione ai dati a norma dell'articolo 46 o fornire una risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47. Il titolare dei dati fornisce quindi l'accesso ai dati sanitari elettronici in un ambiente di trattamento sicuro conformemente all'articolo 50 e può imporre tariffe a norma dell'articolo 42.

3. In deroga all'articolo 51, l'unico fornitore di dati e l'utente dei dati sono considerati contitolari del trattamento.

4. Entro tre mesi il titolare dei dati informa per via elettronica il pertinente organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in merito a tutte le domande di accesso ai dati presentate, a tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate e alle richieste di dati soddisfatte a norma del presente articolo, al fine di consentire all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari di adempiere i propri obblighi di cui all'articolo 37, paragrafo 1, e all'articolo 39.

Or. en

Emendamento 1891
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 49

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 49	***soppresso***
Accesso ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati	
1. Se un richiedente chiede l'accesso soltanto ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati in un unico Stato membro, in deroga all'articolo 45,	

paragrafo 1, esso può presentare una domanda di accesso ai dati o una richiesta di dati direttamente al titolare dei dati. La domanda di accesso ai dati è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 45 e la richiesta di dati è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 47. Le richieste multinazionali e le richieste di una combinazione di serie di dati di vari titolari dei dati sono trasmesse agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

2. In tal caso il titolare dei dati può rilasciare un'autorizzazione ai dati a norma dell'articolo 46 o fornire una risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47. Il titolare dei dati fornisce quindi l'accesso ai dati sanitari elettronici in un ambiente di trattamento sicuro conformemente all'articolo 50 e può imporre tariffe a norma dell'articolo 42.

3. In deroga all'articolo 51, l'unico fornitore di dati e l'utente dei dati sono considerati contitolari del trattamento.

4. Entro tre mesi il titolare dei dati informa per via elettronica il pertinente organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in merito a tutte le domande di accesso ai dati presentate, a tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate e alle richieste di dati soddisfatte a norma del presente articolo, al fine di consentire all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari di adempiere i propri obblighi di cui all'articolo 37, paragrafo 1, e all'articolo 39.

Or. en

Emendamento 1892
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 49

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 49	***soppresso***
Accesso ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati	
1. Se un richiedente chiede l'accesso soltanto ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati in un unico Stato membro, in deroga all'articolo 45, paragrafo 1, esso può presentare una domanda di accesso ai dati o una richiesta di dati direttamente al titolare dei dati. La domanda di accesso ai dati è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 45 e la richiesta di dati è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 47. Le richieste multinazionali e le richieste di una combinazione di serie di dati di vari titolari dei dati sono trasmesse agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	
2. In tal caso il titolare dei dati può rilasciare un'autorizzazione ai dati a norma dell'articolo 46 o fornire una risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47. Il titolare dei dati fornisce quindi l'accesso ai dati sanitari elettronici in un ambiente di trattamento sicuro conformemente all'articolo 50 e può imporre tariffe a norma dell'articolo 42.	
3. In deroga all'articolo 51, l'unico fornitore di dati e l'utente dei dati sono considerati contitolari del trattamento.	
4. Entro tre mesi il titolare dei dati informa per via elettronica il pertinente organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in merito a tutte le domande di accesso ai dati presentate, a tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate e alle richieste di dati soddisfatte a norma del presente articolo, al fine di consentire all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari di adempiere i propri obblighi di cui all'articolo 37, paragrafo 1, e all'articolo 39.	

Or. en

Motivazione

La mancanza di sorveglianza da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari può avere un impatto dannoso per i diritti degli interessati.

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

Proposta di regolamento
Articolo 49

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 49	***soppresso***
Accesso ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati	
1. Se un richiedente chiede l'accesso soltanto ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati in un unico Stato membro, in deroga all'articolo 45, paragrafo 1, esso può presentare una domanda di accesso ai dati o una richiesta di dati direttamente al titolare dei dati. La domanda di accesso ai dati è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 45 e la richiesta di dati è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 47. Le richieste multinazionali e le richieste di una combinazione di serie di dati di vari titolari dei dati sono trasmesse agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	
2. In tal caso il titolare dei dati può rilasciare un'autorizzazione ai dati a norma dell'articolo 46 o fornire una risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47. Il titolare dei dati fornisce quindi l'accesso ai dati sanitari elettronici in un ambiente di trattamento sicuro conformemente all'articolo 50 e può imporre tariffe a norma dell'articolo 42.	
3. In deroga all'articolo 51, l'unico fornitore di dati e l'utente dei dati sono	

considerati contitolari del trattamento.

4. Entro tre mesi il titolare dei dati informa per via elettronica il pertinente organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in merito a tutte le domande di accesso ai dati presentate, a tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate e alle richieste di dati soddisfatte a norma del presente articolo, al fine di consentire all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari di adempiere i propri obblighi di cui all'articolo 37, paragrafo 1, e all'articolo 39.

Or. en

Motivazione

I singoli titolari dei dati sanitari non sono in grado di decidere in merito alle domande di accesso ai dati e di concedere un'autorizzazione di accesso ai dati. Inoltre, potrebbero non essere in grado di garantire lo stesso livello di protezione dei dati, tra cui l'anonimizzazione e la pseudonimizzazione, degli organismi responsabili dell'accesso ai dati. Pertanto, per garantire un livello elevato di protezione dei dati, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dovrebbero rimanere la parte centrale dei dati sanitari per l'uso secondario.

Emendamento 1894
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 49 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Se un richiedente chiede l'accesso soltanto ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati in un unico Stato membro, in deroga all'articolo 45, paragrafo 1, esso può presentare una domanda di accesso ai dati o una richiesta di dati direttamente al titolare dei dati. La domanda di accesso ai dati è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 45 e la richiesta di dati è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 47. Le richieste multinazionali e le richieste di una combinazione di serie di dati di vari titolari dei dati sono trasmesse agli	***soppresso***

organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

Or. en

Emendamento 1895
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 49 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. In tal caso il titolare dei dati può rilasciare un'autorizzazione ai dati a norma dell'articolo 46 o fornire una risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47. Il titolare dei dati fornisce quindi l'accesso ai dati sanitari elettronici in un ambiente di trattamento sicuro conformemente all'articolo 50 e può imporre tariffe a norma dell'articolo 42.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 1896
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 49 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. In deroga all'articolo 51, l'unico fornitore di dati e l'utente dei dati sono considerati contitolari del trattamento.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 1897
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento

Articolo 49 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Entro tre mesi il titolare dei dati informa per via elettronica il pertinente organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in merito a tutte le domande di accesso ai dati presentate, a tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate e alle richieste di dati soddisfatte a norma del presente articolo, al fine di consentire all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari di adempiere i propri obblighi di cui all'articolo 37, paragrafo 1, e all'articolo 39.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 1898
Jessica Polfjärd

Proposta di regolamento
Articolo 49 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. ***Entro tre mesi il*** titolare dei dati informa per via elettronica il pertinente organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in merito a tutte le domande di accesso ai dati presentate, a tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate e alle richieste di dati soddisfatte a norma del presente articolo, al fine di consentire all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari di adempiere i propri obblighi di cui all'articolo 37, paragrafo 1, e all'articolo 39.	4. ***L'unico*** titolare dei dati***, di cui al paragrafo 1,*** informa ***a tempo debito*** per via elettronica il pertinente organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in merito a tutte le domande di accesso ai dati presentate, a tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate e alle richieste di dati soddisfatte a norma del presente articolo, al fine di consentire all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari di adempiere i propri obblighi di cui all'articolo 37, paragrafo 1, e all'articolo 39.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 50 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici solo attraverso un ambiente di trattamento sicuro che sia oggetto di misure tecniche e organizzative e rispetti prescrizioni in materia di sicurezza e interoperabilità. In particolare, essi adottano le misure di sicurezza seguenti:	1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici solo attraverso un ambiente di trattamento sicuro che sia oggetto di misure tecniche e organizzative e rispetti prescrizioni in materia di sicurezza e interoperabilità***, nonché tuteli la proprietà intellettuale e i segreti commerciali***. In particolare, essi adottano le misure di sicurezza seguenti:

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 50 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici solo attraverso un ambiente di trattamento sicuro che sia oggetto di misure tecniche e organizzative e rispetti prescrizioni in materia di sicurezza e interoperabilità. In particolare, essi adottano le misure di sicurezza seguenti:	1. ***Fatto salvo il rilascio di un'autorizzazione ai dati,*** gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici solo attraverso un ambiente di trattamento sicuro che sia oggetto di misure tecniche e organizzative e rispetti prescrizioni in materia di sicurezza e interoperabilità. In particolare, essi adottano le misure di sicurezza seguenti:

Or. en

Emendamento 1901
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 50 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) riducono al minimo il rischio di lettura, copia, modifica o rimozione non autorizzata dei dati sanitari elettronici ospitati nell'ambiente di trattamento sicuro avvalendosi di strumenti tecnologici all'avanguardia;	b) riducono al minimo il rischio di lettura, copia, modifica o rimozione non autorizzata dei dati sanitari elettronici ospitati nell'ambiente di trattamento sicuro avvalendosi di strumenti tecnologici ***e organizzativi*** all'avanguardia;

Or. en

Emendamento 1902
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 50 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) riducono al minimo il rischio di lettura, copia, modifica o rimozione non autorizzata dei dati sanitari elettronici ospitati nell'ambiente di trattamento sicuro avvalendosi di ***strumenti tecnologici*** all'avanguardia;	b) riducono al minimo il rischio di lettura, copia, modifica o rimozione non autorizzata dei dati sanitari elettronici ospitati nell'ambiente di trattamento sicuro avvalendosi di ***misure tecniche e organizzative*** all'avanguardia;

Or. en

Emendamento 1903
Marian-Jean Marinescu

Proposta di regolamento
Articolo 50 – paragrafo 1 – lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
e) conservano registrazioni identificabili dell'accesso all'ambiente di trattamento sicuro per il periodo necessario a verificare e controllare tutte le operazioni di trattamento in tale ambiente;	e) conservano registrazioni identificabili dell'accesso all'ambiente di trattamento sicuro***, che comprendono i titolari dell'accesso ai dati,*** per il periodo necessario a verificare e controllare tutte le operazioni di trattamento in tale ambiente;

Or. en

Emendamento 1904
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 50 – paragrafo 1 – lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
e) conservano registrazioni identificabili dell'accesso all'ambiente di trattamento sicuro per il periodo necessario a verificare e controllare tutte le operazioni di trattamento in tale ambiente;	e) conservano registrazioni identificabili dell'accesso all'ambiente di trattamento sicuro per il periodo necessario a verificare e controllare tutte le operazioni di trattamento in tale ambiente ***e non inferiore a un anno***;

Or. en

Emendamento 1905
Traian Băsescu

Proposta di regolamento
Articolo 50 – paragrafo 1 – lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
f) garantiscono la conformità e monitorano le misure di sicurezza di cui al presente articolo al fine di ***attenuare*** potenziali minacce alla sicurezza.	f) garantiscono la conformità e monitorano le misure di sicurezza di cui al presente articolo al fine di ***ridurre al minimo*** potenziali minacce alla sicurezza.

Or. ro

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

Proposta di regolamento
Articolo 50 – paragrafo 1 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*

	f bis) garantiscono che l'ambiente di trattamento sicuro sia situato all'interno dello Spazio economico europeo. Laddove l'accesso ai dati sanitari personali avvenga a distanza, anche nel caso in cui siano utilizzati servizi gestiti di hosting, da un territorio situato al di fuori dello Spazio economico europeo che non garantisca un livello adeguato di protezione dei dati ai sensi dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari provvede affinché tale trasferimento sia conforme a detto regolamento.

Or. en

Emendamento 1907
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 50 - paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari provvedono affinché i titolari dei dati possano caricare i dati sanitari elettronici e l'utente dei dati possa accedervi in un ambiente di trattamento sicuro. Gli utenti dei dati possono scaricare dall'ambiente di trattamento sicuro soltanto dati sanitari elettronici non personali.	2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari provvedono affinché i titolari dei dati possano caricare i dati sanitari elettronici e l'utente dei dati possa accedervi in un ambiente di trattamento sicuro. Gli utenti dei dati possono scaricare dall'ambiente di trattamento sicuro soltanto dati sanitari elettronici non personali. ***In primo luogo, i dati personali possono essere scaricati dagli utenti dei dati solo se sono anonimizzati ai sensi del presente regolamento; ciò di solito si applica solo ai dati aggregati provenienti da almeno 100 serie di dati individuali.***

Or. de

Emendamento 1908

Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 50 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari provvedono affinché i titolari dei dati possano caricare i dati sanitari elettronici e l'utente dei dati possa accedervi in un ambiente di trattamento sicuro. Gli utenti dei dati possono scaricare dall'ambiente di trattamento sicuro soltanto dati sanitari elettronici non personali.	2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari provvedono affinché i titolari dei dati possano caricare i dati sanitari elettronici ***detenuti nel formato stabilito nell'autorizzazione ai dati*** e l'utente dei dati possa accedervi in un ambiente di trattamento sicuro. Gli utenti dei dati possono scaricare dall'ambiente di trattamento sicuro soltanto dati sanitari elettronici non personali.

Or. en

Emendamento 1909
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 50 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari provvedono affinché i titolari dei dati possano caricare i dati sanitari elettronici e l'utente dei dati possa accedervi in un ambiente di trattamento sicuro. Gli utenti dei dati possono scaricare dall'ambiente di trattamento sicuro soltanto dati sanitari elettronici non personali.	2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari provvedono affinché i titolari dei dati possano caricare i dati sanitari elettronici e l'utente dei dati possa accedervi in un ambiente di trattamento sicuro. Gli utenti dei dati possono scaricare ***o copiare*** dall'ambiente di trattamento sicuro soltanto dati sanitari elettronici non personali.

Or. en

Emendamento 1910
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González

Casares, Heléne Fritzon

Proposta di regolamento
Articolo 50 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari provvedono affinché siano svolti audit periodici degli ambienti di trattamento sicuri.	3. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari provvedono affinché siano svolti audit periodici degli ambienti di trattamento sicuri ***e adottano un'azione correttiva immediata di eventuali lacune, rischi o vulnerabilità identificati negli ambienti di trattamento sicuri***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 50 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari provvedono affinché siano svolti audit periodici degli ambienti di trattamento sicuri.	3. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari provvedono affinché siano svolti audit periodici ***da parte di terzi*** degli ambienti di trattamento sicuri.

Or. en

Emendamento 1912
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 50 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Gli strumenti e le risorse

informatiche forniti nell'ambiente di trattamento sicuro si basano su software gratuito e open source.

Or. en

Emendamento 1913
Elisabetta De Blasis, Silvia Sardone

Proposta di regolamento
Articolo 50 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, prescrizioni di carattere tecnico e inerenti alla sicurezza delle informazioni e all'interoperabilità per gli ambienti di trattamento sicuri. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2.	4. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, prescrizioni di carattere tecnico e inerenti alla sicurezza delle informazioni e all'interoperabilità per gli ambienti di trattamento sicuri. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2. ***Il comitato EHDS assicura con coerenza un ambiente di trattamento sicuro in conformità delle prescrizioni di carattere tecnico e inerenti alla sicurezza delle informazioni e all'interoperabilità, e ne garantisce il rispetto in tutti gli Stati membri.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 50 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, prescrizioni di carattere tecnico e inerenti alla sicurezza delle informazioni e all'interoperabilità per	4. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, prescrizioni di carattere tecnico e inerenti alla sicurezza delle informazioni***, alla riservatezza, alla***

gli ambienti di trattamento sicuri. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura ***consultiva*** di cui all'articolo 68, paragrafo ***2***.	***protezione dei dati*** e all'interoperabilità per gli ambienti di trattamento sicuri***, in consultazione con l'ENISA***. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura ***d'esame*** di cui all'articolo 68, paragrafo ***2 bis***.

Or. en

Emendamento 1915
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 50 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, prescrizioni di carattere tecnico e inerenti alla sicurezza delle informazioni e all'interoperabilità per gli ambienti di trattamento sicuri. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2.	4. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, prescrizioni di carattere tecnico ***e organizzativo*** e inerenti alla sicurezza delle informazioni e all'interoperabilità per gli ambienti di trattamento sicuri. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 51 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Contitolari del trattamento	***Titolarità del trattamento***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 51 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Contitolari del trattamento	***Titolarità del trattamento***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 51 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. ***Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e gli utenti*** dei dati, tra cui le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione, ***sono considerati contitolari*** del trattamento dei dati sanitari elettronici ***trattati*** in conformità dell'autorizzazione ai dati.	1. ***L'utente*** dei dati, tra cui le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione, ***è considerato titolare*** del trattamento dei dati sanitari elettronici ***personali nell'ambiente di trattamento sicuro*** in conformità dell'autorizzazione ai dati. ***In tal caso, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari è considerato responsabile del trattamento.*** ***L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari è considerato titolare del trattamento dei dati sanitari elettronici personali nello svolgimento del suo compito a norma dell'articolo 37, paragrafo 1, lettera d).*** ***Il titolare dei dati sanitari è considerato titolare del trattamento dei dati sanitari elettronici personali nell'assolvimento dell'obbligo assunto a norma dell'articolo 41, paragrafi 1 e 1 bis.***

Or. en

Motivazione

La contitolarità è stata modificata per affrontare meglio la procedura.

Emendamento 1919
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 51 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. ***Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e gli utenti*** dei dati***, tra cui le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione, sono considerati contitolari*** del trattamento dei dati sanitari elettronici ***trattati in conformità dell'***autorizzazione ai dati.	1. ***Il titolare*** dei dati ***è considerato titolare*** del trattamento ***per la divulgazione*** dei dati sanitari elettronici ***personali richiesti all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, a norma dell'articolo 33, paragrafo 1. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari è considerato titolare del trattamento dei dati sanitari elettronici personali nello svolgimento dei suoi compiti a norma dell'articolo 37, paragrafo 1, lettera d). L'utente dei dati è considerato titolare del trattamento dei dati sanitari elettronici personali in forma pseudonimizzata nell'ambiente di trattamento sicuro conformemente all'***autorizzazione ai dati. ***L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari agisce in qualità di responsabile del trattamento dei dati sanitari dell'utente a norma di un'autorizzazione ai dati nell'ambiente di trattamento sicuro.***

Or. en

Emendamento 1920
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 51 - paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e gli utenti dei dati, tra cui le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione, sono considerati contitolari del trattamento dei dati sanitari elettronici trattati in conformità dell'autorizzazione ai dati.	1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e gli utenti dei dati, tra cui le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione, sono considerati contitolari del trattamento dei dati sanitari elettronici trattati in conformità dell'autorizzazione ai dati. ***Qualora il titolare dei dati conceda all'utente l'accesso ai dati sanitari elettronici senza la mediazione degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, il titolare dei dati e l'utente dei dati sono contitolari del trattamento dei dati sanitari elettronici trattati conformemente all'autorizzazione ai dati.***

Or. de

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

Proposta di regolamento
Articolo 51 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***e gli utenti dei dati, tra cui le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione,*** sono considerati ***contitolari*** del trattamento dei dati sanitari elettronici ***trattati*** in conformità dell'autorizzazione ai dati.	1. ***Oltre ai titolari dei dati,*** gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari sono considerati ***titolari*** del trattamento dei dati sanitari elettronici ***personali*** in conformità dell'***articolo 37, paragrafo 1, lettera d). Gli utenti dei dati sono considerati titolari del trattamento dei dati sanitari elettronici personali in forma pseudonimizzata nell'ambiente di trattamento sicuro conformemente all'***autorizzazione ai dati. ***L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari agisce in qualità di responsabile del trattamento dei dati sanitari dell'utente a norma di un'autorizzazione ai dati nell'ambiente di trattamento sicuro.***

Or. en

Emendamento 1922
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 51 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, un modello per l'accordo tra contitolari del trattamento. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2.	2. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, un modello per l'accordo tra contitolari del trattamento ***che soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 28, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679***. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2. ***L'uso di tale modello non esonera gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari né gli utenti dei dati da alcun obbligo o responsabilità assunti.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 51 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, un modello per ***l'accordo tra contitolari del trattamento***. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura ***consultiva*** di cui all'articolo 68, paragrafo ***2***.	2. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, un modello per ***un contratto o altro atto giuridico ai fini del paragrafo 1 in linea con l'articolo 28, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679***. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura ***d'esame*** di cui all'articolo 68, paragrafo ***2 bis***.

Or. en

Emendamento 1924
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 51 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, un modello per l'accordo tra contitolari del trattamento. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2.	2. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, un modello per l'accordo tra contitolari del trattamento ***che soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 28, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679***. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 51 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, un modello per l'accordo tra ***contitolari*** del trattamento. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2.	2. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, un modello per l'accordo tra ***titolari*** del trattamento. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

Or. en

Emendamento 1926
Jessica Polfjärd

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Ciascuno Stato membro designa un punto di contatto nazionale per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, cui è affidata la responsabilità di mettere a disposizione i dati sanitari elettronici per l'uso secondario in un contesto transfrontaliero***, e ne comunica i nomi*** e i dati di contatto ***alla Commissione***. Il punto di contatto nazionale può essere l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che funge da coordinatore a norma dell'articolo 36. La Commissione e gli Stati membri mettono tali informazioni a disposizione del pubblico.	1. Ciascuno Stato membro designa un punto di contatto nazionale per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici***. Il punto di contatto nazionale opera come sportello organizzativo e tecnico***, ***che permette e*** cui è affidata la responsabilità di mettere a disposizione i dati sanitari elettronici per l'uso secondario in un contesto transfrontaliero***. In fase di creazione, il punto di contatto nazionale è in stretta consultazione con i titolari e gli utenti dei dati per lo specifico Stato membro. Ogni Stato membro notifica alla Commissione il nome*** e i dati di contatto ***del rispettivo punto di contatto nazionale entro la data di applicazione del presente regolamento***. Il punto di contatto nazionale può essere l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che funge da coordinatore a norma dell'articolo 36. La Commissione e gli Stati membri mettono tali informazioni a disposizione del pubblico.

Or. en

Motivazione

La proposta dovrebbe chiarire se gli utenti dei dati possano presentare al punto di contatto nazionale i dati ricevuti da fonti diverse per l'uso secondario dei dati. Quando il punto di contatto nazionale deve essere sviluppato e attuato in ogni Stato membro, dovrebbe essere creato in stretta consultazione con i titolari e gli utenti dei dati. Un settore dei dati sanitari efficiente e ben funzionante si basa su una stretta collaborazione in cui ogni attore comprende i propri ruoli e le proprie responsabilità e i ruoli e le responsabilità altrui.

Emendamento 1927
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. I punti di contatto ***nazionali*** di cui al paragrafo 1 sono partecipanti autorizzati all'infrastruttura transfrontaliera per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici (HealthData@EU). I punti di contatto ***nazionali*** agevolano l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario di diversi partecipanti autorizzati all'infrastruttura e cooperano strettamente tra loro e con la Commissione.	2. I punti di contatto di cui al paragrafo 1 sono partecipanti autorizzati all'infrastruttura transfrontaliera per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici (HealthData@EU). I punti di contatto agevolano l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario di diversi partecipanti autorizzati all'infrastruttura e cooperano strettamente tra loro e con la Commissione.

Or. en

Emendamento 1928
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 52 - paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione coinvolti nella ricerca, nella politica sanitaria o nell'analisi sono autorizzati a partecipare a HealthData@EU.	3. Le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione ***in ambito sanitario*** coinvolti nella ricerca, nella politica sanitaria o nell'analisi sono autorizzati a partecipare a HealthData@EU.

Or. de

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

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione coinvolti nella ricerca, nella politica sanitaria o nell'analisi sono autorizzati a partecipare a HealthData@EU.	3. Le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione coinvolti nella ricerca ***sanitaria***, nella politica sanitaria o nell'analisi sono autorizzati a partecipare a HealthData@EU.

Or. en

Emendamento 1930
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 52 - paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Le infrastrutture di ricerca in campo sanitario o strutture analoghe ***il cui funzionamento si basa sul diritto dell'Unione e*** che favoriscono l'uso di dati sanitari elettronici a fini di ricerca, definizione delle politiche, statistiche, sicurezza dei pazienti o regolamentazione sono autorizzate a partecipare a HealthData@EU.	4. Le infrastrutture di ricerca in campo sanitario o strutture analoghe che favoriscono l'uso di dati sanitari elettronici ***in ambito sanitario*** a fini di ricerca, definizione delle politiche, statistiche, sicurezza dei pazienti o regolamentazione sono autorizzate a partecipare a HealthData@EU.

Or. de

Emendamento 1931
Rob Rooken

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. I paesi terzi o le organizzazioni internazionali possono diventare partecipanti autorizzati se rispettano le norme di cui al capo IV del presente regolamento e forniscono agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici a disposizione dei loro organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscano che un punto di contatto nazionale di un paese terzo o un sistema istituito a livello internazionale è conforme ai requisiti di HealthData@EU ai fini dell'uso	***soppresso***

secondario dei dati sanitari, è conforme al capo IV del presente regolamento e fornisce agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici cui esso stesso ha accesso. La conformità a tali requisiti giuridici, organizzativi, tecnici e di sicurezza, comprese le norme relative agli ambienti di trattamento sicuri di cui all'articolo 50, è verificata sotto il controllo della Commissione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2. La Commissione rende pubblicamente disponibile l'elenco degli atti di esecuzione adottati a norma del presente paragrafo.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. I paesi terzi o le organizzazioni internazionali possono diventare partecipanti autorizzati se rispettano le norme di cui al capo IV del presente regolamento e forniscono agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici a disposizione dei loro organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscano che un punto di contatto nazionale di un paese terzo o un sistema istituito a livello internazionale è conforme ai requisiti di HealthData@EU ai fini dell'uso secondario dei dati sanitari, è conforme al capo IV del presente regolamento e fornisce agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni	5. I paesi terzi o le organizzazioni internazionali possono diventare partecipanti autorizzati se rispettano le norme di cui al capo IV del presente regolamento***, se hanno istituito un organismo equivalente agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di cui all'articolo 36 e se garantiscono che il capo V del regolamento (UE) 2016/679 sia rispettato dopo il collegamento a HealthData@EU*** e forniscono agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici a disposizione dei loro organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscano che un punto di contatto nazionale di un paese terzo o un

equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici cui esso stesso ha accesso. La conformità a tali requisiti giuridici, organizzativi, tecnici e di sicurezza, comprese le norme relative agli ambienti di trattamento sicuri di cui all'articolo 50, è verificata sotto il controllo della Commissione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2. La Commissione rende pubblicamente disponibile l'elenco degli atti di esecuzione adottati a norma del presente paragrafo.	sistema istituito a livello internazionale è conforme ai requisiti di HealthData@EU ai fini dell'uso secondario dei dati sanitari, è conforme al capo IV del presente regolamento ***nonché al capo V del regolamento (UE) 2016/679*** e fornisce agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici cui esso stesso ha accesso. La conformità a tali requisiti giuridici, organizzativi, tecnici e di sicurezza, comprese le norme relative agli ambienti di trattamento sicuri di cui all'articolo 50, è verificata sotto il controllo della Commissione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2. La Commissione rende pubblicamente disponibile l'elenco degli atti di esecuzione adottati a norma del presente paragrafo.

Or. en

Emendamento 1933
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. I paesi terzi o le organizzazioni internazionali possono diventare partecipanti autorizzati se rispettano le norme di cui al capo IV del presente regolamento e forniscono agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici a disposizione dei loro organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscano che un punto di contatto nazionale di un paese terzo o un sistema istituito a livello internazionale è conforme ai requisiti di HealthData@EU ai fini dell'uso secondario dei dati sanitari, è conforme al capo IV del presente	5. I paesi terzi o le organizzazioni internazionali possono diventare partecipanti autorizzati se rispettano le norme di cui al capo IV del presente regolamento e forniscono agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici a disposizione dei loro organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscano che un punto di contatto nazionale di un paese terzo o un sistema istituito a livello internazionale è conforme ai requisiti di HealthData@EU ai fini dell'uso secondario dei dati sanitari, è conforme al capo IV del presente

regolamento e fornisce agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici cui esso stesso ha accesso. La conformità a tali requisiti giuridici, organizzativi, tecnici e di sicurezza, comprese le norme relative agli ambienti di trattamento sicuri di cui all'articolo 50, è verificata sotto il controllo della Commissione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura ***consultiva*** di cui all'articolo 68, paragrafo 2. La Commissione rende pubblicamente disponibile l'elenco degli atti di esecuzione adottati a norma del presente paragrafo.	regolamento e fornisce agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici cui esso stesso ha accesso. La conformità a tali requisiti giuridici, organizzativi, tecnici e di sicurezza, comprese le norme relative agli ambienti di trattamento sicuri di cui all'articolo 50, è verificata sotto il controllo della Commissione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura ***d'esame*** di cui all'articolo 68, paragrafo 2. La Commissione rende pubblicamente disponibile l'elenco degli atti di esecuzione adottati a norma del presente paragrafo. ***Oltre alla verifica della conformità, prima di adottare gli atti di esecuzione si tiene conto anche degli interessi di sicurezza nazionale degli Stati membri.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. I paesi terzi o le organizzazioni internazionali possono diventare partecipanti autorizzati se rispettano le norme di cui al capo IV del presente regolamento e forniscono agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici a disposizione dei loro organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscano che un punto di contatto nazionale di un paese terzo o un sistema istituito a livello internazionale è conforme ai requisiti di HealthData@EU ai fini dell'uso secondario dei dati sanitari, è conforme al capo IV del presente	5. I paesi terzi o le organizzazioni internazionali possono diventare partecipanti autorizzati se rispettano le norme di cui al capo IV del presente regolamento e forniscono agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici a disposizione dei loro organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***e se il trasferimento dei dati sanitari elettronici è conforme alle prescrizioni di cui al capo V del regolamento (UE) 2016/679***. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscano che un punto di contatto nazionale di un paese terzo o un

regolamento e fornisce agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici cui esso stesso ha accesso. La conformità a tali requisiti giuridici, organizzativi, tecnici e di sicurezza, comprese le norme relative agli ambienti di trattamento sicuri di cui all'articolo 50, è verificata sotto il controllo della Commissione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2. La Commissione rende pubblicamente disponibile l'elenco degli atti di esecuzione adottati a norma del presente paragrafo.

sistema istituito a livello internazionale è conforme ai requisiti di HealthData@EU ai fini dell'uso secondario dei dati sanitari, è conforme al capo IV del presente regolamento ***e al capo V del regolamento (UE) 2016/679*** e fornisce agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici cui esso stesso ha accesso. La conformità a tali requisiti giuridici, organizzativi, tecnici e di sicurezza, comprese le norme relative agli ambienti di trattamento sicuri di cui all'articolo 50, è verificata sotto il controllo della Commissione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2. La Commissione rende pubblicamente disponibile l'elenco degli atti di esecuzione adottati a norma del presente paragrafo.

Or. en

Emendamento 1935
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. I paesi terzi o le organizzazioni internazionali possono diventare partecipanti autorizzati se rispettano le norme di cui al capo IV del presente regolamento e forniscono agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici a disposizione dei loro organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscano che un punto di contatto nazionale di un paese terzo o un sistema istituito a livello internazionale è conforme ai requisiti di HealthData@EU ai fini dell'uso secondario dei dati sanitari, è	5. I paesi terzi o le organizzazioni internazionali possono diventare partecipanti autorizzati se rispettano le norme di cui al capo IV del presente regolamento e forniscono agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici a disposizione dei loro organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscano che un punto di contatto nazionale di un paese terzo o un sistema istituito a livello internazionale è conforme ai requisiti di HealthData@EU ai fini dell'uso secondario dei dati sanitari, è

conforme al capo IV del presente regolamento e fornisce agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici cui esso stesso ha accesso. La conformità a tali requisiti giuridici, organizzativi, tecnici e di sicurezza, comprese le norme relative agli ambienti di trattamento sicuri di cui all'articolo 50, è verificata sotto il controllo della Commissione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2. La Commissione rende pubblicamente disponibile l'elenco degli atti di esecuzione adottati a norma del presente paragrafo.

conforme al capo IV del presente regolamento e fornisce agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici cui esso stesso ha accesso. La conformità a tali requisiti giuridici, organizzativi, tecnici e di sicurezza, comprese le norme relative agli ambienti di trattamento sicuri di cui all'articolo 50, è verificata sotto il controllo della Commissione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2. La Commissione rende pubblicamente disponibile l'elenco degli atti di esecuzione adottati a norma del presente paragrafo. ***Il presente paragrafo non pregiudica le prescrizioni e le garanzie per il trasferimento internazionale dei dati personali a norma del capo V del regolamento (UE) 2016/679.***

Or. en

Emendamento 1936
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. I paesi terzi o le organizzazioni internazionali possono diventare partecipanti autorizzati se rispettano le norme di cui al capo IV del presente regolamento e forniscono agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici a disposizione dei loro organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscano che un punto di contatto nazionale di un paese terzo o un sistema istituito a livello internazionale è	5. I paesi terzi o le organizzazioni internazionali possono diventare partecipanti autorizzati se rispettano le norme di cui al capo IV del presente regolamento e forniscono agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici a disposizione dei loro organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***e se il trasferimento derivante da tale collegamento rispetta le norme di cui al capo V del regolamento (UE) 2016/679***. La Commissione può adottare atti di

conforme ai requisiti di HealthData@EU ai fini dell'uso secondario dei dati sanitari, è conforme al capo IV del presente regolamento e fornisce agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici cui esso stesso ha accesso. La conformità a tali requisiti giuridici, organizzativi, tecnici e di sicurezza, comprese le norme relative agli ambienti di trattamento sicuri di cui all'articolo 50, è verificata sotto il controllo della Commissione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2. La Commissione rende pubblicamente disponibile l'elenco degli atti di esecuzione adottati a norma del presente paragrafo.	esecuzione che stabiliscano che un punto di contatto nazionale di un paese terzo o un sistema istituito a livello internazionale è conforme ai requisiti di HealthData@EU ai fini dell'uso secondario dei dati sanitari, è conforme al capo IV del presente regolamento ***e al capo V del regolamento (UE) 2016/679*** e fornisce agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici cui esso stesso ha accesso. La conformità a tali requisiti giuridici, organizzativi, tecnici e di sicurezza, comprese le norme relative agli ambienti di trattamento sicuri di cui all'articolo 50, è verificata sotto il controllo della Commissione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2. La Commissione rende pubblicamente disponibile l'elenco degli atti di esecuzione adottati a norma del presente paragrafo.

Or. en

Emendamento 1937
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 52 - paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 67 al fine di modificare il presente articolo per aggiungere o rimuovere categorie di partecipanti autorizzati a HealthData@EU, tenendo conto del parere del gruppo di controllo congiunto ai sensi dell'articolo 66 del presente regolamento.	7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 67 al fine di modificare il presente articolo per aggiungere o rimuovere categorie di partecipanti autorizzati a HealthData@EU ***dall'ambito sanitario***, tenendo conto del parere del gruppo di controllo congiunto ai sensi dell'articolo 66 del presente regolamento.

Or. de

Emendamento 1938
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8. Gli Stati membri e la Commissione istituiscono HealthData@EU per favorire e agevolare l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario, mettendo in collegamento tra loro i punti di contatto nazionali per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici di tutti gli Stati membri e i partecipanti autorizzati a tale infrastruttura.	8. Gli Stati membri e la Commissione istituiscono HealthData@EU per favorire e agevolare l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario, mettendo in collegamento tra loro i punti di contatto nazionali per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici di tutti gli Stati membri e i partecipanti autorizzati a tale infrastruttura. ***HealthData@EU è un prodotto software non proprietario sviluppato nell'ambito di una procedura aperta e trasparente.***

Or. en

Emendamento 1939
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8. Gli Stati membri e la Commissione istituiscono HealthData@EU per favorire e agevolare l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario, mettendo in collegamento tra loro i punti di contatto nazionali per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici di tutti gli Stati membri e i partecipanti autorizzati a tale infrastruttura.	8. Gli Stati membri e la Commissione istituiscono HealthData@EU per favorire e agevolare l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario, mettendo in collegamento tra loro i punti di contatto nazionali ***o, se del caso, regionali*** per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici di tutti gli Stati membri e i partecipanti autorizzati a tale infrastruttura.

Or. en

Emendamento 1940
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 52 - paragrafo 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8. Gli Stati membri e la Commissione istituiscono HealthData@EU per favorire e agevolare l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario, mettendo in collegamento tra loro i punti di contatto nazionali per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici di tutti gli Stati membri e i partecipanti autorizzati a tale infrastruttura.	8. Gli Stati membri e la Commissione istituiscono HealthData@EU per favorire e agevolare l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario ***in ambito sanitario***, mettendo in collegamento tra loro i punti di contatto nazionali per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici di tutti gli Stati membri e i partecipanti autorizzati a tale infrastruttura.

Or. de

Emendamento 1941
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
9. La Commissione sviluppa, distribuisce e gestisce una piattaforma di base per HealthData@EU fornendo i servizi informatici necessari per agevolare il collegamento tra gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari nell'ambito dell'infrastruttura transfrontaliera per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici. ***La Commissione tratta i dati sanitari elettronici per conto dei contitolari del trattamento solo in qualità di responsabile del trattamento.***	9. La Commissione sviluppa, distribuisce e gestisce una piattaforma di base per HealthData@EU fornendo i servizi informatici necessari per agevolare il collegamento tra gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari nell'ambito dell'infrastruttura transfrontaliera per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici.

Or. en

Motivazione

Poiché la Commissione sviluppa la piattaforma per HealthData@EU, essa determina i mezzi del trattamento. È pertanto, per definizione, un titolare del trattamento dei dati in termini di GDPR.

Emendamento 1942
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10. Se richiesto da due o più organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, la Commissione può mettere a disposizione, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 50, un ambiente di trattamento sicuro per i dati provenienti da più di uno Stato membro. Qualora due o più organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari inseriscano dati sanitari elettronici in un ambiente di trattamento sicuro gestito dalla Commissione, essi sono contitolari del trattamento e la Commissione assume il ruolo di responsabile del trattamento.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 1943
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. I partecipanti autorizzati agiscono in qualità di contitolari del trattamento nelle operazioni di trattamento cui partecipano all'interno di HealthData@EU e la Commissione agisce	***soppresso***

in qualità di responsabile del trattamento.

Or. en

Emendamento 1944
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
12. Gli Stati membri e la Commissione si adoperano per garantire l'interoperabilità di HealthData@EU con altri spazi comuni europei di dati pertinenti di cui ai regolamenti [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)] e [...] [normativa sui dati (COM(2022) 68 final)].	***soppresso***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione ***può stabilire***, mediante atti di esecuzione:	La Commissione ***stabilisce***, mediante atti di esecuzione:

Or. en

Emendamento 1946
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento

Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione può stabilire, mediante atti ***di esecuzione***:	La Commissione può stabilire, mediante atti ***delegati***:

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) prescrizioni, specifiche tecniche, architettura informatica di HealthData@EU, condizioni e controlli di conformità affinché i partecipanti autorizzati aderiscano e rimangano collegati a HealthData@EU e condizioni per l'esclusione temporanea o definitiva da HealthData@EU;	a) prescrizioni, specifiche tecniche, architettura informatica di HealthData@EU, condizioni e controlli di conformità affinché i partecipanti autorizzati aderiscano e rimangano collegati a HealthData@EU e condizioni per l'esclusione temporanea o definitiva da HealthData@EU ***che garantiscano una sicurezza dei dati all'avanguardia, la riservatezza e la protezione dei dati sanitari elettronici nell'infrastruttura transfrontaliera***;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) prescrizioni, specifiche tecniche, architettura informatica di HealthData@EU, condizioni e controlli di	a) prescrizioni, specifiche tecniche, architettura informatica di HealthData@EU, condizioni e controlli di

conformità affinché i partecipanti autorizzati aderiscano e rimangano collegati a HealthData@EU e condizioni per l'esclusione temporanea o definitiva da HealthData@EU;	conformità affinché i partecipanti autorizzati aderiscano e rimangano collegati a HealthData@EU e condizioni per l'esclusione temporanea o definitiva da HealthData@EU***, con criteri più rigorosi e una procedura accelerata per i paesi terzi e le organizzazioni internazionali***;

Or. en

Emendamento 1949
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) prescrizioni, specifiche tecniche, architettura informatica di HealthData@EU, ***condizioni e controlli di conformità affinché i partecipanti autorizzati aderiscano e rimangano collegati a HealthData@EU e condizioni per l'esclusione temporanea o definitiva da HealthData@EU***;	a) prescrizioni, specifiche tecniche, architettura informatica di HealthData@EU, ***che garantiscano un elevato livello di sicurezza dei dati, riservatezza e protezione dei dati elettronici***;

Or. en

Emendamento 1950
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) prescrizioni, specifiche tecniche, architettura informatica di HealthData@EU, ***condizioni e controlli di conformità affinché i partecipanti autorizzati aderiscano e rimangano collegati a HealthData@EU e condizioni per l'esclusione temporanea o definitiva***	a) prescrizioni, specifiche tecniche, architettura informatica di HealthData@EU, ***che garantiscano un elevato livello di sicurezza dei dati, riservatezza e protezione dei dati elettronici in base allo stato dell'arte***;

da HealthData@EU;

Or. en

Emendamento 1951
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 1 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) condizioni e controlli di conformità affinché i partecipanti autorizzati aderiscano e rimangano collegati a HealthData@EU e condizioni per l'esclusione temporanea o definitiva da HealthData@EU;

Or. en

Motivazione

Ripartizione tra a) per le specifiche tecniche e a bis) per le condizioni dei partecipanti.

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

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 1 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) condizioni e controlli di conformità affinché i partecipanti autorizzati aderiscano e rimangano collegati a HealthData@EU e condizioni per l'esclusione temporanea o definitiva da HealthData@EU;

Or. en

Emendamento 1953
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) i criteri minimi che devono essere soddisfatti dai partecipanti autorizzati all'infrastruttura;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 1954
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) le responsabilità dei contitolari del trattamento e del responsabile o dei responsabili del trattamento che partecipano alle infrastrutture transfrontaliere;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 1955
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) le responsabilità dei contitolari del trattamento e del responsabile o dei responsabili del trattamento che partecipano alle infrastrutture transfrontaliere;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 1956
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) le responsabilità dei contitolari del trattamento e del responsabile o dei responsabili del trattamento per quanto riguarda l'ambiente sicuro gestito dalla Commissione;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 1957
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) le responsabilità dei contitolari del trattamento e del responsabile o dei responsabili del trattamento per quanto riguarda l'ambiente sicuro gestito dalla Commissione;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 1958
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 1 – lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*

e) specifiche comuni in materia di architettura di HealthData@EU e della sua interoperabilità con altri spazi comuni europei di dati.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 1959
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 1 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	e bis) condizioni e controlli di conformità affinché i partecipanti autorizzati aderiscano e rimangano collegati a HealthData@EU e condizioni per l'esclusione temporanea o definitiva da HealthData@EU;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	In caso di colpa grave o violazioni ripetute delle norme applicabili da parte di un paese terzo o un'organizzazione internazionale, la Commissione interviene immediatamente e adotta sanzioni appropriate, anche decidendo l'esclusione definitiva da HalthData@EU.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2.	Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2. ***La Commissione consulta e coinvolge l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza (ENISA) nella suddetta procedura.***

Or. en

Emendamento 1962
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2.	Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2. ***L'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza (ENISA) è consultata e strettamente coinvolta nella procedura.***

Or. en

Emendamento 1963
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Tali atti di esecuzione sono adottati	Tali atti di esecuzione sono adottati

secondo la procedura ***consultiva*** di cui all'articolo 68, paragrafo 2.	secondo la procedura ***d'esame*** di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

Or. en

Emendamento 1964
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 13 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Tali atti ***di esecuzione*** sono adottati secondo la procedura ***consultiva*** di cui all'articolo ***68, paragrafo 2***.	Tali atti ***delegati*** sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo ***67***.

Or. en

Emendamento 1965
Joanna Kopcińska

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 14

Testo della Commissione	*Emendamento*
14. ***L'approvazione dell'adesione*** dei singoli partecipanti autorizzati ***a HealthData@EU*** o ***della*** disconnessione ***di un partecipante dall'infrastruttura è rilasciata dal gruppo di controllo congiunto sulla base dei risultati dei controlli di conformità***.	14. ***Subordinatamente all'esito positivo di tale controllo di conformità, la Commissione decide, mediante atti di esecuzione, in merito alla connessione*** dei singoli partecipanti autorizzati ***per l'adesione alla rispettiva infrastruttura*** o ***alla*** disconnessione ***degli stessi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 68***.

Or. en

Emendamento 1966
Beata Kempa

Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 14

Testo della Commissione	*Emendamento*
14. L'approvazione dell'adesione dei singoli partecipanti autorizzati a ***HealthData@EU*** o della disconnessione di un partecipante ***dall'infrastruttura*** è rilasciata dal ***gruppo di controllo congiunto*** sulla base dei risultati dei controlli di conformità.	14. L'approvazione dell'adesione dei singoli partecipanti autorizzati a ***MyHealth@EU per vari servizi*** o della disconnessione di un partecipante è rilasciata dal ***comitato EHDS*** sulla base dei risultati dei controlli di conformità ***effettuati dalla Commissione***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 53 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Accesso a ***fonti transfrontaliere di dati sanitari elettronici*** per l'uso secondario	Accesso a ***registri e banche dati transfrontalieri*** per l'uso secondario

Or. en

Emendamento 1968
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 53 - paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Nel caso di registri e banche dati transfrontalieri, l'organismo ***responsabile dell'accesso ai dati sanitari*** presso il quale è registrato il titolare dei dati è competente a decidere in merito alle domande di accesso ai dati per ***fornire*** l'accesso ai dati sanitari elettronici. In presenza di contitolari del trattamento rispetto al	1. Nel caso di registri e banche dati transfrontalieri, l'organismo ***preposto alle richieste*** presso il quale è registrato il titolare dei dati è competente a decidere in merito alle domande di accesso ai dati per ***consentire*** l'accesso ai dati sanitari elettronici ***attraverso l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari***.

registro, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che fornisce l'accesso ai dati sanitari elettronici è l'organismo dello Stato membro in cui è stabilito uno dei contitolari del trattamento.	In presenza di contitolari del trattamento rispetto al registro, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che fornisce l'accesso ai dati sanitari elettronici è l'organismo dello Stato membro in cui è stabilito uno dei contitolari del trattamento.

Or. de

Emendamento 1969
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 53 - paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora i registri o le banche dati di più Stati membri si organizzino in una rete unica di registri o banche dati a livello dell'Unione, i registri associati possono designare uno dei loro membri come coordinatore per garantire la fornitura di dati dalla rete di registri per l'uso secondario. L'organismo ***responsabile dell'accesso ai dati sanitari*** dello Stato membro in cui è ubicato il coordinatore della rete è competente a decidere in merito alle domande di accesso ai dati per ***fornire*** l'accesso ai dati sanitari elettronici della rete di registri o banche dati.	2. Qualora i registri o le banche dati di più Stati membri si organizzino in una rete unica di registri o banche dati a livello dell'Unione, i registri associati possono designare uno dei loro membri come coordinatore per garantire la fornitura di dati dalla rete di registri per l'uso secondario. L'organismo ***preposto alle richieste*** dello Stato membro in cui è ubicato il coordinatore della rete è competente a decidere in merito alle domande di accesso ai dati per ***consentire*** l'accesso ai dati sanitari elettronici della rete di registri o banche dati.

Or. de

Emendamento 1970
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 53 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La Commissione può adottare,	3. La Commissione può adottare,

mediante atti ***di esecuzione***, le norme necessarie per agevolare il trattamento delle domande di accesso ai dati per HealthData@EU, compresi un modulo comune di domanda, un modello comune di autorizzazione ai dati, moduli standard per gli accordi contrattuali comuni in materia di accesso ai dati sanitari elettronici e procedure comuni per il trattamento delle richieste transfrontaliere a norma degli articoli 45, 46, 47 e 48. Tali atti ***di esecuzione*** sono adottati secondo la procedura ***consultiva*** di cui all'articolo ***68, paragrafo 2***.	mediante atti ***delegati***, le norme necessarie per agevolare il trattamento delle domande di accesso ai dati per HealthData@EU, compresi un modulo comune di domanda, un modello comune di autorizzazione ai dati, moduli standard per gli accordi contrattuali comuni in materia di accesso ai dati sanitari elettronici e procedure comuni per il trattamento delle richieste transfrontaliere a norma degli articoli 45, 46, 47 e 48. Tali atti ***delegati*** sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo ***67***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 54 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Riconoscimento reciproco	***Accesso transfrontaliero e*** riconoscimento reciproco ***delle autorizzazioni ai dati***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 54 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Nel trattare una domanda di accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e i pertinenti partecipanti autorizzati	1. Nel trattare una domanda di accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e i pertinenti partecipanti autorizzati

rimangono responsabili della decisione di concedere o rifiutare l'accesso ai dati sanitari elettronici nell'ambito delle rispettive competenze, nel rispetto delle prescrizioni in materia di accesso di cui al presente capo.	rimangono responsabili della decisione di concedere o rifiutare l'accesso ai dati sanitari elettronici nell'ambito delle rispettive competenze, nel rispetto delle prescrizioni in materia di accesso di cui al presente capo. ***A seguito dell'adozione di una decisione in merito alla concessione o al rifiuto dell'autorizzazione ai dati sanitari, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa gli altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari interessati dalla stessa domanda in merito alla decisione. Tali decisioni possono essere prese in considerazione dagli altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari quando decidono in merito alla concessione o al rifiuto dell'autorizzazione ai dati.***

Or. en

Emendamento 1973
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 54 - paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Nel trattare una domanda di accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario, gli organismi ***responsabili dell'accesso ai dati sanitari*** e i pertinenti partecipanti autorizzati rimangono responsabili della decisione di concedere o rifiutare l'accesso ai dati sanitari elettronici nell'ambito delle rispettive competenze, nel rispetto delle prescrizioni in materia di accesso di cui al presente capo.	1. Nel trattare una domanda di accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario, gli organismi ***preposti alle richieste*** e i pertinenti partecipanti autorizzati rimangono responsabili della decisione di concedere o rifiutare l'accesso ai dati sanitari elettronici nell'ambito delle rispettive competenze, nel rispetto delle prescrizioni in materia di accesso di cui al presente capo.

Or. de

Emendamento 1974

Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 54 - paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Un'autorizzazione ai dati rilasciata da un organismo ***responsabile dell'accesso ai dati sanitari*** interessato può beneficiare del riconoscimento reciproco da parte degli altri organismi ***responsabili dell'accesso ai dati sanitari*** interessati.	2. Un'autorizzazione ai dati rilasciata da un organismo ***preposto alle richieste*** interessato può beneficiare del riconoscimento reciproco da parte degli altri organismi ***preposti alle richieste*** interessati.

Or. de

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

Proposta di regolamento
Articolo 54 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. ***Un'***autorizzazione ai dati rilasciata da un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari interessato ***può beneficiare*** del riconoscimento reciproco da parte degli altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari interessati.	2. ***La stessa*** autorizzazione ai dati rilasciata da un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari interessato ***beneficia*** del riconoscimento reciproco da parte degli altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari interessati.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 54 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. ***Un'***autorizzazione ai dati rilasciata da un organismo responsabile dell'accesso	2. ***La stessa*** autorizzazione ai dati rilasciata da un organismo responsabile

ai dati sanitari interessato ***può beneficiare*** del riconoscimento reciproco da parte degli altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari interessati.	dell'accesso ai dati sanitari interessato ***beneficia*** del riconoscimento reciproco da parte degli altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari interessati.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 55 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Descrizione della serie di dati	Descrizione ***e catalogo*** della serie di dati

Or. en

Emendamento 1978
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 55 - paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi ***responsabili dell'accesso ai dati sanitari*** informano gli utenti dei dati in merito alle serie di dati disponibili e alle loro caratteristiche tramite un catalogo di metadati. Ciascuna serie di dati comprende informazioni riguardanti la fonte, l'ambito, le caratteristiche principali, la natura dei dati sanitari elettronici e le condizioni per la messa a disposizione di tali dati.	1. Gli organismi ***preposti alle richieste*** informano gli utenti dei dati in merito alle serie di dati disponibili e alle loro caratteristiche tramite un catalogo di metadati. Ciascuna serie di dati comprende informazioni riguardanti la fonte, l'ambito, le caratteristiche principali, la natura dei dati sanitari elettronici e le condizioni per la messa a disposizione di tali dati.

Or. de

Emendamento 1979
Tilly Metz, Patrick Breyer

a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 55 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La Commissione stabilisce, mediante atti ***di esecuzione***, le informazioni minime che i titolari dei dati sono tenuti a fornire riguardo alle serie di dati e alle loro caratteristiche. Tali atti ***di esecuzione*** sono adottati secondo la procedura ***consultiva*** di cui all'articolo ***68, paragrafo 2***.	2. La Commissione stabilisce, mediante atti ***delegati***, le informazioni minime che i titolari dei dati sono tenuti a fornire riguardo alle serie di dati e alle loro caratteristiche. Tali atti ***delegati*** sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo ***67***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 56 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Le serie di dati messe a disposizione attraverso gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono recare un marchio dell'Unione di qualità e di utilità dei dati fornito ***dai titolari dei*** dati.	1. Le serie di dati messe a disposizione attraverso gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono recare un marchio dell'Unione di qualità e di utilità dei dati fornito ***dagli organismi responsabili dell'accesso ai*** dati ***sanitari***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 57 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La Commissione istituisce un catalogo UE delle serie di dati che colleghi i cataloghi nazionali delle serie di dati istituiti dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e da altri partecipanti autorizzati a HealthData@EU.	1. La Commissione istituisce un catalogo UE delle serie di dati che colleghi i cataloghi nazionali delle serie di dati istituiti dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e da altri partecipanti autorizzati a HealthData@EU***, tenendo conto delle risorse di interoperabilità in ambito sanitario già sviluppate in tutta l'Unione***.

Or. en

Emendamento 1982
Marian-Jean Marinescu

Proposta di regolamento
Articolo 59 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione favorisce la condivisione delle migliori pratiche e delle competenze al fine di sviluppare negli Stati membri la capacità di rafforzare i sistemi di sanità digitale per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici. Per sostenere lo sviluppo delle capacità la Commissione elabora orientamenti sull'analisi comparativa per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici.	La Commissione favorisce la condivisione delle migliori pratiche e delle competenze al fine di sviluppare negli Stati membri la capacità di rafforzare i sistemi di sanità digitale per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici. Per sostenere lo sviluppo delle capacità ***e garantire la corretta attuazione del sistema dello spazio europeo dei dati sanitari,*** la Commissione elabora orientamenti sull'analisi comparativa per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici. ***La Commissione include negli orientamenti le modalità con cui gli Stati membri possono accedere ai fondi dell'UE nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.***

Or. en

Emendamento 1983
Pernille Weiss

Proposta di regolamento
Articolo 59 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione favorisce la condivisione delle migliori pratiche e delle competenze al fine di sviluppare negli Stati membri la capacità di rafforzare i sistemi di sanità digitale per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici. Per sostenere lo sviluppo delle capacità la Commissione elabora orientamenti sull'analisi comparativa per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici.	La Commissione favorisce la condivisione delle migliori pratiche e delle competenze al fine di sviluppare negli Stati membri la capacità di rafforzare i sistemi di sanità digitale per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici. Per sostenere lo sviluppo delle capacità la Commissione elabora orientamenti sull'analisi comparativa per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici. ***Inoltre, in riferimento all'articolo 33, paragrafo 1, lettera i), sono messe a disposizione linee guida per sostenere la conformità, in particolare per le organizzazioni senza scopo di lucro, i ricercatori e le società mediche, che fungono da titolari dei dati in relazione ai registri.***

Or. en

Emendamento 1984
Traian Băsescu

Proposta di regolamento
Articolo 59

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione favorisce la condivisione delle migliori pratiche e delle competenze al fine di sviluppare negli Stati membri la capacità di rafforzare i sistemi di sanità digitale per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici. Per sostenere lo sviluppo delle capacità la Commissione elabora orientamenti sull'analisi comparativa per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici.	La Commissione favorisce la condivisione delle migliori pratiche e delle competenze al fine di sviluppare negli Stati membri la capacità di rafforzare i sistemi di sanità digitale per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici. Per sostenere lo sviluppo delle capacità la Commissione elabora***, in stretta collaborazione con gli Stati membri,*** orientamenti sull'analisi comparativa per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici.

Or. ro

Emendamento 1985
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 59 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione favorisce la condivisione delle migliori pratiche e delle competenze al fine di sviluppare negli Stati membri la capacità di rafforzare i sistemi di sanità digitale per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici. Per sostenere lo sviluppo delle capacità la Commissione elabora orientamenti sull'analisi comparativa per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici.	La Commissione favorisce la condivisione delle migliori pratiche e delle competenze al fine di sviluppare negli Stati membri la capacità di rafforzare ***l'alfabetizzazione digitale in ambito sanitario e*** i sistemi di sanità digitale per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici. Per sostenere lo sviluppo delle capacità la Commissione elabora orientamenti sull'analisi comparativa per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 59 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 59 bis
	Alfabetizzazione digitale in ambito sanitario e accesso sanitario digitale
	1. Al fine di garantire la corretta attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari, gli Stati membri pongono in essere programmi di formazione volti ad aumentare l'alfabetizzazione digitale in ambito sanitario e le relative competenze e capacità. Tali programmi sono adattati alle esigenze di gruppi specifici, compresi

i pazienti e i professionisti sanitari, e sono elaborati e rivisti, e se necessario aggiornati, periodicamente in consultazione e cooperazione con gli esperti e i portatori di interessi pertinenti.

2. Gli Stati membri misurano periodicamente l'alfabetizzazione digitale in ambito sanitario di professionisti sanitari, pazienti nonché persone in generale.

3. Gli Stati membri organizzano campagne di sensibilizzazione per garantire che tutti i gruppi specifici siano informati in merito all'importanza dell'alfabetizzazione digitale in ambito sanitario nonché ai programmi di formazione a loro disposizione ai sensi del paragrafo 1.

4. Gli Stati membri e la Commissione adottano tutte le misure necessarie per garantire che le persone fisiche, in particolare i pazienti e i professionisti sanitari, siano informate in merito allo spazio europeo dei dati sanitari, alle sue componenti, funzionalità e condizioni primarie e secondarie, nonché ai loro diritti all'interno dello spazio europeo dei dati sanitari.

5. Gli Stati membri provvedono affinché tutte le persone fisiche abbiano accesso alle infrastrutture necessarie per la gestione efficace dei loro dati sanitari elettronici, nell'ambito dell'uso sia primario che secondario.

Or. en

Emendamento 1987
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 60 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. I committenti pubblici, le autorità nazionali, regionali e locali competenti, comprese le autorità di sanità digitale e gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, e la Commissione impongono, come condizione per acquisire o finanziare servizi forniti dai titolari del trattamento e dai responsabili del trattamento stabiliti nell'Unione che trattano dati sanitari elettronici personali, che tali titolari del trattamento e responsabili del trattamento:
	a) conservino tali dati nell'Unione, conformemente all'articolo 60 bis del presente capo, e
	b) abbiano debitamente dimostrato di non essere soggetti alla legislazione di paesi terzi in contrasto con le norme dell'Unione in materia di protezione dei dati.

Or. en

Emendamento 1988
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 60 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. I committenti pubblici, le autorità nazionali competenti, comprese le autorità di sanità digitale e gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, e la Commissione impongono, come condizione per acquisire o finanziare servizi forniti dai titolari del trattamento e dai responsabili del trattamento stabiliti nell'Unione che trattano dati sanitari elettronici personali, che tali titolari del trattamento e responsabili del

trattamento:

a) conservino tali dati nell'Unione, conformemente all'articolo 60 bis del presente capo, e

b) abbiano debitamente dimostrato di non essere soggetti alla legislazione di paesi terzi in contrasto con le norme dell'Unione in materia di protezione dei dati.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 60 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Due prescrizioni aggiuntive sono fissate e richieste quale condizione per l'acquisizione o il finanziamento di servizi per il trattamento di dati sanitari elettronici personali:
	a) conservazione di dati sanitari elettronici personali nell'Unione, in linea con l'articolo 60 bis del presente regolamento; e
	b) debita dimostrazione che i richiedenti non siano soggetti alla legislazione di paesi terzi in contrasto con le norme dell'UE in materia di protezione dei dati.

Or. en

Motivazione

Emendamento in linea con la raccomandazione del parere congiunto EDPB/GEPD.

Emendamento 1990
Birgit Sippel, Maria Grapini

a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 60 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 60 bis
	Conservazione dei dati sanitari elettronici
	Ai fini dell'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici, gli Stati membri provvedono affinché la conservazione, il trattamento e l'analisi dei dati sanitari elettronici siano effettuati esclusivamente in uno o più luoghi sicuri all'interno del territorio dell'Unione, fatta salva la possibilità di trasferire i dati sanitari elettronici personali conformemente al capo V del regolamento (UE) 2016/679.

Or. en

Emendamento 1991
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 60 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 60 bis
	Conservazione dei dati sanitari elettronici
	Ai fini dell'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici, gli Stati membri provvedono affinché la conservazione, il trattamento e l'analisi dei dati sanitari elettronici siano effettuati esclusivamente in uno o più luoghi sicuri all'interno del territorio dell'Unione, fatta salva la possibilità di trasferire i dati sanitari elettronici personali conformemente al capo V del regolamento (UE) 2016/679.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 60 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 60 bis
	Conservazione dei dati sanitari elettronici nell'Unione
	1. I dati sanitari elettronici personali che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento sono conservati solo all'interno del territorio dell'Unione.
	2. Il paragrafo 1 non pregiudica la possibilità di trasferire i dati sanitari elettronici personali in linea con il capo V del regolamento (UE) 2016/674 o in linea con gli articoli 61 e 62 del presente regolamento.

Or. en

Motivazione

Emendamento in linea con la raccomandazione del parere congiunto EDPB/GEPD.

Emendamento 1993
Traian Băsescu

Proposta di regolamento
Articolo 61 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Trasferimento di dati ***elettronici non personali*** verso paesi terzi	Trasferimento di dati ***anonimi*** verso paesi terzi

Or. ro

Emendamento 1994
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 61 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. I dati elettronici non personali messi a disposizione da organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e basati sui dati elettronici di una persona fisica che rientrano in una delle categorie di cui all'articolo 33 ***[lettere a), e), f), i), j), k), m)]*** sono considerati altamente sensibili ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]***, a condizione che il loro trasferimento verso paesi terzi presenti un rischio di reidentificazione attraverso mezzi che vanno oltre quelli di cui ci si può ragionevolmente avvalere, alla luce del numero limitato di persone fisiche interessate da tali dati, della loro dispersione a livello geografico o degli sviluppi tecnologici previsti nel prossimo futuro***.	1. I dati elettronici non personali messi a disposizione da organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e basati sui dati elettronici di una persona fisica che rientrano in una delle categorie di cui all'articolo 33 sono considerati altamente sensibili ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)].

Or. en

Emendamento 1995
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 61 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. I dati elettronici non personali messi a disposizione da organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e basati sui dati elettronici di una persona	1. I dati elettronici non personali messi a disposizione da organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e basati sui dati elettronici di una persona

fisica che rientrano in una delle categorie di cui all'articolo 33 ***[lettere a), e), f), i), j), k), m)]*** sono considerati altamente sensibili ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]***, a condizione che il loro trasferimento verso paesi terzi presenti un rischio di reidentificazione attraverso mezzi che vanno oltre quelli di cui ci si può ragionevolmente avvalere, alla luce del numero limitato di persone fisiche interessate da tali dati, della loro dispersione a livello geografico o degli sviluppi tecnologici previsti nel prossimo futuro***.	fisica che rientrano in una delle categorie di cui all'articolo 33 sono considerati altamente sensibili ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)].

Or. en

Emendamento 1996
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 61 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. I dati elettronici non personali messi a disposizione da organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e basati sui dati elettronici di una persona fisica che rientrano in una delle categorie di cui all'articolo 33 ***[lettere a), e), f), i), j), k), m)]*** sono considerati altamente sensibili ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]***, a condizione che il loro trasferimento verso paesi terzi presenti un rischio di reidentificazione attraverso mezzi che vanno oltre quelli di cui ci si può ragionevolmente avvalere, alla luce del numero limitato di persone fisiche interessate da tali dati, della loro dispersione a livello geografico o degli sviluppi tecnologici previsti nel prossimo***	1. I dati elettronici non personali messi a disposizione da organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e basati sui dati elettronici di una persona fisica che rientrano in una delle categorie di cui all'articolo 33 sono considerati altamente sensibili ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)].

futuro.

Or. en

Motivazione

La sensibilità dei dati deve essere valutata sulla base del merito dei dati e non della destinazione; l'articolo deve essere pertanto chiarito in tal senso.

Emendamento 1997
Kateřina Konečná

Proposta di regolamento
Articolo 61 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. I dati elettronici non personali messi a disposizione da organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e basati sui dati elettronici di una persona fisica che rientrano in una delle categorie di cui all'articolo 33 ***[lettere a), e), f), i), j), k), m)]*** sono considerati altamente sensibili ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]***, a condizione che il loro trasferimento verso paesi terzi presenti un rischio di reidentificazione attraverso mezzi che vanno oltre quelli di cui ci si può ragionevolmente avvalere, alla luce del numero limitato di persone fisiche interessate da tali dati, della loro dispersione a livello geografico o degli sviluppi tecnologici previsti nel prossimo futuro***.	1. I dati elettronici non personali messi a disposizione da organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e basati sui dati elettronici di una persona fisica che rientrano in una delle categorie di cui all'articolo 33 sono considerati altamente sensibili ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)].

Or. en

Emendamento 1998
Christian Doleschal

Proposta di regolamento
Articolo 61 - paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. I dati elettronici non personali messi a disposizione da organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e basati sui dati elettronici di una persona fisica che rientrano in una delle categorie di cui all'articolo 33 [lettere a), ***e),*** f)***,*** i)***, j), k), m)***] sono considerati altamente sensibili ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], a condizione che il loro trasferimento verso paesi terzi presenti un rischio di reidentificazione attraverso mezzi che vanno oltre quelli di cui ci si può ragionevolmente avvalere, alla luce del numero limitato di persone fisiche interessate da tali dati, della loro dispersione a livello geografico o degli sviluppi tecnologici previsti nel prossimo futuro.	1. I dati elettronici non personali messi a disposizione da organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e basati sui dati elettronici di una persona fisica che rientrano in una delle categorie di cui all'articolo 33 [lettere a), ***b) e da*** f) ***a*** i)] sono considerati altamente sensibili ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], a condizione che il loro trasferimento verso paesi terzi presenti un rischio di reidentificazione attraverso mezzi che vanno oltre quelli di cui ci si può ragionevolmente avvalere, alla luce del numero limitato di persone fisiche interessate da tali dati, della loro dispersione a livello geografico o degli sviluppi tecnologici previsti nel prossimo futuro. ***È fatto salvo l'articolo 50, paragrafo 2, terza frase.***

Or. de

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

Proposta di regolamento
Articolo 61 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. I dati elettronici non personali messi a disposizione da organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e basati sui dati elettronici di una persona fisica che rientrano in una delle categorie di cui all'articolo 33 [lettere a), e), f), i), j), k), m)] sono considerati altamente sensibili ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], a condizione che il loro trasferimento verso paesi terzi presenti un rischio di	1. I dati elettronici non personali messi a disposizione da organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e basati sui dati elettronici di una persona fisica che rientrano in una delle categorie di cui all'articolo 33 [lettere a), e), f), i), j), k), m)] sono considerati altamente sensibili ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], a condizione che il loro trasferimento verso paesi terzi presenti un rischio di

reidentificazione ***attraverso mezzi che vanno oltre quelli di cui ci si può ragionevolmente avvalere***, alla luce del numero limitato di persone fisiche interessate da tali dati, della loro dispersione a livello geografico o degli sviluppi tecnologici previsti nel prossimo futuro.	reidentificazione, alla luce del numero limitato di persone fisiche interessate da tali dati, della loro dispersione a livello geografico o degli sviluppi tecnologici previsti nel prossimo futuro.

Or. en

Emendamento 2000
Elisabetta De Blasis, Silvia Sardone

Proposta di regolamento
Articolo 61 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. I dati elettronici non personali messi a disposizione da organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e basati sui dati elettronici di una persona fisica che rientrano in una delle categorie di cui all'articolo 33 [lettere a), e), f), i), j), k), m)] sono considerati altamente sensibili ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], a condizione che il loro trasferimento verso paesi terzi presenti un rischio di reidentificazione ***attraverso mezzi che vanno oltre quelli di cui ci si può ragionevolmente avvalere***, alla luce del numero limitato di persone fisiche interessate da tali dati, della loro dispersione a livello geografico o degli sviluppi tecnologici previsti nel prossimo futuro.	1. I dati elettronici non personali messi a disposizione da organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e basati sui dati elettronici di una persona fisica che rientrano in una delle categorie di cui all'articolo 33 [lettere a), e), f), i), j), k), m)] sono considerati altamente sensibili ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], a condizione che il loro trasferimento verso paesi terzi presenti un rischio di reidentificazione, alla luce del numero limitato di persone fisiche interessate da tali dati, della loro dispersione a livello geografico o degli sviluppi tecnologici previsti nel prossimo futuro.

Or. en

Emendamento 2001
Traian Băsescu

Proposta di regolamento
Articolo 61 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. I dati elettronici ***non personali*** messi a disposizione da organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e basati sui dati elettronici di una persona fisica che rientrano in una delle categorie di cui all'articolo 33 [lettere a), e), f), i), j), k), m)] sono considerati altamente sensibili ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], a condizione che il loro trasferimento verso paesi terzi presenti un rischio di reidentificazione attraverso mezzi che vanno oltre quelli di cui ci si può ragionevolmente avvalere, alla luce del numero limitato di persone fisiche interessate da tali dati, della loro dispersione a livello geografico o degli sviluppi tecnologici previsti nel prossimo futuro.	1. I dati elettronici ***anonimi*** messi a disposizione da organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e basati sui dati ***sanitari*** elettronici di una persona fisica che rientrano in una delle categorie di cui all'articolo 33 [lettere a), e), f), i), j), k), m)] sono considerati altamente sensibili ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], a condizione che il loro trasferimento verso paesi terzi presenti un rischio di reidentificazione attraverso mezzi che vanno oltre quelli di cui ci si può ragionevolmente avvalere, alla luce del numero limitato di persone fisiche interessate da tali dati, della loro dispersione a livello geografico o degli sviluppi tecnologici previsti nel prossimo futuro.

Or. ro

Emendamento 2002
Kateřina Konečná

Proposta di regolamento
Articolo 61 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Le misure di tutela nei confronti delle categorie di dati di cui al paragrafo 1 ***dipendono dalla natura dei dati e dalle tecniche di anonimizzazione e*** sono specificate nell'atto delegato in virtù del conferimento di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)].	2. Le misure di tutela nei confronti delle categorie di dati di cui al paragrafo 1 sono specificate nell'atto delegato in virtù del conferimento di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)].

Or. en

Emendamento 2003
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 61 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Le misure di tutela nei confronti delle categorie di dati di cui al paragrafo 1 ***dipendono dalla natura dei dati e dalle tecniche di anonimizzazione e*** sono specificate nell'atto delegato in virtù del conferimento di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)].	2. Le misure di tutela nei confronti delle categorie di dati di cui al paragrafo 1 sono specificate nell'atto delegato in virtù del conferimento di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)].

Or. en

Emendamento 2004
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 61 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Le misure di tutela nei confronti delle categorie di dati di cui al paragrafo 1 ***dipendono dalla natura dei dati e dalle tecniche di anonimizzazione e*** sono specificate nell'atto delegato in virtù del conferimento di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)].	2. Le misure di tutela nei confronti delle categorie di dati di cui al paragrafo 1 sono specificate nell'atto delegato in virtù del conferimento di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)].

Or. en

Emendamento 2005

Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 61 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. ***Le*** misure di tutela nei confronti delle categorie di dati di cui al paragrafo 1 ***dipendono dalla natura dei dati e dalle tecniche di anonimizzazione e*** sono specificate nell'atto delegato in virtù del conferimento di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)].	2. ***Ulteriori*** misure di tutela nei confronti delle categorie di dati di cui al paragrafo 1 sono specificate nell'atto delegato in virtù del conferimento di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)].

Or. en

Motivazione

I dati basati sui dati sanitari sono sempre altamente sensibili.

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

Proposta di regolamento
Articolo 61 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Le misure di tutela nei confronti delle categorie di dati di cui al paragrafo 1 dipendono dalla natura dei dati e dalle tecniche di anonimizzazione e sono specificate nell'atto delegato in virtù del conferimento di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)].	2. Le misure di tutela nei confronti delle categorie di dati di cui al paragrafo 1 dipendono dalla natura dei dati e dalle tecniche di anonimizzazione ***e pseudonimizzazione*** e sono specificate nell'atto delegato in virtù del conferimento di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)].

Or. en

Emendamento 2007
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 61 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Laddove un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari abbia motivo di ritenere che il trasferimento dei dati non personali o l'accesso agli stessi possa implicare il rischio di reidentificazione di dati non personali o anonimizzati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari chiede l'autorizzazione dei pertinenti organismi o autorità competenti in conformità della normativa vigente in materia di protezione dei dati, prima di trasferire i dati o di concedere l'accesso agli stessi.

Or. en

Emendamento 2008
Kateřina Konečná

Proposta di regolamento
Articolo 61 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Laddove un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari abbia motivo di ritenere che il trasferimento dei dati non personali o l'accesso agli stessi possa implicare il rischio di reidentificazione di dati non personali o anonimizzati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari chiede l'autorizzazione dei pertinenti organismi o autorità competenti in conformità della normativa vigente in materia di protezione dei dati, prima di trasferire i dati o di concedere l'accesso agli stessi.

Or. en

Motivazione

Per garantire l'allineamento all'articolo 5, paragrafo 13, dell'Atto sulla governance dei dati, la definizione di dati altamente sensibili non richiede ulteriore delimitazione nel regolamento vigente.

Emendamento 2009
Traian Băsescu

Proposta di regolamento
Articolo 62 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Accesso ai dati sanitari elettronici ***non personali*** e trasferimento degli stessi a livello internazionale	Accesso ai dati sanitari elettronici ***anonimi*** e trasferimento degli stessi a livello internazionale

Or. ro

Emendamento 2010
Traian Băsescu

Proposta di regolamento
Articolo 62 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Fatto salvo il paragrafo 2 o 3 del presente articolo, le autorità di sanità digitale, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, i partecipanti autorizzati alle infrastrutture transfrontaliere di cui agli articoli 12 e 52 e gli utenti dei dati adottano tutte le ragionevoli misure tecniche, giuridiche e organizzative, ivi compresi accordi contrattuali, al fine di impedire il trasferimento internazionale dei dati sanitari elettronici ***non personali*** detenuti nell'Unione o l'accesso governativo agli stessi nei casi in cui tale trasferimento o accesso creerebbe un conflitto con il diritto dell'Unione o con il diritto nazionale dello	1. Fatto salvo il paragrafo 2 o 3 del presente articolo, le autorità di sanità digitale, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, i partecipanti autorizzati alle infrastrutture transfrontaliere di cui agli articoli 12 e 52 e gli utenti dei dati adottano tutte le ragionevoli misure tecniche, giuridiche e organizzative, ivi compresi accordi contrattuali, al fine di impedire il trasferimento internazionale dei dati sanitari elettronici ***anonimi*** detenuti nell'Unione o l'accesso governativo agli stessi nei casi in cui tale trasferimento o accesso creerebbe un conflitto con il diritto dell'Unione o con il diritto nazionale dello

Stato membro interessato.	Stato membro interessato.

Or. ro

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

Proposta di regolamento
Articolo 62 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Le sentenze di un'autorità giurisdizionale di un paese terzo e le decisioni di un'autorità amministrativa di un paese terzo che obblighino un'autorità di sanità digitale, un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari o gli utenti dei dati a trasferire dati sanitari elettronici non personali detenuti nell'Unione che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento o a concedervi l'accesso ***sono*** riconosciute o ***assumono*** qualsivoglia carattere esecutivo soltanto se basate su un accordo internazionale in vigore tra il paese terzo richiedente e l'Unione, ad esempio un trattato di mutua assistenza giudiziaria, o su qualsiasi accordo analogo tra il paese terzo richiedente e uno Stato membro.	2. Le sentenze di un'autorità giurisdizionale di un paese terzo e le decisioni di un'autorità amministrativa di un paese terzo che obblighino un'autorità di sanità digitale, un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari o gli utenti dei dati a trasferire dati sanitari elettronici non personali detenuti nell'Unione che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento o a concedervi l'accesso ***possono essere*** riconosciute o ***assumere*** qualsivoglia carattere esecutivo soltanto se basate su un accordo internazionale in vigore tra il paese terzo richiedente e l'Unione, ad esempio un trattato di mutua assistenza giudiziaria, o su qualsiasi accordo analogo tra il paese terzo richiedente e uno Stato membro.

Or. en

Emendamento 2012
Traian Băsescu

Proposta di regolamento
Articolo 62 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Le sentenze di un'autorità giurisdizionale di un paese terzo e le decisioni di un'autorità amministrativa di	2. Le sentenze di un'autorità giurisdizionale di un paese terzo e le decisioni di un'autorità amministrativa di

un paese terzo che obblighino un'autorità di sanità digitale, un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari o gli utenti dei dati a trasferire dati sanitari elettronici ***non personali*** detenuti nell'Unione che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento o a concedervi l'accesso sono riconosciute o assumono qualsivoglia carattere esecutivo soltanto se basate su un accordo internazionale in vigore tra il paese terzo richiedente e l'Unione, ad esempio un trattato di mutua assistenza giudiziaria, o su qualsiasi accordo analogo tra il paese terzo richiedente e uno Stato membro.

un paese terzo che obblighino un'autorità di sanità digitale, un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari o gli utenti dei dati a trasferire dati sanitari elettronici ***anonimi*** detenuti nell'Unione che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento o a concedervi l'accesso sono riconosciute o assumono qualsivoglia carattere esecutivo soltanto se basate su un accordo internazionale in vigore tra il paese terzo richiedente e l'Unione, ad esempio un trattato di mutua assistenza giudiziaria, o su qualsiasi accordo analogo tra il paese terzo richiedente e uno Stato membro.

Or. ro

Emendamento 2013
Traian Băsescu

Proposta di regolamento
Articolo 62 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. In assenza di un accordo internazionale di cui al paragrafo 2 del presente articolo, se un'autorità di sanità digitale, un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari o un utente dei dati è destinatario della decisione o della sentenza di un'autorità giurisdizionale di un paese terzo o della decisione di un'autorità amministrativa di un paese terzo che prevede il trasferimento di dati ***non personali*** detenuti nell'Unione che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento o la concessione dell'accesso a tali dati, e il rispetto di tale decisione rischiasse di porre il destinatario della decisione in conflitto con il diritto dell'Unione o con il diritto nazionale dello Stato membro interessato, il trasferimento di tali dati o l'accesso agli stessi da parte di tale autorità del paese terzo ha luogo	3. In assenza di un accordo internazionale di cui al paragrafo 2 del presente articolo, se un'autorità di sanità digitale, un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari o un utente dei dati è destinatario della decisione o della sentenza di un'autorità giurisdizionale di un paese terzo o della decisione di un'autorità amministrativa di un paese terzo che prevede il trasferimento di dati ***anonimi*** detenuti nell'Unione che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento o la concessione dell'accesso a tali dati, e il rispetto di tale decisione rischiasse di porre il destinatario della decisione in conflitto con il diritto dell'Unione o con il diritto nazionale dello Stato membro interessato, il trasferimento di tali dati o l'accesso agli stessi da parte di tale autorità del paese terzo ha luogo

soltanto se:	soltanto se:

Or. ro

Emendamento 2014
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 62 - paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Le autorità di sanità digitale, gli organismi ***responsabili dell'***accesso ai dati sanitari o gli utenti dei dati informano il titolare dei dati in merito all'esistenza di una richiesta di accesso ai suoi dati da parte di un'autorità amministrativa di un paese terzo prima di darvi seguito, tranne nei casi in cui la richiesta abbia fini di contrasto e per il tempo necessario a preservare l'efficacia dell'attività di contrasto.	5. Le autorità di sanità digitale, gli organismi ***coinvolti nell'***accesso ai dati sanitari o gli utenti dei dati informano il titolare dei dati in merito all'esistenza di una richiesta di accesso ai suoi dati da parte di un'autorità amministrativa di un paese terzo prima di darvi seguito, tranne nei casi in cui la richiesta abbia fini di contrasto e per il tempo necessario a preservare l'efficacia dell'attività di contrasto.

Or. de

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

Proposta di regolamento
Articolo 63 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Nel contesto dell'accesso ai dati sanitari elettronici personali e del trasferimento degli stessi a livello internazionale, gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, conformemente e alle condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 2016
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 63 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Nel contesto dell'accesso ai dati sanitari elettronici personali e del trasferimento degli stessi a livello internazionale, gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, conformemente e alle condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679.	***I titolari del trattamento e i responsabili del trattamento situati nell'UE che trattano dati sanitari elettronici personali che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento trattano tali dati all'interno del territorio dell'UE.***
	Nel contesto dell'accesso ai dati sanitari elettronici personali e del trasferimento degli stessi a livello internazionale, gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, conformemente e alle condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 63 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Nel contesto dell'accesso ai dati sanitari elettronici personali e del trasferimento degli stessi a livello internazionale, ***gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni,*** conformemente ***e alle condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4,*** del regolamento (UE) 2016/679.	***Le persone responsabili e i responsabili del trattamento situati nell'UE che trattano dati sanitari elettronici personali che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento conservano i rispettivi dati all'interno del territorio dell'UE.*** Nel contesto dell'accesso ai dati sanitari elettronici personali e del trasferimento degli stessi a livello

internazionale, ***sono concessi*** conformemente ***al capo V*** del regolamento (UE) 2016/679.

Or. en

Emendamento 2018
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 63 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Nel contesto dell'accesso ai dati sanitari elettronici personali e ***del*** trasferimento degli stessi a livello internazionale***,*** gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, conformemente e alle condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679.	***L'***accesso ai dati sanitari elettronici personali e ***il*** trasferimento degli stessi a livello internazionale ***sono concessi conformemente al capo V del regolamento (UE) 2016/679.*** Gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, conformemente e alle condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679.

Or. en

Emendamento 2019
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 63 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Laddove un titolare del trattamento tratti dati personali in conformità del presente regolamento e utilizzi un responsabile del trattamento per le finalità di cui all'articolo 28, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679, non ha luogo alcun trasferimento di dati personali da parte del responsabile del

trattamento a un paese terzo.

Or. en

Emendamento 2020
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 63 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	L'accesso ai dati sanitari elettronici per i soggetti di paesi terzi, per finalità correlate all'uso secondario, è possibile solo se il paese terzo in cui è stabilito il soggetto consente l'accesso ai dati sanitari dei suoi residenti per i soggetti dell'Unione.

Or. en

Emendamento 2021
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il comitato EHDS è composto da ***rappresentanti*** di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***di tutti gli Stati membri. Alle riunioni possono essere invitate altre autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, il*** comitato europeo per la protezione	1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il comitato EHDS è composto da***:***

dei dati e ***il*** Garante europeo della protezione dei dati***, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza***. ***Il comitato può inoltre invitare esperti e osservatori a presenziare alle sue riunioni e, se del caso, può cooperare con altri esperti esterni. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe svolgono un ruolo di osservatore.***

a) un rappresentante di alto livello delle autorità di sanità digitale e ***un rappresentante di alto livello*** degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***nominati da ciascuno Stato membro;***

b) un rappresentante del comitato europeo per la protezione dei dati ***(EDPB)*** e ***un rappresentante del*** Garante europeo della protezione dei dati ***(GEPD);***

c) un rappresentante dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

d) un rappresentante del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC);

e) un membro titolare e un membro supplente nominati dalla Commissione, in base ad un bando pubblico a manifestare interesse, previo parere del Parlamento europeo, in modo da rappresentare i professionisti sanitari;

f) un membro titolare e un membro supplente nominati dalla Commissione, in base ad un bando pubblico a manifestare interesse, previo parere del Parlamento europeo, in modo da rappresentare le organizzazioni dei pazienti;

g) un membro titolare e un membro supplente nominati dalla Commissione, in base ad un bando pubblico a manifestare interesse, previo parere del Parlamento europeo, in modo da rappresentare il settore sanitario.

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

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) ***per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri***. Il comitato EHDS è composto da ***rappresentanti*** di alto livello delle autorità di sanità digitale ***e*** degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri. Alle riunioni possono essere invitate altre autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, ***il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati,*** qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza. Il comitato può inoltre invitare esperti e osservatori a presenziare alle sue riunioni e, se del caso, può cooperare con altri esperti esterni. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe svolgono un ruolo di osservatore.	1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS).
	Il comitato EHDS è composto da***:***
	a) un rappresentante di alto livello delle autorità di sanità digitale ***di tutti gli Stati membri; e***
	b) un rappresentante di alto livello degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri***. Qualora uno Stato membro abbia designato più organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari coordinatore***

rientra nel comitato EHDS; e

c) l'EDPB e il GEPD.

Il comitato EHDS è assistito da un forum consultivo di cui all'articolo 65 bis.

L'EMA, l'ECDC e l'ENISA sono invitate dal comitato a partecipare alle riunioni, qualora le questioni discusse siano pertinenti per i rispettivi mandati o compiti. Alle riunioni possono essere invitate altre autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza. Il comitato può inoltre invitare esperti e osservatori a presenziare alle sue riunioni e, se del caso, può cooperare con altri esperti esterni. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe svolgono un ruolo di osservatore.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il comitato EHDS è composto da rappresentanti di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri. Alle riunioni ***possono essere*** invitate altre autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei	1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il comitato EHDS è composto da rappresentanti di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri. Alle riunioni ***sono*** invitate altre autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati, qualora le

dati, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza. Il comitato può inoltre invitare esperti e osservatori a presenziare alle sue riunioni e, se del caso, può cooperare con altri esperti esterni. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe svolgono un ruolo di osservatore.

questioni discusse siano di loro pertinenza. Il comitato ***consulta altresì periodicamente le organizzazioni dei pazienti a livello europeo e le organizzazioni dei professionisti sanitari a livello europeo e*** può inoltre invitare esperti e osservatori a presenziare alle sue riunioni e, se del caso, può cooperare con altri esperti esterni. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe svolgono un ruolo di osservatore.

Or. en

Emendamento 2024
Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il comitato EHDS è composto da rappresentanti di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri. Alle riunioni possono essere invitate altre autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza. Il comitato può inoltre invitare esperti e osservatori a presenziare alle sue riunioni e, se del caso, può cooperare con altri esperti esterni. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe ***svolgono un ruolo di osservatore***.	1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il comitato EHDS è composto da rappresentanti di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri. Alle riunioni possono essere invitate altre autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza. Il comitato può inoltre invitare esperti e osservatori a presenziare alle sue riunioni e, se del caso, può cooperare con altri esperti esterni. ***Anche*** le altre istituzioni e gli altri organi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe ***possono contribuire e arricchire il lavoro del comitato EHDS nell'ambito della loro***

esperienza e competenza nel settore dello spazio europeo dei dati sanitari.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il comitato EHDS è composto da rappresentanti di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri. Alle riunioni possono essere invitate altre autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza. Il comitato può inoltre invitare esperti e osservatori a presenziare alle sue riunioni e, se del caso, può cooperare con altri esperti esterni. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe svolgono un ruolo di osservatore.	1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il comitato EHDS è composto da rappresentanti di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri***, nonché da rappresentanti dei portatori di interessi, tra cui le organizzazioni dei professionisti sanitari, dei pazienti e dei consumatori***. Alle riunioni possono essere invitate altre autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza. Il comitato può inoltre invitare esperti e osservatori a presenziare alle sue riunioni e, se del caso, può cooperare con altri esperti esterni. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe svolgono un ruolo di osservatore.

Or. en

Emendamento 2026
Pernille Weiss

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il comitato EHDS è composto da rappresentanti di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri. Alle riunioni possono essere invitate altre autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza. Il comitato ***può inoltre invitare*** esperti e ***osservatori*** a presenziare alle sue riunioni e***, se del caso, può*** cooperare ***con altri esperti esterni***. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe svolgono un ruolo di osservatore.	1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il comitato EHDS è composto da rappresentanti di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri. Alle riunioni possono essere invitate altre autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza. Il comitato***, se del caso, invita*** esperti e ***altri portatori di interessi pertinenti*** a presenziare alle sue riunioni e ***a*** cooperare ***su aspetti del suo lavoro***. ***Tali portatori di interessi possono essere soggetti del settore pubblico e privato, pazienti, professionisti sanitari e ricercatori***. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe svolgono un ruolo di osservatore.

Or. en

Emendamento 2027
Kateřina Konečná

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il comitato EHDS è composto da	1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il comitato EHDS è composto da

rappresentanti di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri. Alle riunioni possono essere invitate altre autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza. Il comitato può inoltre invitare esperti e osservatori a presenziare alle sue riunioni e, se del caso, può cooperare con altri esperti esterni. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe svolgono un ruolo di osservatore.	rappresentanti di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri***, nonché da rappresentanti dei portatori di interessi del settore sanitario, tra cui le organizzazioni dei pazienti***. Alle riunioni possono essere invitate altre autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza. Il comitato può inoltre invitare esperti e osservatori a presenziare alle sue riunioni e, se del caso, può cooperare con altri esperti esterni. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe svolgono un ruolo di osservatore.

Or. en

Motivazione

La partecipazione dei rappresentanti dei pazienti alle riunioni del comitato EHDS non dovrebbe essere subordinata agli argomenti discussi e al relativo grado di sensibilità. L'esperienza unica che i pazienti possono apportare è fondamentale per dare impulso all'attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari, creando un elevato livello di fiducia e assicurando che le esigenze dei pazienti siano pienamente prese in considerazione. Nel definire la governance dello spazio europeo dei dati sanitari a livello europeo, ci si potrebbe ispirare all'EMA, che ha un impegno di lunga data e strutture adeguate per coinvolgere i portatori di interessi della società civile.

Emendamento 2028
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio	1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio

di informazioni tra gli Stati membri. Il comitato EHDS è composto da rappresentanti di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri. Alle riunioni ***possono essere*** invitate altre autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, ***il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza***. Il comitato può inoltre invitare esperti e osservatori a presenziare alle sue riunioni e, se del caso, può cooperare con altri esperti esterni. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe svolgono un ruolo di osservatore.

di informazioni tra gli Stati membri. Il comitato EHDS è composto da rappresentanti di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri ***e da rappresentanti di alto livello del comitato europeo per la protezione dei dati e del Garante europeo della protezione dei dati***. Alle riunioni ***sono*** invitate altre autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, ***in qualità di osservatori permanenti***. Il comitato può inoltre invitare esperti e osservatori a presenziare alle sue riunioni e, se del caso, può cooperare con altri esperti esterni. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe svolgono un ruolo di osservatore ***ad hoc, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza***.

Or. en

Emendamento 2029
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il comitato EHDS è composto da rappresentanti di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri. Alle riunioni possono essere invitate altre autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, ***il***	1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il comitato EHDS è composto da rappresentanti di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri ***nonché del comitato europeo per la protezione dei dati e del Garante europeo della protezione dei dati***. Alle riunioni possono essere invitate altre

comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza. Il comitato può inoltre invitare esperti e osservatori a presenziare alle sue riunioni e, se del caso, può cooperare con altri esperti esterni. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe svolgono un ruolo di osservatore.

autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza. Il comitato può inoltre invitare esperti e osservatori a presenziare alle sue riunioni e, se del caso, può cooperare con altri esperti esterni. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe svolgono un ruolo di osservatore.

Or. en

Emendamento 2030
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il comitato EHDS è composto da rappresentanti di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri. Alle riunioni ***possono essere*** invitate altre autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza. Il comitato può inoltre invitare esperti e osservatori a presenziare alle sue riunioni e, se del caso, può cooperare con altri esperti esterni. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe svolgono un ruolo di osservatore.	1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il comitato EHDS è composto da rappresentanti di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri. Alle riunioni ***sono*** invitate altre autorità nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza. Il comitato può inoltre invitare esperti e osservatori a presenziare alle sue riunioni e, se del caso, può cooperare con altri esperti esterni. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e altre strutture analoghe svolgono un ruolo di osservatore.

Or. en

Emendamento 2031
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. I membri permanenti e supplenti del comitato EHDS agiscono in maniera indipendente, nell'interesse pubblico e sono esenti da qualsiasi ingerenza esterna. I membri permanenti e supplenti del comitato EHDS non hanno interessi economici, finanziari o personali diretti o indiretti che possano essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza e, in particolare, non si trovano in una situazione che possa, direttamente o indirettamente, pregiudicare l'imparzialità della loro condotta professionale. I membri permanenti e supplenti del comitato EHDS compilano ogni anno una dichiarazione sui loro interessi, che è messa a disposizione sul portale web della Commissione.

Or. en

Emendamento 2032
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La composizione, l'organizzazione, il funzionamento e la cooperazione dei sottogruppi sono stabiliti nel regolamento interno presentato dalla Commissione.	3. La composizione, l'organizzazione, il funzionamento e la cooperazione dei sottogruppi sono stabiliti nel regolamento interno presentato dalla Commissione. ***La Commissione mette a disposizione del pubblico la composizione e gli osservatori***

	del comitato EHDS e i relativi risultati, compresi il regolamento interno, gli orientamenti, i verbali e gli ordini del giorno delle riunioni.

Or. en

Emendamento 2033
Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La composizione, l'organizzazione, il funzionamento e la cooperazione dei sottogruppi sono stabiliti nel regolamento interno presentato dalla Commissione.	3. La composizione, l'organizzazione, il funzionamento e la cooperazione dei sottogruppi sono stabiliti nel regolamento interno presentato dalla Commissione ***ai rappresentanti di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri***.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. I portatori di interessi e i terzi interessati, compresi i rappresentanti dei pazienti, sono invitati a presenziare alle riunioni del comitato EHDS e a partecipare ai suoi lavori, in funzione degli argomenti discussi e del relativo grado di sensibilità.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Soppressione necessaria poiché all'articolo 65 bis è creata una nuova struttura, ossia un forum consultivo composto da portatori di interessi pertinenti, per agevolare il lavoro del comitato EHDS.

Emendamento 2035
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. I portatori di interessi e i terzi interessati, compresi i rappresentanti dei pazienti, sono invitati a presenziare alle riunioni del comitato EHDS e a partecipare ai suoi lavori, in funzione degli argomenti discussi e del relativo grado di sensibilità.	4. I portatori di interessi e i terzi interessati, compresi i rappresentanti dei pazienti, ***dei consumatori e dei professionisti sanitari,*** sono invitati a presenziare alle riunioni del comitato EHDS e a partecipare ai suoi lavori, in funzione degli argomenti discussi e del relativo grado di sensibilità. ***Tutti i portatori di interessi invitati presentano prima della riunione al comitato EHDS una dichiarazione di tutti gli interessi economici, finanziari o personali diretti o indiretti.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. I portatori di interessi ***e i terzi interessati***, compresi ***i rappresentanti*** dei pazienti, sono invitati a presenziare alle riunioni del comitato EHDS e a partecipare ai suoi lavori, in funzione degli argomenti	4. I portatori di interessi ***pertinenti***, compresi ***le organizzazioni*** dei pazienti ***e dei professionisti sanitari e il mondo accademico***, sono invitati a presenziare alle riunioni del comitato EHDS e a partecipare ai suoi lavori, in funzione degli

discussi e del relativo grado di sensibilità.	argomenti discussi e del relativo grado di sensibilità.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. I portatori di interessi e i terzi interessati, compresi i rappresentanti dei pazienti, ***sono invitati a presenziare*** alle riunioni del comitato EHDS e ***a partecipare*** ai suoi lavori***, in funzione degli argomenti discussi e del relativo grado di sensibilità***.	4. I portatori di interessi e i terzi interessati, compresi i rappresentanti ***dei professionisti sanitari,*** dei pazienti ***e dei consumatori***, ***presenziano*** alle riunioni del comitato EHDS e ***partecipano*** ai suoi lavori.

Or. en

Emendamento 2038
Kateřina Konečná

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. I portatori di interessi ***e i terzi interessati***, compresi i rappresentanti dei pazienti, ***sono invitati a presenziare*** alle riunioni del comitato EHDS e ***a partecipare*** ai suoi lavori***, in funzione degli argomenti discussi e del relativo grado di sensibilità***.	4. I portatori di interessi ***del settore sanitario***, compresi i rappresentanti dei pazienti ***e i terzi interessati***, ***presenziano*** alle riunioni del comitato EHDS e ***partecipano*** ai suoi lavori.

Or. en

Motivazione

La partecipazione dei rappresentanti dei pazienti alle riunioni del comitato EHDS non dovrebbe essere subordinata agli argomenti discussi e al relativo grado di sensibilità.

L'esperienza unica che i pazienti possono apportare è fondamentale per dare impulso all'attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari, creando un elevato livello di fiducia e assicurando che le esigenze dei pazienti siano pienamente prese in considerazione.

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

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Il comitato EHDS coopera con altri organismi, soggetti ed esperti pertinenti, quali il comitato europeo per l'innovazione in materia di dati di cui all'articolo 26 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], gli organismi competenti istituiti a norma dell'articolo 7 del regolamento [...] [normativa sui dati (COM(2022) 68 final)], gli organismi di vigilanza istituiti a norma dell'articolo 17 del regolamento [...] [regolamento eID], il comitato europeo per la protezione dei dati di cui all'articolo 68 del regolamento (UE) 2016/679 e gli organismi responsabili della cibersicurezza.	5. Il comitato EHDS coopera con altri organismi, soggetti ed esperti pertinenti, quali il comitato europeo per l'innovazione in materia di dati di cui all'articolo 26 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], gli organismi competenti istituiti a norma dell'articolo 7 del regolamento [...] [normativa sui dati (COM(2022) 68 final)], gli organismi di vigilanza istituiti a norma dell'articolo 17 del regolamento [...] [regolamento eID], il comitato europeo per la protezione dei dati di cui all'articolo 68 del regolamento (UE) 2016/679 e gli organismi responsabili della cibersicurezza***, in particolare l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza (ENISA)***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Il comitato EHDS, unitamente alla Commissione europea, pubblica una

	relazione annuale sullo stato di attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari e altri punti di sviluppo pertinenti, anche per quanto riguarda l'interoperabilità transfrontaliera dei dati sanitari, e sulle sfide di attuazione.

Or. en

Emendamento 2041
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. La Commissione presiede le riunioni del comitato EHDS.	***soppresso***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. ***La*** Commissione ***presiede*** le riunioni del comitato EHDS.	6. ***Un rappresentante della*** Commissione ***e un rappresentante del Parlamento europeo copresiedono*** le riunioni del comitato EHDS.

Or. en

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

Proposta di regolamento

Articolo 64 – paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 bis. Il comitato EHDS agisce con trasparenza mediante la pubblicazione aperta delle date delle riunioni e dei verbali delle discussioni ed elabora una relazione annuale sulle sue attività.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 64 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 64 bis
	Forum consultivo
	1. Il comitato EHDS istituisce un forum consultivo incaricato di consigliarlo nell'adempimento dei suoi compiti fornendo il contributo dei portatori di interessi a questioni relative al presente regolamento.
	2. L'EMA, l'ECDC e il JRC sono membri permanenti del forum consultivo.
	3. Il forum consultivo è composto da rappresentanti dei pazienti, dei professionisti sanitari, dell'industria, dei ricercatori scientifici e del mondo accademico. Il forum consultivo ha una composizione equilibrata e rappresenta i punti di vista dei diversi portatori di interessi pertinenti. La composizione del forum consultivo è ripartita in modo equo tra interessi commerciali e non commerciali e, nell'ambito degli interessi commerciali, tra grandi aziende, PMI e start-up. È equilibrata anche l'attenzione

prestata all'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici.

4. I membri del forum consultivo sono nominati dalla Commissione a seguito di un invito pubblico a manifestare interesse e di una procedura di selezione trasparente, in consultazione con il Parlamento europeo.

5. I membri del forum consultivo hanno un mandato di due anni, non rinnovabile più di due volte consecutive.

6. Il forum consultivo può istituire sottogruppi permanenti o temporanei, se necessario, per esaminare questioni specifiche connesse agli obiettivi del presente regolamento.

7. Il forum consultivo elabora il suo regolamento interno ed elegge due copresidenti tra i suoi membri, di cui uno tra i suoi membri permanenti. La durata del mandato è di due anni, rinnovabile una volta.

8. Il forum consultivo organizza riunioni periodiche e può invitare esperti e altri portatori di interessi pertinenti alle sue riunioni. Il presidente del comitato EHDS può presenziare, d'ufficio, alle riunioni del forum consultivo.

9. Nell'adempimento del suo ruolo di cui al paragrafo 1, il forum consultivo può preparare pareri, raccomandazioni o contributi scritti.

10. Il forum consultivo prepara una relazione annuale sulle sue attività. Tale relazione è resa pubblica.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 1 – lettera -a (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	-a) esercita una sorveglianza dell'attuazione e della corretta applicazione del capo II, fatte salve le competenze dell'EDPB in relazione ai dati sanitari elettronici personali;

Or. en

Emendamento 2046
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) assiste gli Stati membri nel coordinamento delle pratiche delle autorità di sanità digitale;	a) assiste gli Stati membri ***e, se del caso, le regioni*** nel coordinamento delle pratiche delle autorità di sanità digitale;

Or. en

Emendamento 2047
Tomislav Sokol

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 1 – lettera b – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) redige contributi scritti e provvede allo scambio delle migliori pratiche su questioni relative al coordinamento dell'attuazione, a livello degli Stati membri, del presente regolamento e degli atti delegati e di esecuzione adottati a norma dello stesso, in particolare per quanto riguarda:	b) redige contributi scritti e provvede allo scambio delle migliori pratiche su questioni relative al coordinamento dell'attuazione, a livello degli Stati membri, del presente regolamento e degli atti delegati e di esecuzione adottati a norma dello stesso, ***tenendo conto del livello regionale e locale,*** in particolare per quanto riguarda:

Or. en

Emendamento 2048
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 1 – lettera b – punto iii

Testo della Commissione	*Emendamento*
iii) altri aspetti dell'uso primario dei dati sanitari elettronici;	iii) altri aspetti dell'uso primario dei dati sanitari elettronici***, a eccezione degli aspetti relativi alla protezione delle persone fisiche nel trattamento dei loro dati personali***;

Or. en

Emendamento 2049
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 1 – lettera b – punto iii

Testo della Commissione	*Emendamento*
iii) altri aspetti dell'uso primario dei dati sanitari elettronici;	iii) altri aspetti dell'uso primario dei dati sanitari elettronici***, a eccezione di tutte le questioni relative alla protezione dei dati personali***;

Or. en

Motivazione

Il comitato non può formulare pareri in materia di protezione dei dati viste le competenze esclusive delle autorità di protezione dei dati in tale settore.

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

Proposta di regolamento

Articolo 65 – paragrafo 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) tutti gli aspetti di cui alla lettera b) connessi ai diritti alla protezione dei dati e alle relative questioni spettano all'EDPB al fine di garantire l'applicazione coerente del quadro esistente in materia di protezione dei dati.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) condivide le informazioni relative ai rischi posti dai sistemi di cartelle cliniche elettroniche e agli incidenti gravi, nonché informazioni sulla relativa gestione;	d) condivide le informazioni ***tra i membri del comitato EHDS*** relative ai rischi posti dai sistemi di cartelle cliniche elettroniche e agli incidenti gravi, nonché informazioni ***sulle modalità con cui sono stati gestiti. Il comitato europeo per la protezione dei dati è responsabile dell'identificazione di tutti i possibili rischi per la protezione dei dati posti dai sistemi di cartelle cliniche elettroniche e formula orientamenti*** sulla relativa gestione;

Or. en

Emendamento 2052
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) condivide le informazioni relative ai rischi posti dai sistemi di cartelle cliniche elettroniche e agli incidenti gravi, nonché informazioni sulla relativa gestione;	d) condivide le informazioni relative ai rischi posti dai sistemi di cartelle cliniche elettroniche e agli incidenti gravi, nonché informazioni sulla relativa gestione***, fatto salvo l'obbligo di informare le autorità di controllo competenti a norma del regolamento (UE) 2016/679***;

Or. en

Emendamento 2053
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 1 – lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
e) agevola lo scambio di opinioni sull'uso primario dei dati sanitari elettronici con i portatori di interessi pertinenti, compresi i rappresentanti dei pazienti, dei professionisti sanitari***, dei ricercatori***, dei regolatori e dei responsabili delle politiche del settore sanitario.	e) agevola lo scambio di opinioni sull'uso primario dei dati sanitari elettronici con i portatori di interessi pertinenti, compresi i rappresentanti dei pazienti, ***dei consumatori,*** dei professionisti sanitari, dei regolatori e dei responsabili delle politiche del settore sanitario.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 2 – lettera -a (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	-a) esercita una sorveglianza dell'attuazione e della corretta applicazione del capo IV, fatte salve le competenze dell'EDPB in relazione ai dati sanitari elettronici personali;

Or. en

Emendamento 2055
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) assiste gli Stati membri nel coordinamento delle pratiche degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari per quanto riguarda l'attuazione delle disposizioni di cui al capo IV, al fine di garantire un'applicazione coerente del presente regolamento;	a) assiste gli Stati membri ***e, se del caso, le regioni*** nel coordinamento delle pratiche degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari per quanto riguarda l'attuazione delle disposizioni di cui al capo IV, al fine di garantire un'applicazione coerente del presente regolamento;

Or. en

Emendamento 2056
Pernille Weiss

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 2 – lettera b – punto iii

Testo della Commissione	*Emendamento*
iii) la politica di incentivi volta a promuovere la qualità dei dati e il miglioramento dell'interoperabilità;	iii) la politica di incentivi volta a promuovere la qualità dei dati e il miglioramento dell'interoperabilità***, anche agevolando lo sviluppo di orientamenti armonizzati per l'anonimizzazione e la pseudonimizzazione dei dati sanitari***;

Or. en

Emendamento 2057
Nathalie Colin-Oesterlé

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 2 – lettera b – punto v

Testo della Commissione	*Emendamento*
v) la definizione e l'applicazione di sanzioni;	v) la definizione***, il calcolo*** e l'applicazione di sanzioni;

Or. fr

Emendamento 2058
Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 2 – lettera b – punto v

Testo della Commissione	*Emendamento*
v) la definizione ***e l'applicazione*** di sanzioni;	v) la definizione di sanzioni;

Or. fr

Emendamento 2059
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 2 – lettera b – punto vi

Testo della Commissione	*Emendamento*
vi) altri aspetti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici;	vi) altri aspetti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici***, a eccezione degli aspetti relativi alla protezione delle persone fisiche nel trattamento dei loro dati personali***;

Or. en

Emendamento 2060
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento

Articolo 65 – paragrafo 2 – lettera b – punto vi

Testo della Commissione	*Emendamento*
vi) altri aspetti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici;	vi) altri aspetti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici***, a eccezione di tutte le questioni relative alla protezione dei dati personali***;

Or. en

Motivazione

Il comitato non può formulare pareri in materia di protezione dei dati viste le competenze esclusive delle autorità di protezione dei dati in tale settore.

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

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) tutti gli aspetti di cui alla lettera b) connessi ai diritti alla protezione dei dati e alle relative questioni spettano all'EDPB al fine di garantire l'applicazione coerente del quadro esistente in materia di protezione dei dati.

Or. en

Emendamento 2062
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) agevola la cooperazione tra gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari attraverso lo sviluppo di capacità,	c) agevola la cooperazione ***e lo scambio delle migliori pratiche*** tra gli organismi responsabili dell'accesso ai dati

la definizione di una struttura per la relazione annuale di attività, la valutazione inter pares delle relazioni annuali di attività e lo scambio di informazioni;	sanitari attraverso lo sviluppo di capacità, la definizione di una struttura per la relazione annuale di attività, la valutazione inter pares delle relazioni annuali di attività e lo scambio di informazioni ***conformemente agli obblighi di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettera q)***;

Or. en

Emendamento 2063
Pernille Weiss

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) mette a disposizione le competenze in merito alla modifica dell'elenco delle categorie minime di dati elettronici per l'uso secondario in conformità dell'articolo 33, paragrafo 7;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 2 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) condivide informazioni sui rischi e sugli incidenti in materia di protezione dei dati relativi all'uso secondario dei dati sanitari elettronici, nonché sulla gestione di tali rischi e incidenti;	d) condivide informazioni ***tra i membri del comitato EHDS*** sui rischi e sugli incidenti in materia di protezione dei dati relativi all'uso secondario dei dati sanitari elettronici, nonché ***sulle modalità con cui sono stati gestiti. Il comitato europeo per la protezione dei dati è responsabile dell'identificazione di tutti i possibili rischi per la protezione dei dati e formula orientamenti*** sulla gestione di tali

rischi e incidenti;

Or. en

Emendamento 2065
Nathalie Colin-Oesterlé

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) propone aggiornamenti dei concetti di dati sanitari personali, dati sanitari non personali e tecniche di anonimizzazione in linea con il regolamento (UE) 2016/679 e le raccomandazioni esistenti a livello europeo e internazionale;

Or. fr

Motivazione

L'obiettivo è quello di rendere più agile l'attuale quadro normativo, garantendo un'efficace attuazione dei concetti di dati sanitari personali, dati sanitari non personali e tecniche di anonimizzazione. Tali aggiornamenti rientrano nelle competenze del comitato EHDS in quanto consentiranno una maggiore cooperazione tra gli Stati membri.

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

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 2 – lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
f) agevola lo scambio di opinioni sull'uso secondario dei dati sanitari elettronici con i portatori di interessi pertinenti, compresi i rappresentanti dei pazienti, dei professionisti sanitari, dei ricercatori, dei regolatori e dei responsabili delle politiche del settore sanitario.	f) agevola lo scambio di opinioni sull'uso secondario dei dati sanitari elettronici con i portatori di interessi pertinenti, compresi i rappresentanti dei pazienti, dei professionisti sanitari, dei ricercatori, dei regolatori e dei responsabili delle politiche del settore sanitario***, al fine***

	di sostenere l'elaborazione di strategie di attuazione, norme e orientamenti allineati e di valutare la necessità di un ulteriore miglioramento.

Or. en

Emendamento 2067
Pernille Weiss

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 2 – lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
f) agevola lo scambio di opinioni sull'uso secondario dei dati sanitari elettronici con i portatori di interessi pertinenti, compresi i rappresentanti dei pazienti, dei professionisti sanitari, dei ricercatori, dei regolatori e dei responsabili delle politiche del settore sanitario.	f) agevola lo scambio di opinioni sull'uso secondario dei dati sanitari elettronici con i portatori di interessi pertinenti, compresi i rappresentanti dei pazienti, dei professionisti sanitari, dei ricercatori***, del settore***, dei regolatori e dei responsabili delle politiche del settore sanitario.

Or. en

Emendamento 2068
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 2 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	f bis) pubblica una relazione annuale per includere lo stato di attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari e altri punti pertinenti di sviluppo, tra cui il rispetto del meccanismo di non partecipazione, l'interoperabilità transfrontaliera dei dati sanitari, le sfide di attuazione, gli orientamenti e le raccomandazioni alle autorità di sanità digitale, nonché le sue conclusioni sull'attuazione e sull'applicazione del

presente regolamento.

Or. en

Emendamento 2069
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 65 – paragrafo 2 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	f bis) elabora e monitora l'attuazione di un codice comune di condotta etica per gli usi secondari dei dati sanitari personali.

Or. en

Emendamento 2070
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Proposta di regolamento
Articolo 66 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La Commissione istituisce due gruppi incaricati di provvedere al controllo congiunto delle infrastrutture transfrontaliere di cui agli articoli 12 e 52. I gruppi sono composti dai rappresentanti dei punti di contatto ***nazionali*** e da altri partecipanti autorizzati a tali infrastrutture.	1. La Commissione istituisce due gruppi incaricati di provvedere al controllo congiunto delle infrastrutture transfrontaliere di cui agli articoli 12 e 52. I gruppi sono composti dai rappresentanti dei punti di contatto e da altri partecipanti autorizzati a tali infrastrutture.

Or. en

Emendamento 2071
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 66 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. I portatori di interessi e i terzi interessati, compresi i rappresentanti dei pazienti, possono essere invitati a presenziare alle riunioni dei gruppi e a partecipare ai loro lavori.	3. I portatori di interessi e i terzi interessati, compresi i rappresentanti dei pazienti, ***dei consumatori e dei professionisti sanitari e gli esperti in materia di protezione dei dati,*** possono essere invitati a presenziare alle riunioni dei gruppi e a partecipare ai loro lavori.

Or. en

Emendamento 2072
Nathalie Colin-Oesterlé

Proposta di regolamento
Articolo 66 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. I portatori di interessi e i terzi interessati, compresi i rappresentanti dei pazienti, possono essere invitati a presenziare alle riunioni dei gruppi e a partecipare ai loro lavori.	3. I portatori di interessi e i terzi interessati, compresi i rappresentanti dei pazienti ***e i professionisti sanitari***, possono essere invitati a presenziare alle riunioni dei gruppi e a partecipare ai loro lavori.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 66 – paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 bis. I gruppi consultano gli esperti pertinenti nel corso dello svolgimento dei loro compiti nonché sulle misure tecniche di attuazione relative alla cibersicurezza, alla riservatezza e alla protezione dei dati, in particolare l'ENISA, l'EDPB e il GEPD.

Or. en

Emendamento 2074
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 67 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo ***5***, paragrafo ***2***, all'articolo ***10***, paragrafo ***3***, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 32, paragrafo 4***, all'articolo 33, paragrafo 7, all'articolo 37, paragrafo 4***, all'articolo 39, paragrafo 3, all'articolo 41, paragrafo 7, all'articolo 45, paragrafo 7, all'articolo 46, paragrafo 8, all'articolo 52, paragrafo 7, e all'articolo 56, paragrafo 4, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.	2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo ***7***, paragrafo ***3***, all'articolo ***9***, paragrafo ***2***, all'articolo 25, paragrafo 3, ***all'articolo 26, paragrafo 4 bis,*** all'articolo 32, paragrafo 4, all'articolo 39, paragrafo 3, all'articolo 41, paragrafo 7, ***all'articolo 42, paragrafo 6,*** all'articolo 45, paragrafo 7, all'articolo 46, paragrafo 8, all'articolo 52, paragrafo 7, ***all'articolo 52, paragrafo 13, all'articolo 53, paragrafo 3, all'articolo 55, paragrafo 2,*** e all'articolo 56, paragrafo 4, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 67 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 10, paragrafo 3, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 32, paragrafo 4***, all'articolo 33, paragrafo 7***, all'articolo 37, paragrafo 4, all'articolo 39, paragrafo 3, all'articolo 41, paragrafo 7, all'articolo 45, paragrafo 7,	2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 10, paragrafo 3, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 32, paragrafo 4, all'articolo 37, paragrafo 4, all'articolo 39, paragrafo 3, all'articolo 41, paragrafo 7, all'articolo 45, paragrafo 7, all'articolo 46, paragrafo 8,

all'articolo 46, paragrafo 8, all'articolo 52, paragrafo 7, e all'articolo 56, paragrafo 4, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

all'articolo 52, paragrafo 7, e all'articolo 56, paragrafo 4, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 67 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo ***10***, paragrafo 3, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 32, paragrafo 4***, all'articolo 33, paragrafo 7***, all'articolo 37, paragrafo 4, all'articolo 39, paragrafo 3, all'articolo 41, paragrafo 7, all'articolo 45, paragrafo 7, all'articolo 46, paragrafo 8, all'articolo 52, paragrafo 7, e all'articolo 56, paragrafo 4, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.	2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo ***7***, paragrafo 3, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 32, paragrafo 4, all'articolo 37, paragrafo 4, all'articolo 39, paragrafo 3, all'articolo 41, paragrafo 7, all'articolo 45, paragrafo 7, all'articolo 46, paragrafo 8, all'articolo 52, paragrafo 7, e all'articolo 56, paragrafo 4, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 2077
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 67 - paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 10, paragrafo 3, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 32, paragrafo 4, all'articolo 33, paragrafo 7, all'articolo 37, paragrafo 4,	2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 10, paragrafo 3, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 32, paragrafo 4, all'articolo 33, paragrafo 7, all'articolo 37, paragrafo 4,

all'articolo 39, paragrafo 3, ***all'articolo 41, paragrafo 7,*** all'articolo 45, paragrafo 7, all'articolo 46, paragrafo 8, all'articolo 52, paragrafo 7, e all'articolo 56, paragrafo 4, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.	all'articolo 39, paragrafo 3, all'articolo 45, paragrafo 7, all'articolo 46, paragrafo 8, all'articolo 52, paragrafo 7, e all'articolo 56, paragrafo 4, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Or. de

Emendamento 2078
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 67 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo ***5***, paragrafo ***2***, all'articolo ***10***, paragrafo ***3***, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 32, paragrafo 4***, all'articolo 33, paragrafo 7, all'articolo 37, paragrafo 4***, all'articolo 39, paragrafo 3, all'articolo 41, paragrafo 7, all'articolo 45, paragrafo 7, all'articolo 46, paragrafo 8, all'articolo 52, paragrafo 7, e all'articolo 56, paragrafo 4, può essere revocato in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.	3. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo *7*, paragrafo ***3***, all'articolo ***9***, paragrafo ***2***, all'articolo 25, paragrafo 3, ***all'articolo 26, paragrafo 4 bis,*** all'articolo 32, paragrafo 4, all'articolo 39, paragrafo 3, all'articolo 41, paragrafo 7, ***all'articolo 42, paragrafo 6,*** all'articolo 45, paragrafo 7, all'articolo 46, paragrafo 8, all'articolo 52, paragrafo 7***, all'articolo 52, paragrafo 13, all'articolo 53, paragrafo 3, all'articolo 55, paragrafo 2***, e all'articolo 56, paragrafo 4, può essere revocato in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

Or. en

Emendamento 2079

Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 67 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 10, paragrafo 3, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 32, paragrafo 4***, all'articolo 33, paragrafo 7***, all'articolo 37, paragrafo 4, all'articolo 39, paragrafo 3, all'articolo 41, paragrafo 7, all'articolo 45, paragrafo 7, all'articolo 46, paragrafo 8, all'articolo 52, paragrafo 7, e all'articolo 56, paragrafo 4, può essere revocato in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.	3. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 10, paragrafo 3, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 32, paragrafo 4, all'articolo 37, paragrafo 4, all'articolo 39, paragrafo 3, all'articolo 41, paragrafo 7, all'articolo 45, paragrafo 7, all'articolo 46, paragrafo 8, all'articolo 52, paragrafo 7, e all'articolo 56, paragrafo 4, può essere revocato in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 67 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 10, paragrafo 3, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 32, paragrafo 4***, all'articolo 33, paragrafo 7***, all'articolo 37, paragrafo 4, all'articolo 39, paragrafo 3, all'articolo 41, paragrafo 7, all'articolo 45, paragrafo 7, all'articolo 46, paragrafo 8, all'articolo 52, paragrafo 7, e all'articolo 56, paragrafo 4,	3. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 10, paragrafo 3, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 32, paragrafo 4, all'articolo 37, paragrafo 4, all'articolo 39, paragrafo 3, all'articolo 41, paragrafo 7, all'articolo 45, paragrafo 7, all'articolo 46, paragrafo 8, all'articolo 52, paragrafo 7, e all'articolo 56, paragrafo 4, può essere revocato in

può essere revocato in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 67 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo ***10***, paragrafo 3, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 32, paragrafo 4***, all'articolo 33, paragrafo*** *7*, all'articolo 37, paragrafo 4, all'articolo 39, paragrafo 3, all'articolo 41, paragrafo 7, all'articolo 45, paragrafo 7, all'articolo 46, paragrafo 8, all'articolo 52, paragrafo 7, e all'articolo 56, paragrafo 4, può essere revocato in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.	3. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo *7*, paragrafo 3, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 32, paragrafo 4, all'articolo 37, paragrafo 4, all'articolo 39, paragrafo 3, all'articolo 41, paragrafo 7, all'articolo 45, paragrafo 7, all'articolo 46, paragrafo 8, all'articolo 52, paragrafo 7, e all'articolo 56, paragrafo 4, può essere revocato in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

Or. en

Emendamento 2082

Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 67 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.	4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016. ***A norma dell'articolo 42 del regolamento (UE) 2018/1725, la Commissione consulta il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati qualora gli atti delegati riguardino la protezione dei dati.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 67 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.	4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro ***e specifici portatori di interessi, tra cui organizzazioni di pazienti e professionisti sanitari***, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.

Or. en

Emendamento 2084

Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 67 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo ***5***, paragrafo ***2***, dell'articolo ***10***, paragrafo ***3***, dell'articolo 25, paragrafo 3, dell'articolo 32, paragrafo 4***, dell'articolo 33, paragrafo 7, dell'articolo 37, paragrafo 4***, dell'articolo 39, paragrafo 3, dell'articolo 41, paragrafo 7, dell'articolo 45, paragrafo 7, dell'articolo 46, paragrafo 8, dell'articolo 52, paragrafo 7, o dell'articolo 56, paragrafo 4, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di tre mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.	6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo ***7***, paragrafo ***3***, dell'articolo ***9***, paragrafo ***2***, dell'articolo 25, paragrafo 3, ***dell'articolo 26, paragrafo 4 bis,*** dell'articolo 32, paragrafo 4, dell'articolo 39, paragrafo 3, dell'articolo 41, paragrafo 7, ***dell'articolo 42, paragrafo 6,*** dell'articolo 45, paragrafo 7, dell'articolo 46, paragrafo 8, dell'articolo 52, paragrafo 7, ***dell'articolo 52, paragrafo 13, dell'articolo 53, paragrafo 3, dell'articolo 55, paragrafo 2,*** o dell'articolo 56, paragrafo 4, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di tre mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 67 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, dell'articolo 10, paragrafo 3, dell'articolo 25, paragrafo 3, dell'articolo 32, paragrafo 4***, dell'articolo***	6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, dell'articolo 10, paragrafo 3, dell'articolo 25, paragrafo 3, dell'articolo 32, paragrafo 4, dell'articolo

33, paragrafo 7, dell'articolo 37, paragrafo 4, dell'articolo 39, paragrafo 3, dell'articolo 41, paragrafo 7, dell'articolo 45, paragrafo 7, dell'articolo 46, paragrafo 8, dell'articolo 52, paragrafo 7, o dell'articolo 56, paragrafo 4, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di tre mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

37, paragrafo 4, dell'articolo 39, paragrafo 3, dell'articolo 41, paragrafo 7, dell'articolo 45, paragrafo 7, dell'articolo 46, paragrafo 8, dell'articolo 52, paragrafo 7, o dell'articolo 56, paragrafo 4, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di tre mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 68 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. In conformità dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016, la Commissione si rivolge a gruppi di esperti, consulta specifici portatori di interessi ed effettua consultazioni pubbliche per raccogliere cognizioni più ampie in una fase precoce della preparazione di progetti di atti di esecuzione.

Or. en

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

Proposta di regolamento

Articolo 68 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Or. en

Motivazione

Emendamento necessario per fare riferimento alla procedura d'esame, che suggeriamo di introdurre in vari casi nel testo del regolamento.

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

Proposta di regolamento
Articolo 69 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni sono effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali norme e misure alla Commissione entro la data di applicazione del presente regolamento e le comunicano tempestivamente le successive modifiche ad esse pertinenti.	***1.*** Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni sono effettive, proporzionate e dissuasive. ***Particolare attenzione è prestata alle sanzioni per gravi violazioni del presente regolamento, a norma dell'articolo 41 bis, paragrafo 3, e dell'articolo 44, paragrafo 3.*** Gli Stati membri notificano tali norme e misure alla Commissione entro la data di applicazione del presente regolamento e le comunicano tempestivamente le successive modifiche ad esse pertinenti. ***2. Le sanzioni di cui al paragrafo 1 lasciano impregiudicate le sanzioni stabilite a norma dei regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725.*** ***3. La Commissione fornisce agli Stati membri orientamenti e raccomandazioni in merito ai tipi e ai livelli di sanzioni al***

fine di impedire la ricerca del foro più vantaggioso e garantire un'applicazione corretta, in particolare nei casi transfrontalieri.

4. Gli Stati membri sono incoraggiati a considerare la possibilità di configurare come reato la reidentificazione dei dati anonimizzati.

Or. en

Emendamento 2089
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 69 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni sono effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali norme e misure alla Commissione entro la data di applicazione del presente regolamento e le comunicano tempestivamente le successive modifiche ad esse pertinenti.	Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento ***per tutti i portatori di interessi pubblici e privati, in particolare in caso di mancato rispetto dell'accesso ai dati e delle disposizioni di utilizzo, intenzionalmente o per negligenza,*** e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione ***corretta ed efficace***. Le sanzioni sono effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali norme e misure alla Commissione entro la data di applicazione del presente regolamento e le comunicano tempestivamente le successive modifiche ad esse pertinenti. ***Le sanzioni riguardano le violazioni non contemplate dai regolamenti (UE) 2017/745, (UE) 2017/746, (UE) n. 536/2014 e (UE) 2016/679.***

Or. en

Emendamento 2090

Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 69 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni sono effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali norme e misure alla Commissione entro la data di applicazione del presente regolamento e le comunicano tempestivamente le successive modifiche ad esse pertinenti.	Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni sono effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali norme e misure alla Commissione entro la data di applicazione del presente regolamento e le comunicano tempestivamente le successive modifiche ad esse pertinenti. ***Le sanzioni riguardano le violazioni non contemplate dai regolamenti (UE) 2017/745, (UE) 2017/746, (UE) n. 536/2014 e (UE) 2016/679 e dipendono dalle circostanze di ogni singolo caso. Nel decidere se imporre una sanzione e nel determinare l'importo della sanzione in ogni singolo caso, si tiene debitamente conto dei criteri di cui all'articolo 83, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/679, se del caso.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 69 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per	Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per

assicurarne l'applicazione. Le sanzioni sono effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali norme e misure alla Commissione entro la data di applicazione del presente regolamento e le comunicano tempestivamente le successive modifiche ad esse pertinenti.	assicurarne l'applicazione. Le sanzioni sono effettive, proporzionate e dissuasive ***e incoraggiano un'azione correttiva nei confronti delle violazioni***. Gli Stati membri notificano tali norme e misure alla Commissione entro la data di applicazione del presente regolamento e le comunicano tempestivamente le successive modifiche ad esse pertinenti.

Or. en

Emendamento 2092
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 69 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Nel decidere l'importo della sanzione in ogni singolo caso, si considerano tutte le circostanze pertinenti della situazione specifica, tenendo debitamente conto dei seguenti criteri:
	a) la natura, la gravità e la durata della violazione e delle sue conseguenze, considerando la natura, l'oggetto nonché il numero di utenti lesi dal danno e il livello del danno da essi subito;
	b) se le sanzioni siano state già applicate o meno da altre autorità competenti nei confronti della stessa parte che ha commesso la violazione;
	c) le dimensioni e la quota di mercato dell'operatore economico che ha commesso la violazione;
	d) il carattere doloso o colposo della violazione;
	e) eventuali azioni intraprese dalla parte che ha commesso la violazione per attenuarne il danno;
	f) il grado di responsabilità della parte che

ha commesso la violazione, tenendo conto delle misure tecniche e organizzative messe in atto per prevenirla;

g) il grado di cooperazione con le autorità competenti, al fine di porre rimedio alla violazione e attenuarne i possibili effetti negativi;

h) la maniera in cui le autorità competenti hanno preso conoscenza della violazione, in particolare se e in che misura la parte che ha commesso la violazione l'ha notificata;

i) eventuali altri fattori aggravanti o attenuanti applicabili alle circostanze del caso, ad esempio i benefici finanziari conseguiti o le perdite evitate, direttamente o indirettamente, quale conseguenza della violazione, o una violazione dell'articolo 35, comma 1 bis.

Or. en

Emendamento 2093
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 69 – comma 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La non conformità di un soggetto alle prescrizioni o agli obblighi previsti dal presente regolamento, tra cui la fornitura di informazioni inesatte, incomplete o fuorvianti alle autorità nazionali competenti, è soggetta a sanzioni fino a 20 milioni di EUR o, nel caso di un'impresa, fino al 10 % del suo fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore. Nel caso in cui la non conformità sia tuttora in corso, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ha il potere di infliggere sanzioni pecuniarie trasparenti e proporzionate al soggetto per ogni giorno

di ritardo. L'importo delle sanzioni pecuniarie è stabilito dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari a norma del comma 1 bis.

Or. en

Emendamento 2094
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 69 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 69 bis
	Diritto a un ricorso giurisdizionale effettivo nei confronti del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento
	Conformemente all'articolo 79 del regolamento (UE) 2016/679, fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o extragiudiziale disponibile, compreso il diritto di proporre reclamo a un'autorità di sanità digitale ai sensi dell'articolo 11 o a un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ai sensi dell'articolo 38 bis, ogni persona fisica ha il diritto di proporre un ricorso giurisdizionale effettivo qualora ritenga che i diritti di cui gode a norma del presente regolamento siano stati violati a seguito di un trattamento.

Or. en

Emendamento 2095
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 69 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 69 bis
	Diritto al risarcimento
	Chiunque subisca un danno materiale o immateriale causato da una violazione del presente regolamento ha il diritto di ottenere il risarcimento, conformemente al diritto nazionale e dell'Unione, dal titolare, dall'utente e dal destinatario dei dati, dal professionista sanitario, dal prestatore di assistenza sanitaria e dal fabbricante, dall'importatore, dal distributore e dal rappresentante autorizzato del sistema di cartelle cliniche elettroniche o dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che ha commesso la violazione.

Or. en

Emendamento 2096
Kateřina Konečná

Proposta di regolamento
Articolo 69 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 69 bis
	Diritto al risarcimento
	Chiunque subisca un danno materiale o immateriale causato da una violazione del presente regolamento ha il diritto di ottenere il risarcimento, conformemente al diritto nazionale e dell'Unione, dal titolare, dall'utente e dal destinatario dei dati, dal professionista sanitario, dal prestatore di assistenza sanitaria e dal fabbricante, dall'importatore, dal distributore e dal rappresentante autorizzato del sistema di cartelle cliniche elettroniche o dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari

che ha commesso la violazione.

Or. en

Motivazione

Oltre al diritto di presentare un reclamo collettivo all'autorità di sanità digitale, previsto all'articolo 11 della proposta, il regolamento dovrebbe altresì prevedere il diritto al risarcimento dei danni materiali o immateriali subiti a causa di una violazione del presente regolamento.

Emendamento 2097
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 69 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 69 ter
	Diritto di ottenere il risarcimento
	Chiunque subisca un danno materiale o immateriale causato da una violazione del presente regolamento ha il diritto di ottenere il risarcimento, conformemente al diritto nazionale e dell'Unione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 70 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Dopo cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione mirata dello stesso, in particolare per	1. Dopo cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione mirata dello stesso, in particolare per

quanto riguarda il capo III, e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica. ***La valutazione comprende la verifica dell'autocertificazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e considera la necessità di introdurre una procedura di valutazione della conformità condotta dagli organismi notificati.***	quanto riguarda il capo III***, tra cui la necessità di ampliare le possibilità di interoperabilità tra i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e i servizi di accesso ai dati sanitari elettronici diversi da quelli stabiliti dagli Stati membri, la possibilità di ampliare l'accesso all'infrastruttura MyHealth@EU ai paesi terzi e alle organizzazioni internazionali, l'attuazione e l'uso da parte delle persone fisiche del meccanismo di non partecipazione nell'ambito dell'uso secondario di cui all'articolo -33 bis, l'uso e l'applicazione del diritto di cui all'articolo 3, paragrafo 9, l'attuazione degli articoli 33 e 34 nonché l'applicazione delle tariffe di cui all'articolo 42***, e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica.

Or. en

Emendamento 2099
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 70 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Dopo cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione mirata dello stesso, in particolare per quanto riguarda ***il capo*** III, e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica. La valutazione comprende la verifica dell'autocertificazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e considera la	1. Dopo cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione mirata dello stesso, in particolare per quanto riguarda ***i capi*** III ***e IV***, e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica. La valutazione comprende la verifica dell'autocertificazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e considera la

necessità di introdurre una procedura di valutazione della conformità condotta dagli organismi notificati.	necessità di introdurre una procedura di valutazione della conformità condotta dagli organismi notificati***, nonché la necessità di designare un impianto pubblico di prova di uno Stato membro come impianto di prova dell'Unione, a norma dell'articolo 21 del regolamento (UE) 2019/1020. La valutazione esamina altresì il valore aggiunto, i rischi associati e la fattibilità di aggiungere le applicazioni per il benessere e altre applicazioni di sanità digitale nell'ambito dell'uso primario e secondario dello spazio europeo dei dati sanitari.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 70 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Dopo ***cinque*** anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione mirata dello stesso***, in particolare per quanto riguarda il capo III,*** e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica. ***La valutazione comprende la verifica dell'autocertificazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e considera la necessità di introdurre una procedura di valutazione della conformità condotta dagli organismi notificati.***	1. Dopo ***tre*** anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione mirata dello stesso e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica.

Or. en

Emendamento 2101
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 70 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Dopo cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione mirata dello stesso, in particolare per quanto riguarda ***il capo*** III, e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica. ***La valutazione comprende la verifica dell'autocertificazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e considera la necessità di introdurre una procedura di valutazione della conformità condotta dagli organismi notificati.***	1. Dopo cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione mirata dello stesso, in particolare per quanto riguarda ***i capi*** III ***e IV***, e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica.

Or. en

Emendamento 2102
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Proposta di regolamento
Articolo 70 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Dopo cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione mirata dello stesso, in particolare per quanto riguarda ***il capo*** III, e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica. La	1. Dopo cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione mirata dello stesso, in particolare per quanto riguarda ***i capi*** III ***e IV***, e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica. La

valutazione comprende la verifica dell'autocertificazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e considera la necessità di introdurre una procedura di valutazione della conformità condotta dagli organismi notificati.	valutazione comprende la verifica dell'autocertificazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e considera la necessità di introdurre una procedura di valutazione della conformità condotta dagli organismi notificati. ***Essa include altresì una valutazione del meccanismo di non partecipazione di cui all'articolo 33, paragrafo 5, e raccomandazioni sulle modalità con cui rafforzarlo.***
	Or. en

Emendamento 2103
Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 70 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. ***Dopo cinque*** anni ***dall'***entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione mirata dello stesso, in particolare per quanto riguarda il capo III, e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica. La valutazione comprende la verifica dell'autocertificazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e considera la necessità di introdurre una procedura di valutazione della conformità condotta dagli organismi notificati.	1. ***Al più tardi due*** anni ***dopo l'***entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione mirata dello stesso, in particolare per quanto riguarda il capo III, e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica. La valutazione comprende la verifica dell'autocertificazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e considera la necessità di introdurre una procedura di valutazione della conformità condotta dagli organismi notificati.
	Or. fr

Emendamento 2104
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 70 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Dopo cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione mirata dello stesso, in particolare per quanto riguarda il capo III, e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica. La valutazione comprende la verifica ***dell'autocertificazione*** dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e considera la necessità di introdurre una procedura di valutazione della conformità condotta dagli organismi notificati.	1. Dopo cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione mirata dello stesso, in particolare per quanto riguarda il capo III, e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica. La valutazione comprende la verifica ***della certificazione*** dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e considera la necessità di introdurre una procedura di valutazione della conformità condotta dagli organismi notificati.

Or. en

Emendamento 2105
Elisabetta De Blasis, Silvia Sardone

Proposta di regolamento
Articolo 70 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Dopo due anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione del finanziamento dell'Unione assegnato all'istituzione e al funzionamento dello spazio europeo dei dati sanitari, in particolare per quanto riguarda la capacità degli organismi dell'Unione di svolgere i propri compiti a norma del presente regolamento e degli Stati membri di applicare il regolamento in modo uniforme e coerente. La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sui suoi risultati principali, accompagnata, se del caso, da

	proposte legislative. I portatori di interessi sono consultati nell'elaborazione della relazione di valutazione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 70 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Dopo due anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione mirata del finanziamento dell'Unione messo a disposizione per l'istituzione dello spazio europeo dei dati sanitari nonché una valutazione del finanziamento assegnato a tal fine dagli Stati membri e, se del caso, prende in considerazione ulteriori misure a tale riguardo.

Or. en

Emendamento 2107
Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 70 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. ***Dopo sette*** anni ***dall'***entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione globale dello stesso e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se	2. ***Al più tardi cinque*** anni ***dopo l'***entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione globale dello stesso e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se

del caso, di una proposta di modifica.	del caso, di una proposta di modifica.

Or. fr

Emendamento 2108
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 70 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 70 bis
	Modifiche alla direttiva (UE) 2020/1828
	Nell'allegato della direttiva (UE) 2020/1828 è aggiunto il punto seguente: "(XX) Regolamento (UE) XXX del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari.".

Or. en

Motivazione

Per garantire che le persone possano beneficiare di tutti i meccanismi di ricorso previsti nella direttiva dell'UE relativa alle azioni rappresentative, nell'allegato della direttiva occorre fare riferimento al regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari.

Emendamento 2109
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 71 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 71 bis
	Modifiche della direttiva (UE) 2020/1828
	Nell'allegato della direttiva (UE) 2020/1828 è aggiunto il punto seguente:
	"(XX) Regolamento (UE) XXX del

Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari.".

Or. en

Emendamento 2110
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 71 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 71 bis
	Modifica della direttiva (UE) 2020/1828
	Nell'allegato della direttiva (UE) 2020/1828 è aggiunto il punto seguente: "(XX) Regolamento (UE) XXX del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari.".

Or. en

Motivazione

Per garantire che le persone possano beneficiare di tutti i meccanismi di ricorso previsti nella direttiva relativa alle azioni rappresentative, nell'allegato della direttiva occorre fare riferimento al regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari.

Emendamento 2111
Beata Kempa

Proposta di regolamento
Articolo 72 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Esso si applica a decorrere da ***12*** mesi dopo l'entrata in vigore.	Esso si applica a decorrere da ***24*** mesi dopo l'entrata in vigore.

Or. en

Emendamento 2112
Joanna Kopcińska

Proposta di regolamento
Articolo 72 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Esso si applica a decorrere da ***12*** mesi dopo l'entrata in vigore.	Esso si applica a decorrere da ***24*** mesi dopo l'entrata in vigore.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 72 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Esso si applica a decorrere da ***12*** mesi dopo l'entrata in vigore.	Esso si applica a decorrere da ***24*** mesi dopo l'entrata in vigore.

Or. en

Emendamento 2114
Beata Kempa

Proposta di regolamento
Articolo 72 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Esso si applica a decorrere da ***12*** mesi dopo l'entrata in vigore.	Esso si applica a decorrere da ***24*** mesi dopo l'entrata in vigore.

Or. pl

Emendamento 2115
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 72 – comma 3 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) a decorrere da ***un anno*** dalla data di entrata in applicazione per le categorie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), b) e c), e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche destinati dal fabbricante al trattamento di tali categorie di dati;	a) a decorrere da ***due anni*** dalla data di entrata in applicazione per le categorie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), b) e c), e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche destinati dal fabbricante al trattamento di tali categorie di dati;

Or. en

Emendamento 2116
Joanna Kopcińska

Proposta di regolamento
Articolo 72 – comma 3 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) a decorrere da ***un anno*** dalla data di entrata in applicazione per le categorie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), b) e c), e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche destinati dal fabbricante al trattamento di tali categorie di dati;	a) a decorrere da ***tre anni*** dalla data di entrata in applicazione per le categorie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), b) e c), e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche destinati dal fabbricante al trattamento di tali categorie di dati;

Or. en

Emendamento 2117
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 72 – comma 3 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) a decorrere da ***tre*** anni dalla data di entrata in applicazione per le categorie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere d), e) e f),	b) a decorrere da ***quattro*** anni dalla data di entrata in applicazione per le categorie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1,

e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche destinati dal fabbricante al trattamento di tali categorie di dati;	lettere d), e) e f), e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche destinati dal fabbricante al trattamento di tali categorie di dati;

Or. en

Emendamento 2118
Joanna Kopcińska

Proposta di regolamento
Articolo 72 – comma 3 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) a decorrere da ***tre*** anni dalla data di entrata in applicazione per le categorie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere d), e) e f), e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche destinati dal fabbricante al trattamento di tali categorie di dati;	b) a decorrere da ***cinque*** anni dalla data di entrata in applicazione per le categorie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere d), e) e f), e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche destinati dal fabbricante al trattamento di tali categorie di dati;

Or. en

Emendamento 2119
Beata Kempa

Proposta di regolamento
Articolo 72 – comma 3 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) a decorrere da ***tre*** anni dalla data di entrata in applicazione per le categorie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere d), e) e f), e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche destinati dal fabbricante al trattamento di tali categorie di dati;	b) a decorrere da ***cinque*** anni dalla data di entrata in applicazione per le categorie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere d), e) e f), e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche destinati dal fabbricante al trattamento di tali categorie di dati;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 72 – comma 3 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) a decorrere da ***tre*** anni dalla data di entrata in applicazione per le categorie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere d), e) e f), e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche destinati dal fabbricante al trattamento di tali categorie di dati;	b) a decorrere da ***due*** anni dalla data di entrata in applicazione per le categorie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere d), e) e f), e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche destinati dal fabbricante al trattamento di tali categorie di dati;

Or. en

Emendamento 2121
Beata Kempa

Proposta di regolamento
Articolo 72 – comma 3 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) a decorrere da ***tre*** anni dalla data di entrata in applicazione per le categorie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere d), e) e f), e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche destinati dal fabbricante al trattamento di tali categorie di dati;	b) a decorrere da ***cinque*** anni dalla data di entrata in applicazione per le categorie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere d), e) e f), e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche destinati dal fabbricante al trattamento di tali categorie di dati;

Or. pl

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

Proposta di regolamento

Articolo 72 – comma 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
Il capo III si applica ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche messi in servizio nell'Unione a norma dell'articolo 15, paragrafo 2, a decorrere da ***tre*** anni dalla data di entrata in applicazione.	Il capo III si applica ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche messi in servizio nell'Unione a norma dell'articolo 15, paragrafo 2, a decorrere da ***due*** anni dalla data di entrata in applicazione.

Or. en

Emendamento 2123
Joanna Kopcińska

Proposta di regolamento
Articolo 72 – comma 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
Il capo III si applica ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche messi in servizio nell'Unione a norma dell'articolo 15, paragrafo 2, a decorrere da ***tre*** anni dalla data di entrata in applicazione.	Il capo III si applica ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche messi in servizio nell'Unione a norma dell'articolo 15, paragrafo 2, a decorrere da ***cinque*** anni dalla data di entrata in applicazione.

Or. en

Emendamento 2124
Joanna Kopcińska

Proposta di regolamento
Articolo 72 – comma 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il capo IV si applica a partire da quattro anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 2125

Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 72 – comma 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il capo IV si applica a partire da due anni dopo l'entrata in vigore degli atti di esecuzione di cui all'articolo 50, paragrafo 4, con le seguenti deroghe:
	a) per le categorie di dati di cui all'articolo 33, lettere ..., il capo IV si applica a partire da quattro anni dopo l'entrata in vigore degli atti di esecuzione di cui all'articolo 50, paragrafo 4;
	b) per le categorie di dati di cui all'articolo 33, lettere ..., il capo IV si applica a partire da sei anni dopo l'entrata in vigore degli atti di esecuzione di cui all'articolo 50, paragrafo 4.

Or. en

Emendamento 2126
István Ujhelyi

Proposta di regolamento
Allegato I – titolo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Caratteristiche principali delle categorie di dati sanitari elettronici	Caratteristiche principali delle categorie di dati sanitari elettronici ***Dati sanitari elettronici che comprendono fatti clinici di rilievo riguardo a una persona identificata e che sono fondamentali per la prestazione di assistenza sanitaria sicura ed efficiente a tale persona. Il profilo sanitario sintetico del paziente comprende le informazioni seguenti:*** ***1. dati personali;*** ***2. recapiti;*** ***3. allergie;*** ***4. segnalazioni mediche;***

5. informazioni su vaccinazioni/profilassi, eventualmente sotto forma di libretto delle vaccinazioni;
6. problemi attuali, risolti, archiviati o inattivi;
7. impianti e dispositivi medici;
8. procedure mediche;
9. stato funzionale;
10. medicinali in uso e medicinali pertinenti assunti in precedenza;
11. osservazioni sull'anamnesi sociale attinenti alla salute sulle quali il prestatore di assistenza sanitaria/il professionista sanitario basa la sua assistenza o che sono utili per la continuità dell'assistenza o la gestione del paziente da parte di un altro professionista sanitario;
12. anamnesi ostetrica;
13. risultati delle osservazioni relativi alle condizioni di salute sulle quali il prestatore di assistenza sanitaria/il professionista sanitario basa la sua assistenza o che sono utili per la continuità dell'assistenza o la gestione del paziente da parte di un altro professionista sanitario;
14. piano di assistenza;
15. informazioni su una malattia rara, quali dettagli sugli effetti o sulle caratteristiche della malattia.

Or. en

Emendamento 2127
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Allegato II – punto 2 – punto 2.3

Testo della Commissione	*Emendamento*
2.3. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche che offre una funzionalità per l'inserimento di dati sanitari elettronici personali strutturati deve consentire	2.3. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche che offre una funzionalità per l'inserimento di dati sanitari elettronici personali strutturati deve consentire

l'inserimento di dati strutturati in un modo strutturato che supporti la condivisione dei dati in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da un dispositivo automatico, consentendo la comunicazione da sistema a sistema.	l'inserimento di dati strutturati in un modo strutturato che supporti la condivisione dei dati in un formato strutturato, di uso comune***, aperto*** e leggibile da un dispositivo automatico, consentendo la comunicazione da sistema a sistema.

Or. en

Emendamento 2128
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Allegato II – punto 2 – punto 2.4

Testo della Commissione	*Emendamento*
2.4. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche non deve presentare caratteristiche che vietino, limitino o rendano indebitamente gravosi l'accesso autorizzato, la condivisione di dati sanitari personali elettronici o l'uso di dati sanitari elettronici personali per finalità consentite.	2.4. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche non deve presentare caratteristiche che vietino, limitino o rendano indebitamente gravosi l'accesso autorizzato, la condivisione di dati sanitari personali elettronici o l'uso di dati sanitari elettronici personali per finalità consentite***, in particolare sulla base di considerazioni commerciali e oltre le prescrizioni delle garanzie giuridiche e in materia di sicurezza***.

Or. en

Motivazione

Rafforzare le disposizioni in materia di portabilità.

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

Proposta di regolamento
Allegato II – punto 2 – punto 2.5

Testo della Commissione	*Emendamento*

2.5. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche non deve presentare caratteristiche che vietino, limitino o rendano indebitamente gravosa l'esportazione autorizzata di dati sanitari elettronici personali al fine di sostituire il sistema di cartelle cliniche elettroniche con un altro prodotto.	2.5. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche non deve presentare caratteristiche che vietino, limitino o rendano indebitamente gravosa l'esportazione autorizzata di dati sanitari elettronici personali al fine di sostituire il sistema di cartelle cliniche elettroniche con un altro prodotto. ***L'esportazione autorizzata di dati sanitari elettronici personali avviene gratuitamente, senza indebito ritardo, o in ogni caso entro un mese dalla richiesta e in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da un dispositivo automatico, in linea con le prescrizioni in materia di interoperabilità e sicurezza da elaborare conformemente agli articoli 23 e 50.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Allegato II – punto 2 – punto 2.5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2.5 bis. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche è sviluppato in un formato interoperabile che consenta la portabilità dei dati.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Allegato II – punto 3 – punto 3.1

Testo della Commissione	*Emendamento*

3.1. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche deve essere progettato e sviluppato in modo tale da garantire il trattamento sicuro e protetto dei dati sanitari elettronici e da impedire l'accesso non autorizzato a tali dati.	3.1. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche deve essere progettato e sviluppato in modo tale da garantire il trattamento ***altamente*** sicuro e protetto dei dati sanitari elettronici e da impedire l'accesso non autorizzato a tali dati.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Allegato II – punto 3 – punto 3.8

Testo della Commissione	*Emendamento*
3.8. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche progettato per l'archiviazione di dati sanitari elettronici deve supportare periodi di conservazione e diritti di accesso diversi che tengano conto delle origini e delle categorie dei dati sanitari elettronici.	3.8. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche progettato per l'archiviazione di dati sanitari elettronici deve supportare periodi di conservazione e diritti di accesso diversi che tengano conto delle origini e delle categorie dei dati sanitari elettronici ***nonché le finalità specifiche del trattamento dei dati***.

Or. en

Motivazione

Emendamento in linea con la raccomandazione del parere congiunto EDPB/GEPD.

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

Proposta di regolamento
Allegato IV bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Allegato IV bis
	1. L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui un organismo notificato esamina il

progetto tecnico di un sistema di cartelle cliniche elettroniche e verifica e certifica che il progetto tecnico di tale sistema rispetta le prescrizioni applicabili del presente regolamento.

2. L'esame UE del tipo prevede la valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del sistema di cartelle cliniche elettroniche tramite esame della documentazione tecnica, nonché esame di un campione del sistema di cartelle cliniche elettroniche, rappresentativo della produzione prevista (tipo di produzione).

3. Domanda di esame UE del tipo

Il fabbricante presenta una domanda di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta. La domanda contiene:

a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata da un rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

b) una dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;

c) la documentazione tecnica descritta nell'allegato III;

d) i campioni del sistema di cartelle cliniche elettroniche rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni qualora siano necessari per eseguire il programma di prove.

4. Esame UE del tipo

L'organismo notificato:

a) esamina la documentazione tecnica per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del sistema di cartelle cliniche elettroniche;

b) verifica che il sistema di cartelle cliniche elettroniche sia stato fabbricato conformemente alla documentazione

tecnica e individua gli elementi progettati in conformità delle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti o delle specifiche tecniche adottate dalla Commissione;

c) effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle norme armonizzate pertinenti, tali soluzioni siano state applicate correttamente;

e) effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate o alle specifiche tecniche adottate dalla Commissione, le soluzioni adottate dal fabbricante, comprese quelle in altre specifiche tecniche applicate, soddisfino le corrispondenti prescrizioni essenziali e siano state applicate correttamente.

5. Relazione di valutazione

L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità del punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi nei confronti delle autorità di notifica, come menzionato all'articolo 27, lettera j), l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

6. Certificato di esame UE del tipo

6.1. Se il tipo soddisfa le prescrizioni essenziali applicabili, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Il periodo di validità di un certificato di nuova emissione e, se del caso, di un certificato rinnovato non supera i cinque anni.

6.2. Il certificato di esame UE del tipo contiene almeno le seguenti informazioni:

a) il nome e il numero di identificazione dell'organismo notificato;

b) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata da un rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

c) un'identificazione del sistema di cartelle cliniche elettroniche oggetto del certificato (numero di tipo);

d) una dichiarazione attestante che il sistema di cartelle cliniche elettroniche rispetta le prescrizioni essenziali applicabili;

e) laddove siano state applicate, in tutto o in parte, norme armonizzate o specifiche tecniche adottate dalla Commissione, i riferimenti di tali norme o relative parti;

f) laddove siano state applicate altre specifiche tecniche, i riferimenti di tali specifiche tecniche;

g) laddove applicabile, i livelli di prestazione o la classe di protezione del prodotto macchina;

h) la data di rilascio, la data di scadenza e, se del caso, la data o le date di rinnovo;
i) le eventuali condizioni connesse al rilascio del certificato.

6.3. Se il tipo non soddisfa le prescrizioni essenziali applicabili, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e ne informa il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. Riesame del certificato di esame UE del tipo

7.1. L'organismo notificato segue l'evoluzione dello stato della tecnica generalmente riconosciuto e valuta se il tipo omologato non è più conforme alle prescrizioni essenziali applicabili, oltre a stabilire se tali modifiche richiedono ulteriore indagine. In caso affermativo l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

7.2. Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione

tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di tutte le modifiche apportate al tipo omologato e di tutte le modifiche apportate alla documentazione tecnica che potrebbero incidere sulla conformità del sistema di cartelle cliniche elettroniche rispetto alle prescrizioni essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili o sulle condizioni di validità di tale certificato. Tali modifiche comportano un'ulteriore omologazione sotto forma di supplemento al certificato originario di esame UE del tipo.

7.3. Il fabbricante garantisce che il sistema di cartelle cliniche elettroniche continui a soddisfare le prescrizioni essenziali applicabili alla luce dello stato della tecnica.

7.4. Il fabbricante chiede all'organismo notificato di rivedere il certificato di esame UE del tipo:

a) in caso di una modifica del tipo omologato di cui al punto 7.2;

b) in caso di un'evoluzione dello stato della tecnica di cui al punto 7.3;

c) al più tardi, prima della data di scadenza del certificato. Affinché l'organismo notificato possa adempiere ai suoi compiti, il fabbricante presenta la propria domanda non più di 12 mesi e non meno di sei mesi prima della data di scadenza del certificato di esame UE del tipo.

7.5. L'organismo notificato esamina il tipo di sistema di cartelle cliniche elettroniche e, se necessario alla luce delle modifiche apportate, esegue le prove pertinenti per assicurare che il tipo omologato continui a soddisfare le prescrizioni essenziali applicabili. Se l'organismo notificato constata che il tipo omologato continua a soddisfare le prescrizioni essenziali applicabili, rinnova il certificato di esame UE del tipo. L'organismo notificato garantisce che la procedura di riesame sia conclusa prima

della data di scadenza del certificato di esame UE del tipo.

7.6. Nel caso in cui non siano soddisfatte le condizioni di cui al punto 7.4, lettere a) e b), si applica una procedura di riesame semplificata. Il fabbricante fornisce all'organismo notificato quanto segue:

a) il proprio nome e indirizzo, nonché i dati identificativi del certificato di esame UE del tipo in questione;

b) la conferma che non sia stata apportata alcuna modifica al tipo omologato di cui al punto 7.2 né alle norme armonizzate pertinenti o alle specifiche tecniche adottate dalla Commissione o ad altre specifiche tecniche applicate;

c) la conferma che non sia avvenuta alcuna evoluzione dello stato della tecnica di cui al punto 7.3.

7.7. Se, in seguito alla revisione, l'organismo notificato conclude che il certificato di esame UE del tipo non è più valido, lo revoca e il fabbricante cessa di immettere sul mercato il relativo sistema di cartelle cliniche elettroniche.

8. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o ai relativi supplementi da esso rilasciati o ritirati e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione della propria autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o dei relativi supplementi rifiutati, sospesi o altrimenti limitati. Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o agli eventuali supplementi da esso rifiutati, ritirati, sospesi o altrimenti limitati e, su richiesta, li informa in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o ai supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei

relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, dei relativi allegati e supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, per un periodo di cinque anni dalla scadenza della validità di tale certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, unitamente alla documentazione tecnica, per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del sistema di cartelle cliniche elettroniche.

10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui al punto 3 ed espletare gli obblighi di cui ai punti 7.2, 7.4 e 9, purché siano specificati nel mandato.

Or. en