



2022/0140(COD)

23.5.2023

STANOVISKO

Výboru pre priemysel, výskum a energetiku

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín
a Výbor pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci

k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o európskom priestore pre
zdravotné údaje
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Spravodajca výboru požiadaneho o stanovisko: Cristian-Silviu Buşoi

(*) Pridružený výbor – článok 57 rokovacieho poriadku

PA_Legam

STRUČNÉ ODÔVODNENIE

Spravodajca podporuje mnohé prvky iniciatívy na vytvorenie európskeho priestoru pre zdravotné údaje, najmä ustanovenia zamerané na zabezpečenie lepších zdravotných výsledkov a podporu inovácií a výskumu v oblasti zdravia. Spravodajca sa domnieva, že cezhraničná dostupnosť zdravotných údajov môže výrazne zlepšiť starostlivosť o pacientov a prispieť k účinnejším politikám v oblasti zdravia na európskej úrovni. Spravodajca sa takisto domnieva, že tento návrh môže priniesť významné prínosy pre jednotlivcov, pacientov, zdravotníckych pracovníkov i celú spoločnosť. Spravodajca okrem toho podporuje tento návrh, pretože môže viesť k posilneniu výskumu a inovácií, podporiť vývoj nových liekov, zdravotníckych pomôcok a postupov liečby a zvýšiť efektívnosť a udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti.

Spravodajca však zastáva názor, že na zabezpečenie úspechu tejto iniciatívy sú potrebné určité zmeny. Spravodajca je presvedčený, že na to, aby sa zabránilo zbytočným obmedzeniam v oblasti výskumu a výmeny údajov v zdravotníctve, ktoré sú kľúčové pre uplatňovanie nástrojov umelej inteligencie a strojového učenia vo výskume a umožnenie digitálnej transformácie zdravotnej starostlivosti s cieľom riešiť rozdiely v prevencii, diagnostike a liečbe v celej Európe, je nevyhnutné obozretné uplatňovanie nariadenia GDPR. Európsky priestor pre zdravotné údaje bude rozhodujúcim nástrojom pri správe a výmene zdravotných údajov v celej Európskej únii, čo však musí prebiehať spôsobom, ktorý zabezpečí rešpektovanie súkromia a práv pacientov. Spravodajca ako kontaktná osoba pre agentúru EMA chápe, že agentúru EMA a iné regulačné orgány, ako sú vnútroštátne agentúry pre lieky, je potrebné vnímať a zaobchádzať s nimi inak ako so všetkými ostatnými používateľmi údajov v európskom priestore pre zdravotné údaje. V legislatívnom návrhu sa s tým už počíta, a to uznaním potrieb regulačných orgánov, a spravodajca text ďalej posilňuje tým, že umožňuje lepšie informované regulačné rozhodovanie o prínosoch a rizikách liekov, spoľahlivé a rýchlejšie regulačné posudzovanie nových liekov s cieľom skôr ich sprístupniť pacientom a lepšie nástroje a postupy na monitorovanie bezpečnosti a účinnosti liekov v prospech pacientov EÚ. Spravodajca sa okrem toho domnieva, že na to, aby boli zdravotné údaje použiteľné v rôznych systémoch, je nevyhnutné zaviesť interoperabilné a spoločné pravidlá a normy. To znamená, že údaje by sa mali dať bez problémov vymieňať medzi rôznymi zdravotníckymi systémami bez ohľadu na použitú platformu alebo softvér. Spravodajca preto vo svojom stanovisku takisto zdôrazňuje, že nedostatočná normalizácia zdravotných údajov je hlavnou prekážkou interoperability.

Spravodajca zastáva názor, že európsky priestor pre zdravotné údaje by mal vychádzať z už existujúcich právnych predpisov, ako je akt o správe údajov a akt o údajoch. Tieto akty poskytujú pevný základ pre správu a riadenie zdravotných údajov, a preto by sme sa mali snažiť zosúladiť svoje úsilie s ich ustanoveniami. Spravodajca chce týmto spôsobom zabezpečiť, aby sa zhromažďovanie, spracovanie a používanie zdravotných údajov vykonávalo zodpovedne a transparentne a aby sa zároveň chránilo súkromie a bezpečnosť osôb.

POZMEŇUJÚCE NÁVRHY

Výbor pre priemysel, výskum a energetiku vyzýva Výbor pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci, aby ako gestorský výbor vzal do úvahy tieto pozmeňujúce návrhy:

Pozmeňujúci návrh 1 **Návrh nariadenia** **Odôvodnenie 1 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(1a) *Európsky priestor pre zdravotné údaje je kľúčovým prvkom pri vytváraní stabilnej a trvalej európskej zdravotnej únie, ktorá môže účinne zabezpečiť dobré životné podmienky európskych občanov a zlepšiť odolnosť systémov zdravotnej starostlivosti Únie.*

Pozmeňujúci návrh 2 **Návrh nariadenia** **Odôvodnenie 1 b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(1b) *V záujme účinného vykonávania európskeho priestoru pre zdravotné údaje je dôležité, aby bolo toto nariadenie zosúladené a horizontálne koordinované s inými legislatívnymi aktmi a programami Únie vrátane programu Digitálna Európa, Nástroja na prepájanie Európy a programu Horizont Európa.*

Pozmeňujúci návrh 3 **Návrh nariadenia** **Odôvodnenie 1 c (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(1c) *V záujme zlepšenia interoperability údajov a prispenia k dosiahnutiu cieľov stanovených v článku 9 nariadenia (EÚ) 2016/679 je nevyhnutné, aby členské štáty*

Pozmeňujúci návrh 4
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou

(4) Spracúvanie osobných elektronických zdravotných údajov podlieha ustanoveniam nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679⁴³ a v prípade inštitúcií a orgánov Únie ustanoveniam nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725⁴⁴. Odkazy na ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/679 by sa mali v relevantných prípadoch chápať aj ako odkazy na zodpovedajúce ustanovenia nariadenia (EÚ) 2018/1725 v prípade inštitúcií a orgánov Únie.

⁴³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁴⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

Pozmeňujúci návrh 5
Návrh nariadenia

Pozmeňujúci návrh

(4) Spracúvanie osobných elektronických zdravotných údajov podlieha ustanoveniam nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679⁴³ a v prípade inštitúcií a orgánov Únie ustanoveniam nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725⁴⁴. Odkazy na ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/679 by sa mali v relevantných prípadoch chápať aj ako odkazy na zodpovedajúce ustanovenia nariadenia (EÚ) 2018/1725 v prípade inštitúcií a orgánov Únie. **Okrem toho by nariadenie malo byť v súlade s aktom o kybernetickej odolnosti.**

⁴³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁴⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

Odôvodnenie 17

Text predložený Komisiou

(17) Význam rôznych kategórií elektronických zdravotných údajov sa v odlišných scenároch zdravotnej starostlivosti líši. V rôznych kategóriách sa takisto dosiahli odlišné úrovne vyspelosti v oblasti normalizácie, a preto môže byť vykonávanie mechanizmov ich výmeny v závislosti od kategórie viac či menej zložitú. Zlepšenie interoperability a zdieľania údajov by preto malo byť postupné, pričom je nevyhnutné uprednostnenie kategórií elektronických zdravotných údajov. Sieť elektronického zdravotníctva za najviac relevantné vo väčšine situácií zdravotnej starostlivosti označila kategórie elektronických zdravotných údajov, ako sú súhrnné údaje o pacientovi, recepy a elektronický výdaj, laboratórne výsledky a správy, prepúšťacie správy z nemocnice, lekárske snímky a s nimi súvisiace správy, a členské štáty by ich mali považovať za prioritné kategórie, pokiaľ ide o zavedenie prístupu k nim a ich prenosu. Zoznam prioritných kategórií by sa mal rozšíriť, ak sa identifikujú ďalšie potreby výmeny väčšieho počtu kategórií elektronických zdravotných údajov na účely zdravotnej starostlivosti. Komisia by mala byť splnomocnená rozšíriť zoznam prioritných kategórií po analýze relevantných aspektov týkajúcich sa nevyhnutnosti a možnosti výmeny nových súborov údajov, ako je ich podpora systémami, ktoré členské štáty vytvorili na celoštátnej alebo regionálnej úrovni. Osobitná pozornosť by sa mala venovať výmene údajov v pohraničných regiónoch susediacich členských štátov, kde je poskytovanie cezhraničných služieb zdravotnej starostlivosti častejšie a vyžaduje si ešte rýchlejšie postupy ako vo všeobecnosti v celej únii.

Pozmeňujúci návrh

(17) Význam rôznych kategórií elektronických zdravotných údajov sa v odlišných scenároch zdravotnej starostlivosti líši. V rôznych kategóriách sa takisto dosiahli odlišné úrovne vyspelosti v oblasti normalizácie, a preto môže byť vykonávanie mechanizmov ich výmeny v závislosti od kategórie viac či menej zložitú. ***Rýchlejšie dosiahnutie vyspelosti európskej normalizácie a harmonizácie si vyžaduje, aby sa stanovili špecifikácie prostredníctvom inkluzívneho procesu založeného na spolupráci, ktorý je vhodný na splnenie politických cieľov. To zahŕňa zabezpečenie súladu s rôznymi dátovými priestormi a iniciatívami a ich následnými normami.*** Zlepšenie interoperability a zdieľania údajov by preto malo byť postupné, pričom je nevyhnutné uprednostnenie kategórií elektronických zdravotných údajov. Sieť elektronického zdravotníctva za najviac relevantné vo väčšine situácií zdravotnej starostlivosti označila kategórie elektronických zdravotných údajov, ako sú súhrnné údaje o pacientovi, recepy a elektronický výdaj, laboratórne výsledky a správy, prepúšťacie správy z nemocnice, lekárske snímky a s nimi súvisiace správy, a členské štáty by ich mali považovať za prioritné kategórie, pokiaľ ide o zavedenie prístupu k nim a ich prenosu. Zoznam prioritných kategórií by sa mal rozšíriť, ak sa identifikujú ďalšie potreby výmeny väčšieho počtu kategórií elektronických zdravotných údajov na účely zdravotnej starostlivosti. Komisia by mala byť splnomocnená rozšíriť zoznam prioritných kategórií po analýze relevantných aspektov týkajúcich sa nevyhnutnosti a možnosti výmeny nových súborov údajov, ako je ich podpora systémami, ktoré členské štáty vytvorili na celoštátnej alebo regionálnej úrovni. Osobitná pozornosť by sa mala venovať výmene údajov v pohraničných

regiónoch susediacich členských štátov, kde je poskytovanie cezhraničných služieb zdravotnej starostlivosti častejšie a vyžaduje si ešte rýchlejšie postupy ako vo všeobecnosti v celej Únii.

Pozmeňujúci návrh 6
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 27 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(27a) Európsky priestor pre zdravotné údaje používa európske a vnútroštátne systémy, databázy a registre elektronických zdravotných záznamov. Hoci v tomto nariadení sa stanovujú povinnosti týkajúce sa systémov elektronických zdravotných záznamov, na podporu vedúceho postavenia Európy v oblasti využívania zdravotných údajov a na podporu inovácií je potrebný ďalší výskum digitálnych technológií, o ktoré sa opierajú tieto systémy.

Pozmeňujúci návrh 7
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 29

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(29) Softvér alebo modul(y) softvéru, ktorý patrí do vymedzenia pojmu „zdravotnícka pomôcka“ alebo „vysokorizikový systém umelej inteligencie“, by sa mal certifikovať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745⁴⁹, resp. v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady [...] [akt o umelej inteligencii, COM(2021) 206 final]. Základné požiadavky tohto nariadenia týkajúce sa interoperability by sa mali uplatňovať len v rozsahu, v akom výrobca zdravotníckej pomôcky alebo vysokorizikového systému umelej inteligencie, ktoré poskytujú elektronické

(29) Softvér alebo modul (-y) softvéru, ktorý patrí do vymedzenia pojmu „zdravotnícka pomôcka“ alebo „vysokorizikový systém umelej inteligencie“, by sa mal certifikovať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745⁴⁹, resp. v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady [...] [akt o umelej inteligencii, COM(2021) 206 final]. Základné požiadavky tohto nariadenia týkajúce sa interoperability by sa mali uplatňovať len v rozsahu, v akom výrobca zdravotníckej pomôcky alebo vysokorizikového systému umelej inteligencie, ktoré poskytujú elektronické

zdravotné údaje na spracovanie v rámci systému elektronických zdravotných záznamov, tvrdí, že sú interoperabilné s takýmto systémom elektronických zdravotných záznamov. V takomto prípade by sa na uvedené zdravotnícke pomôcky a vysokorizikové systémy umelej inteligencie mali vzťahovať ustanovenia o spoločných špecifikáciách systémov elektronických zdravotných záznamov.

⁴⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 40

Text predložený Komisiou

(40) Držiteľmi údajov, či už verejnými, neziskovými alebo súkromnými, môžu byť poskytovatelia zdravotnej alebo inej starostlivosti, organizácie, združenia alebo iné subjekty, ktoré vykonávajú výskum v oblasti zdravotníctva a ktoré spracúvajú kategórie zdravotných údajov a údajov týkajúcich sa zdravia uvedené v predchádzajúcom texte. S cieľom vyhnúť sa neúmernému zaťaženiu malých subjektov sú mikropodniky vyňaté z povinnosti sprístupňovať svoje údaje na druhotné používanie v rámci európskeho priestoru pre zdravotné údaje. Verejné alebo súkromné subjekty často dostávajú verejné finančné prostriedky z vnútroštátnych fondov alebo fondov Únie na zber a spracúvanie elektronických zdravotných údajov na účely výskumu, štatistiky (oficiálnej alebo neoficiálnej)

zdravotné údaje na spracovanie v rámci systému elektronických zdravotných záznamov, tvrdí, že sú interoperabilné s takýmto systémom elektronických zdravotných záznamov **v zmysle tohto nariadenia**. V takomto prípade by sa na uvedené zdravotnícke pomôcky a vysokorizikové systémy umelej inteligencie mali vzťahovať ustanovenia o spoločných špecifikáciách systémov elektronických zdravotných záznamov.

⁴⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

Pozmeňujúci návrh

(40) Držiteľmi údajov, či už verejnými, neziskovými alebo súkromnými, môžu byť poskytovatelia zdravotnej alebo inej starostlivosti, organizácie, združenia alebo iné subjekty, ktoré vykonávajú výskum v oblasti zdravotníctva a ktoré spracúvajú kategórie zdravotných údajov a údajov týkajúcich sa zdravia uvedené v predchádzajúcom texte. S cieľom vyhnúť sa neúmernému zaťaženiu malých subjektov sú mikropodniky vyňaté z povinnosti sprístupňovať svoje údaje na druhotné používanie v rámci európskeho priestoru pre zdravotné údaje. Verejné alebo súkromné subjekty často dostávajú verejné finančné prostriedky z vnútroštátnych fondov alebo fondov Únie na zber a spracúvanie elektronických zdravotných údajov na účely výskumu, štatistiky (oficiálnej alebo neoficiálnej)

alebo na iné podobné účely, a to aj v oblastiach, v ktorých je zber takýchto údajov rozdrobený alebo zložitý, ako sú zriedkavé choroby, rakovina atď. Takéto údaje, ktoré zozbierali a spracovali držiteľia údajov s podporou úniijného alebo vnútroštátneho verejného financovania, by mali držiteľia údajov sprístupňovať orgánom pre prístup k zdravotným údajom, aby sa maximalizoval vplyv verejných investícií a podporili výskum, inovácie, bezpečnosť pacientov alebo tvorba politík v prospech spoločnosti. V niektorých členských štátoch zohrávajú v zdravotníctve ústrednú úlohu súkromné subjekty vrátane súkromných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a profesijných združení. Zdravotné údaje, ktorými disponujú títo poskytovatelia, by sa takisto mali sprístupniť na druhotné používanie. Údaje, na ktoré sa vzťahuje osobitná právna ochrana, ako napríklad duševné vlastníctvo od spoločností vyrábajúcich zdravotnícke pomôcky alebo farmaceutických spoločností, sú zároveň často chránené autorskými právami alebo podobnými druhmi ochrany. Subjekty verejného sektora a regulačné orgány by však mali mať prístup k takýmto údajom, napríklad v prípade pandémie, aby mohli overovať chybné zariadenia a chrániť ľudské zdravie. V časoch vážnych obáv týkajúcich sa verejného zdravia (napríklad podvod s prsníkovými implantátmi vyrobenými francúzskou spoločnosťou PIP) sa prejavilo, že pre subjekty verejného práva je veľmi ťažké získať prístup k takýmto údajom, aby spoznali príčiny a vedomosti výrobcu týkajúce sa chýb niektorých zariadení. Aj pri pandémii ochorenia COVID-19 sa ukázalo, že tvorcovia politík majú ťažkosti s prístupom k zdravotným údajom a iným údajom týkajúcim sa zdravia. Takéto údaje by sa mali sprístupniť na účely verejných a regulačných činností, čím by sa verejným subjektom pomohlo vykonávať ich právny mandát, pričom by sa tam, kde je to relevantné a možné, mala dodržiavať

alebo na iné podobné účely, a to aj v oblastiach, v ktorých je zber takýchto údajov rozdrobený alebo zložitý, ako sú zriedkavé choroby, rakovina atď. Takéto údaje, ktoré zozbierali a spracovali držiteľia údajov s podporou úniijného alebo vnútroštátneho verejného financovania, by mali držiteľia údajov sprístupňovať orgánom pre prístup k zdravotným údajom, aby sa maximalizoval vplyv verejných investícií a podporili výskum, inovácie, bezpečnosť pacientov alebo tvorba politík v prospech spoločnosti. V niektorých členských štátoch zohrávajú v zdravotníctve ústrednú úlohu súkromné subjekty vrátane súkromných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a profesijných združení. Zdravotné údaje, ktorými disponujú títo poskytovatelia, by sa takisto mali sprístupniť na druhotné používanie. Údaje, na ktoré sa vzťahuje osobitná právna ochrana, ako napríklad duševné vlastníctvo od spoločností vyrábajúcich zdravotnícke pomôcky alebo farmaceutických spoločností, sú zároveň často chránené autorskými právami alebo podobnými druhmi ochrany, **s ktorými by sa malo zaobchádzať zodpovedajúcim spôsobom so zreteľom na Dohodu o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva a so smernicou (EÚ) 2016/943.** Subjekty verejného sektora a regulačné orgány by však mali mať prístup k takýmto údajom, napríklad v prípade pandémie, aby mohli overovať chybné zariadenia a chrániť ľudské zdravie. V časoch vážnych obáv týkajúcich sa verejného zdravia (napríklad podvod s prsníkovými implantátmi vyrobenými francúzskou spoločnosťou PIP) sa prejavilo, že pre subjekty verejného práva je veľmi ťažké získať prístup k takýmto údajom, aby spoznali príčiny a vedomosti výrobcu týkajúce sa chýb niektorých zariadení. Aj pri pandémii ochorenia COVID-19 sa ukázalo, že tvorcovia politík majú ťažkosti s prístupom k zdravotným údajom a iným údajom týkajúcim sa zdravia. Takéto údaje by sa mali sprístupniť na účely verejných

ochrana obchodných údajov. Mali by sa stanoviť osobitné pravidlá vo vzťahu k druhotnému používaniu. Činnosti v oblasti dátového altruizmu môžu vykonávať rôzne subjekty, a to v kontexte nariadenia [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final] a pri zohľadnení špecifik zdravotníctva.

a regulačných činností, čím by sa verejným subjektom pomohlo vykonávať ich právny mandát, pričom by sa tam, kde je to relevantné a možné, mala dodržiavať ochrana obchodných údajov. Mali by sa stanoviť osobitné pravidlá vo vzťahu k druhotnému používaniu. Činnosti v oblasti dátového altruizmu môžu vykonávať rôzne subjekty, a to v kontexte nariadenia [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final] a pri zohľadnení špecifik zdravotníctva.

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 41

Text predložený Komisiou

(41) Druhotným používaním zdravotných údajov v rámci európskeho priestoru pre zdravotné údaje by sa malo verejným, súkromným, neziskovým subjektom, ako aj jednotlivým výskumníkom umožniť, aby mali prístup k zdravotným údajom na účely výskumu, inovácií, tvorby politík, vzdelávacích činností, bezpečnosti pacientov, regulačných činností alebo personalizovanej medicíny, a to v súlade s účelmi stanovenými v tomto nariadení. Prístupom k údajom na druhotné používanie by sa malo prispieť k všeobecným záujmom spoločnosti. Činnosti, na účely ktorých je prístup v kontexte tohto nariadenia zákonný, môžu zahŕňať používanie elektronických zdravotných údajov na úlohy realizované verejnými subjektmi, ako je napríklad výkon verejnej úlohy vrátane dohľadu nad verejným zdravím, plánovania úloh a podávania správ o nich, tvorby politík v oblasti zdravia, zaistenia bezpečnosti pacientov, kvality starostlivosti a udržateľnosti systémov zdravotnej starostlivosti. Verejné subjekty a inštitúcie, orgány, úrady a agentúry Únie môžu požadovať pravidelný prístup

Pozmeňujúci návrh

(41) Druhotným používaním zdravotných údajov v rámci európskeho priestoru pre zdravotné údaje by sa malo verejným, súkromným, neziskovým subjektom, ako aj jednotlivým výskumníkom umožniť, aby mali prístup k zdravotným údajom na účely výskumu, inovácií, tvorby politík, vzdelávacích činností, bezpečnosti pacientov, regulačných činností alebo personalizovanej medicíny, a to v súlade s účelmi stanovenými v tomto nariadení. Prístupom k údajom na druhotné používanie by sa malo prispieť k všeobecným záujmom spoločnosti. ***Prístup k druhotným zdravotným údajom na účely výskumu a inovácií by mal mať takisto za cieľ prispieť k dostupným a spravodlivým cenám pre všetkých európskych občanov pri uvádzaní výsledných produktov alebo služieb na trh.*** Činnosti, na účely ktorých je prístup v kontexte tohto nariadenia zákonný, môžu zahŕňať používanie elektronických zdravotných údajov na úlohy realizované verejnými subjektmi, ako je napríklad výkon verejnej úlohy vrátane dohľadu nad verejným zdravím, plánovania úloh a podávania správ o nich, tvorby politík

k elektronickým zdravotným údajom počas dlhšieho obdobia, a to aj na účely plnenia svojho mandátu, ktorý je stanovený v tomto nariadení. Subjekty verejného sektora môžu vykonávať takéto výskumné činnosti s využitím tretích strán vrátane subdodávateľov tak dlho, pokiaľ subjekt verejného sektora zostane kontrolórom týchto činností. Poskytovaním údajov by sa mali podporovať aj činnosti súvisiace s vedeckým výskumom (vrátane súkromného výskumu), vývojom a inováciami, výrobou tovaru a vytváraním služieb pre odvetvia zdravotnej alebo inej starostlivosti, ako sú inovačné činnosti alebo tréning algoritmov umelej inteligencie, ktoré by mohli chrániť zdravie fyzických osôb alebo starostlivosť o ne. V niektorých prípadoch by informácie o niektorých fyzických osobách (napríklad genomické informácie o fyzických osobách s určitým ochorením) mohli podporiť diagnostiku alebo liečbu iných fyzických osôb. Je potrebné, aby verejné subjekty išli nad rámec núdzového rozsahu pôsobnosti kapitoly V nariadenia [...] [akt o údajoch COM(2022) 68 final]. Subjekty verejného sektora však môžu v prípade spracúvania alebo prepájania údajov požiadať o podporu orgánov pre prístup k zdravotným údajom. V tomto nariadení sa subjektom verejného sektora poskytuje prostriedok na získanie prístupu k informáciám, ktoré potrebujú na plnenie svojich úloh, ktoré im ukladá zákon, ale mandát takýchto subjektov verejného sektora sa nerozširuje. Akýkoľvek pokus o použitie údajov na akékoľvek opatrenia poškodzujúce fyzickú osobu, na zvýšenie poistného, na reklamnú propagáciu produktov alebo liečby alebo na vývoj škodlivých produktov by mal byť zakázaný.

v oblasti zdravia, zaistenia bezpečnosti pacientov, kvality starostlivosti a udržateľnosti systémov zdravotnej starostlivosti. Verejné subjekty a inštitúcie, orgány, úrady a agentúry Únie môžu požadovať pravidelný prístup k elektronickým zdravotným údajom počas dlhšieho obdobia, a to aj na účely plnenia svojho mandátu, ktorý je stanovený v tomto nariadení. Subjekty verejného sektora môžu vykonávať takéto výskumné činnosti s využitím tretích strán vrátane subdodávateľov tak dlho, pokiaľ subjekt verejného sektora zostane kontrolórom týchto činností. Poskytovaním údajov by sa mali podporovať aj činnosti súvisiace s vedeckým výskumom (vrátane súkromného výskumu), vývojom a inováciami, výrobou tovaru a vytváraním služieb pre odvetvia zdravotnej alebo inej starostlivosti, ako sú inovačné činnosti alebo tréning algoritmov umelej inteligencie, ktoré by mohli chrániť zdravie fyzických osôb alebo starostlivosť o ne. V niektorých prípadoch by informácie o niektorých fyzických osobách (napríklad genomické informácie o fyzických osobách s určitým ochorením) mohli podporiť diagnostiku alebo liečbu iných fyzických osôb. Je potrebné, aby verejné subjekty išli nad rámec núdzového rozsahu pôsobnosti kapitoly V nariadenia [...] [akt o údajoch COM(2022) 68 final]. Subjekty verejného sektora však môžu v prípade spracúvania alebo prepájania údajov požiadať o podporu orgánov pre prístup k zdravotným údajom. V tomto nariadení sa subjektom verejného sektora poskytuje prostriedok na získanie prístupu k informáciám, ktoré potrebujú na plnenie svojich úloh, ktoré im ukladá zákon, ale mandát takýchto subjektov verejného sektora sa nerozširuje. Akýkoľvek pokus o použitie údajov na akékoľvek opatrenia poškodzujúce fyzickú osobu, na zvýšenie poistného, na reklamnú propagáciu produktov alebo liečby alebo na vývoj škodlivých produktov by mal byť

zakázaný.

Pozmeňujúci návrh 10
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 43

Text predložený Komisiou

(43) Orgány pre prístup k zdravotným údajom by mali monitorovať uplatňovanie kapitoly IV tohto nariadenia a prispievať k jej jednotnému uplatňovaniu v celej Únii. Na tento účel by mali orgány pre prístup k zdravotným údajom spolupracovať navzájom a s Komisiou, a to bez toho, aby bola potrebná akákoľvek dohoda medzi členskými štátmi o poskytovaní vzájomnej pomoci alebo o takejto spolupráci. Orgány pre prístup k zdravotným údajom by mali spolupracovať aj so zainteresovanými stranami vrátane organizácií pacientov. Keďže druhotné používanie zdravotných údajov zahŕňa spracúvanie osobných údajov týkajúcich sa zdravia, uplatňujú sa príslušné ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/679 a dozorné orgány v zmysle nariadenia (EÚ) 2016/679 a nariadenia (EÚ) 2018/1725 by mali byť poverené presadzovaním týchto pravidiel. Okrem toho, keďže zdravotné údaje sú citlivé údaje, a v rámci povinnosti lojálnej spolupráce by orgány pre prístup k zdravotným údajom mali informovať orgány pre ochranu údajov o akýchkoľvek problémoch súvisiacich so spracúvaním údajov na druhotné používanie vrátane sankcií. Okrem úloh potrebných na zabezpečenie účinného druhotného používania zdravotných údajov by sa orgán pre prístup k zdravotným údajom mal usilovať o rozšírenie dostupnosti ďalších súborov údajov týkajúcich sa zdravia, podporu rozvoja umelej inteligencie v zdravotníctve a propagáciu vývoja spoločných noriem. Mali by používať odskúšané techniky zaručujúce, že pri spracúvaní elektronických zdravotných údajov sa zachová súkromie informácií

Pozmeňujúci návrh

(43) Orgány pre prístup k zdravotným údajom by mali monitorovať uplatňovanie kapitoly IV tohto nariadenia a prispievať k jej jednotnému uplatňovaniu v celej Únii. Na tento účel by mali orgány pre prístup k zdravotným údajom spolupracovať **na cezhraničnej úrovni** navzájom a s Komisiou, **okrem iného tým, že zaujmú konvergentný prístup k spoločnému vymedzeniu pojmov a technikám**, bez toho, aby bola potrebná akákoľvek dohoda medzi členskými štátmi o poskytovaní vzájomnej pomoci alebo o takejto spolupráci. Orgány pre prístup k zdravotným údajom by mali spolupracovať aj so zainteresovanými stranami vrátane organizácií pacientov. Keďže druhotné používanie zdravotných údajov zahŕňa spracúvanie osobných údajov týkajúcich sa zdravia, uplatňujú sa príslušné ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/679 a dozorné orgány v zmysle nariadenia (EÚ) 2016/679 a nariadenia (EÚ) 2018/1725 by mali byť poverené presadzovaním týchto pravidiel. Okrem toho, keďže zdravotné údaje sú citlivé údaje, a v rámci povinnosti lojálnej spolupráce by orgány pre prístup k zdravotným údajom mali informovať orgány pre ochranu údajov o akýchkoľvek problémoch súvisiacich so spracúvaním údajov na druhotné používanie vrátane sankcií. Okrem úloh potrebných na zabezpečenie účinného druhotného používania zdravotných údajov by sa orgán pre prístup k zdravotným údajom mal usilovať o rozšírenie dostupnosti ďalších súborov údajov týkajúcich sa zdravia, podporu rozvoja umelej inteligencie v zdravotníctve a propagáciu vývoja

obsiahnutých v údajoch, v prípade ktorých sa povolilo druhotné používanie, vrátane techník pseudonymizácie, anonymizácie, generalizácie, odstraňovania a znáhodňovania osobných údajov. Orgány pre prístup k zdravotným údajom môžu pripravovať súbory údajov podľa požiadaviek používateľa údajov, ktoré nadväzujú na vydané povolenie na prístup k údajom. Zahŕňa to pravidlá anonymizácie mikrodátových súborov.

spoločných noriem. Mali by používať odskúšané techniky zaručujúce, že pri spracúvaní elektronických zdravotných údajov sa zachová súkromie informácií obsiahnutých v údajoch, v prípade ktorých sa povolilo druhotné používanie, vrátane techník pseudonymizácie, anonymizácie, generalizácie, odstraňovania a znáhodňovania osobných údajov. Orgány pre prístup k zdravotným údajom môžu pripravovať súbory údajov podľa požiadaviek používateľa údajov, ktoré nadväzujú na vydané povolenie na prístup k údajom. Zahŕňa to pravidlá anonymizácie mikrodátových súborov.

Pozmeňujúci návrh 11
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 53

Text predložený Komisiou

(53) V prípade žiadostí o prístup k elektronickým zdravotným údajom od jediného držiteľa údajov v jedinom členskom štáte a s cieľom zmierniť administratívne zaťaženie orgánov pre prístup k zdravotným údajom pri vybavovaní takejto žiadosti by používateľ údajov mal mať možnosť vyžiadať si tieto údaje priamo od držiteľa údajov a držiteľ údajov by mal mať možnosť vydať povolenie na prístup k údajom, pričom by splnil všetky požiadavky a záruky spojené s takouto žiadosťou a povolením. Žiadosti týkajúce sa viacerých krajín a žiadosti vyžadujúce kombináciu súborov údajov od viacerých držiteľov údajov by sa mali vždy sprostredkovať cez orgány pre prístup k zdravotným údajom. Držiteľ údajov by mal orgánom pre prístup k zdravotným údajom podávať správy o všetkých povoleniach na prístup k údajom alebo o žiadostiach o údaje, ktoré poskytne.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 12
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 54

Text predložený Komisiou

(54) Vzhľadom na citlivosť elektronických zdravotných údajov by používatelia údajov nemali mať k takýmto údajom neobmedzený prístup. Akýkoľvek prístup k požadovaným elektronickým zdravotným údajom na druhotné používanie by sa mal uskutočniť prostredníctvom zabezpečeného prostredia spracovania. Na zaistenie spoľahlivých technických a bezpečnostných záruk pre elektronické zdravotné údaje by mal orgán pre prístup k zdravotným údajom alebo prípadne jediný držiteľ údajov poskytnúť prístup k takýmto údajom v zabezpečenom prostredí spracovania, ktoré spĺňa prísne technické a bezpečnostné normy stanovené podľa tohto nariadenia. Niektoré členské štáty prijali opatrenia na umiestnenie takýchto zabezpečených prostredí v Európe. Spracúvanie osobných údajov v takomto zabezpečenom prostredí by malo byť v súlade s nariadením (EÚ) 2016/679 vrátane požiadaviek v článku 28 a prípadne v kapitole V, ak zabezpečené prostredie spravuje tretia strana. Takéto zabezpečené prostredie spracovania by malo znížiť riziká pre súkromie súvisiace s takýmito činnosťami spracúvania a predísť tomu, aby sa elektronické zdravotné údaje priamo prenášali k používateľom údajov. Orgán pre prístup k zdravotným údajom alebo držiteľ údajov poskytujúci túto službu by mal mať stále pod kontrolou prístup k elektronickým zdravotným údajom, a to pomocou prístupu, ktorý bol udelený používateľom údajov a určený podmienkami vydaného povolenia na prístup k údajom. Používatelia údajov by mali z takéhoto zabezpečeného prostredia spracovania extrahovať iba iné ako osobné elektronické zdravotné údaje. Ide teda o základnú záruku ochrany práv a slobôd fyzických osôb v súvislosti so spracúvaním

Pozmeňujúci návrh

(54) Vzhľadom na citlivosť elektronických zdravotných údajov by používatelia údajov nemali mať k takýmto údajom neobmedzený prístup. Akýkoľvek prístup k požadovaným elektronickým zdravotným údajom na druhotné používanie by sa mal uskutočniť prostredníctvom zabezpečeného prostredia spracovania. Na zaistenie spoľahlivých technických a bezpečnostných záruk pre elektronické zdravotné údaje by mal orgán pre prístup k zdravotným údajom alebo prípadne jediný držiteľ údajov poskytnúť prístup k takýmto údajom v zabezpečenom prostredí spracovania, ktoré spĺňa prísne technické a bezpečnostné normy stanovené podľa tohto nariadenia. **Požiadavkami na zabezpečené prostredie spracovania by sa mala dosiahnuť čo najlepšia bezpečnosť, pričom by sa mala zohľadniť funkčnosť a technická uskutočniteľnosť a vychádzať z existujúcich najlepších postupov.** Niektoré členské štáty prijali opatrenia na umiestnenie takýchto zabezpečených prostredí v Európe. Spracúvanie osobných údajov v takomto zabezpečenom prostredí by malo byť v súlade s nariadením (EÚ) 2016/679 vrátane požiadaviek v článku 28 a prípadne v kapitole V, ak zabezpečené prostredie spravuje tretia strana. Takéto zabezpečené prostredie spracovania by malo znížiť riziká pre súkromie súvisiace s takýmito činnosťami spracúvania a predísť tomu, aby sa elektronické zdravotné údaje priamo prenášali k používateľom údajov. Orgán pre prístup k zdravotným údajom alebo držiteľ údajov poskytujúci túto službu by mal mať stále pod kontrolou prístup k elektronickým zdravotným údajom, a to pomocou prístupu, ktorý bol udelený používateľom údajov a určený podmienkami vydaného povolenia na prístup k údajom.

ich elektronických zdravotných údajov na druhotné používanie. Komisia by mala pomôcť členskému štátu pri vyvíjaní spoločných bezpečnostných noriem v snahe podporiť bezpečnosť a interoperabilitu rôznych zabezpečených prostredí.

Používatelia údajov by mali z takéhoto zabezpečeného prostredia spracovania extrahovať iba iné ako osobné elektronické zdravotné údaje. Ide teda o základnú záruku ochrany práv a slobôd fyzických osôb v súvislosti so spracúvaním ich elektronických zdravotných údajov na druhotné používanie. Komisia by mala pomôcť členskému štátu pri vyvíjaní spoločných bezpečnostných noriem v snahe podporiť bezpečnosť a interoperabilitu rôznych zabezpečených prostredí.

Pozmeňujúci návrh 13
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 61 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(61a) Komisia by mala rok po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia uskutočniť verejnú štúdiu, v ktorej preskúma vplyv tohto nariadenia na rôzne druhy výskumných štúdií. Táto štúdia by mala obsahovať odporúčania, ako riešiť akékoľvek problémy zistené počas tejto štúdie.

Pozmeňujúci návrh 14
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 63

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(63) K dosiahnutiu cieľov európskeho priestoru pre zdravotné údaje by malo prispieť aj využívanie finančných prostriedkov. Pri formulovaní podmienok verejného obstarávania, výziev na predkladanie návrhov a prideľovania finančných prostriedkov Únie vrátane štrukturálnych a kohéznych fondov by mali verejní obstarávatelia, príslušné vnútroštátne orgány v členských štátoch vrátane orgánov pre elektronické zdravotníctvo a orgánov pre prístup

(63) K dosiahnutiu cieľov európskeho priestoru pre zdravotné údaje by malo prispieť aj využívanie finančných prostriedkov. Pri formulovaní podmienok verejného obstarávania, výziev na predkladanie návrhov a prideľovania finančných prostriedkov Únie vrátane štrukturálnych a kohéznych fondov by mali verejní obstarávatelia, príslušné vnútroštátne orgány v členských štátoch vrátane orgánov pre elektronické zdravotníctvo a orgánov pre prístup

k zdravotným údajom, ako aj Komisia uvádzať odkazy na uplatniteľné technické špecifikácie, normy a profily týkajúce sa interoperability, bezpečnosti a kvality údajov, ako aj ďalšie požiadavky vytvorené podľa tohto nariadenia.

k zdravotným údajom, ako aj Komisia uvádzať odkazy na uplatniteľné technické špecifikácie, normy a profily týkajúce sa interoperability, bezpečnosti a kvality údajov, ako aj ďalšie požiadavky vytvorené podľa tohto nariadenia. ***Finančné prostriedky Únie sa musia rozdeliť medzi členské štáty primerane s prihliadnutím na rôzne úrovne digitalizácie zdravotníckych systémov a náklady spojené so zabezpečením interoperability vnútroštátnych dátových infraštruktúr a ich kompatibility s požiadavkami európskeho priestoru pre zdravotné údaje.***

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 64

Text predložený Komisiou

(64) Niektoré kategórie elektronických zdravotných údajov môžu byť naďalej zvlášť citlivé, aj keď sú v anonymizovanom formáte, a teda nie sú osobné, s čím sa už konkrétne rátalo v akte o správe údajov. Dokonca aj v situáciách, keď sa použijú najmodernejšie techniky anonymizácie, naďalej existuje zvyškové riziko, že by bola k dispozícii alebo by sa sprístupnila kapacita na spätnú identifikáciu, a to nad rámec prostriedkov, o ktorých možno odôvodnene predpokladať, že by sa použili. Takéto zvyškové riziko existuje v súvislosti so zriedkavými chorobami (život ohrozujúcim alebo chronicky invalidizujúcim stavom postihujúcim nie viac ako päť z 10 tisíc osôb v Únii), v prípade ktorých obmedzený počet prípadov znižuje možnosť úplného zoskupenia uverejnených údajov v záujme zachovania súkromia fyzických osôb pri súčasnom udržaní vhodnej úrovne podrobnosti tak, aby údaje zostali zmysluplné. Môže to mať dosah na rôzne druhy zdravotných údajov v závislosti od úrovne podrobnosti a opisu charakteristík dotknutých osôb, počtu osôb, ktorých sa to

Pozmeňujúci návrh

(64) Niektoré kategórie elektronických zdravotných údajov môžu byť naďalej zvlášť citlivé, aj keď sú v anonymizovanom formáte, a teda nie sú osobné, s čím sa už konkrétne rátalo v akte o správe údajov. Dokonca aj v situáciách, keď sa použijú najmodernejšie techniky anonymizácie, naďalej existuje zvyškové riziko, že by bola k dispozícii alebo by sa sprístupnila kapacita na spätnú identifikáciu, a to nad rámec prostriedkov, o ktorých možno odôvodnene predpokladať, že by sa použili. Takéto zvyškové riziko existuje v súvislosti so zriedkavými chorobami (život ohrozujúcim alebo chronicky invalidizujúcim stavom postihujúcim nie viac ako päť z 10 tisíc osôb v Únii), v prípade ktorých obmedzený počet prípadov znižuje možnosť úplného zoskupenia uverejnených údajov v záujme zachovania súkromia fyzických osôb pri súčasnom udržaní vhodnej úrovne podrobnosti tak, aby údaje zostali zmysluplné. Môže to mať dosah na rôzne druhy zdravotných údajov v závislosti od úrovne podrobnosti a opisu charakteristík dotknutých osôb, počtu osôb, ktorých sa to

týka, alebo napríklad v prípade údajov zahrnutých v elektronických zdravotných záznamoch, v prípade registrov chorôb, biobáňk, osobou vytvorených údajov atď., keď sú charakteristiky identifikácie rozsiahlejšie a keď to v kombinácii s inými informáciami (napr. vo veľmi malých geografických oblastiach) alebo prostredníctvom technologického vývoja metód, ktoré neboli k dispozícii v čase anonymizácie, môže viesť k spätnej identifikácii dotknutých osôb pomocou prostriedkov, ktoré sú nad rámec prostriedkov, o ktorých možno odôvodnene predpokladať, že by sa použili. Naplnenie takéhoto rizika spätnej identifikácie fyzických osôb by vyvolalo veľké obavy a pravdepodobne by ohrozilo prijatie politiky a pravidiel týkajúcich sa druhotného používania stanovených v tomto nariadení. Okrem toho techniky zoskupovania sú v prípade iných ako osobných údajov obsahujúcich napríklad obchodné tajomstvá menej odskúšané, ako napríklad pri podávaní správ o klinických skúšaní, a presadzovanie práva pri porušovaní obchodných tajomstiev mimo Únie je v prípade neexistencie uspokojivej medzinárodnej ochrannej normy náročnejšie. Preto v prípade týchto druhov zdravotných údajov pretrváva riziko spätnej identifikácie po anonymizácii alebo zoskupení, ktoré pôvodne nebolo možné primerane zmierniť. Táto otázka spadá pod kritériá uvedené v článku 5 ods. 13 nariadenia [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final]. Na tieto druhy zdravotných údajov by sa teda vzťahovalo splnomocnenie stanovené v článku 5 ods. 13 nariadenia [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final] na prenos do tretích krajín. V rámci ochranných opatrení úmerných riziku spätnej identifikácie by sa museli zohľadňovať špecifické vlastnosti rôznych kategórií údajov alebo rôznych techník anonymizácie či zoskupovania a tieto opatrenia budú podrobne opísané v kontexte delegovaného aktu na základe splnomocnenia stanoveného v článku 5

týka, alebo napríklad v prípade údajov zahrnutých v elektronických zdravotných záznamoch, v prípade registrov chorôb, biobáňk, osobou vytvorených údajov atď., keď sú charakteristiky identifikácie rozsiahlejšie a keď to v kombinácii s inými informáciami (napr. vo veľmi malých geografických oblastiach) alebo prostredníctvom technologického vývoja metód, ktoré neboli k dispozícii v čase anonymizácie, môže viesť k spätnej identifikácii dotknutých osôb pomocou prostriedkov, ktoré sú nad rámec prostriedkov, o ktorých možno odôvodnene predpokladať, že by sa použili. Naplnenie takéhoto rizika spätnej identifikácie fyzických osôb by vyvolalo veľké obavy a pravdepodobne by ohrozilo prijatie politiky a pravidiel týkajúcich sa druhotného používania stanovených v tomto nariadení. ***To zdôrazňuje potrebu harmonizovaného výkladu anonymizácie a používania pseudonymizácie vo všetkých členských štátoch.*** Okrem toho techniky zoskupovania sú v prípade iných ako osobných údajov obsahujúcich napríklad obchodné tajomstvá menej odskúšané, ako napríklad pri podávaní správ o klinických skúšaní, a presadzovanie práva pri porušovaní obchodných tajomstiev mimo Únie je v prípade neexistencie uspokojivej medzinárodnej ochrannej normy náročnejšie. Preto v prípade týchto druhov zdravotných údajov pretrváva riziko spätnej identifikácie po anonymizácii alebo zoskupení, ktoré pôvodne nebolo možné primerane zmierniť. Táto otázka spadá pod kritériá uvedené v článku 5 ods. 13 nariadenia [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final]. Na tieto druhy zdravotných údajov by sa teda vzťahovalo splnomocnenie stanovené v článku 5 ods. 13 nariadenia [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final] na prenos do tretích krajín. V rámci ochranných opatrení úmerných riziku spätnej identifikácie by sa museli zohľadňovať špecifické vlastnosti rôznych kategórií údajov alebo rôznych techník anonymizácie či zoskupovania

ods. 13 nariadenia [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final].

a tieto opatrenia budú podrobne opísané v kontexte delegovaného aktu na základe splnomocnenia stanoveného v článku 5 ods. 13 nariadenia [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final].

Pozmeňujúci návrh 16
Návrh nariadenia
Článok 1 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Týmto nariadením sa zriaďuje európsky priestor pre zdravotné údaje (ďalej aj „EHDS“), a to stanovením pravidiel, spoločných noriem **a** postupov, infraštruktúr a rámca riadenia prvotného a druhotného používania elektronických zdravotných údajov.

Pozmeňujúci návrh

1. Týmto nariadením sa zriaďuje európsky priestor pre zdravotné údaje (ďalej aj „EHDS“), a to stanovením pravidiel, spoločných **a interoperabilných** noriem, **harmonizovaných** postupov **a** infraštruktúr a rámca riadenia prvotného a druhotného používania elektronických zdravotných údajov.

Pozmeňujúci návrh 17
Návrh nariadenia
Článok 1 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) posilňujú práva fyzických osôb v súvislosti s dostupnosťou ich elektronických zdravotných údajov a kontrolou nad nimi;

Pozmeňujúci návrh

a) posilňujú práva fyzických osôb v súvislosti s dostupnosťou ich elektronických zdravotných údajov, **ich výmenou** a kontrolou nad nimi;

Pozmeňujúci návrh 18
Návrh nariadenia
Článok 1 – odsek 3 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) prevádzkovateľov a sprostredkovateľov usadených v Únii, ktorí spracúvajú elektronické zdravotné údaje občanov Únie a štátnych príslušníkov tretích krajín, ktorí majú oprávnený pobyt na území členských štátov;

Pozmeňujúci návrh

b) prevádzkovateľov a sprostredkovateľov usadených v Únii, ktorí spracúvajú **osobné** elektronické zdravotné údaje občanov Únie a štátnych príslušníkov tretích krajín, ktorí majú oprávnený pobyt na území členských štátov;

Pozmeňujúci návrh 19
Návrh nariadenia
Článok 1 – odsek 3 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) používateľov údajov, ktorým držiteľia údajov v Únii sprístupnili elektronické zdravotné údaje.

Pozmeňujúci návrh

d) **prijemcov a** používateľov údajov, ktorým držiteľia údajov v Únii sprístupnili elektronické zdravotné údaje.

Pozmeňujúci návrh 20
Návrh nariadenia
Článok 2 – odsek 2 – písmeno f

Text predložený Komisiou

f) „interoperabilita“ je schopnosť organizácií, ako aj softvérových aplikácií alebo zariadení od toho istého výrobcu alebo rôznych výrobcov byť v interakcii v záujme plnenia vzájomne prospešných cieľov, čo zahŕňa výmenu informácií a vedomostí bez zmeny obsahu údajov medzi týmito organizáciami, softvérovými aplikáciami alebo zariadeniami, a to prostredníctvom postupov, ktoré podporujú;

Pozmeňujúci návrh

f) „interoperabilita“ je schopnosť organizácií, ako aj softvérových aplikácií alebo zariadení od toho istého výrobcu alebo rôznych výrobcov byť v interakcii v záujme plnenia vzájomne prospešných cieľov **pomocou všeobecne uznávaných noriem a dátových formátov**, čo zahŕňa výmenu informácií a vedomostí bez zmeny obsahu **alebo kvality** údajov medzi týmito organizáciami, softvérovými aplikáciami alebo zariadeniami, a to prostredníctvom postupov, ktoré podporujú, **čo umožňuje prenosnosť údajov medzi držiteľmi údajov a poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti pre prijemcov údajov a používateľov údajov**;

Pozmeňujúci návrh 21
Návrh nariadenia
Článok 2 – odsek 2 – písmeno g

Text predložený Komisiou

g) „európsky formát na výmenu elektronických zdravotných záznamov“ je štruktúrovaný, bežne používaný a strojovo čitateľný formát, ktorý umožňuje prenos osobných elektronických zdravotných údajov medzi rôznymi softvérovými

Pozmeňujúci návrh

g) „európsky formát na výmenu elektronických zdravotných záznamov“ je štruktúrovaný, **normalizovaný**, bežne používaný a strojovo čitateľný formát, ktorý umožňuje prenos osobných elektronických zdravotných údajov medzi

aplikáciami, zariadeniami
a poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti;

rôznymi softvérovými aplikáciami,
zariadeniami a poskytovateľmi zdravotnej
starostlivosti;

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 2 – písmeno ae a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**(aea) „zdieľanie údajov“ je zdieľanie
údajov v zmysle článku 2 bodu 10
nariadenia (EÚ) 2022/868;**

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 2 – písmeno ae b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**(aeb) „pseudonymizácia“ je
pseudonymizácia v zmysle článku 4 bodu
5 nariadenia (EÚ) 2016/679.**

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Komisia **prostredníctvom vykonávacích aktov určí** požiadavky na interoperabilný, cezhraničný mechanizmus identifikácie a autentifikácie pre fyzické osoby a zdravotníckych pracovníkov v súlade s nariadením (EÚ) č. 910/2014 zmeneným nariadením [COM(2021) 281 final]. Mechanizmus musí uľahčovať prenosnosť elektronických zdravotných údajov v cezhraničnom kontexte. ***Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 68 ods. 2.***

2. Komisia **prijme delegované akty v súlade s článkom 67, ktorými sa toto nariadenie doplní tým, že sa stanovia** požiadavky na interoperabilný, cezhraničný mechanizmus identifikácie a autentifikácie pre fyzické osoby a zdravotníckych pracovníkov v súlade s nariadením (EÚ) č. 910/2014 zmeneným nariadením [COM(2021) 281 final]. Mechanizmus musí uľahčovať ***bezpečnú*** prenosnosť elektronických zdravotných údajov v cezhraničnom kontexte.

Pozmeňujúci návrh 25
Návrh nariadenia
Článok 9 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Komisia zavedie služby požadované v rámci interoperabilného cezhraničného mechanizmu identifikácie a autentifikácie uvedeného v odseku 2 tohto článku na úrovni Únie ako súčasť cezhraničnej infraštruktúry elektronického zdravotníctva uvedenej v článku 12 ods. 3.

Pozmeňujúci návrh 26
Návrh nariadenia
Článok 9 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. **Orgány pre elektronické zdravotníctvo zavedú** cezhraničný mechanizmus identifikácie a autentifikácie na úrovni členských štátov a Komisia na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh 27
Návrh nariadenia
Článok 10 – odsek 2 – písmeno g

Text predložený Komisiou

g) zabezpečovať na vnútroštátnej úrovni zavedenie európskeho formátu na výmenu elektronických zdravotných záznamov v spolupráci s vnútroštátnymi orgánmi a so zainteresovanými stranami;

Pozmeňujúci návrh 28
Návrh nariadenia
Článok 23 – odsek 1 – pododsek 1

Pozmeňujúci návrh

3. Komisia zavedie **spolu s členskými štátmi** služby požadované v rámci interoperabilného cezhraničného mechanizmu identifikácie a autentifikácie uvedeného v odseku 2 tohto článku na úrovni Únie ako súčasť cezhraničnej infraštruktúry elektronického zdravotníctva uvedenej v článku 12 ods. 3.

Pozmeňujúci návrh

4. **Komisia na úrovni Únie a s ňou členské štáty na úrovni členských štátov vyvinú** cezhraničný mechanizmus identifikácie a autentifikácie **v súlade s nariadením (EÚ) č. 910/2014 zmeneným [COM(2021) 281 final].**

Pozmeňujúci návrh

g) zabezpečovať na vnútroštátnej úrovni zavedenie európskeho formátu na výmenu elektronických zdravotných záznamov, **ktorý bude interoperabilný a uľahčí cezhraničné výmeny**, v spolupráci s vnútroštátnymi orgánmi a so zainteresovanými stranami;

Text predložený Komisiou

Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme spoločné špecifikácie týkajúce sa základných požiadaviek stanovených v prílohe II vrátane lehoty na zavedenie týchto spoločných špecifikácií. V relevantných prípadoch sa v rámci spoločných špecifikácií zohľadňujú špecifiká zdravotníckych pomôcok a vysokorizikových systémov umelej inteligencie uvedených článku 14 ods. 3 a 4.

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Ak spoločné špecifikácie, ktoré sa vzťahujú na požiadavky na interoperabilitu a bezpečnosť systémov elektronických zdravotných záznamov, ovplyvňujú zdravotnícke pomôcky alebo vysokorizikové systémy umelej inteligencie, na ktoré sa vzťahujú iné akty, napríklad nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo [...] [akt o umelej inteligencii COM(2021) 206 final], **môže** prijatiu uvedených spoločných špecifikácií **predchádzať** konzultácia s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky (MDCG) uvedenou v článku 103 nariadenia (EÚ) 2017/745, resp. s Európskou radou pre umelú inteligenciu uvedenou v článku 56 nariadenia [...] [akt o umelej inteligencii COM(2021) 206 final].

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia

Článok 33 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme spoločné špecifikácie týkajúce sa základných požiadaviek stanovených v prílohe II vrátane lehoty na zavedenie týchto spoločných špecifikácií. V relevantných prípadoch sa v rámci spoločných špecifikácií zohľadňujú **existujúce európske normy a rôzne dátové priestory, ako aj** špecifiká zdravotníckych pomôcok a vysokorizikových systémov umelej inteligencie uvedených článku 14 ods. 3 a 4.

Pozmeňujúci návrh

5. Ak spoločné špecifikácie, ktoré sa vzťahujú na požiadavky na interoperabilitu a bezpečnosť systémov elektronických zdravotných záznamov, ovplyvňujú zdravotnícke pomôcky alebo vysokorizikové systémy umelej inteligencie, na ktoré sa vzťahujú iné akty, napríklad nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo [...] [akt o umelej inteligencii COM(2021) 206 final], prijatiu uvedených spoločných špecifikácií **predchádza v náležitých prípadoch** konzultácia s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky (MDCG) uvedenou v článku 103 nariadenia (EÚ) 2017/745, resp. s Európskou radou pre umelú inteligenciu uvedenou v článku 56 nariadenia [...] [akt o umelej inteligencii COM(2021) 206 final].

a) elektronické zdravotné záznamy;

a) **elektronické zdravotné údaje**
z elektronických zdravotných záznamov;

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Článok 33 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

d) **administratívne údaje týkajúce sa zdravia vrátane údajov o nárokoch a náhradách;**

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia

Článok 33 – odsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

e) ľudské genetické, genomické a proteomické údaje;

e) **anonymizované** ľudské genetické, genomické a proteomické údaje;

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Článok 33 – odsek 1 – písmeno i

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

i) elektronické zdravotné údaje z lekárskeho registrov **konkrétnych chorôb;**

i) elektronické zdravotné údaje z lekárskeho registrov;

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia

Článok 33 – odsek 1 – písmeno j

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

j) elektronické zdravotné údaje z klinických skúšaní;

j) elektronické zdravotné údaje z klinických skúšaní **v súlade s nariadením (EÚ) č. 536/2014;**

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia
Článok 33 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Elektronické zdravotné údaje uvedené v odseku 1 zahŕňajú údaje spracúvané na účely poskytovania zdravotnej alebo inej starostlivosti alebo na účely verejného zdravia, výskumu, inovácie, tvorby politík, oficiálnych štatistík, bezpečnosti pacientov alebo na regulačné účely a zhromažďované subjektmi a orgánmi v **odvetviach** zdravotnej **alebo inej** starostlivosti vrátane verejných a súkromných poskytovateľov zdravotnej alebo inej starostlivosti, subjektmi alebo orgánmi, ktoré vykonávajú výskum vo vzťahu k týmto odvetviam, a inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie.

Pozmeňujúci návrh 36
Návrh nariadenia
Článok 33 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Elektronické zdravotné údaje, ktorých súčasťou je chránené duševné vlastníctvo a obchodné tajomstvá **súkromných podnikov**, sa sprístupňujú na druhotné používanie. Ak sa takéto údaje sprístupňujú na druhotné používanie, prijímú sa všetky opatrenia potrebné na zachovanie dôvernosti **práv duševného vlastníctva a** obchodných tajomstiev.

Pozmeňujúci návrh

3. Elektronické zdravotné údaje uvedené v odseku 1 zahŕňajú údaje spracúvané na účely poskytovania zdravotnej alebo inej starostlivosti alebo na účely verejného zdravia, výskumu, inovácie, tvorby politík, oficiálnych štatistík, bezpečnosti pacientov alebo na regulačné účely a zhromažďované subjektmi a orgánmi v **odvetví** zdravotnej starostlivosti vrátane verejných a súkromných poskytovateľov zdravotnej alebo inej starostlivosti, subjektmi alebo orgánmi, ktoré vykonávajú výskum vo vzťahu k týmto odvetviam, a inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie.

Pozmeňujúci návrh

4. Elektronické zdravotné údaje, ktorých súčasťou je chránené duševné vlastníctvo a obchodné tajomstvá **držiteľov zdravotných údajov**, sa sprístupňujú na druhotné používanie. **V prípade elektronických zdravotných údajov zo zdravotných pomôcok uvedených v článku 33 ods. 1 písm. k), ak držiteľ údajov môže preukázať, že údaje sú odvodené alebo vyvodené pomocou zložitých patentovaných algoritmov a môžu viesť k reverznému inžinierstvu, držiteľ údajov je oprávnený obrátiť sa na koordinátora údajov zriadeného podľa článku 31 nariadenia (aktu o údajoch) a požiadať o obmedzenie alebo limitovanie zdieľania takýchto údajov.** Ak sa takéto údaje sprístupňujú na druhotné používanie, prijímú sa všetky opatrenia potrebné na zachovanie **práv duševného vlastníctva a**

dôvernosti obchodných tajomstiev. *Týmto nariadením nie sú dotknuté právne predpisy Únie a vnútroštátne právne predpisy stanovujúce ochranu práv duševného vlastníctva vrátane smerníc 2001/29/ES, 2004/48/ES, (EÚ) 2016/943 a (EÚ) 2019/790.*

Pozmeňujúci návrh 37
Návrh nariadenia
Článok 33 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Ak sa podľa vnútroštátneho práva vyžaduje súhlas fyzickej osoby, orgány pre prístup k zdravotným údajom sa pri poskytovaní prístupu k elektronickým zdravotným údajom spoliehajú na povinnosti stanovené v tejto kapitole.

Pozmeňujúci návrh

5. Ak sa podľa **práva Únie alebo** vnútroštátneho práva vyžaduje súhlas fyzickej osoby, orgány pre prístup k zdravotným údajom sa pri poskytovaní prístupu k elektronickým zdravotným údajom spoliehajú na povinnosti stanovené **v príslušných právnych predpisoch a** v tejto kapitole, **pričom zabezpečia, aby boli riadne dodržiavané individuálne základné práva.**

Pozmeňujúci návrh 38
Návrh nariadenia
Článok 33 – odsek 7

Text predložený Komisiou

7. **Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 67 s cieľom meniť zoznam uvedený v odseku 1 na jeho prispôsobenie vývoju dostupných elektronických zdravotných údajov.**

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 39
Návrh nariadenia
Článok 33 – odsek 8

Text predložený Komisiou

8. Orgány pre prístup k zdravotným údajom môžu poskytnúť prístup k ďalším

Pozmeňujúci návrh

8. Orgány pre prístup k zdravotným údajom môžu poskytnúť prístup k ďalším

kategóriám elektronických zdravotných údajov, ktoré im boli zverené podľa vnútroštátneho práva alebo na základe dobrovoľnej spolupráce s príslušnými držiteľmi údajov na vnútroštátnej úrovni, a to najmä k elektronickým zdravotným údajom uchovávaným súkromnými subjektmi v odvetví zdravotníctva.

kategóriám elektronických zdravotných údajov, ktoré im boli zverené podľa vnútroštátneho práva alebo na základe dobrovoľnej spolupráce s príslušnými držiteľmi údajov na vnútroštátnej úrovni, a to najmä k elektronickým zdravotným údajom uchovávaným súkromnými subjektmi v odvetví zdravotníctva **a v súlade s príslušnými pravidlami bezpečnosti a ochrany súkromia.**

Pozmeňujúci návrh 40
Návrh nariadenia
Článok 33 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 33a

**Práva fyzických osôb v súvislosti s
druhotným používaním**

Fyzické osoby majú právo obmedziť prístup orgánov pre prístup k zdravotným údajom ku všetkým svojim elektronickým zdravotným údajom alebo k ich časti. Členské štáty stanovia pravidlá a osobitné záruky týkajúce sa takýchto mechanizmov obmedzenia.

Pozmeňujúci návrh 41
Návrh nariadenia
Článok 34 – odsek 1 – písmeno g

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

g) trénovaním, testovaním a **hodnotením** algoritmov vrátane algoritmov v zdravotníckych pomôckach, systémoch umelej inteligencie a aplikáciách **elektronického zdravotníctva, ktoré prispievajú k verejnému zdraviu alebo sociálnemu zabezpečeniu, alebo zaisťujú vysokú úroveň kvality a bezpečnosti zdravotnej starostlivosti, liekov alebo zdravotníckych pomôcok;**

g) trénovaním, testovaním a **overovaním** algoritmov vrátane algoritmov v zdravotníckych pomôckach, systémoch umelej inteligencie a **digitálnych** aplikáciách **súvisiacich so zdravím v súlade s aktom o umelej inteligencii (COM(2021)0206 final);**

Pozmeňujúci návrh 42
Návrh nariadenia
Článok 35 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Zakazuje sa žiadať o prístup k elektronickým zdravotným údajom a spracúvanie týchto údajov získaných na základe povolenia na prístup k údajom vydaného podľa článku 46 na tieto účely:

Pozmeňujúci návrh

Zakazuje sa žiadanie o prístup k elektronickým zdravotným údajom **alebo jeho získanie** a spracúvanie týchto údajov získaných na základe povolenia na prístup k údajom vydaného podľa článku 46 na tieto účely:

Pozmeňujúci návrh 43
Návrh nariadenia
Článok 35 – odsek 1 – písmeno e a (nové)

Text predložený Komisiou

ea) predaj elektronických zdravotných údajov sprístupnených podľa tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh

Pozmeňujúci návrh 44
Návrh nariadenia
Článok 36 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Orgány pre prístup k zdravotným údajom pri vykonávaní svojich úloh aktívne spolupracujú so zástupcami zainteresovaných strán, najmä so zástupcami pacientov, držiteľov údajov a používateľov údajov. Zamestnanci orgánov pre prístup k zdravotným údajom predchádzajú akýmkoľvek konfliktom záujmov. Orgány pre prístup k zdravotným údajom nesmú byť pri prijímaní svojich rozhodnutí viazané žiadnymi pokynmi.

Pozmeňujúci návrh

3. **Členské štáty zabezpečia, aby v riadiacich a rozhodovacích štruktúrach orgánov pre prístup k zdravotným údajom boli prítomní zástupcovia kľúčových zainteresovaných strán v oblasti zdravia vrátane organizácií pacientov, zdravotníckych pracovníkov a výskumnej komunity.** Orgány pre prístup k zdravotným údajom pri vykonávaní svojich úloh aktívne spolupracujú so zástupcami zainteresovaných strán, najmä so zástupcami pacientov, držiteľov údajov a používateľov údajov. Zamestnanci orgánov pre prístup k zdravotným údajom predchádzajú akýmkoľvek konfliktom záujmov. Orgány pre prístup k zdravotným

údajom nesmú byť pri prijímaní svojich rozhodnutí viazané žiadnymi pokynmi.

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia

Článok 37 – odsek 1 – písmeno m

Text predložený Komisiou

m) spolupracujú na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni pri stanovení vhodných opatrení **a požiadaviek** v súvislosti s prístupom k elektronickým zdravotným údajom v zabezpečenom prostredí spracovania;

Pozmeňujúci návrh

m) spolupracujú na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni pri stanovení **spoločného prístupu, technických požiadaviek a** vhodných opatrení v súvislosti s prístupom k elektronickým zdravotným údajom v zabezpečenom prostredí spracovania;

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia

Článok 37 – odsek 1 – písmeno t a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ta) šíria informácie o výhodách poskytnutia prístupu k zdravotným údajom na druhotné používanie.

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia

Článok 37 – odsek 2 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

aa) elektronickými prostriedkami zverejňujú sankcie uložené podľa článku 43;

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia

Článok 37 – odsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

c) spolupracujú so zainteresovanými stranami podľa potreby vrátane organizácií

c) spolupracujú so **všetkými príslušnými** zainteresovanými stranami

pacientov, zástupcov fyzických osôb, zdravotníckych pracovníkov, výskumných pracovníkov a etických výborov v súlade s právom Únie a s vnútroštátnymi právnymi predpismi;

podľa potreby vrátane organizácií pacientov, zástupcov fyzických osôb, zdravotníckych pracovníkov, výskumných pracovníkov, **zástupcov priemyslu** a etických výborov v súlade s právom Únie a s vnútroštátnymi právnymi predpismi;

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia

Článok 38 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) uplatniteľných práv fyzických osôb v súvislosti s druhotným používaním elektronických zdravotných údajov;

Pozmeňujúci návrh

c) uplatniteľných práv fyzických osôb v súvislosti s druhotným používaním elektronických zdravotných údajov **vrátane práva na obmedzenie prístupu k určitému druhu údajov podľa článku 33a**;

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Článok 39 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. Každý orgán pre prístup k zdravotným údajom uverejňuje **výročnú** správu o činnosti, ktorá obsahuje **aspoň**:

Pozmeňujúci návrh

1. Každý orgán pre prístup k zdravotným údajom uverejňuje **raz za dva roky** správu o činnosti, ktorá obsahuje **súhrnné údaje iba s týmto obsahom**:

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Článok 39 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. **Správa** sa **odosiela** Komisii.

Pozmeňujúci návrh

2. **Správy** sa **odosielajú** Komisii.

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia

Článok 39 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Komisia je splnomocnená prijímať

Pozmeňujúci návrh

3. Komisia je splnomocnená prijímať

delegované akty v súlade s článkom 67 s cieľom upraviť obsah *výročnej správy* o činnosti.

delegované akty v súlade s článkom 67 s cieľom upraviť obsah *dvojročných správ* o činnosti.

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia

Článok 41 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Ak je držiteľ údajov povinný sprístupniť elektronické zdravotné údaje podľa článku 33 alebo podľa iného právneho predpisu Únie, alebo vnútroštátneho právneho predpisu, ktorým sa vykonáva právo Únie, v relevantných prípadoch musí v dobrej viere spolupracovať s orgánmi pre prístup k zdravotným údajom.

Pozmeňujúci návrh

1. Ak je držiteľ údajov povinný sprístupniť elektronické zdravotné údaje podľa článku 33 alebo podľa iného právneho predpisu Únie, alebo vnútroštátneho právneho predpisu, ktorým sa vykonáva právo Únie, v relevantných prípadoch musí v dobrej viere spolupracovať s orgánmi pre prístup k zdravotným údajom ***alebo s používateľmi údajov.***

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia

Článok 44 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Orgán pre prístup k zdravotným údajom zabezpečuje, aby sa prístup poskytoval len k požadovaným elektronickým zdravotným údajom relevantným na účel spracúvania, ktorý uviedol používateľ údajov v žiadosti o prístup k údajom, a to v súlade s udeleným povolením na prístup k údajom.

Pozmeňujúci návrh

1. Orgán pre prístup k zdravotným údajom ***alebo držiteľ údajov*** zabezpečuje, aby sa prístup poskytoval len k požadovaným elektronickým zdravotným údajom relevantným na účel spracúvania, ktorý uviedol používateľ údajov v žiadosti o prístup k údajom, a to v súlade s udeleným povolením na prístup k údajom.

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh nariadenia

Článok 45 – odsek 4 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) opis ***spôsobu dodržania*** článku 6 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679 ***pri***

Pozmeňujúci návrh

a) opis ***právneho základu, ktorým sa riadi vykonávanie spracúvania údajov, v zmysle*** článku 6 ods. 1 nariadenia (EÚ)

Pozmeňujúci návrh 56
Návrh nariadenia
Článok 46 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Orgán pre prístup k zdravotným údajom vydá alebo zamietne povolenie na prístup k údajom do dvoch mesiacov od doručenia žiadosti o prístup k údajom. Odchyľne od nariadenia [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final] môže orgán pre prístup k zdravotným údajom predĺžiť lehotu na odpoveď na žiadosť o prístup k údajom o ďalšie dva mesiace, ak je to potrebné so zreteľom na zložitosť požiadavky. V takých prípadoch orgán pre prístup k zdravotným údajom čo najskôr oznámi žiadateľovi, že preskúmaniu žiadosti treba venovať viac času, spolu s dôvodmi oneskorenia. ***Ak orgán pre prístup k zdravotným údajom nevydá rozhodnutie v stanovenej lehote, vydá sa povolenie na prístup k údajom.***

Pozmeňujúci návrh 57
Návrh nariadenia
Článok 46 – odsek 11

Text predložený Komisiou

11. Používatelia údajov zverejňujú výsledky alebo výstupy druhotného používania elektronických zdravotných údajov vrátane informácií relevantných z hľadiska poskytovania zdravotnej starostlivosti najneskôr do 18 mesiacov od dokončenia spracúvania elektronických zdravotných údajov alebo od doručenia odpovede na žiadosť o údaje uvedené v článku 47. Uvedené výsledky alebo výstupy obsahujú iba anonymizované údaje. Používateľ údajov informuje orgány pre prístup k zdravotným údajom, od ktorých dostal povolenie na prístup

Pozmeňujúci návrh

3. Orgán pre prístup k zdravotným údajom vydá alebo zamietne povolenie na prístup k údajom do dvoch mesiacov od doručenia žiadosti o prístup k údajom. Odchyľne od nariadenia [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final] môže orgán pre prístup k zdravotným údajom predĺžiť lehotu na odpoveď na žiadosť o prístup k údajom o ďalšie dva mesiace, ak je to potrebné so zreteľom na zložitosť požiadavky. V takých prípadoch orgán pre prístup k zdravotným údajom čo najskôr oznámi žiadateľovi, že preskúmaniu žiadosti treba venovať viac času, spolu s dôvodmi oneskorenia.

Pozmeňujúci návrh

11. Používatelia údajov zverejňujú výsledky alebo výstupy druhotného používania elektronických zdravotných údajov vrátane informácií relevantných z hľadiska poskytovania zdravotnej starostlivosti najneskôr do 18 mesiacov od dokončenia spracúvania elektronických zdravotných údajov alebo od doručenia odpovede na žiadosť o údaje uvedené v článku 47. Uvedené výsledky alebo výstupy obsahujú iba anonymizované údaje. Používateľ údajov informuje orgány pre prístup k zdravotným údajom, od ktorých dostal povolenie na prístup

k údajom, a podporuje ich pri zverejňovaní informácií na webových sídlach orgánov pre prístup k zdravotným údajom. Vždy, keď používatelia údajov použijú elektronické zdravotné údaje v súlade s touto kapitolou, priznajú zdroje elektronických zdravotných údajov a skutočnosť, že elektronické zdravotné údaje boli získané v kontexte európskeho priestoru pre zdravotné údaje.

Pozmeňujúci návrh 58
Návrh nariadenia
Článok 46 – odsek 14

Text predložený Komisiou

14. Zodpovednosť orgánov pre prístup k zdravotným údajom ako spoločného prevádzkovateľa sa obmedzuje na rozsah pôsobnosti vydaného povolenia na prístup k údajom do dokončenia činnosti spracúvania.

Pozmeňujúci návrh 59
Návrh nariadenia
Článok 48 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Odchylné od článku 46 tohto nariadenia sa povolenie na prístup k údajom nevyžaduje **na** prístup k elektronickým zdravotným údajom podľa tohto článku. Pri vykonávaní úloh podľa článku 37 ods. 1 písm. b) a c) orgán pre prístup k zdravotným údajom informuje subjekty verejného sektora a inštitúcie, úrady, agentúry a orgány Únie o dostupnosti údajov do dvoch mesiacov od podania žiadosti o prístup k údajom v súlade s článkom 9 nariadenia [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final]. Odchylné od nariadenia [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final] môže orgán

k údajom, a podporuje ich pri zverejňovaní informácií na webových sídlach orgánov pre prístup k zdravotným údajom **so zreteľom na záruky stanovené v legislatívnych aktoch Únie**. Vždy, keď používatelia údajov použijú elektronické zdravotné údaje v súlade s touto kapitolou, priznajú zdroje elektronických zdravotných údajov a skutočnosť, že elektronické zdravotné údaje boli získané v kontexte európskeho priestoru pre zdravotné údaje.

Pozmeňujúci návrh

14. Zodpovednosť orgánov pre prístup k zdravotným údajom **alebo držiteľa údajov** ako spoločného prevádzkovateľa **v závislosti od toho, kto tieto údaje používateľovi údajov sprístupní**, sa obmedzuje na rozsah pôsobnosti vydaného povolenia na prístup k údajom do dokončenia činnosti spracúvania.

Pozmeňujúci návrh

Odchylné od článku 46 tohto nariadenia sa povolenie na prístup k údajom nevyžaduje **v prípade odôvodnených žiadostí o prístup k elektronickým zdravotným údajom podľa tohto článku zo strany orgánov verejného sektora a inštitúcií, orgánov, úradov a agentúr Únie, ktoré vykonávajú príslušné činnosti podľa tohto nariadenia, ak je tento prístup k údajom stanovený v ich právnom mandáte. Na účely hodnotenia prínosov a rizík liekov a identifikácie a posúdenia ohrozenia ľudského zdravia infekčnými chorobami sa agentúre EMA a centru ECDC poskytne v rámci EHDS**

pre prístup k zdravotným údajom predĺžiť lehotu o ďalšie dva mesiace, ak je to potrebné so zreteľom na zložitosť požiadavky. Orgán pre prístup k zdravotným údajom sprístupní elektronické zdravotné údaje používateľovi údajov do dvoch mesiacov od ich prijatia od držiteľov údajov, pokiaľ nešpecifikuje, že údaje poskytne podľa dlhšie špecifikovaného harmonogramu.

rýchly prístup k zdravotným údajom v medziach ich mandátu a platných právnych predpisov. Pri vykonávaní úloh podľa článku 37 ods. 1 písm. b) a c) orgán pre prístup k zdravotným údajom informuje subjekty verejného sektora a inštitúcie, úrady, agentúry a orgány Únie o dostupnosti údajov do dvoch mesiacov od podania žiadosti o prístup k údajom v súlade s článkom 9 nariadenia [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final]. Odchylné od nariadenia [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final] môže orgán pre prístup k zdravotným údajom predĺžiť lehotu o ďalšie dva mesiace, ak je to potrebné so zreteľom na zložitosť požiadavky. Orgán pre prístup k zdravotným údajom sprístupní elektronické zdravotné údaje používateľovi údajov do dvoch mesiacov od ich prijatia od držiteľov údajov, pokiaľ nešpecifikuje, že údaje poskytne podľa dlhšie špecifikovaného harmonogramu.

Pozmeňujúci návrh 60
Návrh nariadenia
Článok 49

Text predložený Komisiou

Článok 49

Prístup k elektronickým zdravotným údajom od jediného držiteľa údajov

1. Ak žiadateľ požaduje prístup k elektronickým zdravotným údajom len od jediného držiteľa údajov v jedinom členskom štáte, odchylné od článku 45 ods. 1 môže žiadateľ podať žiadosť o prístup k údajom alebo žiadosť o údaje priamo držiteľovi údajov. Žiadosť o prístup k údajom musí spĺňať požiadavky stanovené v článku 45 a žiadosť o údaje musí spĺňať požiadavky stanovené v článku 47. Žiadosti týkajúce sa viacerých krajín a žiadosti vyžadujúce kombináciu súborov údajov od viacerých držiteľov údajov sa adresujú orgánom pre

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

prístup k zdravotným údajom.

2. V takom prípade môže držiteľ údajov vydať povolenie na prístup k údajom v súlade s článkom 46 alebo odpovedať na žiadosť o údaje v súlade s článkom 47. Držiteľ údajov potom poskytne prístup k elektronickým zdravotným údajom v zabezpečenom prostredí spracovania v súlade s článkom 50 a môže účtovať poplatky v súlade s článkom 42.

3. Jediný poskytovateľ údajov a používateľ údajov sa odchyľne od článku 51 považujú za spoločných prevádzkovateľov.

4. Držiteľ údajov do troch mesiacov elektronicky informuje príslušný orgán pre prístup k zdravotným údajom o všetkých podaných žiadostiach o prístup k údajom a o všetkých vydaných povoleniach na prístup k údajom, ako aj o žiadostiach o údaje, ktorým sa vyhovel podľa tohto článku, s cieľom umožniť orgánu pre prístup k zdravotným údajom splniť si svoje povinnosti podľa článku 37 ods. 1 a článku 39.

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia

Článok 52 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Inštitúcie, orgány, úrady a agentúry Únie zapojené do výskumu, politiky alebo analýzy v oblasti zdravia sú oprávnenými účastníkmi platformy Zdravotné údaje @ EÚ (HealthData@EU).

Pozmeňujúci návrh 62

Návrh nariadenia

Článok 52 – odsek 4

Pozmeňujúci návrh

3. Inštitúcie, orgány, úrady a agentúry Únie **v oblasti zdravia** zapojené do výskumu, politiky alebo analýzy v oblasti zdravia sú oprávnenými účastníkmi platformy Zdravotné údaje @ EÚ (HealthData@EU).

Text predložený Komisiou

4. Výskumné infraštruktúry alebo podobné štruktúry týkajúce sa zdravia, **ktorých fungovanie sa zakladá na práve Únie** a ktoré podporujú používanie elektronických zdravotných údajov na účely výskumu, tvorby politik, štatistiky, bezpečnosti pacientov alebo na regulačné účely sú oprávnenými účastníkmi platformy Zdravotné údaje @ EÚ (HealthData@EU).

Pozmeňujúci návrh 63
Návrh nariadenia
Článok 52 – odsek 7

Text predložený Komisiou

7. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 67 na zmenu tohto článku s cieľom doplniť alebo odstrániť kategórie oprávnených účastníkov platformy Zdravotné údaje @ EÚ (HealthData@EU), pričom zohľadní stanovisko skupiny pre spoločné prevádzkovanie podľa článku 66 tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 64
Návrh nariadenia
Článok 52 – odsek 8

Text predložený Komisiou

8. Členské štáty a Komisia zriadia platformu Zdravotné údaje @ EÚ (HealthData@EU) na podporu a uľahčovanie cezhraničného prístupu k elektronickým zdravotným údajom na druhotné používanie prepojením národných kontaktných miest na druhotné používanie elektronických zdravotných údajov všetkých členských štátov a oprávnených účastníkov na uvedenej infraštruktúre.

Pozmeňujúci návrh

4. Výskumné infraštruktúry alebo podobné štruktúry týkajúce sa zdravia, ktoré podporujú používanie elektronických zdravotných údajov **v oblasti zdravia** na účely výskumu, tvorby politik, štatistiky, bezpečnosti pacientov alebo na regulačné účely sú oprávnenými účastníkmi platformy Zdravotné údaje @ EÚ (HealthData@EU).

Pozmeňujúci návrh

7. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 67 na zmenu tohto článku s cieľom doplniť alebo odstrániť kategórie oprávnených účastníkov platformy Zdravotné údaje @ EÚ (HealthData@EU) **v oblasti zdravia**, pričom zohľadní stanovisko skupiny pre spoločné prevádzkovanie podľa článku 66 tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh

8. Členské štáty a Komisia zriadia platformu Zdravotné údaje @ EÚ (HealthData@EU) na podporu a uľahčovanie cezhraničného prístupu k elektronickým zdravotným údajom na druhotné používanie **v oblasti zdravia** prepojením národných kontaktných miest na druhotné používanie elektronických zdravotných údajov všetkých členských štátov a oprávnených účastníkov na uvedenej infraštruktúre.

Pozmeňujúci návrh 65
Návrh nariadenia
Článok 61 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Ochranné opatrenia v prípade kategórií údajov uvedených v odseku 1 závisia od povahy údajov a techník anonymizácie a podrobne sa opíšu v delegovanom akte na základe splnomocnenia stanoveného v článku 5 ods. 13 nariadenia [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final].

Pozmeňujúci návrh 66
Návrh nariadenia
Článok 64 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Týmto sa zriaďuje Rada európskeho priestoru pre zdravotné údaje s cieľom uľahčiť spoluprácu a výmenu informácií medzi členskými štátmi. Rada pozostáva z vysokopostavených zástupcov orgánov pre elektronické zdravotníctvo a orgánov pre prístup k zdravotným údajom zo všetkých členských štátov. Na jej zasadnutia **môžu byť pozvané** aj ďalšie vnútroštátne orgány vrátane orgánov dohľadu nad trhom uvedených v článku 28, Európskeho výboru pre ochranu údajov a európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov, ak sa má diskutovať o otázkach dôležitých pre tieto subjekty. Rada **môže k účasti** na svojich zasadnutiach **prizývať** aj odborníkov a **pozorovateľov a môže prípadne spolupracovať s ďalšími externými odborníkmi**. Ďalšie inštitúcie, orgány, úrady a agentúry Únie, výskumné infraštruktúry a iné podobné štruktúry majú úlohu pozorovateľov.

Pozmeňujúci návrh

2. **Ďalšie** ochranné opatrenia v prípade kategórií údajov uvedených v odseku 1 závisia od povahy údajov a techník anonymizácie **a pseudonymizácie** a podrobne sa opíšu v delegovanom akte na základe splnomocnenia stanoveného v článku 5 ods. 13 nariadenia [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final].

Pozmeňujúci návrh

1. Týmto sa zriaďuje Rada európskeho priestoru pre zdravotné údaje s cieľom uľahčiť spoluprácu a výmenu informácií medzi členskými štátmi. Rada pozostáva z vysokopostavených zástupcov orgánov pre elektronické zdravotníctvo a orgánov pre prístup k zdravotným údajom zo všetkých členských štátov. Na jej zasadnutia **sú prizývané** aj ďalšie vnútroštátne orgány vrátane orgánov dohľadu nad trhom uvedených v článku 28, Európskeho výboru pre ochranu údajov a európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov, ak sa má diskutovať o otázkach dôležitých pre tieto subjekty. Rada **vo vhodných prípadoch prizýva** na svoje zasadnutia aj odborníkov a **iné príslušné zainteresované strany, aby spolupracovali na aspektoch jej práce. Medzi takýmito zainteresovanými stranami môžu byť subjekty verejného a súkromného sektora, pacienti, zdravotnícki pracovníci a výskumní pracovníci, ako aj aspoň jedna organizácia pacientov a jedna organizácia**

zdravotníckych pracovníkov. Ďalšie inštitúcie, orgány, úrady a agentúry Únie, výskumné infraštruktúry a iné podobné štruktúry majú úlohu pozorovateľov.

Pozmeňujúci návrh 67
Návrh nariadenia
Článok 64 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. K účasti na zasadnutiach Rady európskeho priestoru pre zdravotné údaje a na jej práci sa v závislosti od diskutovaných tém a stupňa ich citlivosti prizvú zainteresované strany a príslušné tretie strany vrátane zástupcov pacientov.

Pozmeňujúci návrh

4. K účasti na zasadnutiach Rady európskeho priestoru pre zdravotné údaje a na jej práci sa v závislosti od diskutovaných tém a stupňa ich citlivosti prizvú zainteresované strany a príslušné tretie strany vrátane ***zdravotníckych pracovníkov, výskumných pracovníkov a zástupcov pacientov.***

Pozmeňujúci návrh 68
Návrh nariadenia
Článok 64 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Rada európskeho priestoru pre zdravotné údaje spolupracuje s ďalšími príslušnými orgánmi, subjektmi a odborníkmi, ako je Európsky dátový inovačný výbor uvedený v článku 26 nariadenia [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final], príslušné subjekty zriadené podľa článku 7 nariadenia [...] [akt o údajoch COM(2022) 68 final], orgány dohľadu podľa článku 17 nariadenia [...] [nariadenie o elektronickej identifikácii], Európsky výbor pre ochranu údajov uvedený v článku 68 nariadenia (EÚ) 2016/679 a orgány kybernetickej bezpečnosti.

Pozmeňujúci návrh

5. Rada európskeho priestoru pre zdravotné údaje spolupracuje s ďalšími príslušnými orgánmi, subjektmi a odborníkmi, ako je Európsky dátový inovačný výbor uvedený v článku 26 nariadenia [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final], príslušné subjekty zriadené podľa článku 7 nariadenia [...] [akt o údajoch COM(2022) 68 final], orgány dohľadu podľa článku 17 nariadenia [...] [nariadenie o elektronickej identifikácii], Európsky výbor pre ochranu údajov uvedený v článku 68 nariadenia (EÚ) 2016/679 a orgány kybernetickej bezpečnosti, ***najmä Agentúra Európskej únie pre kybernetickú bezpečnosť (ENISA).***

Pozmeňujúci návrh 69

Návrh nariadenia

Článok 65 – odsek 2 – písmeno f

Text predložený Komisiou

f) uľahčiť výmenu názorov na druhotné používanie elektronických zdravotných údajov s príslušnými zainteresovanými stranami vrátane zástupcov pacientov, zdravotníckych pracovníkov, výskumníkov, regulačných orgánov a tvorcov politik v sektore zdravotníctva.

Pozmeňujúci návrh

f) uľahčiť výmenu názorov na druhotné používanie elektronických zdravotných údajov s príslušnými zainteresovanými stranami vrátane zástupcov pacientov, zdravotníckych pracovníkov, výskumníkov, **zástupcov priemyslu**, regulačných orgánov a tvorcov politik v sektore zdravotníctva.

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia

Príloha II – bod 2 – bod 2.4

Text predložený Komisiou

2.4. Systém elektronických zdravotných záznamov nesmie obsahovať prvky, ktorými sa zakazuje, obmedzuje alebo zbytočne sťažuje oprávnený prístup k osobným elektronickým zdravotným údajom, ich výmena alebo ich používanie na povolené účely.

Pozmeňujúci návrh

2.4. Systém elektronických zdravotných záznamov nesmie obsahovať prvky, ktorými sa zakazuje, obmedzuje alebo zbytočne sťažuje oprávnený prístup k osobným elektronickým zdravotným údajom, ich výmena alebo ich používanie na povolené účely, **najmä na základe komerčných úvah a nad rámec požiadaviek týkajúcich sa bezpečnostných a právnych záruk.**

Pozmeňujúci návrh 71

Návrh nariadenia

Príloha II – bod 3 – bod 3.1

Text predložený Komisiou

3.1. Systém elektronických zdravotných záznamov musí byť navrhnutý a vyvinutý tak, aby zaisťoval bezpečné a zabezpečené spracúvanie elektronických zdravotných údajov a zabraňoval neoprávnenému prístupu k takým údajom.

Pozmeňujúci návrh

3.1. Systém elektronických zdravotných záznamov musí byť navrhnutý a vyvinutý tak, aby zaisťoval **veľmi** bezpečné a zabezpečené spracúvanie elektronických zdravotných údajov a zabraňoval neoprávnenému prístupu k takým údajom.

POSTUP VÝBORU POŽIADANÉHO O STANOVISKO

Názov	Európsky priestor pre zdravotné údaje	
Referenčné čísla	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)	
Gestorské výbory dátum oznámenia na schôdzi	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022
Výbor požiadaný o stanovisko dátum oznámenia na schôdzi	ITRE 6.6.2022	
Pridružené výbory – dátum oznámenia na schôdzi	16.2.2023	
Spravodajca výboru požiadaného o stanovisko dátum vymenovania	Cristian-Silviu Buşoi 9.6.2022	
Článok 58 – Postup spoločných výborov dátum oznámenia na schôdzi	16.2.2023	
Prerokovanie vo výbore	9.3.2023	
Dátum prijatia	23.5.2023	
Výsledok záverečného hlasovania	+: –: 0:	58 3 2
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	Matteo Adinolfi, Nicola Beer, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Bart Groothuis, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Miapetra Kumpula-Natri, Thierry Mariani, Eva Maydell, Marina Mesure, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mikuláš Peksa, Morten Petersen, Markus Pieper, Manuela Ripa, Robert Roos, Sara Skytvedal, Beata Szydło, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho	
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Jakop G. Dalunde, Matthias Ecke, Gheorghe Falcă, Klemen Grošelj, Marian-Jean Marinescu, Jutta Paulus, Susana Solís Pérez, Nils Torvalds	
Náhradníci (čl. 209 ods. 7) prítomní na záverečnom hlasovaní	Achille Variati, Petar Vitanov	

ZÁVEREČNÉ HLASOVANIE PODĽA MIEN VO VÝBORE POŽIADANOM O STANOVISKO

58	+
ECR	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski
ID	Matteo Adinolfi, Paolo Borchia
PPE	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Gheorghe Falcă, Seán Kelly, Andrius Kubilius, Marian-Jean Marinescu, Eva Maydell, Angelika Niebler, Markus Pieper, Sara Skytvedal, Riho Terras, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Renew	Nicola Beer, Nicola Danti, Valter Flego, Bart Groothuis, Klemen Grošelj, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Morten Petersen, Susana Solís Pérez, Nils Torvalds
S&D	Josianne Cutajar, Matthias Ecke, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Romana Jerković, Lukasz Kohut, Miapetra Kumpula-Natri, Dan Nica, Patrizia Toia, Achille Variati, Petar Vitanov, Carlos Zorrinho
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Jutta Paulus, Mikuláš Peksa, Manuela Ripa

3	-
ECR	Robert Roos
ID	Marie Dauchy, Thierry Mariani

2	0
ECR	Johan Nissinen
The Left	Marina Mesure

Vysvetlenie použitých znakov:

+ : za

- : proti

0 : zdržali sa hlasovania