



2022/0140(COD)

23.5.2023

AVIZ

al Comisiei pentru industrie, cercetare și energie

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară și
Comisiei pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al
Consiliului referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Raportor pentru aviz: Cristian-Silviu Bușoi

(*) Procedura comisiei asociate – articolul 57 din Regulamentul de
procedură

PA_Legam

JUSTIFICARE SUCCINTĂ

Raportorul sprijină numeroase elemente din inițiativa privind spațiul european al datelor privind sănătatea (EHDS), în special dispozițiile care vizează obținerea unor rezultate mai bune în domeniul sănătății și promovarea inovării și a cercetării în acest domeniu. Raportorul consideră că disponibilitatea datelor medicale la nivel transfrontalier poate îmbunătăți în mod semnificativ asistența medicală acordată pacienților și poate contribui la politici de sănătate mai eficiente la nivel european. Raportorul consideră, de asemenea, că această propunere poate aduce beneficii semnificative persoanelor fizice, pacienților, cadrelor medicale și societății în ansamblu. În plus, raportorul sprijină propunerea, deoarece aceasta poate stimula cercetarea și inovarea, poate sprijini dezvoltarea de noi medicamente, dispozitive și tratamente și poate spori eficiența și sustenabilitatea sistemelor de sănătate.

Totuși, raportorul este de părere că sunt necesare unele modificări pentru a asigura succesul inițiativei. Raportorul consideră că este necesară o punere în aplicare prudentă a RGPD pentru a se evita restricțiile inutile în ceea ce privește cercetarea și schimbul de date în domeniul sănătății, care sunt esențiale pentru aplicarea inteligenței artificiale și a instrumentelor de învățare automată în cercetare, și pentru a permite transformarea digitală a asistenței medicale, cu scopul de a elimina disparitățile de la nivel european în materie de prevenire, diagnosticare și tratament. Spațiul european al datelor privind sănătatea va fi un instrument esențial pentru gestionarea și schimbul de date privind sănătatea în întreaga Uniune Europeană, dar totodată trebuie să se asigure respectarea vieții private și a drepturilor pacienților. În calitate de persoană de contact pentru EMA, raportorul înțelege că EMA și alte autorități de reglementare, cum ar fi agențiile naționale pentru medicamente, trebuie să fie percepute și tratate în mod diferit față de toți ceilalți utilizatori de date din EHDS. Propunerea legislativă prevede deja acest lucru prin recunoașterea necesităților autorităților de reglementare, iar raportorul consolidează și mai mult textul, permițând luarea unor decizii de reglementare mai bine fundamentate cu privire la beneficiile și riscurile medicamentelor, efectuarea unor evaluări normative solide și mai rapide cu privire la noile medicamente, cu scopul de a le pune mai rapid la dispoziția pacienților, și îmbunătățirea instrumentelor și a proceselor disponibile pentru monitorizarea siguranței și eficacității medicamentelor în beneficiul pacienților din UE. De asemenea, raportorul consideră că, pentru ca datele privind sănătatea să fie utile în cadrul diferitelor sisteme, este esențial să stabilim norme și standarde comune și interoperabile. Aceasta înseamnă că datele ar trebui să poată fi transmise fără probleme între diferite sisteme de sănătate, indiferent de platforma sau de software-ul utilizat. Prin urmare, în avizul său raportorul subliniază, de asemenea, că lipsa de standardizare a datelor privind sănătatea reprezintă un obstacol major în calea interoperabilității.

În cele din urmă, raportorul este de părere că EHDS ar trebui să se bazeze pe legislația deja existentă, cum ar fi Regulamentul privind governanța datelor și Legea privind datele. Aceste acte oferă o bază solidă pentru governanța și gestionarea datelor privind sănătatea și ar trebui să ne aliniem eforturile cu dispozițiile lor. Procedând astfel, raportorul dorește să se asigure că colectarea, prelucrarea și utilizarea datelor privind sănătatea se desfășoară într-un mod responsabil și transparent, protejând în același timp viața privată și securitatea persoanelor.

AMENDAMENTE

Comisia pentru industrie, cercetare și energie recomandă Comisiei pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne, care este comisie competentă, să ia în considerare următoarele amendamente:

Amendamentul 1 Propunere de regulament Considerentul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1a) EHDS este un element esențial pentru instituirea unei uniuni europene a sănătății solide și durabile care să poată proteja în mod eficace starea de bine a cetățenilor europeni și ameliora reziliența sistemelor de sănătate ale Uniunii.

Amendamentul 2 Propunere de regulament Considerentul 1 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1b) Pentru a pune în aplicare EHDS în mod eficace, este important ca prezentul regulament să fie aliniat și coordonat orizontal cu alte acte legislative și programe ale Uniunii, inclusiv cu programul Europa digitală, Mecanismul pentru interconectarea Europei și Orizont Europa.

Amendamentul 3 Propunere de regulament Considerentul 1 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1c) Pentru a spori interoperabilitatea datelor și a contribui la realizarea obiectivelor prevăzute la articolul 9 din Regulamentul (UE) 2016/679, este imperativ ca statele membre să coopereze

atunci când utilizează standarde comune alături de identitatea digitală europeană.

Amendamentul 4
Propunere de regulament
Considerentul 4

Textul propus de Comisie

(4) Prelucrarea datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea face obiectul dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului⁴³ și, pentru instituțiile și organele Uniunii, ale Regulamentului (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului⁴⁴. Trimiterile la dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/679 ar trebui înțelese, de asemenea, ca trimiteri la dispozițiile corespunzătoare din Regulamentul (UE) 2018/1725 pentru instituțiile și organele Uniunii, după caz.

⁴³ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

⁴⁴ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

Amendamentul

(4) Prelucrarea datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea face obiectul dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului⁴³ și, pentru instituțiile și organele Uniunii, ale Regulamentului (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului⁴⁴. Trimiterile la dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/679 ar trebui înțelese, de asemenea, ca trimiteri la dispozițiile corespunzătoare din Regulamentul (UE) 2018/1725 pentru instituțiile și organele Uniunii, după caz. ***În plus, prezentul regulament ar trebui să fie conform cu Actul privind reziliența cibernetică.***

⁴³ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

⁴⁴ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

Amendamentul 5
Propunere de regulament
Considerentul 17

Textul propus de Comisie

(17) Relevanța diferitelor categorii de date electronice privind sănătatea pentru diferite scenarii de asistență medicală variază. Diferite categorii au atins, de asemenea, niveluri diferite de maturitate în materie de standardizare și, prin urmare, punerea în aplicare a mecanismelor pentru schimbul lor poate fi mai mult sau mai puțin complexă, în funcție de categorie. Prin urmare, îmbunătățirea interoperabilității și a schimbului datelor ar trebui să fie treptată și este necesară prioritizarea categoriilor de date electronice privind sănătatea. Categoriile de date electronice privind sănătatea cum ar fi dosarul de sănătate al pacientului, prescripția electronică și eliberarea electronică de medicamente, rezultatele și rapoartele de laborator, rapoartele de externare din spital, imaginile medicale și rapoartele de imagistică au fost selectate de rețeaua de e-sănătate ca fiind cele mai relevante pentru majoritatea situațiilor de asistență medicală și ar trebui considerate categorii prioritare pentru ca statele membre să pună în aplicare accesul la acestea și transmiterea lor. Atunci când sunt identificate nevoi suplimentare pentru schimbul mai multor categorii de date electronice privind sănătatea în scopuri de asistență medicală, lista categoriilor prioritare ar trebui extinsă. Comisia ar trebui să fie împuternicită să extindă lista categoriilor prioritare, după analizarea aspectelor relevante legate de necesitatea și de posibilitatea schimbului de noi seturi de date, cum ar fi sprijinul acestora din partea sistemelor instituite la nivel național sau regional de către statele membre. O atenție deosebită ar trebui acordată schimbului de date în regiunile de frontieră ale statelor

Amendamentul

(17) Relevanța diferitelor categorii de date electronice privind sănătatea pentru diferite scenarii de asistență medicală variază. Diferite categorii au atins, de asemenea, niveluri diferite de maturitate în materie de standardizare și, prin urmare, punerea în aplicare a mecanismelor pentru schimbul lor poate fi mai mult sau mai puțin complexă, în funcție de categorie. ***Pentru a promova maturitatea standardizării și armonizării europene, ar trebui stabilite specificații printr-un proces de colaborare și favorabil incluziunii, care să fie adecvat pentru atingerea obiectivelor de politică. Aceasta include asigurarea coerenței cu diferitele spații și inițiative ale datelor și cu standardele lor ulterioare.*** Prin urmare, îmbunătățirea interoperabilității și a schimbului datelor ar trebui să fie treptată și este necesară prioritizarea categoriilor de date electronice privind sănătatea. Categoriile de date electronice privind sănătatea cum ar fi dosarul de sănătate al pacientului, prescripția electronică și eliberarea electronică de medicamente, rezultatele și rapoartele de laborator, rapoartele de externare din spital, imaginile medicale și rapoartele de imagistică au fost selectate de rețeaua de e-sănătate ca fiind cele mai relevante pentru majoritatea situațiilor de asistență medicală și ar trebui considerate categorii prioritare pentru ca statele membre să pună în aplicare accesul la acestea și transmiterea lor. Atunci când sunt identificate nevoi suplimentare pentru schimbul mai multor categorii de date electronice privind sănătatea în scopuri de asistență medicală, lista categoriilor prioritare ar trebui extinsă. Comisia ar trebui să fie împuternicită să extindă lista

membre învecinate în care furnizarea de servicii de sănătate transfrontaliere este mai frecventă și necesită proceduri și mai rapide decât în întreaga Uniune în general.

categoriilor prioritare, după analizarea aspectelor relevante legate de necesitatea și de posibilitatea schimbului de noi seturi de date, cum ar fi sprijinul acestora din partea sistemelor instituite la nivel național sau regional de către statele membre. O atenție deosebită ar trebui acordată schimbului de date în regiunile de frontieră ale statelor membre învecinate în care furnizarea de servicii de sănătate transfrontaliere este mai frecventă și necesită proceduri și mai rapide decât în întreaga Uniune în general.

Amendamentul 6
Propunere de regulament
Considerentul 27 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27a) EHDS utilizează sistemele de dosare electronice de sănătate, bazele de date și registrele europene și naționale. Deși prezentul regulament prevede obligații în legătură cu sistemele DES, sunt necesare cercetări suplimentare privind tehnologia digitală din spatele acestor sisteme pentru a sprijini poziția de lider a Europei în domeniul utilizării datelor privind sănătatea și pentru a promova inovarea.

Amendamentul 7
Propunere de regulament
Considerentul 29

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(29) Software-ul sau modulul (modulele) de software care se încadrează în definiția unui dispozitiv medical sau a unui sistem de inteligență artificială (IA) cu grad ridicat de risc ar trebui să fie certificate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului⁴⁹ și cu Regulamentul [...] al Parlamentului European și al Consiliului [Legea privind inteligența artificială,

(29) Software-ul sau modulul (modulele) de software care se încadrează în definiția unui dispozitiv medical sau a unui sistem de inteligență artificială (IA) cu grad ridicat de risc ar trebui să fie certificate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului⁴⁹ și cu Regulamentul [...] al Parlamentului European și al Consiliului [Legea privind inteligența artificială,

COM/2021/206 *final*], după caz. Cerințele esențiale privind interoperabilitatea din prezentul regulament ar trebui să se aplice numai în măsura în care producătorul unui dispozitiv medical sau al unui sistem de IA cu grad ridicat de risc, care furnizează date electronice privind sănătatea ce urmează să fie prelucrate în cadrul sistemului DES, declară interoperabilitatea cu acest sistem DES. În acest caz, dispozițiile privind specificațiile comune pentru sistemele DES ar trebui să se aplice respectivelor dispozitive medicale și sisteme de IA cu grad ridicat de risc.

⁴⁹ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

Amendamentul 8

Propunere de regulament

Considerentul 40

Textul propus de Comisie

(40) Deținătorii de date pot fi furnizori publici, non-profit sau privați de servicii de sănătate sau de îngrijire, organizații, asociații sau alte entități publice, non-profit și private, precum și entități publice și private care desfășoară activități de cercetare în sectorul sănătății care prelucrează categoriile de date privind sănătatea și legate de sănătate sus-menționate. Pentru a evita o sarcină disproporționată asupra entităților mici, microîntreprinderile sunt excluse de la obligația de a pune la dispoziție datele lor pentru utilizare secundară în cadrul spațiului european al datelor privind

COM/2021/0206], după caz. Cerințele esențiale privind interoperabilitatea din prezentul regulament ar trebui să se aplice numai în măsura în care producătorul unui dispozitiv medical sau al unui sistem de IA cu grad ridicat de risc, care furnizează date electronice privind sănătatea ce urmează să fie prelucrate în cadrul sistemului DES, declară interoperabilitatea cu acest sistem DES, *în sensul prezentului regulament*. În acest caz, dispozițiile privind specificațiile comune pentru sistemele DES ar trebui să se aplice respectivelor dispozitive medicale și sisteme de IA cu grad ridicat de risc.

⁴⁹ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

Amendamentul

(40) Deținătorii de date pot fi furnizori publici, non-profit sau privați de servicii de sănătate sau de îngrijire, organizații, asociații sau alte entități publice, non-profit și private, precum și entități publice și private care desfășoară activități de cercetare în sectorul sănătății care prelucrează categoriile de date privind sănătatea și legate de sănătate sus-menționate. Pentru a evita o sarcină disproporționată asupra entităților mici, microîntreprinderile sunt excluse de la obligația de a pune la dispoziție datele lor pentru utilizare secundară în cadrul spațiului european al datelor privind

sănătatea. Entitățile publice sau private primesc adesea finanțare publică din fonduri naționale sau ale Uniunii pentru a colecta și a prelucra date electronice privind sănătatea în scopuri de cercetare, în statistici (oficiale sau neoficiale) sau în alte scopuri similare, inclusiv în domenii în care colectarea acestor date este fragmentată sau dificilă, cum ar fi bolile rare, cancerul etc. Aceste date, colectate și prelucrate de deținătorii de date cu sprijinul finanțării publice din partea Uniunii sau a celei naționale, ar trebui să fie puse la dispoziția organismelor de acces la datele privind sănătatea de către deținătorii de date, pentru a maximiza impactul investițiilor publice și a sprijini cercetarea, inovarea, siguranța pacienților sau elaborarea de politici în beneficiul societății. În unele state membre, entitățile private, inclusiv furnizorii privați de servicii medicale și asociațiile profesionale, joacă un rol esențial în sectorul sănătății. Datele privind sănătatea deținute de acești furnizori ar trebui, de asemenea, să fie puse la dispoziție pentru utilizarea secundară. În același timp, datele care beneficiază de o protecție juridică specifică, cum ar fi drepturile de proprietate intelectuală ale companiilor de dispozitive medicale sau ale companiilor farmaceutice, beneficiază adesea de protecția drepturilor de autor sau de tipuri similare de protecție. Cu toate acestea, autoritățile publice și autoritățile de reglementare ar trebui să aibă acces la aceste date, de exemplu în cazul unor pandemii, pentru a verifica dispozitivele defecte și a proteja sănătatea umană. În situațiile grave de sănătate publică (de exemplu, fraudă cu implanturile mamare a întreprinderii PIP), a fost foarte dificil pentru autoritățile publice să obțină acces la astfel de date pentru a înțelege cauzele defectelor unor dispozitive și pentru a afla în ce măsură producătorul era conștient de aceste defecte. Pandemia de COVID-19 a evidențiat, de asemenea, dificultatea cu care se confruntă responsabilii de elaborarea politicilor în ceea ce privește

sănătatea. Entitățile publice sau private primesc adesea finanțare publică din fonduri naționale sau ale Uniunii pentru a colecta și a prelucra date electronice privind sănătatea în scopuri de cercetare, în statistici (oficiale sau neoficiale) sau în alte scopuri similare, inclusiv în domenii în care colectarea acestor date este fragmentată sau dificilă, cum ar fi bolile rare, cancerul etc. Aceste date, colectate și prelucrate de deținătorii de date cu sprijinul finanțării publice din partea Uniunii sau a celei naționale, ar trebui să fie puse la dispoziția organismelor de acces la datele privind sănătatea de către deținătorii de date, pentru a maximiza impactul investițiilor publice și a sprijini cercetarea, inovarea, siguranța pacienților sau elaborarea de politici în beneficiul societății. În unele state membre, entitățile private, inclusiv furnizorii privați de servicii medicale și asociațiile profesionale, joacă un rol esențial în sectorul sănătății. Datele privind sănătatea deținute de acești furnizori ar trebui, de asemenea, să fie puse la dispoziție pentru utilizarea secundară. În același timp, datele care beneficiază de o protecție juridică specifică, cum ar fi drepturile de proprietate intelectuală ale companiilor de dispozitive medicale sau ale companiilor farmaceutice, beneficiază adesea de protecția drepturilor de autor sau de tipuri similare de protecție, **care ar trebui tratate în consecință, în contextul Acordului TRIPS și al Directivei (UE) 2016/943**. Cu toate acestea, autoritățile publice și autoritățile de reglementare ar trebui să aibă acces la aceste date, de exemplu în cazul unor pandemii, pentru a verifica dispozitivele defecte și a proteja sănătatea umană. În situațiile grave de sănătate publică (de exemplu, fraudă cu implanturile mamare a întreprinderii PIP), a fost foarte dificil pentru autoritățile publice să obțină acces la astfel de date pentru a înțelege cauzele defectelor unor dispozitive și pentru a afla în ce măsură producătorul era conștient de aceste defecte. Pandemia de COVID-19 a

accesul la datele privind sănătatea și la alte date legate de sănătate. Astfel de date ar trebui să fie puse la dispoziție pentru activități publice și de reglementare, sprijinind organismele publice să își îndeplinească mandatul legal, totodată respectând, dacă este relevant și posibil, protecția de care beneficiază datele comerciale. Ar trebui să se prevadă norme specifice în ceea ce privește utilizarea secundară a datelor privind sănătatea. Activitățile de promovare a altruismului în materie de date pot fi desfășurate de diferite entități, în contextul Regulamentului [...] [Legea privind guvernarea datelor – COM/2020/767 *final*] și ținând seama de particularitățile sectorului sănătății.

evidențiat, de asemenea, dificultatea cu care se confruntă responsabilii de elaborarea politicilor în ceea ce privește accesul la datele privind sănătatea și la alte date legate de sănătate. Astfel de date ar trebui să fie puse la dispoziție pentru activități publice și de reglementare, sprijinind organismele publice să își îndeplinească mandatul legal, totodată respectând, dacă este relevant și posibil, protecția de care beneficiază datele comerciale. Ar trebui să se prevadă norme specifice în ceea ce privește utilizarea secundară a datelor privind sănătatea. Activitățile de promovare a altruismului în materie de date pot fi desfășurate de diferite entități, în contextul Regulamentului [...] [Legea privind guvernarea datelor – COM/2020/0767] și ținând seama de particularitățile sectorului sănătății.

Amendamentul 9

Propunere de regulament

Considerentul 41

Textul propus de Comisie

(41) Utilizarea secundară a datelor privind sănătatea în cadrul spațiului european al datelor privind sănătatea ar trebui să permită entităților publice, private, non-profit, precum și cercetătorilor individuali să aibă acces la datele privind sănătatea pentru cercetare, inovare, elaborarea politicilor, activități educaționale, siguranța pacienților, activități de reglementare sau medicina personalizată, în conformitate cu scopurile stabilite în prezentul regulament. Accesul la date pentru utilizare secundară ar trebui să contribuie la interesul general al societății. Activitățile pentru care accesul în contextul prezentului regulament este legal pot include utilizarea datelor electronice privind sănătatea pentru sarcini îndeplinite de organismele publice, cum ar fi exercitarea îndatoririlor publice, inclusiv

Amendamentul

(41) Utilizarea secundară a datelor privind sănătatea în cadrul spațiului european al datelor privind sănătatea ar trebui să permită entităților publice, private, non-profit, precum și cercetătorilor individuali să aibă acces la datele privind sănătatea pentru cercetare, inovare, elaborarea politicilor, activități educaționale, siguranța pacienților, activități de reglementare sau medicina personalizată, în conformitate cu scopurile stabilite în prezentul regulament. Accesul la date pentru utilizare secundară ar trebui să contribuie la interesul general al societății. ***Accesul la datele privind sănătatea pentru utilizarea secundară în cercetare și inovare ar trebui să vizeze, de asemenea, o contribuție la prețuri accesibile și echitabile pentru toți cetățenii europeni atunci când produsele sau***

supravegherea sănătății publice, sarcinile de planificare și raportare, elaborarea politicilor în domeniul sănătății, asigurarea siguranței pacienților, a calității îngrijirii și a sustenabilității sistemelor de asistență medicală. Organismele publice și instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii pot solicita să aibă acces periodic la datele electronice privind sănătatea pentru o perioadă mai lungă, inclusiv pentru a-și îndeplini mandatul prevăzut de prezentul regulament. Organismele din sectorul public pot desfășura astfel de activități de cercetare utilizând părți terțe, inclusiv subcontractanți, atât timp cât organismul din sectorul public rămâne permanent supraveghetorul acestor activități. Furnizarea datelor ar trebui, de asemenea, să sprijine activitățile legate de cercetarea științifică (inclusiv cercetarea privată), de dezvoltare și inovare, de producția de bunuri și de servicii pentru sectorul sănătății sau al îngrijirii, cum ar fi activitățile de inovare sau formarea algoritmilor de IA care ar putea proteja sănătatea sau îngrijirea persoanelor fizice. În unele cazuri, informațiile unor persoane fizice (cum ar fi informațiile genomice ale persoanelor fizice cu o anumită boală) ar putea sprijini diagnosticarea sau tratamentul altor persoane fizice. Este necesar ca organismele publice să depășească domeniul de aplicare de urgență al capitolului V din Regulamentul [...] [Legea privind datele – COM/2022/68 *final*]. Totuși, organismele din sectorul public pot solicita sprijinul organismelor de acces la datele privind sănătatea pentru prelucrarea sau corelarea datelor. Prezentul regulament oferă organismelor din sectorul public un mijloc prin care pot obține acces la informațiile de care au nevoie pentru îndeplinirea sarcinilor care le sunt atribuite prin lege, dar nu extinde mandatul unor astfel de organisme din sectorul public. Ar trebui interzisă orice încercare de a utiliza datele pentru măsuri în detrimentul persoanei fizice, de a majora primele de asigurare, de a face publicitate unor

serviciile rezultate sunt introduse pe piață.

Activitățile pentru care accesul în contextul prezentului regulament este legal pot include utilizarea datelor electronice privind sănătatea pentru sarcini îndeplinite de organismele publice, cum ar fi exercitarea îndatoririlor publice, inclusiv supravegherea sănătății publice, sarcinile de planificare și raportare, elaborarea politicilor în domeniul sănătății, asigurarea siguranței pacienților, a calității îngrijirii și a sustenabilității sistemelor de asistență medicală. Organismele publice și instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii pot solicita să aibă acces periodic la datele electronice privind sănătatea pentru o perioadă mai lungă, inclusiv pentru a-și îndeplini mandatul prevăzut de prezentul regulament. Organismele din sectorul public pot desfășura astfel de activități de cercetare utilizând părți terțe, inclusiv subcontractanți, atât timp cât organismul din sectorul public rămâne permanent supraveghetorul acestor activități. Furnizarea datelor ar trebui, de asemenea, să sprijine activitățile legate de cercetarea științifică (inclusiv cercetarea privată), de dezvoltare și inovare, de producția de bunuri și de servicii pentru sectorul sănătății sau al îngrijirii, cum ar fi activitățile de inovare sau formarea algoritmilor de IA care ar putea proteja sănătatea sau îngrijirea persoanelor fizice. În unele cazuri, informațiile unor persoane fizice (cum ar fi informațiile genomice ale persoanelor fizice cu o anumită boală) ar putea sprijini diagnosticarea sau tratamentul altor persoane fizice. Este necesar ca organismele publice să depășească domeniul de aplicare de urgență al capitolului V din Regulamentul [...] [Legea privind datele – COM/2022/0068]. Totuși, organismele din sectorul public pot solicita sprijinul organismelor de acces la datele privind sănătatea pentru prelucrarea sau corelarea datelor. Prezentul regulament oferă organismelor din sectorul public un mijloc prin care pot obține acces la informațiile de

produse sau tratamente sau de a dezvolta produse dăunătoare.

care au nevoie pentru îndeplinirea sarcinilor care le sunt atribuite prin lege, dar nu extinde mandatul unor astfel de organisme din sectorul public. Ar trebui interzisă orice încercare de a utiliza datele pentru măsuri în detrimentul persoanei fizice, de a majora primele de asigurare, de a face publicitate unor produse sau tratamente sau de a dezvolta produse dăunătoare.

Amendamentul 10
Propunere de regulament
Considerentul 43

Textul propus de Comisie

(43) Organismele de acces la datele privind sănătatea ar trebui să monitorizeze aplicarea capitolului IV din prezentul regulament și să contribuie la aplicarea coerentă a acestuia în întreaga Uniune. În acest sens, organismele de acces la datele privind sănătatea ar trebui să coopereze între ele, precum și cu Comisia, fără să fie necesar niciun acord între statele membre cu privire la acordarea de asistență reciprocă sau cu privire la respectiva cooperare. Organismele de acces la datele privind sănătatea ar trebui să coopereze și cu părțile interesate, inclusiv cu organizațiile pacienților. Întrucât utilizarea secundară a datelor privind sănătatea implică prelucrarea datelor cu caracter personal privind sănătatea, se aplică dispozițiile relevante din Regulamentul (UE) 2016/679, iar în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679 și al Regulamentului (UE) 2018/1725, autoritățile de supraveghere ar trebui să aibă sarcina de a asigura respectarea acestor norme. În plus, având în vedere că datele privind sănătatea sunt date sensibile și în virtutea obligației de cooperare loială, organismele de acces la datele privind sănătatea ar trebui să informeze autoritățile pentru protecția datelor despre orice aspecte legate de prelucrarea datelor în

Amendamentul

(43) Organismele de acces la datele privind sănătatea ar trebui să monitorizeze aplicarea capitolului IV din prezentul regulament și să contribuie la aplicarea coerentă a acestuia în întreaga Uniune. În acest sens, organismele de acces la datele privind sănătatea ar trebui să coopereze ***transfrontalier*** între ele, precum și cu Comisia, ***printre altele prin adoptarea unei abordări convergente în ceea ce privește definițiile și tehnicile comune***, fără să fie necesar niciun acord între statele membre cu privire la acordarea de asistență reciprocă sau cu privire la respectiva cooperare. Organismele de acces la datele privind sănătatea ar trebui să coopereze și cu părțile interesate, inclusiv cu organizațiile pacienților. Întrucât utilizarea secundară a datelor privind sănătatea implică prelucrarea datelor cu caracter personal privind sănătatea, se aplică dispozițiile relevante din Regulamentul (UE) 2016/679, iar în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679 și al Regulamentului (UE) 2018/1725, autoritățile de supraveghere ar trebui să aibă sarcina de a asigura respectarea acestor norme. În plus, având în vedere că datele privind sănătatea sunt date sensibile și în virtutea obligației de cooperare loială, organismele de acces la datele privind

vederea utilizării secundare, inclusiv despre sancțiuni. Pe lângă sarcinile necesare pentru a asigura utilizarea secundară eficientă a datelor privind sănătatea, organismul de acces la datele privind sănătatea ar trebui să depună eforturi pentru a extinde disponibilitatea unor seturi suplimentare de date privind sănătatea, să sprijine dezvoltarea IA în domeniul sănătății și să promoveze elaborarea unor standarde comune. Acestea ar trebui să aplice tehnici testate care să asigure faptul că datele electronice privind sănătatea sunt prelucrate într-un mod care respectă confidențialitatea informațiilor conținute în datele a căror utilizare secundară este autorizată, inclusiv tehnici de pseudonimizare, anonimizare, generalizare, eliminare și randomizare a datelor cu caracter personal. Organismele de acces la datele privind sănătatea pot pregăti seturi de date în funcție de cerința utilizatorului de date legate de autorizația eliberată privind datele. Aceasta include norme privind anonimizarea seturilor de microdate.

sănătatea ar trebui să informeze autoritățile pentru protecția datelor despre orice aspecte legate de prelucrarea datelor în vederea utilizării secundare, inclusiv despre sancțiuni. Pe lângă sarcinile necesare pentru a asigura utilizarea secundară eficientă a datelor privind sănătatea, organismul de acces la datele privind sănătatea ar trebui să depună eforturi pentru a extinde disponibilitatea unor seturi suplimentare de date privind sănătatea, să sprijine dezvoltarea IA în domeniul sănătății și să promoveze elaborarea unor standarde comune. Acestea ar trebui să aplice tehnici testate care să asigure faptul că datele electronice privind sănătatea sunt prelucrate într-un mod care respectă confidențialitatea informațiilor conținute în datele a căror utilizare secundară este autorizată, inclusiv tehnici de pseudonimizare, anonimizare, generalizare, eliminare și randomizare a datelor cu caracter personal. Organismele de acces la datele privind sănătatea pot pregăti seturi de date în funcție de cerința utilizatorului de date legate de autorizația eliberată privind datele. Aceasta include norme privind anonimizarea seturilor de microdate.

Amendamentul 11
Propunere de regulament
Considerentul 53

Textul propus de Comisie

(53) Pentru cererile de acces la datele electronice privind sănătatea deținute de un singur deținător de date dintr-un singur stat membru și pentru a reduce sarcina administrativă pentru organismele de acces la datele privind sănătatea aferentă gestionării unei astfel de cereri, utilizatorul de date ar trebui să poată solicita aceste date direct de la deținătorul de date, iar deținătorul de date ar trebui să fie în măsură să elibereze o autorizație privind datele, respectând

Amendamentul

eliminat

totodată toate cerințele și garanțiile legate de o astfel de cerere și autorizație. Cererile multinaționale și cererile care necesită o combinație de seturi de date de la mai mulți deținători de date ar trebui să fie întotdeauna intermediare de organisme de acces la datele privind sănătatea. Deținătorul de date ar trebui să informeze organismele de acces la datele privind sănătatea cu privire la orice autorizații privind datele sau la orice cereri de date pe care le furnizează.

Amendamentul 12
Propunere de regulament
Considerentul 54

Textul propus de Comisie

(54) Având în vedere sensibilitatea datelor electronice privind sănătatea, utilizatorii de date nu ar trebui să aibă acces nerestricționat la aceste date. Orice acces la datele electronice privind sănătatea solicitat în scopul unei utilizări secundare ar trebui să se realizeze prin intermediul unui mediu de prelucrare securizat. Pentru a asigura garanții tehnice și de securitate solide pentru datele electronice privind sănătatea, organismul de acces la datele privind sănătatea sau, după caz, deținătorul unic de date ar trebui să ofere acces la astfel de date într-un mediu de prelucrare securizat, respectând standardele tehnice și de securitate ridicate stabilite în temeiul prezentului regulament. Unele state membre au luat măsuri pentru a localiza astfel de medii securizate în Europa. Prelucrarea datelor cu caracter personal într-un astfel de mediu securizat ar trebui să respecte Regulamentul (UE) 2016/679, inclusiv, în cazul în care mediul securizat este gestionat de o parte terță, cerințele de la articolul 28 și, după caz, de la capitolul V. Un astfel de mediu de prelucrare securizat ar trebui să reducă riscurile la adresa vieții private legate de astfel de activități de prelucrare și să

Amendamentul

(54) Având în vedere sensibilitatea datelor electronice privind sănătatea, utilizatorii de date nu ar trebui să aibă acces nerestricționat la aceste date. Orice acces la datele electronice privind sănătatea solicitat în scopul unei utilizări secundare ar trebui să se realizeze prin intermediul unui mediu de prelucrare securizat. Pentru a asigura garanții tehnice și de securitate solide pentru datele electronice privind sănătatea, organismul de acces la datele privind sănătatea sau, după caz, deținătorul unic de date ar trebui să ofere acces la astfel de date într-un mediu de prelucrare securizat, respectând standardele tehnice și de securitate ridicate stabilite în temeiul prezentului regulament. ***Cerințele privind un mediu de prelucrare securizat ar trebui să asigure cea mai bună securitate posibilă, ținând seama în același timp de funcționalitate și de fezabilitatea tehnică existentă.*** Unele state membre au luat măsuri pentru a localiza astfel de medii securizate în Europa. Prelucrarea datelor cu caracter personal într-un astfel de mediu securizat ar trebui să respecte Regulamentul (UE) 2016/679, inclusiv, în cazul în care mediul securizat este

împiedice transmiterea directă a datelor electronice privind sănătatea către utilizatorii de date. Organismul de acces la datele privind sănătatea sau deținătorul de date care furnizează acest serviciu ar trebui să dețină permanent controlul accesului la datele electronice privind sănătatea, accesul acordat utilizatorilor de date fiind stabilit conform condițiilor din autorizația eliberată privind datele. Dintr-un astfel de mediu de prelucrare securizat, utilizatorii de date ar trebui să extragă numai date electronice fără caracter personal privind sănătatea care nu conțin date electronice privind sănătatea. Astfel, este esențial să se protejeze drepturile și libertățile persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor lor electronice privind sănătatea în vederea unei utilizări secundare. Comisia ar trebui să sprijine statele membre în elaborarea unor standarde de securitate comune pentru a promova securitatea și interoperabilitatea diferitelor medii securizate.

gestionat de o parte terță, cerințele de la articolul 28 și, după caz, de la capitolul V. Un astfel de mediu de prelucrare securizat ar trebui să reducă riscurile la adresa vieții private legate de astfel de activități de prelucrare și să împiedice transmiterea directă a datelor electronice privind sănătatea către utilizatorii de date. Organismul de acces la datele privind sănătatea sau deținătorul de date care furnizează acest serviciu ar trebui să dețină permanent controlul accesului la datele electronice privind sănătatea, accesul acordat utilizatorilor de date fiind stabilit conform condițiilor din autorizația eliberată privind datele. Dintr-un astfel de mediu de prelucrare securizat, utilizatorii de date ar trebui să extragă numai date electronice fără caracter personal privind sănătatea care nu conțin date electronice privind sănătatea. Astfel, este esențial să se protejeze drepturile și libertățile persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor lor electronice privind sănătatea în vederea unei utilizări secundare. Comisia ar trebui să sprijine statele membre în elaborarea unor standarde de securitate comune pentru a promova securitatea și interoperabilitatea diferitelor medii securizate.

Amendamentul 13
Propunere de regulament
Considerentul 61 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(61a) La un an de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, Comisia ar trebui să efectueze un studiu public care să examineze impactul prezentului regulament asupra diferitelor tipuri de studii de cercetare. Studiul respectiv ar trebui să includă recomandări pentru a soluționa orice probleme identificate în cursul studiului.

Amendamentul 14
Propunere de regulament
Considerentul 63

Textul propus de Comisie

(63) Utilizarea fondurilor ar trebui, de asemenea, să contribuie la realizarea obiectivelor spațiului european al datelor privind sănătatea. Atunci când definesc condițiile pentru achizițiile publice, cererile de propuneri și alocarea fondurilor Uniunii, inclusiv a fondurilor structurale și de coeziune, achizitorii publici, autoritățile naționale competente din statele membre, inclusiv autoritățile privind sănătatea digitală și organismele de acces la datele privind sănătatea, precum și Comisia ar trebui să facă trimiteri la specificațiile tehnice, standardele și profilurile aplicabile privind interoperabilitatea, securitatea și calitatea datelor, precum și la alte cerințe elaborate în temeiul prezentului regulament.

Amendamentul

(63) Utilizarea fondurilor ar trebui, de asemenea, să contribuie la realizarea obiectivelor spațiului european al datelor privind sănătatea. Atunci când definesc condițiile pentru achizițiile publice, cererile de propuneri și alocarea fondurilor Uniunii, inclusiv a fondurilor structurale și de coeziune, achizitorii publici, autoritățile naționale competente din statele membre, inclusiv autoritățile privind sănătatea digitală și organismele de acces la datele privind sănătatea, precum și Comisia ar trebui să facă trimiteri la specificațiile tehnice, standardele și profilurile aplicabile privind interoperabilitatea, securitatea și calitatea datelor, precum și la alte cerințe elaborate în temeiul prezentului regulament. ***Fondurile Uniunii trebuie distribuite în mod adecvat între statele membre, ținându-se seama de diferitele niveluri de digitalizare a sistemelor de sănătate și de costurile pe care le implică asigurarea interoperabilității infrastructurilor naționale de date și a compatibilității lor cu cerințele EHDS.***

Amendamentul 15
Propunere de regulament
Considerentul 64

Textul propus de Comisie

(64) Anumite categorii de date electronice privind sănătatea pot rămâne deosebit de sensibile chiar și atunci când sunt în format anonimizat și, prin urmare, fără caracter personal, astfel cum se prevede deja în mod specific în Legea privind governanța datelor. Chiar și în situațiile în care se utilizează tehnici de anonimizare de ultimă generație, rămâne riscul rezidual să fie sau să devină

Amendamentul

(64) Anumite categorii de date electronice privind sănătatea pot rămâne deosebit de sensibile chiar și atunci când sunt în format anonimizat și, prin urmare, fără caracter personal, astfel cum se prevede deja în mod specific în Legea privind governanța datelor. Chiar și în situațiile în care se utilizează tehnici de anonimizare de ultimă generație, rămâne riscul rezidual să fie sau să devină

disponibilă capacitatea de reidentificare, utilizând mijloace care le depășesc pe cele care pot fi utilizate în mod rezonabil. Un astfel de risc rezidual este prezent în ceea ce privește bolile rare (o afecțiune care pune în pericol viața sau este cronic invalidantă și care nu afectează mai mult de 5 din 10 000 de persoane din Uniune), unde numărul limitat de cazuri reduce posibilitatea agregării complete a datelor publicate pentru a proteja viața privată a persoanelor fizice, menținând totodată un nivel adecvat de granularitate pentru a rămâne semnificativ. Acesta poate afecta diferite tipuri de date privind sănătatea, în funcție de nivelul de granularitate și de descrierea caracteristicilor persoanelor vizate, de numărul de persoane afectate sau, de exemplu, în cazul datelor incluse în dosarele electronice de sănătate, în registrele bolilor, în băncile biologice, în datele generate de persoane etc., în cazul în care caracteristicile de identificare sunt mai ample și în cazul în care, în combinație cu alte informații (de exemplu, în zone geografice foarte mici) sau prin evoluția tehnologică a metodelor care nu au fost disponibile în momentul anonimizării, poate conduce la reidentificarea persoanelor vizate utilizând mijloace care depășesc mijloacele ce pot fi utilizate în mod rezonabil. Concretizarea unui astfel de risc de reidentificare a persoanelor fizice ar reprezenta o preocupare majoră și ar putea pune în pericol acceptarea politicii și a normelor privind utilizarea secundară prevăzute în prezentul regulament. În plus, tehnicile de agregare sunt mai puțin testate pentru datele fără caracter personal care conțin, de exemplu, secrete comerciale, cum ar fi în raportarea privind studiile clinice, iar urmărirea încălcărilor secretelor comerciale în afara Uniunii este mai dificilă în absența unui standard internațional de protecție suficient. Prin urmare, pentru aceste tipuri de date privind sănătatea, există în continuare un risc de reidentificare după anonimizare sau agregare, care nu a putut fi atenuat inițial în

disponibilă capacitatea de reidentificare, utilizând mijloace care le depășesc pe cele care pot fi utilizate în mod rezonabil. Un astfel de risc rezidual este prezent în ceea ce privește bolile rare (o afecțiune care pune în pericol viața sau este cronic invalidantă și care nu afectează mai mult de 5 din 10 000 de persoane din Uniune), unde numărul limitat de cazuri reduce posibilitatea agregării complete a datelor publicate pentru a proteja viața privată a persoanelor fizice, menținând totodată un nivel adecvat de granularitate pentru a rămâne semnificativ. Acesta poate afecta diferite tipuri de date privind sănătatea, în funcție de nivelul de granularitate și de descrierea caracteristicilor persoanelor vizate, de numărul de persoane afectate sau, de exemplu, în cazul datelor incluse în dosarele electronice de sănătate, în registrele bolilor, în băncile biologice, în datele generate de persoane etc., în cazul în care caracteristicile de identificare sunt mai ample și în cazul în care, în combinație cu alte informații (de exemplu, în zone geografice foarte mici) sau prin evoluția tehnologică a metodelor care nu au fost disponibile în momentul anonimizării, poate conduce la reidentificarea persoanelor vizate utilizând mijloace care depășesc mijloacele ce pot fi utilizate în mod rezonabil. Concretizarea unui astfel de risc de reidentificare a persoanelor fizice ar reprezenta o preocupare majoră și ar putea pune în pericol acceptarea politicii și a normelor privind utilizarea secundară prevăzute în prezentul regulament. ***Acest lucru scoate în evidență că este necesar să se armonizeze între statele membre interpretarea anonimizării și aplicarea pseudonimizării.*** În plus, tehnicile de agregare sunt mai puțin testate pentru datele fără caracter personal care conțin, de exemplu, secrete comerciale, cum ar fi în raportarea privind studiile clinice, iar urmărirea încălcărilor secretelor comerciale în afara Uniunii este mai dificilă în absența unui standard internațional de protecție suficient. Prin urmare, pentru aceste tipuri

mod rezonabil. Aceasta se încadrează în criteriile indicate la articolul 5 alineatul (13) din Regulamentul [...] [Legea privind guvernarea datelor – COM/2020/767 *final*]. Aceste tipuri de date privind sănătatea ar intra astfel sub incidența competenței prevăzute la articolul 5 alineatul (13) din Regulamentul [...] [Legea privind guvernarea datelor – COM/2020/767 *final*] pentru transferul către țări terțe. Măsurile de protecție, proporționale cu riscul de reidentificare, ar trebui să țină seama de particularitățile diferitelor categorii de date sau ale diferitelor tehnici de anonimizare sau de agregare și vor fi detaliate în contextul actului delegat în temeiul competenței prevăzute la articolul 5 alineatul (13) din Regulamentul [...] [Legea privind guvernarea datelor – COM/2020/767 *final*].

de date privind sănătatea, există în continuare un risc de reidentificare după anonimizare sau agregare, care nu a putut fi atenuat inițial în mod rezonabil. Aceasta se încadrează în criteriile indicate la articolul 5 alineatul (13) din Regulamentul [...] [Legea privind guvernarea datelor – COM/2020/0767]. Aceste tipuri de date privind sănătatea ar intra astfel sub incidența competenței prevăzute la articolul 5 alineatul (13) din Regulamentul [...] [Legea privind guvernarea datelor – COM/2020/0767] pentru transferul către țări terțe. Măsurile de protecție, proporționale cu riscul de reidentificare, ar trebui să țină seama de particularitățile diferitelor categorii de date sau ale diferitelor tehnici de anonimizare sau de agregare și vor fi detaliate în contextul actului delegat în temeiul competenței prevăzute la articolul 5 alineatul (13) din Regulamentul [...] [Legea privind guvernarea datelor – COM/2020/0767].

Amendamentul 16

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Prezentul regulament instituie spațiul european al datelor privind sănătatea (European Health Data Space - „EHDS”), *prin stipularea de* norme, standarde și practici *comune*, *infrastructuri* și un cadru de guvernare pentru utilizarea primară și utilizarea secundară a datelor electronice privind sănătatea.

Amendamentul 17

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) consolidează drepturile persoanelor

PE742.310v02-00

Amendamentul

1. Prezentul regulament instituie spațiul european al datelor privind sănătatea (European Health Data Space - „EHDS”), *prevăzând* norme, standarde *comune* și *interoperabile*, practici *și infrastructuri armonizate*, *precum* și un cadru de guvernare pentru utilizarea primară și utilizarea secundară a datelor electronice privind sănătatea.

(a) consolidează drepturile persoanelor

Amendamentul

18/42

AD\1278887RO.docx

fizice în ceea ce privește disponibilitatea și controlul datelor lor electronice privind sănătatea;

fizice în ceea ce privește disponibilitatea, **partajarea** și controlul datelor lor electronice privind sănătatea;

Amendamentul 18

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 3 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) operatorilor și persoanelor împuternicite de operatori stabiliți în Uniune care prelucrează date electronice privind sănătatea ale cetățenilor Uniunii și ale resortisanților țărilor terțe aflați în situație de ședere legală pe teritoriul statelor membre;

Amendamentul

(b) operatorilor și persoanelor împuternicite de operatori stabiliți în Uniune care prelucrează date electronice **cu caracter personal** privind sănătatea ale cetățenilor Uniunii și ale resortisanților țărilor terțe aflați în situație de ședere legală pe teritoriul statelor membre;

Amendamentul 19

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 3 – litera d

Textul propus de Comisie

(d) utilizatorilor de date cărora le sunt puse la dispoziție date electronice privind sănătatea de către deținătorii de date din Uniune.

Amendamentul

(d) **destinatarilor datelor și** utilizatorilor de date cărora le sunt puse la dispoziție date electronice privind sănătatea de către deținătorii de date din Uniune.

Amendamentul 20

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 2 – litera f

Textul propus de Comisie

(f) „interoperabilitate” înseamnă capacitatea organizațiilor, precum și a aplicațiilor software sau a dispozitivelor aceluiși producător sau ale unor producători diferiți de a interacționa în vederea atingerii unor obiective reciproc avantajoase, care implică schimbul de informații și cunoștințe între aceste organizații, aplicații software sau dispozitive, fără a modifica conținutul

Amendamentul

(f) „interoperabilitate” înseamnă capacitatea organizațiilor, precum și a aplicațiilor software sau a dispozitivelor aceluiși producător sau ale unor producători diferiți de a interacționa în vederea atingerii unor obiective reciproc avantajoase, **utilizând standarde și formate de date acceptate în comun**, care implică schimbul de informații și cunoștințe între aceste organizații, aplicații software sau

datelor, prin intermediul proceselor pe care le sprijină;

dispozitive, fără a modifica conținutul *sau calitatea* datelor, prin intermediul proceselor pe care le sprijină, *permițând portabilitatea datelor între deținătorii de date și furnizorii de servicii medicale pentru destinatarii datelor și utilizatorii de date și fără efort din partea utilizatorului final*;

Amendamentul 21

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 2 – litera g

Textul propus de Comisie

(g) „format european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate” înseamnă un format structurat, utilizat în mod curent și care poate fi citit automat, care permite transmiterea de date electronice cu caracter personal privind sănătatea între diferite aplicații software, dispozitive și furnizori de servicii medicale;

Amendamentul

(g) „format european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate” înseamnă un format structurat, *standardizat*, utilizat în mod curent și care poate fi citit automat, care permite transmiterea de date electronice cu caracter personal privind sănătatea între diferite aplicații software, dispozitive și furnizori de servicii medicale;

Amendamentul 22

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 2 – litera aea (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(aea) „partajarea de date” înseamnă partajarea de date astfel cum este definită la articolul 2 punctul 10 din Regulamentul (UE) 2022/868;

Amendamentul 23

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 2 – litera aeb (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(aeb) „pseudonimizare” înseamnă pseudonimizarea astfel cum este definită la articolul 4 punctul 5 din Regulamentul

Amendamentul 24
Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Comisia **stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, cerințele** pentru mecanismul interoperabil și transfrontalier de identificare și autentificare a persoanelor fizice și a cadrelor medicale, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 910/2014, astfel cum a fost modificat prin [COM(2021) **281 final**]. Mecanismul facilitează transferabilitatea datelor electronice privind sănătatea în context transfrontalier. **Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 68 alineatul (2).**

Amendamentul

2. Comisia **adoaptă acte delegate în conformitate cu articolul 67 de completare a prezentului regulament prin stabilirea cerințelor** pentru mecanismul interoperabil și transfrontalier de identificare și autentificare a persoanelor fizice și a cadrelor medicale, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 910/2014, astfel cum a fost modificat prin [COM(2021)**0281**]. Mecanismul facilitează transferabilitatea **securizată a** datelor electronice privind sănătatea în context transfrontalier.

Amendamentul 25
Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Comisia implementează la nivelul Uniunii serviciile solicitate de mecanismul interoperabil și transfrontalier de identificare și autentificare menționat la alineatul (2) din prezentul articol, în cadrul infrastructurii transfrontaliere de sănătate digitală menționate la articolul 12 alineatul (3).

Amendamentul

3. Comisia, **împreună cu statele membre**, implementează la nivelul Uniunii serviciile solicitate de mecanismul interoperabil și transfrontalier de identificare și autentificare menționat la alineatul (2) din prezentul articol, în cadrul infrastructurii transfrontaliere de sănătate digitală menționate la articolul 12 alineatul (3).

Amendamentul 26
Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4. **Autoritățile privind sănătatea digitală și Comisia pun în aplicare** mecanismul transfrontalier de identificare și autentificare la nivelul Uniunii și, respectiv, la nivelul statelor membre.

4. **Comisia, împreună cu statele membre, dezvoltă** mecanismul transfrontalier de identificare și autentificare la nivelul Uniunii și, respectiv, la nivelul statelor membre, **în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 910/2014, astfel cum a fost modificat prin [COM(2021)0281]**.

Amendamentul 27

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 2 – litera g

Textul propus de Comisie

(g) asigură punerea în aplicare, la nivel național, a formatului european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate, în cooperare cu autoritățile naționale și cu părțile interesate;

Amendamentul

(g) asigură punerea în aplicare, la nivel național, a formatului european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate, **pentru a fi interoperabil și pentru a facilita schimburile transfrontaliere**, în cooperare cu autoritățile naționale și cu părțile interesate;

Amendamentul 28

Propunere de regulament

Articolul 23 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, specificații comune cu privire la cerințele esențiale prevăzute în anexa II, inclusiv un termen pentru punerea în aplicare a specificațiilor comune respective. După caz, specificațiile comune țin seama de particularitățile dispozitivelor medicale și ale sistemelor de IA cu grad ridicat de risc menționate la articolul 14 alineatele (3) și (4).

Amendamentul

Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, specificații comune cu privire la cerințele esențiale prevăzute în anexa II, inclusiv un termen pentru punerea în aplicare a specificațiilor comune respective. După caz, specificațiile comune țin seama de **standardele europene existente și de diferențele spații ale datelor, precum și de** particularitățile dispozitivelor medicale și ale sistemelor de IA cu grad ridicat de risc menționate la articolul 14 alineatele (3) și (4).

Amendamentul 29

Propunere de regulament

Articolul 23 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. În cazul în care specificațiile comune care acoperă cerințele de interoperabilitate și securitate ale sistemelor DES afectează dispozitivele medicale sau sistemele de IA cu grad ridicat de risc care intră sub incidența altor acte, cum ar fi Regulamentele (UE) 2017/745 sau [...] [Legea privind inteligența artificială – COM/2021/206 **final**], adoptarea specificațiilor comune respective **poate fi precedată** de o consultare cu Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) menționat la articolul 103 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu Comitetul european pentru inteligența artificială menționat la articolul 56 din Regulamentul [...] [Legea privind inteligența artificială – COM/2021/206 **final**], după caz.

Amendamentul 30

Propunere de regulament

Articolul 33 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) DES;

Amendamentul 31

Propunere de regulament

Articolul 33 – alineatul 1 – litera d

Textul propus de Comisie

(d) **date administrative legate de sănătate, inclusiv date privind cererile de rambursare și rambursarea;**

Amendamentul 32

Propunere de regulament

Articolul 33 – alineatul 1 – litera e

Amendamentul

5. În cazul în care specificațiile comune care acoperă cerințele de interoperabilitate și securitate ale sistemelor DES afectează dispozitivele medicale sau sistemele de IA cu grad ridicat de risc care intră sub incidența altor acte, cum ar fi Regulamentele (UE) 2017/745 sau [...] [Legea privind inteligența artificială – COM/2021/0206], adoptarea specificațiilor comune respective **este precedată, unde este relevant,** de o consultare cu Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) menționat la articolul 103 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu Comitetul european pentru inteligența artificială menționat la articolul 56 din Regulamentul [...] [Legea privind inteligența artificială – COM/2021/0206], după caz.

Amendamentul

(a) **date electronice privind sănătatea provenite din DES;**

Amendamentul

eliminat

Textul propus de Comisie

(e) date genetice, genomice și proteomice umane;

Amendamentul

(e) date genetice, genomice și proteomice umane **anonimizate**;

Amendamentul 33

Propunere de regulament

Articolul 33 – alineatul 1 – litera i

Textul propus de Comisie

(i) date electronice privind sănătatea provenite din registrele medicale **pentru boli specifice**;

Amendamentul

(i) date electronice privind sănătatea provenite din registrele medicale;

Amendamentul 34

Propunere de regulament

Articolul 33 – alineatul 1 – litera j

Textul propus de Comisie

(j) date electronice privind sănătatea provenite din studii clinice;

Amendamentul

(j) date electronice privind sănătatea provenite din studii clinice **în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014**;

Amendamentul 35

Propunere de regulament

Articolul 33 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Datele electronice privind sănătatea menționate la alineatul (1) acoperă datele prelucrate în scopul furnizării de servicii de sănătate sau de îngrijire sau în scopuri de sănătate publică, cercetare, inovare, elaborare de politici, statistici oficiale, **siguranța** pacienților sau în scopuri de reglementare, colectate de entități și organisme din sectorul sănătății **sau din sectorul serviciilor de îngrijire**, inclusiv de furnizorii publici și privați de servicii de sănătate sau de îngrijire, de entitățile sau organismele care desfășoară activități de cercetare în legătură cu aceste sectoare, precum și de instituțiile, organele, oficiile

Amendamentul

3. Datele electronice privind sănătatea menționate la alineatul (1) acoperă datele prelucrate în scopul furnizării de servicii de sănătate sau de îngrijire sau în scopuri de sănătate publică, cercetare, inovare, elaborare de politici, statistici oficiale, **siguranță a** pacienților sau în scopuri de reglementare, colectate de entități și organisme din sectorul sănătății, inclusiv de furnizorii publici și privați de servicii de sănătate sau de îngrijire, de entitățile sau organismele care desfășoară activități de cercetare în legătură cu aceste sectoare, precum și de instituțiile, organele, oficiile

și agențiile Uniunii.

și agențiile Uniunii.

Amendamentul 36
Propunere de regulament
Articolul 33 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Datele electronice privind sănătatea care implică drepturi de proprietate intelectuală protejate și secretele comerciale ale **întreprinderilor private** sunt puse la dispoziție pentru utilizare secundară. În cazul în care aceste date sunt puse la dispoziție pentru o utilizare secundară, se iau toate măsurile necesare pentru a păstra **confidențialitatea drepturilor** de PI și a secretelor comerciale.

Amendamentul

4. Datele electronice privind sănătatea care implică drepturi de proprietate intelectuală protejate și secretele comerciale ale **deținătorilor de date privind sănătatea** sunt puse la dispoziție pentru utilizare secundară. **Pentru datele electronice privind sănătatea provenite de la dispozitivele medicale menționate la articolul 33 alineatul (1) litera (k), dacă deținătorul de date poate demonstra că datele sunt derivate sau deduse prin intermediul unor algoritmi brevetati complecși și pot conduce la inginerie inversă, deținătorul de date are dreptul de a se adresa coordonatorului de date, astfel cum se prevede la articolul 31 din Regulamentul (Legea privind datele), pentru a solicita o restricționare sau o limitare a partajării acestor date.** În cazul în care aceste date sunt puse la dispoziție pentru o utilizare secundară, se iau toate măsurile necesare pentru a păstra **drepturile** de PI și **confidențialitatea** secretelor comerciale. **Prezentul regulament nu aduce atingere dreptului intern și al Uniunii ce prevede protecția drepturilor de proprietate intelectuală, care include Directivele 2001/29/CE, 2004/48/CE, (UE) 2016/943 și (UE) 2019/790.**

Amendamentul 37
Propunere de regulament
Articolul 33 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. În cazul în care dreptul intern impune consimțământul persoanei fizice,

Amendamentul

5. În cazul în care dreptul **Uniunii sau dreptul** intern impune consimțământul

organismele de acces la datele privind sănătatea se bazează pe obligațiile prevăzute în prezentul capitol pentru a oferi acces la datele electronice privind sănătatea.

persoanei fizice, organismele de acces la datele privind sănătatea se bazează pe obligațiile prevăzute în **legislația aplicabilă și în** prezentul capitol pentru a oferi acces la datele electronice privind sănătatea, **asigurând respectarea în mod corespunzător a drepturilor fundamentale individuale.**

Amendamentul 38
Propunere de regulament
Articolul 33 – alineatul 7

Textul propus de Comisie

7. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 67 pentru a modifica lista prevăzută la alineatul (1) în vederea adaptării acesteia la evoluția datelor electronice privind sănătatea disponibile.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 39
Propunere de regulament
Articolul 33 – alineatul 8

Textul propus de Comisie

8. Organismele de acces la datele privind sănătatea pot oferi acces la categorii suplimentare de date electronice privind sănătatea care le-au fost încredințate în temeiul dreptului intern sau pe baza cooperării voluntare cu deținătorii de date relevanți de la nivel național, în special la datele electronice privind sănătatea deținute de entități private din sectorul sănătății.

Amendamentul

8. Organismele de acces la datele privind sănătatea pot oferi acces la categorii suplimentare de date electronice privind sănătatea care le-au fost încredințate în temeiul dreptului intern sau pe baza cooperării voluntare cu deținătorii de date relevanți de la nivel național, în special la datele electronice privind sănătatea deținute de entități private din sectorul sănătății **și în conformitate cu normele relevante cu privire la securitate și protejarea vieții private.**

Amendamentul 40
Propunere de regulament
Articolul 33 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 33a

Drepturile persoanelor fizice în ceea ce privește utilizarea secundară

Persoanele fizice au dreptul de a restricționa accesul organismelor de acces la datele privind sănătatea la toate sau la o parte din datele lor electronice privind sănătatea. Statele membre stabilesc normele și garanțiile specifice cu privire la astfel de mecanisme de restricționare.

Amendamentul 41

Propunere de regulament

Articolul 34 – alineatul 1 – litera g

Textul propus de Comisie

(g) ***formarea***, testarea și ***evaluarea*** algoritmilor, inclusiv ***a*** dispozitivelor medicale, ***a*** sistemelor de IA și ***a*** aplicațiilor ***de sănătate digitală, care contribuie la sănătatea publică sau la securitatea socială sau care asigură niveluri ridicate de calitate și siguranță a asistenței medicale, a medicamentelor sau a dispozitivelor medicale;***

Amendamentul

(g) ***antrenarea***, testarea și ***validarea*** algoritmilor, inclusiv ***ai*** dispozitivelor medicale, ***ai*** sistemelor de IA și ***ai*** aplicațiilor ***digitale legate de sănătate, în conformitate cu Legea privind inteligența artificială (COM(2021)0206);***

Amendamentul 42

Propunere de regulament

Articolul 35 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Se interzice să se solicite accesul la datele electronice privind sănătatea obținute prin intermediul unei autorizații privind datele eliberate în temeiul articolului 46 și să se prelucreze astfel de date în următoarele scopuri:

Amendamentul

Se interzice să se solicite ***sau să se obțină*** accesul la datele electronice privind sănătatea obținute prin intermediul unei autorizații privind datele eliberate în temeiul articolului 46 și să se prelucreze astfel de date în următoarele scopuri:

Amendamentul 43

Propunere de regulament

Articolul 35 – alineatul 1 – litera ea (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ea) vânzarea datelor electronice privind sănătatea puse la dispoziție în temeiul prezentului regulament.

Amendamentul 44
Propunere de regulament
Articolul 36 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3. În îndeplinirea sarcinilor ce le revin, organismele de acces la datele privind sănătatea cooperează în mod activ cu reprezentanții părților interesate, în special cu reprezentanții pacienților, ai deținătorilor de date și ai utilizatorilor de date. Personalul organismelor de acces la datele privind sănătatea evită orice conflict de interese. Organismele de acces la datele privind sănătatea nu sunt obligate să respecte nicio instrucțiune atunci când iau decizii.

3. **Statele membre se asigură că reprezentanții părților interesate esențiale din domeniul sănătății, inclusiv organizațiile pacienților, cadrele medicale și comunitatea de cercetare, sunt prezenți în structurile de guvernare și de luare a deciziilor ale organismelor de acces la datele privind sănătatea.** În îndeplinirea sarcinilor ce le revin, organismele de acces la datele privind sănătatea cooperează în mod activ cu reprezentanții părților interesate, în special cu reprezentanții pacienților, ai deținătorilor de date și ai utilizatorilor de date. Personalul organismelor de acces la datele privind sănătatea evită orice conflict de interese. Organismele de acces la datele privind sănătatea nu sunt obligate să respecte nicio instrucțiune atunci când iau decizii.

Amendamentul 45
Propunere de regulament
Articolul 37 – alineatul 1 – litera m

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(m) cooperează la nivelul Uniunii și la nivel național pentru a stabili **măsuri și cerințe** adecvate pentru accesarea datelor electronice privind sănătatea într-un mediu de prelucrare securizat;

(m) cooperează la nivelul Uniunii și la nivel național pentru a stabili **o abordare comună, cerințe tehnice și măsuri** adecvate pentru accesarea datelor electronice privind sănătatea într-un mediu de prelucrare securizat;

Amendamentul 46
Propunere de regulament
Articolul 37 – alineatul 1 – litera ta (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ta) difuzează informații despre beneficiile furnizării accesului la datele privind sănătatea pentru utilizare secundară.

Amendamentul 47
Propunere de regulament
Articolul 37 – alineatul 2 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(aa) fac publice, prin mijloace electronice, sancțiunile aplicate în temeiul articolului 43;

Amendamentul 48
Propunere de regulament
Articolul 37 – alineatul 2 – litera c

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(c) cooperează cu părțile interesate, inclusiv cu organizațiile pacienților, cu reprezentanți ai persoanelor fizice, ai cadrelor medicale, ai cercetătorilor și ai comitetelor de etică, după caz, în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul intern;

(c) cooperează cu **toate** părțile interesate **relevante**, inclusiv cu organizațiile pacienților, cu reprezentanți ai persoanelor fizice, ai cadrelor medicale, ai cercetătorilor, **ai industriei** și ai comitetelor de etică, după caz, în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul intern;

Amendamentul 49
Propunere de regulament
Articolul 38 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(c) drepturile aplicabile ale persoanelor fizice în ceea ce privește utilizarea secundară a datelor electronice privind

(c) drepturile aplicabile ale persoanelor fizice în ceea ce privește utilizarea secundară a datelor electronice privind sănătatea, **inclusiv dreptul de a**

sănătatea;

restricționa accesul la anumite tipuri de date, astfel cum se menționează la articolul 33a;

Amendamentul 50

Propunere de regulament

Articolul 39 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

1. Fiecare organism de acces la datele privind sănătatea publică un raport **anual** de activitate care conține **cel puțin** următoarele elemente:

Amendamentul

1. Fiecare organism de acces la datele privind sănătatea publică ***o dată la doi ani*** un raport de activitate care conține ***date sub formă de sinteză cu privire numai la*** următoarele elemente:

Amendamentul 51

Propunere de regulament

Articolul 39 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. ***Raportul este transmis*** Comisiei.

Amendamentul

2. ***Rapoartele sunt transmise*** Comisiei.

Amendamentul 52

Propunere de regulament

Articolul 39 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Comisia este împuternicită, în conformitate cu articolul 67, să adopte acte delegate pentru a modifica conținutul ***raportului anual*** de activitate.

Amendamentul

3. Comisia este împuternicită, în conformitate cu articolul 67, să adopte acte delegate pentru a modifica conținutul ***rapoartelor*** de activitate ***bienale***.

Amendamentul 53

Propunere de regulament

Articolul 41 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. În cazul în care un deținător de date este obligat să pună la dispoziție date electronice privind sănătatea în temeiul

Amendamentul

1. În cazul în care un deținător de date este obligat să pună la dispoziție date electronice privind sănătatea în temeiul

articolului 33 sau în temeiul altor acte legislative ale dreptului Uniunii sau al legislației naționale de punere în aplicare a dreptului Uniunii, acesta cooperează cu bună credință cu organismele de acces la datele privind sănătatea, după caz.

articolului 33 sau în temeiul altor acte legislative ale dreptului Uniunii sau al legislației naționale de punere în aplicare a dreptului Uniunii, acesta cooperează cu bună credință cu organismele de acces la datele privind sănătatea *sau cu utilizatorii de date*, după caz.

Amendamentul 54
Propunere de regulament
Articolul 44 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Organismul de acces la datele privind sănătatea se asigură că accesul este acordat numai pentru datele electronice privind sănătatea solicitate care sunt relevante pentru scopul prelucrării indicate în cererea de acces la date de către utilizatorul de date și în conformitate cu autorizația privind datele acordată.

Amendamentul

1. Organismul de acces la datele privind sănătatea *sau deținătorul de date* se asigură că accesul este acordat numai pentru datele electronice privind sănătatea solicitate care sunt relevante pentru scopul prelucrării indicate în cererea de acces la date de către utilizatorul de date și în conformitate cu autorizația privind datele acordată.

Amendamentul 55
Propunere de regulament
Articolul 45 – alineatul 4 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) o descriere a *modului în care prelucrarea ar respecta articolul 6* alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/679;

Amendamentul

(a) o descriere a *temeiului juridic pentru efectuarea prelucrării în sensul articolului 6* alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/679;

Amendamentul 56
Propunere de regulament
Articolul 46 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Un organism de acces la datele privind sănătatea eliberează sau refuză o autorizație privind datele în termen de două luni de la primirea cererii de acces la date. Prin derogare de la Regulamentul [...]

Amendamentul

3. Un organism de acces la datele privind sănătatea eliberează sau refuză o autorizație privind datele în termen de două luni de la primirea cererii de acces la date. Prin derogare de la Regulamentul [...]

[Legea privind guvernanta datelor – COM/2020/767 *final*], organismul de acces la datele privind sanatatea poate prelungi perioada de raspuns la o cerere de acces la date cu o perioada suplimentara de doua luni, daca este necesar, tinand seama de complexitatea cererii. In aceste cazuri, organismul de acces la datele privind sanatatea informeaza solicitantul cat mai curand posibil cu privire la faptul ca este nevoie de mai mult timp pentru examinarea cererii, impreuna cu motivele intarzierii. ***In cazul in care un organism de acces la datele privind sanatatea nu furnizeaza o decizie in termenul stabilit, se elibereaza autorizatia privind datele.***

Amendamentul 57
Propunere de regulament
Articolul 46 – alineatul 11

Textul propus de Comisie

11. Utilizatorii de date fac publice rezultatele sau realizările utilizării secundare a datelor electronice privind sănătatea, inclusiv informațiile relevante pentru furnizarea de asistență medicală, în termen de cel mult 18 luni de la finalizarea prelucrării electronice a datelor privind sănătatea sau după primirea răspunsului la cererea de date menționată la articolul 47. Rezultatele sau realizările respective conțin numai date anonimizate. Utilizatorul de date informează organismele de acces la datele privind sănătatea de la care a fost obținută autorizația privind datele și le sprijină să publice informațiile pe site-urile lor. Ori de câte ori utilizatorii de date au utilizat date electronice privind sănătatea în conformitate cu prezentul capitol, aceștia recunosc sursele datelor electronice privind sănătatea și faptul că datele electronice privind sănătatea au fost obținute în contextul spațiului european al datelor privind sănătatea.

[Legea privind guvernanta datelor – COM/2020/0767], organismul de acces la datele privind sanatatea poate prelungi perioada de raspuns la o cerere de acces la date cu o perioada suplimentara de doua luni, daca este necesar, tinand seama de complexitatea cererii. In aceste cazuri, organismul de acces la datele privind sanatatea informeaza solicitantul cat mai curand posibil cu privire la faptul ca este nevoie de mai mult timp pentru examinarea cererii, impreuna cu motivele intarzierii.

Amendamentul

11. Utilizatorii de date fac publice rezultatele sau realizările utilizării secundare a datelor electronice privind sănătatea, inclusiv informațiile relevante pentru furnizarea de asistență medicală, în termen de cel mult 18 luni de la finalizarea prelucrării electronice a datelor privind sănătatea sau după primirea răspunsului la cererea de date menționată la articolul 47. Rezultatele sau realizările respective conțin numai date anonimizate. Utilizatorul de date informează organismele de acces la datele privind sănătatea de la care a fost obținută autorizația privind datele și le sprijină să publice informațiile pe site-urile lor, ***ținând seama în mod corespunzător de garanțiile prevăzute în actele legislative ale Uniunii.*** Ori de câte ori utilizatorii de date au utilizat date electronice privind sănătatea în conformitate cu prezentul capitol, aceștia recunosc sursele datelor electronice privind sănătatea și faptul că datele electronice privind sănătatea au fost obținute în contextul spațiului european al

datelor privind sănătatea.

Amendamentul 58
Propunere de regulament
Articolul 46 – alineatul 14

Textul propus de Comisie

14. Răspunderea organismelor de acces la datele privind sănătatea în calitate de operator asociat este limitată la domeniul de aplicare al autorizației privind datele eliberate până la finalizarea activității de prelucrare.

Amendamentul

14. Răspunderea organismelor de acces la datele privind sănătatea **sau a deținătorului de date** în calitate de operator asociat, **în funcție de cine pune datele la dispoziția utilizatorului de date**, este limitată la domeniul de aplicare al autorizației privind datele eliberate până la finalizarea activității de prelucrare.

Amendamentul 59
Propunere de regulament
Articolul 48 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Prin derogare de la articolul 46 din prezentul regulament, nu este necesară o autorizație privind datele **pentru a avea** acces la datele electronice privind sănătatea în temeiul prezentului articol. Atunci când îndeplinește sarcinile prevăzute la articolul 37 alineatul (1) literele (b) și (c), organismul de acces la datele privind sănătatea informează organismele din sectorul public și instituțiile, oficiile, agențiile și organele Uniunii cu privire la disponibilitatea datelor în termen de două luni de la cererea de acces la date, în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul [...] [Legea privind guvernarea datelor – COM/2020/767 **final**]. Prin derogare de la Regulamentul [...] [Legea privind guvernarea datelor – COM/2020/767 **final**], organismul de acces la datele privind sănătatea poate prelungi perioada respectivă cu alte două luni, dacă este necesar, ținând seama de complexitatea cererii. Organismul de acces la datele privind sănătatea pune datele

Amendamentul

Prin derogare de la articolul 46 din prezentul regulament, nu este necesară o autorizație privind datele **în cazul unor cereri justificate de** acces la datele electronice privind sănătatea în temeiul prezentului articol, **depuse de organisme din sectorul public și de instituții, organe, oficii și agenții ale Uniunii care desfășoară activități relevante în temeiul prezentului regulament atunci când mandatul lor juridic prevede un astfel de acces la date. În scopul evaluării beneficiilor și riscurilor pe care le prezintă medicamentele și al identificării și evaluării amenințărilor la adresa sănătății umane reprezentate de bolile infecțioase, EMA și ECDC beneficiază de acces rapid la datele privind sănătatea în cadrul EHDS în limitele mandatului lor și ale legislației aplicabile.** Atunci când îndeplinește sarcinile prevăzute la articolul 37 alineatul (1) literele (b) și (c), organismul de acces la datele privind sănătatea informează organismele din

electronice privind sănătatea la dispoziția utilizatorului de date în termen de două luni de la primirea acestora de la deținătorii de date, cu excepția cazului în care acesta specifică faptul că va furniza datele într-un interval de timp specificat mai lung.

sectorul public și instituțiile, oficiile, agențiile și organele Uniunii cu privire la disponibilitatea datelor în termen de două luni de la cererea de acces la date, în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul [...] [Legea privind guvernarea datelor – COM/2020/0767]. Prin derogare de la Regulamentul [...] [Legea privind guvernarea datelor – COM/2020/0767], organismul de acces la datele privind sănătatea poate prelungi perioada respectivă cu alte două luni, dacă este necesar, ținând seama de complexitatea cererii. Organismul de acces la datele privind sănătatea pune datele electronice privind sănătatea la dispoziția utilizatorului de date în termen de două luni de la primirea acestora de la deținătorii de date, cu excepția cazului în care acesta specifică faptul că va furniza datele într-un interval de timp specificat mai lung.

Amendamentul 60
Propunere de regulament
Articolul 49

Textul propus de Comisie

Articolul 49

Accesul la datele electronice privind sănătatea de la un singur deținător de date

1. În cazul în care un solicitant solicită acces la date electronice privind sănătatea numai de la un singur deținător de date dintr-un singur stat membru, prin derogare de la articolul 45 alineatul (1), solicitantul respectiv poate depune o cerere de acces la date sau o cerere de date direct la respectivul deținător de date. Cererea de acces la date respectă cerințele prevăzute la articolul 45, iar cererea de date respectă cerințele prevăzute la articolul 47. Cererile multinaționale și cererile care necesită o combinație de seturi de date de la mai mulți deținători de date se adresează organismelor de acces

Amendamentul

eliminat

la datele privind sănătatea.

2. *În acest caz, deținătorul de date poate emite o autorizație privind datele în conformitate cu articolul 46 sau poate furniza un răspuns la o cerere de date în conformitate cu articolul 47. Ulterior, deținătorul de date oferă acces la datele electronice privind sănătatea într-un mediu de prelucrare securizat, în conformitate cu articolul 50, și poate percepe taxe în conformitate cu articolul 42.*

3. *Prin derogare de la articolul 51, furnizorul unic de date și utilizatorul de date sunt considerați operatori asociați.*

4. *În termen de trei luni, deținătorul de date informează organismul competent de acces la datele privind sănătatea, prin mijloace electronice, cu privire la toate cererile de acces la date depuse și la toate autorizațiile privind datele care au fost eliberate și la cererile de date rezolvate în temeiul prezentului articol, pentru a permite organismului de acces la datele privind sănătatea să își îndeplinească obligațiile care îi revin în temeiul articolului 37 alineatul (1) și al articolului 39.*

Amendamentul 61
Propunere de regulament
Articolul 52 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii implicate în cercetare, politici sau analiză în domeniul sănătății sunt participanți autorizați la HealthData@EU.

Amendamentul 62
Propunere de regulament
Articolul 52 – alineatul 4

Amendamentul

3. Instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii **din domeniul sănătății**, implicate în cercetare, politici sau analiză în domeniul sănătății, sunt participanți autorizați la HealthData@EU.

Textul propus de Comisie

4. Infrastructurile de cercetare în domeniul sănătății sau structurile similare **a căror funcționare se bazează pe dreptul Uniunii și** care sprijină utilizarea datelor electronice privind sănătatea în scopuri de cercetare, de elaborare a politicilor, de statistică, de siguranță a pacienților sau de reglementare sunt participanți autorizați la HealthData@EU.

Amendamentul 63
Propunere de regulament
Articolul 52 – alineatul 7

Textul propus de Comisie

7. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 67 în vederea modificării prezentului articol pentru a adăuga sau a elimina categorii de participanți autorizați în HealthData@EU, ținând seama de avizul grupului de exercitare în comun a competenței de operator în temeiul articolului 66 din prezentul regulament.

Amendamentul 64
Propunere de regulament
Articolul 52 – alineatul 8

Textul propus de Comisie

8. Statele membre și Comisia instituie HealthData@EU pentru a sprijini și a facilita accesul transfrontalier la datele electronice privind sănătatea pentru utilizarea secundară, conectând punctele naționale de contact pentru utilizarea secundară a datelor electronice privind sănătatea ale tuturor statelor membre și participanții autorizați la infrastructura respectivă.

Amendamentul

4. Infrastructurile de cercetare în domeniul sănătății sau structurile similare care sprijină utilizarea datelor electronice privind sănătatea **în domeniul sănătății** în scopuri de cercetare, de elaborare a politicilor, de statistică, de siguranță a pacienților sau de reglementare sunt participanți autorizați la HealthData@EU.

Amendamentul

7. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 67 în vederea modificării prezentului articol pentru a adăuga sau a elimina categorii de participanți autorizați în HealthData@EU **din domeniul sănătății**, ținând seama de avizul grupului de exercitare în comun a competenței de operator în temeiul articolului 66 din prezentul regulament.

Amendamentul

8. Statele membre și Comisia instituie HealthData@EU pentru a sprijini și a facilita accesul transfrontalier la datele electronice privind sănătatea pentru utilizarea secundară **în domeniul sănătății**, conectând punctele naționale de contact pentru utilizarea secundară a datelor electronice privind sănătatea ale tuturor statelor membre și participanții autorizați la infrastructura respectivă.

Amendamentul 65
Propunere de regulament
Articolul 61 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Măsurile de protecție pentru categoriile de date menționate la alineatul (1) depind de natura datelor și a tehnicilor de anonimizare și sunt detaliate în actul delegat în temeiul competenței prevăzute la articolul 5 alineatul (13) din Regulamentul [...] [Legea privind guvernarea datelor – COM/2020/767 *final*].

Amendamentul

2. Măsurile **suplimentare** de protecție pentru categoriile de date menționate la alineatul (1) depind de natura datelor și a tehnicilor de anonimizare **și de pseudonimizare** și sunt detaliate în actul delegat în temeiul competenței prevăzute la articolul 5 alineatul (13) din Regulamentul [...] [Legea privind guvernarea datelor – COM/2020/0767].

Amendamentul 66
Propunere de regulament
Articolul 64 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Pentru a facilita cooperarea și schimbul de informații între statele membre, se instituie Comitetul pentru spațiul european al datelor privind sănătatea (Comitetul EHDS). Comitetul EHDS este format din reprezentanți la nivel înalt ai autorităților privind sănătatea digitală și ai organismelor de acces la datele privind sănătatea din toate statele membre. Alte autorități naționale, inclusiv autoritățile de supraveghere a pieței menționate la articolul 28, Comitetul european pentru protecția datelor și Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor **pot fi** invitate la reuniuni, în cazul în care aspectele discutate sunt relevante pentru acestea. **De asemenea, Comitetul EHDS poate invita** experți și **observatori** să participe la reuniunile sale și **poate coopera** cu **alți experți externi, după caz**. Alte instituții, organe, oficii și agenții ale Uniunii, infrastructuri de cercetare și alte structuri similare au rol de observator.

Amendamentul

1. Pentru a facilita cooperarea și schimbul de informații între statele membre, se instituie Comitetul pentru spațiul european al datelor privind sănătatea (Comitetul EHDS). Comitetul EHDS este format din reprezentanți la nivel înalt ai autorităților privind sănătatea digitală și ai organismelor de acces la datele privind sănătatea din toate statele membre. Alte autorități naționale, inclusiv autoritățile de supraveghere a pieței menționate la articolul 28, Comitetul european pentru protecția datelor și Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor **sunt** invitate la reuniuni, în cazul în care aspectele discutate sunt relevante pentru acestea. **Comitetul EHDS invită, dacă este cazul, experți și alte părți interesate relevante** să participe la reuniunile sale și **să coopereze** cu **privire la aspecte legate de activitatea sa. Printre aceste părți interesate se pot număra actori din sectorul public și privat, pacienți, cadre medicale și cercetători, precum și cel puțin o organizație de pacienți și o organizație profesională din**

domeniul sănătății. Alte instituții, organe, oficii și agenții ale Uniunii, infrastructuri de cercetare și alte structuri similare au rol de observator.

Amendamentul 67
Propunere de regulament
Articolul 64 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Părțile interesate și părțile terțe relevante, inclusiv reprezentanții pacienților, sunt invitate să participe la reuniunile Comitetului EHDS și la lucrările acestuia, în funcție de subiectele discutate și de gradul lor de sensibilitate.

Amendamentul

4. Părțile interesate și părțile terțe relevante, inclusiv **cadrele medicale, cercetătorii și** reprezentanții pacienților, sunt invitate să participe la reuniunile Comitetului EHDS și la lucrările acestuia, în funcție de subiectele discutate și de gradul lor de sensibilitate.

Amendamentul 68
Propunere de regulament
Articolul 64 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. Comitetul EHDS cooperează cu alte organisme, entități și experți relevanți, cum ar fi Comitetul european pentru inovare în domeniul datelor menționat la articolul 26 din Regulamentul [...] [Legea privind guvernarea datelor – COM/2020/767 **final**], organismele competente instituite în temeiul articolului 7 din Regulamentul [...] [Legea privind datele – COM/2022/68 **final**], organismele de supraveghere instituite în temeiul articolului 17 din Regulamentul [...] [Regulamentul privind identitatea electronică], Comitetul european pentru protecția datelor menționat la articolul 68 din Regulamentul (UE) 2016/679 și organismele de securitate cibernetică.

Amendamentul

5. Comitetul EHDS cooperează cu alte organisme, entități și experți relevanți, cum ar fi Comitetul european pentru inovare în domeniul datelor menționat la articolul 26 din Regulamentul [...] [Legea privind guvernarea datelor – COM/2020/0767], organismele competente instituite în temeiul articolului 7 din Regulamentul [...] [Legea privind datele – COM/2022/0068], organismele de supraveghere instituite în temeiul articolului 17 din Regulamentul [...] [Regulamentul privind identitatea electronică], Comitetul european pentru protecția datelor menționat la articolul 68 din Regulamentul (UE) 2016/679 și organismele de securitate cibernetică, **în special Agenția Uniunii Europene pentru Securitate Cibernetică (ENISA).**

Amendamentul 69
Propunere de regulament
Articolul 65 – alineatul 2 – litera f

Textul propus de Comisie

(f) facilitarea schimbului de opinii cu privire la utilizarea secundară a datelor electronice privind sănătatea cu părțile interesate relevante, inclusiv cu reprezentanți ai pacienților, ai cadrelor medicale, ai cercetătorilor, ai autorităților de reglementare și ai responsabililor de elaborarea politicilor din sectorul sănătății.

Amendamentul

(f) facilitarea schimbului de opinii cu privire la utilizarea secundară a datelor electronice privind sănătatea cu părțile interesate relevante, inclusiv cu reprezentanți ai pacienților, ai cadrelor medicale, ai cercetătorilor, ai **industriei, ai** autorităților de reglementare și ai responsabililor de elaborarea politicilor din sectorul sănătății.

Amendamentul 70
Propunere de regulament
Anexa II – punctul 2 – subpunctul 2.4

Textul propus de Comisie

2.4. Un sistem DES nu include caracteristici care interzic, restricționează sau impun sarcini nejustificate accesului autorizat, schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea sau utilizării datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea în scopurile permise.

Amendamentul

2.4. Un sistem DES nu include caracteristici care interzic, restricționează sau impun sarcini nejustificate accesului autorizat, schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea sau utilizării datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea în scopurile permise, **în special pe baza unor considerente comerciale și dincolo de cerințele privind garanțiile juridice și de securitate.**

Amendamentul 71
Propunere de regulament
Anexa II – punctul 3 – subpunctul 3.1

Textul propus de Comisie

3.1. Un sistem DES este proiectat și dezvoltat astfel încât să asigure prelucrarea în condiții de siguranță și securitate a datelor electronice privind sănătatea și să împiedice accesul neautorizat la astfel de date.

Amendamentul

3.1. Un sistem DES este proiectat și dezvoltat astfel încât să asigure prelucrarea în condiții de **mare** siguranță și securitate a datelor electronice privind sănătatea și să împiedice accesul neautorizat la astfel de date.

PROCEDURA COMISIEI SESIZATE PENTRU AVIZ

Titlu	Spațiul european al datelor privind sănătatea	
Referințe	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)	
Comisii competente Data anunțului în plen	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022
Aviz emis de către Data anunțului în plen	ITRE 6.6.2022	
Comisii asociate - data anunțului în plen	16.2.2023	
Raportor pentru aviz Data numirii	Cristian-Silviu Bușoi 9.6.2022	
Articolul 58 – Procedura reuniunilor comune ale comisiilor Data anunțului în plen	16.2.2023	
Examinare în comisie	9.3.2023	
Data adoptării	23.5.2023	
Rezultatul votului final	+	58
	-	3
	0	2
Membri titulari prezenți la votul final	Matteo Adinolfi, Nicola Beer, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Cristian-Silviu Bușoi, 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	
Membri supleanți prezenți la votul final	Jakop G. Dalunde, Matthias Ecke, Gheorghe Falcă, Klemen Grošelj, Marian-Jean Marinescu, Jutta Paulus, Susana Solís Pérez, Nils Torvalds	
Membri supleanți [articolul 209 alineatul (7)] prezenți la votul final	Achille Variati, Petar Vitanov	

VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL ÎN COMISIA SESIZATĂ PENTRU AVIZ

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 Skyttedal, 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, Łukasz 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

Legenda simbolurilor utilizate:

- + : pentru
- : împotriva
- 0 : abțineri