

Изменение 552

Патрик Брайер, Пиер Ларутюру, Александра Гезе, Алис Кунке, Ана Кавацини, Бас Ейкхаут, Беноа Бито, Каролин Роз, Клод Грюфа, Дамиан Бьозелагер, Дамиен Карем, Ерик Маркварт, Франсишку Герейру, Франсоа Алфонси, Гуендолин Делбос-Корфилд, Якоп Далунде, Юта Паулус, Карима Дели, Мануела Рипа, Ким Ван Спарентак, Малте Гале, Марцел Колая, Маргрете Аукен, Маркета Грегорова, Микулаш Пекса, Пер Холмгрен, Размус Андресен, Роза Д'Амато, Сара Матийо, Сара Винер, Ска Келер, Саския Брикмон, Сергей Лагодински, Томас Вайтц, Тинеке Стрик, Алвина Аламеца, Клеър Дейли, Корнелия Ернст, Мариза Матиаш, Иван Вилибор Синчич, Мартин Зонеборн, Ярослав Дуда, Карен Мелкиор, Мунир Сатури

Доклад

A9-0395/2023

Томислав Сокол

Европейско пространство на здравни данни:
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Предложение за регламент**Член 3 – параграф 9 а (нов)***Текст, предложен от Комисията**Изменение*

9а. Държавите членки предвиждат достъпен и лесно разбираем механизъм за ограничаване на достъпа съгласно параграф 9, при който преди първия достъп за първично ползване физическите лица се питат устно дали желаят да ограничат достъпа и им се предлага възможност да изразят устно, писмено или по електронен път – според предпочитанията си – своето желание да ограничат достъпа. Физическите лица имат възможност също така да ограничат достъпа на по-късен етап.

Or. en

Обосновка

Following the principle of data minimisation there is no need for mandatory registration of health data which cannot be used because of patient opt-outs. Due to the risk of unauthorised access to or unauthorised disclosure of health data that is imminent in the collection and registration of health data in interconnected Electronic Health Records, patients may refrain from seeking treatment if they cannot keep sensitive conditions and therapies off

interconnected Electronic Health Records. Member States should therefore be able to give patients a right to opt-out of the registration of their health data in interconnected Electronic Health Records by all or specific healthcare providers.

Изменение 553

Патрик Брайер, Пиер Ларутюру, Александра Гезе, Алис Кунке, Ана Кавацини, Бас Ейкхаут, Беноа Бито, Каролин Роз, Клод Грюфа, Дамиан Бьозелагер, Дамиен Карем, Ерик Маркварт, Франсишку Герейру, Франсоа Алфонси, Гуендолин Делбос-Корфилд, Якоп Далунде, Юта Паулус, Карима Дели, Мануела Рипа, Ким Ван Спарентак, Малте Гале, Марцел Колая, Маргрете Аукен, Маркета Грегорова, Микулаш Пекса, Пер Холмгрен, Размус Андресен, Роза Д'Амато, Сара Матийо, Сара Винер, Ска Келер, Саския Брикмон, Сергей Лагодински, Томас Вайтц, Тинеке Стрик, Алвина Аламеца, Клеър Дейли, Корнелия Ернст, Мариза Матиаш, Иван Вилибор Синчич, Мартин Зонеборн, Ярослав Дуда, Карен Мелкиор, Мунир Сатури

Доклад

A9-0395/2023

Томислав Сокол

Европейско пространство на здравни данни:
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Предложение за регламент**Член 33 - параграф 5***Текст, предложен от Комисията**Изменение*

5. *Когато съгласно националното законодателство се изисква съгласие от страна на физическото лице, органите за предоставяне на достъп до здравни данни ще разчитат на задълженията, предвидени в настоящата глава, за да предоставят достъп до електронни здравни данни.*

5. *Физическите лица имат правото да откажат обработката на своите електронни здравни данни за вторично използване. Държавите членки предвиждат достъпен и лесно разбираем механизъм за неучастие, при който преди първото използване на техните здравни данни за вторични цели физическите лица се питат устно дали желаят да се откажат и им се предлага възможността да изразят устно, писмено или по електронен път – според предпочитанията си – своето желание всички или част от личните им електронни здравни данни да не бъдат обработвани за някои или всички цели на вторичното използване. Упражняването на това право на отказ не засяга законността на обработването, извършено по глава IV преди отказа на лицето, и не поставя ненужна административна тежест върху медицинските*

специалисти.

Or. en

Обосновка

Осигуряването на ефективен контрол на пациентите върху техните здравни данни е от ключово значение за запазване на доверието в европейското пространство на здравни данни. В зависимост от своето здравословно състояние, грамотност, цифрова грамотност и възраст на дадено лице писмените или електронните процедури могат да бъдат твърде сложни, за да се гарантират разбирането и упражняването на правото на това лице на отказ от вторично използване. За да се гарантира, че на всеки е даден избор, всяко лице следва да бъде попитано устно най-малко веднъж дали желае да се откаже, преди да се осъществи каквото и да е използване на неговите електронни здравни данни за вторични цели.

Изменение 554

Патрик Брайер, Пиер Ларутюру, Александра Гезе, Алис Кунке, Ана Кавацини, Бас Ейкхаут, Беноа Бито, Каролин Роз, Клод Грюфа, Дамиан Бьозелагер, Дамиен Карем, Ерик Маркварт, Франсишку Герейру, Франсоа Алфонси, Гуендолин Делбос-Корфилд, Якоп Далунде, Юта Паулус, Карима Дели, Мануела Рипа, Ким Ван Спарентак, Малте Гале, Марцел Колая, Маргрете Аукен, Мари Тусен, Маркета Грегорова, Микулаш Пекса, Пер Холмгрен, Размус Андрезен, Роза Д'Амато, Сара Матийо, Сара Винер, Ска Келер, Саския Брикмон, Сергей Лагодински, Томас Вайтц, Тинеке Стрик, Алвина Аламеца, Клеър Дейли, Корнелия Ернст, Мариза Матиаш, Иван Вилибор Синчич, Мартин Зонеборн, Ярослав Дуда, Карен Мелкиор, Мунир Сатури, Тили Метц, Лиди Масар, Давид Корман

Доклад

A9-0395/2023

Томислав Сокол

Европейско пространство на здравни данни:
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Предложение за регламент**Член 34 – параграф 1 – буква д***Текст, предложен от Комисията**Изменение*

д) научни изследвания, свързани със секторите на здравеопазването или полагането на грижи;

д) научни изследвания, свързани със секторите на здравеопазването или полагането на грижи, **допринасящи за общественото здраве или оценката на здравните технологии или осигуряващи високи равнища на качество и безопасност на здравното обслужване, на лекарствените продукти или на медицинските изделия, като целта е да бъдат от полза за крайните ползватели, като например пациенти, медицински специалисти и медицински администратори, като при тези изследвания се обработват анонимизирани данни: (i) развойни и иновационни дейности за продукти или услуги; (ii) обучение, изпитване и оценяване на алгоритми, включително при медицински изделия, медицински изделия за инвитро диагностика, системи с ИИ и приложения в областта на**

*цифровото здравеопазване; (iii)
преподавателски дейности в рамките
на университетско или следдипломно
обучение, свързани с научни
изследвания;*

Or. en