

Ændringsforslag 552

Patrick Breyer, Pierre Larrouturou, Alexandra Geese, Alice Kuhnke, Anna Cavazzini, Bas Eickhout, Benoît Biteau, Caroline Roose, Claude Gruffat, Damian Boeselager, Damien Carême, Erik Marquardt, Francisco Guerreiro, François Alfonsi, Gwendoline Delbos-Corfield, Jakob G. Dalunde, Jutta Paulus, Karima Delli, Manuela Ripa, Kim Van Sparrentak, Malte Gallée, Marcel Kolaja, Margrete Auken, Markéta Gregorová, Mikuláš Peksa, Pär Holmgren, Rasmus Andresen, Rosa D'Amato, Sara Matthieu, Sarah Wiener, Ska Keller, Saskia Bricmont, Sergey Lagodinsky, Thomas Waitz, Tineke Strik, Alviina Alametsä, Clare Daly, Cornelia Ernst, Marisa Matias, Ivan Vilibor Sinčić, Martin Sonneborn, Jaroslaw Duda, Karen Melchior, Mounir Satouri

Betænkning

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Det europæiske sundhedsdataområde
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Forslag til forordning**Artikel 3 – stk. 9 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændringsforslag*

9a. Medlemsstaterne sørger for en tilgængelig og letforståelig mekanisme til begrænsning af adgang i henhold til stk. 9, hvorved fysiske personer, inden første adgang til primær anvendelse, mundtligt skal spørges, om de ønsker at begrænse adgang, og gives mulighed for enten mundtligt, skriftligt eller elektronisk, alt efter præference, at udtrykke deres ønske om at begrænse adgangen. Fysiske personer skal også have mulighed for at begrænse adgang på et senere tidspunkt.

Or. en

Begrundelse

Der er i henhold til princippet om dataminimering ikke grund til at have obligatorisk registrering af sundhedsdata, som patienten har fravalgt at lade anvende. På grund af risikoen for uautoriseret adgang til eller uautoriseret fremlægning af sundhedsdata, der er en iboende del af indsamlings- og registreringsprocedurerne for sådanne data i de sammenkoblede elektroniske patientjournaler, kan patienterne afstå fra at søge behandling, hvis deres følsomme oplysninger og behandlingsformer ikke kan holdes ude af disse patientjournaler. Medlemsstaterne bør derfor kunne tilbyde patienterne mulighed for at fravælge, at deres sundhedsdata registreres i de sammenkoblede patientjournaler af specifikke eller nogen som helst sundhedsplejere.

Ændringsforslag 553

Patrick Breyer, Pierre Larrouturou, Alexandra Geese, Alice Kuhnke, Anna Cavazzini, Bas Eickhout, Benoît Biteau, Caroline Roose, Claude Gruffat, Damian Boeselager, Damien Carême, Erik Marquardt, Francisco Guerreiro, François Alfonsi, Gwendoline Delbos-Corfield, Jakop G. Dalunde, Jutta Paulus, Karima Delli, Manuela Ripa, Kim Van Sparrentak, Malte Gallée, Marcel Kolaja, Margrete Auken, Markéta Gregorová, Mikuláš Peksa, Pär Holmgren, Rasmus Andresen, Rosa D'Amato, Sara Matthieu, Sarah Wiener, Ska Keller, Saskia Bricmont, Sergey Lagodinsky, Thomas Waitz, Tineke Strik, Alviina Alametsä, Clare Daly, Cornelia Ernst, Marisa Matias, Ivan Vilibor Sinčić, Martin Sonneborn, Jaroslaw Duda, Karen Melchior, Mounir Satouri

Betænkning

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Det europæiske sundhedsdataområde
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Forslag til forordning**Artikel 33 – stk. 5***Kommissionens forslag*

5. Hvis den fysiske persons samtykke er påkrævet i henhold til national lovgivning, skal organer med ansvar for adgang til sundhedsdata sikre overholdelse af de forpligtelser, der er fastsat i dette kapitel, for at give adgang til elektroniske sundhedsdata.

Ændringsforslag

5. Fysiske personer har ret til at fravælge deling af deres elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse. Medlemsstaterne sørger for, at der forefindes en tilgængelig og letforståelig fravalgsmekanisme, hvorved fysiske personer forud for, at deres sundhedsdata første gang tilgås med henblik på sekundær anvendelse, adspørges mundtligt om, hvorvidt de ønsker fravalg, og gives muligheden for, alt efter præference, mundtligt, skriftligt eller elektronisk at svare, hvorvidt de ønsker ingen, hele eller dele af deres personlige elektroniske sundhedsdata benyttet til sekundær anvendelse. Udøvelsen af denne ret til at fravælge påvirker ikke lovligheden af den behandling, der fandt sted i henhold til kapitel IV, inden den enkelte person valgte fra, og må ikke foranledige en uforholdsmæssig voldsom administrativ byrde for sundhedspersonale.

Or. en

Begrundelse

Det er afgørende for at sikre tillid og accept af det europæiske sundhedsdataområde, at patienterne sikres fyldestgørende kontrol over deres sundhedsdata. Alt afhængig af en persons helbredstilstand, alfabetisme, digitale kundskaber og alder kan vedkommende finde skriftlige eller elektroniske procedurer for komplicerede at forstå og dermed også udøvelsen af retten til at fravælge sekundær brug. For at sikre at enhver gives et reelt valg, bør alle spørges mindst én gang mundtligt, hvorvidt de ønsker fravalg, før deres elektroniske sundhedsdata bruges til sekundære formål.

Ændringsforslag 554

Patrick Breyer, Pierre Larrouturou, Alexandra Geese, Alice Kuhnke, Anna Cavazzini, Bas Eickhout, Benoît Biteau, Caroline Roose, Claude Gruffat, Damian Boeselager, Damien Carême, Erik Marquardt, Francisco Guerreiro, François Alfonsi, Gwendoline Delbos-Corfield, Jakop G. Dalunde, Jutta Paulus, Karima Delli, Manuela Ripa, Kim Van Sparrentak, Malte Gallée, Marcel Kolaja, Margrete Auken, Marie Toussaint, Markéta Gregorová, Mikuláš Peksa, Pär Holmgren, Rasmus Andresen, Rosa D'Amato, Sara Matthieu, Sarah Wiener, Ska Keller, Saskia Bricmont, Sergey Lagodinsky, Thomas Waitz, Tineke Strik, Alviina Alametsä, Clare Daly, Cornelia Ernst, Marisa Matias, Ivan Vilibor Sinčić, Martin Sonneborn, Jarosław Duda, Karen Melchior, Mounir Satouri, Tilly Metz, Lydie Massard, David Cormand

Betænkning

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Det europæiske sundhedsdataområde
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Forslag til forordning**Artikel 34 – stk. 1 – litra e***Kommissionens forslag*

e) videnskabelig forskning inden for sundheds- eller plejesektoren

Ændringsforslag

e) videnskabelig forskning inden for sundheds- eller plejesektoren, **der bidrager til vurdering af folkesundhed eller sundhedsteknologi, eller tilsikrer høje standarder for kvalitet og sikkerhed i sundhedsplejen får så vidt angår lægemidler eller medicinsk udstyr, med det formål at komme slutbrugeren til gavn, f.eks. patienter, sundhedspersonale og -administratorer, og hvor anonymiserede data behandles: i) udviklings- og innovationsaktiviteter for produkter eller tjenesteydelser ii) træning, test og evaluering af algoritmer, herunder i medicinsk udstyr, in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr, AI-systemer og digitale sundhedsapplikationer iii) undervisning på universitetsniveau og i senere forløb vedrørende videnskabelig forskning**

Or. en