

Τροπολογία 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

Έκθεση

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Πρόταση κανονισμού**Άρθρο 3 – παράγραφος 9 α (νέα)***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή**Τροπολογία*

9α. Τα κράτη μέλη προβλέπουν έναν προσβάσιμο και εύκολα κατανοητό μηχανισμό για τον περιορισμό της πρόσβασης σύμφωνα με την παράγραφο 9, στο πλαίσιο του οποίου πριν από την πρώτη πρόσβαση για πρωτογενή χρήση, τα φυσικά πρόσωπα ερωτώνται προφορικά αν επιθυμούν να περιορίσουν την πρόσβαση και τους παρέχεται η δυνατότητα, όπως προτιμούν, προφορικά, γραπτά ή ηλεκτρονικά να εκφράσουν την επιθυμία τους να περιορίσουν την πρόσβαση. Τα φυσικά πρόσωπα έχουν επίσης τη δυνατότητα να περιορίσουν την πρόσβαση σε μεταγενέστερο στάδιο.

Or. en

Αιτιολόγηση

Σύμφωνα με την αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, δεν απαιτείται υποχρεωτική καταχώριση δεδομένων υγείας που δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν λόγω εξαίρεσης ασθενών. Λόγω του κινδύνου μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης σε ή μη εξουσιοδοτημένη αποκάλυψη δεδομένων υγείας που είναι επικείμενη κατά τη συλλογή και την καταχώριση δεδομένων υγείας σε διασυνδεδεμένα Ηλεκτρονικά Μητρώα Υγείας, οι ασθενείς ενδέχεται να απέχουν από την αναζήτηση θεραπείας εάν δεν μπορούν να κρατήσουν ευαίσθητες συνθήκες και θεραπείες εκτός

διασυνδεδεμένων Ηλεκτρονικών Μητρώων Υγείας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επομένως να μπορούν να παρέχουν στους ασθενείς το δικαίωμα να εξαιρεθούν από την καταχώριση των δεδομένων υγείας τους σε διασυνδεδεμένα ηλεκτρονικά αρχεία υγείας από όλους ή συγκεκριμένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.

Τροπολογία 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

Έκθεση

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Πρόταση κανονισμού**Άρθρο 33 – παράγραφος 5**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5. Όταν η συγκατάθεση του φυσικού προσώπου απαιτείται από την εθνική νομοθεσία, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας βασίζονται στις υποχρεώσεις που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο για την παροχή πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας.

5. Τα φυσικά πρόσωπα έχουν το δικαίωμα να απέχουν από την κοινοποίηση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους για δευτερογενή χρήση. ***Τα κράτη μέλη προβλέπουν έναν προσβάσιμο και εύκολα κατανοητό μηχανισμό εξαίρεσης, στο πλαίσιο του οποίου πριν από την πρώτη χρήση των δεδομένων υγείας τους για δευτερεύοντες σκοπούς, τα φυσικά πρόσωπα ερωτώνται προφορικά αν επιθυμούν να εξαιρεθούν και τους παρέχεται η δυνατότητα, όπως προτιμούν προφορικά, γραπτά ή ηλεκτρονικά, να εκφράσουν την επιθυμία τους να μην υποβληθούν σε επεξεργασία το σύνολο ή μέρος των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους για ορισμένους ή όλους τους σκοπούς δευτερογενούς χρήσης. Η άσκηση αυτού του δικαιώματος εξαίρεσης δεν επηρεάζει τη νομιμότητα της επεξεργασίας που πραγματοποιήθηκε δυνάμει του κεφαλαίου IV πριν από την ατομική ρήτρα εξαίρεσης ούτε συνεπάγεται αδικαιολόγητη διοικητική επιβάρυνση για***

τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η διασφάλιση αποτελεσματικού ελέγχου των ασθενών στα δεδομένα υγείας τους είναι το κλειδί για τη διασφάλιση της αποδοχής της εμπιστοσύνης του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας. Ανάλογα με την υγεία, τον αλφαριθμητισμό, τον ψηφιακό γραμματισμό και την ηλικία ενός ατόμου, οι γραπτές ή ηλεκτρονικές διαδικασίες μπορεί να είναι περίπλοκες σε σημείο που να μην τους επιτρέπουν να κατανοήσουν το δικαίωμά τους να εξαιρεθούν από τη δευτερεύουσα χρήση και να το ασκήσουν. Για να διασφαλιστεί ότι δίνεται σε όλους επιλογή περιοχής, κάθε πρόσωπο θα πρέπει να ερωτηθεί τουλάχιστον μία φορά προφορικά εάν επιθυμεί να αποχωρήσει πριν από οποιαδήποτε χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας του για δευτερεύοντες σκοπούς.

Τροπολογία 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

Έκθεση

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Ευρωπαϊκός χώρο δεδομένων για την υγεία
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Πρόταση κανονισμού**Άρθρο 34 – παράγραφος 1 – στοιχείο ε**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ε) την επιστημονική έρευνα σχετικά με τους τομείς της υγείας ή της περίθαλψης·

ε) την επιστημονική έρευνα σχετικά με τους τομείς της υγείας ή της περίθαλψης, **η οποία συμβάλλει στην αξιολόγηση της δημόσιας υγείας ή των τεχνολογιών υγείας ή διασφαλίζει υψηλά επίπεδα ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης, των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με σκοπό να ωφεληθούν οι τελικοί χρήστες, όπως οι ασθενείς, οι επαγγελματίες υγείας και οι διαχειριστές υγείας, και όταν υποβάλλονται σε επεξεργασία ανωνυμοποιημένα δεδομένα: i) δραστηριότητες ανάπτυξης και καινοτομίας για προϊόντα ή υπηρεσίες· ii) κατάρτιση, δοκιμή και αξιολόγηση αλγορίθμων, μεταξύ άλλων σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συστήματα TN και εφαρμογές ψηφιακής υγείας· iii) τις δραστηριότητες πανεπιστημιακής και μεταπανεπιστημιακής διδασκαλίας που συνδέονται με την έρευνα·**

