

Enmienda 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

Informe

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Espacio Europeo de Datos Sanitarios
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Propuesta de Reglamento**Artículo 3 – apartado 9 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

9 bis. Los Estados miembros proporcionarán un mecanismo accesible y de fácil comprensión para restringir el acceso de conformidad con el apartado 9, según el cual, antes del primer acceso para uso primario, se preguntará oralmente a las personas físicas si desean restringir el acceso y se les ofrecerá la posibilidad de manifestar, como consideren oportuno, oralmente, por escrito o por medios electrónicos, su deseo de restringir el acceso. Las personas físicas también tendrán la posibilidad de restringir el acceso en una fase posterior.

Or. en

Justificación

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.

Enmienda 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

Informe

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Espacio Europeo de Datos Sanitarios
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Propuesta de Reglamento**Artículo 33 – apartado 5***Texto de la Comisión*

5. *Cuando la legislación nacional exija el consentimiento de la persona física, los organismos de acceso a los datos sanitarios tendrán en cuenta las obligaciones establecidas en el presente capítulo para facilitar el acceso a los datos sanitarios electrónicos.*

Enmienda

5. *Las personas físicas tendrán derecho a excluirse voluntariamente del tratamiento de sus datos sanitarios electrónicos para usos secundarios. Los Estados miembros proporcionarán un mecanismo de exclusión voluntaria accesible y de fácil comprensión, con arreglo al cual, antes de la primera utilización de sus datos sanitarios para fines secundarios, se preguntará oralmente a las personas físicas si desean excluirse voluntariamente y se les ofrecerá la posibilidad de manifestar, como consideren oportuno, oralmente, por escrito o por medios electrónicos, su deseo de que la totalidad o una parte de sus datos sanitarios electrónicos personales no se traten para algunos usos secundarios o la totalidad de ellos. El ejercicio de este derecho de exclusión voluntaria no afectará a la licitud del tratamiento que haya tenido lugar en virtud del capítulo IV antes de la exclusión voluntaria de la persona y no supondrá una carga administrativa*

indebida para los profesionales sanitarios.

Or. en

Justificación

Garantizar el control efectivo del paciente sobre sus datos sanitarios es clave para salvaguardar la confianza y la aceptación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Dependiendo de la salud, la alfabetización, los conocimientos digitales y la edad de una persona, los procedimientos escritos o electrónicos pueden ser demasiado complicados para que comprenda su derecho a la exclusión voluntaria del uso secundario y a ejercerlo. Para garantizar que todo el mundo tenga la posibilidad real de elegir, se debe preguntar oralmente a cada persona al menos una vez si desea excluirse antes de que se produzca cualquier uso de sus datos sanitarios electrónicos con fines secundarios.

Enmienda 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

Informe

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Espacio Europeo de Datos Sanitarios
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Propuesta de Reglamento**Artículo 34 – apartado 1 – letra e***Texto de la Comisión*

e) la investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial;

Enmienda

e) la investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial, ***que contribuya a la salud pública o a la evaluación de tecnologías sanitarias, o que procure niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios, con el fin de beneficiar a los usuarios finales, como los pacientes, los profesionales sanitarios y los administradores sanitarios, y cuando se traten datos anonimizados:***
i) actividades de desarrollo e innovación para productos o servicios; ii) el entrenamiento, la prueba y la evaluación de algoritmos, también con respecto a productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro, sistemas de IA y aplicaciones sanitarias digitales;
iii) actividades de enseñanza universitaria o postuniversitaria relacionadas con la investigación científica;

Or. en

