

Muudatusettepanek 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

Raport

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Euroopa terviseandmeruum

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

Ettepanek võtta vastu määrus**Artikkel 3 – lõige 9 a (uus)***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

9a. Liikmesriigid näevad ette kättesaadava ja kergesti mõistetava korra juurdepääsu piiramiseks vastavalt lõikele 9, kusjuures enne esmakordset esmase kasutuse juurdepääsu küsitakse füüsiliselt isikult suuliselt, kas ta soovib juurdepääsu piirata, ning talle pakutakse võimalust väljendada oma soovi juurdepääsu piirata kas suuliselt, kirjalikult või elektrooniliselt. Füüsilistel isikutel on võimalus piirata juurdepääsu ka hilisemas etapis.

Or. en

Selgitus

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.

Muudatusettepanek 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

Raport

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Euroopa terviseandmeruum

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

Ettepanek võtta vastu määrus**Artikkel 33 – lõige 5***Komisjoni ettepanek*

5. Kui liikmesriigi õiguse kohaselt on nõutav füüsilise isiku nõusolek, tuginevad terviseandmetele juurdepääsu asutused käesolevas peatükis sätestatud kohustustele, et võimaldada juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele.

Muudatusettepanek

5. Füüsilistel isikutel on õigus loobuda oma elektrooniliste terviseandmete teise kasutuse eesmärgil toimuvast töötlemisest. Liikmesriigid võimaldavad juurdepääsetava ja kergesti mõistetava loobumise mehhanismi, mille puhul enne esimest juurdepääsu andmetele nende teiseks kasutuseks küsitakse füüsilistelt isikutelt suuliselt, kas nad soovivad loobuda, ning neile tuleb pakkuda võimalust väljendada suuliselt, kirjalikult või elektrooniliselt oma soovi, et nende isikustatud elektroonilisi terviseandmeid ei töödeldaks täielikult või osaliselt mõne või kõigi teise kasutamise eesmärkidel. Loobumisõiguse kasutamine ei mõjuta selle töötlemise seaduslikkust, mis toimus IV peatüki alusel enne üksikisiku loobumist ning see ei too kaasa tarbetut halduskoormust tervishoiutöötajatele.

Or. en

Selgitus

Patsientide tõhusa kontrolli tagamine oma terviseandmete üle on Euroopa terviseandmeruumi usaldusväärse ja aktsepteerimise tagamisel võtmetähtsusega. Sõltuvalt inimese tervisest, kirjaoskusest, digitaalsest kirjaoskusest ja vanusest võivad kirjalikud või elektroonilised protseduurid olla liiga keerulised, et ta mõistaks oma õigust teisest kasutamisest loobuda ja oskaks seda õigust kasutada. Kõigile tegelike valikuvõimaluste tagamiseks tuleks igahihelt enne elektrooniliste terviseandmete teisest kasutamist vähemalt korra suuliselt küsida, kas nad soovivad loobuda.

Muudatusettepanek 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, Jakob 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

Raport

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Euroopa terviseandmeruum

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

Ettepanek võtta vastu määrus**Artikkel 34 – lõige 1 – punkt e***Komisjoni ettepanek*

e) tervishoiu- või hooldussektoriga seotud teadusuuringud;

Muudatusettepanek

e) tervishoiu- või hooldussektoriga seotud teadusuuringud, *mis aitavad kaasa rahvatervisele või tervisetehnoloogia hindamisele või tagavad tervishoiu, ravimite või meditsiiniseadmete kõrge kvaliteedi ja ohutuse ning mille eesmärk on tuua kasu lõppkasutajatele, nagu patsientidele, tervishoiutöötajatele ja tervisevaldkonna administraatoritele, ning kui töödeldakse anonüümitud andmeid: i) toodete või teenuste väljatöötamine ja innovatsioon; ii) algoritmide treenimine, testimine ja hindamine, sealhulgas meditsiiniseadmetes, in vitro diagnostikameditsiiniseadmetes, tehisintellektisüsteemides ja digitaalsetes terviserakendustes; iii) ülikooli ja ülikoolijärgne teadusuuringutega seotud õppetegevus.*

Or. en