

**Tarkistus 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**

**Mietintö**

A9-0395/2023

**Tomislav Sokol**

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

**Ehdotus asetukseksi****3 artikla – 9 a kohta (uusi)***Komission teksti**Tarkistus*

**9 a. Jäsenvaltioiden on säädettävä saavutettavasta ja selkeästä 9 kohdan mukaisesta tietojen käytön rajoittamismekanismista, jossa luonnollisilta henkilöiltä kysytään suullisesti ennen tietojen ensimmäistä käyttöä ensisijaisiin tarkoituksiin, haluavatko he rajoittaa pääsyä, ja heille annetaan mahdollisuus ilmaista haluamallaan tavalla (suullisesti, kirjallisesti tai sähköisesti), että he haluavat rajoittaa pääsyä. Luonnollisille henkilöille on annettava mahdollisuus rajoittaa pääsyä myös myöhemmissä vaiheissa.**

Or. en

*Perustelu*

*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.*

**Tarkistus 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**

**Mietintö**

A9-0395/2023

**Tomislav Sokol**

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

**Ehdotus asetukseksi****33 artikla – 5 kohta***Komission teksti**Tarkistus*

**5. Jos kansallisessa lainsäädännössä edellytetään luonnollisen henkilön suostumusta, terveystietoihin pääsyistä vastaavien elinten on sovellettava tässä luvussa säädettyjä velvoitteita tarjotessaan pääsyä sähköisiin terveystietoihin.**

**5. Luonnollisilla henkilöillä on oltava oikeus kieltää sähköisten terveystietojensa käsittely toissijaisen käytön tarkoituksiin. Jäsenvaltioiden on säädettävä saavutettavasta ja selkeästä kieltämismekanismista, jossa luonnollisilta henkilöiltä kysytään suullisesti ennen tietojen ensimmäistä käyttöä toissijaisiin tarkoituksiin, haluavatko he kieltää sen, ja annetaan mahdollisuus ilmaista joko suullisesti, kirjallisesti tai sähköisesti, että he eivät halua kaikkia henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan tai osaa niistä käsiteltävän johonkin tai mihinkään toissijaisen käytön tarkoitukseen. Kieltämisoikeuden käyttäminen ei vaikuta sellaisen IV luvun nojalla suoritettun käsittelyn lainmukaisuuteen, joka edelsi kiellon ilmaisemista, eikä se saa aiheuttaa kohtuutonta hallinnollista rasitetta terveydenhuollon ammattihenkilöille.**

Or. en

## *Perustelu*

*Sen varmistaminen, että potilaat voivat tosiasiallisesti hallita terveystietojaan, on keskeinen tekijä eurooppalaisen terveysdata-avaruuden luottamuksen ja hyväksymisen takaamisessa. Henkilön terveydentilasta, lukutaidosta, digitaalisesta osaamisesta ja iästä riippuen kirjalliset tai sähköiset prosessit voivat olla liian monimutkaisia, jotta he ymmärtäisivät oikeutensa kieltää toissijainen käyttö ja käyttäisivät tätä oikeutta. Jotta kaikilla olisi varmasti todellinen valintamahdollisuus, jokaiselta olisi kysyttävä vähintään kerran suullisesti, haluavatko he kieltää käytön ennen kuin heidän sähköisiä tietoja käytetään ensimmäistä kertaa toissijaisiin tarkoituksiin.*

**Tarkistus 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**

**Mietintö**

A9-0395/2023

**Tomislav Sokol**

Eurooppalainen terveysdata-avaruus

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

**Ehdotus asetukseksi****34 artikla – 1 kohta – e alakohta***Komission teksti**Tarkistus*

e) terveydenhuolto- tai hoitoalaan liittyvä tieteellinen tutkimus;

e) terveydenhuolto- tai hoitoalaan liittyvä tieteellinen tutkimus, *jolla edistetään kansanterveyttä tai terveydenhuollon menetelmien arviointia tai varmistetaan terveydenhoidon, lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden korkea laatu ja turvallisuus, jotta voidaan hyödyttää loppukäyttäjiä, kuten potilaita, terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja terveydenhuollon hallinnosta vastaavia, ja kun anonymisoituja tietoja käsitellään seuraavissa: i) tuotteiden tai palvelujen kehittämis- ja innovointitoimet; ii) sellaisten algoritmien kouluttaminen, testaaminen ja arvioiminen, jotka liittyvät muun muassa lääkinnällisiin laitteisiin, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, tekoälyjärjestelmiin ja digitaalisiin terveyssovelluksiin; iii) tieteelliseen tutkimukseen liittyvä korkeakoulu- ja jatko-opintotason opetus;*

Or. en

