

Amandman 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

Izvješće

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Europski prostor za zdravstvene podatke
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Prijedlog uredbe**Članak 3. – stavak 9.a (novi)***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena*

9.a *Države članice osiguravaju pristupačan i lako razumljiv mehanizam za ograničavanje pristupa u skladu sa stavkom 9., pri čemu se prije prvog pristupa za primarnu uporabu fizičke osobe usmeno pita žele li ograničiti pristup te im se nudi mogućnost da usmeno, pisanim ili elektroničkim putem izraze svoju želju za ograničavanjem pristupa. Fizičke osobe također imaju mogućnost ograničavanja pristupa u kasnijoj fazi.*

Or. en

Obrazloženje

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.

Amandman 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

Izvješće

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Europski prostor za zdravstvene podatke
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Prijedlog uredbe**Članak 33. – stavak 5.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. *Ako se nacionalnim pravom zahtijeva privola pojedinca, tijela za pristup zdravstvenim podacima omogućuju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima tako što se oslanjaju na obveze utvrđene u ovom poglavlju.*

5. *Pojedinci imaju pravo odabrati da ne žele da se njihovi elektronički zdravstveni podaci obrađuju za sekundarnu uporabu. Države članice omogućuju pristupačan i lako razumljiv mehanizam nesudjelovanja u obradi, pri čemu se prije prve uporabe njihovih zdravstvenih podataka u sekundarne svrhe fizičke osobe usmeno pita žele li sudjelovati u obradi te im se nudi mogućnost, usmenim, pismenim ili elektroničkim putem, da naznače da ne žele da se svi njihovi osobni elektronički zdravstveni podaci ili njihov dio obrađuju u sve svrhe sekundarne uporabe ili neke od njih. Ostvarivanje tog prava na odabir nesudjelovanja ne utječe na zakonitost obrade koja je provedena u skladu s poglavljem IV. prije nego što je pojedinac izabrao nesudjelovanje i ne smije stvarati nepotrebno administrativno opterećenje za zdravstvene djelatnike.*

Or. en

Obrazloženje

Osiguravanje učinkovite kontrole pacijenata nad njihovim zdravstvenim podacima ključno je za očuvanje povjerenja u europski prostor za zdravstvene podatke. Ovisno o zdravlju, pismenosti, digitalnoj pismenosti i dobi osobe, pisani ili elektronički postupci mogu biti previše komplicirani da bi se razumjelo njihovo pravo na izuzeće od sekundarne uporabe i njegovo ostvarivanje. Kako bi se osiguralo da svatko ima mogućnost izbora, svaku osobu trebalo bi barem jednom usmeno pitati želi li ne sudjelovati prije bilo kakve uporabe njihovih elektroničkih zdravstvenih podataka u sekundarne svrhe.

Amandman 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

Izvješće

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Europski prostor za zdravstvene podatke
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Prijedlog uredbe**Članak 34. – stavak 1. – točka e***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena*

(e) znanstvena istraživanja povezana sa zdravstvenim sektorom ili sektorom skrbi;

(e) znanstvena istraživanja povezana sa zdravstvenim sektorom ili sektorom skrbi, ***kojima se pridonosi javnom zdravlju ili ocjeni zdravstvenih tehnologija ili osigurava visoka razina kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite, lijekova ili medicinskih proizvoda, u korist krajnjih korisnika, kao što su pacijenti, zdravstveni stručnjaci i administrativni radnici u zdravstvu, i ako se anonimizirani podaci obrađuju: i. aktivnosti razvoja i inovacija povezane s proizvodima ili uslugama; ii. učenje, testiranje i ocjenjivanje algoritama, među ostalim u medicinskim proizvodima, in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, sustavima umjetne inteligencije i aplikacijama za digitalno zdravlje; iii. aktivnosti poučavanja na sveučilišnim i postsveučilišnim ustanovama povezane sa znanstvenim istraživanjem.***

Or. en

