

Módosítás 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

Jelentés

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

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

Rendeletre irányuló javaslat**3 cikk – 9 a bekezdés (új)***A Bizottság által javasolt szöveg**Módosítás*

(9a) A tagállamok hozzáférhető és könnyen érthető mechanizmust biztosítanak a (9) bekezdés szerinti hozzáférés korlátozására, amelynek értelmében az elsődleges felhasználás céljából történő első hozzáférés előtt szóban meg kell kérdezni a természetes személyektől, hogy korlátozni kívánják-e a hozzáférést, és lehetőséget kell biztosítani számukra arra, hogy tetszésük szerint szóban, írásban vagy elektronikus úton kifejezzék a hozzáférés korlátozására irányuló kívánságukat. A természetes személyeknek lehetőségük van arra is, hogy a későbbiekben korlátozzák a hozzáférést.

Or. en

Indokolás

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.

Módosítás 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

Jelentés

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Európai egészségügyi adattér

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

Rendeletre irányuló javaslat**33 cikk – 5 bekezdés***A Bizottság által javasolt szöveg**Módosítás*

(5) *Amennyiben a természetes személy hozzájárulását a nemzeti jog előírja, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés biztosításához az e fejezetben megállapított kötelezettségekre támaszkodnak.*

(5) *A természetes személyeknek jogukban áll kimaradni elektronikus egészségügyi adataik másodlagos felhasználás céljából történő kezeléséből. A tagállamok hozzáférhető és könnyen érthető kívülmaradási mechanizmust biztosítanak, amelynek értelmében egészségügyi adataik másodlagos felhasználás céljából történő első felhasználása előtt szóban meg kell kérdezni a természetes személyektől, hogy ki akarnak-e maradni, és lehetőséget kell biztosítani számukra arra, hogy tetszésük szerint szóban, írásban vagy elektronikus úton kifejezzék azon szándékukat, hogy nem engedélyezik személyes elektronikus egészségügyi adataik egészének vagy egy részének valamely vagy semmilyen másodlagos felhasználás céljából történő kezelését. A kívülmaradáshoz való ezen jog gyakorlása nem érinti a IV. fejezet alapján az egyéni kívülmaradást megelőzően végzett adatkezelés jogszerűségét, és nem ró indokolatlan adminisztratív terhet az egészségügyi*

szakemberekre.

Or. en

Indokolás

A betegek egészségügyi adataik feletti hatékony rendelkezésének biztosítása kulcsfontosságú az európai egészségügyi adattérbe vetett bizalom és annak elfogadása szempontjából. Egy személy egészségi állapotától, irástudásától, digitális jártasságától és életkorától függően az írásbeli vagy elektronikus eljárások túl bonyolultak lehetnek ahhoz, hogy megértsék a másodlagos felhasználásból való kimaradáshoz és annak gyakorlásához való jogukat. Annak biztosítása érdekében, hogy mindenki valódi választási lehetőséget kapjon, legalább egyszer szóban meg kell kérdezni mindenkitől, hogy ki akar-e maradni, azt megelőzően, hogy elektronikus egészségügyi adatait másodlagos célokra felhasználják.

Módosítás 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

Jelentés

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Európai egészségügyi adattér

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

Rendeletre irányuló javaslat**34 cikk – 1 bekezdés – e pont***A Bizottság által javasolt szöveg**Módosítás*

e) az egészségügyi vagy gondozási ágazathoz kapcsolódó tudományos kutatás;

e) az egészségügyi vagy gondozási ágazathoz kapcsolódó tudományos kutatás, **amely hozzájárul a népegészség vagy az egészségügyi technológia értékeléséhez, vagy biztosítja az egészségügyi ellátás, a gyógyszerek vagy az orvostechnikai eszközök magas minőségi színvonalát és biztonságát, azzal a céllal, hogy a végfelhasználók, például a betegek, az egészségügyi szakemberek és az egészségügyi adminisztrátorok javát szolgálja, és amennyiben anonimizált adatokat kezelnek: i. termékekre vagy szolgáltatásokra vonatkozó fejlesztési és innovációs tevékenységek; ii. algoritmusok betanítása, tesztelése és értékelése, többek között orvostechnikai eszközökben, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökben, MI-rendszerekben és digitális egészségügyi alkalmazásokban; iii. a tudományos kutatáshoz kapcsolódó egyetemi és egyetemet követő képzési tevékenységek;**

