

Emendamento 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

Relazione

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Spazio europeo dei dati sanitari

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

Proposta di regolamento**Articolo 3 – paragrafo 9 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

9 bis. Gli Stati membri prevedono un meccanismo accessibile e facilmente comprensibile per limitare l'accesso a norma del paragrafo 9, in base al quale, prima del primo accesso per l'uso primario, alle persone fisiche è chiesto oralmente se desiderano limitare l'accesso ed è offerta loro la possibilità di esprimere, a scelta, oralmente, per iscritto o per via elettronica la loro volontà di limitare l'accesso. Le persone fisiche hanno inoltre la possibilità di limitare l'accesso in una fase successiva.

Or. en

Motivazione

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.

Emendamento 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

Relazione

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Spazio europeo dei dati sanitari

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

Proposta di regolamento**Articolo 33 – paragrafo 5***Testo della Commissione**Emendamento*

5. Qualora il diritto nazionale prescriva il consenso della persona fisica, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari si basano sugli obblighi di cui al presente capo per fornire l'accesso ai dati sanitari elettronici.

5. Le persone fisiche hanno il diritto di rifiutare il trattamento dei loro dati sanitari elettronici per l'uso secondario. Gli Stati membri prevedono un meccanismo di rinuncia accessibile e facilmente comprensibile, in base al quale, prima del primo accesso ai loro dati sanitari per usi secondari, alle persone fisiche è chiesto oralmente se desiderano rifiutare il trattamento ed è offerta loro la possibilità di esprimere, a scelta, oralmente, per iscritto o per via elettronica la loro volontà di rinunciare al trattamento integrale o parziale dei loro dati sanitari elettronici per alcuni o tutti gli usi secondari. L'esercizio di tale diritto di rinuncia non pregiudica la liceità del trattamento che ha avuto luogo a norma del capo IV prima che la persona abbia rifiutato il trattamento e non comporta un onere amministrativo indebito a carico dei professionisti sanitari.

Or. en

Motivazione

Offrire ai pazienti un controllo efficace sui loro dati sanitari è fondamentale per infondere fiducia nello spazio europeo dei dati sanitari e garantirne l'accettazione. A seconda dello stato di salute, dell'alfabetizzazione, anche in ambito digitale, e dell'età di una persona, le procedure scritte o elettroniche potrebbero essere troppo complicate per garantire la comprensione e l'esercizio del diritto di rinuncia all'uso secondario. Per garantire a tutti una possibilità di scelta effettiva, a ogni persona dovrebbe essere chiesto almeno una volta oralmente se desidera rinunciare prima che i suoi dati sanitari elettronici siano usati per scopi secondari.

Emendamento 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

Relazione

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Spazio europeo dei dati sanitari

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

Proposta di regolamento**Articolo 34 – paragrafo 1 – lettera e***Testo della Commissione**Emendamento*

e) ad attività di ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza;

e) ad attività di ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza, *che contribuiscano alla sanità pubblica o alla valutazione delle tecnologie sanitarie o garantiscano elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici, con l'obiettivo di favorire gli utenti finali, quali i pazienti, i professionisti sanitari e gli amministratori sanitari, e, in caso di trattamento di dati anonimizzati: i) ad attività di sviluppo e innovazione relative a prodotti o servizi; ii) ad attività di formazione, prova e valutazione degli algoritmi, anche nei dispositivi medici, nei dispositivi medico-diagnostici in vitro, nei sistemi di IA e nelle applicazioni sanitarie digitali; iii) ad attività di insegnamento universitario e post-universitario inerenti alla ricerca scientifica;*

Or. en

