

Pakeitimas 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

Pranešimas

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Europos sveikatos duomenų erdvė
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

**Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 9 a dalis (nauja)***Komisijos siūlomas tekstas**Pakeitimas*

9a. Valstybės narės numato prieinamą ir lengvai suprantamą prieigos apribojimo pagal 9 dalį mechanizmą, pagal kurį prieš pirmą kartą pasinaudojant prieiga pirminio naudojimo tikslais fizinių asmenų žodžiu paklausoma, ar jie pageidauja apriboti prieigą, ir jiems suteikiama galimybė, atsižvelgiant į jų pageidavimą, žodžiu, raštu arba elektroniniu būdu išreikšti savo pageidavimą apriboti prieigą. Fiziniai asmenys taip pat turi turėti galimybę apriboti prieigą vėlesniame etape.

Or. en

Pagrindimas

Vadovaujantis duomenų kiekio mažinimo principu, nėra privalomos duomenų apie asmens sveikatą, kurie negali būti naudojami dėl paciento pareikšto atsisakymo, registracijos poreikio. Dėl neleistinos prieigos prie duomenų apie asmens sveikatą arba neleistino jų atskleidimo, kurie neišvengiamai įvyksta renkant ir registruojant asmens duomenis sujungtoje elektroninių sveikatos įrašų sistemoje, pacientai gali atsisakyti gydytis, jei jautrūs duomenys apie jų sveikatos būklę ir gydymo procedūras negali būti nesaugomi sujungtoje elektroninių sveikatos įrašų sistemoje. Todėl valstybėms narėms turėtų būti suteikta galimybė atsisakyti leisti, kad visi ar konkretūs sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai registruotų jų duomenis

apie asmens sveikatą sujungtoje elektroninių sveikatos įrašų sistemoje.

Pakeitimas 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, Jarosław Duda, Karen Melchior, Mounir Satouri

Pranešimas

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Europos sveikatos duomenų erdvė
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

**Pasiūlymas dėl reglamento
33 straipsnio 5 dalis***Komisijos siūlomas tekstas*

5. *Kai pagal nacionalinę teisę reikalaujama gauti fizinio asmens sutikimą, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, siekdamos suteikti prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, pasikliauja šiame skyriuje nustatytomis prievolėmis.*

Pakeitimas

5. *Fiziniai asmenys turi teisę atsisakyti leisti tvarkyti jų elektroninius sveikatos duomenis antrinio naudojimo tikslais. Valstybės narės numato prieinamą ir lengvai suprantamą atsisakymo mechanizmą, pagal kurį dar iki pirmą kartą naudojant fizinių asmenų duomenis apie asmens sveikatą antrinio naudojimo tikslais jų turi būti žodžiu paklausta, ar jie pageidauja pareikšti atsisakymą, ir jiems suteikiama galimybė, atsižvelgiant į jų pageidavimą, žodžiu, raštu arba elektroniniu būdu išreikšti savo pageidavimą, kad visi ar dalis jų elektroninių duomenų apie asmens sveikatą nebūtų tvarkomi kai kuriais arba jokiais antrinio naudojimo tikslais. Naudojimasis šia teise pareikšti atsisakymą neturi poveikio duomenų tvarkymo operacijų, atliktų pagal IV skyrių dar iki asmeniui atsisakant, teisėtumui ir neturi užkrauti nepagrįstos administracinės naštos sveikatos priežiūros specialistams.*

Pagrindimas

Užtikrinti, kad pacientai turėtų veiksmingą savo duomenų apie asmens sveikatą kontrolę, yra ypač svarbu siekiant palaikyti pasitikėjimą Europos sveikatos duomenų erdve ir pritarimą jai. Priklausomai nuo asmens sveikatos būklės, raštingumo, skaitmeninio raštingumo ir amžiaus, rašytinės ar elektroninės procedūros gali būti pernelyg sudėtingos, kad jie suprastų savo teisę pareikšti atsisakymą dėl antrinio naudojimo ir šia teise pasinaudotų. Siekiant užtikrinti, kad visiems būtų suteikta reali galimybė pasirinkti, dar iki pradėdant naudoti elektroninius duomenis apie asmens sveikatą antrinio naudojimo tikslais kiekvieno asmens turėtų būti bent kartą žodžiu paklausta, ar jis pageidauja pareikšti atsisakymą.

Pakeitimas 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

Pranešimas

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Europos sveikatos duomenų erdvė
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Pasiūlymas dėl reglamento**34 straipsnio 1 dalies e punktas***Komisijos siūlomas tekstas*

e) mokslinius tyrimus, susijusius su sveikatos ar priežiūros sektoriais;

Pakeitimas

e) mokslinius tyrimus, susijusius su sveikatos ar priežiūros sektoriais, ***kuriais prisidedama prie visuomenės sveikatos ar sveikatos technologijos vertinimo arba užtikrinamas aukštas sveikatos priežiūros, vaistų ar medicinos priemonių kokybės ir saugos lygis, siekiant naudoti tokiems galutiniams naudotojams kaip pacientai, sveikatos priežiūros specialistai ir sveikatos priežiūros administratoriai, ir kai tvarkomi suanoniminti duomenys: i) produktų ar paslaugų kūrimo ir naujų diegimo veiklą; ii) algoritmų, įskaitant medicinos priemones, in vitro diagnostikos medicinos priemones, DI sistemas ir skaitmenines sveikatos taikomąsias programas, mokymą, bandymą ir vertinimą; iii) mokymo universitete ir baigus universitetą veiklą, susijusią su moksliniais tyrimais;***

Or. en

