

**Grozījums Nr. 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**

**Ziņojums**

A9-0395/2023

**Tomislav Sokol**

Eiropas veselības datu telpa

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

**Regulas priekšlikums****3. pants – 9.a punkts (jauns)***Komisijas ierosinātais teksts**Grozījums*

**9.a Dalībvalstis nodrošina piekļūstamu un viegli saprotamu mehānismu, kurš paredzēts piekļuves ierobežošanai atbilstoši 9. punktam un saskaņā ar kuru fiziskām personām pirms pirmās piekļuves primārai izmantošanai tiek mutiski jautāts, vai tās vēlas ierobežot piekļuvi, un piedāvāta iespēja mutiski, rakstiski vai elektroniski paust savu vēlmi ierobežot piekļuvi. Fiziskām personām ir arī iespēja ierobežot piekļuvi vēlāk.**

Or. en

*Pamatojums*

*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.*

**Grozījums Nr. 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**

**Ziņojums**

A9-0395/2023

**Tomislav Sokol**

Eiropas veselības datu telpa

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

**Regulas priekšlikums****33. pants – 5. punkts***Komisijas ierosinātais teksts**Grozījums*

5. *Ja saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir vajadzīga fiziskās personas piekrišana, veselības datu piekļuves struktūras, lai nodrošinātu piekļuvi elektroniskajiem veselības datiem, pamatojas uz šajā nodaļā noteiktajiem pienākumiem.*

5. *Fiziskām personām ir tiesības atteikties no tā, ka to elektroniskie veselības dati tiek apstrādāti sekundārai izmantošanai. Dalībvalstis nodrošina piekļūstamu un viegli saprotamu atteikšanās mehānismu, saskaņā ar kuru fiziskām personām pirms to veselības datu pirmās izmantošanas sekundāros nolūkos tiek mutiski jautāts, vai tās vēlas atteikties no šādas izmantošanas, un piedāvāta iespēja mutiski, rakstiski vai elektroniski paust savu vēlmi, lai nekādi to elektroniskie veselības persondati vai daļa no tiem netiktu apstrādāti dažos vai jebkādos sekundāras izmantošanas nolūkos. Šo atteikšanās tiesību izmantošana neietekmē tās saskaņā ar IV nodaļu veiktās apstrādes likumību, kas notikusi pirms fiziskā persona paudusi vēlmi atteikties no šīs apstrādes, un nerada nepamatotu administratīvu slogu veselības nozares darbiniekiem.*

Or. en

## *Pamatojums*

*Lai garantētu Eiropas veselības datu telpas uzticamību un pieņemšanu, ir svarīgi nodrošināt, ka pacientiem ir faktiskā kontrole pār saviem veselības datiem. Cilvēkiem — atkarībā no to veselības stāvokļa, rakstpratības, digitālās pratības un vecuma — rakstiskas vai elektroniskas procedūras var šķist pārāk sarežģītas, lai saprastu un izmantotu savas tiesības atteikties no sekundāras izmantošanas. Lai nodrošinātu, ka ikvienam tiek dota reāla izvēles iespēja, katrai personai, pirms tiek veikta jebkāda tās elektronisko veselības datu izmantošana sekundāriem nolūkiem, būtu vismaz reizi mutiski jājautā, vai tā vēlas atteikties no šādas izmantošanas.*

**Grozījums Nr. 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**

**Ziņojums**

A9-0395/2023

**Tomislav Sokol**

Eiropas veselības datu telpa

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

**Regulas priekšlikums****34. pants – 1. punkts – e apakšpunkts***Komisijas ierosinātais teksts**Grozījums*

(e) zinātniskā pētniecība, kas saistīta ar veselības vai aprūpes nozarēm;

(e) zinātniskā pētniecība, kas saistīta ar veselības vai aprūpes nozarēm **un kas veicina sabiedrības veselību vai veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanu vai nodrošina augstu veselības aprūpes, zāļu vai medicīnisko ierīču kvalitātes un drošuma līmeni, lai sniegtu ieguvumus galalietotājiem, piemēram, pacientiem, veselības nozares darbiniekiem un veselības administratoriem, un anonimizētu datu apstrādes gadījumā: (i) izstrādes un inovācijas darbības attiecībā uz produktiem vai pakalpojumiem; (ii) algoritmu mācīšana, testēšana un novērtēšana, tai skaitā medicīniskās ierīcēs, in vitro diagnostikas medicīniskās ierīcēs, mākslīgā intelekta sistēmās un digitālās veselības lietotnēs; (iii) ar zinātnisko pētniecību saistīti mācīšanas pasākumi augstākās izglītības un pēcdiploma studiju līmenī;**

Or. en

