7.12.2023 A9-0395/552

Emenda 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, 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

Rapport **A9-0395/2023**
Tomislav Sokol
Spazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 9a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	9a. L-Istati Membri għandhom jipprevedu mekkaniżmu aċċessibbli u li jinftiehem faċilment għar-restrizzjoni tal-aċċess skont il-paragrafu 9, li permezz tiegħu qabel l-ewwel aċċess għall-użu primarju, il-persuni fiżiċi għandhom jiġu mistoqsija bil-fomm jekk jixtiqux jirrestrinġu l-aċċess, u jiġu offruti l-possibbiltà li, kif jippreferu, bil-fomm, bil-miktub jew b'mod elettroniku jesprimu x-xewqa tagħhom li jirrestrinġu l-aċċess. Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom ukoll il-possibbiltà li jirrestrinġu l-aċċess fi stadju ulterjuri.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Skont il-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-data, m'hemmx bżonn reġistrazzjoni obbligatorja tad-data dwar is-saħħa li ma tistax tintuża minħabba d-deċiżjonijiet ta' nonparteċipazzjoni tal-pazjenti. Minħabba r-riskju ta' aċċess mhux awtorizzat għal data dwar is-saħħa jew żvelar mhux awtorizzat ta' data dwar is-saħħa li jkunu imminenti fil-ġbir u r-reġistrazzjoni tad-data dwar is-saħħa fir-rekords elettroniċi tas-saħħa interkonnessi, il-pazjenti jistgħu joqogħdu lura milli jfittxu kura jekk ma jkunux jistgħu jżommu kundizzjonijiet u terapiji sensittivi mir-rekords elettroniċi tas-saħħa interkonnessi. Għalhekk, l-Istati Membri għandhom ikunu

Magħquda fid-diversità

jistgħu jagħtu lill-pazjenti d-dritt li ma jipparteċipawx fir-reġistrazzjoni tad-data dwar is-saħħa tagħhom fir-rekords elettroniċi tas-saħħa interkonnessi mill-fornituri tal-kura tas-saħħa kollha jew minn fornituri speċifiċi.

7.12.2023 A9-0395/553

Emenda 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

Rapport **A9-0395/2023**
Tomislav Sokol
Spazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Proposta għal regolament
Artikolu 33 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
5. ***Meta l-kunsens tal-persuna fiżika jkun meħtieġ mil-liġi nazzjonali, il-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandhom jiddependu fuq l-obbligi stabbiliti f'dan il-Kapitolu biex jipprovdu aċċess għad-data*** elettronika dwar is-saħħa.	5. ***Il-persuni fiżiċi għandu jkollhom id-dritt ta' nonparteċipazzjoni mill-ipproċessar tad-data*** elettronika dwar is-saħħa ***tagħhom għal użu sekondarju***. ***L-Istati Membri għandhom jipprevedu mekkaniżmu ta' nonparteċipazzjoni aċċessibbli u li jinftiehem faċilment, li permezz tiegħu qabel l-ewwel użu tad-data dwar is-saħħa tagħhom għal skopijiet sekondarji, il-persuni fiżiċi għandhom jiġu mistoqsija bil-fomm jekk jixtiqux ma jipparteċipawx u jiġu offruti l-possibbiltà li, kif jippreferu, bil-fomm, bil-miktub jew b'mod elettroniku jesprimu x-xewqa tagħhom li d-data elettronika personali dwar is-saħħa tagħhom kollha jew parti minnha ma tiġix ipproċessata għal xi skopijiet ta' użu sekondarju jew għat-tali skopijiet kollha. L-eżerċitar ta' dan id-dritt ta' nonparteċipazzjoni ma għandux jaffettwa l-legalità tal-ipproċessar li jkun seħħ skont il-Kapitolu IV qabel ma l-individwu jkun iddeċieda li ma jipparteċipax u ma għandux iqiegħed piż amministrattiv żejjed fuq il-professjonisti***

tas-saħħa.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Huwa fundamenatli li jiġi żgurat il-kontroll effettiv tal-pazjenti fuq id-data dwar is-saħħa tagħhom biex jiġu ssalvagwardjati l-fiduċja fl-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa u l-aċċettazzjoni tiegħu. Skont is-saħħa, il-litteriżmu, il-litteriżmu diġitali u l-età ta' persuna, il-proċeduri bil-miktub jew elettroniċi jistgħu jkunu kkumplikati wisq biex din tifhem id-dritt tagħha li ma tipparteċipax fl-użu sekondarju u li teżerċitawh. Sabiex jiġi żgurat li kulħadd jingħata għażla ta' veru, kull persuna għandha tiġi mistoqsija mill-anqas darba bil-fomm jekk tixtieqx li ma tipparteċipax qabel ma jsir kwalunkwe użu mid-data elettronika dwar is-saħħa tagħha għal skopijiet sekondarji.

Emenda 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

Rapport **A9-0395/2023**
Tomislav Sokol
Spazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Proposta għal regolament
Artikolu 34 – paragrafu 1 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(e) ir-riċerka xjentifika relatata mas-setturi tas-saħħa jew tal-kura;	(e) ir-riċerka xjentifika relatata mas-setturi tas-saħħa jew tal-kura***, li tikkontribwixxi għas-saħħa pubblika jew għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, jew li tiżgura livelli għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-kura tas-saħħa, ta' prodotti mediċinali jew ta' apparati mediċi, bil-għan li tkun ta' benefiċċju għall-utenti finali, bħall-pazjenti, il-professjonisti tas-saħħa u l-amministraturi tas-saħħa, u meta tiġi proċessata data anonimizzata: (i) attivitajiet ta' żvilupp u innovazzjoni għal prodotti jew servizzi***; ***(ii) taħriġ, ittestjar u evalwazzjoni ta' algoritmi, inkluż f'apparati mediċi, apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, sistemi tal-IA u applikazzjonijiet tas-saħħa diġitali; (iii) attivitajiet ta' tagħlim universitarju u postuniversitarju relatati mar-riċerka xjentifika;***

Or. en