

Amendement 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

Verslag

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Europese dataruimte voor gezondheid
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Voorstel voor een verordening**Artikel 3 – lid 9 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

9 bis. De lidstaten voorzien in een toegankelijk en gemakkelijk te begrijpen mechanisme voor het beperken van de toegang overeenkomstig lid 9, waarbij vóór de eerste toegang voor primair gebruik aan natuurlijke personen mondeling wordt gevraagd of zij de toegang wensen te beperken en hun de mogelijkheid wordt geboden hun wens om de toegang te beperken naar keuze mondeling, schriftelijk of elektronisch kenbaar te maken. Natuurlijke personen hebben ook de mogelijkheid om de toegang in een later stadium te beperken.

Or. en

Motivering

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.

Amendement 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

Verslag

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Europese dataruimte voor gezondheid
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Voorstel voor een verordening**Artikel 33 – lid 5***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

5. Indien het nationale recht de toestemming van de natuurlijke persoon vereist, baseren de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zich op de in dit hoofdstuk vastgestelde verplichtingen om toegang te verlenen tot elektronische gezondheidsgegevens.

5. Natuurlijke personen hebben het recht om verwerking van hun elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik niet toe te staan. De lidstaten voorzien in een toegankelijk en gemakkelijk te begrijpen opt-outmechanisme, waarbij aan natuurlijke personen voorafgaand aan het eerste gebruik van hun gezondheidsgegevens voor secundair gebruik mondeling wordt gevraagd of zij gebruik wensen te maken van hun opt-outrecht en hun de mogelijkheid wordt geboden om, naar keuze mondeling, schriftelijk of elektronisch, te verklaren dat zij niet willen dat hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens geheel of gedeeltelijk voor sommige of alle secundaire gebruiksdoeleinden worden verwerkt. De uitoefening van dit opt-outrecht doet geen afbreuk aan de rechtmatigheid van de verwerking die in het kader van hoofdstuk IV heeft plaatsgevonden voordat de betrokkene van zijn opt-outrecht heeft

gebruikgemaakt, en brengt geen buitensporige administratieve druk voor gezondheidswerkers met zich mee.

Or. en

Motivering

Er moet voor worden gezorgd dat patiënten daadwerkelijk controle hebben over hun gezondheidsgegevens om het vertrouwen in en de acceptatie van de Europese dataruimte voor gezondheid te waarborgen. Afhankelijk van de gezondheid, geletterdheid, digitale geletterdheid en leeftijd van een persoon, kunnen schriftelijke of elektronische procedures te ingewikkeld zijn om hun recht op opt-out voor secundair gebruik te onderbouwen en uit te oefenen. Om ervoor te zorgen dat iedereen een echte keuze krijgt, moet elke persoon ten minste één keer mondeling worden gevraagd of hij/zij van het recht op opt-out wil gebruikmaken voordat zijn/haar elektronische gezondheidsgegevens voor secundaire doeleinden worden gebruikt.

Amendement 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

Verslag

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Europese dataruimte voor gezondheid

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

Voorstel voor een verordening**Artikel 34 – lid 1 – punt e***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

e) wetenschappelijk onderzoek in verband met de gezondheids- of zorgsector;

e) wetenschappelijk onderzoek in verband met de gezondheids- of zorgsector **dat bijdraagt tot de volksgezondheid of de evaluatie van gezondheidstechnologie of zorgt voor een hoog niveau van kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg, van geneesmiddelen of van medische hulpmiddelen, met als doel dat zij de eindgebruikers van de activiteit ten goede te komen, zoals patiënten, gezondheidswerkers en gezondheidsbeheerders, en wanneer geanonimiseerde gegevens worden verwerkt: i) ontwikkelings- en innovatieactiviteiten voor producten of diensten; ii) het trainen, testen en evalueren van algoritmen, onder meer in medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, AI-systemen en digitale gezondheidstoepassingen; iii) universitair en postuniversitair onderwijs in verband met wetenschappelijk onderzoek;**

