

Poprawka 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, Jarosław Duda, Karen Melchior, Mounir Satouri

Sprawozdanie

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Wniosek dotyczący rozporządzenia**Artykuł 3 – ustęp 9 a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

9a. Państwa członkowskie zapewniają dostępny i łatwy do zrozumienia mechanizm ograniczania dostępu zgodnie z ust. 9, zgodnie z którym przed pierwszym udostępnieniem danych do pierwotnego wykorzystywania osoby fizyczne są pytane ustnie, czy chcą ograniczyć dostęp, i mają możliwość wyrażenia swojej woli w formie ustnej, pisemnej lub elektronicznej. Osoby fizyczne mają również możliwość ograniczenia dostępu na późniejszym etapie.

Or. en

Uzasadnienie

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.

Poprawka 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

**Sprawozdanie
Tomislav Sokol**

A9-0395/2023

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 33 – ustęp 5***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

5. *Jeżeli prawo krajowe wymaga zgody osoby fizycznej, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia opierają się na obowiązkach określonych w niniejszym rozdziale w celu zapewnienia dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia.*

5. *Osoby fizyczne mają prawo do rezygnacji z przetwarzania ich elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania. Państwa członkowskie zapewniają dostępny i łatwo zrozumiały mechanizm rezygnacji, w którym przed pierwszym wykorzystaniem ich danych dotyczących zdrowia do celów wtórnych osoby fizyczne są pytane ustnie, czy chcą zrezygnować, i mają możliwość, zgodnie ze swoją wolą, ustnie, pisemnie lub elektronicznie wyrazić życzenie, by nie przetwarzać całości lub części ich osobistych elektronicznych danych dotyczących zdrowia do niektórych lub wszystkich celów wtórnego wykorzystywania. Korzystanie z tego prawa do rezygnacji nie ma wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, które miało miejsce na mocy rozdziału IV przed indywidualną rezygnacją, i nie nakłada na pracowników służby zdrowia nadmiernego obciążenia administracyjnego.*

Uzasadnienie

Zapewnienie skutecznej kontroli pacjentów nad ich danymi dotyczącymi zdrowia ma kluczowe znaczenie dla zagwarantowania zaufania do europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia i dla jej akceptacji. W zależności od stanu zdrowia, umiejętności czytania i pisania, umiejętności cyfrowych i wieku danej osoby procedury pisemne lub elektroniczne mogą być zbyt skomplikowane, aby zrozumieć prawo do rezygnacji z wtórnego wykorzystywania danych oraz skorzystać z niego. Aby zagwarantować, że każdy ma rzeczywisty wybór, każda osoba powinna zostać co najmniej raz zapytana ustnie, czy chce zrezygnować, zanim nastąpi jakiegokolwiek wykorzystanie jej elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnych.

Poprawka 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

Sprawozdanie

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Wniosek dotyczący rozporządzenia**Artykuł 34 – ustęp 1 – litera e***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

e) badaniami naukowymi dotyczącymi sektorów ochrony zdrowia lub opieki zdrowotnej;

e) badaniami naukowymi dotyczącymi sektorów ochrony zdrowia lub opieki zdrowotnej, **przyczyniającymi się do ochrony zdrowia publicznego lub oceny technologii medycznych lub zapewniającymi wysoki poziom jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, aby przynieść korzyści użytkownikom końcowym (takim jak pacjenci, pracownicy służby zdrowia i administratorzy zdrowia), oraz w przypadku przetwarzania danych zanonimizowanych: (i) działaniami w zakresie rozwoju i innowacji w odniesieniu do produktów i usług; (ii) działaniami w zakresie trenowania, testowania i oceny algorytmów, w tym w wyrobach medycznych, wyrobach medycznych służących do diagnostyki in vitro, systemach sztucznej inteligencji i aplikacjach z zakresu e-zdrowia; (iii) działalnością dydaktyczną na poziomie uniwersyteckim i podyplomowym**

związaną z badaniami naukowymi;

Or. en