

Alteração 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

Relatório

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Espaço Europeu de Dados de Saúde
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Proposta de regulamento**Artigo 3 – n.º 9-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração*

9-A. Os Estados-Membros devem prever um mecanismo acessível e facilmente compreensível para restringir o acesso nos termos do n.º 9, através do qual, antes do primeiro acesso para utilização primária, as pessoas singulares serão interrogadas oralmente sobre se pretendem restringir o acesso, sendo-lhes oferecida a possibilidade de, como preferirem, expressarem oralmente, por escrito ou por via eletrónica, o seu desejo de restringir o acesso. As pessoas singulares devem também ter a possibilidade de restringir o acesso numa fase posterior.

Or. en

Justificação

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.

Alteração 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

Relatório

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Espaço Europeu de Dados de Saúde
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Proposta de regulamento**Artigo 33 – n.º 5***Texto da Comissão**Alteração*

5. Caso a legislação nacional exija o consentimento da pessoa singular, os organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde devem basear-se nas obrigações estabelecidas no presente capítulo a fim de facultar o acesso aos dados de saúde eletrónicos.

5. As pessoas singulares têm o direito de se autoexcluir do tratamento dos seus dados de saúde eletrónicos para utilização secundária. Os Estados-Membros devem prever um mecanismo de autoexclusão acessível e facilmente compreensível, através do qual, antes da primeira utilização dos seus dados de saúde para fins secundários, as pessoas singulares serão interrogadas oralmente sobre se desejam autoexcluir-se, sendo-lhes oferecida a possibilidade de, como preferirem, expressarem oralmente, por escrito ou por via eletrónica, o seu desejo de não terem a totalidade ou parte dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais tratados para alguns ou todos os fins de utilização secundária. O exercício deste direito de autoexclusão não afeta a licitude do tratamento efetuado ao abrigo do capítulo IV antes da autoexclusão individual e não impõe encargos administrativos indevidos aos profissionais de saúde.

Justificação

Assegurar o controlo efetivo dos pacientes sobre os seus dados de saúde é fundamental para salvaguardar a confiança e a aceitação do Espaço Europeu de Dados de Saúde. Dependendo da saúde, da literacia, da literacia digital e da idade de uma pessoa, os procedimentos escritos ou eletrónicos podem ser demasiados complicados para compreender o seu direito de autoexclusão relativamente à utilização secundária e exercê-lo. Para assegurar que todas as pessoas têm uma verdadeira opção, todas devem ser interrogadas, pelo menos uma vez, oralmente, sobre se desejam autoexcluir-se antes que se efetue qualquer utilização dos seus dados de saúde eletrónicos para fins secundários.

Alteração 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

Relatório

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Espaço Europeu de Dados de Saúde

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

Proposta de regulamento**Artigo 34 – n.º 1 – alínea e)***Texto da Comissão**Alteração*

e) A investigação científica relacionada com os setores da saúde ou da prestação de cuidados;

e) A investigação científica relacionada com os setores da saúde ou da prestação de cuidados, ***que contribua para a saúde pública ou para a avaliação das tecnologias da saúde, ou que assegure elevados níveis de qualidade e segurança dos cuidados de saúde, dos medicamentos ou dos dispositivos médicos, com o objetivo de beneficiar os utilizadores finais, designadamente os doentes, os profissionais de saúde e os administradores de saúde, e sempre que os dados anonimizados sejam tratados: i) As atividades de desenvolvimento e inovação de produtos ou serviços; ii) O treino, a testagem e a avaliação de algoritmos, incluindo nos dispositivos médicos, dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, sistemas de IA e aplicações de saúde digitais; iii) As atividades de ensino universitário e pós-universitário relacionadas com a investigação científica;***

Or. en

AM\1292449PT.docx

PE756.668v01-00

PT

Unida na diversidade

PT