

Predlog spremembe 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

Poročilo

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Evropski zdravstveni podatkovni prostor
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Predlog uredbe**Člen 3 – odstavek 9 a (novo)***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Predlog spremembe*

9a. Države članice zagotovijo dostopen in lahko razumljiv mehanizem za omejevanje dostopa v skladu z odstavkom 9, pri čemer se fizičnim osebam pred prvim dostopom za primarno uporabo ustno postavi vprašanje, ali želijo omejiti dostop, in ponudi možnost, da željo po omejitvi dostopa izrazijo ustno, v pisni ali elektronski obliki. Fizične osebe imajo tudi možnost, da dostop omejijo pozneje.

Or. en

Obrazložitev

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.

Predlog spremembe 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

Poročilo

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Evropski zdravstveni podatkovni prostor
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Predlog uredbe**Člen 33 – odstavek 5***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5. **Kadar nacionalna zakonodaja zahteva privolitev fizične osebe, se organi za dostop do zdravstvenih podatkov opirajo na obveznosti iz tega poglavja za zagotavljanje dostopa do elektronskih zdravstvenih podatkov.**

Predlog spremembe

5. Fizične osebe **imajo pravico, da odklonijo obdelavo svojih** elektronskih zdravstvenih podatkov **za sekundarno uporabo. Države članice zagotovijo dostopen in lahko razumljiv mehanizem odklonitve, pri čemer se fizičnim osebam, preden se njihovi zdravstveni podatki prvič uporabijo za sekundarne namene, ustno postavi vprašanje, ali želijo to odkloniti, in ponudi možnost, da ustno, v pisni ali elektronski obliki izrazijo željo, da se noben njihov osebni elektronski zdravstveni podatek ali del teh podatkov ne obdeluje za nekatere ali vse namene sekundarne uporabe. Uveljavljanje te pravice do odklonitve ne vpliva na zakonitost obdelave, ki se je v skladu s poglavjem IV izvajala pred posameznikovo odklonitvijo, in zdravstvenim delavcem ne nalaga nepotrebnega upravnega bremena.**

Or. en

Obrazložitev

Zagotavljanje učinkovitega nadzora pacientov nad njihovimi zdravstvenimi podatki je bistvenega pomena za ohranitev zaupanja in sprejemanje evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora. Pisni ali elektronski postopki utegnejo biti preveč zapleteni, da bi osebe – odvisno od njihovega zdravja, pismenosti, digitalne pismenosti in starosti – razumele svojo pravico do odklonitve sekundarne uporabe in to pravico uveljavljale. Da se vsem zagotovi resnična izbira, bi bilo treba vsakemu, preden se njegovi elektronski zdravstveni podatki kakor koli uporabijo za sekundarne namene, vsaj enkrat ustno postaviti vprašanje, ali želi to odkloniti.

Predlog spremembe 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

Poročilo

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Evropski zdravstveni podatkovni prostor
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Predlog uredbe**Člen 34 – odstavek 1 – točka e***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(e) znanstvene raziskave v zvezi z zdravstvenim sektorjem ali sektorjem oskrbe;

Predlog spremembe

(e) znanstvene raziskave v zvezi z zdravstvenim sektorjem ali sektorjem oskrbe, **ki prispevajo k javnemu zdravju ali vrednotenju zdravstvenih tehnologij ali zagotavljanju visoke ravni kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva, zdravil ali medicinskih pripomočkov, z namenom, da bi zagotovili korist končnim uporabnikom dejavnosti, ko so pacienti, zdravstveni delavci in zdravstveni administratorji, in kadar se obdelujejo anonimizirani podatki: (i) razvojne in inovacijske dejavnosti za izdelke ali storitve; (ii) usposabljanje, preskušanje in ocenjevanje algoritmov, vključno z medicinskimi pripomočki, in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, umetnointeligenčnimi sistemi in digitalnimi zdravstvenimi aplikacijami; (iii) univerzitetne in podiplomske poučne dejavnosti, povezane z znanstvenimi raziskavami.**

Or. en

