



2022/0140(COD)

23.5.2023

ADVIES

van de Commissie industrie, onderzoek en energie

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en de
Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de
Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Rapporteur voor advies: Cristian-Silviu Buşoi

(*) Procedure met medeverantwoordelijke commissies – Artikel 57 van het
Reglement

BEKNOPTE MOTIVERING

Rapporteur steunt veel van de elementen van het initiatief “Europese ruimte voor gezondheidsgegevens”, en met name de bepalingen die gericht zijn op het verbeteren van de gezondheidsresultaten en het bevorderen van innovatie en onderzoek op het gebied van gezondheid. Rapporteur is van oordeel dat de beschikbaarheid van gezondheidsgegevens over grenzen heen de patiëntenzorg aanzienlijk kan verbeteren en tot doeltreffender gezondheidsbeleid op Europees niveau kan leiden. Rapporteur is ook van mening dat dit voorstel significante voordelen kan opleveren voor personen, patiënten, gezondheidswerkers, en de samenleving als zodanig. Daarnaast steunt rapporteur dit voorstel ook omdat het onderzoek en innovatie kan bevorderen, tot de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, hulpmiddelen en behandelingen kan bijdragen, en de doeltreffendheid en duurzaamheid van gezondheidssystemen kan vergroten.

Wel vindt rapporteur dat enkele aanpassingen nodig zijn om het succes van het initiatief te waarborgen. Rapporteur vindt dat de algemene verordening gegevensbescherming verstandig moet worden toegepast om onnodige beperkingen van gezondheidsonderzoek en gegevensuitwisseling te voorkomen, de toepassing van kunstmatige intelligentie en instrumenten voor machinaal leren op het gebied van onderzoek mogelijk te maken, en de digitale transformatie van de gezondheidszorg te faciliteren, alsook de verschillen in Europa op de gebieden preventie, diagnose en behandeling aan te pakken. Het initiatief “Europese ruimte voor gezondheidsgegevens” zal een sleutelinstrument zijn voor het beheer en de uitwisseling van gezondheidsgegevens in de Europese Unie, waarbij overigens wel de privacy en de rechten van patiënten moeten worden gerespecteerd. In zijn hoedanigheid van contactpersoon voor het EMA begrijpt rapporteur dat het EMA en de andere regelgevingsautoriteiten, zoals de nationale geneesmiddelenbureaus, in het initiatief “Europese ruimte voor gezondheidsgegevens” anders gezien en behandeld moeten worden dan alle andere gebruikers van gegevens. In het wetgevingsvoorstel wordt hier ook al op geanticipeerd doordat de behoeften van de regelgevingsautoriteiten worden erkend. Rapporteur versterkt de tekst nog meer door de weg vrij te maken voor beter onderbouwde regelgevingsprocessen met betrekking tot de voordelen en de risico's van geneesmiddelen, een robuuste en versnelde regelgevingsbeoordeling van nieuwe geneesmiddelen teneinde deze sneller beschikbaar te maken voor patiënten, en verbeterde instrumenten en processen voor het veilig en doeltreffend monitoren van de doeltreffendheid van geneesmiddelen, in het belang van patiënten in de EU. Daarnaast denkt rapporteur dat er interoperabele en gemeenschappelijke regels en normen nodig zijn om ervoor te zorgen dat gezondheidsgegevens binnen de verschillende systemen van nut kunnen zijn. Dit betekent dat gegevens naadloos moeten kunnen worden uitgewisseld tussen systemen, ongeacht het gebruikte platform of de gebruikte software. Rapporteur onderstreept dan ook dat het gebrek aan standaardisering van de gezondheidsgegevens een belangrijk obstakel is voor interoperabiliteit.

Tot slot is rapporteur van mening dat het initiatief “Europese ruimte voor gezondheidsgegevens” voort moet bouwen op de reeds bestaande wetgeving, zoals de verordening gegevensbeheer en de dataverordening. Deze verordeningen vormen een goed fundament voor de governance en het beheer van gezondheidsgegevens, en het is belangrijk dat we onze inspanningen afstemmen op hetgeen daarin wordt bepaald. Rapporteur wil er aldus voor zorgen dat de verzameling, de verwerking en het gebruik van gezondheidsgegevens op verantwoorde en transparante wijze plaatsvinden, én dat de privacy en de veiligheid van

personen worden beschermd.

AMENDEMENTEN

De Commissie industrie, onderzoek en energie verzoekt de bevoegde Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken onderstaande amendementen in aanmerking te nemen:

Amendement 1 **Voorstel voor een verordening** **Overweging 1 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(1 bis) De EHDS is een cruciaal element voor de totstandbrenging van een robuuste en duurzame Europese gezondheidsunie die het welzijn van de Europese burgers doeltreffend kan beschermen en de veerkracht van de gezondheidsstelsels van de Unie kan verbeteren.

Amendement 2 **Voorstel voor een verordening** **Overweging 1 ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(1 ter) Om de EHDS doeltreffend ten uitvoer te leggen, moet deze verordening horizontaal worden afgestemd op en gecoördineerd met andere wetgevingshandelingen en -programma's van de Unie, waaronder het programma Digitaal Europa, de Connecting Europe Facility en Horizon Europa.

Amendement 3 **Voorstel voor een verordening** **Overweging 1 quater (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(1 quater) Om de interoperabiliteit van gegevens te verbeteren en bij te dragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van artikel 9 van Verordening (EU) 2016/679, moeten de

lidstaten samenwerken wanneer zij gebruik maken van gemeenschappelijke normen in aanvulling op de Europese digitale identiteit.

Amendement 4
Voorstel voor een verordening
Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

(4) Voor de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens gelden de bepalingen van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad⁴³ en, wat de instellingen en organen van de Unie betreft, van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad⁴⁴. Verwijzingen naar de bepalingen van Verordening (EU) 2016/679 moeten in voorkomend geval ook worden gelezen als verwijzingen naar de overeenkomstige bepalingen van Verordening (EU) 2018/1725 voor instellingen en organen van de Unie.

⁴³ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

⁴⁴ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van

Amendement

(4) Voor de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens gelden de bepalingen van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad⁴³ en, wat de instellingen en organen van de Unie betreft, van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad⁴⁴. Verwijzingen naar de bepalingen van Verordening (EU) 2016/679 moeten in voorkomend geval ook worden gelezen als verwijzingen naar de overeenkomstige bepalingen van Verordening (EU) 2018/1725 voor instellingen en organen van de Unie. ***Daarnaast moet deze verordening ook in overeenstemming zijn met de verordening cyberweerbaarheid.***

⁴³ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

⁴⁴ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van

die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

Amendement 5

Voorstel voor een verordening

Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst

(17) De verschillende categorieën elektronische gezondheidsgegevens zijn niet voor alle scenario's van gezondheidszorg even relevant. Verschillende categorieën hebben ook uiteenlopende niveaus van rijpheid op het gebied van normalisatie bereikt, waardoor de toepassing van mechanismen voor de uitwisseling ervan naargelang van de categorie meer of minder complex kan zijn. Daarom moet de verbetering van de interoperabiliteit en de uitwisseling van gegevens geleidelijk verlopen en moeten de categorieën elektronische gezondheidsgegevens worden geprioriteerd. Bepaalde categorieën elektronische gezondheidsgegevens zoals patiëntendossiers, elektronische recepten en verstrekkingen, laboratoriumresultaten en -verslagen, verslagen over ziekenhuisontslag alsmede medische beelden en beeldverslagen zijn door het e-gezondheidsnetwerk als de meest relevante gegevens voor de meeste zorgscenario's aangemerkt en moeten worden beschouwd als prioritaire categorieën voor de lidstaten met het oog op de implementatie van de toegang tot deze gegevens en de overdracht ervan. Wanneer wordt vastgesteld dat er meer behoefte aan de uitwisseling van meer categorieën elektronische gezondheidsgegevens voor doeleinden in verband met medische zorg bestaat, moet de lijst van prioritaire categorieën worden uitgebreid. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om de lijst van prioritaire categorieën uit te breiden, na een

die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

Amendement

(17) De verschillende categorieën elektronische gezondheidsgegevens zijn niet voor alle scenario's van gezondheidszorg even relevant. Verschillende categorieën hebben ook uiteenlopende niveaus van rijpheid op het gebied van normalisatie bereikt, waardoor de toepassing van mechanismen voor de uitwisseling ervan naargelang van de categorie meer of minder complex kan zijn. ***Om de rijpheid van de Europese normalisatie en harmonisatie te bevorderen, moeten specificaties worden vastgesteld aan de hand van een op samenwerking gebaseerd en inclusief proces dat geschikt is om de beleidsdoelstellingen te verwezenlijken. Dit houdt onder meer in dat moet worden gezorgd voor samenhang met verschillende dataruimten en -initiatieven en de daaruit voortvloeiende normen.*** Daarom moet de verbetering van de interoperabiliteit en de uitwisseling van gegevens geleidelijk verlopen en moeten de categorieën elektronische gezondheidsgegevens worden geprioriteerd. Bepaalde categorieën elektronische gezondheidsgegevens zoals patiëntendossiers, elektronische recepten en verstrekkingen, laboratoriumresultaten en -verslagen, verslagen over ziekenhuisontslag alsmede medische beelden en beeldverslagen zijn door het e-gezondheidsnetwerk als de meest relevante gegevens voor de meeste zorgscenario's aangemerkt en moeten worden beschouwd als prioritaire categorieën voor de lidstaten

analyse te hebben gemaakt van de relevante aspecten in verband met de noodzaak en de mogelijkheid van de uitwisseling van nieuwe datasets, zoals de ondersteuning ervan door systemen die op nationaal of regionaal niveau door de lidstaten zijn opgezet. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de uitwisseling van gegevens in de grensregio's van naburige lidstaten, waar frequenter grensoverschrijdende gezondheidsdiensten worden verleend en daarvoor nog snellere procedures nodig zijn dan in de Unie in het algemeen het geval is.

met het oog op de implementatie van de toegang tot deze gegevens en de overdracht ervan. Wanneer wordt vastgesteld dat er meer behoefte aan de uitwisseling van meer categorieën elektronische gezondheidsgegevens voor doeleinden in verband met medische zorg bestaat, moet de lijst van prioritaire categorieën worden uitgebreid. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om de lijst van prioritaire categorieën uit te breiden, na een analyse te hebben gemaakt van de relevante aspecten in verband met de noodzaak en de mogelijkheid van de uitwisseling van nieuwe datasets, zoals de ondersteuning ervan door systemen die op nationaal of regionaal niveau door de lidstaten zijn opgezet. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de uitwisseling van gegevens in de grensregio's van naburige lidstaten, waar frequenter grensoverschrijdende gezondheidsdiensten worden verleend en daarvoor nog snellere procedures nodig zijn dan in de Unie in het algemeen het geval is.

Amendement 6
Voorstel voor een verordening
Overweging 27 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 bis) De EDHS maakt gebruik van Europese en nationale systemen, databanken en registers voor elektronische gezondheidsgegevens. Hoewel in deze verordening verplichtingen met betrekking tot EPD-systemen zijn vastgelegd, is verder onderzoek naar de digitale technologie achter die systemen nodig om het leiderschap van Europa op het gebied van het gebruik van gezondheidsgegevens te ondersteunen en innovatie te bevorderen.

Amendement 7
Voorstel voor een verordening
Overweging 29

Door de Commissie voorgestelde tekst

(29) Software of (een) softwaremodule(s) die onder de definitie van medisch hulpmiddel of artificiële-intelligentiesysteem met een hoog risico valt (vallen), moet(en) worden gecertificeerd in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad⁴⁹ en Verordening [...] van het Europees Parlement en de Raad [verordening artificiële intelligentie, COM(2021) 206 final], naargelang het geval. De essentiële vereisten inzake interoperabiliteit van de onderhavige verordening mogen alleen van toepassing zijn voor zover de fabrikant van een medisch hulpmiddel of AI-systeem met een hoog risico, dat elektronische gezondheidsgegevens verstrekt die moeten worden verwerkt als onderdeel van het EPD-systeem, interoperabiliteit met dat EPD-systeem claimt. In dat geval moeten de bepalingen inzake gemeenschappelijke specificaties voor EPD-systemen op die medische hulpmiddelen en AI-systemen met een hoog risico van toepassing zijn.

⁴⁹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

Amendement 8
Voorstel voor een verordening
Overweging 40

Amendement

(29) Software of (een) softwaremodule(s) die onder de definitie van medisch hulpmiddel of artificiële-intelligentiesysteem met een hoog risico valt (vallen), moet(en) worden gecertificeerd in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad⁴⁹ en Verordening [...] van het Europees Parlement en de Raad [verordening artificiële intelligentie, COM(2021) 206 final], naargelang het geval. De essentiële vereisten inzake interoperabiliteit van de onderhavige verordening mogen alleen van toepassing zijn voor zover de fabrikant van een medisch hulpmiddel of AI-systeem met een hoog risico, dat elektronische gezondheidsgegevens verstrekt die moeten worden verwerkt als onderdeel van het EPD-systeem, interoperabiliteit met dat EPD-systeem claimt, **zoals bedoeld in deze verordening**. In dat geval moeten de bepalingen inzake gemeenschappelijke specificaties voor EPD-systemen op die medische hulpmiddelen en AI-systemen met een hoog risico van toepassing zijn.

⁴⁹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

(40) De gegevenshouders kunnen publieke, non-profit- of particuliere zorgaanbieders, publieke, non-profit- of particuliere organisaties, verenigingen of andere entiteiten, dan wel openbare en particuliere entiteiten die onderzoek met betrekking tot de gezondheidssector verrichten, zijn die de bovengenoemde categorieën gezondheids- en gezondheidsgerelateerde gegevens verwerken. Om onevenredige lasten voor kleine entiteiten te voorkomen, zijn micro-ondernemingen vrijgesteld van de verplichting om hun gegevens in het kader van de EHDS beschikbaar te stellen voor secundair gebruik. De publieke of particuliere entiteiten worden vaak door de lidstaten of de Unie gefinancierd om elektronische gezondheidsgegevens te verzamelen en te verwerken met het oog op onderzoek, (al dan niet officiële) statistieken of voor andere soortgelijke doeleinden, ook op gebieden waar het verzamelen van dergelijke gegevens gefragmenteerd of moeilijk is, zoals bij zeldzame ziekten, kanker enz. Dergelijke gegevens die door de gegevenshouders met financiële steun van de Unie of de lidstaten worden verzameld en verwerkt, moeten door deze ter beschikking van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens worden gesteld, om het effect van de overheidsinvesteringen te maximaliseren en onderzoek, innovatie, patiëntveiligheid of beleidsvorming ten behoeve van de samenleving te ondersteunen. In enkele lidstaten spelen particuliere entiteiten, waaronder particuliere zorgaanbieders en beroepsverenigingen, een centrale rol in de gezondheidssector. De gezondheidsgegevens waarover dergelijke aanbieders beschikken, moeten ook voor secundair gebruik beschikbaar worden gesteld. Tegelijkertijd genieten gegevens die voor specifieke juridische bescherming in aanmerking komen, zoals die met betrekking tot de intellectuele eigendom

(40) De gegevenshouders kunnen publieke, non-profit- of particuliere zorgaanbieders, publieke, non-profit- of particuliere organisaties, verenigingen of andere entiteiten, dan wel openbare en particuliere entiteiten die onderzoek met betrekking tot de gezondheidssector verrichten, zijn die de bovengenoemde categorieën gezondheids- en gezondheidsgerelateerde gegevens verwerken. Om onevenredige lasten voor kleine entiteiten te voorkomen, zijn micro-ondernemingen vrijgesteld van de verplichting om hun gegevens in het kader van de EHDS beschikbaar te stellen voor secundair gebruik. De publieke of particuliere entiteiten worden vaak door de lidstaten of de Unie gefinancierd om elektronische gezondheidsgegevens te verzamelen en te verwerken met het oog op onderzoek, (al dan niet officiële) statistieken of voor andere soortgelijke doeleinden, ook op gebieden waar het verzamelen van dergelijke gegevens gefragmenteerd of moeilijk is, zoals bij zeldzame ziekten, kanker enz. Dergelijke gegevens die door de gegevenshouders met financiële steun van de Unie of de lidstaten worden verzameld en verwerkt, moeten door deze ter beschikking van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens worden gesteld, om het effect van de overheidsinvesteringen te maximaliseren en onderzoek, innovatie, patiëntveiligheid of beleidsvorming ten behoeve van de samenleving te ondersteunen. In enkele lidstaten spelen particuliere entiteiten, waaronder particuliere zorgaanbieders en beroepsverenigingen, een centrale rol in de gezondheidssector. De gezondheidsgegevens waarover dergelijke aanbieders beschikken, moeten ook voor secundair gebruik beschikbaar worden gesteld. Tegelijkertijd genieten gegevens die voor specifieke juridische bescherming in aanmerking komen, zoals die met betrekking tot de intellectuele eigendom

van bedrijven die medische hulpmiddelen of farmaceutica produceren, vaak auteursrechtelijke of soortgelijke vormen van bescherming. Overheidsinstanties en regelgevers moeten echter toegang tot dergelijke gegevens hebben, bijvoorbeeld in geval van pandemieën, om defecte hulpmiddelen te controleren en de menselijke gezondheid te beschermen. In tijden van grote bezorgdheid over de volksgezondheid (bijvoorbeeld de fraude met PIP-borstimplantaten) bleek het voor de overheidsinstanties zeer moeilijk om toegang tot dergelijke gegevens te krijgen, om te weten te komen wat de oorzaken van de defecten van sommige hulpmiddelen waren en wat de fabrikant hieromtrent wist. De COVID-19-pandemie heeft ook aangetoond dat het voor beleidsmakers moeilijk is om toegang tot gezondheidsgegevens en andere gegevens in verband met de gezondheid te krijgen. Dergelijke gegevens moeten beschikbaar worden gesteld voor overheids- en regelgevingsactiviteiten, ter ondersteuning van de overheidsinstanties bij de vervulling van hun wettelijke mandaat, met inachtneming – voorzover relevant en mogelijk – van de bescherming van commerciële gegevens. Er moeten specifieke regels worden vastgesteld met betrekking tot het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens. Activiteiten in verband met gegevensaltruïsme kunnen door verschillende entiteiten worden verricht, in het kader van Verordening [...] [datagovernanceverordening, COM(2020) 767 final] en rekening houdend met de specifieke kenmerken van de gezondheidssector.

van bedrijven die medische hulpmiddelen of farmaceutica produceren, vaak auteursrechtelijke of soortgelijke vormen van bescherming, ***en moeten zij dienovereenkomstig worden behandeld, in het kader van de TRIPS-overeenkomst en Richtlijn (EU) 2016/943.***

Overheidsinstanties en regelgevers moeten echter toegang tot dergelijke gegevens hebben, bijvoorbeeld in geval van pandemieën, om defecte hulpmiddelen te controleren en de menselijke gezondheid te beschermen. In tijden van grote bezorgdheid over de volksgezondheid (bijvoorbeeld de fraude met PIP-borstimplantaten) bleek het voor de overheidsinstanties zeer moeilijk om toegang tot dergelijke gegevens te krijgen, om te weten te komen wat de oorzaken van de defecten van sommige hulpmiddelen waren en wat de fabrikant hieromtrent wist. De COVID-19-pandemie heeft ook aangetoond dat het voor beleidsmakers moeilijk is om toegang tot gezondheidsgegevens en andere gegevens in verband met de gezondheid te krijgen. Dergelijke gegevens moeten beschikbaar worden gesteld voor overheids- en regelgevingsactiviteiten, ter ondersteuning van de overheidsinstanties bij de vervulling van hun wettelijke mandaat, met inachtneming – voorzover relevant en mogelijk – van de bescherming van commerciële gegevens. Er moeten specifieke regels worden vastgesteld met betrekking tot het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens. Activiteiten in verband met gegevensaltruïsme kunnen door verschillende entiteiten worden verricht, in het kader van Verordening [...] [datagovernanceverordening, COM(2020) 767 final] en rekening houdend met de specifieke kenmerken van de gezondheidssector.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Overweging 41

Door de Commissie voorgestelde tekst

(41) Het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens in het kader van de EHDS moet publieke, particuliere en non-profitentiteiten alsmede individuele onderzoekers in staat stellen toegang tot gezondheidsgegevens te hebben met het oog op onderzoek, innovatie, beleidsvorming, educatieve activiteiten, patiëntveiligheid, regelgevingsactiviteiten of gepersonaliseerde geneeskunde, in overeenstemming met de doelstellingen van de onderhavige verordening. De toegang tot gegevens voor secundair gebruik moet bijdragen tot het algemeen belang van de samenleving. Activiteiten waarvoor de toegang in het kader van de onderhavige verordening rechtmatig is, kunnen onder meer zijn het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor taken die door overheidsinstanties worden uitgevoerd, zoals de vervulling van hun openbare taak, met inbegrip van het volksgezondheidstoezicht, verplichtingen op het gebied van planning en verslaglegging, beleidsvorming op gezondheidsgebied alsmede het waarborgen van de veiligheid van de patiënt, de kwaliteit van de zorg en de duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels. Overheidsinstanties en instellingen, organen en instanties van de Unie kunnen eisen dat zij gedurende langere tijd regelmatig toegang tot elektronische gezondheidsgegevens hebben, onder meer om hun bij de onderhavige verordening vastgestelde mandaat te vervullen. Overheidsinstanties kunnen dergelijke onderzoeksactiviteiten uitvoeren door een beroep te doen op derden, met inbegrip van onderaannemers, zolang de overheidsinstantie te allen tijde de toezichthouder op deze activiteiten blijft. Met de verstrekking van de gegevens moeten ook activiteiten worden

Amendement

(41) Het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens in het kader van de EHDS moet publieke, particuliere en non-profitentiteiten alsmede individuele onderzoekers in staat stellen toegang tot gezondheidsgegevens te hebben met het oog op onderzoek, innovatie, beleidsvorming, educatieve activiteiten, patiëntveiligheid, regelgevingsactiviteiten of gepersonaliseerde geneeskunde, in overeenstemming met de doelstellingen van de onderhavige verordening. De toegang tot gegevens voor secundair gebruik moet bijdragen tot het algemeen belang van de samenleving. ***De toegang tot secundaire gezondheidsgegevens voor onderzoek en innovatie moet ook tot doel hebben bij te dragen tot betaalbare en eerlijke prijzen voor alle Europese burgers wanneer de producten of diensten die daaruit voortkomen in de handel worden gebracht.*** Activiteiten waarvoor de toegang in het kader van de onderhavige verordening rechtmatig is, kunnen onder meer zijn het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor taken die door overheidsinstanties worden uitgevoerd, zoals de vervulling van hun openbare taak, met inbegrip van het volksgezondheidstoezicht, verplichtingen op het gebied van planning en verslaglegging, beleidsvorming op gezondheidsgebied alsmede het waarborgen van de veiligheid van de patiënt, de kwaliteit van de zorg en de duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels. Overheidsinstanties en instellingen, organen en instanties van de Unie kunnen eisen dat zij gedurende langere tijd regelmatig toegang tot elektronische gezondheidsgegevens hebben, onder meer om hun bij de onderhavige verordening vastgestelde mandaat te vervullen. Overheidsinstanties kunnen dergelijke

ondersteund die verband houden met wetenschappelijk onderzoek (met inbegrip van particulier onderzoek), ontwikkeling en innovatie, waarbij goederen en diensten voor de gezondheids- of zorgsector worden geproduceerd, zoals innovatieactiviteiten of het trainen van AI-algoritmen die de gezondheid van of de zorg voor natuurlijke personen kunnen beschermen. In sommige gevallen kunnen de gegevens van bepaalde natuurlijke personen (zoals genomische gegevens van natuurlijke personen met een bepaalde ziekte) de diagnose of behandeling van andere natuurlijke personen ondersteunen. Overheden moeten verder gaan dan het toepassingsgebied van hoofdstuk V van Verordening [...] [dataverordening, COM(2022) 68 final] voor noodsituaties. De overheidsinstanties kunnen echter verzoeken om ondersteuning van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens voor de verwerking of koppeling van gegevens. De onderhavige verordening biedt een kanaal voor overheidsinstanties om toegang te krijgen tot informatie die zij nodig hebben voor de vervulling van de hun bij wet opgedragen taken, maar breidt het mandaat van dergelijke overheidsinstanties niet uit. Elke poging om de gegevens te gebruiken voor maatregelen die schadelijk zijn voor de natuurlijke persoon, om de verzekeringspremies te verhogen, om reclame te maken voor producten of behandelingen of om schadelijke producten te ontwikkelen, moet worden verboden.

onderzoeksactiviteiten uitvoeren door een beroep te doen op derden, met inbegrip van onderaannemers, zolang de overheidsinstantie te allen tijde de toezichthouder op deze activiteiten blijft. Met de verstrekking van de gegevens moeten ook activiteiten worden ondersteund die verband houden met wetenschappelijk onderzoek (met inbegrip van particulier onderzoek), ontwikkeling en innovatie, waarbij goederen en diensten voor de gezondheids- of zorgsector worden geproduceerd, zoals innovatieactiviteiten of het trainen van AI-algoritmen die de gezondheid van of de zorg voor natuurlijke personen kunnen beschermen. In sommige gevallen kunnen de gegevens van bepaalde natuurlijke personen (zoals genomische gegevens van natuurlijke personen met een bepaalde ziekte) de diagnose of behandeling van andere natuurlijke personen ondersteunen. Overheden moeten verder gaan dan het toepassingsgebied van hoofdstuk V van Verordening [...] [dataverordening, COM(2022) 68 final] voor noodsituaties. De overheidsinstanties kunnen echter verzoeken om ondersteuning van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens voor de verwerking of koppeling van gegevens. De onderhavige verordening biedt een kanaal voor overheidsinstanties om toegang te krijgen tot informatie die zij nodig hebben voor de vervulling van de hun bij wet opgedragen taken, maar breidt het mandaat van dergelijke overheidsinstanties niet uit. Elke poging om de gegevens te gebruiken voor maatregelen die schadelijk zijn voor de natuurlijke persoon, om de verzekeringspremies te verhogen, om reclame te maken voor producten of behandelingen of om schadelijke producten te ontwikkelen, moet worden verboden.

Amendement 10
Voorstel voor een verordening
Overweging 43

(43) De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten toezicht houden op de toepassing van hoofdstuk IV van de onderhavige verordening en bijdragen tot de consistente toepassing ervan in de hele Unie. Daartoe dienen de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens onderling en met de Commissie samen te werken, zonder dat er een akkoord tussen de lidstaten nodig is over het verstrekken van wederzijdse bijstand of over zulke samenwerking. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten ook samenwerken met de belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties. Aangezien het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens de verwerking van persoonsgegevens over de gezondheid meebrengt, zijn de desbetreffende bepalingen van Verordening (EU) 2016/679 van toepassing en moeten de toezichthoudende autoriteiten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 en Verordening (EU) 2018/1725 worden belast met de handhaving van deze regels. Omdat gezondheidsgegevens gevoelige gegevens zijn, moeten de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens met een loyale samenwerkingsplicht de gegevensbeschermingsautoriteiten bovendien in kennis stellen van alle kwesties in verband met de gegevensverwerking voor secundair gebruik, met inbegrip van sancties. Naast de taken die nodig zijn om een doeltreffend secundair gebruik van gezondheidsgegevens te waarborgen, moet de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens ernaar streven de beschikbaarheid van aanvullende gezondheidsdatasets uit te breiden, de ontwikkeling van AI op gezondheidsgebied te ondersteunen en de ontwikkeling van gemeenschappelijke normen te bevorderen. Zij moet beproefde technieken toepassen die garanderen dat de elektronische

(43) De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten toezicht houden op de toepassing van hoofdstuk IV van de onderhavige verordening en bijdragen tot de consistente toepassing ervan in de hele Unie. Daartoe dienen de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens onderling en met de Commissie samen te werken **over de grenzen heen, onder andere door een convergerende benadering van gemeenschappelijke definities en technieken te hanteren**, zonder dat er een akkoord tussen de lidstaten nodig is over het verstrekken van wederzijdse bijstand of over zulke samenwerking. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten ook samenwerken met de belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties. Aangezien het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens de verwerking van persoonsgegevens over de gezondheid meebrengt, zijn de desbetreffende bepalingen van Verordening (EU) 2016/679 van toepassing en moeten de toezichthoudende autoriteiten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 en Verordening (EU) 2018/1725 worden belast met de handhaving van deze regels. Omdat gezondheidsgegevens gevoelige gegevens zijn, moeten de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens met een loyale samenwerkingsplicht de gegevensbeschermingsautoriteiten bovendien in kennis stellen van alle kwesties in verband met de gegevensverwerking voor secundair gebruik, met inbegrip van sancties. Naast de taken die nodig zijn om een doeltreffend secundair gebruik van gezondheidsgegevens te waarborgen, moet de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens ernaar streven de beschikbaarheid van aanvullende gezondheidsdatasets uit te breiden, de ontwikkeling van AI op gezondheidsgebied

gezondheidsgegevens worden verwerkt zonder dat de privacy van de informatie in de gegevens waarvoor secundair gebruik wordt toegestaan, wordt geschonden, met inbegrip van technieken voor pseudonimisering, anonimisering, veralgemening, schrapping en randomisering van persoonsgegevens. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens kunnen datasets opstellen overeenkomstig de behoeften van de gegevensgebruiker die gekoppeld zijn aan de afgegeven gegevensvergunning. Dit omvat regels voor de anonimisering van microdatasets.

te ondersteunen en de ontwikkeling van gemeenschappelijke normen te bevorderen. Zij moet beproefde technieken toepassen die garanderen dat de elektronische gezondheidsgegevens worden verwerkt zonder dat de privacy van de informatie in de gegevens waarvoor secundair gebruik wordt toegestaan, wordt geschonden, met inbegrip van technieken voor pseudonimisering, anonimisering, veralgemening, schrapping en randomisering van persoonsgegevens. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens kunnen datasets opstellen overeenkomstig de behoeften van de gegevensgebruiker die gekoppeld zijn aan de afgegeven gegevensvergunning. Dit omvat regels voor de anonimisering van microdatasets.

Amendement 11
Voorstel voor een verordening
Overweging 53

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(53) Voor verzoeken om toegang tot elektronische gezondheidsgegevens van één enkele gegevenshouder in één enkele lidstaat en om de administratieve lasten voor de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens in verband met de behandeling van een dergelijk verzoek te verlichten, moet de gegevensgebruiker deze gegevens rechtstreeks bij de gegevenshouder kunnen opvragen en moet de gegevenshouder een gegevensvergunning kunnen afgeven met inachtneming van alle vereisten en waarborgen die aan een dergelijk verzoek en een dergelijke vergunning zijn verbonden. Meerlandenverzoeken en verzoeken die een combinatie van datasets van meerdere gegevenshouders vereisen, moeten altijd via de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens worden gekanaliseerd. De gegevenshouder moet de instanties voor toegang tot

Schrappen

gezondheidsgegevens informeren over alle afgegeven gegevensvergunningen of ingediende verzoeken om gegevens.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening

Overweging 54

Door de Commissie voorgestelde tekst

(54) Gezien de gevoeligheid van elektronische gezondheidsgegevens mogen gegevensgebruikers geen onbeperkte toegang tot dergelijke gegevens hebben. Elke toegang met het oog op het secundaire gebruik van de opgevraagde elektronische gezondheidsgegevens moet plaatsvinden via een beveiligde verwerkingsomgeving. Om te zorgen voor krachtige technische en veiligheidswaarborgen voor elektronische gezondheidsgegevens, moet de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens of, in voorkomend geval, de afzonderlijke gegevenshouder toegang tot dergelijke gegevens verlenen in een beveiligde verwerkingsomgeving, met inachtneming van de krachtens de onderhavige verordening vastgestelde strenge technische en veiligheidsnormen. Sommige lidstaten hebben maatregelen genomen om dergelijke beveiligde omgevingen in Europa op te zetten. De verwerking van persoonsgegevens in een dergelijke beveiligde omgeving moet in overeenstemming zijn met Verordening (EU) 2016/679, met inbegrip van, wanneer de beveiligde omgeving door een derde wordt beheerd, de vereisten van artikel 28 en, in voorkomend geval, hoofdstuk V. Een dergelijke beveiligde verwerkingsomgeving moet de privacyrisico's in verband met die verwerkingsactiviteiten beperken en voorkomen dat de elektronische gezondheidsgegevens rechtstreeks aan de gegevensgebruikers worden doorgegeven. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens of de

Amendement

(54) Gezien de gevoeligheid van elektronische gezondheidsgegevens mogen gegevensgebruikers geen onbeperkte toegang tot dergelijke gegevens hebben. Elke toegang met het oog op het secundaire gebruik van de opgevraagde elektronische gezondheidsgegevens moet plaatsvinden via een beveiligde verwerkingsomgeving. Om te zorgen voor krachtige technische en veiligheidswaarborgen voor elektronische gezondheidsgegevens, moet de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens of, in voorkomend geval, de afzonderlijke gegevenshouder toegang tot dergelijke gegevens verlenen in een beveiligde verwerkingsomgeving, met inachtneming van de krachtens de onderhavige verordening vastgestelde strenge technische en veiligheidsnormen. ***De vereisten voor een beveiligde verwerkingsomgeving dienen de best mogelijke beveiliging tot stand brengen, rekening houdend met de functionaliteit en technische haalbaarheid en voortbouwend op bestaande beste praktijken.*** Sommige lidstaten hebben maatregelen genomen om dergelijke beveiligde omgevingen in Europa op te zetten. De verwerking van persoonsgegevens in een dergelijke beveiligde omgeving moet in overeenstemming zijn met Verordening (EU) 2016/679, met inbegrip van, wanneer de beveiligde omgeving door een derde wordt beheerd, de vereisten van artikel 28 en, in voorkomend geval, hoofdstuk V. Een dergelijke beveiligde verwerkingsomgeving moet de

gegevenshouder die deze dienst verleent, moet te allen tijde de zeggenschap over de toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens behouden, waarbij de gegevensgebruikers toegang wordt verleend overeenkomstig de voorwaarden van de afgegeven gegevensvergunning. De gegevensgebruikers mogen uitsluitend niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens die geen enkele elektronische gezondheidsgegevens bevatten, uit een dergelijke beveiligde verwerkingsomgeving halen. Dit is dus een essentiële waarborg om de rechten en vrijheden van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van hun elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik te beschermen. De Commissie moet de lidstaten bijstaan bij de ontwikkeling van gemeenschappelijke beveiligingsnormen om de veiligheid en de interoperabiliteit van de verschillende beveiligde omgevingen te bevorderen.

privacyrisico's in verband met die verwerkingsactiviteiten beperken en voorkomen dat de elektronische gezondheidsgegevens rechtstreeks aan de gegevensgebruikers worden doorgegeven. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens of de gegevenshouder die deze dienst verleent, moet te allen tijde de zeggenschap over de toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens behouden, waarbij de gegevensgebruikers toegang wordt verleend overeenkomstig de voorwaarden van de afgegeven gegevensvergunning. De gegevensgebruikers mogen uitsluitend niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens die geen enkele elektronische gezondheidsgegevens bevatten, uit een dergelijke beveiligde verwerkingsomgeving halen. Dit is dus een essentiële waarborg om de rechten en vrijheden van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van hun elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik te beschermen. De Commissie moet de lidstaten bijstaan bij de ontwikkeling van gemeenschappelijke beveiligingsnormen om de veiligheid en de interoperabiliteit van de verschillende beveiligde omgevingen te bevorderen.

Amendement 13
Voorstel voor een verordening
Overweging 61 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(61 bis) *Een jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening moet de Commissie een openbare studie uitvoeren waarin het effect van deze verordening op verschillende soorten onderzoeksstudies wordt onderzocht. Die studie moet aanbevelingen bevatten om eventuele problemen die tijdens de studie aan het licht zijn gekomen, op te lossen.*

Amendement 14
Voorstel voor een verordening
Overweging 63

Door de Commissie voorgestelde tekst

(63) Het gebruik van fondsen moet ook bijdragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van de EHDS. Bij het bepalen van de voorwaarden voor overheidsopdrachten, de oproepen tot het indienen van voorstellen en de toewijzing van middelen van de Unie, met inbegrip van de structuur- en cohesiefondsen, moeten de aanbestedende overheidsdiensten, de nationale bevoegde autoriteiten in de lidstaten, met inbegrip van de autoriteiten voor digitale gezondheidszorg en de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, alsook de Commissie verwijzen naar de toepasselijke technische specificaties, normen en profielen inzake interoperabiliteit, beveiliging en gegevenskwaliteit, alsook naar andere vereisten die in het kader van deze verordening zijn ontwikkeld.

Amendement 15
Voorstel voor een verordening
Overweging 64

Door de Commissie voorgestelde tekst

(64) Bepaalde categorieën elektronische gezondheidsgegevens kunnen bijzonder gevoelig blijven, zelfs wanneer zij in geanonimiseerde vorm en dus niet-persoonsgebonden zijn, zoals reeds

Amendement

(63) Het gebruik van fondsen moet ook bijdragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van de EHDS. Bij het bepalen van de voorwaarden voor overheidsopdrachten, de oproepen tot het indienen van voorstellen en de toewijzing van middelen van de Unie, met inbegrip van de structuur- en cohesiefondsen, moeten de aanbestedende overheidsdiensten, de nationale bevoegde autoriteiten in de lidstaten, met inbegrip van de autoriteiten voor digitale gezondheidszorg en de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, alsook de Commissie verwijzen naar de toepasselijke technische specificaties, normen en profielen inzake interoperabiliteit, beveiliging en gegevenskwaliteit, alsook naar andere vereisten die in het kader van deze verordening zijn ontwikkeld. ***De middelen van de Unie moeten op passende wijze over de lidstaten worden verdeeld, rekening houdend met de verschillende niveaus van digitalisering van de gezondheidssystemen en de kosten van het interoperabel maken en het doen aansluiten op de vereisten van de verordening Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.***

Amendement

(64) Bepaalde categorieën elektronische gezondheidsgegevens kunnen bijzonder gevoelig blijven, zelfs wanneer zij in geanonimiseerde vorm en dus niet-persoonsgebonden zijn, zoals reeds

specifiek in de datagovernanceverordening is vermeld. Zelfs in situaties waarin gebruik wordt gemaakt van geavanceerde anonimiseringstechnieken, is er nog altijd een risico dat de betrokken persoon opnieuw wordt of in de toekomst geïdentificeerd zal kunnen worden, met gebruikmaking van andere middelen dan die waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat zij zullen worden gebruikt. Een dergelijk overblijvend risico doet zich voor in verband met zeldzame ziekten (een levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening die niet meer dan vijf op de tienduizend personen in de Unie treft), waarbij het geringe aantal gevallen de mogelijkheid beperkt om de gepubliceerde gegevens volledig samen te voegen teneinde de privacy van natuurlijke personen te beschermen en tegelijkertijd een passend niveau van granulariteit te handhaven om zinvol te blijven. Dit risico kan gevolgen hebben voor verschillende soorten gezondheidsgegevens, afhankelijk van het niveau van granulariteit, de beschrijving van de kenmerken van de betrokken datasubjecten of het aantal getroffen personen; het kan bijvoorbeeld ook gevolgen hebben voor gegevens in elektronische patiëntendossiers, ziekteregisters, biobanken, door personen gegenereerde gegevens enz., waarbij de identificatiekenmerken breder zijn en waar, in combinatie met andere informatie (bv. in zeer kleine geografische gebieden) of via de technologische ontwikkeling van methoden die op het moment van anonimisering niet beschikbaar waren, de mogelijkheid bestaat dat de betrokken datasubjecten opnieuw worden geïdentificeerd met middelen die verder gaan dan de middelen waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat zij zullen worden gebruikt. Het intreden van een dergelijk risico van heridentificatie van natuurlijke personen zou een belangrijk punt van zorg vormen en zou de aanvaarding van het beleid en de regels

specifiek in de datagovernanceverordening is vermeld. Zelfs in situaties waarin gebruik wordt gemaakt van geavanceerde anonimiseringstechnieken, is er nog altijd een risico dat de betrokken persoon opnieuw wordt of in de toekomst geïdentificeerd zal kunnen worden, met gebruikmaking van andere middelen dan die waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat zij zullen worden gebruikt. Een dergelijk overblijvend risico doet zich voor in verband met zeldzame ziekten (een levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening die niet meer dan vijf op de tienduizend personen in de Unie treft), waarbij het geringe aantal gevallen de mogelijkheid beperkt om de gepubliceerde gegevens volledig samen te voegen teneinde de privacy van natuurlijke personen te beschermen en tegelijkertijd een passend niveau van granulariteit te handhaven om zinvol te blijven. Dit risico kan gevolgen hebben voor verschillende soorten gezondheidsgegevens, afhankelijk van het niveau van granulariteit, de beschrijving van de kenmerken van de betrokken datasubjecten of het aantal getroffen personen; het kan bijvoorbeeld ook gevolgen hebben voor gegevens in elektronische patiëntendossiers, ziekteregisters, biobanken, door personen gegenereerde gegevens enz., waarbij de identificatiekenmerken breder zijn en waar, in combinatie met andere informatie (bv. in zeer kleine geografische gebieden) of via de technologische ontwikkeling van methoden die op het moment van anonimisering niet beschikbaar waren, de mogelijkheid bestaat dat de betrokken datasubjecten opnieuw worden geïdentificeerd met middelen die verder gaan dan de middelen waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat zij zullen worden gebruikt. Het intreden van een dergelijk risico van heridentificatie van natuurlijke personen zou een belangrijk punt van zorg vormen en zou de aanvaarding van het beleid en de regels

inzake secundair gebruik waarin deze verordening voorziet, in gevaar kunnen brengen. Bovendien worden aggregatietechnieken minder getest voor niet-persoonsgebonden gegevens die bijvoorbeeld bedrijfsgeheimen bevatten, zoals bij de rapportage over klinische proeven, en kan bij gebrek aan een toereikende internationale beschermingsnorm moeilijker worden opgetreden tegen schendingen van bedrijfsgeheimen buiten de Unie. Daarom blijft er voor deze soorten gezondheidsgegevens een risico op heridentificatie na de anonimisering of aggregatie bestaan, dat redelijkerwijs niet van meet af aan kon worden beperkt. Dit valt onder de criteria van artikel 5, lid 13, van Verordening [...]
[datagovernanceverordening, COM(2020) 767 final]. Deze soorten gezondheidsgegevens zouden dus onder de in artikel 5, lid 13, van Verordening [...]
[datagovernanceverordening, COM(2020) 767 final] verleende machtiging voor doorgifte aan derde landen vallen. De beschermingsmaatregelen, die in verhouding staan tot het risico van heridentificatie, moeten rekening houden met de specifieke kenmerken van verschillende gegevenscategorieën of van verschillende anonimiserings- of aggregatietechnieken, en zullen nader worden uitgewerkt in de context van de gedelegeerde handeling op grond van de verleende machtiging in artikel 5, lid 13, van Verordening [...]
[datagovernanceverordening, COM(2020) 767 final].

inzake secundair gebruik waarin deze verordening voorziet, in gevaar kunnen brengen. ***Hieruit blijkt de noodzaak van een geharmoniseerde interpretatie van anonimisering en de toepassing van pseudonimisering in alle lidstaten.*** Bovendien worden aggregatietechnieken minder getest voor niet-persoonsgebonden gegevens die bijvoorbeeld bedrijfsgeheimen bevatten, zoals bij de rapportage over klinische proeven, en kan bij gebrek aan een toereikende internationale beschermingsnorm moeilijker worden opgetreden tegen schendingen van bedrijfsgeheimen buiten de Unie. Daarom blijft er voor deze soorten gezondheidsgegevens een risico op heridentificatie na de anonimisering of aggregatie bestaan, dat redelijkerwijs niet van meet af aan kon worden beperkt. Dit valt onder de criteria van artikel 5, lid 13, van Verordening [...]
[datagovernanceverordening, COM(2020) 767 final]. Deze soorten gezondheidsgegevens zouden dus onder de in artikel 5, lid 13, van Verordening [...]
[datagovernanceverordening, COM(2020) 767 final] verleende machtiging voor doorgifte aan derde landen vallen. De beschermingsmaatregelen, die in verhouding staan tot het risico van heridentificatie, moeten rekening houden met de specifieke kenmerken van verschillende gegevenscategorieën of van verschillende anonimiserings- of aggregatietechnieken, en zullen nader worden uitgewerkt in de context van de gedelegeerde handeling op grond van de verleende machtiging in artikel 5, lid 13, van Verordening [...]
[datagovernanceverordening, COM(2020) 767 final].

Amendement 16
Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Bij deze verordening wordt de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space — EHDS) vastgesteld door te voorzien in regels, gemeenschappelijke normen **en** praktijken, infrastructuren en een governancekader voor het primaire en secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.

Amendement 17
Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – lid 2 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) versterkt de rechten van natuurlijke personen met betrekking tot de beschikbaarheid van en zeggenschap over hun elektronische gezondheidsgegevens;

Amendement 18
Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – lid 3 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) in de Unie gevestigde verwerkingsverantwoordelijken en verwerkers die elektronische gezondheidsgegevens verwerken van burgers van de Unie en onderdanen van derde landen die legaal op het grondgebied van de lidstaten verblijven;

Amendement 19
Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – lid 3 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Bij deze verordening wordt de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space — EHDS) vastgesteld door te voorzien in regels, gemeenschappelijke **en interoperabele** normen, **geharmoniseerde** praktijken **en** infrastructuren en een governancekader voor het primaire en secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.

Amendement

a) versterkt de rechten van natuurlijke personen met betrekking tot de beschikbaarheid **en uitwisseling** van en zeggenschap over hun elektronische gezondheidsgegevens;

Amendement

b) in de Unie gevestigde verwerkingsverantwoordelijken en verwerkers die **persoonsgebonden** elektronische gezondheidsgegevens verwerken van burgers van de Unie en onderdanen van derde landen die legaal op het grondgebied van de lidstaten verblijven;

Amendement

d) gegevensgebruikers aan wie elektronische gezondheidsgegevens door gegevenshouders in de Unie beschikbaar worden gesteld.

d) **gegevensontvangers en** gegevensgebruikers aan wie elektronische gezondheidsgegevens door gegevenshouders in de Unie beschikbaar worden gesteld.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – lid 2 – punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst

f) “interoperabiliteit”: het vermogen van zowel organisaties als softwaretoepassingen of -apparaten van dezelfde fabrikant of van verschillende fabrikanten om te interageren met het oog op doelstellingen die voor beide partijen voordelig zijn, met inbegrip van de uitwisseling van informatie en kennis zonder de inhoud van de gegevens tussen deze organisaties, softwaretoepassingen of -apparaten te wijzigen, via de processen die zij ondersteunen;

Amendement

f) “interoperabiliteit”: het vermogen van zowel organisaties als softwaretoepassingen of -apparaten van dezelfde fabrikant of van verschillende fabrikanten om te interageren met het oog op doelstellingen die voor beide partijen voordelig zijn, **waarbij algemeen aanvaarde normen en dataformaten gebruikt worden**, met inbegrip van de uitwisseling van informatie en kennis zonder de inhoud **of kwaliteit** van de gegevens tussen deze organisaties, softwaretoepassingen of -apparaten te wijzigen, via de processen die zij ondersteunen, **waardoor gegevensontvangers en gegevensgebruikers gegevens kunnen overdragen van de ene gegevenshouder of zorgverlener naar de andere, zonder tussenkomst van de eindgebruiker**;

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – lid 2 – punt g

Door de Commissie voorgestelde tekst

g) “Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers”: een gestructureerd, algemeen gebruikt en machineleesbaar formaat dat de doorgifte van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens tussen verschillende softwaretoepassingen, -apparaten en

Amendement

g) “Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers”: een gestructureerd, **gestandaardiseerd**, algemeen gebruikt en machineleesbaar formaat dat de doorgifte van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens tussen verschillende softwaretoepassingen, -apparaten en zorgaanbieders mogelijk

zorgaanbieders mogelijk maakt;

maakt;

Amendement 22
Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – lid 2 – punt ae bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

ae bis) “gegevensdeling”: gegevensdeling als gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EU) 2022/868;

Amendement 23
Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – lid 2 – punt ae ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

ae ter) “pseudonimisering”: pseudonimisering als gedefinieerd in artikel 4, punt 5, van Verordening (EU) 2016/679;

Amendement 24
Voorstel voor een verordening
Artikel 9 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De Commissie stelt ***door middel*** van ***uitvoeringshandelingen*** de vereisten vast voor het interoperabele, grensoverschrijdende identificatie- en authenticatiemechanisme voor natuurlijke personen en gezondheidswerkers, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 910/2014, zoals gewijzigd bij [COM(2021) 281 final]. Het mechanisme moet de overdraagbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens in een grensoverschrijdende context vereenvoudigen. ***Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.***

2. De Commissie stelt ***overeenkomstig artikel 67 gedelegeerde handelingen vast ter aanvulling van deze verordening door*** de vereisten vast ***te leggen*** voor het interoperabele, grensoverschrijdende identificatie- en authenticatiemechanisme voor natuurlijke personen en gezondheidswerkers, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 910/2014, zoals gewijzigd bij [COM(2021) 281 final]. Het mechanisme moet de ***beveiligde*** overdraagbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens in een grensoverschrijdende context vereenvoudigen.

Amendement 25
Voorstel voor een verordening
Artikel 9 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De Commissie voert de diensten uit die vereist zijn door het in lid 2 van dit artikel bedoelde interoperabele, grensoverschrijdende identificatie- en authenticatiemechanisme op het niveau van de Unie, als onderdeel van de in artikel 12, lid 3, bedoelde infrastructuur voor grensoverschrijdende digitale gezondheid.

Amendement 26
Voorstel voor een verordening
Artikel 9 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De Commissie **en de digitale gezondheidsautoriteiten passen** het mechanisme voor grensoverschrijdende identificatie en authenticatie toe op respectievelijk het niveau van de Unie en dat van de lidstaten.

Amendement 27
Voorstel voor een verordening
Artikel 10 – lid 2 – punt g

Door de Commissie voorgestelde tekst

g) zorgen voor de uitvoering, op nationaal niveau, van het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, in samenwerking met de nationale autoriteiten en belanghebbenden;

Amendement

3. De Commissie voert **samen met de lidstaten** de diensten uit die vereist zijn door het in lid 2 van dit artikel bedoelde interoperabele, grensoverschrijdende identificatie- en authenticatiemechanisme op het niveau van de Unie, als onderdeel van de in artikel 12, lid 3, bedoelde infrastructuur voor grensoverschrijdende digitale gezondheid.

Amendement

4. De Commissie **ontwikkelt samen met de lidstaten** het mechanisme voor grensoverschrijdende identificatie en authenticatie toe op respectievelijk het niveau van de Unie en dat van de lidstaten, **in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 910/2014, zoals gewijzigd bij [COM(2021) 281 final]**.

Amendement

g) zorgen voor de uitvoering, op nationaal niveau, van het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, **zodat dit interoperabel is en grensoverschrijdende uitwisseling mogelijk maakt**, in samenwerking met de nationale autoriteiten en belanghebbenden;

Amendement 28
Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties vast met betrekking tot de essentiële eisen in bijlage II, met inbegrip van een termijn voor de uitvoering van die gemeenschappelijke specificaties. In voorkomend geval wordt in de gemeenschappelijke specificaties rekening gehouden met de specifieke kenmerken van medische hulpmiddelen en AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 14, leden 3 en 4.

Amendement 29
Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Wanneer gemeenschappelijke specificaties betreffende de interoperabiliteits- en veiligheidseisen van EPD-systemen van invloed zijn op medische hulpmiddelen of AI-systemen met een hoog risico die vallen onder andere handelingen, zoals Verordening (EU) 2017/745 of [...] [verordening artificiële intelligentie, COM/2021/206 final], **kan** de vaststelling van die gemeenschappelijke specificaties **worden** voorafgegaan door een raadpleging van de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) als bedoeld in artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745 of de Europese raad voor artificiële intelligentie als bedoeld in artikel 56 van Verordening [...] [verordening artificiële intelligentie, COM/2021/206 final], naargelang het

Amendement

De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties vast met betrekking tot de essentiële eisen in bijlage II, met inbegrip van een termijn voor de uitvoering van die gemeenschappelijke specificaties. In voorkomend geval wordt in de gemeenschappelijke specificaties rekening gehouden met de **bestaande Europese normen en verschillende dataruimten, alsook de** specifieke kenmerken van medische hulpmiddelen en AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 14, leden 3 en 4.

Amendement

5. Wanneer gemeenschappelijke specificaties betreffende de interoperabiliteits- en veiligheidseisen van EPD-systemen van invloed zijn op medische hulpmiddelen of AI-systemen met een hoog risico die vallen onder andere handelingen, zoals Verordening (EU) 2017/745 of [...] [verordening artificiële intelligentie, COM/2021/206 final], **wordt** de vaststelling van die gemeenschappelijke specificaties **waar relevant** voorafgegaan door een raadpleging van de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) als bedoeld in artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745 of de Europese raad voor artificiële intelligentie als bedoeld in artikel 56 van Verordening [...] [verordening artificiële intelligentie, COM/2021/206 final], naargelang het

geval.

geval.

Amendement 30
Voorstel voor een verordening
Artikel 33 – lid 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) EPD's;

Amendement

a) **elektronische**
gezondheidsgegevens afkomstig van
EPD's;

Amendement 31
Voorstel voor een verordening
Artikel 33 – lid 1 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) **administratieve gegevens op**
gezondheidsgebied, met inbegrip van
gegevens over claims en vergoedingen;

Amendement

Schrappen

Amendement 32
Voorstel voor een verordening
Artikel 33 – lid 1 – punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) **humaan-genetische, genomische en**
proteomische gegevens;

Amendement

e) **geanonimiseerde** **humaan-**
genetische, genomische en proteomische
gegevens;

Amendement 33
Voorstel voor een verordening
Artikel 33 – lid 1 – punt i

Door de Commissie voorgestelde tekst

i) **elektronische gezondheidsgegevens**
uit medische registers **voor specifieke**
ziekten;

Amendement

i) **elektronische gezondheidsgegevens**
uit medische registers;

Amendement 34

Voorstel voor een verordening
Artikel 33 – lid 1 – punt j

Door de Commissie voorgestelde tekst

j) elektronische gezondheidsgegevens afkomstig van klinische proeven;

Amendement

j) elektronische gezondheidsgegevens afkomstig van klinische proeven **in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 536/2014**;

Amendement 35
Voorstel voor een verordening
Artikel 33 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De in lid 1 bedoelde elektronische gezondheidsgegevens hebben betrekking op gegevens die worden verwerkt voor de verstrekking van gezondheidsdiensten of -zorg of voor doeleinden op het gebied van volksgezondheid, onderzoek, innovatie, beleidsvorming, officiële statistieken, patiëntveiligheid of regelgeving, verzameld door entiteiten en organen in de **gezondheids- of zorgsector**, met inbegrip van publieke en private aanbieders van gezondheidsdiensten of zorg, entiteiten of organen die onderzoek in verband met deze sectoren verrichten, en instellingen, organen en instanties van de Unie.

Amendement

3. De in lid 1 bedoelde elektronische gezondheidsgegevens hebben betrekking op gegevens die worden verwerkt voor de verstrekking van gezondheidsdiensten of -zorg of voor doeleinden op het gebied van volksgezondheid, onderzoek, innovatie, beleidsvorming, officiële statistieken, patiëntveiligheid of regelgeving verzameld door entiteiten en organen in de **gezondheidssector**, met inbegrip van publieke en private aanbieders van gezondheidsdiensten of zorg, entiteiten of organen die onderzoek in verband met deze sectoren verrichten, en instellingen, organen en instanties van de Unie.

Amendement 36
Voorstel voor een verordening
Artikel 33 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Elektronische gezondheidsgegevens met beschermde intellectuele eigendom en bedrijfsgeheimen van **particuliere ondernemingen** worden beschikbaar gesteld voor secundair gebruik. Wanneer dergelijke gegevens beschikbaar worden gesteld voor secundair gebruik, worden alle nodige maatregelen genomen om de vertrouwelijkheid van intellectuele-

Amendement

4. Elektronische gezondheidsgegevens met beschermde intellectuele eigendom en bedrijfsgeheimen van **houders van gezondheidsgegevens** worden beschikbaar gesteld voor secundair gebruik. **Voor de in artikel 33, punt k), bedoelde elektronische gezondheidsgegevens uit medische hulpmiddelen, indien de gegevenshouder kan aantonen dat de gegevens via**

eigendomsrechten *en bedrijfsgeheimen te waarborgen.*

complexe propriëtaire algoritmes ontleend of afgeleid zijn en tot “reverse engineering” kunnen leiden, moet de gegevenshouder zich tot de in artikel 31 van de dataverordening bedoelde gegevenscoördinator kunnen wenden met een verzoek om beperking van de gegevensuitwisseling. Wanneer dergelijke gegevens beschikbaar worden gesteld voor secundair gebruik, worden alle nodige maatregelen genomen om *intellectuele-eigendomsrechten en de vertrouwelijkheid van bedrijfsgeheimen te waarborgen. Deze verordening doet geen afbreuk aan het recht van de Unie en de lidstaten dat gericht is op de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten, waaronder Richtlijn 2001/29/EG, Richtlijn 2004/48/EG, Richtlijn (EU) 2016/943 en Richtlijn (EU) 2019/790.*

Amendement 37
Voorstel voor een verordening
Artikel 33 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

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.

Amendement

5. Indien het nationale recht *of het recht van de Unie* de toestemming van de natuurlijke persoon vereist, baseren de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zich op de in *het toepasselijke recht en* dit hoofdstuk vastgestelde verplichtingen om toegang te verlenen tot elektronische gezondheidsgegevens, *waarmee wordt gewaarborgd dat de grondrechten van het individu worden gerespecteerd.*

Amendement 38
Voorstel voor een verordening
Artikel 33 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. *De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 67 gedelegeerde*

Amendement

Schrappen

handelingen vast te stellen om de lijst in lid 1 te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de ontwikkeling van de beschikbare elektronische gezondheidsgegevens.

Amendement 39
Voorstel voor een verordening
Artikel 33 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8. Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens kunnen toegang verlenen tot aanvullende categorieën van elektronische gezondheidsgegevens waarmee zij op grond van nationaal recht of op basis van vrijwillige samenwerking met de betrokken gegevenshouders op nationaal niveau zijn belast, met name tot elektronische gezondheidsgegevens die in het bezit zijn van particuliere entiteiten in de gezondheidssector.

Amendement 40
Voorstel voor een verordening
Artikel 33 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8. Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens kunnen, **met inachtneming van de relevante beveiligings- en privacyvoorschriften**, toegang verlenen tot aanvullende categorieën van elektronische gezondheidsgegevens waarmee zij op grond van nationaal recht of op basis van vrijwillige samenwerking met de betrokken gegevenshouders op nationaal niveau zijn belast, met name tot elektronische gezondheidsgegevens die in het bezit zijn van particuliere entiteiten in de gezondheidssector.

Amendement

Artikel 33 bis

De rechten van natuurlijke personen in verband met secundair gebruik

Natuurlijke personen hebben het recht de toegang van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens tot alle of een deel van hun elektronische gezondheidsgegevens te beperken. De lidstaten stellen de regels en specifieke waarborgen met betrekking tot dergelijke beperkingsmechanismen vast.

Amendement 41
Voorstel voor een verordening
Artikel 34 – lid 1 – punt g

Door de Commissie voorgestelde tekst

g) het trainen, testen en *evalueren* van algoritmen, onder meer in medische hulpmiddelen, AI-systemen en digitale *gezondheidstoepassingen, die bijdragen tot de volksgezondheid of de sociale zekerheid, of die zorgen voor een hoog kwaliteits- en veiligheidsniveau van de gezondheidszorg, van geneesmiddelen of van medische hulpmiddelen;*

Amendement 42
Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Het is verboden toegang te krijgen tot elektronische gezondheidsgegevens die zijn verkregen via een overeenkomstig artikel 46 afgegeven gegevensvergunning om deze te verwerken voor de volgende doeleinden:

Amendement 43
Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – alinea 1 – punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement 44
Voorstel voor een verordening
Artikel 36 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Bij de uitvoering van hun taken

PE742.310v02-00

Amendement

g) het trainen, testen en *valideren* van algoritmen, onder meer in medische hulpmiddelen, AI-systemen en digitale *toepassingen in verband met gezondheid in overeenstemming met de AI-verordening (COM(2021) 206 final);*

Amendement

Het is verboden toegang te *beogen of te* krijgen tot elektronische gezondheidsgegevens die zijn verkregen via een overeenkomstig artikel 46 afgegeven gegevensvergunning om deze te verwerken voor de volgende doeleinden:

e bis) de verkoop van elektronische gezondheidsgegevens die uit hoofde van deze verordening beschikbaar zijn gesteld.

Amendement

3. *De lidstaten zorgen ervoor dat de*

Amendement

30/45

AD\1278887NL.docx

werken de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens actief samen met vertegenwoordigers van belanghebbenden, met name vertegenwoordigers van patiënten, gegevenshouders en gegevensgebruikers. Het personeel van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moet belangenconflicten vermijden. Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zijn bij het nemen van hun beslissingen niet gebonden aan instructies.

vertegenwoordigers van essentiële belanghebbenden op gezondheidsgebied, waaronder patiëntenorganisaties, gezondheidswerkers en de onderzoeksgemeenschap, aanwezig zijn in de bestuurs- en besluitvormingsstructuren van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens. Bij de uitvoering van hun taken werken de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens actief samen met vertegenwoordigers van belanghebbenden, met name vertegenwoordigers van patiënten, gegevenshouders en gegevensgebruikers. Het personeel van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moet belangenconflicten vermijden. Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zijn bij het nemen van hun beslissingen niet gebonden aan instructies.

Amendement 45
Voorstel voor een verordening
Artikel 37 – lid 1 – punt m

Door de Commissie voorgestelde tekst

m) zij werken samen op het niveau van de Unie en op nationaal niveau om passende maatregelen en vereisten vast te stellen voor de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens in een beveiligde verwerkingsomgeving;

Amendement

m) zij werken samen op het niveau van de Unie en op nationaal niveau om ***een gemeenschappelijke benadering, technische vereisten en*** passende maatregelen en vereisten vast te stellen voor de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens in een beveiligde verwerkingsomgeving;

Amendement 46
Voorstel voor een verordening
Artikel 37 – lid 1 – punt t bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

t bis) zij verspreiden informatie over de voordelen van het verlenen van toegang tot gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.

Amendement 47
Voorstel voor een verordening
Artikel 37 – lid 2 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) de overeenkomstig artikel 43 opgelegde sancties via elektronische weg openbaar maken;

Amendement 48
Voorstel voor een verordening
Artikel 37 – lid 2 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) samenwerken met belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties, vertegenwoordigers van natuurlijke personen, gezondheidswerkers, onderzoekers en ethische comités, indien van toepassing overeenkomstig het Unierecht en het nationale recht;

c) samenwerken met ***alle relevante*** belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties, vertegenwoordigers van natuurlijke personen, gezondheidswerkers, onderzoekers, ***vertegenwoordigers van de industrie*** en ethische comités, indien van toepassing overeenkomstig het Unierecht en het nationale recht;

Amendement 49
Voorstel voor een verordening
Artikel 38 – lid 1 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) de toepasselijke rechten van natuurlijke personen met betrekking tot het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens;

c) de toepasselijke rechten van natuurlijke personen met betrekking tot het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, ***met inbegrip van het recht om de toegang tot bepaalde categorieën gegevens als gedefinieerd in artikel 33 bis te beperken;***

Amendement 50
Voorstel voor een verordening
Artikel 39 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Elke instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens publiceert een **jaarlijks** activiteitenverslag **dat ten minste** het volgende **bevat**:

Amendement 51
Voorstel voor een verordening
Artikel 39 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. **Het verslag wordt** aan de Commissie toegezonden.

Amendement 52
Voorstel voor een verordening
Artikel 39 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 67 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de inhoud van **het jaarlijkse activiteitenverslag** te wijzigen.

Amendement 53
Voorstel voor een verordening
Artikel 41 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Wanneer een gegevenshouder verplicht is elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar te stellen krachtens artikel 33 of krachtens andere Uniewetgeving of nationale wetgeving tot uitvoering van het Unierecht, werkt hij in voorkomend geval te goeder trouw samen met de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens.

Amendement

1. Elke instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens publiceert een **tweejaarlijks** activiteitenverslag **met beknopte gegevens met uitsluitend** het volgende:

Amendement

2. **De verslagen worden** aan de Commissie toegezonden.

Amendement

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 67 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de inhoud van **de tweejaarlijkse activiteitenverslagen** te wijzigen.

Amendement

1. Wanneer een gegevenshouder verplicht is elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar te stellen krachtens artikel 33 of krachtens andere Uniewetgeving of nationale wetgeving tot uitvoering van het Unierecht, werkt hij in voorkomend geval te goeder trouw samen met de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens **of de gegevensgebruikers**.

Amendement 54
Voorstel voor een verordening
Artikel 44 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens zorgt ervoor dat alleen toegang wordt verleend tot gevraagde elektronische gezondheidsgegevens die relevant zijn voor het door de gegevensgebruiker in de aanvraag voor toegang tot gegevens vermelde verwerkingsdoel en in overeenstemming met de verleende gegevensvergunning.

Amendement 55
Voorstel voor een verordening
Artikel 45 – lid 4 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) een beschrijving van de **wijze waarop** de verwerking in **overeenstemming zou zijn met** artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2016/679;

Amendement 56
Voorstel voor een verordening
Artikel 46 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens geeft een gegevensvergunning af of weigert deze binnen twee maanden na ontvangst van de aanvraag voor toegang tot de gegevens. In afwijking van verordening [...] [datagovernanceverordening COM/2020/767 final] kan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de termijn voor het beantwoorden van een aanvraag voor toegang tot gegevens zo

Amendement

1. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens **of de gegevenshouder** zorgt ervoor dat alleen toegang wordt verleend tot gevraagde elektronische gezondheidsgegevens die relevant zijn voor het door de gegevensgebruiker in de aanvraag voor toegang tot gegevens vermelde verwerkingsdoel en in overeenstemming met de verleende gegevensvergunning.

Amendement

a) een beschrijving van de **rechtsgrondslag voor het verrichten van** de verwerking in **de zin van** artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2016/679;

Amendement

3. Een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens geeft een gegevensvergunning af of weigert deze binnen twee maanden na ontvangst van de aanvraag voor toegang tot de gegevens. In afwijking van verordening [...] [datagovernanceverordening COM/2020/767 final] kan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de termijn voor het beantwoorden van een aanvraag voor toegang tot gegevens zo

nodig met twee maanden verlengen, rekening houdend met de complexiteit van het verzoek. In dergelijke gevallen deelt de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de aanvrager zo spoedig mogelijk mee dat er meer tijd nodig is voor de behandeling van de aanvraag, samen met de redenen voor de vertraging. ***Indien een instantie voor de toegang tot gezondheidsgegevens niet binnen de gestelde termijn een besluit neemt, wordt de gegevensvergunning afgegeven.***

Amendement 57
Voorstel voor een verordening
Artikel 46 – lid 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

11. Gegevensgebruikers maken de resultaten of outputs van het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, met inbegrip van informatie die relevant is voor de verstrekking van gezondheidszorg, uiterlijk 18 maanden na voltooiing van de elektronische verwerking van gezondheidsgegevens of na ontvangst van het antwoord op het in artikel 47 bedoelde verzoek om gegevens openbaar. Deze resultaten of outputs bevatten alleen geanonimiseerde gegevens. De gegevensgebruiker informeert de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens die de gegevensvergunning hebben afgegeven en ondersteunt hen bij het openbaar maken van de informatie op de websites van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens. Wanneer de gegevensgebruikers elektronische gezondheidsgegevens overeenkomstig dit hoofdstuk hebben gebruikt, erkennen zij de bronnen van de elektronische gezondheidsgegevens en het feit dat elektronische gezondheidsgegevens zijn verkregen in het kader van de EHDS.

nodig met twee maanden verlengen, rekening houdend met de complexiteit van het verzoek. In dergelijke gevallen deelt de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de aanvrager zo spoedig mogelijk mee dat er meer tijd nodig is voor de behandeling van de aanvraag, samen met de redenen voor de vertraging.

Amendement

11. Gegevensgebruikers maken de resultaten of outputs van het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, met inbegrip van informatie die relevant is voor de verstrekking van gezondheidszorg, uiterlijk 18 maanden na voltooiing van de elektronische verwerking van gezondheidsgegevens of na ontvangst van het antwoord op het in artikel 47 bedoelde verzoek om gegevens openbaar. Deze resultaten of outputs bevatten alleen geanonimiseerde gegevens. De gegevensgebruiker informeert de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens die de gegevensvergunning hebben afgegeven en ondersteunt hen bij het openbaar maken van de informatie op de websites van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, ***met inachtneming van de waarborgen die in de wetgevingshandelingen van de Unie zijn vastgelegd.*** Wanneer de gegevensgebruikers elektronische gezondheidsgegevens overeenkomstig dit hoofdstuk hebben gebruikt, erkennen zij de bronnen van de elektronische gezondheidsgegevens en het feit dat

elektronische gezondheidsgegevens zijn verkregen in het kader van de EHDS.

Amendement 58
Voorstel voor een verordening
Artikel 46 – lid 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

14. De aansprakelijkheid van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke is beperkt tot de reikwijdte van de afgegeven gegevensvergunning tot de voltooiing van de verwerkingsactiviteit.

Amendement

14. De aansprakelijkheid van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens **of van de gegevenshouder** als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke, **al naargelang wie de gegevens voor de gegevensgebruiker beschikbaar stelt**, is beperkt tot de reikwijdte van de afgegeven gegevensvergunning tot de voltooiing van de verwerkingsactiviteit.

Amendement 59
Voorstel voor een verordening
Artikel 48 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

In afwijking van artikel 46 van deze verordening is een gegevensvergunning niet vereist om toegang te krijgen tot de elektronische gezondheidsgegevens uit hoofde van dit artikel. Bij de uitvoering van die taken uit hoofde van artikel 37, lid 1, punten b) en c), informeert de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens overeenkomstig artikel 9 van Verordening [...] [datagovernanceverordening COM/2020/767 final] de openbare lichamen en de instellingen, bureaus, agentschappen en organen van de Unie binnen twee maanden na de aanvraag voor toegang tot gegevens over de beschikbaarheid van gegevens. In afwijking van die verordening [...] [datagovernanceverordening COM/2020/767 final] kan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de

Amendement

In afwijking van artikel 46 van deze verordening is een gegevensvergunning niet vereist **in het geval van gerechtvaardigde verzoeken van openbare lichamen en instellingen, bureaus, agentschappen en organen van de Unie die relevante activiteiten verrichten als bedoeld in deze verordening** om toegang te krijgen tot de elektronische gezondheidsgegevens uit hoofde van dit artikel, **indien hun wettelijke mandaat in dergelijke gegevenstoegang voorziet. Met het oog op het beoordelen van de voordelen en de risico's van geneesmiddelen en voor de identificatie en beoordeling van bedreigingen voor de menselijke gezondheid van besmettelijke ziekten krijgen het EMA en het ECDC onverwijld toegang tot de gezondheidsgegevens in het kader van de EHDS binnen de grenzen van hun**

termijn indien nodig met twee maanden verlengen, rekening houdend met de complexiteit van het verzoek. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens stelt de elektronische gezondheidsgegevens binnen twee maanden na ontvangst ervan van de gegevenshouders ter beschikking van de gegevensgebruiker, tenzij zij bepaalt dat zij de gegevens binnen een langere termijn zal verstrekken.

mandaat en het toepasselijke recht. Bij de uitvoering van die taken uit hoofde van artikel 37, lid 1, punten b) en c), informeert de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens overeenkomstig artikel 9 van Verordening [...] [datagovernanceverordening COM/2020/767 final] de openbare lichamen en de instellingen, bureaus, agentschappen en organen van de Unie binnen twee maanden na de aanvraag voor toegang tot gegevens over de beschikbaarheid van gegevens. In afwijking van die verordening [...] [datagovernanceverordening COM/2020/767 final] kan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de termijn indien nodig met twee maanden verlengen, rekening houdend met de complexiteit van het verzoek. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens stelt de elektronische gezondheidsgegevens binnen twee maanden na ontvangst ervan van de gegevenshouders ter beschikking van de gegevensgebruiker, tenzij zij bepaalt dat zij de gegevens binnen een langere termijn zal verstrekken.

Amendement 60
Voorstel voor een verordening
Artikel 49

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 49

Schrappen

***Toegang tot elektronische
gezondheidsgegevens van één
gegevenshouder***

1. Wanneer een aanvrager slechts van één gegevenshouder in één enkele lidstaat toegang tot elektronische gezondheidsgegevens vraagt, kan die aanvrager, in afwijking van artikel 45, lid 1, een aanvraag voor gegevenstoegang of een verzoek om gegevens rechtstreeks bij de gegevenshouder indienen. De aanvraag voor toegang tot gegevens

voldoet aan de vereisten van artikel 45 en het verzoek om gegevens voldoet aan de vereisten van artikel 47.

Meerlandenverzoeken en verzoeken die een combinatie van datasets van meerdere gegevenshouders vereisen, moeten altijd tot de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens worden gericht.

2. In dat geval kan de gegevenshouder een gegevensvergunning afgeven overeenkomstig artikel 46 of een antwoord geven op een verzoek om gegevens overeenkomstig artikel 47. De gegevenshouder verleent vervolgens toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens in een beveiligde verwerkingsomgeving overeenkomstig artikel 50 en kan overeenkomstig artikel 42 een vergoeding aanrekenen.

3. In afwijking van artikel 51 worden de enige gegevensverstrekker en de gegevensgebruiker beschouwd als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken.

4. Binnen drie maanden stelt de gegevenshouder de relevante instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens langs elektronische weg in kennis van alle ingediende aanvragen voor toegang tot gegevens, alle afgegeven gegevensvergunningen en de krachtens dit artikel ingediende verzoeken om gegevens, teneinde de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens in staat te stellen haar verplichtingen uit hoofde van artikel 37, lid 1, en artikel 39 na te komen.

Amendement 61
Voorstel voor een verordening
Artikel 52 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Instellingen, organen, bureaus en agentschappen van de Unie die betrokken

Amendement

3. Instellingen, organen, bureaus en agentschappen van de Unie **op**

zijn bij onderzoek, gezondheidsbeleid of analyse, zijn gemachtigde deelnemers van HealthData@EU.

gezondheidsgebied die betrokken zijn bij onderzoek, gezondheidsbeleid of analyse, zijn gemachtigde deelnemers van HealthData@EU.

Amendement 62
Voorstel voor een verordening
Artikel 52 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Onderzoeksinfrastructuren op het gebied van gezondheid of soortgelijke structuren **waarvan de werking is gebaseerd op het Unierecht en** die het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor onderzoek, beleidsvorming, statistiek, patiëntveiligheid of regelgeving ondersteunen, zijn gemachtigde deelnemers van HealthData@EU.

Amendement

4. Onderzoeksinfrastructuren op het gebied van gezondheid of soortgelijke structuren die het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens **op gezondheidsgebied** voor onderzoek, beleidsvorming, statistiek, patiëntveiligheid of regelgeving ondersteunen, zijn gemachtigde deelnemers van HealthData@EU.

Amendement 63
Voorstel voor een verordening
Artikel 52 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 67 gedelegeerde handelingen tot wijziging van dit artikel vast te stellen om categorieën gemachtigde deelnemers voor HealthData@EU toe te voegen of te schrappen, rekening houdend met het advies van de groep voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid overeenkomstig artikel 66 van deze verordening.

Amendement

7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 67 gedelegeerde handelingen tot wijziging van dit artikel vast te stellen om categorieën gemachtigde deelnemers voor HealthData@EU **op gezondheidsgebied** toe te voegen of te schrappen, rekening houdend met het advies van de groep voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid overeenkomstig artikel 66 van deze verordening.

Amendement 64
Voorstel voor een verordening
Artikel 52 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8. De lidstaten en de Commissie zetten HealthData@EU op om de grensoverschrijdende toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik te ondersteunen en te vergemakkelijken door de nationale contactpunten voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens van alle lidstaten en gemachtigde deelnemers aan die infrastructuur met elkaar te verbinden.

Amendement 65
Voorstel voor een verordening
Artikel 61 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. **De** beschermingsmaatregelen voor de in lid 1 bedoelde gegevenscategorieën zijn afhankelijk van de aard van de gegevens en **anonymiseringstechnieken** en worden nader uitgewerkt in de context van de gedelegeerde handeling op grond van de in artikel 5, lid 13, van Verordening [...] [datagovernanceverordening, COM(2020) 767 final] verleende machtiging.

Amendement 66
Voorstel voor een verordening
Artikel 64 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Hierbij wordt een Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS-raad) opgericht om de samenwerking en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten te vergemakkelijken. De EHDS-raad bestaat uit vertegenwoordigers op hoog niveau van de autoriteiten voor digitale gezondheid en de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens van alle

8. De lidstaten en de Commissie zetten HealthData@EU op om de grensoverschrijdende toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik **op gezondheidsgebied** te ondersteunen en te vergemakkelijken door de nationale contactpunten voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens van alle lidstaten en gemachtigde deelnemers aan die infrastructuur met elkaar te verbinden.

Amendement

2. **Aanvullende** beschermingsmaatregelen voor de in lid 1 bedoelde gegevenscategorieën zijn afhankelijk van de aard van de gegevens en **anonymiserings- en pseudonimiseringstechnieken** en worden nader uitgewerkt in de context van de gedelegeerde handeling op grond van de in artikel 5, lid 13, van Verordening [...] [datagovernanceverordening, COM(2020) 767 final] verleende machtiging.

Amendement

1. Hierbij wordt een Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS-raad) opgericht om de samenwerking en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten te vergemakkelijken. De EHDS-raad bestaat uit vertegenwoordigers op hoog niveau van de autoriteiten voor digitale gezondheid en de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens van alle

lidstaten. Andere nationale autoriteiten, waaronder de in artikel 28 bedoelde markttoezichtautoriteiten, het Europees Comité voor gegevensbescherming en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming, **kunnen** worden uitgenodigd voor de vergaderingen wanneer de besproken kwesties voor hen relevant zijn. De Raad **kan ook** deskundigen en **waarnemers uitnodigen** om zijn vergaderingen bij te wonen en **kan in voorkomend geval samenwerken met andere externe deskundigen**. Andere instellingen, organen, bureaus en agentschappen van de Unie, onderzoeksinfrastructuren en andere soortgelijke structuren hebben een waarnemersrol.

lidstaten. Andere nationale autoriteiten, waaronder de in artikel 28 bedoelde markttoezichtautoriteiten, het Europees Comité voor gegevensbescherming en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming, worden uitgenodigd voor de vergaderingen wanneer de besproken kwesties voor hen relevant zijn. De Raad **nodigt, in voorkomend geval, deskundigen en andere relevante belanghebbenden uit** om zijn vergaderingen bij te wonen en **samen te werken met betrekking tot aspecten van zijn werk. Tot deze belanghebbenden kunnen actoren uit de publieke en private sector, patiënten, gezondheidswerkers en onderzoekers behoren, evenals ten minste één patiëntenorganisatie en één beroepsorganisatie in de gezondheidszorg**. Andere instellingen, organen, bureaus en agentschappen van de Unie, onderzoeksinfrastructuren en andere soortgelijke structuren hebben een waarnemersrol.

Amendement 67
Voorstel voor een verordening
Artikel 64 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Afhankelijk van de besproken onderwerpen en de mate van gevoeligheid ervan worden belanghebbenden en relevante derden, waaronder patiëntenvertegenwoordigers, uitgenodigd om de vergaderingen van de EHDS-raad bij te wonen en aan de werkzaamheden ervan deel te nemen.

Amendement 68
Voorstel voor een verordening
Artikel 64 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. Afhankelijk van de besproken onderwerpen en de mate van gevoeligheid ervan worden belanghebbenden en relevante derden, waaronder **gezondheidswerkers, onderzoekers en** patiëntenvertegenwoordigers, uitgenodigd om de vergaderingen van de EHDS-raad bij te wonen en aan de werkzaamheden ervan deel te nemen.

5. De EHDS-raad werkt samen met andere relevante organen, entiteiten en deskundigen, zoals de in artikel 26 van Verordening [...] [datagovernanceverordening COM(2020) 767 final] bedoelde Europese raad voor gegevensinnovatie, de krachtens artikel 7 van Verordening [...] [dataverordening COM(2022) 68 final] opgerichte bevoegde instanties, de krachtens artikel 17 van Verordening [...] [eID-verordening] opgerichte toezichthoudende organen, het in artikel 68 van Verordening (EU) 2016/679 bedoelde Europees Comité voor gegevensbescherming en de cyberbeveiligingsorganen.

Amendement 69
Voorstel voor een verordening
Artikel 65 – lid 2 – punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst

f) faciliteren van de uitwisseling van standpunten over het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens met de relevante belanghebbenden, waaronder vertegenwoordigers van patiënten, gezondheidswerkers, onderzoekers, regelgevers en beleidsmakers in de gezondheidssector.

Amendement 70
Voorstel voor een verordening
Bijlage II – punt 2 – 2.4

Door de Commissie voorgestelde tekst

2.4. EPD-systemen mogen geen kenmerken bevatten die de rechtmatige toegang, het delen van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens of het gebruik van persoonlijke elektronische

5. De EHDS-raad werkt samen met andere relevante organen, entiteiten en deskundigen, zoals de in artikel 26 van Verordening [...] [datagovernanceverordening COM(2020) 767 final] bedoelde Europese raad voor gegevensinnovatie, de krachtens artikel 7 van Verordening [...] [dataverordening COM(2022) 68 final] opgerichte bevoegde instanties, de krachtens artikel 17 van Verordening [...] [eID-verordening] opgerichte toezichthoudende organen, het in artikel 68 van Verordening (EU) 2016/679 bedoelde Europees Comité voor gegevensbescherming en de cyberbeveiligingsorganen, **met name het Agentschap van de Europese Unie voor cyberbeveiliging (Enisa)**.

Amendement

f) faciliteren van de uitwisseling van standpunten over het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens met de relevante belanghebbenden, waaronder vertegenwoordigers van patiënten, gezondheidswerkers, onderzoekers, **vertegenwoordigers van de industrie**, regelgevers en beleidsmakers in de gezondheidssector.

Amendement

2.4. EPD-systemen mogen geen kenmerken bevatten die de rechtmatige toegang, het delen van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens of het gebruik van persoonlijke elektronische

gezondheidsgegevens voor toegestane doeleinden verbieden, beperken of onnodig belasten.

gezondheidsgegevens voor toegestane doeleinden verbieden, beperken of onnodig belasten, ***in het bijzonder op basis van commerciële overwegingen en overwegingen die niets te maken hebben met de vereisten inzake beveiliging en wettelijke waarborgen.***

Amendement 71
Voorstel voor een verordening
Bijlage II – punt 3 – 3.1

Door de Commissie voorgestelde tekst

3.1. EPD-systemen moeten zodanig zijn ontworpen en ontwikkeld dat een veilige en beveiligde verwerking van elektronische gezondheidsgegevens wordt gewaarborgd en ongeoorloofde toegang tot dergelijke gegevens wordt voorkomen.

Amendement

3.1. EPD-systemen moeten zodanig zijn ontworpen en ontwikkeld dat een ***in hoge mate*** veilige en beveiligde verwerking van elektronische gezondheidsgegevens wordt gewaarborgd en ongeoorloofde toegang tot dergelijke gegevens wordt voorkomen.

PROCEDURE VAN DE ADVISERENDE COMMISSIE

Titel	Europese ruimte voor gezondheidsgegevens	
Document- en procedurenummers	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)	
Bevoegde commissies Datum bekendmaking	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	ITRE 6.6.2022	
Medeverantwoordelijke commissies - datum bekendmaking	16.2.2023	
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Cristian-Silviu Buşoi 9.6.2022	
Artikel 58 – Gezamenlijke commissieprocedure Datum bekendmaking	16.2.2023	
Behandeling in de commissie	9.3.2023	
Datum goedkeuring	23.5.2023	
Uitslag eindstemming	+: –: 0:	58 3 2
Bij de eindstemming aanwezige leden	Matteo Adinolfi, Nicola Beer, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Bart Groothuis, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Miapetra Kumpula-Natri, Thierry Mariani, Eva Maydell, Marina Mesure, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mikuláš Peksa, Morten Petersen, Markus Pieper, Manuela Ripa, Robert Roos, Sara Skytvedal, Beata Szydło, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho	
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Jakop G. Dalunde, Matthias Ecke, Gheorghe Falcă, Klemen Grošelj, Marian-Jean Marinescu, Jutta Paulus, Susana Solís Pérez, Nils Torvalds	
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 209, lid 7)	Achille Variati, Petar Vitanov	

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

58	+
ECR	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski
ID	Matteo Adinolfi, Paolo Borchia
PPE	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Gheorghe Falcă, Seán Kelly, Andrius Kubilius, Marian-Jean Marinescu, Eva Maydell, Angelika Niebler, Markus Pieper, Sara Skytvedal, Riho Terras, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Renew	Nicola Beer, Nicola Danti, Valter Flego, Bart Groothuis, Klemen Grošelj, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Morten Petersen, Susana Solís Pérez, Nils Torvalds
S&D	Josianne Cutajar, Matthias Ecke, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Miapetra Kumpula-Natri, Dan Nica, Patrizia Toia, Achille Variati, Petar Vitanov, Carlos Zorrinho
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Jakob G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Jutta Paulus, Mikuláš Peksa, Manuela Ripa

3	-
ECR	Robert Roos
ID	Marie Dauchy, Thierry Mariani

2	0
ECR	Johan Nissinen
The Left	Marina Mesure

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding